

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

i 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

CE 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.

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

6 Monate nach Öffnung entsorgen 

nur für den Einmal-Gebrauch 

Verfallsdatum 

Lagertemperaturbereich 

vor Sonnenlicht schützen 

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.

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 Glukonacton 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 geöffnet haben, auf den Teststreifenbehälter.
- Die Teststreifen verfallen 6 Monate nach dem Öffnen. 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 Virenkrankheiten 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 Schulung 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 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)	Abweichung Blutzuckerspiegel 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 Labor testen 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 Anzeigegenaugigkeit 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 heruntergefallen.
- Die Teststreifen wurden einer Temperatur außerhalb des in den Aufbewahrungsbedingungen Ergebnisse der vorübergehenden Genauigkeitsmessung: 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:

- Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und warmem Wasser. Spülen Sie sorgfältig nach und trocknen Sie die Hände gründlich.
- Bereiten Sie die Stechhilfe, wie in der Gebrauchsanweisung für das Blutzuckermessgerät MediTouch® 2 (Art. 79030 / 79034) beschrieben, vor.
- Vergewissern Sie sich, dass die Haut völlig trocken ist, bevor Sie hineinstechen.
- 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:

- 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 gemessenen Blutzuckerwerte innerhalb der folgenden Bereiche liegen müssen: entweder $\pm 0,83 \text{ mmol/L}$ ($\pm 15 \text{ mg/dL}$) des gemessenen Durchschnittswerts beim Einsatz des Referenzmessverfahrens für Blutzuckerwerte unter 100 mg/dL ($< 5,55 \text{ mmol/L}$) oder $\pm 15\%$ für Blutzuckerwerte über 100 mg/dL ($\geq 5,55 \text{ mmol/L}$). 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 $\pm 15 \text{ mg/dL}$ ($\pm 0,83 \text{ mmol/L}$) und 96,2 % innerhalb $\pm 15\%$ der im medizinischen Labor eingeholten Ergebnisse mit Blutzuckerwerten von mindestens 100 mg/dL ($5,55 \text{ mmol/L}$). 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

- Folgende gesundheitliche Beschwerden der Kunden können eine Verfälschung der Ergebnisse mit sich ziehen:
 - Starke Dehydratierung
 - Starke Hypotonie (niedriger Blutdruck)
 - Schock
 - Hyperosmolärer hyperglykämischer Zustand (ketonisch oder nicht ketonisch)

- 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.
- Kritisch erkrankte Patienten sollten nicht mithilfe der MediTouch® 2-Blutzuckermessgeräte getestet werden.
- Nutzen Sie KEINE Xylose-Resorptionstests. Xylose im Blut wirkt sich störend auf das selbst-überwachende Blutzuckersystem aus.

LEISTUNGSKENNWERTE

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 Wiederholungs-auswertung mithilfe von venösem Blut und einen Laborengegenwert-mittel 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 Wiederholungs-auswertungsmessungen:

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 measurement systems for self-testing in diabetes mellitus“ and bear the CE marking (conformance label) "CE 0483".



In vitro diagnostic medical device (for external use only)



Discard 6 months after opening



Do not re-use



Use by



Storage temperature limitation



Keep away from sunlight



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.

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 gluconactone. 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

- MediTouche® 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 effect 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 (0.46 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 hyperosmolarity (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 In comparison to the YSI, the MDT2 met the EN ISO 15197:2015 standard, whereby 95% of the blood glucose results are automatically saved in the monitor memory. Remove the test strip and the monitor 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.

If 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 13.3 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 (%)

Explication des symboles

Les symboles suivants sont 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.

CE 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 destinées à la prise en charge du diabète sucré » et portent le marquage CE (label de conformité) « **CE 0483** ».

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

Éliminer 6 mois après ouverture	Contenu pour <n> tests
Usage unique	LOT N° de lot
Date de péremption	REF N° du produit
Température de stockage	Fabricant

Protéger des rayons du soleil

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.

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.
- Écrivez 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.
- Jetiez 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 respectez les consignes indiquées dans la notice d'utilisation du lecteur, contactez votre médecin.
- Pour les dispositifs destinés à des autodiagnostic 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 %
Méthyldopa	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 oxygénéation 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 prélevement. 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 :

1. Lavez-vous les mains au savon et à l'eau chaude. Rincez-les et essuyez-les bien.
2. Préparez l'autopiqueur, comme expliqué dans le mode d'emploi pour l'appareil de mesure de glycémie MediTouch® 2 (art. 79030/79034).
3. Assurez-vous que la peau soit complètement sèche avant de procéder à la piqûre.
4. 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 GLYCÉMIE

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

1. 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.

2. Déposer l'échantillon de sang : Prélevez une goutte de sang comme décrit dans la section Par rapport à la norme YSI, la MediTouch® 2 est conforme à la norme EN ISO 15197:2015, selon laquelle 95 % des concentrations suivantes dans les plages suivantes : soit $\pm 0,83 \text{ mmol/L}$ ($\pm 15\%$ pour les concentrations de glucose dans le sang de $<100 \text{ mg/dL}$ ($<5,55 \text{ mmol/L}$) ou $\pm 15\%$ pour les concentrations de glucose dans le sang de $\geq 100 \text{ mg/dL}$ ($\geq 5,55 \text{ mmol/L}$). 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 $\pm 15\%$ ($\pm 0,83 \text{ mmol/L}$) et 96,2 % à $\pm 15\%$ des taux obtenus dans le laboratoire médical avec des concentrations de glucose d'au moins 100 mg/dL ($5,55 \text{ mmol/L}$). 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

1. Si le patient présente les affectations suivantes, le résultat peut être erroné :
 - Déshydratation sévère
 - Hypotension grave (basse pression artérielle)
 - État de choc
 - État hyperglycémique hyperosmolaire (avec ou sans cétose).

2. Échantillons lipidiques : le taux de cholestérol jusqu'à 400 mg/dL ($10,32 \text{ mmol/L}$) et les triglycérides jusqu'à 800 mg/dL ($9,04 \text{ mmol/L}$) 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.
3. Les patients gravement malades ne devraient pas être testés avec des glucomètres MediTouch® 2.
4. 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 : $2^{\circ}\text{C} - 30^{\circ}\text{C}$ ($35,6^{\circ}\text{F} - 86^{\circ}\text{F}$)

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 forniscano 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").

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

Smaltire 6 mesi dopo l'apertura Contenuto sufficiente <n> per <n> test

Solo mo LOT Numero LOT

Data di scadenza REF Numero del prodotto

Temperatura di stoccaggio Produttore

Proteggere dalla luce del sole

INDICAZIONI IMPORTANTI

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 dovesse avere ulteriori domande o se si dovesse avere bisogno di aiuto, rivolgersi al punto di assistenza medisana.

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.

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.

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 istruzioni per l'uso dell'apparecchio di misurazione, è necessario mettersi immediatamente in contatto con il proprio medico. Per i prodotti da utilizzare per test autodidattici 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). Ai 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 glicosio 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 cetoza).
- 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 elettronici 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.

INDICAZIONE

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 pungitutto 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 pungitutto 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 richiedere 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. Scelgere le impostazioni come descritto nelle indicazioni per l'uso.

2. Applicare il campione di sangue: Ricavare una goccia di sangue come descritto nella sezione Rispetto all'YSI, il MediTouch® 2 soddisfa lo standard EN ISO 15197:2015, laddove il 95% dei valori di "PRELIEVO DI UN CAMPIONE DI SANGUE". Se il simbolo della goccia di sangue viene glicemica nel sangue misurato rientrano nelle seguenti: o ±0,83 mmol/L (±15 mg/dL) del valore medio misurato 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.

3. 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.

4. 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 - 35,6 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 (35,6 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

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 Contenido suficiente para $\sum_{<n>} <n>$ análisis

Desechable Número de LOTE

Fecha de caducidad Número de Producto

Rango de temperatura de almacenamiento Fabricante

Proteger del sol

ADVERTENCIA IMPORTANTE

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.

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 gluconactona. 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 sufren 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 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) tira(s) 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 desecharable, 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)
acetaminofénaco	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 %
maltaosa	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 %
salicílico 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. Despues hay que controlar con regularidad los niveles básicos de glucosa en sangre del paciente y eventualmente volver a determinarlos.
- 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® 2 de medisana® ha sido diseñada sólo para ser empleada conjuntamente con el glucómetro MediTouch® 2 de medisana®. Otras soluciones de control pueden falsear los resultados. Si el 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 permítale comprobar 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.

ADVERTENCIA
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 / 79040).
- 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 aparato 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 medios tienen que estar dentro de las siguientes zonas: o bien $\pm 0,9\%$ de $\pm 15\text{ mg/dL}$ ($\pm 0,83 \text{ mmol/L}$) o $\pm 15\%$ para concentraciones de glucosa en sangre de $<100 \text{ mg/dL}$ ($<5,55 \text{ mmol/L}$). 99% de los valores de glucosa en sangre medios individualmente tienen que estar dentro de las zonas A y B Consensus Error Grid (CEG) para diabetes tipo 1.
- 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 pinchos 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 (milimol por litro) de sangre en un rango de 20 a 630 mg/dL (1.1 - 35.6 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 (35.6 mmol/L). Tenga en cuenta para su seguridad las indicaciones correspondientes del manual 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 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 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.

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 $\pm 15\text{ mg/dL}$ ($\pm 0,83 \text{ mmol/L}$) y 96,2% dentro del $\pm 15\%$ de los valores obtenidos en el laboratorio médico con concentraciones de glucosa de como mínimo 100 mg/dL (5,55 mmol/L). Encuentra 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)
 - shock
 - un estado de hiperglícemico-hyperosm

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 bloedglucosemetingssystemen voor zelftesten bij diabetes mellitus" en zijn voorzien van de CE-markering (conformiteitslabel) "CE 0483".



Geneeskundig "In vitro"- diagnostoestel (enkel voor uitwendig gebruik).



6 maanden na openen niet meer gebruiken $\Sigma_{<n>}^n$ Inhoud voldoende voor $<n>$ tests



Enkel voor eenmalig gebruik **LOT** LOT-nummer



Vervaldatum **REF** Productnummer



Bewaartemperatuur **REF** Producent



Beschermen tegen zonlicht

**BELANGRIJKE AANWIJZING**

Lees eerst het bijgevoegde blad en de gebruiksaanwijzing 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 service-desk van medisana.

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 gluconactoïne. 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.

**VEILIGHEIDAANWIJZINGEN 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 teststrip-verpakking.
- 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[®]- teststrips.

VEILIGHEIDAANWIJZINGEN 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 dit 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 gebruiksaanwijzing 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 werktemperatuur 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.

- Metabolieten: 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	Vertrekking glucose niveau	
	50-100 mg/dL (2,8-5,6 mmol/L)	250-350 mg/dL (13,9-19,4 mmol/L)
Paracetamol	7 mg/dL (0,46 mmol/L)	8,1 5,3 %
Ascorbinezuur	4 mg/dL (0,26 mmol/L)	6,6 5,8 %
Bilirubine - ongeconjugeerd	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 zuurstoftherapie 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 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 cholesterolwaarden 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 oplag (2 °C - 30 °C en/of 35,6 °F - 86 °F).
- Voor de controletest minstens een keer per week uit.

Ter controle van de nauwkeurigheid van de meter en de teststrips wordt een controletest met controllevloeistof uitgevoerd. Doe dit aan de hand van de beschrijvingen in de gebruiksaanwijzing 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 gebruiksaanwijzing. Als u nog steeds foutieve resultaten krijgt, neemt u dan contact op met de service-desk.

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 capillaire 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 prikpen 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 gat in de meter aan. De meter schakelt automatisch in. Selecteer de instellingen zoals beschreven in de handleiding.

2. Bloedstaal aanbrengen: Neem een druppeltje bloed af zoals beschreven in het gedeelte "BLOEDSTAAL AFNEMEN". Als het bloeddruppel symbool op de display verschijnt, brengt u gemeten bloedglucosewaarden binnen de volgende zones moeten vallen: ±0,83 mmol/l (±15 mg/dl) van de staal aan op het bloednaam-gedeelte (absorberende streep) op de teststrip. Het bloed wordt automatisch in de reactieel gezogen. De meter begint met de evaluatie van de bloedstaal. <100 mg/dl (<5,55 mmol/l) of ±15% voor bloedglucoseconcentraties van ≥100 mg/dl (≥5,55 mmol/l). 99% van de individuele gemeten bloedglucosewaarden moet binnen zone A en B van het Consensus Error Grid.

3. 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 van andere personen te vermijden. Bij het gebruik van de meter in geneeskundige instellingen werpt u de teststrips en lancetten volgens de voor-schriften voor mogelijk infectieus materiaal in een daarvoor geschikte container weg.

Voor verdere informatie over het uitvoeren van een bloedglucosetest leest u de gebruiksaanwijzing. **Beoordeling van de prestaties door de gebruiker**
Een onderzoek ter bepaling van de glucosewaarden van bloedmonsters van capillaire 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 – Hou rekening met deze extra beperkingen
1. 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)

2. 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.

3. Kritisch zieke patiënten mogen niet getest worden met MediTouch[®] 2 glucosemeters.

4. NIET gebruiken tijdens een xylose-absorptieonderzoek. Xylose in het bloed stoort het zelf

Επεξήγηση συμβόλων

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

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ
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.

CE Αυτές οι δοκιμαστικές ταινίες μέτρησης γλυκόζης του αίματος πληρούν τις απαιτήσεις της Κανονισμού 98/79 ΕΕ για τα ιατροενδολογικά βοηθητικά που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro* και επίσης τις απαιτήσεις του προτύπου DIN EN ISO 15197:2015-12 «Απαγήσεις για συστήματα παρακαλούμενης γλυκόζης αίματος με αυτομέτρηση στον σακχάρων διαβήτη» και φέρουν το σήμα CE (επικέτα συμμόρφωσης) **CE 0483**.

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

Na Να απορρίπτεται 6 μήνες μετά το άνοιγμα **Σ** Το περιεχόμενο επαρκεί για $<n>$ μέτρησης

M Μόνο για μια χρήση **LOT** Αριθμός LOT

H Ημερομηνία λήξης **REF** Αριθμός προϊόντος

T Θερμοκρασιακά όρια αποθήκευσης **P** Παραγάγος

va προστατεύονται από την έκθεση στην ηλιακή ακτινοβολία

i ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ
Διαβάστε αρχικά με προσοχή αυτό εδώ το θέντο και τις οδηγίες χρήσης της συσκευής μέτρησης σακχάρου αίματος MediTouch® 2, προτύπου χρησιμοποιήστε τις ταινίες μέτρησης MediTouch® 2. Εάν μετά ακόμα έχετε ερωτήσεις ή χρειάζεστε βοήθεια, απευθυνθείτε στο κέντρο εξυπηρέτησης πελατών της medisana.

ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΗ 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 ακρόδαχτυά ή εναλλακτικά στο σαρκώδες σημείο του αντίχειρα στην πλάσμη (θέναρ) ή στον αντιβραχίονα σε ενήλικους. Πρόκειται για μια τοχεία, ηλεκτροχρυμητική μέτρηση του επιπλέον γλυκόζης στο αίμα. Η δεύτερη γένιστα γηραιότερη γένος της φυσικής παραγωγής γλυκόζης στο αίμα. Η περιεχόμενη στο αίμα γλυκόζη στο γεύμα προσδένεται στη φλαβινοαδενίνη-δινουκολειδίνη (FAD) μετατρέπεται στη περιεχόμενη στο αίμα γλυκόζη στο γεύμα προσδένεται στη φλαβινοαδενίνη-δινουκολειδίνη (FAD). Η συσκευή μέτρησης μετρά τη ροή που ελευθερώνεται από αυτή την αντιδραση, η οποία είναι ανάλογη της ποσότητας της γλυκόζης. Το σύστημα προορίζεται για εξωτερική χρήση (*In Vitro*) και μπορεί να χρησιμοποιείται από τους ίδιους τους πάραχοντας από διαβήτη ή για παρακαλούμενη στα πλαίσια ενός κλινικού ελέγχου του διαβήτη από πρωτοτυπικό με ιατρική κατάσταση.

ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΑΠΟΦΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟ

- Μην αποθηκεύετε τις ταινίες μέτρησης στο ψυγείο ή στην κατάψυξη.
- 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 θερμόπλαστα.
- Προστατεύετε τις ταινίες μέτρησης από υγρασία αέρα.
- Αναγράψτε την ημερομηνία κατά την οποία αναίστεται για πρώτη φορά το δοχείο πάνω στο δοχείο των ταινίων μέτρησης.
- Οι ταινίες μέτρησης πρέπει να έχουν μεταξύ 6 μηνών μετά το άνοιγμα. Απορρίψτε το δοχείο των ταινιών μέτρησης μαζί με την τελευταία ταινία (της τελευταίας ταινίας) 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 ακαθάριστες.
- Μη λύγιστε, κόβετε ή αλλοιούντες 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 καταπίνετε!
- Μη χρησιμοποιείτε τις ταινίες μέτρησης πέρα από την ημερομηνία λήξης.
- Οι ταινίες μέτρησης προορίζονται για μια και μόνο χρήση. Μην τις επιναγράψτε.
- Το ιατρικό προσωπικό καθώς και άλλα άτομα που χρησιμοποιούν το σύστημα αυτό σε διαφορετικούς αισθένεις, οφείλουν να έχουν κατά τους ίδιους την ιατρική κατάσταση.
- Εάν παρατηρήστε συμπτώματα που δεν ταυτίζονται με το αποτέλεσμα της μέτρησης σας, ενώ έχετε ακολουθήσει όλες τις οδηγίες που αναγράφονται στις οδηγίες χρήσης της συσκευής μέτρησης, τότε συμβουλεύετε το γιατρό σας.
- Σε προώητα προς ιδιά χρήση ή προς έλεγχο επιτρέπεται η προσαρμογή της σειτεκίς διέργασίας μόνο σε περίπτωση που προηγουμένως έχετε εκπαιδεύετε κατάλληλα.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Οι ταινίες μέτρησης MediTouch® 2 προορίζονται μόνο για τη χρήση με πρόσφατο δείγμα τριχοειδικού αίματος. Μην χρησιμοποιείτε ορό πίπλατα.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε αντιπηκτικό φθεριούχο νάτριο (NaF) ή οξαλικό κάλιο για την παρασκευή φλεγμώνα.
- Μη χρησιμοποιείτε τις ταινίες μέτρησης για έλεγχο σε νεογνά.
- Η ιδιαίτερη υψηλή υγρασία μπορεί να επηρεάσει τα αποτέλεσμα της μέτρησης.
- Μια σχετική υγρασία υψηλότερη από 90 % μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτέλεσμα.
- 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 αποτέλεσμα μέτρησης.
- Αιμοτροπής: Τα αποτέλεσματα μέτρησης δεν επηρεάζονται από μια τιμή αιματοκρίτη μεταξύ 20 % και 60 %. Μια τιμή αιματοκρίτη κάτω από 20 % μπορεί να προκάλεσε ένα λανθασμένο (πολύ χαρμόλ) αποτέλεσμα μέτρησης. Εάν δε γνωρίζετε την τιμή του αιματοκρίτη σας, ωριθτε τον γιατρό σας.

• Μεταβολίτες: Η επίδραση ρυθμιστικών παραγόντων εξαρτάται από τα επιπλέον συγκεντρώσεις τους. Οι ακόλουθες ουσίες μπορούν να επηρεάσουν το αποτέλεσμα της μέτρησης. Ήπιες από την αναφερόμενη επίπεδο συγκεντρώσεις ουσίας αίματος.

2. Ληφθείσα αίματος: Εξάγετε μια σταγόνα αίμα που ξεπερνάει την παραγράφη «ΛΗΦΘΕΙΣ ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΕΙΣ ΑΙΜΑΤΟΣ». Όταν εμφανίζεται στην οθόνη το σύμβολο της σταγόνας αίματος **●**, σύμφωνα με τα οποία το 95% από τις μετρούμενες τιμές γλυκόζης αίματος **●** είναι $\pm 0,83 \text{ mmol/L}$ ($\pm 15 \text{ mg/dL}$) της μετρούμενης μετρήσεως της γλυκόζης αίματος < 100 mg/dL ($< 5,55 \text{ mmol/L}$). Η ±15% για συγκεντρώσεις γλυκόζης στο αίμα των $\geq 100 \text{ mg/dL}$ ($\geq 5,55 \text{ mmol/L}$), 99% των μετρούμενων μετρήσεων συγκεντρώσεις γλυκόζης στο αίμα των $\geq 100 \text{ mg/dL}$ ($\geq 5,55 \text{ mmol/L}$).

3. Αποτέλεσμα μέτρησης: Το αποτέλεσμα μέτρησης σακχάρου στο αίμα εμφανίζεται στην οθόνη της μετρητής σε συγκεντρώσεις γλυκόζης στο αίμα των $\geq 100 \text{ mg/dL}$ ($\geq 5,55 \text{ mmol/L}$).

4. Απόρριψη: Απορρίψτε τις ταινίες μέτρησης που έχουν χρησιμοποιηθεί με μεγάλη απόσταση από την ακρόδαχτυλα, τα οποία λήφθηκαν από 103 άτομα χωρίς ειδική επιταύτηση, είχε τα εξής αποτελέσματα: Συγκεντρώσεις γλυκόζης στο αίμα των $\geq 100 \text{ mg/dL}$ ($\geq 5,55 \text{ mmol/L}$).

5. Επιστροφή: Απορρίψτε τις ταινίες μέτρησης που έχουν χρησιμοποιηθεί με μεγάλη απόσταση από την ακρόδαχτυλα, τα οποία λήφθηκαν από 103 άτομα χωρίς ειδική επιταύτηση, είχε τα εξής αποτελέσματα:

• Ελέγχετε από την οθόνη της μετρητής την τιμή της γλυκόζης αίματος από την οθόνη της μετρητής της γλυκόζης αίματος από την οθόνη της μετρητής της

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. Полнотью прочтите эту инструкцию по использованию. Несоблюдение положений этой инструкции может привести к тяжелым 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.

CE
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».

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

- Утилизировать спустя 6 месяца после открытия.
- <n> содержимое достаточно для <n>-тестов
- Номер LOT
- Номер продукта
- Производитель
- диапазон температуры хранения
- оберегать от попадания солнечных лучей

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

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 имеющиеся 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 диагностическом 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 - 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.
- Заш�ите тестовые полоски от высокой влажности воздуха.
- Запишите на тубусе дату, когда Вы ее впервые открыли.
- Срок годности тестовых полосок истекает через 6 месяцев с даты открытия тубуса.
- Утилизируйте тубус вместе с последним тестовой полоской.
- Используйте каждую полоску непосредственно после взятия ее из тубуса.
- Сразу же закройте тубус после взятия тестовой полоски. Крышка всегда должна быть закрытой.
- Тестовая полоска должна использоваться в течение трех минут после взятия ее из тубуса.
- Касайтесь тестовых полосок только сухими чистыми руками.
- Заш�ите 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 тестовые полоски 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 сукровицу или плазму.
- НЕ используйте антикоагулянт NaF или оксалат калия для подготовки проб венозной крови.
- Не используйте тестовых полосок для тестов с новорожденными**
Слишком высокая влажность воздуха может отрицательно сказаться на тестовых результатах. Относительная влажность воздуха выше 90% может привести к неверным результатам.
- Температура эксплуатации системы должна находиться в диапазоне от 10 °C до 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 250-350 mg/dL (2,8-5,6 mmol/L) (13,9-19,4 mmol/L)		
	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 %
Иодокстрин	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 %
Топазамид	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 кислородом, 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 обесвожденный организм или у него очень низкое давление, или он находится в шоковом состоянии, а также при наличии гипогликемии или гиперосмолярности (с кетозом или без).
- Липидные эффекты: 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 триглицеридов.
- 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

Контрольный 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 еженощально.

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 получаются 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.
- Истек срок годности тестовых полосок или они повреждены.

Никогда не используйте глюкометр для измерения содержания сахара в крови, если результат измерения 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 teste 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 не меньше 0,6 µL. Чтобы получить каплю крови поступайте следующим образом:

1. Помойте руки теплой водой с мылом. Сполосните их следуя и вытрите насухо.
2. Подготовьте ручку для прокола, как описано в руководстве по применению прибора для измерения уровня сахара крови MediTouch® 2 (арт. 79030 / 79034).
3. Прежде чем сделать укол убедитесь в том, что кожа полностью суха.
4. 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:

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

2. 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 (васывающая щель). Кровь автоматически всасывается в реакционную ячейку. Измерительный прибор начинает измерения концентрации глюкозы в крови <100 mg/dl (<5,55 ммоль/л), либо ± 15% для концентрации глюкозы в крови ≥ 100 mg/dl (≥ 5,55 ммоль/л).

3. Результат теста: результат измерения содержания сахара в крови приблизительно через 5 с отображается на дисплее. Результаты измерения автоматически записываются в память прибора. Если Вы вынесете тестовую полоску, прибор автоматически выключается.

4. Утилизация: использованные тестовые полоски и ланцеты должны устраиваться с большим тщанием (сначала положите их в непрекапливаемую 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 десилитр (миллимоль на литр) крови в диапазоне от 20 до 630 mg/dL (1,1 - 35,0 ммоль/л). Если на дисплее отображается «LO», то прибор определил содержание сахара в крови меньше чем 20 mg/dL (1,1 ммоль/л). Если на дисплее отображается «HI», то прибор измерил величину содержания сахара в крови больше чем 630 mg/dL (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 доверия, то повторите тест, учитывая следующие пункты:

- проверьте, не истёк ли срок годности тестовой полоски
- проверьте, были ли засохшие достаточно крови в реакционную ячей