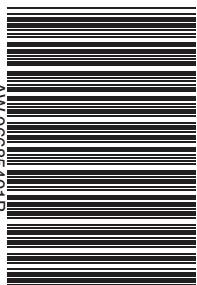


ONETOUCH®
Teststreifen
Bandelettes
réactives
Teststrips

AW 0685401B



IVD Für den Selbsttest.

WICHTIG: Bitte lesen Sie diese Informationen und die Gebrauchsanweisung des OneTouch® Verio™-Blutzuckermesssystems, bevor Sie die OneTouch® Verio™-Teststreifen benutzen. Teststreifen **nicht** verwenden, wenn das Röhrchen offen gelassen wurde oder in irgendeiner Weise beschädigt ist, bevor Sie mit der Verwendung eines neuen Teststreifenröhrchens beginnen, da dies zu Fehlermeldungen oder fehlerhaften Blutzuckermessergebnissen führen kann. Falls dies der Fall ist oder wenn diese Anweisungen oder die Ergebnisse Ihres Messgeräts uneindeutig sind, rufen Sie bitte umgehend den LifeScan Kundenservice gebührenfrei unter 0800-70 77 007 (Deutschland), 0800-14660 (Belgien), 800-25749 (Luxemburg) oder 0800-244 245 (Österreich) an.

Verwendungszweck

OneTouch® Verio™-Teststreifen in Verbindung mit OneTouch® Verio™-Messgeräten sind zur quantitativen Messung des Blutzuckerspiegels in frischem Kapillarovollblut vorgesehen. OneTouch® Verio™-Systeme sind für Tests außerhalb des Körpers (In-vitro-Diagnostik) durch Diabetesprieten beim Selbsttest zu Hause und durch medizinisches Fachpersonal in der Praxis oder Klinik vorgesehen. So trägt das System dazu bei, die Wirksamkeit der Diabeteskontrolle zu überwachen. Es ist insbesondere zur Verwendung mit Blut aus der Fingerbeere, dem Unterarm oder dem Handballen vorgesehen.

Das OneTouch® Verio™-Blutzuckermesssystem sollte nicht verwendet werden:

- für eine Diabetes-Diagnose,
- für Tests bei Neugeborenen,
- bei Patienten innerhalb 24 Stunden nach Durchführung eines D-Xylose-Resorptionstests, da dies u.U. zu ungenauen hohen Ergebnissen führen kann.

Lagerung und Handhabung

- Lagern Sie das Teststreifenröhrchen an einem kühlen trockenen Ort unter 30 °C. **Nicht** im Kühlschrank lagern. Nicht direkter Sonnenbestrahlung oder Hitze aussetzen. Einwirkung von Temperaturen und/oder Luftfeuchtigkeit außerhalb der vorgegebenen Lagerbedingungen kann zu falschen Messergebnissen führen.
- Wenn Sie ein Teststreifenröhrchen zum ersten Mal öffnen, müssen Sie das Entsorgungsdatum (Anbruchsdatum plus 6 Monate) in dem dafür vorgesehenen Kästchen auf dem Etikett vermerken.
- Bewahren Sie die Teststreifen **ausschließlich im Originalröhrchen** auf. Um Beschädigungen und Verunreinigungen zu vermeiden, sollten Sie die Teststreifen **nicht** in anderen Behältern aufbewahren.
- Das Röhrchen nur öffnen, um Teststreifen für einen Test zu entnehmen.
- Sofort nach der Entnahme eines Teststreifens aus dem Röhrchen die Kappe des Röhrchens wieder fest schließen. Teststreifen **sofort** nach der Entnahme aus dem Röhrchen verwenden.
- **Keine** Teststreifen aus einem beschädigten oder offen gelassenen, der Luft ausgesetzten Röhrchen verwenden.
- **Keine** Teststreifen nach dem Verfallsdatum (auf dem Etikett des Röhrchens aufgedruckt) oder nach dem Entsorgungsdatum, je nachdem, welches zuerst erreicht ist, verwenden.
- Den Teststreifen nicht mit Schmutz, Nahrungsmitteln oder Flüssigkeiten verunreinigen. Teststreifen können mit trockenen, sauberen Händen überall angefasst werden.
- Die Teststreifen **nicht** biegen, zerschneiden oder auf sonstige Weise verändern.
- Teststreifen sind nur einmal verwendbar.
- **Verwenden Sie niemals einen Teststreifen, auf den schon einmal Blut oder Kontrolllösung aufgetragen wurde.**
- Bevor Sie mit der Messung beginnen, sollten Sie sicherstellen, dass Ihr Messgerät und die Teststreifen etwa die gleiche Temperatur haben.
- Geben Sie nur OneTouch® Verio™-Kontrolllösung oder eine Blutprobe auf den Teststreifen.
- Legen Sie den benutzten Teststreifen nach Durchführung eines Tests **nicht** in das Röhrchen zurück. Gebrauchte Teststreifen sollten als Abfall mit biologischem Gefährdungspotenzial betrachtet werden. Achten Sie darauf, dass Sie bei der Entsorgung die derzeit gültigen Vorschriften einhalten.

⚠️ WARNUNG: Teststreifenröhrchen für Kinder unzugänglich aufbewahren. Beim Verschlucken von Teststreifen besteht Erstickungsgefahr. Teststreifen nicht verschlucken. Das Teststreifenröhrchen enthält eventuell Trockenmittel, die bei Einatmen oder Verschlucken eine Gefahr darstellen sowie Haut- und Augenreizungen verursachen können. Keine Einzelteile einnehmen oder verschlucken.

Blutzucker-Messverfahren

In der mitgelieferten Gebrauchsanweisung finden Sie Informationen zur Durchführung eines Bluttests (einschließlich der Probenentnahme).

Messergebnisse

Die OneTouch® Verio™-Messgeräte zeigen Ergebnisse zwischen 20 mg/dL und 600 mg/dL (1,1 mmol/L und 33,3 mmol/L) an.

Beachten Sie folgende Vorsichtsmaßnahmen, wenn Ihr Ergebnis höher oder niedriger als erwartet ausfällt.

⚠️ ACHTUNG:

Niedrige Blutzuckermessergebnisse

Wenn Ihr Messergebnis unter 70 mg/dL (3,8 mmol/L) liegt bzw. eine Warnmeldung über niedrige Glukose angezeigt wird, kann dies bedeuten, dass Sie eine Hypoglykämie (niedrigen Blutzucker) haben. Dieser Zustand kann eine unverzügliche Behandlung entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes erfordern. Obwohl dieses Ergebnis auf einem Testfehler beruhen kann, ist es besser, zuerst die notwendigen Maßnahmen zu ergreifen und dann eine erneute Messung durchzuführen.

Flüssigkeitsmangel und niedrige Blutzuckermessergebnisse

Bei starker Dehydratation erhalten Sie eventuell falsche, zu niedrige Messergebnisse. Wenn Sie glauben, an schwerem Flüssigkeitsmangel zu leiden, ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate.

Hohe Blutzuckermessergebnisse

Wenn Ihr Messergebnis über 180 mg/dL (10,0 mmol/L) liegt, kann dies auf eine Hyperglykämie (hoher Blutzucker) hinweisen; eventuell sollten Sie dann einen neuen Test durchführen. Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie hinsichtlich einer Hyperglykämie besorgt sind.

Eine Warnmeldung über hohe Glukose wird angezeigt, wenn Ihr Blutzuckerspiegel über 600 mg/dL (33,3 mmol/L) liegt. Dies kann auf eine schwere Hyperglykämie (hoher Blutzuckerspiegel) hinweisen. Messen Sie Ihren Blutzuckerspiegel erneut. Falls eine Warnmeldung über hohe Glukose erneut angezeigt wird, deutet das auf ein gravierendes Problem bei der Einstellung Ihres Diabetes hin. Holen Sie sofort den Rat Ihres Arztes ein und befolgen Sie seine Anweisungen.

Wiederholte unerwartete Blutzuckermessergebnisse

Falls Sie weiterhin unerwartete Ergebnisse erhalten, sollten Sie Ihr System mit Kontrolllösung überprüfen.

Wenn Sie Symptome haben, die nicht mit Ihren Blutzuckermessergebnissen im Einklang sind, und Sie alle in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Anweisungen befolgt haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Ignorieren Sie niemals Symptome und nehmen Sie keine einschneidenden Änderungen an Ihrer Diabetestherapie vor, ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber gesprochen zu haben.

Bereich der erwarteten Werte

Die Blutzuckerüberwachung erfordert die Begleitung durch einen Arzt. Gemeinsam können Sie Ihren individuellen Bereich der zu erwartenden Glukosewerte und die Messzeitpunkte festlegen sowie die Bedeutung Ihrer Blutzuckermessergebnisse besprechen.

Erwartete Blutzuckerspiegel für nicht schwangere Personen ohne Diabetes:¹

Uhrzeit	Bereich, mg/dL	Bereich, mmol/L
Nüchtern	unter 100	unter 5,6
2 Stunden nach einer Mahlzeit	unter 140	unter 7,8

Überprüfung des Systems

Ausschließlich OneTouch® Verio™-Kontrolllösung verwenden

Ein Kontrolllösungstest dient der Überprüfung, ob das Blutzuckermessgerät und die Teststreifen zusammen ordnungsgemäß funktionieren und ob der Test korrekt durchgeführt worden ist.

Führen Sie einen Kontrolllösungstest durch

- Nach Öffnen eines neuen Teststreifenröhrchens.
- Wenn Sie vermuten, dass das Messgerät oder die Teststreifen nicht richtig funktionieren.
- Wenn Sie wiederholt unerwartete Blutzuckermessergebnisse erhalten haben.
- Wenn das Messgerät heruntergefallen oder beschädigt ist.

In der mitgelieferten Gebrauchsanweisung finden Sie Informationen zur Durchführung eines Kontrolllösungstests.

Einschränkungen

OneTouch® Verio™-Teststreifen erzielen genaue Ergebnisse, wenn folgende Einschränkungen beachtet werden:

- Verwenden Sie ausschließlich frisches Kapillarovollblut. **Kein** Serum oder Plasma verwenden.
- Hämatokrit ist der Anteil der roten Blutkörperchen im Blut. Extreme Hämatokritwerte können sich auf das Testergebnis auswirken. Hämatokritwerte unter 20% können falsche, zu hohe Messergebnisse zur Folge haben, und Hämatokritwerte über 60% können zu falschen, zu niedrigen Werten führen. Sollten Sie Ihren Hämatokritwert nicht kennen, wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt.
- OneTouch® Verio™-Teststreifen können bis zu einer Höhe von 3.048 Metern ohne Auswirkungen auf das Messergebnis verwendet werden. In Simulationsstudien wurden fehlerfreie Ergebnisse in bis zu 3.048 Metern Höhe belegt.

Für medizinisches Fachpersonal — bitte beachten Sie außerdem folgende Einschränkungen des Messverfahrens:

- Frisches Kapillar- oder venöses Blut kann in Reagenzgläsern mit Heparin-Natrium, Lithium-Heparin, Kalium-EDTA oder Natriumcitrat aufgefangen werden, sofern das Blut innerhalb von 10 Minuten verwendet wird. **Kein** Natriumfluorid-Oxalat oder andere Antikoaganzien oder Konservierungsmittel verwenden. Nicht zur Verwendung mit arteriellem Blut vorgesehen.
- Störungen: Acetaminophen, Harnsäure, Ascorbinsäure (Vitamin C) und andere reduzierende Substanzen beeinträchtigen (wenn sie in hochnormalen therapeutischen Konzentrationen im Blut vorkommen) die Messergebnisse nicht signifikant. Anomal hohe Konzentrationen im Blut können jedoch zu ungenauen, zu niedrigen Messergebnissen führen.
- Bei starker Dehydratation, Schockzustand oder in einem hyperosmolaren Zustand (mit oder ohne Ketonose) können die Testergebnisse fälschlicherweise niedrig erscheinen.
- Der Blutzuckerspiegel schwerkranker Patienten sollte nicht mit Blutzuckermessgeräten bestimmt werden.
- Lipämische Blutproben: Cholesterinwerte von bis zu 700 mg/dL (18,1 mmol/L) und Triglyzeridwerte von bis zu 3.000 mg/dL (33,9 mmol/L) beeinträchtigen die Messergebnisse nicht. Stark lipämische Blutproben wurden nicht ausgewertet und werden daher nicht für die Messung mit den OneTouch® Verio™-Blutzuckermessgeräten empfohlen.

Einschränkungen aufgrund alternativer Entnahmestellen

Mit den OneTouch® Verio™-Systemen können Sie Blutproben aus der Fingerbeere, dem Unterarm oder dem Handballen testen. Gelegentlich können jedoch die Ergebnisse mit Blut aus dem Unterarm oder dem Handballen von den Messergebnissen mit Blut aus der Fingerbeere abweichen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit Messungen mit Blut aus dem Unterarm oder dem Handballen beginnen.

- Blutzuckermessergebnisse mit Blut aus dem Handballen oder dem Unterarm weichen von den Ergebnissen mit Blut aus der Fingerbeere ab. Dies beruht auf normalen Abweichungen innerhalb des Blutkreislaufs und gibt nicht die Präzision des Systems wieder.
- Insbesondere kann es nach dem Essen, der Insulingabe oder körperlichen Tätigkeiten zu Unterschieden in den Blutzuckerwerten zwischen Blut aus dem Handballen oder dem Unterarm und Blut aus der Fingerbeere kommen. Grund dafür ist die Tatsache, dass sich Blutzuckerspiegel in der Fingerbeere schneller ändern als in anderen Bereichen.

Messprinzip

Die OneTouch® Verio™-Systeme sind plasmakalibriert, um einen einfachen Vergleich mit den Ergebnissen von Labormethoden zu ermöglichen. Die Glukose in der Blutprobe reagiert mit speziellen Chemikalien im Teststreifen, wodurch ein geringer Strom erzeugt wird. Das OneTouch® Verio™-Messgerät misst die Stromstärke, errechnet Ihren Blutzuckerwert und zeigt Ihr Ergebnis an. Die Stärke dieses Stroms ändert sich entsprechend der in der Blutprobe vorhandenen Glukose.

Reagenzzusammensetzung

Jeder Teststreifen enthält: Glukose-Dehydrogenase-Flavinadenindinukleotid oder FAD-GDH (aus *Aspergillus* sp.) - 2 U; Kaliumferrocyanid 41 µg und weitere Inhaltsstoffe (Puffer usw.). Das Teststreifenröhrchen enthält ein Trocknungsmittel.

Leistungsdaten

Siehe mitgelieferte Gebrauchsanweisung.

Messbereich: Der Messbereich der OneTouch® Verio™-Systeme beträgt 20–600 mg/dL (1,1–33,3 mmol/L).

WICHTIG: Die vollständige Anleitung zum Gebrauch, andere wichtige technische Informationen und eine vollständige Beschreibung aller Symbole finden Sie in der Gebrauchsanweisung, die Sie zusammen mit dem System erhalten haben.

Literatur

1. American Diabetes Association, Position Statement, Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus, Diabetes Care 31:S55-S60, 2008.

UNSER ENGAGEMENT FÜR SIE

Es ist unser Ziel, Ihnen qualitativ hochwertige Gesundheitsprodukte und einen engagierten Service zu bieten. Falls Sie nicht vollständig mit dem Produkt zufrieden sind oder wenn Sie Fragen zu einem unserer LifeScan Produkte haben, rufen Sie bitte den LifeScan Kundenservice gebührenfrei unter 0800-70 77 007 (Deutschland), 0800-14660 (Belgien), 800-25749 (Luxemburg) oder 0800-244 245 (Österreich) an. Wenn Sie den LifeScan Kundenservice nicht erreichen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Durch eines oder mehrere der folgenden US-Patente geschützt: 6,179,979, 6,193,873, 6,284,125, 6,475,372, 6,716,577, 6,749,887, 6,797,150, 6,863,801, 6,872,298, 7,045,046, und 7,498,132. Die Verwendung dieser Teststreifen und des zugehörigen Blutzuckermesssystems ist durch folgende US-Patente geschützt: 6,413,410, 6,890,421. Durch den Kauf dieses Geräts wird keine Lizenz zur Verwendung unter diesen Patenten gewährt. Eine derartige Lizenz wird nur dann gewährt, wenn das Gerät zusammen mit OneTouch® Verio™ Teststreifen verwendet wird. Kein anderer Teststreifenlieferant als LifeScan kann eine solche Lizenz erteilen. Die Genauigkeit von Messergebnissen, die mit LifeScan-Messgeräten unter Verwendung von Teststreifen anderer Hersteller erzielt wurden, wurde nicht von LifeScan bewertet.

IVD Pour auto-test.

IMPORTANT : Veuillez lire ces informations et le manuel d'utilisation du système OneTouch® Verio™ avant d'utiliser les bandelettes réactives OneTouch® Verio™. Si vous réalisez qu'un nouveau flacon de bandelettes réactives a été ouvert ou endommagé avant que vous commenciez à l'utiliser, **n'utilisez pas** les bandelettes réactives qu'il contient, car cela pourrait entraîner des messages d'erreur ou des résultats de glycémie inexacts. Si cela se produisait ou si les présentes instructions ou les résultats donnés par votre lecteur ne vous semblent pas clairs, contactez immédiatement la ligne OneTouch® au 0800-14660 (Belgique) (numéro gratuit) ou au 800-25749 (Grand-Duché de Luxembourg) (numéro gratuit).

Utilisation prévue

Utilisées avec les lecteurs OneTouch® Verio™, les bandelettes réactives OneTouch® Verio™ sont conçues pour la mesure quantitative du glucose contenu dans le sang capillaire total frais. Les systèmes OneTouch® Verio™ sont conçus pour un usage externe (diagnostic in vitro uniquement), par des personnes diabétiques à leur domicile et par des professionnels de la santé dans un environnement médical, en tant qu'élement de surveillance de l'efficacité d'un traitement antidiabétique ; il est spécialement conçu pour être utilisé sur le doigt, l'avant-bras ou la paume.

Les systèmes d'auto-surveillance de la glycémie OneTouch® Verio™ ne conviennent pas pour :

- Le diagnostic du diabète.
- Le test sur nouveau-nés.
- Les patients ayant fait un test d'absorption au D-xylose dans les 24 heures précédentes en raison du risque de résultats élevés erronés.

Stockage et manipulation

- Conservez les flacons de bandelettes dans un endroit frais et sec, à une température inférieure à 30 °C. **Ne les conservez pas** au réfrigérateur. Conservez-les à l'abri du soleil et de la chaleur. L'exposition des bandelettes à des températures et/ou une humidité en dehors des conditions de conservation indiquées peut entraîner l'obtention de résultats de test erronés.
- Inscrivez la date d'élimination (date d'ouverture plus 6 mois) dans l'espace prévu à cet effet sur l'étiquette du flacon lors de la première ouverture.
- Conservez les bandelettes réactives dans leur **flacon d'origine uniquement**. Afin d'éviter toute dégradation ou contamination, **ne transférez pas** les bandelettes réactives dans un autre récipient.
- N'ouvrez le flacon que pour prendre des bandelettes réactives avant de faire un test.
- Après avoir retiré une bandelette réactive du flacon, refermez bien ce dernier immédiatement. Une fois sortie du flacon, utilisez **immédiatement** la bandelette réactive.
- **N'utilisez jamais** de bandelettes réactives provenant d'un flacon endommagé ou laissé ouvert.
- **N'utilisez pas** les bandelettes réactives après la date de péremption (imprimée sur l'étiquette du flacon) ou d'élimination, selon celle qui survient en premier.
- Évitez tout contact de la bandelette réactive avec de la saleté, des aliments ou des liquides. Assurez-vous que vos mains sont propres et sèches avant de toucher une quelconque partie de la bandelette réactive.
- **Ne pliez pas**, ne coupez pas et n'altérez pas les bandelettes réactives.
- Les bandelettes réactives sont à usage unique.
- **Ne réutilisez jamais une bandelette réactive sur laquelle du sang ou de la solution de contrôle ont été appliqués.**
- Avant de commencer le test, assurez-vous que le lecteur et les bandelettes réactives sont approximativement à la même température.
- Déposez uniquement la solution de contrôle OneTouch® Verio™ ou un échantillon de sang sur la bandelette réactive.
- Après avoir effectué un test, **ne remettez pas** la bandelette utilisée dans le flacon. Les bandelettes réactives usagées sont peut-être considérées comme des résidus biologiquement dangereux dans votre pays. Veillez à suivre les recommandations de votre médecin traitant ou les réglementations locales en vigueur pour les éliminer comme il convient.

⚠️ MISE EN GARDE : conservez le flacon de bandelettes réactives hors de portée des enfants car elles peuvent constituer un risque d'étouffement. N'ingérez pas les bandelettes réactives. Le flacon de bandelettes réactives peut contenir des produits dessiccatis qui sont dangereux s'ils sont inhalés ou ingérés et qui peuvent provoquer une irritation des yeux ou de la peau. N'ingérez et n'avez aucun des éléments.

Procédure de test de glycémie

Pour obtenir des instructions sur la manière de réaliser un test sanguin (y compris le prélèvement d'un échantillon sanguin), veuillez vous référer au manuel d'utilisation fourni avec le système.

Résultats des tests

Les lecteurs OneTouch® Verio™ affichent les résultats compris entre 20 et 600 mg/dL (1,1 et 33,3 mmol/L).

Référez-vous aux mises en garde suivantes lorsque vos résultats de test sont supérieurs ou inférieurs aux résultats attendus.

⚠️ ATTENTION :

Résultats de glycémie bas

Si le résultat de test est inférieur à 70 mg/dL (3,8 mmol/L) ou qu'un avertissement de glycémie faible s'affiche, cela peut signifier une hypoglycémie (faible concentration de glucose dans le sang). Dans ce cas, traitez immédiatement en suivant les recommandations du médecin traitant. Bien que ce résultat puisse être dû à une erreur de test, il est plus sûr de traiter d'abord, puis de refaire le test.

Déshydratation et résultats de glycémie bas

Des résultats de glycémie faibles peuvent être dus à une déshydratation sévère. Si vous pensez que c'est le cas, consultez immédiatement votre médecin traitant.

Résultats de glycémie élevés

Si le résultat du test est supérieur à 180 mg/dL (10,0 mmol/L), il peut indiquer une hyperglycémie (glycémie élevée) et il devra alors être renouvelé. Parlez-en à votre médecin traitant si vous craignez une hyperglycémie.

Un avertissement de glycémie élevée s'affiche lorsque votre glycémie est supérieure à 600 mg/dL (33,3 mmol/L). Cela peut être le signe d'une hyperglycémie importante (taux de glucose sanguin très élevé). Contrôlez de nouveau votre glycémie. Si l'avertissement de glycémie élevée s'affiche de nouveau, c'est le signe d'un problème important dans le contrôle de votre glycémie. Demandez immédiatement des instructions à votre médecin traitant et suivez-les à la lettre.

Résultats de glycémie inattendus répétés

Si des résultats inattendus continuent d'être obtenus, contrôlez le système avec la solution de contrôle.

Si les symptômes ne concordent pas avec les résultats de mesure de la glycémie et que toutes les instructions figurant dans le manuel d'utilisation ont été suivies, consultez votre médecin traitant. Ne modifiez jamais votre programme de contrôle du diabète et ne négligez jamais des symptômes physiques sans en parler à votre médecin traitant.

Plage de taux établis

La gestion de la glycémie nécessite l'aide d'un professionnel de la santé. Avec lui, vous pouvez définir votre propre plage de glycémie, établir votre programme de test et analyser vos résultats.

Glycémie prévue pour les sujets non-diabétiques, hors femmes enceintes:¹

Heure	Plage, mg/dL	Plage, mmol/L
À jeun	Inférieur à 100	Inférieur à 5,6
2 heures après les repas	Inférieur à 140	Inférieur à 7,8

Vérification du système

Utilisez uniquement les solutions de contrôle OneTouch® Verio™

Un test avec la solution de contrôle est effectué pour vérifier que le lecteur et les bandelettes réactives fonctionnent correctement et que vous effectuez le test correctement.

Effectuez un test avec la solution de contrôle

- Chaque fois que vous ouvrez un nouveau flacon de bandelettes réactives.
- Si vous soupçonnez un dysfonctionnement du lecteur ou des bandelettes réactives.
- Si vous obtenez des résultats de glycémie inattendus de manière répétée.
- Si vous faites tomber ou endommagez le lecteur.
- Si vous faites tomber ou endommagez le lecteur.

Pour obtenir des instructions sur la manière de réaliser un test avec la solution de contrôle, veuillez vous référer au manuel d'utilisation fourni avec le système.

Limites de la procédure

Les bandelettes réactives OneTouch® Verio™ fournissent des résultats précis lorsque les limitations suivantes sont respectées :

- Prélèvez uniquement du sang total capillaire frais. **N'utilisez pas** d'échantillons de plasma ni de sérum.
- L'hématocrite est le pourcentage d'hématies contenues dans le sang. Des taux d'hématocrite extrêmes peuvent influencer les résultats. Des taux d'hématocrites inférieurs à 20 % peuvent donner des résultats faussement élevés, tandis que des taux d'hématocrites supérieurs à 60 % peuvent donner des résultats faussement faibles. Si vous ne connaissez pas votre taux d'hématocrite, veuillez consulter votre médecin traitant.
- Les bandelettes réactives OneTouch® Verio™ peuvent être utilisées jusqu' à une altitude de 3 048 mètres sans que les résultats de test en soient affectés. Des études simulant des altitudes atteignant 3 048 mètres ont montré que les résultats obtenus à cette altitude sont exacts.

Professionnels de santé — veuillez noter les limites supplémentaires ci-après :

- Les échantillons de sang capillaire frais ou de sang veineux peuvent être prélevés dans des tubes à essai contenant de l'héparine sodique, de l'héparine de lithium, du potassium EDTA et du citrate de potassium s'ils sont utilisés dans les 10 minutes. **N'utilisez pas** de fluorure de sodium/oxalate ni aucun autre anticoagulant ou conservateur. Ne pas utiliser avec des échantillons de sang artériel.
- Interférences : le paracétamol, l'acide urique, l'acide ascorbique (vitamine C) et autres substances réductrices (lorsqu'elles sont présentes à des concentrations sanguines normales élevées ou à des concentrations thérapeutiques élevées) n'affectent pas les résultats de manière significative. Toutefois, des concentrations anormalement élevées dans le sang peuvent entraîner des résultats faussement faibles.
- Les résultats de test peuvent être faussement bas si le patient est sévèrement déshydraté, en état de choc ou dans un état hyperosmolaire (avec ou sans cétose).
- Les patients dans un état critique ne doivent pas être testés avec des lecteurs de glycémie.
- Échantillons à forte teneur en graisses : les taux de cholestérol jusqu'à 700 mg/dL (18,1 mmol/L) et les triglycérides jusqu'à 3 000 mg/dL (33,9 mmol/L) n'affectent pas les résultats obtenus. Les échantillons fortement lipémiques n'ont pas été testés et ne sont pas recommandés pour effectuer des tests avec les lecteurs One Touch® Verio™.

Autres limites du test

Les systèmes OneTouch® Verio™ permettent de faire un test sur un échantillon de sang provenant du doigt, de l'avant-bras ou de la paume de la main. Dans certains cas, les résultats d'un prélèvement sur l'avant-bras ou la paume de la main peuvent différer de ceux d'un prélèvement sur le doigt. Avant d'effectuer des prélèvements sur l'avant-bras ou la paume, consultez votre médecin traitant.

- Les mesures de la glycémie obtenues à partir des prélèvements sur la paume de la main ou l'avant-bras peuvent être différents de ceux obtenus avec des prélèvements faits sur le bout du doigt. Ce phénomène est dû à des différences physiologiques normales de la circulation sanguine et n'est pas le reflet de la précision du système.
- On peut en particulier observer des différences de mesure de la glycémie entre la paume de la main ou l'avant-bras et le bout du doigt après un repas, la prise d'insuline ou une activité physique. En effet, la glycémie change plus rapidement au bout du doigt que sur les autres sites.

Principe du test

Les systèmes OneTouch® Verio™ sont étalonnés sur plasma pour faciliter la comparaison des résultats avec ceux obtenus en laboratoire. Le glucose contenu dans l'échantillon sanguin est mélangé aux composants chimiques spécifiques de la bandelette réactive, puis un courant électrique de faible intensité est produit. Le lecteur OneTouch® Verio™ mesurent le courant, calculent votre glycémie et affichent le résultat. L'intensité de ce courant varie selon la quantité de glucose présente dans l'échantillon sanguin.

Composition des réactifs

Chaque bandelette réactive contient : glucose déshydrogénase dépendante de la flavine adénine dinucléotide ou FAD-GDH (d'Aspergillus sp.) - 2 U, ferricyanure de potassium 41 µg et autres composants (tampon, etc.). Le flacon contient un agent dessicatif.

Performances Caractéristiques

Consultez le manuel d'utilisation fourni avec le système.

Plage de lectures : La plage de mesures des systèmes OneTouch® Verio™ se situent entre 20 et 600 mg/dL (1,1 à 33,3 mmol/L).

IMPORTANT : Pour obtenir des instructions d'utilisation complètes, d'autres informations techniques importantes et une description complète de tous les symboles utilisés, veuillez vous référer au manuel d'utilisation livré avec votre système.

Référence

1. American Diabetes Association, Position Statement, Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus, Diabetes Care 31:555-560, 2008.

NOTRE ENGAGEMENT ENVERS VOUS

Notre objectif est de fournir à nos clients des produits de qualité et un Service clientèle dédié. Si ce produit ne vous donnait pas entière satisfaction ou pour toute question relative à l'utilisation d'un produit LifeScan, contactez la ligne OneTouch® au 0800-14660 (Belgique) (numéro gratuit) ou au 800-25749 (Grand-Duché de Luxembourg) (numéro gratuit). S'il est impossible de contacter la ligne OneTouch®, veuillez demander conseil à votre médecin traitant.

Contenu protégé par un ou plusieurs des brevets américains suivants : 6,179,979, 6,193,873, 6,284,125, 6,475,372, 6,716,577, 6,749,887, 6,797,150, 6,863,801, 6,872,298, 7,045,046, et 7,498,132. L'utilisation de ces bandelettes réactives et du dispositif d'autosurveillance inclus est protégée par les brevets américains suivants : 6,413,410, 6,890,421. L'achat du dispositif de surveillance inclus noctroie pas de licence pour ces brevets. Une telle licence n'est accordée que si le dispositif est utilisé avec les bandelettes réactives OneTouch® Verio™. Aucun fournisseur de bandelettes réactives autre que LifeScan, Inc. n'est autorisé à accorder une telle licence. La précision des résultats générés par les lecteurs LifeScan à l'aide de bandelettes réactives d'un autre fabricant n'a pas été contrôlée par LifeScan.

 Voor zelftests.

BELANGRIJK: Lees deze informatie en de handleiding van uw OneTouch® Verio™-systeem voordat u de OneTouch® Verio™-teststrips gebruikt. Als u ziet dat de dop van het buisje is losgeraakt of het buisje is beschadigd voordat u met gebruik van een nieuw buisje teststrips begint, mag u de teststrips **niet** gebruiken, omdat dit kan resulteren in foutmeldingen en onjuiste bloedglucosewaarden. Neem in dat geval of als u deze instructies of de meterresultaten niet goed begrijpt direct contact op met de OneTouch®-lijn op het nummer 0800-15325 (België).

Bedoeld gebruik

OneTouch® Verio™-teststrips, indien gebruikt in combinatie met OneTouch® Verio™-meters, zijn bedoeld voor de kwantitatieve meting van glucose (suiker) in vers capillair volbloed. OneTouch® Verio™-systemen zijn bedoeld om buiten het lichaam voor zelftesten te worden gebruikt (voor in-vitrodiagnostiek) door mensen met diabetes thuis en om in een klinische omgeving te worden gebruikt door arts/diabetesverpleegkundigen als hulpmiddel bij het controleren of de diabetes effectief onder controle wordt gehouden. Het is specifiek bestemd voor gebruik op de vinger, onderarm of handpalm.

OneTouch® Verio™-bloedglucoseystemen mogen niet worden gebruikt voor:

- de diagnose van diabetes;
- het testen van pasgeborenen;
- patiënten bij wie in de afgelopen 24 uur een D-xyloseabsorptietest is uitgevoerd, aangezien hierdoor ten onrechte hoge waarden kunnen worden gemeten.

Opslag en behandeling

- Bewaar het buisje teststrips op een koele, droge plaats onder de 30 °C. **Niet** in de koelkast bewaren. Bescherm de teststrips tegen direct zonlicht en hitte. Blootstelling aan een temperatuur en/of een relatieve vochtigheid die niet voldoet aan de opslagvereisten, kan leiden tot onnauwkeurige resultaten.
- Noteer de uiterste gebruiksdatum (6 maanden na de datum waarop het flesje is geopend) in de hiervoor bestemde ruimte op het etiket van het flesje als u het flesje voor het eerst opent.
- Bewaar de teststrips uitsluitend in het **oorspronkelijke buisje**. Om beschadiging en verontreiniging te voorkomen, mogen de teststrips **niet** in een andere houder worden bewaard.
- Open het buisje alleen om er teststrips uit te halen om een test uit te voeren.
- Nadat u een teststrip uit het buisje hebt gehaald, dient u de dop van het buisje onmiddellijk weer stevig te sluiten. Gebruik elke teststrip **onmiddellijk** nadat u deze uit het buisje hebt genomen.
- Gebruik **geen** teststrips uit een buisje dat beschadigd is of open heeft gestaan.
- De teststrips **niet** gebruiken na de vervaldatum (vermeld op het etiket van het buisje) of uiterste gebruiksdatum, afhankelijk van wat het eerste komt.
- Let op dat er geen vuil, voedsel of vloeistof op de teststrip terecht komt. Als uw handen schoon en droog zijn, kunt u de teststrip overal aanraken.
- De teststrips mogen op **geen** enkele wijze worden gebogen, gescheurd of veranderd.
- De teststrips zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.
- **Gebruik een teststrip waarop bloed of controlevloeistof is opgebracht, nooit opnieuw.**
- Zorg ervoor dat de meter en de teststrips ongeveer dezelfde temperatuur hebben voordat u begint met de test.
- Breng uitsluitend OneTouch® Verio™ controlevloeistof of een bloedstaal aan op de teststrip.
- Doe de gebruikte teststrip na het uitvoeren van een test **niet** terug in het buisje. Gebruikte teststrips worden in bepaalde gebieden beschouwd als biologisch gevaarlijk afval. Neem voor het weggooiën hiervan de aanwijzingen van uw arts/diabetesverpleegkundige of de lokale voorschriften in acht.

⚠ WAARSCHUWING: Houd het buisje teststrips buiten het bereik van kinderen; teststrips kunnen verstikkingsgevaar opleveren. Teststrips niet inslikken. Het buisje teststrips kan ook een zakje gevuld met een droogmiddel bevatten dat schadelijk kan zijn bij inademen of inslikken en dat irritatie van de huid of de ogen kan veroorzaken. Deze onderdelen niet innemen of inslikken.

Procedure bloedglucosetest

Zie voor aanwijzingen over het verrichten van een bloedglucosetest (inclusief het afnemen van een bloedstaal) de handleiding die met uw systeem is meegeleverd.

Testresultaten

OneTouch® Verio™-meters geven resultaten weer van 20 tot 600 mg/dL (1,1 tot 33,3 mmol/L).

Raadpleeg de volgende aandachtspunten als uw testresultaten hoger of lager zijn dan verwacht.

⚠ VOORZICHTIG:

Lage glucoseresultaten

Als het testresultaat lager is dan 70 mg/dL (3,8 mmol/L) of de waarschuwing 'lage glucose' verschijnt, kan dit duiden op hypoglykemie (een lage bloedglucosewaarde). Dit kan een onmiddellijke behandeling vereisen volgens de aanwijzingen van uw arts/diabetesverpleegkundige. Hoewel dit resultaat het gevolg kan zijn van een testfout, is het veiliger eerst te behandelen en vervolgens opnieuw te testen.

Dehydratie en lage glucoseresultaten

Het is mogelijk dat u onjuiste lage bloedglucoseresultaten krijgt, als u ernstig bent uitgedroogd. Neem onmiddellijk contact op met een arts/diabetesverpleegkundige als u denkt dat u ernstig bent uitgedroogd.

Hoge glucoseresultaten

Als uw testresultaat hoger is dan 180 mg/dL (10,0 mmol/L), kan dit duiden op hyperglykemie (een hoge bloedglucosewaarde) en moet u overwegen een nieuwe test uit te voeren. Raadpleeg uw arts/diabetesverpleegkundige als u zich zorgen maakt over hyperglykemie.

De waarschuwing 'hoge glucose' verschijnt als uw bloedglucose hoger is dan 600 mg/dL (33,3 mmol/L). Mogelijk hebt u ernstige hyperglykemie (zeer hoge bloedglucosewaarde). Test uw bloedglucose opnieuw. Als opnieuw de waarschuwing 'hoge glucose' verschijnt, duidt dit op een ernstig probleem met de controle van uw bloedglucose. Neem onmiddellijk contact op met uw arts/diabetesverpleegkundige.

Herhaaldelijk onverwachte bloedglucoseresultaten

Als u voortdurend onverwachte resultaten krijgt, moet u het systeem met controlevloeistof controleren.

Als u symptomen vertoont die niet in overeenstemming zijn met de resultaten van de bloedglucosetest EN u alle in deze handleiding beschreven aanwijzingen hebt gevolgd, dient u contact op te nemen met uw arts/diabetesverpleegkundige. Negeer nooit symptomen en breng nooit belangrijke wijzigingen in uw diabetesbehandelplan aan zonder eerst uw arts/diabetesverpleegkundige om advies te vragen.

Bereik van verwachte waarden

Het reguleren van de bloedglucosewaarden is niet iets wat u alleen kunt doen, hiervoor is de hulp van een arts/diabetesverpleegkundige nodig. Samen kunt u uw persoonlijke bereik van verwachte bloedglucosewaarden instellen, bepalen wanneer u moet testen en bespreken wat de resultaten van bloedglucosetests betekenen.

Verwachte bloedglucosewaarden voor personen die niet zwanger zijn en geen diabetes hebben:¹

Tijdstip	Bereik in mg/dL	Bereik in mmol/L
Nuchter	Lager dan 100	Lager dan 5,6
2 uur na de maaltijd	Lager dan 140	Lager dan 7,8

Systeem controleren

Gebruik uitsluitend OneTouch® Verio™ controlevloeistof

De test met controlevloeistof wordt gebruikt om na te gaan of de meter en teststrips goed als een systeem samenwerken en of u de test juist uitvoert.

Verricht een test met controlevloeistof

- Telkens wanneer u een nieuw buisje teststrips opent.
- Als u denkt dat de meter of de teststrips niet goed werken.
- Als u telkens onverwachte resultaten voor uw bloedglucosewaarde krijgt.
- Als u de meter hebt laten vallen of hebt beschadigd.

Zie voor instructies voor het verrichten van een test met controlevloeistof de handleiding die met uw systeem is meegeleverd.

Beperkingen van de procedure

OneTouch® Verio™ teststrips geven nauwkeurige resultaten wanneer de volgende beperkingen in acht worden genomen:

- Uitsluitend vers capillair volbloed gebruiken. **Geen** serum of plasma gebruiken.
- De hematocrietwaarde geeft het percentage rode bloedcellen in het bloed aan. Extreme hematocrietwaarden kunnen de testresultaten beïnvloeden. Een hematocrietwaarde van minder dan 20% kan ten onrechte hoge resultaten veroorzaken en een hematocrietwaarde van meer dan 60% kan ten onrechte lage resultaten veroorzaken. Raadpleeg uw arts/diabetesverpleegkundige als u niet weet wat uw hematocrietwaarde is.
- OneTouch® Verio™ teststrips kunnen worden gebruikt op hoogten van maximaal 3048 meter zonder dat dit effect heeft op de testresultaten. In studies met een gesimuleerde hoogte van maximaal 3048 meter werden nauwkeurige resultaten verkregen.

Artsen/diabetesverpleegkundigen — let op de volgende extra beperkingen van de procedure:

- Vers capillair bloed of monsters veneus bloed kunnen worden bewaard in reageerbuisen met natriumheparine, lithiumheparine, kalium-EDTA en natriumcitraat als het bloed binnen 10 minuten wordt gebruikt. **Geen** natriumfluorideoxalaat of andere antistollings- of conserveermiddelen gebruiken! Niet bestemd voor gebruik met arteriële bloedstalen.
- Interferenties: acetaminofen, urinezuur, ascorbinezuur (vitamine C) en andere reducerende stoffen (wanneer deze worden aangetroffen in bloed met hoognormale of hoge therapeutische concentraties) hebben geen significante invloed op de resultaten. Abnormaal hoge concentraties in het bloed kunnen echter onnauwkeurige lage resultaten veroorzaken.
- Testresultaten kunnen ten onrechte laag zijn als de patiënt ernstig is uitgedroogd of in shock of in hyperosmolaire toestand verkeert (met of zonder ketose).
- Patiënten in kritieke toestand mogen niet worden getest met bloedglucosemeters.
- Lipemische monsters: cholesterolwaarden tot 700 mg/dL (18,1 mmol/L) en triglyceriden tot 3000 mg/dL (33,9 mmol/L) hebben geen invloed op de resultaten. In hoge mate lipemische patiëntenstalen zijn niet onderzocht en worden niet aanbevolen voor het testen met de OneTouch® Verio™-meters.

Beperkingen van andere prikplaatsen

Met OneTouch® Verio™-systemen kunt u een bloeddruppel testen uit de vingertoppen, de onderarm of de handpalm. Soms kunnen testresultaten van bloed dat is afgenomen uit de onderarm of handpalm afwijken van de testresultaten van bloed dat afkomstig is van een vingertop. Overleg met uw arts/diabetesverpleegkundige voordat u uw onderarm of handpalm gaat gebruiken voor het nemen van bloedstalen.

- De waarden van bloedglucosemeting op de handpalm of onderarm kunnen afwijken van de waarden van de vingertoppen. Dit heeft te maken met normale fysiologische verschillen in de bloedsomloop en betekent niet dat het systeem onnauwkeurig is.
- Verschillen in de bloedglucosewaarden op de handpalm en onderarm en de vingertoppen treden met name op na de maaltijd, na het gebruik van insuline of na lichamelijke inspanning. Dit komt doordat de bloedglucosewaarde in de vingertoppen sneller verandert dan op de andere prikplaatsen.

Testprincipe

OneTouch® Verio™-systemen zijn plasma-gekalibreerd om de resultaten gemakkelijk te kunnen vergelijken met de laboratoriummethoden. Glucose in de bloeddruppel wordt vermengd met speciale chemische stoffen op de teststrip waardoor er een zwakke elektrische stroom wordt geproduceerd. De OneTouch® Verio™-meter meet de stroom, berekent uw bloedglucosewaarde en geeft het resultaat weer. De sterkte van deze stroom is afhankelijk van de hoeveelheid glucose in de bloeddruppel.

Samenstelling reagens

Elke teststrip bevat: flavine-adenine-dinucleotide-afhankelijke glucosedehydrogenase of FAD-GDH (uit Aspergillus sp.) - 2 U, kaliumferricyanide 41 µg en andere bestanddelen (buffer enz.). Het buisje bevat een droogmiddel.

Werkingeigenschappen

Raadpleeg de met uw systeem meegeleverde handleiding.

Meetbereik: Het meetbereik van het OneTouch® Verio™-systemen is 20 tot 600 mg/dL (1,1 tot 33,3 mmol/L).

BELANGRIJK: Zie voor volledige aanwijzingen voor gebruik, andere belangrijke technische informatie en een volledige beschrijving van alle gebruikte symbolen de handleiding die met uw systeem is meegeleverd.

Referentie

1. American Diabetes Association, Position Statement, Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus, Diabetes Care 31:555-560, 2008.

ONZE BELOFTE AAN U

Het is ons streven u medische producten van de beste kwaliteit en toegewijde klantenservice te bieden. Mocht u niet geheel tevreden zijn met dit product of vragen hebben over het gebruik van LifeScan-producten, neem dan contact op met de OneTouch®-lijn op het nummer 0800-15325 (België). Neem contact op met uw arts/diabetesverpleegkundige voor advies als u de klantenservice niet kunt bereiken.

Bescherm door één of meer van de volgende VS-patenten: 6,179,979, 6,193,873, 6,284,125, 6,475,372, 6,716,577, 6,749,887, 6,797,150, 6,863,801, 6,872,298, 7,045,046, en 7,498,132. Het gebruik van deze teststrips en het bijbehorende systeem wordt beschermd door de volgende VS-patenten: 6,413,410, 6,890,421. Aanschaf van het bijbehorende systeem geldt niet als gebruikerslicentie volgens deze patenten. Een dergelijke licentie wordt alleen verstrekt wanneer het bijbehorende systeem wordt gebruikt in combinatie met OneTouch® Verio™-teststrips. Geen enkele teststriplicentie behalve LifeScan, Inc. is geautoriseerd om een dergelijke licentie te verstrekken. De nauwkeurigheid van de resultaten die door LifeScan-meters worden verkregen met gebruikmaking van teststrips die zijn gemaakt door anderen dan LifeScan, is niet door LifeScan geëvalueerd.


Vertrieb:
LifeScan Deutschland
Geschäftsbereich der
Ortho-Clinical Diagnostics GmbH
Postfach 1340
D-69141 Neckargemünd
www.LifeScan.de
0800-70 77 007

Johnson & Johnson
Medical Products GmbH
LifeScan Division
Vorgartenstraße 206 B
A-1020 Wien
www.LifeScan.at
0800-244 245

LifeScan Benelux
Division of Ortho-Clinical Diagnostics NV
Antwerpseweg 19-21
B-2340 Beerse
www.onetouch.be
www.onetouch.lu
0800-15325 (België)
0800-14660 (Belgique, Belgien)
800-25749 (Luxembourg, Luxemburg)




© 2010 LifeScan, Inc.
Revidiert: / Date de rév.: / Revisiedatum: 11/2010
AW 06685401B

 LifeScan Europe
Division of Cilag GmbH
International
6300 Zug
Switzerland

 CE
0344



 Description: Insert, TS, VRO AT/BE/DE (zug)		Art Agency: ForeignExchange Translations Job No.: 8223		
AW No./Rev.: 06685401B		LFS Contact: Mary Potter		
CPS Reference No.: 06523401		JDE Item No.: 3200427	Rev. Date: 01-Dec-10	
Language Sequence: German, French (France), Dutch		No. of Covers:	N/A <input checked="" type="checkbox"/>	
		Inside No. of pages:	N/A <input checked="" type="checkbox"/>	
		No. of sides:	1 <input type="checkbox"/> 2 <input checked="" type="checkbox"/>	
Spot Colors		Process Colors		Uncoated Area
PMS <input type="checkbox"/> N/A <input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/> CMYK <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> Black <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> N/A <input checked="" type="checkbox"/>
				Special Instructions
				<input type="checkbox"/> N/A <input checked="" type="checkbox"/>
				Dieline
				<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> N/A <input checked="" type="checkbox"/>
PANTONE® is a registered trademark of Pantone, Inc. All information contained herein is the CONFIDENTIAL property of Johnson & Johnson and may not be duplicated or released without the expressed written permission of LifeScan.				Dieline ——— = CUT - - - - - = SCORE = PERF