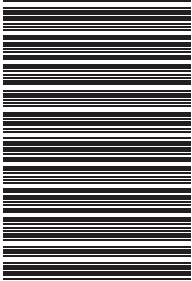


ONETOUCH Select® Plus

Strisce reattive/ Tiras reactivas/
Tiras de teste

AW 0694/6068



IVD Dispositivo per test autodiagnostico.

IMPORTANTE: prima dell'uso, leggere il presente foglietto illustrativo e il manuale per l'utente in dotazione con il sistema. Nel manuale per l'utente sono riportate istruzioni complete sul test della glicemia e sul test con la soluzione di controllo. **Non** usare le strisce reattive nuove se il flacone è aperto o danneggiato. Ciò potrebbe comportare messaggi d'errore o risultati della glicemia non accurati. Contattare immediatamente il Servizio Clienti se si hanno dubbi sulle strisce reattive, sui risultati del test o su queste istruzioni. Contattare il Servizio Clienti OneTouch® al numero 800-822000. Il servizio è operativo tutti i giorni (inclusi i festivi), dalle 8:30 alle 19:00. Oppure visitare il sito www.OneTouch.it.

Uso previsto

Le strisce reattive OneTouch Select® Plus sono usate con i sistemi di monitoraggio della glicemia della famiglia OneTouch Select® Plus (OneTouch Select® Plus, OneTouch Select Plus Flex®) per la misurazione della quantità di glucosio (zucchero) presente nei campioni di sangue intero capillare prelevato dai polpastrelli. I sistemi di monitoraggio della glicemia della famiglia OneTouch Select® Plus devono essere utilizzati da un unico paziente e non devono essere condivisi.

I sistemi di monitoraggio della glicemia della famiglia OneTouch Select® Plus non devono essere utilizzati per la diagnosi del diabete né per eseguire test su pazienti neonatali.

Per le finalità d'uso dell'intero sistema, fare riferimento al manuale per l'utente in dotazione con lo strumento.

Conservazione e trattamento

- Conservare il flacone delle strisce reattive in un luogo fresco e asciutto, ad una temperatura compresa tra 5 °C e 30 °C. **Non** conservare in frigorifero. Tenere lontano da fonti di calore e dalla luce solare diretta. L'esposizione a temperature e/o umidità che non rientrano nei limiti di conservazione può causare letture non accurate.

- La data di scadenza è stampata sul flacone.

- Non** utilizzare dopo la data di scadenza.

- Conservare le strisce reattive **esclusivamente** nel loro **flacone**. Per evitare danni o contaminazione, **non** mettere le strisce reattive in altri contenitori.

- Aprire il flacone **solo** quando si estrae una striscia reattiva per l'utilizzo.

- Subito dopo aver rimosso una striscia reattiva, chiudere saldamente il coperchio del flacone. Utilizzare la striscia reattiva **appena la si estrae** dal flacone, in particolare in ambienti estremamente umidi.

- Non** utilizzare strisce reattive provenienti da un flacone danneggiato o rimasto aperto.

- Evitare** che sporco, cibo o liquidi cadano sulla striscia reattiva. È possibile toccare la striscia reattiva in qualsiasi punto con mani asciutte e pulite.

- Non** piegare, tagliare o alterare in nessun modo le strisce reattive.

- Non** eseguire il test con una striscia reattiva piegata o danneggiata.

- Le strisce reattive sono esclusivamente monouso.

- Non riutilizzare mai una striscia reattiva su cui è presente sangue o soluzione di controllo.**

- Prima di eseguire il test, accertarsi che lo strumento e le strisce reattive abbiano circa la stessa temperatura.

- Sulla striscia reattiva applicare solo la soluzione di controllo OneTouch Select® Plus o un campione di sangue.

- Non** rimettere la striscia reattiva utilizzata nel flacone dopo aver eseguito un test.

- Le strisce reattive usate possono essere considerate rifiuto a rischio biologico nella propria zona. Accertarsi di attenersi alle indicazioni del medico curante o alle normative vigenti per il loro corretto smaltimento.

⚠ AVVERTENZA: conservare il flacone delle strisce reattive lontano dalla portata dei bambini. Le strisce reattive possono essere causa di soffocamento. **Non** ingerire le strisce reattive. Il flacone delle strisce reattive contiene agenti essiccanti nocivi se inalati o ingeriti, irritanti per pelle e occhi. **Non** ingerire o mettere in bocca alcun oggetto.

Test della glicemia

Leggere il manuale per l'utente del sistema per istruzioni su come eseguire il test di glicemia e su come ottenere un campione di sangue.

Risultati del test

I sistemi della famiglia OneTouch Select® Plus forniscono risultati compresi tra 20 e 600 mg/dL.

Leggere queste precauzioni quando i risultati del test sono superiori o inferiori alle aspettative.

⚠ ATTENZIONE:

Livelli di glicemia bassi

Se il risultato della glicemia è inferiore a 70 mg/dL o viene visualizzato un avviso di glicemia bassa (ad indicare che il risultato è inferiore a 20 mg/dL), può significare che il livello di glucosio nel sangue è basso (ipoglicemia). Potrebbe essere necessario trattare immediatamente la glicemia bassa. Seguire i consigli del medico curante. Questo risultato potrebbe essere dovuto ad un errore del test, ma è più sicuro effettuare prima il trattamento, poi eseguire un altro test.

Disidratazione e livelli di glicemia bassi

Se si è molto disidratati, è possibile ottenere falsi livelli di glicemia bassi. Se si ritiene che sia così, contattare subito il proprio medico curante.

Livelli di glicemia alti

Se il risultato del test è superiore a 180 mg/dL, può significare che il livello di glucosio nel sangue è alto (iperglicemia). È opportuno considerare di ripetere il test. Se si è preoccupati per la glicemia alta, rivolgersi al proprio medico.

Viene visualizzato un avviso di glicemia alta quando il livello della glicemia è superiore a 600 mg/dL. Può darsi che il livello di glucosio nel sangue sia molto elevato (grave iperglicemia). Effettuare nuovamente il test della glicemia. Se come risultato del test viene visualizzato ancora un avviso di glicemia alta, ciò indica un grave problema relativo al controllo della glicemia. Rivolgersi immediatamente al proprio medico curante e seguire le sue indicazioni.

Risultati di glicemia insoliti ripetuti

Nel caso in cui appaiano risultati insoliti ripetuti:

- Eseguire un test con soluzione di controllo per verificare il corretto funzionamento del sistema.
- Assicurarsi di seguire tutte le istruzioni riportate nel manuale per l'utente.
- Se i sintomi non riflettono i risultati della glicemia ottenuti, contattare il proprio medico curante.

Non ignorare mai i sintomi, né apportare significativi cambiamenti al proprio piano terapeutico senza averne prima parlato con il medico curante.

Intervallo di valori attesi

La gestione dei livelli di glucosio nel sangue richiede l'assistenza di un medico. Parlare con il proprio medico curante in merito a quanto segue:

- L'intervallo di glicemia target più appropriato per la propria condizione.
- Quando effettuare il test.
- Il significato dei risultati glicemici.

Livelli di glicemia attesi per persone non in gravidanza non affette da diabete¹:

Ora	Intervallo, mg/dL
Digiuno	Inferiore a 100
2 ore dopo i pasti	Inferiore a 140

¹American Diabetes Association, Position Statement, Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus, Diabetes Care 35:S4-S10, 2012.

Verifica del sistema

Utilizzare esclusivamente la soluzione di controllo OneTouch Select® Plus

Il test con soluzione di controllo viene utilizzato per accertarsi che:

- Lo strumento e le strisce reattive funzionino correttamente insieme.
- Si stia eseguendo il test correttamente.

Eseguire un test con la soluzione di controllo

- Quando si inizia un nuovo flacone di strisce reattive.
- Se si sospetta che lo strumento o le strisce reattive non funzionino correttamente.
- Nel caso appaiano ripetutamente risultati della glicemia inattesi.
- In caso di caduta o danneggiamento dello strumento.

Per istruzioni su come eseguire un test con soluzione di controllo, leggere il manuale per l'utente del sistema.

⚠ ATTENZIONE:

- Se si continuano a ottenere risultati di un test con la soluzione di controllo che non rientrano nell'intervallo stampato sul flacone delle strisce reattive, **non** usare lo strumento, le strisce reattive o la soluzione di controllo. Rivolgersi al Servizio Clienti. Contattare il Servizio Clienti OneTouch® al numero 800-822000.
- Gli intervalli della soluzione di controllo stampati sui flaconi delle strisce reattive si riferiscono solo al test con soluzione di controllo **e non sono intervalli consigliati per il livello della glicemia.**

Limitazioni all'uso

Le strisce reattive OneTouch Select® Plus forniscono risultati accurati nelle seguenti condizioni:

- Non** utilizzare per la diagnosi di diabete o per effettuare il test su pazienti neonatali.
- Le strisce reattive sono specifiche per il D-Glucosio e non reagiscono con altri zuccheri presenti nel sangue.
- Usare solo sangue fresco intero capillare. **Non** usare siero o plasma.
- L'ematocrito è la percentuale di globuli rossi nel sangue. Valori di ematocrito estremi possono incidere sui risultati del test. Livelli dell'ematocrito inferiori al 30% possono causare letture falsamente alte. Livelli dell'ematocrito superiori al 55% possono causare letture falsamente basse. Rivolgersi al proprio medico curante se non si conosce il proprio livello dell'ematocrito.
- Le strisce reattive OneTouch Select® Plus possono essere usate ad altitudini massime di 3048 metri senza che ciò incida sui risultati del test.

Medici curanti: prendere nota delle seguenti limitazioni all'uso.

- Interferenze: acido urico e altre sostanze riducenti (quando sono presenti nel sangue a concentrazioni normali alte o terapeutiche elevate) non influenzano i risultati in maniera significativa. Concentrazioni elevate in maniera anomala, tuttavia, possono causare risultati erroneamente alti.
- I pazienti sottoposti a terapia a base di ossigeno possono ottenere risultati falsamente bassi.
- I risultati del test possono essere falsamente bassi se il paziente è gravemente disidratato, in caso di shock o in stato iperosmolare (con o senza chetosi).
- I pazienti in condizioni critiche non devono essere testati mediante strumenti per la determinazione della glicemia.

⚠ ATTENZIONE:

Non usare il sistema OneTouch Select® Plus quando si sospetta o è nota la presenza di PAM (pralidossima) nel campione di sangue intero del paziente, poiché può fornire risultati non accurati.

Limiti per siti alternativi

Gli strumenti OneTouch Select® Plus non sono indicati per prelievi di sangue da siti alternativi (AST).

Principio del test

Gli strumenti OneTouch Select® Plus sono calibrati su plasma per permettere un facile confronto dei risultati con metodi di laboratorio. Il glucosio presente nel campione di sangue reagisce con la Glucosio ossidasi presente sulla striscia reattiva generando una corrente elettrica. L'entità della corrente varia con la quantità di glucosio presente nel campione di sangue. Gli strumenti OneTouch Select® Plus misurano tale corrente, calcolano il livello di glucosio nel sangue prelevato e ne mostrano il risultato.

Composizione del reagente

Ogni striscia reattiva contiene: Glucosio ossidasi (Aspergillus niger) ≥0,08 IU; ferrocianuro ≥22 µg; altri ingredienti (tampone, ecc.). Il flacone contiene un agente essiccante.

Caratteristiche e prestazioni

Consultare il manuale per l'utente del sistema.

Intervallo di misura: l'intervallo di misura degli strumenti OneTouch Select® Plus va da 20 a 600 mg/dL.

IL NOSTRO IMPEGNO PER VOI

Il nostro obiettivo è fornire prodotti sanitari di qualità e un'attenta assistenza al cliente. Se non si è pienamente soddisfatti di questo prodotto LifeScan, contattare il Servizio Clienti OneTouch® al numero 800-822000. Il servizio è operativo tutti i giorni (inclusi i festivi), dalle 8:30 alle 19:00. Oppure visitare il sito www.OneTouch.it. Se non è possibile mettersi in contatto con il Servizio Clienti, contattare il proprio medico curante e seguire i suoi consigli.

Per un elenco completo di tutti i simboli utilizzati, fare riferimento al manuale per l'utente fornito con il sistema.

IVD Para autodiagnóstico.

IMPORTANTE: Lea este prospecto y la Guía rápida de uso o el Manual del usuario que se incluyen con su sistema antes de usarlo. La Guía rápida de uso o el Manual del usuario incluyen instrucciones completas para el análisis de glucosa en sangre y con la solución control. **No** utilice las tiras reactivas si el vial está abierto o sufre algún tipo de desperfecto. Esto podría conducir a mensajes de error o a obtener resultados incorrectos de glucosa en sangre. Póngase inmediatamente en contacto con la Línea de Atención Personal si tiene preguntas sobre las tiras reactivas, los resultados de los análisis o estas instrucciones. Por favor, póngase en contacto con nuestra Línea de Atención Personal OneTouch® llamando al teléfono gratuito 900 100 228. Horario de atención telefónica, laborables de lunes a viernes, de 9:00 a 19:00 h.

Indicaciones

Las Tiras Reactivas OneTouch Select® Plus se usan con la Familia de Sistemas para la Monitorización de Glucosa en Sangre OneTouch Select® Plus (OneTouch Select® Plus, OneTouch Select Plus Flex®) para medir cuantitativamente la glucosa (azúcar) en muestras de sangre capilar recién extraída de la yema del dedo. Los Sistemas para la Monitorización de Glucosa en Sangre OneTouch Select® Plus deben utilizarse con un único paciente y no se deben compartir.

La Familia de Sistemas para la Monitorización de Glucosa en Sangres OneTouch Select® Plus no está indicada para el diagnóstico o la detección de la diabetes ni para analizar muestras de sangre de neonatos.

Consulte la Guía rápida de uso o el Manual del usuario que se incluyen con su medidor para ver el uso completo del sistema.

Almacenamiento y manejo

- Guarde el vial de tiras reactivas en un lugar frío y seco entre 5 °C y 30 °C. **No** refrigerar. Manténgalo alejado del calor y de la luz solar directa. La exposición a temperaturas y/o a una humedad fuera de los límites para el almacenamiento puede provocar resultados incorrectos.

- La fecha de caducidad aparece impresa en el vial.

- No** las use después de la fecha de caducidad.

- Guarde las tiras reactivas **solo en el vial**. Para evitar daños o contaminación, **No** coloque las tiras reactivas en ningún otro recipiente.

- Abra el vial **únicamente** cuando vaya a sacar una tira reactiva para utilizarla.

- Cierre la tapa del vial inmediatamente después de sacar una tira reactiva. Utilice la tira reactiva **tan pronto como la saque** del vial, especialmente en entornos con humedad elevada.

- No** utilice las tiras reactivas de un vial que esté dañado o que haya quedado abierto.

- Evite** el contacto de la tira reactiva con suciedad, alimentos o líquidos. Puede tocar la tira de prueba en cualquier parte de su superficie si tiene las manos limpias y secas.

- No** deben doblarse, cortarse o alterarse de ninguna manera.

- No** realice ningún análisis con una tira reactiva que esté doblada o dañada.

- Las tiras reactivas son para un solo uso.

- NO reutilice nunca una tira reactiva sobre la que se haya aplicado sangre o solución control.**

- Compruebe que el medidor y las tiras reactivas estén más o menos a la misma temperatura antes de comenzar el análisis.

- Aplique únicamente Solución Control OneTouch Select® Plus o una muestra de sangre en la tira reactiva.

- No** vuelva a introducir la tira reactiva en el vial después de realizar un análisis.

- Es posible que las tiras reactivas usadas se consideren residuos biopeligrosos en su zona. Asegúrese de seguir las indicaciones de su profesional sanitario a la hora de desecharlas.

⚠ ADVERTENCIA: Mantenga el vial de tiras reactivas fuera del alcance de los niños, Las tiras reactivas podrían causar asfixia. **No** ingiera las tiras reactivas. La tapa o el envase de tiras reactivas pueden contener agentes desecantes que podrían ser nocivos si se inhalan o ingieren, y producir irritación en la piel o los ojos. **No** ingiera ni trague ninguno de estos componentes.

Realizar un análisis de glucosa en sangre

Lea la Guía rápida de uso o el Manual del usuario del sistema para obtener instrucciones sobre cómo realizar un análisis de sangre y obtener una muestra de sangre.

Resultados del análisis

La Familia de Medidores OneTouch Select® Plus muestra resultados comprendidos entre 20 y 600 mg/dL.

Lea estas advertencias cuando los resultados de su análisis sean más altos o más bajos de lo que usted esperaba.

⚠ PRECAUCIÓN:

Resultados de glucosa bajos

Si su resultado de glucosa en sangre es inferior a 70 mg/dL o si aparece una advertencia de glucosa baja, (lo que indica que el resultado es inferior a 20 mg/dL), puede ser que tenga hipoglucemia (nivel bajo de glucosa en sangre). Es posible que necesite tratar la glucosa baja de inmediato. Siga las indicaciones de su profesional sanitario. El resultado podría deberse a un error en el análisis, pero es más seguro tratarlo primero y después repetir la prueba.

Deshidratación y resultados de glucosa bajos

Puede obtener resultados de glucosa bajos falsos si sufre deshidratación grave. Si piensa que este es el caso, póngase en contacto con su profesional sanitario inmediatamente.

Resultados de glucosa altos

Si los resultados del análisis indican un valor superior a 180 mg/dL, puede significar que tiene un nivel alto de glucosa en sangre (hiperglucemia). Le aconsejamos que repita el análisis. Consulte con su profesional sanitario si está preocupado acerca de este nivel elevado de glucosa en sangre.

Cuando el nivel de glucosa es superior a 600 mg/dL, se muestra un mensaje de advertencia que indica un nivel de glucosa alto. Puede tener un nivel muy alto de glucosa en sangre (hiperglucemia grave). Repita el análisis de glucosa en sangre. Si el resultado vuelve a ser una advertencia de glucosa alta, indica que existe un problema grave con el control de su glucosa en sangre. Consulte a su profesional sanitario de inmediato y siga sus instrucciones.

Resultados inesperados de glucosa repetidos

Si obtiene resultados inesperados repetidos:

- Realice un análisis con solución control para comprobar su sistema.
- Asegúrese de seguir todas las instrucciones de la Guía rápida de uso o del Manual del usuario.
- Si sus síntomas no coinciden con sus resultados de glucosa en sangre, llame a su profesional sanitario.

Nunca realice cambios significativos en su programa para el control de la diabetes ni pase por alto ningún síntoma sin consultar con su profesional sanitario.

Objetivo de glucemia

El control de glucosa en sangre requiere la ayuda de un profesional sanitario. Consulte con su profesional sanitario acerca de:

- El intervalo objetivo de glucosa adecuado para usted.
- Cuándo realizar el análisis.
- Qué significan sus resultados de glucosa en sangre.

Níveis de glicose em sangue esperados para pessoas não embarazadas y sin diabetes¹:

Hora	Intervalo, mg/dL
En ayunas	Menos de 100
2 horas después de las comidas	Menos de 140

¹American Diabetes Association, Position Statement, Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus, Diabetes Care 35:S4-S10, 2012.

Comprobación del sistema

Utilice únicamente Solución Control OneTouch Select® Plus

Un análisis con solución control se utiliza para comprobar que:

- El medidor y las tiras reactivas funcionan juntos correctamente.
- Usted está realizando el análisis correctamente.

Cuándo realizar un análisis con solución control

- Siempre que abra un vial nuevo de tiras reactivas.
- Si cree que el medidor o las tiras reactivas no están funcionando correctamente.
- Si se han repetido resultados inesperados.
- Si se le ha caído o estropeado el medidor.

Lea la Guía rápida de uso o el Manual del usuario de su sistema para consultar las instrucciones sobre cómo realizar un análisis con solución control.

PRECAUCIÓN:

- Si continúa obteniendo resultados del análisis con solución control fuera del intervalo impreso en la etiqueta del vial de las tiras reactivas, **no utilice** el medidor, las tiras reactivas, ni la solución control. Póngase en contacto con la Línea de Atención Personal OneTouch®: 900 100 228 (llamada gratuita).
- Los intervalos objetivo para la solución control impresos en los viales de tiras reactivas son solo para los análisis con solución control, **y no los intervalos recomendados para su nivel de glucosa en sangre.**

Limitaciones del procedimiento

Las Tiras Reactivas OneTouch Select® Plus proporcionan resultados exactos en las siguientes condiciones:

- No se deben utilizar para el diagnóstico de la diabetes ni para analizar muestras de sangre de neonatos.
- Las tiras reactivas son específicas para D-glucosa y no reaccionan con otros azúcares que pudiesen estar presentes en la sangre.
- Utilice únicamente sangre capilar recién obtenida. **No** utilice suero ni plasma.
- El hematocrito representa el porcentaje de glóbulos rojos en la sangre. Los valores extremos del hematocrito pueden afectar a los resultados del análisis. Los niveles de hematocrito por debajo del 30% pueden causar falsos resultados elevados. Los niveles de hematocrito superiores al 55% pueden causar falsos resultados bajos. Hable con su profesional sanitario si no conoce su nivel de hematocrito.
- Las Tiras Reactivas OneTouch Select® Plus se pueden utilizar a una altitud de 3.048 metros sin que esto afecte a los resultados del análisis.

Las profesionales sanitarios deben tener en cuenta las siguientes limitaciones adicionales:

- Interferencias: El ácido úrico y otras sustancias reductoras (cuando están presentes en concentraciones sanguíneas normales altas o en concentraciones terapéuticas normales altas) no afectan de forma significativa a los resultados. Sin embargo, concentraciones anormalmente elevadas en sangre podrían producir falsos resultados altos.
- En pacientes que estén sometidos a una terapia con oxígeno podrían producirse falsos resultados bajos.
- Los resultados del análisis podrían ser falsamente bajos si el paciente está excesivamente deshidratado, en estado de shock o en un estado hiperosmolar (con o sin cetosis).
- No deben utilizarse medidores para la determinación de la glucosa en sangre en pacientes gravemente enfermos.

PRECAUCIÓN:

No utilice el Sistema OneTouch Select® Plus si se sabe o se sospecha que pueda haber PAM (pralidoxina) en la muestra de sangre del paciente, ya que podría provocar resultados inexactos.

Limitaciones del lugar alternativo

La Familia de Medidores OneTouch Select® Plus no está indicada para el análisis en lugares alternativos (ALA).

Principios en los que se basa el análisis

La Familia de Medidores OneTouch Select® Plus se han calibrado referidos a plasma para facilitar la comparación de los resultados con los métodos de laboratorio. La glucosa presente en la muestra de sangre interacciona con la glucosa oxidasa de la tira reactiva y se produce una corriente eléctrica. La intensidad de la corriente cambia con la cantidad de glucosa presente la muestra de sangre. La Familia de Medidores OneTouch Select® Plus mide la corriente, calcula su nivel de glucosa en la sangre y muestra el resultado.

Composición del reactivo

Cada tira reactiva contiene: Glucosa oxidasa (Aspergillus niger) ≥ 0,08 UI; ferrocianuro ≥ 22 µg; otros ingredientes (solución tampón, etc.). El vial contiene un agente desecante.

Características de funcionamiento

Consulte la Guía rápida de uso o el Manual del usuario del sistema.

Intervalo de medición: El intervalo de medición de la Familia de Medidores OneTouch Select® Plus es de 20 a 600 mg/dL.

NUESTRO COMPROMISO CON USTED

Nuestro objetivo es ofrecer productos para el cuidado de la salud de alta calidad y un compromiso de servicio eficaz a nuestros clientes. Si no está completamente satisfecho con este producto o si tiene alguna duda acerca del uso de cualquier producto LifeScan, contacte con la Línea de Atención Personal OneTouch®. Por favor, póngase en contacto con nuestra Línea de Atención Personal OneTouch® llamando al teléfono gratuito 900 100 228. Horario de atención telefónica, laborables de lunes a viernes, de 9:00 a 19:00 h. Si no puede contactar con nuestra Línea de Atención Personal, póngase en contacto con su profesional sanitario para que le aconseje.

Para obtener una descripción completa de todos los símbolos utilizados, consulte la Guía rápida de uso o el Manual del usuario incluido con el sistema.

IVD Para automonitorización.

IMPORTANTE: Lea este folheto informativo e o Guia do Utilizador ou Manual do Utilizador fornecido com o sistema antes de utilizar. O Guia do Utilizador ou Manual do Utilizador contém instruções completas para efetuar um teste de glicemia e com solução de controlo. **Não** utilize novas tiras de teste se o tubo estiver aberto ou danificado de algum modo. Isto poderá originar mensagens de erro ou resultados de glicemia incorretos. Contacte o Serviço de Apoio a Clientes imediatamente em caso de dúvida sobre as suas tiras de teste, os resultados do teste ou estas instruções. Contactar o nosso Serviço de Apoio a Clientes OneTouch® (chamada gratuita): 800 201 203. Horário de funcionamento, dias úteis, das 09:00 às 18:00.

Indicação de utilização

As Tiras de teste OneTouch Select® Plus são utilizadas com a família de Sistemas de automonitorização da glicemia OneTouch Select® Plus (OneTouch Select® Plus, OneTouch Select Plus Flex®) para a determinação quantitativa da glicose (açúcar) em amostras de sangue capilar recém-colhido na ponta dos dedos. A família de Sistemas de automonitorização da glicemia OneTouch Select® Plus destina-se a ser utilizada por um único doente e não deve ser partilhada.

A família de Sistemas de automonitorização da glicemia OneTouch Select® Plus não se destina a ser utilizada para diagnóstico ou rastreio da diabetes ou para utilização neonatal.

Consulte o Guia do Utilizador ou Manual do Utilizador fornecido com o medidor para obter informações sobre todas as indicações de utilização do sistema.

Armazenamento e manuseamento

- Armazene o tubo de tiras de teste em local fresco e seco, entre 5 °C e 30 °C. **Não** guarde no frigorífico. Mantenha afastado da luz direta do sol e do calor. A exposição a temperaturas e/ou humidade fora dos limites de conservação pode originar leituras incorretas.
- A data de validade está impressa no frasco.
- Não** utilize depois da data de validade.
- Guarde as tiras de teste **apenas no tubo**. Para evitar danos ou contaminação, **não** coloque as tiras de teste em nenhum outro recipiente.
- Abra o tubo **apenas** quando retirar uma tira de teste para ser utilizada.
- Feche bem a tampa do tubo imediatamente depois de retirar uma tira de teste. Utilize cada tira de teste **assim que for retirada** do tubo, especialmente em ambientes com elevada humidade.
- Não** utilize tiras de teste de um tubo que esteja danificado ou tenha ficado aberto e exposto ao ar.
- Não** exponha a tira de teste a pó, alimentos ou líquidos. Pode tocar em qualquer ponto da superfície da tira de teste com mãos limpas e secas.
- Não** dobre, corte ou altere de forma alguma as tiras de teste.
- Não** efetue um teste com uma tira de teste dobrada ou danificada.
- As tiras de teste destinam-se a uma utilização única.
- Nunca reutilize uma tira de teste que já tenha sangue ou solução de controlo.**
- Certifique-se de que o medidor e as tiras de teste estão sob a mesma temperatura antes de efetuar o teste.
- Aplique apenas Solução de controlo OneTouch Select® Plus ou uma amostra de sangue na tira de teste.
- Não** coloque a tira de teste usada de novo no tubo depois de efetuar o teste.
- As tiras de teste usadas podem ser consideradas resíduos de risco biológico na sua região. Certifique-se de que cumpre as recomendações do seu profissional de saúde ou as leis locais na respetiva eliminação.

AVISO: Mantenha o tubo de tiras de teste fora do alcance das crianças. As tiras de teste representam um perigo de asfixia. **Não** ingira tiras de teste. O tubo de tiras de teste pode conter agentes secantes nocivos se inalados ou ingeridos, e podem provocar irritação nos olhos e na pele. **Não** ingira nem engula quaisquer itens.

Efetuar o teste de glicemia

Leia as instruções do Guia do Utilizador ou Manual do Utilizador do sistema sobre como obter uma amostra de sangue e efetuar o teste.

Resultados do teste

A família de Medidores OneTouch Select® Plus apresenta resultados entre 20 e 600 mg/dL.

Leia as seguintes advertências sempre que os seus resultados do teste forem superiores ou inferiores ao esperado.

CUIDADO:

Resultados de glicose baixa

Se o seu resultado de glicemia for inferior a 70 mg/dL ou for apresentado um aviso de nível baixo de glicose (indicando que o resultado é inferior a 20 mg/dL), isso poderá significar hipoglicemia (nível baixo de glicemia). Pode ser necessário tratar imediatamente um nível baixo de glicose. Siga os conselhos do seu profissional de saúde. O resultado pode ser causado por um erro de teste, mas é mais seguro tratá-lo primeiro e depois repetir o teste.

Desidratação e resultados de glicose baixa

O utilizador pode obter resultados falsos de nível baixo de glicose se estiver muito desidratado. Se considerar que é esse o caso, contacte imediatamente o seu profissional de saúde.

Resultados de glicose elevada

Se o resultado do teste for superior a 180 mg/dL, isso poderá significar hiperglicemia (nível alto de glicemia). Deve considerar repetir o teste. Se o nível alto de glicemia for uma preocupação para si, fale com o seu profissional de saúde.

É apresentado um aviso de nível alto de glicose quando o seu nível de glicemia for superior a 600 mg/dL. Pode ter um nível muito alto de glicemia (hiperglicemia grave). Teste novamente o seu nível de glicemia. Se o resultado voltar a apresentar um aviso de nível alto de glicose, isto indica um problema grave no seu controlo de glicemia. Solicite e siga imediatamente as instruções do seu profissional de saúde.

Resultados de glicose repetidamente inesperados

Se obtiver repetidamente resultados inesperados:

- Efetue um teste com solução de controlo para verificar o sistema.
- Certifique-se de que segue todas as instruções do Guia do Utilizador ou Manual do Utilizador.
- Se os seus sintomas não coincidirem com os seus resultados de glicemia, contacte o seu profissional de saúde.

Nunca ignore sintomas ou faça alterações significativas ao seu programa de gestão da diabetes sem falar com o seu profissional de saúde.

Intervalo de valores esperados

O controlo da glicemia requer a ajuda de um profissional de saúde. Fale com o seu profissional de saúde sobre:

- O intervalo objetivo de glicemia indicado para si.
- Quando realizar o teste.
- O que significam os resultados de glicemia.

Níveis de glicemia esperada para homens e mulheres não grávidas sem diabetes¹:

Tempo	Intervalo, mg/dL
Jejum	Inferior a 100
2 horas depois das refeições	Inferior a 140

¹American Diabetes Association, Position Statement, Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus, Diabetes Care 35:S4-S10, 2012.

Verificação do sistema

Utilize apenas Solução de controlo OneTouch Select® Plus

O teste com solução de controlo é utilizado para verificar se:

- O medidor e as tiras de teste funcionam adequadamente em conjunto.
- Está a efetuar o teste de forma correta.

Efetuar o teste com solução de controlo

- Sempre que abrir um tubo de tiras de teste novo.
- Se suspeitar que o medidor ou as tiras de teste não estão a funcionar corretamente.
- Se obtiver repetidamente resultados inesperados de glicemia.
- Se deixar cair ou danificar o medidor.

Ler as instruções do Guia do Utilizador ou Manual do Utilizador sobre como efetuar um teste com solução de controlo.

CUIDADO:

- Se continuar a obter resultados de testes com a solução de controlo fora do intervalo impresso no tubo de tiras de teste, **Não** utilize o medidor, nem as tiras de teste ou a solução de controlo. Contacte o Serviço de Apoio a Clientes. Contacte o nosso Serviço de Apoio a Clientes OneTouch® (chamada gratuita) 800 201 203. Horário de funcionamento: dias úteis, das 09:00 às 18:00.
- Os intervalos da solução de controlo impressos no tubo de tiras de teste destinam-se apenas aos testes com solução de controlo **e não são intervalos recomendados para o seu nível de glicose no sangue.**

Limitações do procedimento

As Tiras de teste OneTouch Select® Plus fornecem resultados exatos nas seguintes condições:

- Não** utilize para o diagnóstico de diabetes ou para testes em recém-nascidos.
- As tiras de teste são específicas para D-glicose e não reagem a outros açúcares que possam estar presentes no sangue.
- Utilize apenas sangue capilar recém-colhido. **Não** utilize soro ou plasma.
- O hematócrito é a percentagem de glóbulos vermelhos no sangue. Níveis de hematócrito extremos podem afetar os resultados do teste. Níveis de hematócrito inferiores a 30% podem originar leituras falsamente elevadas. Níveis de hematócrito superiores a 55% podem originar leituras falsamente baixas. Se não souber o seu nível de hematócrito, fale com o seu profissional de saúde.
- As Tiras de teste OneTouch Select® Plus podem ser utilizadas em altitudes de até 3048 metros sem impacto nos resultados do teste.

Profissionais de saúde – observem estas limitações adicionais do procedimento:

- Interferências: o ácido úrico e outras substâncias reductoras (quando presentes no sangue em concentrações normais elevadas ou terapêuticas elevadas) não afetam significativamente os resultados. Contudo, concentrações anormalmente elevadas no sangue podem originar resultados incorretamente elevados.
- Os doentes em tratamento com oxigénio podem apresentar resultados incorretamente baixos.
- Os resultados do teste podem ser falsamente baixos se o doente estiver muito desidratado, em choque ou em estado hiperosmolar (com ou sem cetose).
- Os doentes em estado crítico não devem ser testados com medidores de glicemia.

CUIDADO:

Não utilize o Sistema OneTouch Select® Plus se suspeitar ou souber da presença de PAM (pralidoxima) na amostra de sangue total, uma vez que esta substância pode originar resultados incorretos.

Limitações do local alternativo

A família de Medidores OneTouch Select® Plus não é indicada para o Teste em Local Alternativo (TLA).

Princípio do teste

A família de Medidores OneTouch Select® Plus é calibrada para plasma com vista a facilitar a comparação dos resultados com os métodos dos laboratórios. A glicose na amostra de sangue combina-se com a glicose oxidase da tira de teste de forma a produzir uma corrente elétrica. A intensidade da corrente altera-se de acordo com a quantidade de glicose na amostra de sangue. A família de Medidores OneTouch Select® Plus mede a corrente, calcula o seu nível de glicemia e apresenta o seu resultado.

Composição do reagente

Cada tira de teste contém: glicose oxidase (Aspergillus niger) ≥0,08 UI; ferricianeto ≥22 µg; outros ingredientes (tampão, etc.). O tubo contém um agente secante.

Características de desempenho

Consultar o Guia do Utilizador ou Manual do Utilizador do sistema.

Intervalo de medição: o intervalo de medição da família de Medidores OneTouch Select® Plus é de 20 a 600 mg/dL.

O NOSSO COMPROMISSO PARA CONSIGO

O nosso objetivo é oferecer ao utilizador produtos de cuidados de saúde de qualidade e um serviço de apoio a clientes dedicado. Se não estiver totalmente satisfeito com este produto ou se tiver dúvidas acerca da utilização de qualquer produto LifeScan, contactar o Serviço de Apoio a Clientes. Contactar o nosso Serviço de Apoio a Clientes OneTouch® (chamada gratuita): 800 201 203. Horário de funcionamento, dias úteis, das 09:00 às 18:00. Se não conseguir contactar o Serviço de Apoio a Clientes, contacte o seu profissional de saúde para obter aconselhamento.

Para uma lista completa de todos os símbolos utilizados, consultar o Guia do Utilizador ou Manual do Utilizador fornecido com o sistema.

Brevetto <https://www.onetouch.com/patents>

EC REP LifeScan Deutschland GmbH
Niederlasser Lohweg 18
40547 Duesseldorf, Germany

 LifeScan Europe GmbH
Dammstrasse 19
6300 Zug, Switzerland

OneTouch®
AW 06947606B
Data di rev.:/Fecha rev.:/Data da rev.: 06/2023
© 2018–2023 LifeScan IP Holdings, LLC

