

ZEICHENERKLÄRUNG

Folgende Zeichen und Symbole auf Artikel, Verpackungen und in der Gebrauchsanweisung geben wichtige Informationen:

 Diese Gebrauchsanweisung gehört zu diesem Artikel. Sie enthält wichtige Informationen zur Inbetriebnahme und Handhabung. Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vollständig. Die Nichtbeachtung dieser Anweisung kann zu schweren Verletzungen oder Schäden am Artikel führen.

 **WARNUNG**
Diese Warnhinweise müssen eingehalten werden, um mögliche Verletzungen des Benutzers zu verhindern.

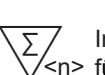
 **ACHTUNG**
Diese Hinweise müssen eingehalten werden, um mögliche Beschädigungen am Artikel zu verhindern.

 **HINWEIS**
Diese Hinweise geben Ihnen nützliche Zusatzinformationen zur Handhabung oder zur Verwendung.

 Diese Blutzucker-Teststreifen entsprechen den Anforderungen der EU-Richtlinie 98/79 für „In-vitro“-Diagnostika sowie der DIN EN ISO 15197:2015-12 „Anforderungen an Blutzuckermesssysteme zur Eigenanwendung bei Diabetes mellitus“ und sind mit der CE-Kennzeichnung (Konformitätszeichen) „**CE 0483**“ versehen.

 Medizinisches „*In vitro*“ Diagnose-Gerät (nur zur äußeren Anwendung)

 6 Monate nach Öffnung entsorgen

 Inhalt ausreichend für <n> Tests

 nur für den Einmal-Gebrauch

 LOT-Nummer

 Verfallsdatum

 Produkt-Nummer

 Lagertemperaturbereich

 Hersteller

 vor Sonnenlicht schützen

 Biologische Risiken

 Umgebungsdruckbegrenzung

 Luftfeuchtigkeitsbereich

 Recyclingsymbole/Codes: Diese dienen dazu, über das Material und seine sachgerechte Verwendung sowie Wiederverwertung zu informieren.

ZWECKBESTIMMUNG

Die MediTouch® 2 Teststreifen werden zusammen mit dem MediTouch® 2 Blutzuckermessgerät zur Messung des Zuckergehalts im Blut an der Fingerbeere, alternativ am Handballen oder Unterarm bei Erwachsenen bestimmt. Dabei handelt es sich um die schnelle, elektrochemische Bestimmung des Blutzuckerspiegels. Die FAD-bindende Glukose-Dehydrogenase wandelt die im Blut vorhandene Glukose in Glukonolacton um. Das Messgerät misst den durch diese Reaktion freigesetzten Strom, der proportional dem Blutzuckervolumen ist.

Das System ist für die äußere Anwendung (In Vitro) bestimmt und kann für die Eigenanwendung bei Personen, die unter Diabetes leiden oder für die Überwachung einer klinischen Diabetes-Kontrolle durch medizinisch geschultes Personal eingesetzt werden.



SICHERHEITSHINWEISE FÜR AUFBEWAHRUNG UND HANDHABUNG

- Bewahren Sie die Teststreifen nicht im Kühlschrank oder Gefriergerät auf.
- Bewahren Sie die Teststreifen an einem kühlen, trockenen Ort zwischen 2°C und 30°C (35,6°F - 86°F) auf.
- Bewahren Sie die Teststreifen nur in ihrem Originalbehälter auf. Geben Sie sie keinesfalls in einen neuen oder sonstigen Behälter.
- Halten Sie die Teststreifen von direktem Sonnenlicht und sonstigen Hitzequellen fern.
- Schützen Sie die Teststreifen vor hoher Luftfeuchtigkeit.
- Schreiben Sie das Datum, an dem Sie den Behälter das erste Mal geöf fnet haben, auf den Teststreifenbehälter.
- Die Teststreifen verfallen 6 Monate nach dem Öff nen. Entsorgen Sie den Teststreifenbehälter zusammen mit dem (den) letzten Teststreifen aus einem Behälter.
- Verwenden Sie jeden Teststreifen unmittelbar nach der Entnahme aus dem Behälter. Schließen Sie den Behälter sofort nach Entnahme eines neuen Streifens. Halten Sie den Deckel stets geschlossen.
- Ein Teststreifen muss innerhalb von drei Minuten nach der Entnahme aus dem Behälter verwendet werden.
- Berühren Sie die Teststreifen nur mit trockenen, sauberen Händen.
- Schützen Sie die Teststreifen vor Verunreinigungen.
- Biegen, schneiden oder verändern Sie die Teststreifen nicht.
- Verwenden Sie ausschließlich MediTouch® 2-Teststreifen.

SICHERHEITSHINWEISE FÜR PATIENTEN

- Nur zum Gebrauch bei der "In vitro" Diagnostik (nur zur äußeren Anwendung)! Nicht in den Mund nehmen oder verschlucken!
- Verwenden Sie die Teststreifen nicht nach ihrem Verfallsdatum.
- Die Teststreifen sind nur für den Einmal-Gebrauch bestimmt. Verwenden Sie sie nicht wieder. Medizinisches Personal sowie andere, die dieses System an mehreren Patienten nutzen, sollten sich bewusst sein, dass alle Produkte oder Gegenstände, die mit menschlichem Blut in Kontakt gelangen, auch nach der Reinigung so behandelt werden sollten, als ob sie Virenerkrankungen übertragen könnten.
- Wenn Sie Symptome wahrnehmen, die nicht mit Ihrem Testergebnis übereinstimmen, obwohl Sie alle in der Gebrauchsanweisung des Messgerätes angegeben Hinweise berücksichtigt haben, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung.
- Bei Produkten zur Eigenanwendung bzw. zur Kontrolle dürfen Sie die betreffende Behandlung nur anpassen, wenn Sie zuvor eine entsprechende Einsicht erhalten haben.

EINSCHRÄNKUNGEN

- MediTouch® 2 Blutzucker-Teststreifen sind nur zur Anwendung mit einer frischen, kapillaren Blutprobe bestimmt. Verwenden Sie weder Serum noch Plasma.
- Die Gerinnungshemmer NaF oder Kaliumoxalat dürfen bei den Blutproben NICHT eingesetzt werden.
- **Verwenden Sie die Teststreifen nicht für Tests bei Neugeborenen.**
- Extreme Feuchtigkeit kann die Testergebnisse beeinflussen. Eine relative Luftfeuchtigkeit von mehr als 90 % kann zu falschen Ergebnissen führen.
- Die Betriebstemperatur des Systems liegt zwischen 10°C und 40°C (50°F - 104 °F). Außerhalb dieses Temperaturbereichs kann es zu unkorrekten Testergebnissen kommen.
- Hämatokrit: Die Testergebnisse werden durch einen Hämatokritspiegel zwischen 20 % und 60 % nicht beeinflusst. Ein Hämatokritspiegel unter 20 % kann ein falsches (zu hohes) Testergebnis, ein Hämatokritspiegel über 60 % kann ein falsches (zu niedriges) Testergebnis bewirken. Wenn Sie Ihren Hämatokritspiegel nicht kennen, fragen Sie Ihren Arzt.

- **Metabolite:** Der Einfluss von Senkungsmitteln hängt von der Konzentration ab. Nachfolgende Substanzen können das Testergebnis beeinflussen. Bis zur erwähnten Testkonzentration haben die Substanzen keinen Einfluss auf das Testergebnis:

Konzentration der getesteten Substanz	Abweichung Blutzuckerspiegel			
	50-100 mg/dL (2,8-5,6 mmol/L)	250-350 mg/dL (13,9-19,4 mmol/L)		
Acetaminophen	7 mg/dL	(0,46 mmol/L)	8,1	5,3 %
Ascorbinsäure	4 mg/dL	(0,26 mmol/L)	6,6	5,8 %
Bilirubin - nicht konjugiert	3,3 mg/dL	(0,056 mmol/L)	0,2	5,2 %
Cholesterin	400 mg/dL	(10,32 mmol/L)	9,6	7,2 %
Kreatinin	30 mg/dL	(2,7 mmol/L)	1,3	1,6 %
Dopamin	2,2 mg/dL	(0,14 mmol/L)	8,0	3,2 %
Galactose	20 mg/dL	(1,11 mmol/L)	6,2	2,5 %
Gentisinsäure	7 mg/dL	(0,45 mmol/L)	9,8	3,6 %
Glutathion	1 mg/dL	(0,03 mmol/L)	3,7	6,5 %
Hämoglobin	300 mg/dL	(0,05 mmol/L)	3,8	5,2 %
Ibuprofen	50 mg/dL	(2,43 mmol/L)	3,9	2,7 %
Icodextrin	1094 mg/dL	(0,66 mmol/L)	5,4	4,8 %
L-Dopa	2 mg/dL	(0,10 mmol/L)	10,0	8,7 %
Maltose	278 mg/dL	(7,78 mmol/L)	2,7	4,4 %
Methyldopa	4 mg/dL	(0,19 mmol/L)	9,0	3,7 %
Pralidoximiodid	5 mg/dL	(0,14 mmol/L)	2,8	3,3 %
Natriumsalicylat	40 mg/dL	(2,5 mmol/L)	4,3	2,2 %
Tolbutamid	100 mg/dL	(3,70 mmol/L)	1,4	2,3 %
Tolazamid	2,5 mg/dL	(0,08 mmol/L)	2,5	3,6 %
Triglyceride	800 mg/dL	(9,04 mmol/L)	9,3	5,6 %
Harnsäure	16,5 mg/dL	(0,99 mmol/L)	7,2	4,0 %
Xylose	9,5 mg/dL	(0,63 mmol/L)	7,0	7,5 %

- Patienten mit einer Behandlung durch Sauerstoff-Therapie können ungenaue Testergebnisse erhalten.
- Die Teststreifen können ohne Auswirkung auf die Testergebnisse bei Höhen bis zu 3048 m verwendet werden.
- Zu falschen Testergebnissen kann es kommen, wenn der Patient stark dehydriert ist, unter sehr niedrigem Blutdruck leidet oder sich in einem Schockzustand befindet, ebenso bei Hypoglykämie oder Hyperosmolarität (mit oder ohne Ketose).
- Lipämieeffekte: Stark erhöhte Blutfettwerte in den Blutproben können bestimmte Methodologien beeinträchtigen. Um dies auszuschließen, sollte der Patient seine Basiswerte unter Aufsicht seines Arztes in einem klinischen Labortest bestimmen lassen, bevor er Selbsttests zu Hause durchführt. Danach müssen die Blutzucker-Basiswerte des Patienten regelmäßig geprüft und evtl. neu bestimmt werden.
- Erhöhte Cholesterinwerte und Triglyceride können unter bestimmten Umständen zu falschen Testergebnissen führen.
- Studien haben gezeigt, dass Elektromagnetismus die elektronische Leistung und Anzei-gegenauigkeit medizinischer Geräte beeinflussen kann und so zu einer Fehldiagnose führen könnte.

KONTROLLTEST ZUR SICHERUNG GENAUER ERGEBNISSE

- Ein Kontrolltest zur Sicherung genauer Ergebnisse des Blutzuckermessgerätes MediTouch® 2 sollte in folgenden Fällen durchgeführt werden:
- Sie verwenden Ihr Messgerät das erste Mal.
 - Sie öffnen einen neuen Teststreifen-Behälter.
 - Sie haben einen Test bereits wiederholt, und die Ergebnisse sind immer noch niedriger oder höher, als Sie erwartet haben.
 - Sie haben den Verdacht, dass Messgerät oder Teststreifen nicht korrekt arbeiten.
 - Das Messgerät ist herunter gefallen.
 - Die Teststreifen wurden einer Temperatur außerhalb des in den Aufbewahrungsbedingungen genannten Bereiches ausgesetzt (2°C - 30°C bzw. 35,6°F - 86°F).
 - Führen Sie einen Kontrolltest mindestens einmal wöchentlich durch.

Zur Prüfung der Genauigkeit des Messgerätes und der Teststreifen wird ein Kontrolltest mit Kontrolllösung durchgeführt. Gehen Sie dabei vor, wie in der Gebrauchsanweisung des Blutzuckermessgerätes MediTouch® 2 beschrieben. Die MediTouch® Kontrolllösung ist nur zur Verwendung im Zusammenhang mit dem Blutzuckermessgerät MediTouch® 2 von **medisana** bestimmt. Andere Kontrolllösungen können falsche Testergebnisse liefern.

Wenn das Ergebnis bei einem Test mit Kontrolllösung innerhalb des auf dem Teststreifenbehälter aufgedruckten Bereichs liegt, bestätigt dies die einwandfreie Zusammenarbeit des Messgerätes mit den Teststreifen. Wenn das Testergebnis außerhalb des angegebenen Kontrollbereichs liegt, wiederholen Sie den Kontrolltest. Sollte das Testergebnis erneut außerhalb des zulässigen Kontrollbereichs liegen, prüfen Sie den ordnungsgemäßen Umgang mit Gerät, Kontrolllösung und Teststreifen laut Gebrauchsanweisung. Wenn weiterhin falsche Ergebnisse ermittelt werden, setzen Sie sich mit der Servicestelle in Verbindung.

Vom Kontrollbereich abweichende Testergebnisse können folgende Ursachen haben:

- Das Verfallsdatum der Kontrolllösung ist abgelaufen oder die Kontrolllösung ist verunreinigt.
- Bei der Durchführung des Tests ist ein Fehler aufgetreten.
- Das Messgerät funktioniert nicht korrekt.
- Das Verfallsdatum des Teststreifens ist abgelaufen oder der Teststreifen ist beschädigt.

Verwenden Sie das Blutzuckermessgerät keinesfalls zur Messung Ihres Blutzuckerspiegels, bevor Sie ein Kontrolltest-Ergebnis innerhalb des zulässigen Bereiches erhalten haben.

 **HINWEIS**

Der auf dem Teststreifenbehälter angegebene Kontrollbereich kann sich mit jedem neuen Behälter ändern. Achten Sie bei einem Vergleichstest immer auf die aktuell auf dem Etikett angegebenen Werte.

ENTNAHME EINER BLUTPROBE

Das Blutzuckermessgerät MediTouch® 2 ist für die Verwendung von frischem kapillaren Blut bestimmt. Eine Blutprobe muss sofort nach der Entnahme für den Test verwendet werden. Für einen Blutzuckertest mit dem Messgerät wird eine Blutprobe von mindestens 0,6 µl benötigt.

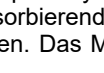
Um einen Blutstropfen zu erhalten, gehen Sie folgendermaßen vor:

1. Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und warmem Wasser. Spülen Sie sorgfältig nach und trocknen Sie die Hände gründlich.
2. Bereiten Sie die Stechhilfe, wie in der Gebrauchsanweisung für das Blutzuckermessgerät MediTouch® 2 (Art. 79030 / 79034) beschrieben, vor.
3. Vergewissern Sie sich, dass die Haut völlig trocken ist, bevor Sie hineinstechen.
4. Benutzen Sie die Stechhilfe, um einen Tropfen Blut zu erhalten. Vermeiden Sie übermäßiges Quetschen der Einstichstelle.

DURCHFÜHREN EINES BLUTZUCKERTESTS

Um Ihren Blutzuckerwert zu bestimmen, gehen Sie folgendermaßen vor:

1. Teststreifen einführen: Entnehmen Sie dem Behälter einen Teststreifen und schließen Sie den Behälter sofort wieder. Bringen Sie den Teststreifen innerhalb von drei Minuten zum Einsatz. Führen Sie den Teststreifen in den dafür vorgesehenen Schlitz am Gerät ein. Das Messgerät schaltet sich automatisch ein. Wählen Sie die Einstellungen, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben.

2. Blutprobe aufbringen: Gewinnen Sie einen Tropfen Blut, wie in Abschnitt "ENTNAHME EINER BLUTPROBE" beschrieben. Wenn das Blutropfen-Symbol  im Display erscheint, bringen Sie die Probe in den Blutaufnahme-Bereich (absorbierender Spalt) auf dem Teststreifen. Das Blut wird automatisch in die Reaktionszelle gesogen. Das Messgerät beginnt mit der Auswertung der Blutprobe.
3. Testergebnis: Ihr Blutzucker-Testergebnis erscheint nach ca. 5 Sekunden im Display. Die Test-ergebnisse werden automatisch in den Gerätespeicher aufgenommen. Entnehmen Sie den Teststreifen und das Gerät schaltet sich automatisch ab.
4. Entsorgung: Entsorgen Sie den gebrauchten Teststreifen und die benutzte Lanzette sorgfältig (in einem stichfesten Behälter im Hausmüll), um eine Verletzung und eine Infizierung anderer Personen zu vermeiden. Bei Nutzung des Gerätes in medizinischen Einrichtungen entsorgen Sie die Teststreifen und Lanzetten entsprechend den Vorschriften.

Für weitere Informationen zur Durchführung eines Blutzuckertests lesen Sie die Gebrauchsanweisung.

TESTERGEBNISSE

Ihr Blutzuckermessgerät zeigt das Testergebnis als Milligramm Zucker pro Deziliter (bzw. Millimol pro Liter) Blut in einem Bereich von 20 bis 630 mg/dL (1.1 - 35.0 mmol/L) an. Wenn "**LO**" im Display angezeigt wird, hat das Gerät ein Blutzuckervolumen von weniger als 20 mg/dL (1.1 mmol/L) festgestellt. Wenn "**HI**" erscheint, hat das Gerät ein Blutzuckervolumen von mehr als 630 mg/dL (35.0 mmol/L) gemessen. Beachten Sie zu Ihrer Sicherheit die entsprechenden Hinweise in der Gebrauchsanweisung des Messgerätes. Wenn Sie fragliche oder mit Ihrem Empfinden nicht übereinstimmende Testergebnisse erhalten, beachten Sie folgende Punkte und wiederholen Sie den Test:

- Prüfen Sie, ob das Verfallsdatum der Teststreifen abgelaufen ist.
- Prüfen Sie, ob genügend Blut in die Reaktionszelle des Teststreifens gesogen wurde.
- Prüfen Sie die Leistung von Messgerät und Teststreifen durch einen Test mit Kontrolllösung.

Wenn Das Testergebnis erneut fragwürdig ausfällt, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung. Referenzwerte von Erwachsenen ohne Diabetes und Nicht-Schwangeren: Nüchterner Blutzucker liegt zwischen 70 und 110 mg/dL (3.9 - 6.7 mmol/L). Zwei Stunden nach einer Mahlzeit sollte der Blutzuckergehalt normalerweise unterhalb von 120 mg/dL (7.8 mmol/L) liegen.

 **WARNUNG**

Testergebnisse, die einen unerwartet niedrigen oder hohen Blutzuckerspiegel aufweisen, können möglicherweise auf eine ernsthafte Erkrankung hinweisen. Wenn Ihr Blutzuckertest einen ungewöhnlich niedrigen oder hohen Wert angibt oder Sie sich nicht entsprechend fühlen, wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen.

Wenn das Testergebnis wieder nicht mit dem von Ihnen erwarteten Wert übereinstimmt oder der Wert unter 60 mg/dL (3.3 mmol/L) oder über 240 mg/dL (13.3 mmol/L) liegt, nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Arzt auf.

LEISTUNGSKENNNWERTE

Die Qualität der MediTouch® 2 Blutzucker-Teststreifen wurde durch Labor- und klinische Tests geprüft.

PRÄZISION

Drei Chargen der MediTouch® 2-Blutzucker-Teststreifen wurden geprüft, um die Genauigkeit des Blutzucker-Messsystems zu beurteilen. Die Prüfung umfasste auch eine Wiederholungsauswertung mithilfe von venösem Blut und einen Laborgenaueigkeitstest mithilfe der Prüfmaterialien. Der Blutzuckergehalt der Proben mit venösem Blut reicht von 42,7 bis 418,0 mg/dL, hier wurden Prüfmaterialien aus drei Konzentrationen genutzt. Ergebnisse der Wiederholungsgenaueigkeitsmessungen:

	Venöses Blut mg/dL (mmol/L)	Gesamtmittelwert mg/dL (mmol/L)	Standard- abweichung zusammen- gefasst	Variations- koeffizient zusammen- gefasst (%)
Probe				
1	43 (2,4)	36 (2,0)	2,0	5,6
2	62 (3,4)	59 (3,3)	3,5	5,9
3	121 (6,7)	127 (7,1)	4,1	3,2
4	201 (11,2)	214 (11,9)	6,7	3,1
5	317 (17,6)	330 (18,3)	10,1	3,1
6	418 (23,2)	433 (24,1)	14,5	3,3

Ergebnisse der vorübergehenden Genauigkeitsmessung:

	Gesamtmittelwert mg/dL (mmol/L)	Standard- abweichung zusammen- gefasst	Variations- koeffizient zusammen- gefasst (%)
Probe			
1	71 (3,9)	1,0	1,4
2	136 (7,6)	1,4	1,1
3	351 (19,5)	2,8	0,8

Systemgenauigkeit

Das MediTouch® 2-Blutzuckermessgerät im Vergleich mit dem YSI Drei Chargen der MediTouch® 2-Blutglukose-Teststreifen wurden geprüft, um die Systemgenauigkeit des MediTouch® 2-Blutglukose-Messsystems auszuwerten und es mit der Referenzmethode zu vergleichen, bei der kapillare Vollblutkonzentrationen von 32,4 bis 511,8 mg/dL genutzt wurden.

Ergebnis der Systemgenauigkeit von Blutzuckerkonzentrationen <100 mg/dL (< 5,55 mmol/L):

innerhalb ± 5 mg/dL (innerhalb ± 0,28 mmol/L)	innerhalb ± 10 mg/dL (innerhalb ± 0,56 mmol/L)	innerhalb ± 15 mg/dL (innerhalb ± 0,83 mmol/L)
61 / 186	117 / 186	181 / 186
32,8 %	62,9 %	98,4 %

Ergebnis der Systemgenauigkeit von Blutzuckerkonzentrationen ≥100 mg/dL (≥ 5,55 mmol/L):

innerhalb ± 5 %	innerhalb ± 10 %	innerhalb ± 15 %	innerhalb ± 20 %
205 / 414	339 / 414	398 / 414	413 / 414
49,5 %	81,9 %	96,1 %	99,8 %

Ergebnisse der Systemgenauigkeit für kombinierte Blutzuckerkonzentrationen zwischen 34,4 mg/dL (1,9 mmol/L) und 442,8 mg/dL (24,6 mmol/L):

innerhalb ± 15 mg/dL oder ± 15 % (innerhalb ± 0,83 mmol/L oder ± 15 %)
579 / 600 (96,5 %)

Im Vergleich zum YSI entsprach das MediTouch® 2 der Norm EN ISO 15197:2015, die vorgibt, dass 95 % der gemessenen Blutzuckerwerte innerhalb der folgenden Bereiche liegen müssen: entweder ± 0,83 mmol/L (± 15 mg/dL) des gemessenen Durchschnittswerts beim Einsatz des Referenzmessverfahrens für Blutzuckerkonzentrationen < 100 mg/dL (< 5,55 mmol/L) oder ± 15 % für Blutzuckerkonzentrationen von ≥100 mg/dL (≥5,55 mmol/L). 99 % der individuellen gemessenen Blutzuckerwerte müssen in die Bereiche A und B des Parkes Error Grid (CEG) für Diabetes Typ 1 fallen.

Leistungsbewertung durch den Nutzer

Eine Studie zwecks Auswertung der Blutproben von Kapillarblut aus den Fingerspitzen, die von 103 Personen, die keine besondere Einweisung erhalten haben, entnommen wurden, ergab Folgendes: 96,9 % innerhalb ± 15 mg/dL (± 0,83 mmol/L) und 96,2 % innerhalb ± 15% der im medizinischen Labor eingeholten Ergebnisse mit Blutzuckerkonzentrationen von mindestens 100 mg/dL (5,55 mmol/L) Nähere Einzelheiten und Informationen hinsichtlich der Blutzuckerergebnisse und unterschiedlicher Technologien finden Sie im Allgemeinen in der relevanten medizinischen Fachliteratur.

Gesundheitsdienstleister – bitte beachten Sie diese zusätzlichen Beschränkungen

1. Folgende gesundheitliche Beschwerden der Kunden können eine Verfälschung der Ergebnisse mit sich ziehen:
 - Starke Dehydrierung
 - Starke Hypotonie (niedriger Blutdruck)
 - Schock
 - Hyperosmolarer hyperglykämischer Zustand (ketonisch oder nicht ketonisch)
2. Lipämische Proben: Cholesterinspiegel bis zu 400 mg/dL (10,32 mmol/L) und Triglyceride bis zu 800 mg/dL (9,04 mmol/L) beeinträchtigen die Ergebnisse nicht. Grob lipämische Patientenproben wurden nicht getestet und werden nicht für das MediTouch® 2-Blutzuckermessgerät empfohlen.
3. Kritisch erkrankte Patienten sollten nicht mithilfe der MediTouch® 2-Blutzuckermessgeräte getestet werden.
4. Nutzen Sie KEINE Xylose-Resorptionstests. Xylose im Blut wirkt sich störend auf das selbst-überwachende Blutzuckersystem aus.

CHEMISCHE BESTANDTEILE

Jeder Teststreifen enthält folgende Reagenzien:
6 Gew. % FAD Glukosedehydrogenase (Aspergillus sp.; 2,0 IE/Teststreifen)
56 Gew. % Kaliumferrocyanid
38 Gew. % Nichtreaktive Bestandteile

TECHNISCHE DATEN

Lagertemperatur : 2°C - 30°C (35,6°F - 86°F); rel. Luftfeuchte ≤90%
Arbeitstemperatur : 10°C - 40°C (50°F - 104°F)
Hämatokritwert (Htc) : 20 - 60 %
Blutvolumen : 0,6 µl
REF : 79038 / 79040
EAN-Code : 4015588 79038 6 / 4015588 79040 0
Inhalt : Art. 79038: 50 Teststreifen
Art. 79040: 10 Teststreifen

Im Servicefall wenden Sie sich bitte an:

eMail: info@medisana.de
Internet: www.medisana.de

 **medisana GmbH**
Carl-Schurz-Str. 2
41460 NEUSS
DEUTSCHLAND

www.medisana.de

 **WICHTIGER HINWEIS**

Lesen Sie zunächst dieses Faltblatt und die Gebrauchsanweisung des MediTouch® 2 Blutzuckermessgerätes sorgfältig durch, bevor Sie die MediTouch® Teststreifen benutzen. Wenn Sie danach noch Fragen haben oder Hilfe brauchen, wenden Sie sich an die Servicestelle von **medisana**.

EXPLANATION OF SYMBOLS

The following signs and symbols on items, packaging and in the instruction manual bear important information:

This instruction manual belongs to this device. It contains important information about starting up and operation. Read the instruction manual thoroughly. Non-observance of these instructions can result in serious injury or damage to the device.

WARNING
These warning notes must be observed to prevent any injury to the user.

CAUTION
These notes must be observed to prevent any damage to the device.

NOTE
These notes give you useful additional information on the installation or operation.

These test strips for blood glucose tests correspond to the requirements of the EU guideline 98/79 for in vitro diagnostic devices and correspond as well to DIN EN ISO 15197:2015-12 „Requirements on blood glucose measurements systems for self-testing in diabetes mellitus“ and bear the CE marking (conformance label) “**CE 0483**”.

IVD *In vitro* diagnostic medical device (for external use only)



Discard 6 months after opening



Contains sufficient for <n> tests



Do not re-use



LOT



Use by



Catalogue number



Storage temperature limitation



Manufacturer



Keep away from sunlight



Biological risks



Ambient pressure limitation



Humidity range



Recycling symbols/codes: These are used to provide information about the material and its proper use and recycling.

INTENDED PURPOSE

The MediTouch® 2 test strips are used with the MediTouch® 2 blood glucose monitor to determine the blood glucose level in fresh capillary blood from the finger tip, alternatively from the ball of the hand or lower arm of adults. Thereby it is a matter of a fast, electro-chemical determination of the blood glucose level. The FAD-binding glucose-dehydrogenase converts the glucose in human blood to gluconolactone. The device measures the current, which is released by this reaction and which is in proportion to the blood glucose volume. The system is intended for external use (in vitro) and can be used for self-testing by persons with diabetes or in clinical settings by healthcare professionals as an aid to monitor the effectiveness of diabetes control.



SAFETY INFORMATION ON STORAGE AND USE

- Do not store the test strips in the refrigerator or freezer.
- Store the test strips in a cool, dry place between 2 °C and 30 °C (35.6 °F - 86 °F).
- Only store the test strips in their original container. Never put them in a new or different container.
- Keep the test strips away from direct sunlight and any other heat source.
- Protect the test strips from high humidity.
- Write down the date you first opened the container on the test strip container.
- The test strips can no longer be used 6 months after opening. Dispose of the remaining test strips in the container together.
- Use each test strip directly after removing it from the container. Close the container immediately after removing a new test strip. Keep the lid sealed at all times.
- A test strip must be used within three minutes of removing it from the container.
- Only touch the test strip with dry, clean hands.
- Protect the test strip from getting contaminated.
- Never bend, cut or modify the test strips.
- Only use MediTouch® 2 test strips.

SAFETY INFORMATION FOR PATIENTS

- Only for use with in vitro diagnostics (for external use only). Do not put in the mouth or swallow.
- Never use the test strips after the expiry date.
- The test strips are only intended to be used once. Never use them twice.
- Medical staff and any others who use this system on more than one patient should be aware that all products or items that come into contact with human blood should be treated as if they are capable of spreading viral diseases, even after cleaning.
- Consult your doctor if you notice symptoms which do not correspond to your test result, despite having followed all the instructions in the manual for the monitor.
- You may only adapt the procedure for using products at home and self-monitoring, if you have first received the appropriate training to do so.

LIMITATION

- MediTouch® 2 blood glucose test strips are for use with a fresh sample of capillary blood. Do not use serum or plasma.
- DO NOT use anticoagulant NaF or potassium oxalate for venous sample preparation.
- Do not use the test strips for tests on newborn babies.**
- Extreme humidity can affect the test results. A relative humidity of more than 90 % can lead to incorrect readings.
- The operating temperature of the system is between 10 °C and 40 °C (50 °F - 104 °F). If the temperature is not within this range, incorrect test results can occur.
- Haematocrit: the test results will not be affected by a haematocrit level of between 20% and 60%. A haematocrit level of below 20% can cause an incorrect (too high) test result, a haematocrit level of above 60% can cause an incorrect (too low) test result. If you do not know what your haematocrit level is, consult your doctor.
- Metabolites: the affect of lowering agents depends on the concentration. The following substances may affect the test result - up to the test concentration they will not affect the readings:

Concentration of the interference tested			Bias glucose level	
			50-100 mg/dL (2.8-5.6 mmol/L)	250-350 mg/dL (13.9-19.4 mmol/L)
Acetaminophen	7 mg/dL	(0.46 mmol/L)	8.1	5.3 %
Ascorbic Acid	4 mg/dL	(0.26 mmol/L)	6.6	5.8 %
Bilirubin- unconjugated	3.3 mg/dL	(0.056 mmol/L)	0.2	5.2 %
Cholesterol	400 mg/dL	(10.32 mmol/L)	9.6	7.2 %
Creatinine	30 mg/dL	(2.7 mmol/L)	1.3	1.6 %
Dopamine	2.2 mg/dL	(0.14 mmol/L)	8.0	3.2 %
Galactose	20 mg/dL	(1.11 mmol/L)	6.2	2.5 %
Gentisic Acid	7 mg/dL	(0.45 mmol/L)	9.8	3.6 %
Glutathione	1 mg/dL	(0.03 mmol/L)	3.7	6.5 %
Haemoglobin	300 mg/dL	(0.05 mmol/L)	3.8	5.2 %
Ibuprofen	50 mg/dL	(2.43 mmol/L)	3.9	2.7 %
Icodextrin	1094 mg/dL	(0.66 mmol/L)	5.4	4.8 %
L-Dopa	2 mg/dL	(0.10 mmol/L)	10.0	8.7 %
Maltose	278 mg/dL	(7.78 mmol/L)	2.7	4.4 %
Methyldopa	4 mg/dL	(0.19 mmol/L)	9.0	3.7 %
Pralidoxime Iodide	5 mg/dL	(0.14 mmol/L)	2.8	3.3 %
Sodium Salicylate	40 mg/dL	(2.5 mmol/L)	4.3	2.2 %
Tolbutamide	100 mg/dL	(3.70 mmol/L)	1.4	2.3 %
Tolazamide	2.5 mg/dL	(0.08 mmol/L)	2.5	3.6 %
Triglycerides	800 mg/dL	(9.04 mmol/L)	9.3	5.6 %
Uric acid	16.5 mg/dL	(0.99 mmol/L)	7.2	4.0 %
Xylose	9.5 mg/dL	(0.63 mmol/L)	7.0	7.5 %

- Patients undergoing oxygen therapy treatment may receive imprecise test results.
- The test strips can be used at altitudes of up to 3,048 m without having any impact on test results.
- Incorrect test results can occur if the patient is severely dehydrated, suffers from very low blood pressure or is in a state of shock, as well as in cases of hypoglycaemia or hyperosmolality (with or without ketosis).
- Lipaemia effects: very high levels of blood fat in the blood sample could have a negative impact on certain methodologies. To rule this out, the patient should have his basic level checked in a clinical laboratory test by his doctor before performing the home test. Thereafter, the basic blood glucose level of the patient must be regularly checked and redetermined if necessary.
- Increased cholesterol levels and triglyceride can lead to incorrect test results in certain circumstances.
- Studies have shown that electromagnetism affects the electrical performance and precision of medical equipment and could therefore lead to an incorrect diagnosis.

CONTROL TEST TO ENSURE PRECISE RESULTS

A control test should be performed to ensure precise results of the MediTouch® 2 blood glucose monitor in the following cases:

- You are using the monitor for the first time.
- You have a new container of test strips.
- You have already repeated a test, and the results are still lower or higher than you expected.
- You suspect the monitor or test strips might not be working properly.
- The monitor has been dropped.
- The test strips have been exposed to a temperature which does not lie within the specified range for the storage conditions (2 °C - 30 °C or 35.6 °F - 86 °F).
- Perform a control test at least once a week.

A control test with control solution is performed to check the precision of the monitor and test strips. Proceed as described in the instruction manual of the MediTouch® 2 blood glucose monitor. The MediTouch® control solution is only to be used with the MediTouch® 2 blood glucose monitor from **medisana**. Other control solutions may cause incorrect test results. If the result of a test with control solution lies within the range printed on the test strip container, this confirms that the monitor and the test strips are functioning perfectly. If the test result does not lie within the specified control range, repeat the control test. If the test result is still not within the permissible control range, check the standard procedure for the monitor, control solution and test strips according to the instruction manual. If incorrect results persist, contact the service centre.

Test results which deviate from the control range might be caused by the following:

- The expiry date of the control solution has been exceeded or the control solution is contaminated.
- An error occurred while performing the test.
- The monitor is not working correctly.
- The expiry date of the test strips has been exceeded or the test strip is damaged.

Do not use the module to measure your blood glucose level, until you have reached a control test result within the control range.

NOTE
The control range on the test strip container can change with each new container. Always observe the current levels on the label when comparing.

TAKING A BLOOD SAMPLE

The MediTouch® 2 blood glucose monitor is intended for use with fresh capillary blood. A blood sample must be used in the test directly after drawing it. For a blood glucose test using the MediTouch® 2 monitor, a minimum blood sample of 0.6 µL is required.

To obtain a drop of blood, proceed in the following way:

- Wash your hands with soap and warm water. Rinse them carefully and dry them thoroughly.
- Prepare the lancing device as described in the instruction manual for the device MediTouch® 2 (Art. 79030 / 79034).
- Make sure that the skin is totally dry before inserting it.
- Use the lancing device to draw a drop of blood. Avoid squeezing the area excessively.

PERFORMING A BLOOD GLUCOSE TEST

To determine your blood glucose level, proceed in the following way:

- Inserting the test strip: Take a test strip out of the container and then close the container again immediately. Use the test strip within three minutes of opening. Insert the test strip in the intended slot on the device. The monitor switches on automatically. Select the setting as described in the instruction manual.
- Applying the blood sample: Draw a drop of blood, as described in the section on TAKING A BLOOD SAMPLE. Once the drop of blood symbol  appears in the display, apply the blood sample to the area (absorbent slot) on the test strip. The blood is absorbed into the reaction cell immediately. The monitor begins analysing the blood.

- Test result: Your blood glucose test result appears in the display after approx. 5 seconds. The test results are automatically saved in the monitor memory. Remove the test strip and the monitor switches off automatically.
- Disposal: Dispose of the used test strip and the used lancet carefully (in a sealed container in the household waste) to avoid harming and infecting others. When using the monitor in medical facilities, dispose of the test strips and lancets in compliance with the guidelines for potentially infectious material in an appropriate container.

For further information on performing a blood glucose test, read the instruction manual.

TEST RESULTS

Your blood glucose monitor shows the test results as millimol of glucose per litre (milligrams per decilitre) blood in a range of 1.1 to 35.0 mmol/L (20 - 630 mg/dL). If „LO“ is shown in the display, the monitor determines a blood glucose volume of less than 1.1 mmol/L (20 mg/dL). If „HI“ appears, the monitor reads a blood glucose volume of more than 35.0 mmol/L (630 mg/dL).

For your safety, observe the information in the monitor's instruction manual. If you think you have obtained questionable or unusual test results, observe the following points and repeat the test:

- Check the expiry date on the test strips.
- Check whether sufficient blood was absorbed into the reaction cell in the test strip.
- Check the performance of the monitor and test strips by performing a test with control solution.

If the test result is still questionable, consult your doctor.

Reference levels for adults without diabetes and women who are not pregnant:

Blood glucose before eating is between 3.9 and 6.7 mmol/L (70 - 110 mg/dL).

The blood glucose content should usually be below 7.8 mmol/L (120 mg/dL) two hours after a meal.

WARNING
Test results which show an unexpectedly low or high level of blood glucose might be an indication of a serious illness. If your blood glucose test produces an unusually low or high reading or you are not satisfied, repeat the test with a new test strip. If the test result still does not still match the level you anticipated or the level is below 3.3 mmol/L (60 mg/dL) or above 1 3.3 mmol/L (240 mg/dL), consult your doctor.

PERFORMANCE INDICATORS

The quality of the MediTouch® 2 blood glucose strips has been checked in laboratory and clinical tests.

PRECISION

Three lots of the MediTouch® 2 blood glucose test strips have been tested to assess the precision of blood glucose measuring system. This includes a repeat assessment using venous blood and a laboratory precision assessment using the control material. The blood glucose content of the venous blood samples ranges from 42.7 to 418.0 mg/dL and control material from three concentrations is used. Results of the repeat precision measurements:

Sample	Venous Blood mg/dL (mmol/L)	Grand mean value mg/dL (mmol/L)	Pooled standard deviation	Pooled coefficient of variation (%)
1	43 (2.4)	36 (2.0)	2.0	5.6
2	62 (3.4)	59 (3.3)	3.5	5.9
3	121 (6.7)	127 (7.1)	4.1	3.2
4	201 (11.2)	214 (11.9)	6.7	3.1
5	317 (17.6)	330 (18.3)	10.1	3.1
6	418 (23.2)	433 (24.1)	14.5	3.3

Results of the intermediate precision measurement:

Sample	Grand mean value mg/dL (mmol/L)	Pooled standard deviation	Pooled coefficient of variation (%)
1	71 (3.9)	1.0	1.4
2	136 (7.6)	1.4	1.1
3	351 (19.5)	2.8	0.8

System accuracy

The MediTouch® 2 blood Glucose monitor in comparison with the YSI. Three lots of MediTouch® 2 blood glucose test strips have been tested to assess the system accuracy of the MediTouch® 2 blood glucose measuring system and to compare it with the reference method in which capillary whole blood concentrations of 32.4 to 511.8 mg/dL have been used. Result of the system accuracy of glucose concentrations <100 mg/dL (<5.55 mmol/L):

within ±5 mg/dL (within ± 0.28 mmol/L)	within ±10 mg/dL (within ± 0.56 mmol/L)	within ±15 mg/dL (within ± 0.83 mmol/L)
61 / 186	117 / 186	181 / 186
32.8 %	62.9 %	98.4 %

Result of the system accuracy of glucose concentrations ≥100 mg/dL (≥5.55 mmol/L):

within ± 5 %	within ± 10 %	within ± 15 %	within ± 20 %
205 / 414	339 / 414	398 / 414	413 / 414
49.5 %	81.9 %	96.1 %	99.8 %

Results of the system accuracy for combined glucose concentrations between 34.4 mg/dL (1.9 mmol/L) and 442.8 mg/dL (24.6 mmol/L):

Within ± 15 mg/dL or ± 15 % (within ± 0,83 mmol/L or ± 15 %)
579 / 600 (96.5 %)

In comparison to the YSI, the MediTouch® 2 met the EN ISO 15197:2015 standard, whereby 95% of the blood glucose values measured have to fall within the following zones: either ±0.83 mmol/L (±15 mg/dL) of the measured average value when using the reference measuring procedure for blood glucose concentrations <100 mg/dL (<5.55 mmol/L) or ±15% for blood glucose concentrations of ≥100 mg/dL (≥5.55 mmol/L). 99% of the individual measured blood glucose values must fall within zones A and B of the Consensus Error Grid (CEG) for diabetes type 1.

Performance evaluation by the user

A study to assess the glucose values of blood samples of capillary blood from the fingertips, which were obtained from 103 individuals that had no special training, produced the following results: 96.9% within ±15mg/dL (± 0.83 mmol/L) and 96.2% within ± 15% of the values obtained in the medical laboratory with glucose concentrations of at least 100 mg/dL (5.55 mmol/L). You will find further details and information regarding blood glucose results and various technologies in generally relevant specialist medical literature.

Healthcare Professionals – Please note these additional Limitations

- If the patient has the following conditions, the result may fail:
 - Severe dehydration
 - Severe hypotension (low blood pressure)
 - Shock
 - A state of hyperglycemic-hyperosmolar state (with or without ketosis)
- Lipemic samples: Cholesterol level up to 400 mg/dL (10.32 mmol/L) and triglycerides up to 800 mg/dL (9.04 mmol/L) do not affect the results. Grossly lipemic patient samples have not been tested and are not recommended for testing with MediTouch® 2 Glucose Meter.
- Critically ill patients should not be tested with MediTouch® 2 glucose meters.
- DO NOT use during xylose absorption testing. Xylose in the blood will interfere Self-Monitoring Blood Glucose System.

CHEMICAL SUBSTANCES

Each test strip contains the following reagent:

6 (w/w) %	FAD glucose dehydrogenase (Aspergillus sp.; 2.0 IU/test strip)
56 (w/w) %	Potassium ferrocyanide
38 (w/w) %	Non-reactive ingredients

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Storage temperature	: 2°C - 30°C (35.6°F - 86°F); rel. humidity ≤90%
Operating temperature	: 10°C - 40°C (50°F - 104°F)
Haematocrit value (Htc)	: 20 - 60 %
Blood sample volume	: 0,6 µl
REF	: 79038 / 79040
EAN-Code	: 4015588 79038 6 / 4015588 79040 0
Contents	: Art. 79038: 50 Test strips Art. 79040: 10 Test strips

 **medisana GmbH**
Carl-Schurz-Str. 2
41460 NEUSS
GERMANY

www.medisana.com

IMPORTANT NOTE
Read this leaflet and the instruction manual for the MediTouch® 2 blood glucose monitor carefully before using the MediTouch® test strips. If you still have any questions or require assistance, contact the **medisana** service centre.

Explication des symboles
Les symboles suivants situés sur l'appareil, les emballages et dans la notice d'utilisation donnent des informations importantes:

 Ce mode d'emploi fait partie du contenu de l'appareil. Elle contient des informations importantes concernant sa mise en service et sa manipulation. Lisez l'intégralité de ce mode d'emploi. Le non respect de cette notice peut provoquer de graves blessures ou des dommages de l'appareil.

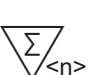
 **AVERTISSEMENT**
Ces avertissements doivent être respectés afin d'éviter d'éventuelles blessures de l'utilisateur.

 **ATTENTION**
Ces remarques doivent être respectées afin d'éviter d'éventuels dommages de l'appareil.

 **REMARQUE**
Ces remarques vous donnent des informations supplémentaires utiles pour l'installation ou l'utilisation.

 Ces bandelettes de test de glycémie correspondent aux exigences de la Directive européenne 98/79 pour les dispositifs de diagnostic *in vitro* et à la norme DIN EN ISO 15197:2015-12 « Exigences relatives aux systèmes d'autosurveillance de la glycémie destinés à la prise en charge du diabète sucré » et portent le marquage CE (label de conformité) « **CE 0483** ».

 Appareil médical de diagnostic *in vitro* (uniquement pour un usage externe)

	Éliminer 6 mois après ouverture		Contenu pour <n> tests
	Usage unique		N° de lot
	Date de péremption		N° du produit
	Température de stockage		Fabricant
	Protéger des rayons du soleil		Risques biologiques
	Limitation de la pression ambiante		Plage d'humidité ambiante

 Symboles/codes de recyclage :
Ils servent à donner des informations sur le matériau et son utilisation appropriée ainsi que sur son recyclage.

UTILISATION PRÉVUE

Les bandelettes MediTouch® 2 sont prévues pour être utilisées avec l'appareil de mesure MediTouch® 2 pour mesurer le taux de glycémie dans le sang au bout de votre doigt, ou dans la paume de votre main ou sur l'avant-bras chez les adultes. Il s'agit d'une mesure rapide et électrochimique du taux de glycémie dans le sang. La glucose déshydrogénase dépendante du flavine-adénine dinucléotide (FAD) modifie le glucose existant dans le sang en gluconolactone. L'appareil mesure l'électricité dégagée par cette réaction qui est proportionnelle au volume de sucre dans le sang. Le système est conçu pour un usage externe (*in vitro*) et peut être utilisé par les personnes qui souffrent de diabète ou pour le suivi de contrôle clinique du diabète par du personnel médical formé.

- 
- Consignes de sécurité pour le stockage et la manipulation**
- Ne conservez pas les bandelettes au réfrigérateur ou au congélateur.
 - Conservez les bandelettes dans un endroit frais et sec à une température comprise entre 2 °C et 30 °C (35,6 °F – 86 °F).
 - Conservez les bandelettes dans leur boîte d'origine. Ne les mettez en aucun cas dans un autre récipient.
 - Tenir les bandelettes éloignées des rayons directs du soleil et de toute autre source de chaleur.
 - Protéger les bandelettes d'une trop grande humidité de l'air.
 - Ecrivez la date sur la boîte des bandelettes lorsque vous l'ouvrez pour la première fois.
 - Utilisez les bandelettes dans les 6 mois suivant l'ouverture de la boîte.
 - Jetez la boîte de bandelette avec la/les dernière(s) bandelette(s) de la boîte.
 - Utilisez immédiatement la bandelette après son retrait de la boîte.
 - Refermez immédiatement la boîte après avoir retiré la bandelette. Conservez toujours la boîte fermée.
 - Utilisez la bandelette au plus tard 3 minutes après son retrait de la boîte.
 - Manipulez les bandelettes uniquement si vos mains sont propres et sèches.
 - Protégez les bandelettes contre la saleté.
 - Ne pas plier, couper ou modifier de toute autre façon les bandelettes.
 - Utilisez uniquement des bandelettes MediTouch® 2.

- Consignes de sécurité pour les patients**
- Usage externe uniquement (diagnostic *in vitro*)! Ne pas mettre à la bouche ni avaler!
 - N'utilisez pas les bandelettes après leur date de péremption.
 - Les bandelettes sont à usage unique. Ne les réutilisez pas.
 - Le personnel médical ainsi que les autres personnes utilisant ce dispositif pour plusieurs patients doivent être conscients que tous les dispositifs ou objets entrant en contact avec du sang humain doivent être manipulés, même après le nettoyage, comme pouvant transmettre des maladies virales.
 - Si vous ressentez des symptômes ne correspondant pas aux résultats du test et si vous avez respecté les consignes indiquées dans la notice d'utilisation du lecteur, contactez votre médecin.
 - Pour les dispositifs destinés à des autodiagnostics et/ou au contrôle, vous ne pouvez pas adapter le traitement correspondant sauf si vous avez reçu au préalable une formation adéquate.

RESTRICTIONS

- Utilisez les bandelettes réactives MediTouch® 2 uniquement avec un échantillon de sang capillaire frais. N'utilisez pas de sérum ou de plasma.
- NE PAS utiliser d'anticoagulant NaF ou d'oxalate de potassium pour la préparation des échantillons veineux.
- N'utilisez pas les bandelettes pour des tests sur les nourrissons.**
- Une humidité extrêmement élevée peut influencer les résultats de l'analyse. Une humidité relative de l'air supérieure à 90% peut fausser les résultats.
- La température de fonctionnement du dispositif est comprise entre 10 °C et 40 °C (50 °F - 104°F). En dehors de cette plage, les résultats obtenus peuvent être incorrects.
- Hématocrite : Les résultats des tests ne sont pas influencés par un taux d'hématocrite compris entre 20 % et 60 %. Un taux d'hématocrite inférieur à 20 % peut entraîner un résultat incorrect (trop élevé) et un taux d'hématocrite supérieur à 60 % peut entraîner un résultat incorrect (trop faible). Si vous ne connaissez pas votre taux d'hématocrite, demandez à votre médecin.

- Métabolites** : L'influence d'agents réducteurs dépend de la concentration. Les substances suivantes peuvent influencer le résultat des tests. Jusqu'à la concentration de test mentionnée, les substances n'ont pas d'influence sur le résultat du test :

Concentrations de l'interférence testée	Biais glucose niveau			
	50-100 mg/dL (2,8-5,6 mmol/L)	250-350 mg/dL (13,9-19,4 mmol/L)		
Acétaminophène	7 mg/dL	(0,46 mmol/L)	8,1	5,3 %
Acide ascorbique	4 mg/dL	(0,26 mmol/L)	6,6	5,8 %
Bilirubine - non conjuguée	3,3 mg/dL	(0,056 mmol/L)	0,2	5,2 %
Cholestérol	400 mg/dL	(10,32 mmol/L)	9,6	7,2 %
Créatinine	30 mg/dL	(2,7 mmol/L)	1,3	1,6 %
Dopamine	2,2 mg/dL	(0,14 mmol/L)	8,0	3,2 %
Galactose	20 mg/dL	(1,11 mmol/L)	6,2	2,5 %
Acide gentisique	7 mg/dL	(0,45 mmol/L)	9,8	3,6 %
Glutathion	1 mg/dL	(0,03 mmol/L)	3,7	6,5 %
Hémoglobine	300 mg/dL	(0,05 mmol/L)	3,8	5,2 %
Ibuprofène	50 mg/dL	(2,43 mmol/L)	3,9	2,7 %
Icodextrine	1094 mg/dL	(0,66 mmol/L)	5,4	4,8 %
L-Dopa	2 mg/dL	(0,10 mmol/L)	10,0	8,7 %
Maltose	278 mg/dL	(7,78 mmol/L)	2,7	4,4 %
Méthylidopa	4 mg/dL	(0,19 mmol/L)	9,0	3,7 %
Iodure de pralidoxime	5 mg/dL	(0,14 mmol/L)	2,8	3,3 %
Salicylate de sodium	40 mg/dL	(2,5 mmol/L)	4,3	2,2 %
Tolbutamide	100 mg/dL	(3,70 mmol/L)	1,4	2,3 %
Tolazamide	2,5 mg/dL	(0,08 mmol/L)	2,5	3,6 %
Triglycérides	800 mg/dL	(9,04 mmol/L)	9,3	5,6 %
Acide urique	16,5 mg/dL	(0,99 mmol/L)	7,2	4,0 %
Xylose	9,5 mg/dL	(0,63 mmol/L)	7,0	7,5 %

- Il se peut que les patients faisant l'objet d'une thérapie par oxygénation obtiennent des résultats imprécis.
- Les bandelettes peuvent être utilisées jusqu'à une altitude de 3 048 m sans effet sur les résultats.
- Il se peut que les résultats soient faussés si le patient est fortement déshydraté, souffre d'hypotension ou se trouve en état de choc.
- Cela vaut également en cas d'hypoglycémie ou d'hyperosmolarité (avec ou sans cétose).
- Effets de la lipémie : Une forte concentration de lipides dans le sang peut nuire à certaines méthodologies. Afin d'exclure cela, il est recommandé que le patient fasse un test clinique en laboratoire sous la surveillance d'un médecin pour déterminer ses valeurs de référence avant d'effectuer les tests de contrôle lui-même. Les valeurs de référence de glycémie doivent par la suite être contrôlées régulièrement et, le cas échéant, être déterminées à nouveau.
- Un fort taux de cholestérol et de triglycérides peut entraîner, dans certaines circonstances, de faux résultats.
- Des études ont montré que l'électromagnétisme peut influencer le fonctionnement électronique et la précision des appareils médicaux et conduire à un diagnostic incorrect.

TEST DE CONTRÔLE POUR GARANTIR L'EXACTITUDE DES RESULTATS

Un test de contrôle pour garantir l'exactitude des résultats du lecteur de glycémie MediTouch® 2 doit être effectué dans les cas suivants :

- Vous utilisez le lecteur pour la première fois.
- Vous ouvrez un nouveau récipient de bandelettes.
- Vous avez recommencé le test et les résultats sont toujours plus élevés ou plus bas que ce à quoi vous vous attendiez.
- Vous pensez que le lecteur ou les bandelettes ne fonctionnent pas correctement.
- Le lecteur est tombé.
- Les bandelettes ont été exposées à une température ne correspondant pas aux conditions de conservation requises (2 °C - 30 °C / 35,6 °F - 86 °F).
- Procédez à un test de contrôle au moins une fois par semaine.

Pour vérifier l'exactitude du lecteur et des bandelettes, effectuez un test de contrôle avec la solution de contrôle. Pour cela, procédez comme décrit dans la notice d'utilisation du lecteur de glycémie MediTouch® 2. La solution de contrôle MediTouch® est destinée uniquement à l'utilisation conjointement avec le lecteur de glycémie MediTouch® 2 de **medisana**. D'autres solutions de contrôle peuvent conduire à de faux résultats. Si le résultat du test de contrôle se situe dans la plage indiquée sur la boîte des bandelettes, le fonctionnement correct du lecteur et des bandelettes est confirmé. Si le résultat du test se trouve hors de la plage de contrôle indiquée, recommencez le test de contrôle. Si le résultat se trouve à nouveau hors de la plage indiquée, vérifiez que vous utilisez correctement l'appareil, la solution de contrôle et les bandelettes conformément à la notice. Si les résultats obtenus sont toujours incorrects, contactez le service après-vente.

Les causes d'une divergence des résultats par rapport à la plage de contrôle peuvent être les suivantes :

- La date de péremption de la solution de contrôle est dépassée ou la solution de contrôle a été contaminée.
- Lors de la réalisation du test, une erreur a été commise.
- Le lecteur ne fonctionne pas correctement.
- La date de péremption des bandelettes est dépassée ou la bandelette est endommagée.

N'utilisez en aucun cas le lecteur pour mesurer votre taux de glycémie avant d'avoir obtenu un résultat satisfaisant au test de contrôle.

 **REMARQUE**
La plage de contrôle indiquée peut varier selon la boîte de bandelettes. Tenez toujours compte des valeurs indiquées sur l'étiquette lors d'un test de comparaison.

PRELEVEMENT D'UN ECHANTILLON DE SANG

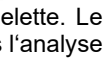
Le lecteur de glycémie MediTouch® 2 s'utilise avec du sang capillaire frais. Utilisez toujours l'échantillon de sang immédiatement après son prélèvement. Pour un test de glycémie avec le lecteur MediTouch® 2, un échantillon de sang d'au moins 0,6 µL est requis. Procédez de la façon suivante pour prélever une goutte de sang :

- Lavez-vous les mains au savon et à l'eau chaude. Rincez-les et essuyez-les bien.
- Préparez l'autopiqueur, comme expliqué dans le mode d'emploi pour l'appareil de mesure de glycémie MediTouch® 2 (art. 79030/79034).
- Assurez-vous que la peau soit complètement sèche avant de procéder à la piqûre.
- Utilisez l'autopiqueur pour prélever une goutte de sang. Evitez de presser trop fort sur l'endroit de la piqûre.

REALISATION D'UN TEST DE GLYCEMIE

Afin de déterminer votre taux de glycémie, procédez de la façon suivante :

- Insérer la bandelette : Retirer une bandelette de la boîte et refermez immédiatement la boîte. Utilisez la bandelette dans les trois minutes. Insérez la bandelette dans la fente prévue à cet effet sur l'appareil. L'appareil s'allume automatiquement. Choisissez les paramètres comme décrit dans la notice d'utilisation.

- Déposer l'échantillon de sang : Prélevez une goutte de sang comme décrit dans la section „PRELEVEMENT D'UN ECHANTILLON DE SANG". Lorsque le symbole de la goutte  s'affiche à l'écran, déposer l'échantillon sur la zone d'absorption (fente absorbante) de la bandelette. Le sang est automatiquement aspiré dans la cellule de réaction. Le lecteur commence alors l'analyse de l'échantillon de sang.
- Résultat du test : Le résultat du test de glycémie s'affiche à l'écran après env. 5 secondes. Les résultats du test sont automatiquement enregistrés dans la mémoire de l'appareil. Retirez la bandelette, l'appareil s'éteint automatiquement.
- Élimination des déchets : Jeter les bandelettes et les lancettes usagées avec précaution (dans un récipient résistant aux piqûres dans les ordures ménagères) afin d'éviter toute blessure et contamination de tierces personnes. En cas d'utilisation de l'appareil au sein d'institutions médicales, jetez les bandelettes et les lancettes conformément aux prescriptions en vigueur pour le matériel potentiellement infectieux dans le récipient prévu à cet effet.

Pour plus d'informations sur la réalisation d'un test de glycémie, lire la notice d'utilisation.

RÉSULTAT DU TEST

L'appareil affiche le résultat du test en milligrammes de sucre par décilitre (millimole par litre) de sang dans une plage de 20 à 630 mg/dL (1,1 - 35,0 mmol/L). Si l'écran affiche „LO", l'appareil a constaté un volume de sucre dans le sang inférieur à 20 mg/dL (1,1 mmol/L). Si l'écran affiche „HI", l'appareil a mesuré un volume de sucre dans le sang supérieur à 630 mg/dL (35,0 mmol/L). Pour votre sécurité, tenez compte des consignes de sécurité dans la notice d'utilisation du lecteur. En cas d'obtention d'un résultat douteux ou ne correspondant pas, selon vous, à vos sensations, tenez compte des points suivants et recommencez le test :

- Vérifiez que la date de péremption des bandelettes ne soit pas dépassée.
- Vérifiez que suffisamment de sang a été aspiré dans la cellule de réaction.
- Vérifiez le fonctionnement correct de l'appareil et de la bandelette au moyen d'un test de contrôle.

Si le résultat du test est à nouveau douteux, contactez votre médecin. Valeurs de référence pour un adulte sans diabète (femmes enceintes exclues) : A jeun, le taux de glycémie est compris entre 70 et 110 mg/dL (3,9 - 6,7 mmol/L). Deux heures après le repas, la glycémie d'un adulte est normalement inférieure à 120 mg/dL (7,8 mmol/L).

 **AVERTISSEMENT**
Les résultats de test présentant un taux anormalement faible ou élevé de glycémie, peuvent indiquer une affection sérieuse. Si le test présente un taux anormalement faible ou élevé de glycémie ou si vous ne vous sentez pas les symptômes correspondants, recommencez le test avec une nouvelle bandelette. Si le résultat du test ne présente à nouveau pas la valeur attendue ou si celle-ci est inférieure à 60 mg/dL (3,3 mmol/L) ou supérieure à 240 mg/dL (13,3 mmol/L), contactez aussitôt votre médecin.

PARAMÈTRES DE PERFORMANCE

La qualité des bandelettes réactives MediTouch® 2 a été contrôlée en laboratoire et au moyen de tests cliniques.

Précision

Trois lots de bandelettes de test de glycémie MediTouch® 2 ont été testés pour évaluer la précision du système de mesure de la glycémie. Cela comprend une évaluation répétée à l'aide de sang veineux et une évaluation de précision en laboratoire à l'aide du matériau de contrôle. La teneur en glucose sanguin des échantillons de sang veineux varie de 42,7 à 418,0 mg/dL et un matériau de contrôle de trois concentrations est utilisé. Résultats des mesures de précision répétées :

Échan-tilion	Sang veineux mg/dL (mmol/L)	Valeur moyenne générale mg/dL (mmol/L)	Écart-type cumulé	Coefficient de la variation estimé (%)
1	43 (2,4)	36 (2,0)	2,0	5,6
2	62 (3,4)	59 (3,3)	3,5	5,9
3	121 (6,7)	127 (7,1)	4,1	3,2
4	201 (11,2)	214 (11,9)	6,7	3,1
5	317 (17,6)	330 (18,3)	10,1	3,1
6	418 (23,2)	433 (24,1)	14,5	3,3

Résultats de la mesure de précision intermédiaire :

Échan-tilion	Valeur moyenne générale mg/dL (mmol/L)	Écart-type cumulé	Coefficient de la variation estimé (%)
1	71 (3,9)	1,0	1,4
2	136 (7,6)	1,4	1,1
3	351 (19,5)	2,8	0,8

Précision du système

Le glycomètre MediTouch® 2 comparé à la norme YSI. Trois lots de bandelettes de test de glycémie MediTouch® 2 ont été testés afin d'évaluer l'exactitude du système de mesure de glycémie MediTouch® 2 et de le comparer avec la méthode de référence dans laquelle des concentrations capillaires de sang total de 32,4 à 511,8 mg/dL ont été utilisées.

Résultat de la précision du système des concentrations de glucose <100 mg/dL (<5,55 mmol/L) :

plage de ±5mg/dL (plage de ± 0,28 mmol/L)	plage de ±10mg/dL (plage de ± 0,56 mmol/L)	plage de ±15mg/dL (plage de ± 0,83 mmol/L)
61 / 186	117 / 186	181 / 186
32,8 %	62,9 %	98,4 %

Résultat de l'exactitude du système des concentrations de glucose ≥ 100 mg/dL (≥ 5,55 mmol/L) :

plage de ± 5 %	plage de ± 10 %	plage de ± 15 %	plage de ± 20 %
205 / 414	339 / 414	398 / 414	413 / 414
49,5 %	81,9 %	96,1 %	99,8 %

Résultats de l'exactitude du système pour les concentrations combinées de glucose entre 34,4 mg/dL (1,9 mmol/L) et 442,8 mg/dL (24,6 mmol/L) :

Plage de ± 15 mg/dL ou ±15% (plage de ± 0,83 mmol/L ou ±15%)
579 / 600 (96,5 %)

Par rapport à la norme YSI, la MediTouch® 2 est conforme à la norme EN ISO 15197:2015, selon laquelle 95 % des valeurs de glycémie mesurées doivent se situer dans les plages suivantes : soit ±0,83 mmol/L (±15 mg/dL) de la valeur moyenne mesurée en utilisant la procédure de mesure de référence pour les concentrations de glucose dans le sang <100 mg/dL (<5,55 mmol/L) ou ±15% pour les concentrations de glucose dans le sang de ≥100 mg/dL (≥5,55 mmol/L). 99 % des valeurs individuelles de glycémie mesurées doivent se situer dans les zones A et B de la grille d'erreurs de consensus (CEG) pour le diabète de type 1.

Évaluation des performances par l'utilisateur

Une étude visant à évaluer les taux de glucose des échantillons de sang capillaire prélevés du bout des doigts, qui ont été obtenus auprès de 103 personnes n'ayant reçu aucune formation spéciale, a donné les résultats suivants : 96,9 % dans la plage de ±15mg/dL (± 0,83 mmol/L) et 96,2% à ± 15% des taux obtenus dans le laboratoire médical avec des concentrations de glucose d'au moins 100 mg/dL (5,55 mmol/L). Vous trouverez plus de détails et d'informations concernant les résultats de glycémie et les différentes technologies dans la littérature médicale spécialisée généralement pertinente.

Professionnels de la santé - Veuillez prendre note des limites supplémentaires suivantes

- Si le patient présente les affections suivantes, le résultat peut être erroné :
 - Déshydratation sévère
 - Hypotension grave (basse pression artérielle)
 - État de choc
 - État hyperglycémique hyperosmolaire (avec ou sans cétose).
- Échantillons lipidiques : le taux de cholestérol jusqu'à 400 mg/dL (10,32 mmol/L) et les triglycérides jusqu'à 800 mg/dL (9,04 mmol/L) n'affectent pas les résultats. Les échantillons de patients atteints de lipémie grave n'ont pas été testés et ne sont pas recommandés pour les tests avec le glucomètre MediTouch® 2.
- Les patients gravement malades ne devraient pas être testés avec des glucomètres MediTouch® 2.
- NE PAS utiliser pendant le test d'absorption de la xylose. La présence de xylose dans le sang interfère avec le système d'autosurveillance de la glycémie.

COMPOSANTS CHIMIQUES

Chaque bandelette contient les réactifs suivants :
6 % en poids de glucose déshydrogénase FAD (aspergillus sp ; 2,0 IE/bandelette)

56 % en poids de ferrocyanure de potassium

38 % en poids d'éléments non réactifs

DONNÉES TECHNIQUES

Température de stockage : 2°C - 30°C (35,6°F - 86°F); Humidité relative de l'air ≤90%
Température de fonctionnement : 10°C - 40°C (50°F - 104°F)
Hématocrite (Htc) : 20 - 60 %
Volume de sang : 0,6 µl
REF : 79038 / 79040
EAN-Code : 4015588 79038 6 / 4015588 79040 0
Contenu : Art. 79038: 50 bandelettes
Art. 79040: 10 bandelettes

 **medisana GmbH**
Carl-Schurz-Str. 2
41460 NEUSS
ALLEMAGNE

www.medisana.com / www.meditouch.eu

 **REMARQUE**
Lisez tout d'abord attentivement la feuille et la notice accompagnant le lecteur de glycémie MediTouch® 2 avant d'utiliser les bandelettes MediTouch®. Pour toute question complémentaire, adressez-vous au service clients **medisana**.

 **Élimination**
Nos produits et emballages se recyclent, ne les jetez pas!
Trouvez où les déposer sur le site www.quefairedemesdechets.fr

Spiegazione dei simboli
I seguenti marchi e simboli presenti sul dispositivo, sugli imballaggi e nelle istruzioni per l'uso offrono importanti informazioni:

 Queste istruzioni per l'uso si riferiscono a questo apparecchio. Contengono informazioni importanti per la messa in funzione e l'uso. Leggere interamente queste istruzioni per l'uso. L'inosservanza delle presenti istruzioni può causare ferite gravi o danni all'apparecchio.

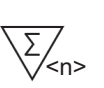
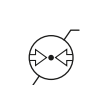
 **AVVERTENZA**
Attenersi a queste indicazioni di avvertimento per evitare che l'utente si ferisca.

 **ATTENZIONE**
Attenersi a queste indicazioni per evitare danni all'apparecchio.

 **NOTA**
Queste note forniscono ulteriori informazioni utili relative all'installazione o al funzionamento.

 Queste strisce di misurazione glicemica soddisfano i requisiti della Direttiva europea 98/79 per i dispositivi diagnostici in vitro nonché i "Requisiti per i sistemi auto-diagnostici di monitoraggio della glicemia nel trattamento del diabete mellito" previsti dalla norma DIN EN ISO 15197:2015-12; sono inoltre provviste della marcatura CE (etichetta di conformità) **"CE 0483"**.

 **IVD** Apparecchio medico per diagnosi „in vitro" (solo per impiego esterno)

 Smaltire 6 mesi dopo l'apertura	 Contenuto sufficiente per <n> test
 Solo mo	 Numero LOT
 Data di scadenza	 Numero del prodotto
 Temperatura di stoccaggio	 Produttore
 Proteggere dalla luce del sole	 Rischi biologici
 Limitazione della pressione ambiente	 Gamma di umidità dell'aria

 Simboli di riciclaggio / Codici: questi servono a fornire informazioni sul materiale e sul suo corretto utilizzo e riciclo.

SCOPO PREVISTO

Le strisce reattive MediTouch® 2 sono destinate all'utilizzo assieme al dispositivo di misurazione della glicemia MediTouch® 2 per misurare il livello glicemico nel sangue con un prelievo eseguito dal polpastrello o alternativamente dal palmo della mano o dall'avambraccio di persone adulte. Si tratta di un veloce rilevamento elettrochimico del tasso glicemico. La glucosio deidrogenasi che forma FAD trasforma il glucosio presente nel sangue in gluconolattone. Il dispositivo di misurazione misura la corrente sprigionata da questa reazione che è proporzionale al volume glicemico. Il sistema è destinato per l'impiego esterno (in vitro) e può essere utilizzato per test autodiagnostici da persone che soffrono di diabete oppure per il controllo clinico del diabete da parte di personale con formazione medica.

  
INDICAZIONI DI SICUREZZA PER LA CONSERVAZIONE E L'UTILIZZO

- Non conservare le strisce reattive nel frigorifero o nella ghiacciaia.
- Conservare le strisce reattive in un luogo fresco e umido con una temperatura tra i 2 °C e i 30°C (da 35,6 °F a 86 °F) .
- Conservare le strisce reattivenel loro contenitore originale. Non inserirli in alcun modo in un nuovo contenitore o in un altro contenitore.
- Tenere lontane le strisce reattive dalla luce solare diretta o da altre fonti di calore. Proteggere le strisce reattiveda un'elevata umidità dell'aria.
- Scrivere la data in cui il contenitore è stato aperto per la prima volta sul contenitore delle strisce per il test.
- Le strisce reattive scadono 6 mesi dopo l'apertura. Smaltire il contenitore delle strisce reattive insieme all'(agli) ultimo(i) striscia/strisce reattiva/e da un contenitore.
- Utilizzare ogni striscia reattiva direttamente dopo averla prelevata dal contenitore.
- Chiudere il contenitore subito dopo aver prelevato una nuova striscia.
- Tenere sempre chiuso il coperchio.
- Una striscia reattiva deve essere utilizzata entro tre minuti dal prelievo dal contenitore.
- Toccare le strisce reattivesoltanto con mani pulite e asciutte. Proteggere le strisce reattive da impurità.
- Non piegare, tagliare o modificare le strisce reattive.
- Utilizzare esclusivamente strisce reattive MediTouch® 2.

INDICAZIONI SULLA SICUREZZA DEI PAZIENTI

- Soltanto per essere utilizzata nelle diagnosi "In vitro" (solo per applicazione esterna)!
- Non prendere per bocca o ingoiare!
- Non utilizzare le strisce reattive dopo la data di scadenza.
- Le strisce reattive sono indicate soltanto per essere utilizzate una volta sola. Non riutilizzarle. Il personale medico e altri che utilizzano questo sistema su più pazienti dovrebbero sapere che tutti i prodotti o gli oggetti che entrano in contatto con il sangue umano devono essere trattati in questo modo anche dopo la pulizia, come se potessero trasmettere malattie virali.
- Se si percepiscono sintomi che non coincidono con il proprio risultato del test, nonostante siano state considerate tutte le indicazioni presenti nelle indicazioni per l'uso dell'apparecchio di misurazione, è necessario mettersi immediatamente in contatto con il proprio medico.
- Per i prodotti da utilizzare per test autodiagnostici o per il controllo, sarà possibile adeguare l'attuale trattamento soltanto se prima si sarà ricevuta una formazione consona.

LIMITAZIONI

- Le strisce reattive della glicemia MediTouch® 2 sono indicate soltanto per essere applicate con un campione di sangue fresco proveniente dai capillari. Non utilizzare né siero né plasma.
- NON usare anticoagulante NaF od ossalato di potassio per la preparazione del campione venoso.
- Non utilizzare le strisce per test sui neonati.**
- L'umidità estremamente elevata può influenzare i risultati dei test. Una relativa umidità dell'aria superiore al 90 % può portare a risultati errati.
- La temperatura di funzionamento del sistema è compresa tra 10 °C e 40 °C (50 °F - 104 °F). Al di fuori di questo intervallo di temperatura si possono produrre risultati incorretti del test.
- Ematocrito: I risultati del test non vengono influenzati da un tasso di ematocrito compreso tra il 20 % e il 60 %. Una soglia di ematocrito inferiore al 20 % può portare a un risultato errato (troppo alto) del test, mentre un tasso di ematocrito superiore al 60% può portare ad un risultato del test errato (troppo basso). Se non si conosce il proprio tasso di ematocrito, chiedere al proprio medico.

- Metaboliti: l'influsso dei mezzi di abbassamento dipende dalla concentrazione. Le seguenti sostanze possono influenzare il risultato del test. Fino alla concentrazione menzionata le sostanze non esercitano alcuna influenza sul risultato del test:

Concentrazioni dell'interferenza testata	Bias glucosio livello			
	50-100 mg/dL (2,8-5,6 mmol/L)	250-350 mg/dL (13,9-19,4 mmol/L)		
Acetaminofene	7 mg/dL	(0,46 mmol/L)	8,1	5,3 %
Acido ascorbico	4 mg/dL	(0,26 mmol/L)	6,6	5,8 %
Bilirubina non coniugata	3,3 mg/dL	(0,056 mmol/L)	0,2	5,2 %
Colesterolo	400 mg/dL	(10,32 mmol/L)	9,6	7,2 %
Creatinina	30 mg/dL	(2,7 mmol/L)	1,3	1,6 %
Dopamina	2,2 mg/dL	(0,14 mmol/L)	8,0	3,2 %
Galattosio	20 mg/dL	(1,11 mmol/L)	6,2	2,5 %
Acido gentisico	7 mg/dL	(0,45 mmol/L)	9,8	3,6 %
Glutazione	1 mg/dL	(0,03 mmol/L)	3,7	6,5 %
Emoglobina	300 mg/dL	(0,05 mmol/L)	3,8	5,2 %
Ibuprofene	50 mg/dL	(2,43 mmol/L)	3,9	2,7 %
Icodestrina	1094 mg/dL	(0,66 mmol/L)	5,4	4,8 %
L-dopa	2 mg/dL	(0,10 mmol/L)	10,0	8,7 %
Maltosio	278 mg/dL	(7,78 mmol/L)	2,7	4,4 %
Metildopa	4 mg/dL	(0,19 mmol/L)	9,0	3,7 %
Pralidossima ioduro	5 mg/dL	(0,14 mmol/L)	2,8	3,3 %
Salicilato di sodio	40 mg/dL	(2,5 mmol/L)	4,3	2,2 %
Tolbutamide	100 mg/dL	(3,70 mmol/L)	1,4	2,3 %
Tolazamide	2,5 mg/dL	(0,08 mmol/L)	2,5	3,6 %
Trigliceridi	800 mg/dL	(9,04 mmol/L)	9,3	5,6 %
Acido urico	16,5 mg/dL	(0,99 mmol/L)	7,2	4,0 %
Xilosio	9,5 mg/dL	(0,63 mmol/L)	7,0	7,5 %

- I pazienti in trattamento con una terapia di ossigeno possono ricevere risultati di test imprecisi.
- Le strisce reattive possono essere utilizzate per i risultati dei test fino ad altitudini di 3048 m.
- Si può arrivare a risultati di test errati se il paziente è pesantemente disidratato se soffre di pressione arteriosa molto alta o se si trova in una condizione di shock, e di ipoglicemia o di iperosmolarità (con o senza cetosi).
- Effetti della lipemia: I valori lipemici molto elevati nei campioni di sangue possono compromettere certe metodologie. Per escludere ciò, il paziente dovrebbe stabilire sotto la vigilanza del proprio medico in un test di laboratorio clinico, prima di eseguire un test automatico a casa propria. Quindi i valori glicemici del paziente devono essere testati regolarmente ed eventualmente ridefiniti.
- I valori elevati di colesterolo e trigliceridi possono, in certe circostanze, causare risultati di test errati.
- Gli studi hanno dimostrato che l'elettromagnetismo può influenzare il rendimento elettronico e la precisione di visualizzazione dei dispositivi elettrici e quindi portare a diagnosi errate.

TEST DI CONTROLLO PER ASSICURARSI RISULTATI PRECISI

Un test di controllo per accertarsi della precisione dei risultati del glucometro MediTouch® 2 dovrebbe essere eseguito nei seguenti casi:

- Utilizzare il proprio apparecchio di misurazione per la prima volta.
- Aprire un nuovo contenitore della striscia per test.
- Un test è già stato ripetuto e i risultati sono sempre più alti o più bassi di quanto ci si aspettasse.
- Sussiste il sospetto che l'apparecchio di misurazione o la striscia reattiva non funzioni correttamente.
- L'apparecchio di misurazione è caduto.
- Le strisce reattive sono state esposte ad una temperatura non compresa nell'intervallo nominato nelle condizioni di conservazione (2 °C - 30 °C oppure. 35,6 °F - 86 °F).
- Eseguire un test di controllo almeno una volta alla settimana.

Per verificare la precisione dell'apparecchio di misurazione e la striscia reattiva viene eseguito un test con la soluzione di controllo. Procedere come descritto nelle istruzioni per l'uso del glucometro MediTouch® 2. La soluzione di controllo MediTouch® è indicata soltanto per l'utilizzo in combinazione con il glucometro MediTouch® 2 di **medisana**. Altre soluzioni di controllo possono fornire risultati di test errati. Se il risultato in un test con soluzione di controllo è compreso nell'area stampata sul contenitore delle strisce reattive, risulta confermata la collaborazione corretta dell'apparecchio di misurazione con le strisce per il test. Se il risultato del test non è compreso nell'intervallo di controllo indicato, ripetere il test di controllo. Se il risultato del test non dovesse di nuovo essere compreso nell'intervallo di controllo consentito, controllare l'utilizzo dell'apparecchio come da normativa, la soluzione di controllo e la striscia reattiva come da indicazioni per l'uso. Se inoltre verranno rilevati risultati errati, mettersi in contatto con il punto di assistenza. I risultati dei test che derogano dall'intervallo di controllo possono comprendere le seguenti cause:

- La data di scadenza della soluzione di controllo è scaduta o la soluzione di controllo è impura.
- In fase di esecuzione del test si è verificato un guasto.
- L'apparecchio di misurazione non funziona correttamente.
- La data di scadenza della striscia reattiva è trascorsa oppure la striscia reattiva è danneggiata.

Non utilizzare il glucometro in nessun caso per misurare il tasso di glicemia prima di aver ricevuto un risultato sul test di controllo nell'ambito dell'intervallo consentito.

 **NOTA**
L'intervallo di controllo indicato sul contenitore delle strisce reattive può essere modificato con ogni nuovo contenitore. Per ogni test di confronto, preoccuparsi sempre dei valori effettivamente indicati sull'etichetta.

PRELIEVO DI UN CAMPIONE DI SANGUE

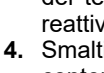
Il glucometro MediTouch® 2 è indicato per l'utilizzo di sangue fresco proveniente dai capillari. Immediatamente dopo il prelievo per il test, deve essere prelevato un campione di sangue. Per un test della glicemia con lo strumento di misurazione MediTouch® 2 si richiede un campione di sangue di almeno 0,6 µl. Per ottenere una goccia di sangue, procedere come segue:

- Pulirsi le mani con sapone e acqua calda. Lavare con cura e asciugarsi le mani a fondo.
- Preparare il pungidito come descritto nelle istruzioni per l'uso per il dispositivo di misurazione della glicemia MediTouch® 2 (art. 79030 / 79034).
- Accertarsi che la pelle sia completamente asciutta prima di pungere.
- Utilizzare il pungidito per ottenere una goccia di sangue. Evitare di schiacciare eccessivamente il punto in cui è stata effettuata la puntura.

ESECUZIONE DI UN TEST DELLA GLICEMIA

Per definire il valore della glicemia, procedere come segue:

- Introdurre la striscia reattiva: Prelevare una striscia reattiva dal contenitore e richiudere immediatamente il contenitore. Utilizzare la striscia reattiva nel giro di tre minuti. Inserire la striscia reattiva nella fessura prevista sull'apparecchio. Lo strumento di misurazione si accende automaticamente. Scegliere le impostazioni come descritto nelle indicazioni per l'uso.

- Applicare il campione di sangue: Ricavare una goccia di sangue come descritto nella sezione "PRELIEVO DI UN CAMPIONE DI SANGUE". Se il simbolo della goccia di sangue viene visualizzato  sul display, applicare il campione nell'area di prelievo del sangue (fessura assorbente) sulla striscia reattiva. Il sangue viene automaticamente aspirato nella cella di reazione. Lo strumento di misurazione inizia con la valutazione del campione di sangue.
- Risultato del test: Il risultato del test sulla glicemia comparirà a display dopo ca. 5 secondi. I risultati dei test vengono automaticamente salvati nella memoria dell'apparecchio. Prelevare la striscia reattiva perché l'apparecchio si disattivi automaticamente.
- Smaltimento rifiuti Smaltire con cura la striscia reattiva consumata e la lancetta utilizzata (in un contenitore a prova di perforazioni tra i rifiuti domestici) per evitare lesioni e infezioni a danno di altre persone. In fase di utilizzo dell'apparecchio presso strutture mediche, smaltire le strisce reattive e le lancette come da norme per il materiale potenzialmente infetto in un contenitore apposito.

Per altre informazioni per l'esecuzione di un test sulla glicemia, leggere le istruzioni per l'uso.

RISULTATI DEL TEST

Nel glucometro il risultato del test mostra il risultato del test in milligrammi di zucchero per decilitro (Millimol per litro) di sangue in un intervallo compreso tra 20 e 630 mg/dL (1,1 - 35,0 mmol/L). Se sul display compare **"LO"**, l'apparecchio ha constatato un volume di zucchero inferiore a 20 mg/dL (1,1 mmol/L). Se compare **"HI"**, l'apparecchio ha misurato un volume di glicemia superiore a 630 mg/dL (35,0 mmol/L). Per la vostra sicurezza, prestare attenzione alle indicazioni corrispondenti nelle indicazioni per l'uso dell'apparecchio di misurazione. Se si ottengono risultati dubbi oppure non corrispondenti alle proprie sensazioni, osservare i punti seguenti e ripetere il test.

- Verificare che la data di scadenza delle strisce reattive sia trascorsa.
- Verificare che sia stata aspirata una quantità sufficiente di sangue nella cella di reazione della striscia reattiva.
- Verificare il rendimento del dispositivo di misurazione e della striscia reattiva mediante un test con soluzione di controllo.

Se il risultato del test dovesse nuovamente portare a risultati dubbi, mettersi nuovamente in contatto con il proprio medico. I valori di riferimento di adulti non diabetici e di donne non in gravidanza: La glicemia a digiuno è compresa tra i 70 e i 110 mg/dL (3,9 - 6,7 mmol/L). Due ore dopo un pasto, il valore glicemico normalmente è compreso al di sotto della soglia di 120 mg/dL (7,8 mmol/L).

 **AVVERTENZA**
I risultati del test che presentano un tasso di glicemia inaspettatamente basso o elevato possono eventualmente essere sintomo di una malattia grave. Se il proprio test della glicemia indica un valore sorprendentemente basso o elevato oppure se la percezione del proprio stato non dovesse corrispondere al risultato, ripetere il test con una nuova striscia. Se il risultato del test di nuovo non dovesse coincidere con il valore atteso o se il valore dovesse essere inferiore a 60 mg/dL (3,3 mmol/L) oppure superiore a 240 mg/dL (13,3 mmol/L), contattare il proprio medico.

PARAMETRI DI RENDIMENTO

La qualità delle strisce reattive per il monitoraggio del tasso glicemico è stata controllata da test clinici e di laboratorio.

Precisione

Tre lotti delle strisce di misurazione glicemica MediTouch® 2 sono stati testati per valutare la precisione del sistema di monitoraggio della glicemia. Ciò comprende una serie di test ripetuti usando sangue venoso e un test di laboratorio di precisione impiegando materiale di controllo. Il livello della glicemia nei campioni di sangue venoso varia da 42,7 a 418,0 mg/dL e viene impiegato materiale di controllo da tre concentrazioni.Irisultati delle misurazioni di precisione ripetute:

Cam- pione	Sangue venoso mg/dL (mmol/L)	Valore medio totale mg/dL (mmol/L)	Deviazione standard complessiva	Coefficiente complessivo di variazione (%)
1	43 (2,4)	36 (2,0)	2,0	5,6
2	62 (3,4)	59 (3,3)	3,5	5,9
3	121 (6,7)	127 (7,1)	4,1	3,2
4	201 (11,2)	214 (11,9)	6,7	3,1
5	317 (17,6)	330 (18,3)	10,1	3,1
6	418 (23,2)	433 (24,1)	14,5	3,3

Risultati della misurazione di precisione intermedia:

Cam- pione	Sangue venoso mg/dL (mmol/L)	Deviazione standard complessiva	Coefficiente complessivo di variazione (%)
1	71 (3,9)	1,0	1,4
2	136 (7,6)	1,4	1,1
3	351 (19,5)	2,8	0,8

Accuratezza del sistema

Confronto fra il sistema per il monitoraggio della glicemia MediTouch® 2 e l'YSI. Tre lotti delle strisce di misurazione glicemica MediTouch® 2 sono stati testati per valutare la precisione del sistema di monitoraggio della glicemia MediTouch® 2 e per confrontarlo con i metodi di riferimento che impiegano concentrazioni di sangue capillare intero da 32,4 a 511,8 mg/dL.

Risultato dell'accuratezza del sistema per concentrazioni di glucosio <100 mg/dL (<5,55 mmol/L):

entro ± 5 mg/dL (entro ± 0,28 mmol/L)	entro ± 10 mg/dL (entro ± 0,56 mmol/L)	entro ± 15 mg/dL (entro ± 0,83 mmol/L)
61 / 186	117 / 186	181 / 186
32,8 %	62,9 %	98,4 %

Risultato dell'accuratezza del sistema per concentrazioni di glucosio ≥100 mg/dL (≥ 5,55 mmol/L):

entro ± 5 %	entro ± 10 %	entro ± 15 %	entro ± 20 %
205 / 414	339 / 414	398 / 414	413 / 414
49,5 %	81,9 %	96,1 %	99,8 %

Risultati dell'accuratezza del sistema per concentrazioni di glucosio combinate fra 34,4 mg/dL (1,9 mmol/L) e 442,8 mg/dL (24,6 mmol/L):

Entro ± 15 mg/dL o ±15% (Entro ± 0,83 mmol/L o ±15%)
579 / 600 (96,5 %)

Rispetto all'YSI, il MediTouch® 2 soddisfa lo standard EN ISO 15197:2015, laddove il 95% dei valori di glicemia nel sangue misurati rientrano nelle seguenti: o ±0,83 mmol/L (±15 mg/dL) del valore medio misurato usando la procedura di misurazione di riferimento per concentrazioni di glucosio <100 mg/dL (<5,55 mmol/L) oppure ±15% per concentrazioni di glucosio pari a ≥100 mg/dL (≥5,55 mmol/L). Il 99% delle singole misurazioni della glicemia deve ricadere nelle zone A e B della Griglia di errore (Consensus Error Grid [CEG]) per il diabete di tipo 1.

Valutazione delle prestazioni da parte dell'utente

Uno studio per determinare i valori della glicemia su campioni di sangue capillare prelevato dalla punta delle dita, ottenuti da 103 soggetti privi di particolare addestramento, ha prodotto i seguenti risultati: 96,9% all'interno di ±15mg/dL (± 0,83 mmol/L) e 96,2% all'interno di ± 15% dei valori ottenuti nel laboratorio medico con concentrazioni di glucosio di almeno 100 mg/dL (5,55 mmol/L) Ulteriori dettagli e informazioni in merito ai risultati della glicemia nel sangue e alle varie tecnologie sono disponibili nella letteratura medica specialistica di carattere generale.

Professionisti sanitari – si prega di considerare queste limitazioni aggiuntive

- Se il paziente presenta le seguenti condizioni, i risultati possono essere errati:
 - grave disidratazione
 - grave ipotensione (pressione bassa del sangue)
 - trauma
 - uno stato iperglicemico iperosmolare (con o senza chetosi)
- Campioni lipemici: livelli di colesterolo fino a 400 mg/dL (10,32 mmol/L) e di trigliceridi fino a 800 mg/dL (9,04 mmol/L) non influenzano i risultati. I campioni di pazienti con picchi lipemici non sono stati testati e non sono raccomandati per essere monitorati con il glucometro MediTouch® 2.
- I pazienti in condizioni critiche non devono essere monitorati con il glucometro MediTouch® 2.
- NON usare durante il test di assorbimento dello xilosio. Lo xilosio nel interferisce con il sistema di automonitoraggio della glicemia nel sangue.

COMPONENTI CHIMICHE

Ogni striscia reattiva contiene i seguenti reagenti:
6% del peso percentuale FAD glucosio deidrogenasi (aspergillus sp.; 2.0 IE/strisce reattive)

56% del peso percentuale ferrocianuro di potassio

38% del peso percentuale costituenti non reattivi

SPECIFICHE TECNICHE

Temperatura di stoccaggio: 2°C - 30°C (35,6°F - 86°F); Umidità relativa ≤90%
Temperatura di funzionamento: 10°C - 40°C (50°F - 104°F)
Valore dell'ematocrito (Htc): 20 - 60 %
Volume di sangue: 0,6 µl
REF: 79038 / 79040
EAN-Code: 4015588 79038 6 / 4015588 79040 0
Contenuto: Art. 79038: 50 strisce reattive
Art. 79040: 10 strisce reattive

 **medisana GmbH**
Carl-Schurz-Str. 2
41460 NEUSS
GERMANIA

www.medisana.com / www.meditouch.eu

 **NOTA**
Leggere per prima cosa con cura questo pieghevole e le indicazioni per l'uso dell'apparecchio di misurazione della glicemia MediTouch® 2, prima di utilizzare la striscia reattiva MediTouch®. Se si dovessero avere ulteriori domande o se si dovesse avere bisogno di aiuto, rivolgersi al punto di assistenza **medisana**.

Legenda
Los siguientes pictogramas y símbolos en el aparato, el embalaje y en el manual de instrucciones le ofrecen información importante:

Estas instrucciones forman parte de este aparato. Contienen información importante relativa a la puesta en funcionamiento y manejo. Lea estas instrucciones en su totalidad. Si no se respetan estas instrucciones se pueden producir graves lesiones o daños en el aparato.

ADVERTENCIA
Las indicaciones de advertencia se deben respetar para evitar la posibilidad de que el usuario sufra lesiones.

ATENCIÓN
Estas indicaciones se deben respetar para evitar posibles daños en el aparato.

NOTA
Estas indicaciones le ofrecen información adicional que le resultará útil para la instalación y para el funcionamiento.

Estas tiras de comprobación para test de glucosa en sangre cumplen los requisitos de la Directiva UE 98/79 para dispositivos de diagnóstico in vitro y también cumple DIN EN ISO 15197:2015-12 «Requisitos para los sistemas de monitorización de glucosa en sangre para autodiagnóstico en el manejo de la diabetes mellitus» y dispone del marcado CE (etiqueta de conformidad) **«CE 0483»**.

IVD Aparato de diagnóstico médico „in vitro“ (sólo para uso externo)



Desechar a los 6 meses de la apertura

Desechable

Fecha de caducidad

Rango de temperatura de almacenamiento

Proteger del sol

Limite de presión ambiental



Contenido suficiente para <n> análisis

Número de LOTE

Número de Producto

Fabricante

Riesgos biológicos

Intervalo de humedad del aire



Símbolos de reciclaje/códigos: proporcionan información sobre el material, su uso correctoy el reciclaje.

FINALIDAD

Las tiras reactivas MediTouch® 2 junto con el dispositivo de medición de glucosa en sangre MediTouch® 2 están destinados a la medición del contenido de azúcar en la sangre de la yema del dedo, o alternativamente de la palma de la mano o del antebrazo en adultos. Se trata de una determinación electroquímica rápida de los niveles de glucosa en sangre. La glucosa deshidrogenasa que liga el FAD convierte la glucosa presente en la sangre en gluconolactona. El dispositivo de medición mide la corriente liberada por esta reacción, que es proporcional al volumen de azúcar en sangre. El sistema está destinado para un uso externo (in vitro) y puede ser empleado para el autodiagnóstico por personas que sufran de diabetes o por personal médico capacitado para la vigilancia de un control clínico de la diabetes.



INDICACIONES DE SEGURIDAD PARA EL ALMACENAMIENTO Y EL MANEJO

- No almacene las tiras reactivas en la nevera ni en el congelador.
- Almacene las tiras reactivas en un lugar fresco y seco entre 2 °C y 30 °C (35,6 °F a 86 °F).
- Almacene las tiras reactivas únicamente en el recipiente original. No las introduzca nunca en un recipiente nuevo ni en otro.
- Mantenga las tiras reactivas de análisis lejos de la acción directa del sol y demás fuentes de calor.
- Proteja las tiras reactivas de la humedad.
- Anote en el recipiente de tiras reactivas la fecha en la que abrió el recipiente por primera vez.
- Las tiras reactivas caducan a los 6 meses de ser abiertas. Elimine el recipiente de tiras reactivas junto con la (las) última(s) tiras del recipiente.
- Utilice cada tira reactiva directamente después de extraerla del recipiente.
- Cierre el recipiente inmediatamente después de extraer una nueva tira reactiva. Mantenga la tapa siempre cerrada.
- La tira reactiva tiene que ser empleada en los tres minutos siguientes a su extracción del recipiente.
- Toque las tiras reactivas únicamente con las manos limpias y secas.
- Proteja las tiras reactivas de contaminación.
- No doble, no corte ni modifique las tiras reactivas.
- Utilice únicamente tiras reactivas de análisis de MediTouch® 2.

INDICACIONES DE SEGURIDAD PARA PACIENTES

- ¡Sólo para uso en el diagnóstico “in vitro” (sólo para uso externo)!
- ¡No meter en la boca ni tragar!
- No utilice las tiras reactivas después de la fecha de caducidad. La tira reactiva es desechable, y por lo tanto para ser usada sólo una vez. No las vuelva a usar.
- El personal médico así como todos aquellos que deban emplear este sistema con varios pacientes, deberían ser conscientes de que todos los productos y objetos que entran en contacto con sangre deben ser tratados después de la limpieza como si pudiesen transmitir enfermedades víricas.
- Si percibe síntomas que no coinciden con los resultados de su análisis, aunque ha seguido fielmente todas las indicaciones del manual de instrucciones del glucómetro, póngase en contacto con su médico.
- En productos de autodiagnóstico o de autodiagnóstico sólo debe adaptar el tratamiento afectado, si antes ha recibido la formación correspondiente.

LIMITACIONES

- Las tiras reactivas de análisis de MediTouch® 2 sólo sirven para ser empleadas con una gota de sangre capilar fresca. No utilice ni suero ni plasma.
- NO use oxalato NaF o de potasio anticoagulante para preparaciones de muestras venosas.
- No utilice las tiras reactivas para análisis de recién nacidos.**
- La humedad extrema puede afectar a los resultados de los análisis. Una humedad ambiental relativa superior a 90 % puede falsear los resultados. La temperatura de servicio del sistema está entre 10 °C y 40 °C (50 °F - 104 °F). Con temperaturas fuera de ese rango los resultados pueden ser incorrectos.
- Hematocrito: Un nivel de hematocritos situado entre 20 % y 60 % no afecta los resultados. Un nivel de hematocritos inferior al 20 % puede provocar resultados falsos (muy altos), un nivel de hematocritos superior al 60 % puede provocar resultados falsos (muy bajos). Si no conoce su nivel de hematocritos consulte a su médico.

- Metabolitos:** El efecto de agentes reductores dependerá de la concentración. Las siguientes sustancias pueden afectar al resultado de la medición:

Concentraciones del ensayo con interferencias	Bias glucosa nivel			
	50-100 mg/dL (2,8-5,6 mmol/L)	250-350 mg/dL (13,9-19,4 mmol/L)		
acetaminofénácido	7 mg/dL	(0,46 mmol/L)	8,1	5,3 %
ascórbico	4 mg/dL	(0,26 mmol/L)	6,6	5,8 %
bilirrubina no conjugada	3,3 mg/dL	(0,056 mmol/L)	0,2	5,2 %
colesterol	400 mg/dL	(10,32 mmol/L)	9,6	7,2 %
creatinina	30 mg/dL	(2,7 mmol/L)	1,3	1,6 %
dopamina	2,2 mg/dL	(0,14 mmol/L)	8,0	3,2 %
galactosa	20 mg/dL	(1,11 mmol/L)	6,2	2,5 %
ácido gentísico	7 mg/dL	(0,45 mmol/L)	9,8	3,6 %
glutatión	1 mg/dL	(0,03 mmol/L)	3,7	6,5 %
hemoglobina	300 mg/dL	(0,05 mmol/L)	3,8	5,2 %
ibuprofeno	50 mg/dL	(2,43 mmol/L)	3,9	2,7 %
icodextrina	1094 mg/dL	(0,66 mmol/L)	5,4	4,8 %
levodopa	2 mg/dL	(0,10 mmol/L)	10,0	8,7 %
maltosa	278 mg/dL	(7,78 mmol/L)	2,7	4,4 %
alfametildopa	4 mg/dL	(0,19 mmol/L)	9,0	3,7 %
pralidoxima yoduro	5 mg/dL	(0,14 mmol/L)	2,8	3,3 %
salicilato de sodio	40 mg/dL	(2,5 mmol/L)	4,3	2,2 %
tolbutamida	100 mg/dL	(3,70 mmol/L)	1,4	2,3 %
tolazamida	2,5 mg/dL	(0,08 mmol/L)	2,5	3,6 %
triglicéridos	800 mg/dL	(9,04 mmol/L)	9,3	5,6 %
ácido úrico	16,5 mg/dL	(0,99 mmol/L)	7,2	4,0 %
xilosa	9,5 mg/dL	(0,63 mmol/L)	7,0	7,5 %

- Los pacientes sometidos a tratamiento con una terapia de oxígeno pueden obtener resultados inexactos de los análisis.
- Las tiras reactivas pueden emplearse sin efecto en los resultados en alturas de hasta 3048 m.
- Pueden obtenerse resultados falsos de los análisis si el paciente está muy deshidratado, si padece tensión arterial muy baja o si está bajo shock, también si padece hipoglucemia o hiperosmolaridad (con o sin acetosa).
- Efectos de lipemia: Los niveles excesivos de lípidos en las pruebas de sangre puede influir en determinadas metodologías. Para evitarlo el paciente tiene que determinar sus niveles básicos en un laboratorio clínico, bajo vigilancia médica, antes de realizar los análisis en su domicilio. Después hay que controlar con regularidad los niveles básicos de glucosa en sangre del paciente y eventualmente volver a determinarlas.
- Los niveles elevados de colesterol y de triglicéridos pueden falsear los resultados en determinadas circunstancias.
- Estudios han mostrado que el electromagnetismo puede afectar a las prestaciones y a la exactitud de medición de los dispositivos médicos y que por lo tanto puede conllevar un falso diagnóstico.

ANÁLISIS DE CONTROL PARA GARANTIZAR RESULTADOS EXACTOS

Debe realizar un análisis de control para garantizar la exactitud de los resultados del glucómetro MediTouch® 2 en los siguientes casos :

- Cuando utiliza el medidor por primera vez.
- Cuando abre un nuevo paquete de tiras reactivas.
- Cuando ha repetido un análisis y los resultados siguen siendo mayores o menores de lo que esperaba.
- Si sospecha que el medidor o las tiras no funcionan correctamente.
- Cuando se ha caído el medidor.
- Si las tiras reactivas han estado sometidas a una temperatura fuera del rango de almacenamiento mencionado (2 °C - 30 °C o bien 35,6 °F - 86 °F).
- Realice un análisis de control como mínimo una vez a la semana.

Para controlar la exactitud del glucómetro y de las tiras reactivas se realiza un análisis con la solución de control. Proceda como se describe en el manual de instrucciones del glucómetro MediTouch® 2. La solución de control MediTouch® ha sido diseñada sólo para ser empleada conjuntamente con el glucómetro MediTouch® 2 de . Otras soluciones de control pueden falsear los resultados. Si el **medisana** resultado de un análisis con solución de control está dentro del rango impreso en el recipiente de las tiras reactivas, eso confirma el perfecto funcionamiento común del medidor y las tiras reactivas. Si el resultado estuviese fuera del rango de control repita el análisis de control. Si el resultado volviese a estar fuera del rango de control permitido compruebe con el manual de instrucciones que maneja correctamente el medidor, la solución de control y las tiras reactivas. Si siguen obteniéndose resultados falsos póngase en contacto con el servicio de atención técnica.

Los resultados que difieren del rango de control pueden ser ocasionados por:

- Se ha sobrepasado la fecha de caducidad de la solución de control o la solución de control está contaminada.
- Ha cometido un error al realizar el análisis.
- El medidor no funciona correctamente.
- Se ha sobrepasado la fecha de caducidad de la tira reactiva o la tira reactiva está dañada.

No utilice nunca el glucómetro para medir su nivel de glucosa en sangre sin haber realizado un análisis de control con un resultado dentro del rango permitido.

i **NOTA**
El rango de control indicado en el recipiente de las tiras reactivas puede modificarse con cada nuevo recipiente. Cuando realice un análisis comparativo controle siempre los valores indicados en la etiqueta.

EXTRACCIÓN DE UNA TOMA DE SANGRE

El glucómetro MediTouch® 2 ha sido diseñado para ser usado con sangre capilar fresca. Una toma debe ser empleada inmediatamente para realizar el análisis. Para realizar un análisis con el medidor de MediTouch® hace falta una toma de como mínimo 0,6 µL.

Para conseguir una gota de sangre siga los siguientes pasos:

- Lávese las manos con jabón y agua caliente. Enjuague a conciencia y seque las manos a fondo.
- Prepare el dispositivo auxiliar de punción, tal como se describe en el manual de instrucciones del equipo de medición de glucosa en sangre MediTouch® 2 (Art. 79030 / 79034).
- Asegúrese de que la piel esté totalmente seca antes de pinchar.
- Utilice el dispositivo de pinchado para conseguir una gota de sangre. Evite aplastar la zona del pinchazo.

REALIZACIÓN DE UN ANÁLISIS DE CONCENTRACIÓN DE GLUCOSA EN SANGRE

Para determinar su concentración de glucosa en sangre siga los siguientes pasos:

- Introduzca la tira reactiva: Extraiga una tira reactiva del recipiente y vuelva a cerrar inmediatamente el recipiente. Emplee la tira reactiva en los próximos tres minutos. Introduzca la tira reactiva en la ranura del glucómetro destinada para ello. El medidor se enciende automáticamente. Seleccione la configuración como se describe en el manual de instrucciones.

- Colocar la toma de sangre: Obtenga una gota de sangre como se describe en el aparatado „EXTRACIÖN DE UNA TOMA DE SANGRE“. Cuando aparezca en pantalla el símbolo de gota de sangre  coloque la toma en la zona de absorción de sangre (ranura absorbente) de la tira reactiva. La sangre es absorbida automáticamente por la célula reactiva. El medidor comienza con la evaluación de la toma de sangre.
- Resultado del análisis: El resultado de su análisis se verá en la pantalla después de aprox. 5 segundos. Los resultados de los análisis son almacenados automáticamente en la memoria. Extraiga la tira reactiva y el aparato se apaga de modo automático.
- Eliminación: Elimine las tiras de análisis y las lancetas usadas cuidadosamente (en un recipiente resistente a pinchazos en la basura doméstica) para evitar lesiones e infecciones de otras personas. Si usa el aparato en instalaciones médicas elimine las tiras reactivas y las lancetas según las reglas de material potencialmente infeccioso en un recipiente adecuado.

Información más detallada para realizar el análisis de glucosa en sangre en el manual de instrucciones.

RESULTADOS DE LOS ANÁLISIS

El glucómetro muestra el resultado de los análisis como miligramo de azúcar por decilitro (milímol por litro) de sangre en un rango de 20 a 630 mg/dL (1.1 - 35.0 mmol/L). Si en la pantalla hay un „**LO**“ el glucómetro ha determinado un volumen de glucosa en sangre inferior a 20 mg/dL (1.1 mmol/L). Si aparece „**HI**“, el glucómetro ha determinado un volumen de glucosa en sangre inferior a 630 mg/dL (35.0 mmol/L). Tenga en cuenta para su seguridad las indicaciones correspondientes del manual de instrucciones del medidor. Si obtiene resultados dudosos o que divergen de los que usted esperaba, tenga en cuenta los siguientes puntos y repita el análisis.

- Compruebe si las tiras reactivas ya han caducado.
- Compruebe si se ha absorbido suficiente sangre en la célula reactiva de la tira.
- Compruebe las prestaciones del medidor y de las tiras reactivas realizando un análisis con la solución de control.

Si el resultado del análisis vuelve a ser sospechoso, póngase en contacto con su médico. Valores de referencia para adultos sin diabetes y mujeres no embarazadas: La concentración de glucosa en sangre en ayunas está entre 70 y 110 mg/dL (3.9 - 6.7 mmol/L). Dos horas después de una comida la concentración de glucosa en sangre debería estar por debajo de 120 mg/dL (7.8 mmol/L).

ADVERTENCIA
Los resultados de análisis con una concentración de glucosa en sangre baja o alta inesperada pueden ser indicios de una enfermedad grave. Si su análisis de glucosa en sangre presenta un resultado inesperadamente bajo o algo o si usted no se siente igual que el resultado, repita el análisis con una tira reactiva nueva. Si el resultado del análisis vuelve a diferir con sus expectativas o si el resultado es inferior a 60 mg/dL (3.3 mmol/L) o superior a 240 mg/dL (13.3 mmol/L) póngase en contacto con su médico.

VALORES NOMINALES DE POTENCIA

La calidad de las tiras de análisis de glucosa en sangre ha sido testada por ensayos clínicos y de laboratorio.

Precisión
Tres lotes de tiras de test de glucosa en sangre MediTouch® 2 se han comprobado para garantizar la precisión del sistema de medición de glucosa en sangre. Eso incluye una evaluación repetida usando sangre venosa y una evaluación de precisión en laboratorio usando material de control. El contenido de glucosa en sangre de las muestras de sangre venosa van de 42.7 a 418.0 mg/dL y se usó material de control de tres concentraciones. Resultados de las mediciones de precisión repetidas:

Mu- estra	Sangre venosa mg/dL (mmol/L)	Valor medio mayor mg/dL (mmol/L)	Desviación estándar combinada	Coefficiente combinado de variación (%)
1	43 (2,4)	36 (2,0)	2,0	5,6
2	62 (3,4)	59 (3,3)	3,5	5,9
3	121 (6,7)	127 (7,1)	4,1	3,2
4	201 (11,2)	214 (11,9)	6,7	3,1
5	317 (17,6)	330 (18,3)	10,1	3,1
6	418 (23,2)	433 (24,1)	14,5	3,3

Resultados de las mediciones de precisión intermedias:

Mu- estra	Valor medio mayor mg/dL (mmol/L)	Desviación estándar combinada	Coefficiente combinado de variación (%)
1	71 (3,9)	1,0	1,4
2	136 (7,6)	1,4	1,1
3	351 (19,5)	2,8	0,8

Precisión del sistema

El monitor de glucosa en sangre MediTouch® 2 comparado con YSI. Se comprobaron tres lotes de tiras de ensayo de glucosa en sangre MediTouch® 2 para demostrar la precisión del sistema de medición de glucosa en sangre MediTouch® 2 y para compararlos con el método de referencia en el que se ha usado concentraciones de sangre entera capilar de 32.4 to 511.8 mg/dL. Resultado de la precisión del sistema de concentraciones de glucosa <100 mg/dL (<5.55 mmol/L):

dentro de ±5mg/dL (dentro de ±0.28 mmol/L)	dentro de ±10mg/dL (dentro de ± 0.56 mmol/L)	dentro de ±15mg/dL (dentro de ±0.83 mmol/L)
61 / 186	117 / 186	181 / 186
32,8 %	62,9 %	98,4 %

Resultado de la precisión del sistema de concentraciones de glucosa ≥100 mg/dL (≥ 5,55 mmol/L):

dentro de ± 5 %	dentro de ± 10 %	dentro de ± 15 %	dentro de ± 20 %
205 / 414	339 / 414	398 / 414	413 / 414
49,5 %	81,9 %	96,1 %	99,8 %

Resultados de la precisión del sistema para concentraciones de glucosa combinadas entre 34.4 mg/dL (1.9 mmol/L) y 442.8 mg/dL (24.6 mmol/L):

Dentro de ± 15 mg/dL o ±15% (dentro de ± 0.83 mmol/L o ±15%)
579 / 600 (96,5 %)

Comparado con YSI, el MediTouch® 2 cumple la normativa EN ISO 15197:2015, conforme a la cual el 95% de los valores de glucosa en sangre medidos tienen que estar dentro de las siguientes zonas: o bien ±0.83 mmol/L (±15 mg/dL) del valor medio medido cuando se usa el procedimiento de medición de referencia para las concentraciones de glucosa en sangre <100 mg/dL (<5.55 mmol/L) o ±15% para concentraciones de glucosa en sangre de ≥100 mg/dL (≥5.55 mmol/L). 99% de los valores de glucosa en sangre medidos individualmente tienen que estar dentro de las zonas A y B Consensus Error Grid (CEG) para diabetes tipo 1.

Evaluación del rendimiento por el usuario
Un estudio para asegurar los valores de glucosa de muestras de sangre tomada de las yemas obtenidas de 103 individuos que no tenían ningún entrenamiento especial, obtuvo los siguientes resultados: 96.9% dentro de ±15mg/dL (± 0.83 mmol/L) y 96.2% dentro del ± 15% delos valores obtenidos en el laboratorio médico con concentraciones de glucosa de como mínimo 100 mg/dL (5.55 mmol/L) Encontrará información detallada e información sobre glucosa en sangre y varias tecnologías en literatura médica especializada relevante.

Profesionales sanitarios – Ténganse en cuenta estas limitaciones adicionales

- Si el paciente tiene las siguientes condiciones el resultado podría ser falso:
 - deshidratación grave
 - hipotensión grave (presión arterial baja)
 - choque
 - un estado de hiperglicémico-hyperosmolar, (con o sin ketosis)
- Muestras lipémicas: el nivel de colesterol de hasta 400 mg/dL (10.32 mmol/L) y triglicéridos de hasta 800 mg/dL (9.04 mmol/L) no afectan a los resultados No se han probado muestras muy lipémicas y no se recomiendan para probar el glucómetro MediTouch® 2.
- Los pacientes con enfermedades críticas no deberían ser comprobados con glucómetros MediTouch® 2.
- NO usar durante prueba de absorción de xilosa. La xilosa en sangre interferirá en el sistema de glucosa en sangre con autocontrol.

COMPONENTES QUÍMICOS
Cada tira reactiva contiene los siguientes reactivos:
6 % peso FAD glucosa deshidrogenasa (Aspergillus sp.); 2.0 IE/tira reactiva)
56 % peso Ferrocianuro de potasio
38 % peso ingredientes no reactivos

DATOS TÉCNICOS

Temperatura de almacenamiento: 2°C - 30°C (35,6°F - 86°F); rel. humedad ≤90%
Temperatura de servicio: 10°C - 40°C (50°F - 104°F)
Nivel de hematocritos (Htc): 20 - 60 %
Volumen de sangre: 0,6 µl
REF : 79038 / 79040
EAN-Code: 4015588 79038 6 / 4015588 79040 0
Contenido: Art. 79038: 50 tiras reactivas
Art. 79040: 10 tiras reactivas



medisana GmbH

Carl-Schurz-Str. 2

41460 NEUSS

ALEMANIA

www.medisana.com / www.meditouch.eu

i **NOTA**
Lea primero este folleto y el manual de instrucciones del glucómetro MediTouch® 2 atentamente antes de usar las tiras reactivas de análisis MediTouch®. Si después todavía tiene duda o si necesita ayuda, póngase en contacto con el departamento de Asistencia al cliente de **medisana**.

Verklaring van de symbolen

De volgende tekens en symbolen op het toestel, verpakkingen en in de gebruiksaanwijzingen geven belangrijke informatie:

 Deze gebruiksaanwijzing behoort bij deze teststrips. Ze bevat belangrijke informatie over de ingebruikneming en het gebruik. Lees deze gebruiksaanwijzing helemaal. Het niet naleven van deze instructie kan zware verwondingen of schade aan de teststrips veroorzaken.

 **WAARSCHUWING**
Deze waarschuwingen moeten in acht genomen worden om mogelijk letsel van de gebruiker te vermijden.

 **OPGELET**
Deze aanwijzingen moeten in acht genomen worden om mogelijke schade aan het toestel te vermijden.

 **AANWIJZING**
Deze aanwijzingen geven u nuttige aanvullende informatie bij de installatie of het gebruik.

 Deze teststrips voor bloedglucosetests voldoen aan de eisen van de EU-richtlijn 98/79 voor in-vitro-diagnostische apparatuur en komen ook overeen met DIN EN ISO 15197:2015-12 „Eisen aan bloedglucosemetingsystemen voor zelftesten bij diabetes mellitus" en zijn voorzien van de CE-markering (conformiteitslabel) „**CE 0483**".

 Geneeskundig „*In vitro*"- diagnosetoestel (enkel voor uitwendig gebruik).

 6 maanden na openen niet meer gebruiken

 Enkel voor eenmalig gebruik

 Vervaldatum

 Bewaartemperatuur

 Beschermen tegen zonlicht

 Begrenzing omgevingsdruk

 Inhoud voldoende voor <n> tests

 LOT-nummer

 Productnummer

 Producent

 Biologische risico's

 Luchtvochtigheidsbereik

 Recyclingsymbolen / codes:
Deze dienen om informatie te geven over het materiaal, het juiste gebruik van het product en de recycling.

TOEPASSING

De MediTouch® 2 teststrips worden samen met de MediTouch® 2 bloedglucosemeter voor de meting van het suikergehalte in het bloed aan de tastbal, alternatief aan de bal van de hand of onderarm bij volwassenen bepaald. Daarbij gaat het om de snelle, elektrochemische bepaling van de bloedglucosespiegel. De FAD-bindende glucose-dehydrogenase zet de in het bloed aanwezige glucose om in gluconolactone. De meter meet de door deze reactie vrijgezette stroom, die proportioneel het bloedsuikervolume is. Het systeem is bestemd voor uitwendig gebruik (in vitro) en kan voor eigen gebruik bij personen, die aan diabetes lijden of voor de controle van een klinische diabetescontrole door medisch opgeleid personeel worden gebruikt.



VEILIGHEIDSAANWIJZINGEN VOOR OPSLAG EN GEBRUIK

- Bewaar de teststrips niet in de koelkast of vriesvak.
- Bewaar de teststrips op een koele, droge plaats tussen 2 °C en 30 °C (35,6 °F tot 86 °F).
- Bewaar de teststrips enkel in hun originele verpakking. Stop ze nooit in een nieuwe of alternatieve verpakking.
- Bescherm de teststrips goed tegen direct zonlicht en andere warmtebronnen.
- Bescherm de teststrips goed tegen hoge luchtvochtigheid.
- Noteer de datum waarop u de verpakking voor de eerste keer geopend hebt, op de teststripverpakking.
- De teststrips vervallen 6 maanden na het openen. Werp de teststrip-verpakking samen met de laatste teststrip(s) uit een verpakking weg.
- Gebruik elke teststrip direct nadat u deze uit de verpakking heeft genomen. Sluit de verpakking meteen nadat u er een nieuwe strip hebt uitgenomen. Het deksel gesloten houden.
- Een teststrip moet binnen 3 minuten nadat u deze uit de verpakking neemt, gebruikt worden.
- Raak de teststrip enkel aan met droge, schone handen. Bescherm de teststrips goed tegen vuil.
- De teststrips niet buigen, versnijden of veranderen. Gebruik uitsluitend MediTouch® 2 - teststrips.

VEILIGHEIDSAANWIJZINGEN VOOR PATIENTEN

- Uitsluitend voor het gebruik bij de "In vitro" diagnose (enkel voor uitwendig gebruik)!
- Niet in de mond nemen of inslikken!
- Gebruik de teststrip niet na de houdbaarheidsdatum. De teststrips zijn enkel voor eenmalig gebruik bedoeld. Gebruik ze nooit opnieuw.
- Medisch personeel en anderen, die het systeem bij meerdere patiënten inzetten, moeten zich ervan bewust zijn dat alle producten en objecten, die met menselijk bloed in contact komen, ook na het schoonmaken moeten behandeld worden op een manier alsof ze virussen zouden kunnen overdragen.
- Als u symptomen opmerkt, die niet overeenkomen met uw testresultaten, en u hebt goed gelet op alle aanwijzingen in de gebruikershandleiding van de meter, neemt u dan contact op met uw arts.
- Bij producten voor eigen gebruik en/of controle mag u de behandeling enkel aanpassen als u hiervoor een scholing hebt gehad.

BEPERKINGEN

- MediTouch® 2 bloedglucose-teststrips zijn enkel bedoeld voor gebruik met een verse, capillaire bloedtest. Gebruik geen serum of plasma.
- GEBRUIK GEEN anticoagulans NaF of kaliumoxalaat voor de bereiding van veneuze monsters.
- Gebruik de teststrips nooit voor tests bij pasgeborenen.**
- Extreme vochtigheid kan invloed hebben op de testresultaten. Een relatieve luchtvochtigheid van meer dan 90 % kan tot foutieve resultaten leiden.
- De werkingstemperatuur van het systeem ligt tussen 10 °C en 40 °C (50 °F - 104 °F). Buiten dit temperatuurbereik kunnen foutieve testresultaten voorkomen.
- Hematocriet: De testresultaten worden niet beïnvloed bij een hematocrietspiegel tussen 20 % en 60 %. Een hematocrietspiegel onder 20 % kan een foutief (te hoog) testresultaat, een hematocrietspiegel boven 60 % kan een foutief (te laag) testresultaat veroorzaken. Als u uw hematocrietspiegel niet kent, vraag u dit dan na bij uw arts.

- Metaboliëten: de invloed van verlagende middelen hangt af van de concentratie. Volgende substanties kunnen het testresultaat beïnvloeden. Tot voor de vermelde testconcentratie hebben de substanties geen invloed op het testresultaat:

Concentraties van de geteste storende stof	Vertekening glucose niveau			
	50-100 mg/dL (2,8-5,6 mmol/L)	250-350 mg/dL (13,9-19,4 mmol/L)		
Acetaminophen	7 mg/dL	(0,46 mmol/L)	8,1	5,3 %
Ascorbinezuur	4 mg/dL	(0,26 mmol/L)	6,6	5,8 %
Bilirubine, ongeconjugeed	3,3 mg/dL	(0,056 mmol/L)	0,2	5,2 %
Cholesterol	400 mg/dL	(10,32 mmol/L)	9,6	7,2 %
Creatinine	30 mg/dL	(2,7 mmol/L)	1,3	1,6 %
Dopamine	2,2 mg/dL	(0,14 mmol/L)	8,0	3,2 %
Galactose	20 mg/dL	(1,11 mmol/L)	6,2	2,5 %
Gentisinezuur	7 mg/dL	(0,45 mmol/L)	9,8	3,6 %
Glutathion	1 mg/dL	(0,03 mmol/L)	3,7	6,5 %
Hemoglobine	300 mg/dL	(0,05 mmol/L)	3,8	5,2 %
Ibuprofen	50 mg/dL	(2,43 mmol/L)	3,9	2,7 %
Icodextrine	1094 mg/dL	(0,66 mmol/L)	5,4	4,8 %
L-Dopa	2 mg/dL	(0,10 mmol/L)	10,0	8,7 %
Maltose	278 mg/dL	(7,78 mmol/L)	2,7	4,4 %
Methyldopa	4 mg/dL	(0,19 mmol/L)	9,0	3,7 %
Pralidoxime	5 mg/dL	(0,14 mmol/L)	2,8	3,3 %
Jodidenatriumsalicylaat	40 mg/dL	(2,5 mmol/L)	4,3	2,2 %
Tolbutamide	100 mg/dL	(3,70 mmol/L)	1,4	2,3 %
Tolazamide	2,5 mg/dL	(0,08 mmol/L)	2,5	3,6 %
Triglyceriden	800 mg/dL	(9,04 mmol/L)	9,3	5,6 %
Urinezuur	16,5 mg/dL	(0,99 mmol/L)	7,2	4,0 %
Xylose	9,5 mg/dL	(0,63 mmol/L)	7,0	7,5 %

- Patiënten die behandeld worden met zuurstof-therapie kunnen onnauwkeurige testresultaten krijgen.
- De teststrips kunnen zonder invloed op de testresultaten op hoogten tot en met 3048 m gebruikt worden.
- Foutieve testresultaten ontstaan als de patiënt sterk dehydrateert, een erg lage bloeddruk heeft of zich in een shocktoestand bevindt, alsook bij hypoglycemie of Hyperosmolariteit (met of zonder ketose).
- Lipemie-effecten: Sterk verhoogde bloedvetwaarden in de bloedstalen kunnen bepaalde methodologieën schaden. Om dit uit te sluiten moet de patiënt zijn basiswaarden onder toezicht van de arts in een klinische labotest laten bepalen voordat hij de zelftest thuis uitvoert. Daarna moeten de bloedglucose-basiswaarden van de patiënt regelmatig gecontroleerd en eventueel opnieuw bepaald worden.
- Verhoogde cholesterinewaardes en triglyceride kunnen onder bepaalde omstandigheden tot foutieve testresultaten leiden.
- Studies hebben aangetoond dat elektromagnetisme de elektronische werking en precisie van geneeskundige toestellen kunnen aantasten en zo een foutieve diagnose kunnen veroorzaken.

CONTROLETEST VOOR HET VERZEKEREN VAN CORRECTE RESULTATEN

Een controletest voor het verzekeren van exacte resultaten van de bloedglucosemeter MediTouch® 2 moet plaatsvinden in de volgende gevallen:

- U gebruikt uw meter voor de eerste keer.
- U opent een nieuwe teststrip-verpakking.
- U hebt de test al herhaald en de resultaten zijn nog steeds hoger of lager dan u verwacht had.
- U vermoedt dat de meter of teststrips niet juist werken.
- De meter is gevallen.
- De teststrips werden blootgesteld aan temperatuur buiten het bereik zoals aangegeven in de bepalingen voor opslag (2 °C - 30 °C en/of 35,6 °F - 86 °F).
- Voer de controletest minstens een keer per week uit.

Ter controle van de nauwkeurigheid van de meter en de teststrips wordt een controletest met controlevloeistof uitgevoerd. Doe dit aan de hand van de beschrijvingen in de gebruikershandleiding van de bloedsuikermeter MediTouch® 2. De MediTouch® controlevloeistof is enkel bedoeld voor gebruik in combinatie met de bloedsuikermeter MediTouch® 2 van **medisana**. Andere controlevloeistoffen kunnen foutieve testresultaten veroorzaken. Als het resultaat bij een test met controlevloeistof binnen het bereik valt, zoals geprint op de verpakking van de teststrips, bevestigt dit de perfecte compatibiliteit van de meter met de teststrips. Als het testresultaat buiten het aangegeven controlebereik ligt, herhaalt u de controletest. Als het testresultaat opnieuw buiten het aangegeven controlebereik ligt, controleert u dan de voorschriften voor gebruik van de meter, controlevloeistof en teststrips volgens de gebruikershandleiding. Als u nog steeds foutieve resultaten krijgt, neemt u dan contact op met de servicedesk.

Testresultaten die afwijken van het controlebereik kunnen de volgende oorzaken hebben:

- De houdbaarheidsdatum van de controlevloeistof is afgelopen of de controlevloeistof is onrein.
- Bij het doorvoeren van de test is een fout opgetreden.
- De meter werkt niet correct.
- De houdbaarheidsdatum van de teststrip is verstreken of de teststrip is beschadigd.

Gebruik de bloedglucosemeter nooit voor de meting van uw bloedglucosespiegel, voordat u een controletest-resultaat binnen het toegelaten bereik hebt verkregen.

 **AANWIJZING**

Het op de teststrip-verpakking aangegeven controlebereik kan bij elke nieuwe verpakking wijzigen. Let bij een vergelijkingstest altijd op de waarden die op het etiket zijn aangegeven.

AFNAME VAN EEN BLOEDSTAAL

De bloedglucosemeter MediTouch® 2 is voor het gebruik van vers capillair bloed bedoeld. Een bloedstaal moet meteen na afname voor de test gebruikt worden. Voor een bloedglucosetest met de MediTouch® 2 meter is een bloedstaal van minstens 0,6 µL nodig. Om een bloeddruppeltje te verkrijgen, gaat u als volgt te werk:

- Was uw handen met zeep en warm water. Grondig afspoelen en afdrogen.
- Maak de prikpen klaar zoals in de gebruiksaanwijzing voor de bloedsuikermeter MediTouch® 2 (Art. 79030 / 79034) beschreven.
- Let erop dat de huid volledig droog is, alvorens te prikken.
- Gebruik de prikhalp om een bloeddruppeltje te verkrijgen. Niet te hard knijpen rond het prikplekje.

UITVOEREN VAN EEN BLOEDSUIKERTEST

Om uw bloedglucosewaarde te bepalen, gaat u als volgt te werk:

- Teststrips aanbrengen: Neem een teststrip uit de verpakking en sluit meteen daarna de verpakking. Gebruik de teststrip binnen drie minuten. Breng de teststrip in de daarvoor bestemde gleuf in de meter aan. De meter schakelt automatisch in. Selecteer de instellingen zoals beschreven in de handleiding.

- Bloedstaaltje aanbrengen: Neem een druppeltje bloed af zoals beschreven in het gedeelte "BLOEDSTAAL AFNEMEN". Als het bloeddruppel symbooltje  op de display verschijnt, brengt u de staal aan op het bloedafname-gedeelte (absorberende streep) op de teststrip. Het bloed wordt automatisch in de reactiecel gezogen. De meter begint met de evaluatie van de bloedstaal.
- Testresultaat: Uw bloedglucose-testresultaat verschijnt na ca. 5 seconden op de display. De testresultaten worden automatisch in het geheugen van het toestel opgenomen. Verwijder de teststrip en de meter schakelt automatisch uit.
- Wegwerpen: Werp de gebruikte teststrips en lancetten zorgvuldig weg (in een gesloten verpakking in het huisvuil), om verwonding of infectie van andere personen te vermijden. Bij het gebruik van de meter in geneeskundige instellingen werpt u de teststrips en lancetten volgens de voorschriften voor mogelijk infectueus materiaal in een daarvoor geschikte container weg.

Voor verdere informatie over het uitvoeren van een bloedglucosetest leest u de gebruikershandleiding.

TESTRESULTATEN

Uw bloedglucosemeter toont het testresultaat in milligram suiker per deciliter (millimol per liter) bloed in een bereik van 20 tot 630 mg/dL (1.1 - 35.0 mmol/l). Als "LO" op de display verschijnt, heeft het toestel een bloedglucosevolume van minder dan 20 mg/dL (1.1 mmol/l) vastgesteld. Als "HI" verschijnt, heeft het toestel een bloedglucosevolume van meer dan 630 mg/dl (35.0 mmol/l) gemeten. Voor uw eigen veiligheid moet u de aanwijzingen in de gebruikershandleiding van de meter volgen. Als u verdachte of naar eigen gevoel onjuiste testresultaten verkrijgt, let dan op de volgende punten en herhaal de test.

- Controleer of de houdbaarheidsdatum van de teststrip verstreken is.
- Controleer of er zich voldoende bloed in de reactiecel van de teststrip bevindt.
- Controleer de werking van de meter en de teststrips door middel van een test met controlevloeistof.

Als het testresultaat opnieuw eigenaardigheden vertoont, neemt u contact op met uw arts. Referentiewaarden van volwassenen zonder diabetes en niet zwangere vrouwen: Nuchtere bloedglucose ligt tussen 70 en 110 mg/dl (3.9 - 6.7 mmol/l). Twee uren na een maaltijd moet de bloedglucose-waarde in de regel onder 120 mg/dl (7.8 mmol/l) liggen.

 **WAARSCHUWING**

Testresultaten die een onverwacht lage of hoge bloedglucosespiegel vertonen, kunnen mogelijk wijzen op een ernstige aandoening. Als uw bloedglucosetest ongewoon lage of hoge waardes vertoont of als u het niet zo aanvoelt, herhaalt u de test met een nieuwe teststrip. Als het testresultaat opnieuw niet overeenkomt met de door u verwachte waarde of de waarde onder 60 mg/dL (3.3 mmol/L) of boven 240 mg/dL (13.3 mmol/L) ligt, dan neemt u contact op met uw arts.

WERKINGSPARAMETERS

De kwaliteit van de MediTouch® 2 bloedglucose-teststrips werd door laboratorium- en klinische tests gecontroleerd.

Precisie

Drie partijen van de MediTouch® 2-bloedglucoseteststrips zijn getest om de precisie van het bloedglucosemeetsysteem te beoordelen. Dit omvat een herhalingsonderzoek met veneus bloed en een laboratorium-precisieonderzoek met gebruik van het controlemateriaal. Het bloedglucosegehalte van de monsters veneus bloed strekt zich van uit 42,7 tot 418,0 mg/dl en er is controlemateriaal uit drie concentraties gebruikt. Resultaten van de herhaalde precisiemetingen:

Mons-ter	Veneus bloed mg/dL (mmol/L)	Groot gemiddelde waarde mg/dL (mmol/L)	Totale standaard-afwijking	Total variatie-coëfficiënt (%)
1	43 (2,4)	36 (2,0)	2,0	5,6
2	62 (3,4)	59 (3,3)	3,5	5,9
3	121 (6,7)	127 (7,1)	4,1	3,2
4	201 (11,2)	214 (11,9)	6,7	3,1
5	317 (17,6)	330 (18,3)	10,1	3,1
6	418 (23,2)	433 (24,1)	14,5	3,3

Resultaten van de tussentijdse precisiemeting:

Mons-ter	Groot gemiddelde waarde mg/dL (mmol/L)	Totale standaard-afwijking	Total variatie-coëfficiënt (%)
1	71 (3,9)	1,0	1,4
2	136 (7,6)	1,4	1,1
3	351 (19,5)	2,8	0,8

Systeemnauwkeurigheid

De MediTouch® 2 bloedglucosemeter in vergelijking met de YSI. Er zijn drie partijen MediTouch® 2-bloedglucoseteststrips getest om de systeemnauwkeurigheid van het MediTouch® 2-bloedglucosemeetsysteem te beoordelen en te vergelijken met de referentiemethode waarbij capillaire volbloedconcentraties van 32,4 tot 511,8 mg/dl zijn gebruikt. Resultaat van de systeemnauwkeurigheid van glucoseconcentraties <100 mg/dl (<5,55 mmol/l):

binnen ± 5 mg/dl (binnen ± 0,28 mmol/l)	binnen ± 10 mg/dl (binnen ± 0,56 mmol/l)	binnen ± 15 mg/dl (binnen ± 0,83 mmol/l)
61 / 186	117 / 186	181 / 186
32,8 %	62,9 %	98,4 %

Resultaat van de systeemnauwkeurigheid van glucoseconcentraties ≥100 mg/dL (≥ 5,55 mmol/L):

binnen ± 5 %	binnen ± 10 %	binnen ± 15 %	binnen ± 20 %
205 / 414	339 / 414	398 / 414	413 / 414
49,5 %	81,9 %	96,1 %	99,8 %

Resultaten van de systeemnauwkeurigheid voor gecombineerde glucoseconcentraties tussen 34,4 mg/dl (1,9 mmol/l) en 442,8 mg/dl (24,6 mmol/l):

Binnen ± 15 mg/dl of ±15% (Binnen ± 0,83 mmol/l of ±15%)
579 / 600 (96,5 %)

In vergelijking met de YSI voldoet de MediTouch® 2 aan de norm EN ISO 15197:2015, waarbij 95% van de gemeten bloedglucosewaarden binnen de volgende zones moeten vallen: ±0.83 mmol/l (±15 mg/dl) van de gemeten gemiddelde waarde bij gebruik van de referentiemeetprocedure voor bloedglucoseconcentraties <100 mg/dl (<5,55 mmol/l) of ±15% voor bloedglucoseconcentraties van ≥100 mg/dl (≥5,55 mmol/l). 99% van de individueel gemeten bloedglucosewaarden moet binnen zone A en B van het Consensus Error Grid (CEG) voor diabetes type 1 vallen.

Beoordeling van de prestaties door de gebruiker

Een onderzoek ter bepaling van de glucosewaarden van bloedmonsters van capillair bloed van de vingertoppen, die werden verkregen van 103 personen die geen speciale opleiding hadden gehad, leverde de volgende resultaten op: 96,9% binnen ±15 mg/dl (± 0,83 mmol/l) en 96,2% binnen ± 15% van de waarden die zijn verkregen in het medisch laboratorium met glucoseconcentraties van ten minste 100 mg/dl (5,55 mmol/l) Meer informatie en informatie over bloedglucoseresultaten en verschillende technieken vindt u in de algemeen relevante medische vakliteratuur.

Professionals in de gezondheidszorg – Houd rekening met deze extra beperkingen

- Als de patiënt een van de volgende condities heeft, kan het resultaat mislukken:
 - Ernstige uitdroging
 - Ernstige hypotensie (lage bloeddruk)
 - Shock
 - Een hyperglykemisch-hyperosmolaire toestand (met of zonder ketose)
- Lipemische monsters: Een cholesterolgehalte tot 400 mg/dl (10,32 mmol/l) en triglyceriden tot 800 mg/dl (9,04 mmol/l) zijn niet van invloed op de resultaten. Monsters van ernstig lipemische patiënten zijn niet getest en worden niet aanbevolen voor het testen met MediTouch® 2-glucosemeter.
- Kritisch zieke patiënten mogen niet getest worden met MediTouch® 2 glucosemeters.

- NIET gebruiken tijdens een xylose-absorptieonderzoek. Xylose in het bloed stoort het zelfcontrolerende bloedglucosesysteem.

CHEMISCHE BESTANDELEN

Elke teststrip bevat volgende reagentia:
6 gew. % FAD glucosedehydrogenase (aspergillus sp.; 2.0 IE/teststrip)
56 gew. % Kalium ferrocyanide
38 gew. % Niet-reactieve bestanddelen

TECHNISCHE GEGEVENS

Bewaringstemperatuur: 2°C - 30°C (35,6°F - 86°F); rel. vochtigheid ≤90%
Werkingstemperatuur: 10°C - 40°C (50°F - 104°F)
Hematocrietwaarde (Htc): 20 - 60 %
Bloedvolumes: 0,6 µl
REF: 79038 / 79040
EAN-Code: 4015588 79038 6 / 4015588 79040 0
Inhoud: Art. 79038: 50 teststrips
Art. 79040: 10 teststrips

Servicedienst:

medisana Benelux N.V.
Euregiopark 30
6467 JE Kerkrade
Nederland
Tel.: +31 / 45 547 0860
Fax : +31 / 45 547 0879
eMail: info@medisana.nl
Internet: www.medisana.be/fr/nl

 **medisana GmbH**
Carl-Schurz-Str. 2
41460 NEUSS
DUITSLAND

www.medisana.com / www.meditouch.eu

 **AANWIJZING**

Lees eerst het bijgevoegde blad en de gebruikershandleiding van de MediTouch® 2 bloedglucosemeter zorgvuldig door alvorens u de MediTouch® teststrips gebruikt. Mocht u daarna nog vragen hebben of als u hulp nodig heeft, neemt u dan contact op met de servicedesk van **medisana**.

Επεξήγηση συμβόλων

Τα ακόλουθα σύμβολα και σύμβολα πάνω στη συσκευή, τη συσκευασία και στις οδηγίες χρήσης αποτελούν σημαντικές πληροφορίες:

Αυτές εδώ οι οδηγίες χρήσης ανήκουν στο συγκεκριμένο διάλυμα ελέγχου. Περιέχει σημαντικές πληροφορίες για τη χρήση. Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης ολόκληρες. Η μη τήρηση των εν λόγω οδηγιών μπορεί να οδηγήσει σε βαριούς τραυματισμούς ή βλάβες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Αυτές οι προειδοποιητικές υποδείξεις πρέπει να τηρηθούν ώστε να αποφευχθούν οι πιθανοί τραυματισμοί του χρήστη.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Αυτές οι υποδείξεις πρέπει να τηρηθούν ώστε να αποφευχθούν οι πιθανές ζημιές στη συσκευή.

ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Αυτές οι υποδείξεις σας δίνουν πρόσθετες χρήσιμες πληροφορίες για την εγκατάσταση και τη λειτουργία.

Αυτές οι δοκιμαστικές ταινίες μέτρησης γλυκόζης του αίματος πληρούν τις απαιτήσεις της Οδηγίας 98/79 της ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro και επίσης τις απαιτήσεις του προτύπου DIN EN ISO 15197:2015-12 «Απαιτήσεις για συστήματα παρακολούθησης γλυκόζης αίματος με αυτομέτρηση στον σακχαρώδη διαβήτη» και φέρουν το σήμα CE (ετικέτα συμμόρφωσης) **«CE 0483»**.

IVD Ιατρικό διάλυμα ελέγχου *«in vitro»* (μόνο για εξωτερική χρήση)

 Να απορρίπτεται 6 μήνες μετά το άνοιγμα

 Μόνο για μια χρήση

 Ημερομηνία λήξης

 Θερμοκρασιακά όρια αποθήκευσης

 να προστατεύονται από την έκθεση στην ηλιακή ακτινοβολία

 Οριοθέτηση πίεσης περιβάλλοντος

 Το περιεχόμενο επαρκεί για <n> μετρήσεις

LOT Αριθμός LOT

REF Αριθμός προϊόντος

 Παραγωγός

 Βιολογικοί κίνδυνοι

 Σύμβολα Recycling / Codes:

Αποσκοπούν στην ενημέρωση σχετικά με το εκάστοτε υλικό, την ορθή χρήση και ανακύκλωσή του.

ΕΝΔΕΔΙΓΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι ταινίες μέτρησης MediTouch® 2 προορίζονται για χρήση μαζί με τη συσκευή μέτρησης σακχάρου MediTouch® 2 για τη μέτρηση της περιεκτικότητας της γλυκόζης στο αίμα στα ακροδάχτυλα ή εναλλακτικά στο σαρκώδες σημείο του αντιχειρα στην παλάμη (θένναρ) ή στον αντιβραχίονα σε ενήλικες. Πρόκειται για μία ταχεία, ηλεκτροχημική μέτρηση του επιπέδου γλυκόζης στο αίμα. Η δευδρογενάση γλυκόζης που δεσμεύει τα φλβινασθενινο-δινουκλεοτιδία (FAD) μετατρέπει την περιεχόμενη στο αίμα γλυκόζη σε γλουκονολακτόνη. Η συσκευή μέτρησης μετρά τη ροή που ελευθερώνεται από αυτή την αντίδραση, η οποία είναι ανάλογη της ποσότητας της γλυκόζης. Το σύστημα προορίζεται για εξωτερική χρήση (In Vitro) και μπορεί να χρησιμοποιείται από τους ίδιους τους πάσχοντες από διαβήτη ή για παρακολούθηση στα πλαίσια ενός κλινικού ελέγχου του διαβήτη από προσωπικό με ιατρική κατάρτιση.



ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟ

- Μην αποθηκεύετε τις ταινίες μέτρησης στο ψυγείο ή στην κατψύξη.
- Αποθηκεύετε τις ταινίες μέτρησης σε ψυχρό και στεγνό μέρος μεταξύ 2°C και 30°C (35,6°F - 86°F).
- Φυλάγετε τις ταινίες μέτρησης μόνο στο αυθεντικό τους δοχείο. Σε καμία περίπτωση μην τις τοποθετείτε σε νέο ή σε κάποιο άλλο δοχείο.
- Κρατάτε τις ταινίες μέτρησης μακριά από άμεση ηλιακή ακτινοβολία και άλλες πηγές θερμότητας.
- Προστατεύετε τις ταινίες μέτρησης από υψηλή υγρασία αέρα.
- Αναγράψτε την ημερομηνία κατά την οποία ανοίgate για πρώτη φορά το δοχείο πάνω στο δοχείο των ταινιών μέτρησης.
- Οι ταινίες μέτρησης λήγουν 6 μήνες μετά το άνοιγμα. Απορρίψτε το δοχείο των ταινιών μέτρησης μαζί με την τελευταία ταινία (τις τελευταίες ταινίες) μέτρησης του δοχείου.
- Χρησιμοποιείτε κάθε ταινία μέτρησης αμέσως μετά την εξαγωγή της από το δοχείο.
- Κλείνετε το δοχείο αμέσως μετά την εξαγωγή μιας νέας ταινίας. Κρατάτε το κατάκι διαρκώς κλειστό.
- Μια ταινία μέτρησης θα πρέπει να χρησιμοποιείται εντός τριών λεπτών μετά την εξαγωγή της από το δοχείο.
- Αγγίζετε τις ταινίες μέτρησης μόνο με στεγνά και καθαρά χέρια.
- Προστατεύετε τις ταινίες μέτρησης από ακαθαρσίες.
- Μη λυγίζετε, κόβετε ή αλλοιώνετε τις ταινίες μέτρησης.
- Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά ταινίες μέτρησης MediTouch® 2.

ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

- Μόνο για διαγνωστική χρήση «in vitro (μόνο για εξωτερική χρήση)! Μην τοποθετείτε στο στόμα ή καπνίσετε!
- Μη χρησιμοποιείτε τις ταινίες μέτρησης πέρα από την ημερομηνία λήξης.
- Οι ταινίες μέτρησης προορίζονται για μια και μόνο χρήση. Μην τις επαναχρησιμοποιείτε.
- Το ιατρικό προσωπικό καθώς και άλλα άτομα που χρησιμοποιούν το σύστημα αυτό σε διαφορετικούς ασθενείς, οφείλουν να έχουν κατά νου, ότι όλα τα προϊόντα ή αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με ανθρώπινο αίμα θα πρέπει και μετά τον καθαρισμό τους να μεταχειρίζονται σαν να είναι επιβίη ή μετάδοση ιώσεων.
- Εάν παρατηρήσετε συμπτώματα που δεν ταυτίζονται με το αποτέλεσμα της μέτρησής σας, ενώ έχετε ακολουθήσει όλες τις οδηγίες που αναγράφονται στις οδηγίες χρήσης της συσκευής μέτρησης, τότε συμβουλευτείτε το γιατρό σας.
- Σε προϊόντα προς ίδια χρήση ή προς έλεγχο επιτρέπεται η προσαρμογή της σχετικής διεργασίας μόνο σε περίπτωση που προηγουμένως έχετε εκπαιδευτεί κατάλληλα.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Οι ταινίες μέτρησης MediTouch® 2 προορίζονται μόνο για τη χρήση με πρόσφατο δείγμα τριχοειδικού αίματος. Μη χρησιμοποιείτε ορό ή πλάσμα.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε αντιπηκτικό φθοριοξοχο νάτριο (NaF) ή οξάλικο κάλιο για την παρασκευή φλεβικού δείγματος.
- Μη χρησιμοποιείτε τις ταινίες μέτρησης για έλεγχο σε νεογνά.**
- Η ιδιαιτέρα υψηλή υγρασία μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα της μέτρησης.
- Μια σχετική υγρασία υψηλότερη από 90 % μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα.
- Η θερμοκρασία λειτουργίας του συστήματος βρίσκεται μεταξύ 10 °C και 40 °C (50 °F - 104 °F). Εκτός του θερμοκρασιακού αυτού εύρους μπορεί να προκύψουν λανθασμένα αποτελέσματα μέτρησης.
- Αιματοκρίτης: Τα αποτελέσματα μέτρησης δεν επηρεάζονται από μια τιμή αιματοκρίτη μεταξύ 20 % και 60 %. Μια τιμή αιματοκρίτη κάτω από 20 % μπορεί να προκαλέσει ένα λανθασμένο (πολύ υψηλό) αποτέλεσμα μέτρησης, ενώ μια τιμή αιματοκρίτη πάνω από 60 % μπορεί επίσης να προκαλέσει ένα λανθασμένο (πολύ χαμηλό) αποτέλεσμα μέτρησης. Εάν δε γνωρίζετε την τιμή του αιματοκρίτη σας, ρωτήστε τον γιατρό σας.

- Μεταβολίτες: Η επίδραση ρυθμιστικών παραγόντων εξαρτάται από τα επίπεδα συγκέντρωσής τους. Οι ακόλουθες ουσίες μπορούν να επηρεάσουν το αποτέλεσμα της μέτρησης. Έως το αναφερόμενο επίπεδο συγκέντρωσης οι ουσίες δεν έχουν καμία επιρροή στο αποτέλεσμα της μέτρησης:

Συγκεντρώσεις της παρεμβολής που μετρήθηκε	Σφάλμα Γλυκόζη Επίπεδο		
	50-100 mg/dL (2,8-5,6 mmol/L)	250-350 mg/dL (13,9-19,4 mmol/L)	
Ακεταμινοφαίνη	7 mg/dL	(0,46 mmol/L)	8,1 5,3 %
Ασκορβικό οξύ	4 mg/dL	(0,26 mmol/L)	6,6 5,8 %
Χολερυθρίνη - μη συζευγμένη	3,3 mg/dL	(0,056 mmol/L)	0,2 5,2 %
Χοληστερόλη	400 mg/dL	(10,32 mmol/L)	9,6 7,2 %
Κρεατίνηνη	30 mg/dL	(2,7 mmol/L)	1,3 1,6 %
Ντοπαμίνη	2,2 mg/dL	(0,14 mmol/L)	8,0 3,2 %
Γαλακτόζη	20 mg/dL	(1,11 mmol/L)	6,2 2,5 %
Γεντισικό οξύ	7 mg/dL	(0,45 mmol/L)	9,8 3,6 %
Γλουταθεινών	1 mg/dL	(0,03 mmol/L)	3,7 6,5 %
Αιμοσφαιρίνη	300 mg/dL	(0,05 mmol/L)	3,8 5,2 %
Ιβuproφαίνη	50 mg/dL	(2,43 mmol/L)	3,9 2,7 %
Ικοδεξτρίνη	1094 mg/dL	(0,66 mmol/L)	5,4 4,8 %
L-Dopa	2 mg/dL	(0,10 mmol/L)	10,0 8,7 %
Μαλιτόζη	278 mg/dL	(7,78 mmol/L)	2,7 4,4 %
Μεθυλντόπα	4 mg/dL	(0,19 mmol/L)	9,0 3,7 %
Πραλιδοξίμη ιωδιούχος	5 mg/dL	(0,14 mmol/L)	2,8 3,3 %
Σαλικυλικό νάτριο	40 mg/dL	(2,5 mmol/L)	4,3 2,2 %
Τολβουταμίδια	100 mg/dL	(3,70 mmol/L)	1,4 2,3 %
Τολαζαμίδη	2,5 mg/dL	(0,08 mmol/L)	2,5 3,6 %
Τριγλυκερίδια	800 mg/dL	(9,04 mmol/L)	9,3 5,6 %
Ουρικό οξύ	16,5 mg/dL	(0,99 mmol/L)	7,2 4,0 %
Ξυλόζη	9,5 mg/dL	(0,63 mmol/L)	7,0 7,5 %

- Ασθενείς που ακολουθούν θεραπεία οξυγόνου μπορούν να λάβουν ανακριβή αποτελέσματα.
- Οι ταινίες μέτρησης μπορούν να χρησιμοποιηθούν χωρίς επίδραση στο αποτέλεσμα μέτρησης σε μέχρι και 3048 m ύψος.
- Εσφαλμένα αποτελέσματα μέτρησης μπορούν να προκύψουν όταν ο ασθενής είναι έντονα αφυδατωμένος, υποφέρει από χαμηλή πίεση ή βρίσκεται σε κατάσταση σοκ καθώς και σε υπογλυκαιμία ή υπεροσμωτικότητα (κετωτική ή μη).
- Αποτελέσματα ιαταιμίας: Έντονα αυξημένα επίπεδα λίπους στο δείγμα αίματος μπορούν να εμποδίσουν ορισμένες μεθοδολογίες. Για τον αποκλεισμό αυτού του ενδεχομένου ο ασθενής οφείλει να καθορίσει τις βασικές του τιμές υπό την εποπτεία ενός γιατρού μέσω εργαστηριακών εξετάσεων προτού διεξάγει τον αυτοέλεγχο στο σπίτι. Στη συνέχεια οι βασικές τιμές των επιπέδων σακχάρου στο αίμα του ασθενούς, θα πρέπει να ελέγχονται τακτικά και ενδεχομένως να επανακαθορίζονται.
- Αυξημένες τιμές χοληστερίνης και τριγλυκεριδίων μπορούν υπό ορισμένες συνθήκες να οδηγήσουν σε ένα εσφαλμένο αποτέλεσμα μέτρησης.
- Έρευνες έδειξαν ότι ο ηλεκτρομαγνητισμός μπορεί να επηρεάσει την ηλεκτρική ισχύ και την ακρίβεια ενδείξεων των ιατρικών συσκευών και έτσι να αποφέρει μια εσφαλμένη μέτρηση.

ΜΕΤΡΗΣΗ ΕΛΕΓΧΟΥ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΣΦΑΛΙΞΗ ΑΚΡΙΒΩΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Μια μέτρηση ελέγχου για τη διασφάλιση ακριβών αποτελεσμάτων της συσκευής μέτρησης σακχάρου MediTouch® 2 θα πρέπει να διεξάγεται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Χρησιμοποιείτε τη συσκευή μέτρησης για πρώτη φορά.
- Έχετε ανοίξει ένα καινούργιο δοχείο ταινιών.
- Έχετε ήδη επαναλάβει μια μέτρηση και τα αποτελέσματα είναι ακόμα χαμηλότερα ή υψηλότερα απι ότι αναμένате.
- Έχετε την υποψία ότι η συσκευή μέτρησης ή οι ταινίες μέτρησης δε λειτουργούν σωστά.
- Η συσκευή μέτρησης έχει πέσει κάτω.
- Οι ταινίες μέτρησης εκτεθήκανε σε θερμοκρασία εκτός του θερμοκρασιακού εύρους που αναφέρεται στις συνθήκες αποθήκευσης (2 °C - 30 °C ή 35,6 °F - 86 °F).
- Διεξάγετε μια μέτρηση ελέγχου τουλάχιστον μια φορά την εβδομάδα.

Για τον έλεγχο της ακρίβειας της συσκευής μέτρησης και των ταινιών μέτρησης διεξάγεται μια μέτρηση ελέγχου με διάλυμα ελέγχου. Ενεργήστε όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης της συσκευής μέτρησης σακχάρου αίματος MediTouch® 2. Το διάλυμα ελέγχου MediTouch® 2 προορίζεται μόνο για χρήση σε συνδυασμό με τη συσκευή μέτρησης MediTouch® 2 της **medisana**. Διαφορετικά διαλύματα medisana ελέγχου μπορεί να προκαλέσουν λανθασμένα αποτελέσματα μέτρησης. Εάν το αποτέλεσμα μιας μέτρησης με διάλυμα ελέγχου βρίσκεται ανάμεσα στο εύρος τιμών που αναγράφεται πάνω στο δοχείο των ταινιών μέτρησης, τότε αυτό επιβεβαιώνει την άριστη συνεργασία της συσκευής μέτρησης με τις ταινίες μέτρησης. Όταν το αποτέλεσμα μέτρησης βρίσκεται εκτός των ορίων του καθορισμένου εύρους τιμών, επαναλάβετε τη μέτρηση. Σε περίπτωση που το αποτέλεσμα μέτρησης βρίσκεται και πάλι εκτός του επιτρεπτού εύρους τιμών, ελέγξτε εάν γίνεται ορθή χρήση της συσκευής, του διαλύματος ελέγχου και των ταινιών μέτρησης όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης. Εάν προκύψουν εκ νέου λανθασμένα αποτελέσματα, επικοινωνήστε με το κέντρο εξυπηρέτησης πελατών. Οι αιτίες για αποτελέσματα μέτρησης που αποκλίνουν από το εύρος τιμών μπορεί να είναι οι ακόλουθες:

- Η ημερομηνία λήξης του διαλύματος ελέγχου έχει παρέλθει ή το διάλυμα έχει μολυνθεί.

- Προέκυψε ένα σφάλμα κατά τη διεξαγωγή της μέτρησης.

- Η συσκευή μέτρησης δε λειτουργεί κανονικά.

- Η ημερομηνία λήξης των ταινιών μέτρησης έχει παρέλθει ή η ταινία έχει

Σε καμία περίπτωση μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή μέτρησης σακχάρου για τη μέτρηση των επιπέδων σακχάρου αίματος προτού λάβετε ένα αποτέλεσμα εντός του επιτρεπόμενου εύρους τιμών από τη μέτρηση ελέγχου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

 Το στο δοχείο αναγραφόμενο εύρος τιμών μπορεί να τροποποιείται με κάθε νέο δοχείο. Κατά τη σύγκριση προσέχετε πάντα το πρόσφατο εύρος των καθορισμένων τιμών πάνω στην ετικέτα.

ΛΗΨΗ ΕΝΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ ΑΙΜΑΤΟΣ

Η συσκευή μέτρησης σακχάρου αίματος MediTouch® 2 προορίζεται για την επεξεργασία πρόσφατου δείγματος τριχοειδικού αίματος. Το δείγμα αίματος για τη μέτρηση θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά την αιμοληψία. Για τη μέτρηση του σακχάρου αίματος με τη συσκευή μέτρησης MediTouch® 2 απαιτείται δείγμα αίματος τουλάχιστον 0,6 μL. Για να λάβετε μια σταγόνα αίματος, ενεργήστε κατά τον ακόλουθο τρόπο:

- Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και ζεστό νερό. Ξεπλύνετε με άφθονο νερό και στεγνώστε τα καλά.
- Προετοιμάστε τη συσκευή τρυπήματος όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης της συσκευής μέτρησης σακχάρου στο αίμα MediTouch® 2 (Κωδ. 79030 / 79034).
- Σιγουρευτείτε ότι το δέρμα είναι τελείως στεγνό προτού το τρυπήσετε.
- Χρησιμοποιήστε το στυλό λήψης αίματος για να λάβετε μια σταγόνα αίμα. Αποφύγετε την υπερβολική πίεση του σημείου τρυπήματος.

ΔΙΕΞΑΓΩΓΗ ΜΙΑΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΣΑΚΧΑΡΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ

Για να προσδιορίσετε την τιμή του σακχάρου στο αίμα σας, ενεργήστε κατά τον ακόλουθο τρόπο:

- Εισαγωγή μιας ταινίας μέτρησης: Αφαιρέστε μια ταινία μέτρησης από το δοχείο και αμέσως μετά κλείστε και πάλι το δοχείο. Χρησιμοποιήστε την ταινία μέτρησης εντός 3 λεπτών. Εισάγετε μια ταινία μέτρησης στην προβλεπόμενη υποδοχή της συσκευής. Η συσκευή ενεργοποιείται αυτόματα. Προβείτε στις ρυθμίσεις όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης.

Οδηγίες χρήσης

- Λήψη δείγματος αίματος: Εξάγετε μια σταγόνα αίμα όπως περιγράφεται στην παράγραφο «ΛΗΨΗ ΕΝΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ ΑΙΜΑΤΟΣ». Όταν εμφανίζεται στην οθόνη το σύμβολο της σταγόνας αίματος , τοποθετήστε το δείγμα στο άκρο τοποθέτησης δείγματος (σχισμή απορρόφησης) της ταινίας μέτρησης. Το αίμα αυτομάτως απορροφάται από το πεδίο αντίδρασεων. Η συσκευή μέτρησης ξεκινάει την ανάλυση του δείγματος.
- Αποτελέσματα μέτρησης: Το αποτέλεσμα μέτρησης σακχάρου στο αίμα εμφανίζεται μετά από περ. 5 δευτερόλεπτα στην οθόνη. Τα αποτελέσματα μέτρησης αποθηκεύονται αυτόματα στη μνήμη της συσκευής. Αφαιρέστε την ταινία μέτρησης και η συσκευή θα απενεργοποιηθεί αυτόματα.
- Προσοχή: Απορρίψτε τις ταινίες μέτρησης και τις βελόνες που έχουν χρησιμοποιηθεί με μεγάλη προσοχή (σε ασφαλές δοχείο στα κοινά απορρίμματα) για να αποτραπεί ο τραυματισμός και η μόλυνση άλλων ατόμων. Κατά τη χρήση της συσκευής σε νοσοκομεία, απορρίψτε τις ταινίες μέτρησης και βελόνες σύμφωνα με τους κανονισμούς περί πιθανών μολυσματικού υλικού σε κατάλληλο γι' αυτόν το σκοπό δοχείο.

Για περισσότερες πληροφορίες για την διεξαγωγή μιας μέτρησης σακχάρου στο αίμα διαβάστε τις οδηγίες χρήσης.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ

Η συσκευή σας μέτρησης σακχάρου αίματος εμφανίζει το αποτέλεσμα μέτρησης σε χιλιοστόγραμμα σακχάρου ανά δεκατόλιτρο (χιλιοστογραμμομόριο ανά λίτρο) αίματος σε εύρος τιμών μεταξύ 20 έως 630 mg/dL (1.1 - 35.0 mmol/L). Όταν στην οθόνη εμφανίζεται η ένδειξη «**LO**», η συσκευή έχει εντοπίσει μια ποσότητα σακχάρου στο αίμα χαμηλότερη των 20 mg/dL (1.1 mmol/L). Όταν εμφανίζεται η ένδειξη «**HI**», η συσκευή έχει μετρήσει μια ποσότητα σακχάρου στο αίμα μεγαλύτερο των 630 mg/dL (35.0 mmol/L). Για την ασφαλέα σας ακολουθήστε τις αντίστοιχες υποδείξεις που περιέχονται στις οδηγίες χρήσης της συσκευής μέτρησης. Εάν λάβετε αμφίβολα αποτελέσματα ή αποτελέσματα που αποκλίνουν από αυτό που εσείς διασθάνεστε, προσέξτε τα ακόουθα σημεία και επαναλάβετε τη μέτρηση.

- Ελέγξτε εάν η ημερομηνία λήξης των ταινιών μέτρησης έχει παρέλθει.
- Ελέγξτε εάν έχει απορροφρηθεί αρκετό αίμα από το πεδίο αντίδρασεων της ταινίας μέτρησης.
- Ελέγξτε την απόδοση της συσκευής μέτρησης και της ταινίας μέτρησης μέσω μιας μέτρησης με διάλυμα ελέγχου.

Σε περίπτωση που το αποτέλεσμα αποβεί και πάλι αμφίβολο, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας. Τιμές αναφοράς για ενήλικες χωρίς διαβήτη και σε μη εγκυμονούσες: Η τιμή του σακχάρου νηστείας βρίσκεται μεταξύ 70 και 110 mg/dL (3,9 - 6,7 mmol/L). Δύο ώρες μετά το γεύμα η περιεκτικότητα σακχάρου στο αίμα θα πρέπει κανονικά να βρίσκεται κάτω από 120 mg/dL (7,8 mmol/L).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

 Τα αποτελέσματα μέτρησης που αναδεικνύουν απρόσμενα χαμηλά ή υψηλά επίπεδα σακχάρου αίματος, μπορεί ενδεχομένως να υποδεικνύουν μια σοβαρή ασθένεια. Όταν η μέτρηση σας αποφέρει μια ασυνήθιστα χαμηλή ή υψηλή τιμή ή δεν αισθάνεστε ότι το αποτέλεσμα ανταποκρίνεται στην πραγματικότητα, επαναλάβετε τη μέτρηση με μια νέα ταινία μέτρησης. Εάν το αποτέλεσμα δεν ανταποκρίνεται και πάλι στο από εώς αναμενόμενο ή η τιμή του βρίσκεται κάτω των 60 mg/dL (3.3 mmol/L) ή πάνω των 240 mg/dL (13.3 mmol/L), επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ ΕΠΙΔΟΣΗΣ

Η ποιότητα των ταινιών μέτρησης MediTouch® 2 είναι ελεγμένη από εργαστηριακές και κλινικές εξετάσεις.

Ακρίβεια

Ελέγχθηκαν τρεις παρτίδες των δοκιμαστικών ταινιών μέτρησης γλυκόζης MediTouch® 2 με σκοπό την αξιολόγηση της ακρίβειας του συστήματος μέτρησης της γλυκόζης αίματος. Σε αυτές περιλαμβάνεται μία επαναληπτική αξιολόγηση με τη χρήση φλεβικού αίματος και μία εργαστηριακή αξιολόγηση ακριβείας και χρήση του υλικού ελέγχου. Η περιεκτικότητα του αίματος σε γλυκόζη στα δείγματα φλεβικού αίματος κυμαίνεται από 42,7 έως 418,0 mg/dL και χρησιμοποιήθηκε υλικό ελέγχου από τρεις συγκεντρώσεις. Αποτελέσματα επαναληπτικών μετρήσεων ακριβείας:

Δείγμα	Φλεβικό αίμα mg/dL (mmol/L)	Γενικός μέσος όρος συνόλου δειγμάτων mg/dL (mmol/L)	Συγκεντρωτική τυπική απόκλιση	Συγκεντρωτικός συντελεστής μεταβλητότητας (%)
1	43 (2,4)	36 (2,0)	2,0	5,6
2	62 (3,4)	59 (3,3)	3,5	5,9
3	121 (6,7)	127 (7,1)	4,1	3,2
4	201 (11,2)	214 (11,9)	6,7	3,1
5	317 (17,6)	330 (18,3)	10,1	3,1
6	418 (23,2)	433 (24,1)	14,5	3,3

Αποτελέσματα ενδιάμεσης μέτρησης ακριβείας:

Δείγμα	Γενικός μέσος όρος συνόλου δειγμάτων mg/dL (mmol/L)	Συγκεντρωτική τυπική απόκλιση	Συγκεντρωτικός συντελεστής μεταβλητότητας (%)
1	71 (3,9)	1,0	1,4
2	136 (7,6)	1,4	1,1
3	351 (19,5)	2,8	0,8

Ακρίβεια συστήματος

Παρακολούθηση γλυκόζης αίματος MediTouch® 2 σε σύγκριση με τη YSI. Ελέγχθηκαν τρεις παρτίδες των δοκιμαστικών ταινιών μέτρησης γλυκόζης MediTouch® 2 με σκοπό την αξιολόγηση της ακρίβειας του συστήματος μέτρησης της γλυκόζης αίματος MediTouch® 2 και τη σύγκρισή του με τη μέθοδο αναφοράς, στην οποία χρησιμοποιήθηκαν συγκεντρώσεις τριχοειδικού, ολικού αίματος από 32,4 έως 511,8 mg/dL. Αποτέλεσμα ακρίβειας συστήματος σε συγκεντρώσεις γλυκόζης <100 mg/dL (<5,55 mmol/L):

εντός ± 5 mg/dL (εντός ± 0,28 mmol/L)	εντός ± 10 mg/dL (εντός ± 0,56 mmol/L)	εντός ± 15 mg/dL (εντός ± 0,83 mmol/L)
61 / 186	117 / 186	181 / 186
32,8 %	62,9 %	98,4 %

εντός ± 5 %	εντός ± 10 %	εντός ± 15 %	εντός ± 20 %
205 / 414	339 / 414	398 / 414	413 / 414
49,5 %	81,9 %	96,1 %	99,8 %

Αποτέλεσμα ακρίβειας συστήματος σε συνδυασμένες συγκεντρώσεις γλυκόζης μεταξύ 34,4 mg/dL (1,9 mmol/L) και 442,8 mg/dL (24,6 mmol/L):

Εντός ± 15 mg/dL ή ±15% (εντός ± 0,83 mmol/L ή ±15%)
579 / 600 (96,5 %)

Σε σύγκριση με τη μέθοδο YSI, το MediTouch® 2 πληροί τα κριτήρια του πρότυπου EN ISO 15197:2015, σύμφωνα με τα οποία το 95% από τις μετρούμενες τιμές γλυκόζης αίματος πρέπει να εμπίπτουν στις ακόλουθες ζώνες: είτε ±0,83 mmol/L (±15 mg/dl) της μετρούμενης μέσης τιμής κατά τη χρήση της διαδικασίας μέτρησης αναφοράς για τις συγκεντρώσεις γλυκόζης αίματος < 100 mg/dl (< 5,55 mmol/l) ή ±15% για συγκεντρώσεις γλυκόζης στο αίμα των ≥100 mg/dL (≥ 5,55 mmol/L). 99% των μεμονωμένων μετρήσεων γλυκόζης αίματος πρέπει να εμπίπτουν εντός των ζωνών Α και Β της μεθόδου Consensus Error Grid (Consensus Error Grid=CEG) για τον διαβήτη τύπου 1.

Αξιολόγηση απόδοσης από τον χρήστη

Μια μελέτη με σκοπό την αξιολόγηση των τιμών γλυκόζης στα δείγματα τριχοειδικού αίματος από τα ακροδάχτυλα, τα οποία λήφθηκαν από 103 άτομα χωρίς ειδική εκπαίδευση, είχε τα εξής αποτελέσματα: 96,9% εντός ±15mg/dL (± 0,83 mmol/L) και 96,2% εντός ± 15% των τιμών που μετρήθηκαν στο ιατρικό εργαστήριο με συγκεντρώσεις γλυκόζης τουλάχιστον 100 mg/dL (5,55 mmol/L

Пояснение символов
Следующие рисунки и символы на приборе, упаковках и в инструкции по использованию представляют важную информацию:

 Эта инструкция по использованию относится к контрольному раствору для определения содержания сахара в крови. Она содержит важную информацию для использования. Полностью прочитайте эту инструкцию по использованию. Несоблюдение положений этой инструкции может привести к тяжёлым травмам или повреждениям.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**
Во избежание возможных травм пользователя необходимо строго соблюдать эти указания.

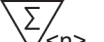
**ВНИМАНИЕ!**
Во избежание возможных повреждений прибора необходимо строго соблюдать эти указания.

**УКАЗАНИЕ**
Эти указания содержат полезную дополнительную информацию о монтаже или работе.

 Данные тест-полоски для определения уровня глюкозы в крови отвечают требованиям Директивы ЕС 98/79 по медицинским средствам диагностики, а также отвечают «Требованиям к системам измерения уровня глюкозы в крови для самостоятельного использования при сахарном диабете» DIN EN ISO 15197:2015-12 и имеют маркировку CE (соответствующую этикетку) **«CE 0483»**.

 Медицинский контрольный раствор для диагностики *«In vitro»* (только для наружного использования).

 Утилизировать спустя 6 месяца после открытия.

 содержимое достаточно для <n> -тестов

 только для одноразового пользования

 Номер LOT

 срок годности

 Номер продукта

 диапазон температуры хранения

 Производитель

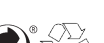
 оберегать от попадания солнечных лучей

 Биологические риски

 Предел давления окружающей среды

 Диапазон влажности

 Символы/коды переработки:
Они служат для информирования о материале и его надлежащем использовании, а также переработке.

 Символы/коды переработки:
Они служат для информирования о материале и его надлежащем использовании, а также переработке.

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест-полоски MediTouch® 2 вместе с прибором для измерения уровня сахара крови MediTouch® 2 предназначены для измерения содержания сахара крови на подушечке пальца, альтернативные участки для измерения – возвышение большого пальца руки или предплечье у взрослых. При этом речь идет о быстром электрохимическом определении уровня содержания сахара крови. Связывающая ФАД дегидрогеназа глюкозы превращает имеющийся в крови глюкозу в глюконолактон. Измерительный прибор измеряет высвобождаемый этой реакцией ток, который пропорционален объему сахара крови. Система предназначена для наружного применения (In Vitro) и может использоваться для личного применения лицами, страдающими диабетом или для клинического наблюдения при диабетическом контроле медицинским персоналом.

**УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ХРАНЕНИИ И ИСПОЛЬЗОВАНИИ**

- Никогда не храните тестовые полоски в холодильнике или морозильнике.
- Храните тестовые полоски в прохладном сухом месте при температуре от 2 °C до 30 °C (35,6 °F to 86 °F).
- Храните тестовые полоски только в оригинальном контейнере (тубусе). Ни в коем случае не перекладывайте их в новый или другой контейнер.
- Предохраняйте тестовые полоски от попадания прямых солнечных лучей и других источников тепла.
- Защищайте тестовые полоски от высокой влажности воздуха.
- Запишите на тубусе дату , когда Вы его впервые открыли.
- Срок годности тестовых полосок истекает через 6 месяца до дня открывания тубуса. Утилизируйте тубус вместе с последней (последними) тестовой полоской.
- Используйте каждую полоску непосредственно после взятия её из тубуса.
- Сразу же закройте тубус после взятия тестовой полоски. Крышка всегда должна быть закрытой.
- Тестовая полоска должна использоваться в течение трёх минут после взятия её из тубуса.
- Касайтесь тестовых полосок только сухими чистыми руками.
- Защищайте их от загрязнений.
- Не сгибайте, не режьте и не деформируйте тестовые полоски.
- Пользуйтесь исключительно тестовыми полосками MediTouch® 2.

УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ

- Только для использования в диагностировании «In vitro» (только для наружного использования)!
- Нельзя брать тестовые полоски в рот и не проглатывать их!
- Не используйте тестовых полосок по истечении срока годности.
- Тестовые полоски могут использоваться только один раз. Не используйте их повторно.
- Медицинский персонал, а также другие лица, использующие эту измерительную систему для многих пациентов, должны осознавать, что все продукты или предметы, контактирующие с человеческой кровью, даже после их прочистки, должны рассматриваться как переносчики вирусных заболеваний.
- Если у Вас появляются симптомы, не согласующиеся с результатом измерения, хотя Вы учли все указания инструкции по использованию измерительного прибора, проконсультируйтесь с врачом.
- При использовании продуктов, предназначенных для собственного употребления соответственно для самоконтроля, следует сначала пройти соответствующее обучение, прежде чем самовольно изменять метод лечения.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Тестовые полоски для измерения содержания сахара в крови MediTouch® 2 предназначены к использованию со свежей капиллярной кровью. Нельзя использовать суворовицу или плазму.
- НЕ используйте антикоагулянт NaF или оксалат калия для подготовки проб венозной крови.
- Не используйте тестовых полосок для тестов с новорождёнными.
- Слишком высокая влажность воздуха может отрицательно сказаться на тестовых результатах. Относительная влажность воздуха свыше 90% может при вести к неверным результатам.
- Температура эксплуатации системы должна находиться в диапазоне от 10°C - 40°C (50°F- 104 °F). Вне этого температурного диапазона могут появляться неверные результаты измерений.
- Гематокрит: гематокритный уровень от 20% до 60% не влияет на результаты измерений. Гематокритный уровень ниже 20% может привести к неверному (слишком высокому) результату теста, гематокритный уровень выше 60% может привести к неверному (слишком низкому) результату теста. Если Вы не знаете своего гематокритного содержания, спросите своего врача.

- Метаболиты: Влияние понижающих агентов зависит от их концентрации. Следующие вещества могут повлиять на результаты теста. В пределах указанной концентрации эти вещества не влияют на результаты теста:

Концентрация тестируемая на интерференцию			Отклоняющее влияние Глюкоза	
			Уровень	
			50-100 mg/dL (2,8-5,6 mmol/L)	250-350 mg/dL (13,9-19,4 mmol/L)
Ацетаминофен	7 mg/dL	(0,46 mmol/L)	8,1	5,3 %
Аскорбиновая кислота	4 mg/dL	(0,26 mmol/L)	6,6	5,8 %
Непрямой билирубин	3,3 mg/dL	(0,056 mmol/L)	0,2	5,2 %
Холестерин	400 mg/dL	(10,32 mmol/L)	9,6	7,2 %
Креатинин	30 mg/dL	(2,7 mmol/L)	1,3	1,6 %
Дофамин	2,2 mg/dL	(0,14 mmol/L)	8,0	3,2 %
Галактоза	20 mg/dL	(1,11 mmol/L)	6,2	2,5 %
Гентизиновая кислота	7 mg/dL	(0,45 mmol/L)	9,8	3,6 %
Глутатион	1 mg/dL	(0,03 mmol/L)	3,7	6,5 %
Гемоглобин	300 mg/dL	(0,05 mmol/L)	3,8	5,2 %
Ибупрофен	50 mg/dL	(2,43 mmol/L)	3,9	2,7 %
Икодекстрин	1094 mg/dL	(0,66 mmol/L)	5,4	4,8 %
Леводопа	2 mg/dL	(0,10 mmol/L)	10,0	8,7 %
Мальтоза	278 mg/dL	(7,78 mmol/L)	2,7	4,4 %
Метилдопа	4 mg/dL	(0,19 mmol/L)	9,0	3,7 %
Пралидоксим йодид	5 mg/dL	(0,14 mmol/L)	2,8	3,3 %
Салицилат натрия	40 mg/dL	(2,5 mmol/L)	4,3	2,2 %
Толбутамид	100 mg/dL	(3,70 mmol/L)	1,4	2,3 %
Толзамид	2,5 mg/dL	(0,08 mmol/L)	2,5	3,6 %
Триглицерид	800 mg/dL	(9,04 mmol/L)	9,3	5,6 %
Мочевая кислота	16,5 mg/dL	(0,99 mmol/L)	7,2	4,0 %
Ксилоза	9,5 mg/dL	(0,63 mmol/L)	7,0	7,5 %

- пациенты, получающие лечение ислородом, могут получать неверные результаты тестов.
- Тестовые полоски могут использоваться на высотах до 3048 м без влияния на результаты измерений.
- Неверные результаты тестов могут появляться, если у пациента обесожженный организм или у него очень низкое давление, или он находится в шоковом состоянии, а также при наличии гипогликемии или гиперосмолярности (с кетозой или без).
- Липемиезэффекты: слишком высокие величины липидов крови в пробах могут отрицательно влиять на некоторые методологии. Чтобы исключить это, пациент, прежде чем самостоятельно в домашних условиях проводить измерения, должен проверить свои базисные составляющие крови в лабораторных условиях под наблюдением врача. В дальнейшем базисные составляющие крови у такого пациента должны регулярно контролироваться или определяться заново.
- В определенных обстоятельствах к неверным результатам измерений могут приводить высокие значения холестерина и триглицериды.
- Исследования показали, что электромагнетизм может влиять на электронную мощность и точность индикации медицинских приборов и приводить, таким образом, к неправильному диагнозу.

КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ТОЧНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗМЕРЕНИЯ

Кнтрольный тест для обеспечения точных результатов измерений глюкометра MediTouch® 2 должен проводиться в следующих случаях:

- Вы используете глюкометр впервые;
- Вы открываете новый тубус с тестовыми полосками;
- Вы уже повторили тест, но результаты ниже или выше, чем Вы ожидали;
- Вы сомневаетесь в том, что глюкометр или тестовые полоски функционируют правильно;
- Измерительный прибор упал;
- Тестовые полоски были подвержены влиянию температуры вне диапазона температур, указанных в условиях для хранения тестовых полосок (2 °C - 30 °C / 35,6 °F - 86 °F);
- Проводите контрольный тест по меньшей мере ежедневно.

Для проверки точности измерительного прибора и тестовых полосок проводится контрольное измерение при использовании контрольного раствора. Поступайте при этом так, как описано в инструкции по использованию глюкометра MediTouch® 2. MediTouch® – контрольный раствор предназначен исключительно для использования совместно с глюкометром MediTouch® 2 фирмы **medisana**. Использование других контрольных растворов может привести к неверным результатам измерений. Если результат теста с контрольным раствором находится в диапазоне, указанном на тубусе с тестовыми полосками, то это подтверждает безупречную работу глюкометра с тестовыми полосками. Если результат этого теста находится вне указанного контрольного диапазона, Вам следует повторить тест. Если результат теста вновь находится вне допустимого контрольного диапазона, проверьте в соответствии с инструкцией по использованию, правильно ли Вы обращаетесь с прибором, контрольным раствором и тестовыми полосками. Если опять получают неверные результаты, свяжитесь с сервисным отделом. Отличные от указанных в контрольном диапазоне результаты тестов могут иметь следующие причины:

- Истек срок годности контрольного раствора или он загрязнён.
- При проведении теста возникла ошибка.
- Глюкометр функционирует неправильно.
- Истёк срок годности тестовых полосок или они повреждены.

Никогда не используйте глюкометр для измерения содержания сахара в крови, если результат контрольного теста не находится внутри допустимого диапазона.

**УКАЗАНИЕ**
Указанные на тубусах контрольные диапазоны могут отличаться друг от друга, т.е. на новом тубусе может быть другой контрольный диапазон. При сравнительном тесте всегда обращайте внимание на указанные на этикетке значения.

ВЗЯТИЕ ПРОБЫ КРОВИ

Глюкометр MediTouch® 2 предназначен для работы со свежей капиллярной кровью. Проба крови должна использоваться для теста сразу же после взятия. Для измерения содержания сахара в крови MediTouch® 2 нужна проба крови величиной по меньшей мере 0,6 µL. Чтобы получить каплю крови поступайте следующим образом:

- Помойте руки тёплой водой с мылом. Сполосните их как следует и вытрите насухо.
- Подготовьте ручку для прокола, как описано в руководстве по применению прибора для измерения уровня сахара крови MediTouch® 2 (арт. 79030 / 79034).
- Прежде чем сделать укол убедитесь в том, что кожа полностью суха.
- Используйте ланцетную ручку для получения одной капли крови. Избегайте слишком сильного нажатия на место укола.

ПРОВЕДЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЯ ПО ОПРЕДЕЛЕНИЮ СОДЕРЖАНИЯ САХАРА В КРОВИ

Чтобы определить уровень Вашего сахара в крови, поступайте следующим образом:

- Вставить тестовую полоску: Возьмите из тубуса одну тестовую полоску и сразу же закройте тубус. Используйте тестовую полоску в течение трёх минут. Вставьте тестовую полоску в предназначенную для неё щель прибора. Глюкометр включается автоматически. Установите прибор как описано в инструкции по использованию.

- Нанести пробу крови: Возьмите каплю крови как описано в разделе «ВЗЯТИЕ ПРОБЫ КРОВИ» . Когда на дисплее появится символ капли крови, нанесите пробу крови на тестовую полоску  , а именно, на предназначенный для этого конец полоски (всасывающая щель). Кровь автоматически всасывается в реакционную ячейку. Измерительный прибор начинает анализировать пробу крови.
- Результат теста: результат измерения содержания сахара в крови приблизительно через 5 с отображается на дисплее. Результаты измерения автоматически записываются в память прибора. Если Вы вынете тестовую полоску, прибор автоматически выключается.
- Утилизация: использованные тестовые полоски и ланцеты должны устраться с большим тщанием (сначала положите их в непрокаливаемую ёмкость, а затем в мусор), чтобы предотвратить ранения или инфицирование других лиц. При использовании прибора в медицинских учреждениях устраняйте тестовые полоски и ланцеты в соответствии с предписаниями для потенциально инфекционного материала, положив их в предназначенный для этого контейнер.

Дополнительную информацию для проведения измерения содержания сахара в крови найдите в инструкции по использованию.

РЕЗУЛЬТАТЫ ТЕСТА

Ваш глюкометр показывает результат в миллиграммах сахара на децилитр (миллимоль на литр) крови в диапазоне от 20 до 630 мг/дл (1.1 - 35.0 ммоль/л). Если на дисплее отображается **«LO»**, то прибор определил содержание сахара в крови меньше чем 20 мг/дл (1.1 ммоль/л). Если на дисплее отображается **«HI»**, то прибор измерил величину содержания сахара в крови больше чем 630 мг/дл (35.0 ммоль/л). Чтобы быть уверенным в правильности полученных результатов учитывайте соответствующие указания инструкции по использованию глюкометра. Если Вы получили результаты измерений, кажущиеся странными и не вызывающие доверие, то повторите тест, учитывая следующие пункты:

- проверьте, не истёк ли срок годности тестовой полоски
- проверьте, было ли засосано достаточно крови в реакционную ячейку
- тестовой полоски проверьте работоспособность прибора и тестовой полоски, проведя тест с контрольным раствором.

Если результат теста опять не вызывает доверия, проконсультируйтесь со врачом. Рекомендуемые значения для взрослых не больных диабетом и не беременных людей: уровень сахара натощак находится в диапазоне между 70 и 110 мг/дл (3.9 - 6.7 ммоль/л). Через два часа после еды содержание сахара в крови должно быть обычно ниже 120 мг/дл (7.8 ммоль/л).

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**
Результаты теста, показывающие неожиданно низкий или высокий уровень сахара в крови, могут свидетельствовать о серьёзной болезни. Если результат теста показывает необычно низкий или высокий уровень сахара в крови или если Вы себя плохо чувствуете,повторите тест, взяв новую полоску. Если результат теста опять не соответствует ожидаемому Вами значению или значение это ниже 60мг/дл (3.3 ммоль/л) или выше 240 мг/дл (13.3 ммоль/л) проконсультируйтесь с Вашим врачом.

РАБОЧЕЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Качество тестовых полосок для измерения содержания сахара в крови MediTouch® проверено лабораторными и клиническими испытаниями.

Точность

Для оценки точности системы измерения уровня глюкозы в крови были протестированы три партии тест-полосок для определения глюкозы в крови MediTouch® 2. Проверка включает многократный анализ с использованием венозной крови, а также лабораторные исследования с использованием контрольного материала. Использованы пробы венозной крови с уровнем глюкозы от 42,7 до 418,0 мг/дл, а также контрольный материал с тремя разными концентрациями. Результаты повторных измерений точности:

Проба	Венозная кровь мг/дл (ммоль/л)	Среднее значение мг/дл (ммоль/л)	Обобщен- ное стан- дартное отклонение	Обобщен- ный коэффи- циент коле- баний (%)
1	43 (2,4)	36 (2,0)	2,0	5,6
2	62 (3,4)	59 (3,3)	3,5	5,9
3	121 (6,7)	127 (7,1)	4,1	3,2
4	201 (11,2)	214 (11,9)	6,7	3,1
5	317 (17,6)	330 (18,3)	10,1	3,1
6	418 (23,2)	433 (24,1)	14,5	3,3

Результаты промежуточного измерения точности:

Проба	Среднее значение мг/дл (ммоль/л)	Обобщен- ное стан- дартное отклонение	Обобщен- ный коэффи- циент коле- баний (%)
1	71 (3,9)	1,0	1,4
2	136 (7,6)	1,4	1,1
3	351 (19,5)	2,8	0,8

Точность системы

Глюкометр MediTouch® 2 в сравнении с анализатором глюкозы YSI. Для оценки точности системы измерения уровня глюкозы в крови MediTouch® 2 и сравнения ее с эталонным методом, в котором используется концентрация капиллярной цельной крови от 32,4 до 511,8 мг/дл, были протестированы три партии тест-полосок для определения глюкозы в крови MediTouch® 2. Результат точности системы концентрации глюкозы <100 мг/дл (<5,55 ммоль/л):

в пределах ± 5 мг/дл (В пределах ± 0,28 ммоль/л)	в пределах ± 10 мг/дл (В пределах ± 0,56 ммоль/л)	в пределах ± 15 мг/дл (В пределах ± 0,83 ммоль/л)
61 / 186	117 / 186	181 / 186
32,8 %	62,9 %	98,4 %

в пределах ± 5 %	в пределах ± 10 %	в пределах ± 15 %	в пределах ± 20 %
205 / 414	339 / 414	398 / 414	413 / 414
49,5 %	81,9 %	96,1 %	99,8 %

Результаты точности системы для общей концентрации глюкозы между 34,4 мг/дл (1,9 ммоль/л) и 442,8 мг/дл (24,6 ммоль/л):

В пределах ± 15 мг/дл или ±15% (В пределах ± 0,83 ммоль/л или ±15%)
579 / 600 (96,5 %)

По сравнению с YSI модель MediTouch® 2 соответствует стандарту EN ISO 15197:2015, согласно которому 95% измеренных значений глюкозы в крови должны находиться в следующих зонах: либо ± 0,83 ммоль/л (± 15 мг/дл) измеренного среднего значения при использовании контрольной процедуры измерения концентрации глюкозы в крови <100 мг/дл (<5,55 ммоль/л), либо ± 15% для концентрации глюкозы в крови ≥ 100 мг/дл (≥ 5,55 ммоль/л). 99% показателей измерения уровня глюкозы в крови должны находиться в пределах зон А и В по Согласованной номограмме Паркс (CEG) для диабета 1 типа.

Оценка эффективности пользователем

Исследование по определению уровня глюкозы в пробах капиллярной крови, взятой из пальца, в котором приняли участие 103 человека без специальной подготовки, дало следующие результаты: 96,9% в пределах ±15 мг/дл (± 0,83 ммоль/л) и 96,2% в пределах ±15% от значений, полученных в медицинской лаборатории с концентрацией глюкозы по меньшей мере 100 мг/дл (5,55 ммоль/л) Вы найдете более подробную информацию и данные о показателях глюкозы в крови, а также о различных технологиях в специализированной медицинской литературе.

Работники сферы здравоохранения – обратите внимание на следующие дополнительные ограничения

- Результат может быть неправильным при следующих состояниях пациента:
 - сильное обезвоживание
 - сильная гипотония (пониженное кровяное давление)
 - шок
 - гиперосмолярное гипергликемическое состояние (с кетозом или без него)
- Липемические пробы: уровень холестерина до 400 мг/дл (10,32 ммоль/л) и триглицерида до 800 мг/дл (9,04 ммоль/л) не влияет на результат. С помощью глюкометра MediTouch® 2 не рекомендуется тестировать высоколипемические пробы.
- С помощью глюкометра MediTouch® 2 нельзя тестировать больных в критическом состоянии.

- НЕ используйте во время теста на абсорбцию ксилозы. Ксилоза в крови влияет на работу системы самоконтроля уровня глюкозы в крови.

ХИМИЧЕСКИЕ СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ

Каждая тест-полоска содержит следующие реагенты:
6 весовых процентов FAD (флавинадениндинуклеотид)
глюкозооксидазы (споры аспергилла; 2,0 МЕ/тест-полоска)

56 весовых процентов ферроцианид калия

38 весовых процентов нереагентные вещества

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Температура хранения: 2°C - 30°C (35,6°F - 86°F); относиться. Влажность ≤90%
Рабочая температура: 10°C - 40°C (50°F - 104°F)
Гематокритное значение (Htc): 20 - 60 %
Объём крови: 0,6 µl
REF : 79038 / 79040
Номер EAN: 4015588 79038 6 / 4015588 79040 0
Содержимое: Art. 79038: 50 тест-полосок
Art. 79040: 10 тест-полосок

**medisana GmbH**
Carl-Schurz-Str. 2
41460 NEUSS
ГЕРМАНИЯ

www.medisana.com / www.meditouch.eu

**ВАЖНОЕ УКАЗАНИЕ**
Прежде чем использовать тестовые полоски MediTouch® 2 прочитайте внимательно этот проспект и инструкцию по использованию глюкометра MediTouch®. Если у Вас возникнут дополнительные вопросы или Вам будет нужна помощь, обратитесь в сервисный отдеп фирмы **medisana**.