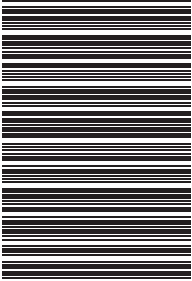


ONETOUCH[®] Verio[®]

Test Strips
Tiras reactivas

AW 06703900A



In vitro diagnostic. For self-testing.

IMPORTANT: Please read this insert and your User Guide or Owner's Booklet before using. The User Guide or Owner's Booklet has full instructions for blood glucose and control solution testing. **Do Not** use new test strips if the vial is open or damaged in any way. This could lead to error messages or inaccurate blood glucose results. Contact Customer Service right away if you have questions about your test strips, test results or these instructions. As your partner in diabetes care, we welcome you to contact us (7 days a week, 8:00 AM - 8:00 PM Eastern Time) at 1 888 567-3003 (English), 1 888 567-3010 (Español), or www.OneTouch.com.

Refer to your User Guide or Owner's Booklet for important information about cleaning and disinfecting your meter, lancing device, and caps.

The meter and lancing device are for single patient use. **Do Not** share them with anyone including other family members! **Do Not** use on multiple patients! All parts of the kit are considered biohazardous and can potentially transmit infectious diseases, even after you have performed cleaning and disinfection.

Intended Use

The OneTouch Verio[®] Test Strips are used with the OneTouch Verio[®] Family of Blood Glucose Monitoring Systems (OneTouch Verio[®], OneTouch Verio IQ[®], OneTouch Verio Sync[®], OneTouch Verio Flex[®], OneTouch Verio Reflect™) for the quantitative measurement of glucose (sugar) in fresh capillary whole blood samples drawn from the fingertips. The OneTouch Verio[®] Family of Blood Glucose Monitoring Systems is intended to be used by a single person and should not be shared.

The OneTouch Verio[®] Family of Blood Glucose Monitoring Systems is not to be used for the diagnosis of or screening of diabetes or for neonatal use.

Refer to the User Guide or Owner's Booklet that came with your meter for the full system intended use.

Storage and Handling

- The expiration date is printed on the vial.
- The discard date is 6 months after you first open a test strip vial. When you open a new vial, write the discard date on the label.
- Do Not** use after the expiration or discard date, whichever comes first.
- Store the test strip vial in a cool dry place between 41°F and 86°F and below 65% relative humidity. Keep away from direct sunlight and heat. **Do Not store the test strip vial in rooms where the air is humid such as the kitchen, laundry room or bathroom.** Exposure to temperatures outside the storage limits, as well as moisture and humidity, may cause inaccurate readings.
- Store your test strips in the **vial only**. To avoid damage or contamination, **Do Not** put test strips in any other container.
- Open the vial **only** when taking out a test strip for use.
- Close the vial lid tightly right away after removing a test strip. Use each test strip **as soon as you take it out** of the vial.
- Do Not** use test strips from a vial that is damaged or left open to air.
- Do Not** get dirt, food or liquids on the test strip. You may touch the test strip anywhere on its surface with clean, dry hands.
- Do Not** bend, cut or alter test strips in any way.
- Test strips are for single use only.
- Never reuse a test strip that already has blood or control solution on it.**
- Make sure your meter and test strips are about the same temperature before you test.
- Apply only OneTouch Verio[®] Control Solution or a blood sample to the test strip.
- Do Not** put the used test strip back in the vial after taking a test.
- Used test strips may be considered biohazardous waste in your area. Be sure to follow your healthcare professional's advice or local laws when throwing them away.

⚠️WARNING: Keep the test strip vial away from children. Test strips are a choking hazard. Do Not swallow test strips. The test strip vial may contain drying agents that are harmful if inhaled or swallowed and may cause skin or eye irritation. Do Not ingest or swallow any items.

Testing your blood glucose

Read your system User Guide or Owner's Booklet for instructions on running a blood test and getting a blood sample.

Test Results

The OneTouch Verio[®] Family of Meters shows results between 20 and 600 mg/dL.

Read these cautions when your test results are higher or lower than what you expect.

⚠️CAUTION:

Low glucose results

If your blood glucose result is below 70 mg/dL or a low glucose warning is displayed, (meaning the result is less than 20 mg/dL), it may mean hypoglycemia (low blood glucose). You may need to treat low glucose right away. Follow your healthcare professional's advice. The result could be due to a test error, but it is safer to treat first, then test again.

High glucose results

If your test result is above 180 mg/dL, it may mean high blood glucose (hyperglycemia). You should think about re-testing. Talk to your healthcare professional if you are concerned about high blood glucose.

A high glucose warning is shown when your blood glucose level is over 600 mg/dL. You may have very high blood glucose (severe hyperglycemia). Re-test your blood glucose. If the result is a high glucose warning again, this indicates a severe problem with your blood glucose control. Obtain and follow instructions from your healthcare professional right away.

Repeated unexpected glucose results

If you get repeated unexpected results:

- Run a control solution test to check your system.
- Make sure you follow all instructions in your User Guide or Owner's Booklet.
- If your symptoms don't match your blood glucose results, call your healthcare professional.

Never ignore symptoms or make significant changes to your diabetes management program without speaking to your healthcare professional.

Range of Expected Values

Blood glucose management requires the help of a healthcare professional. Talk to your healthcare professional about:

- The target blood glucose range that is right for you.
- When to test.
- What your blood glucose results mean.

Expected blood glucose levels for non-pregnant people without diabetes¹:

Time	Range, mg/dL
Fasting	Less than 100
2 hours after meals	Less than 140

¹American Diabetes Association, Standards of Medical Care in Diabetes, Diabetes Care Vol. 38, Supplement 1, S1-S94, January 2015.

Checking the System

Use only OneTouch Verio[®] Control Solution

A control solution test is used to check that:

- The meter and test strips are working together properly.
- You are doing the test correctly.

Do a control solution test

- When you open a new vial of test strips.
- If you think the meter or test strips are not working properly.
- If you get repeated unexpected blood glucose results.
- If you drop or damage the meter.

Read your system User Guide or Owner's Booklet for instructions on how to run a control solution test.

Limitations of Procedure

OneTouch Verio[®] Test Strips give accurate results under the following conditions:

- Use only fresh capillary whole blood. **Do Not** use serum or plasma.
- Hematocrit is the percentage of red blood cells in the blood. Extremes in hematocrit may affect test results. Hematocrit levels below 20% may cause false high readings. Hematocrit levels over 60% may cause false low readings. Talk to your healthcare professional if you don't know your hematocrit level.
- OneTouch Verio[®] Test Strips may be used at altitudes up to 10,000 feet with no effect on test results.
- Test results may be falsely low if the patient is severely dehydrated, in shock or in a hyperosmolar state (with or without ketosis).
- Critically ill patients should not be tested with the OneTouch Verio[®] Family of Meters.

The following table provides interfering levels for the OneTouch Verio[®] Family of Meters

Interfering Substance	OneTouch Verio [®] Family of Meters
Tolazamide	Concentrations greater than 10.8 mg/dL may cause falsely low results
Uric Acid	Concentrations greater than 8 mg/dL may cause falsely low results

⚠️CAUTION:

- The OneTouch Verio[®] Family of Blood Glucose Monitoring Systems should not be used for patients within 24 hours of receiving a D-xylose absorption test as it may cause inaccurately high results.
- Do Not** use the OneTouch Verio[®] Family of Blood Glucose Monitoring Systems when PAM (Pralidoxime) is known or suspected to be in the patient's whole blood sample.
- Dehydration and low glucose results**
You may get false low glucose results if you are severely dehydrated. If you think this is the case, contact your healthcare professional right away.

Alternate Site Limitations

OneTouch Verio[®] Family of Meters are not indicated for Alternate site testing (AST).

Refer to the User Guide or Owner's Booklet that came with your meter for the full system intended use.

Test Principle

The OneTouch Verio[®] Family of Meters is plasma-calibrated for easy comparison of results with lab methods. Glucose in the blood sample mixes with special chemicals on the test strip to produce an electrical current. The strength of the current changes with the amount of glucose in the blood sample. The OneTouch Verio[®] Family of Meters measures the current, calculates your blood glucose level and shows your result.

Reagent Composition

Each test strip contains: flavin adenine dinucleotide dependent glucose dehydrogenase or FAD-GDH (from *Aspergillus* sp.) - 2 U; potassium ferricyanide 41 µg; and other ingredients (buffer, etc.). The vial contains a drying agent.

Performance Characteristics

The performance of the OneTouch Verio[®] Test Strip has been evaluated both in laboratory and in clinical tests.

Measurement Range: The measurement range of the OneTouch Verio[®] Family of Meters is 20 to 600 mg/dL.

The following data is representative of the OneTouch Verio[®] Family of Meters. Refer to your system Owner's Booklet for performance data specific to your system.

System Accuracy

Samples from 100 patients were tested using both the OneTouch Verio[®] System and the YSI 2300 Glucose Analyzer laboratory instrument.

System Accuracy Results for Glucose Concentrations <75 mg/dL

Percent (and number) of meter results that match the laboratory test

Within ±5 mg/dL	Within ±10 mg/dL	Within ±15 mg/dL
50.7% (35/69)	89.9% (62/69)	100.0% (69/69)

System Accuracy Results for Glucose Concentrations ≥75 mg/dL

Percent (and number) of meter results that match the laboratory test

Within ±5%	Within ±10%	Within ±15%	Within ±20%
62.3% (144/231)	89.2% (206/231)	97.8% (226/231)	100% (231/231)

System Accuracy Results across the entire Glucose Range

Percent (and number) of meter results that match the laboratory test

Within ±15 mg/dL or ±20%
100% (300/300)

Regression Statistics

Samples were tested on each of three test strip lots. Results indicate that the OneTouch Verio[®] System compares well with a laboratory method.

# of Subjects	# of Tests	Slope	Intercept (mg/dL)
100	300	0.99	5.14

95% CI Slope	95% CI Intercept (mg/dL)	Std. Error (S _{y,x}) (mg/dL)	R ²
0.98 to 1.00	3.06 to 7.23	9.72	0.99

Precision

Within Run Precision (300 Venous Blood Tests per glucose level)

Data generated using the OmniPod[®] Insulin Management System.

Target Glucose (mg/dL)	Mean Glucose (mg/dL)	Standard Deviation (mg/dL)	Coefficient of Variation (%)
40	47.0	1.37	2.92
100	105.8	2.62	2.47
130	136.4	3.62	2.65
200	212.6	5.21	2.45
350	366.8	9.16	2.50

Results show that the greatest variability observed between test strips when tested with blood is 2.65% or less.

Total Precision (200 Control Solution Tests per glucose level)

Data generated using the OneTouch Verio IQ[®] Meter.

Glucose Level Ranges (mg/dL)	Mean Glucose (mg/dL)	Standard Deviation (mg/dL)	Coefficient of Variation (%)
Level 2 (38-62)	50.31	1.77	3.52
Level 3 (102-138)	117.14	2.70	2.31
Level 4 (298-403)	342.34	8.68	2.53

IMPORTANT: For instructions, technical data and a list of symbols used, read your system User Guide or Owner's Booklet.

OUR COMMITMENT TO YOU

Our goal is to provide you with quality healthcare products and dedicated customer service. If you are not fully satisfied with this product, or if you have questions about the use of any LifeScan product, contact Customer Service. As your partner in diabetes care, we welcome you to contact us (7 days a week, 8:00 AM - 8:00 PM Eastern Time) at 1 888 567-3003 (English), 1 888 567-3010 (Español), or www.OneTouch.com. If you cannot reach Customer Service, contact your healthcare professional for advice.

For a complete list of all symbols used, refer to the User Guide or Owner's Booklet that came with your system.

Uso diagnóstico *in vitro*. Para autodiagnóstico.

IMPORTANTE: Lea este prospecto y la Guía del usuario o el Manual del propietario antes de usar. La Guía del usuario o el Manual del propietario tiene instrucciones completas para análisis de glucosa en la sangre y pruebas con solución de control. **No use** tiras reactivas nuevas si el vial está abierto o dañado de algún modo. Esto puede producir mensajes de error o resultados de glucosa en la sangre inexactos. Comuníquese con el Servicio al cliente si tiene preguntas sobre las tiras reactivas, los resultados de las pruebas o estas instrucciones. Como su socio en el cuidado de la diabetes, lo invitamos a que se comuniquen con nosotros (disponible los 7 días de la semana, de 8 a. m. a 8 p. m., hora del Este) al 1 888 567-3003 (inglés), 1 888 567-3010 (español), o www.OneTouch.com.

Consulte la Guía del usuario o el Manual del propietario para obtener información importante sobre la limpieza y desinfección de su medidor, dispositivo de punción y tapas.

El medidor y el dispositivo de punción están diseñados para que los utilice un solo paciente. **No** los comparta con nadie, ni siquiera con miembros de la familia. **No** los utilice en múltiples pacientes. Todas las partes del kit implican un riesgo biológico y pueden transmitir enfermedades infecciosas incluso después de que haya realizado la limpieza y la desinfección.

Uso recomendado

Las tiras reactivas OneTouch Verio® se usan con la familia de sistemas de supervisión de glucosa en la sangre OneTouch Verio® (OneTouch Verio®, OneTouch Verio IQ®, OneTouch Verio Sync®, OneTouch Verio Flex®, OneTouch Verio Reflect™) para realizar una medición cuantitativa de la glucosa (azúcar) en las muestras de sangre completa capilar recién extraída de la yema del dedo. La familia de sistemas de supervisión de glucosa en la sangre OneTouch Verio® está diseñada para ser utilizada por una sola persona y no debe compartirse.

La familia de sistemas de supervisión de glucosa en la sangre OneTouch Verio® no debe utilizarse para el diagnóstico o la detección de la diabetes ni para uso neonatal.

Consulte la Guía del usuario o el Manual del propietario que vienen con su medidor para obtener información sobre el uso recomendado del sistema completo.

Almacenamiento y manipulación

- La fecha de vencimiento está impresa en el vial.
- La fecha de desecho es 6 meses después de haber abierto el vial de tiras reactivas por primera vez. Cuando abra por primera vez un vial nuevo, anote la fecha de desecho en la etiqueta.
- No use** la solución una vez transcurrida la fecha de vencimiento o de desecho, lo que suceda primero.
- Guarde el vial de tiras reactivas en un lugar fresco y seco a una temperatura de entre 41 °F y 86 °F, y a una humedad relativa inferior al 65 %. Manténgalo alejado del calor y luz directa del sol. **No almacene el vial de tiras reactivas en habitaciones donde el aire sea húmedo, como la cocina, el cuarto de lavado o el baño.** La exposición a temperaturas que no cumplan con estas condiciones de almacenamiento, o la humedad, puede producir lecturas inexactas.
- Guarde las tiras reactivas en el **vial únicamente**. A fin de evitar contaminación o daños, **no** coloque las tiras reactivas en ningún otro recipiente.
- Abra el vial **únicamente** cuando deba sacar una tira reactiva para usar.
- Cierre bien la tapa del vial inmediatamente después de sacar una tira reactiva. Use cada tira reactiva **inmediatamente después de sacarla** del vial.
- No use** las tiras reactivas de un vial que esté dañado o que se haya dejado abierto.
- No** permita que la tira reactiva entre en contacto con polvo, alimentos o líquidos. Puede tocar cualquier parte de la superficie de la tira reactiva con las manos limpias y secas.
- Las tiras reactivas **no** deben doblarse, cortarse ni alterarse de ninguna manera.
- Las tiras reactivas deben utilizarse solo una vez.
- No vuelva a usar una tira reactiva en la que se haya aplicado previamente sangre o solución de control.**
- Antes de realizar la prueba, asegúrese de que su medidor y las tiras reactivas estén aproximadamente a la misma temperatura.
- Aplique solución de control OneTouch Verio® o una muestra de sangre en la tira reactiva.
- No** vuelva a colocar la tira reactiva usada en el vial después de realizar una prueba.
- Es posible que en su área, las tiras reactivas usadas se consideren desechos de riesgo biológico. Asegúrese de seguir las indicaciones de su profesional de la salud o las leyes locales para desecharlas de manera adecuada.

⚠️PRECAUCIÓN: Mantenga el vial de tiras reactivas fuera del alcance de los niños. Las tiras reactivas presentan riesgo de asfixia. Las tiras reactivas no deben ingerirse. El vial de tiras reactivas puede contener agentes desecantes que son nocivos si se inhalan o se ingieren y que pueden irritar la piel y los ojos. No ingiera ni trague ningún artículo.

Realización de pruebas de glucosa en la sangre

Consulte en la Guía del usuario o el Manual del propietario del sistema para ver las instrucciones para realizar una prueba de sangre y obtener una muestra de sangre.

Resultados de la prueba

La familia de medidores OneTouch Verio® muestra resultados con valores entre 20 y 600 mg/dL.

Lea estas precauciones cuando los resultados de una prueba sean más altos o más bajos de lo que usted espera.

⚠️PRECAUCIÓN:

Resultados de glucosa baja

Si su resultado de glucosa en la sangre es inferior a 70 mg/dL o se muestra una advertencia de glucosa baja (lo que significa que el resultado es inferior a 20 mg/dL), puede indicar la presencia de hipoglucemia (nivel bajo de glucosa en la sangre). Es posible que deba tratar el nivel bajo de glucosa inmediatamente. Siga las recomendaciones del profesional de la salud que lo atiende. Aunque este resultado podría deberse a un error de la prueba, es más seguro tratarse primero y luego volver a realizar otra prueba.

Resultados de glucosa alta

Si el resultado de su prueba es superior a 180 mg/dL, posiblemente se trate de un alto contenido de glucosa en la sangre (hiperglucemia). Probablemente deba volver a realizar otra prueba. Consulte con su profesional de la salud si está preocupado por el alto contenido de glucosa en la sangre.

Una advertencia de nivel alto de glucosa aparece cuando su nivel de glucosa en la sangre es superior a 600 mg/dL. Esto podría indicar un alto contenido de glucosa en la sangre (hiperglucemia grave). Realice nuevamente la prueba de glucosa en la sangre. Si el resultado es una advertencia de glucosa alta, esto indica un problema grave con el control de su glucosa en la sangre. Obtenga y siga inmediatamente las instrucciones del profesional de la salud que lo atiende.

Repetición de resultados de glucosa inesperados

Si obtiene resultados inesperados en repetidas ocasiones:

- Realice una prueba con solución de control para verificar el funcionamiento del sistema.
- Siga todas las instrucciones de la Guía del usuario o el Manual del propietario.
- Si tiene síntomas que no coinciden con los resultados de glucosa en la sangre, llame al profesional de la salud que lo atiende.

Nunca ignore síntomas ni realice cambios importantes en su programa de control de la diabetes sin consultar al profesional de la salud que lo atiende.

Rango de valores esperados

El control de glucosa en la sangre requiere de la ayuda de un profesional de la salud. Consulte lo siguiente al profesional de la salud que lo atiende:

- El rango objetivo de glucosa en la sangre adecuado para usted.
- Cuándo debe realizar una prueba.
- El significado de sus resultados de glucosa en la sangre.

Niveles esperados de glucosa en la sangre de personas que no están embarazadas y que no padecen diabetes¹:

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

¹American Diabetes Association, Standards of Medical Care in Diabetes, Diabetes Care Vol. 38, Supplement 1, S1-S94, enero de 2015.

Verificación del sistema

Use **únicamente soluciones de control OneTouch Verio®**

Una prueba con solución de control se usa para verificar lo siguiente:

- El medidor y las tiras reactivas estén funcionando correctamente.
- Usted esté realizando la prueba correctamente.

Realice una prueba con solución de control

- Cuando comience a usar un vial nuevo de tiras reactivas.
- Si considera que el medidor o las tiras reactivas no están funcionando correctamente.
- Si obtiene resultados inesperados de glucosa en la sangre en repetidas ocasiones.
- Si se cayó o se dañó el medidor.

Consulte en la Guía del usuario o el Manual del propietario del sistema para ver las instrucciones para realizar una prueba con solución de control.

Limitaciones del procedimiento

Las tiras reactivas OneTouch Verio® arrojan resultados precisos en las siguientes condiciones:

- Deben utilizarse únicamente con sangre completa capilar recién extraída. **No** utilice suero ni plasma.
- El hematocrito es el porcentaje de glóbulos rojos en la sangre. Los extremos en el valor de hematocrito pueden afectar los resultados de la prueba. Los niveles de hematocrito inferiores al 20 % pueden producir lecturas altas falsas. Los niveles de hematocrito superiores al 60 % pueden producir lecturas bajas falsas. Si no conoce su nivel de hematocrito, consulte con el profesional de la salud que lo atiende.
- Las tiras reactivas OneTouch Verio® se pueden utilizar en altitudes de hasta 10,000 pies sin afectar los resultados de la prueba.

- Si el paciente tiene deshidratación intensa, se encuentra en estado de shock o en estado hiperosmolar (con o sin cetosis), se pueden producir resultados bajos falsos.
- No se debe realizar pruebas con la familia de medidores OneTouch Verio® en pacientes que estén gravemente enfermos.

La siguiente tabla proporciona niveles de interferencia para la familia de medidores OneTouch Verio®.

Sustancia de interferencia	Familia de medidores OneTouch Verio®
Tolazamida	Las concentraciones superiores a 10.8 mg/dL pueden generar resultados bajos falsos.
Ácido úrico	Las concentraciones superiores a 8 mg/dL pueden generar resultados bajos falsos.

⚠️PRECAUCIÓN:

- La familia de sistemas de supervisión de glucosa en la sangre OneTouch Verio® no debe utilizarse dentro de las 24 horas de que el paciente haya recibido una prueba de absorción de D-xilosa, pues puede proporcionar resultados altos inexactos.
- No** use la familia de sistemas de supervisión de glucosa en la sangre OneTouch Verio® cuando se sospeche o se sepa que hay PAM (pralidoxima) presente en la muestra de sangre completa.
- Deshidratación y resultados de glucosa baja**
Es posible que obtenga resultados de glucosa baja falsos si se encuentra seriamente deshidratado. Si considera que este es su caso, comuníquese con el profesional de la salud que lo atiende inmediatamente.

Limitaciones de los lugares alternativos

La familia de medidores OneTouch Verio® no está indicada para realizar pruebas en lugares alternativos.

Consulte la Guía del usuario o el Manual del propietario que vienen con su medidor para obtener información sobre el uso recomendado del sistema completo.

Principio de prueba

La familia de medidores OneTouch Verio® está calibrada con plasma a fin de facilitar la comparación entre resultados y métodos de laboratorio. La glucosa de la muestra de sangre se mezcla con sustancias químicas especiales contenidas en la tira reactiva para producir una corriente eléctrica. La potencia de la corriente cambia según la cantidad de glucosa contenida en la muestra de sangre. La familia de medidores OneTouch Verio® mide la corriente, calcula el nivel de glucosa en la sangre y muestra el resultado.

Composición del reactivo

Cada tira reactiva contiene: glucosa deshidrogenasa con flavina-adenina dinucleótido o GDH-FAD (de Aspergillus sp.) - 2 U; ferricianuro de potasio 41 µg; y otros ingredientes (amortiguador, etc.). El vial contiene un agente desecante.

Características de rendimiento

El rendimiento de las tiras reactivas OneTouch Verio® se ha evaluado en pruebas clínicas y de laboratorio.

Rango de medición: el rango de medición de la familia de medidores OneTouch Verio® es de 20 a 600 mg/dL.

Los siguientes datos son representativos de la familia de medidores OneTouch Verio®. Consulte el Manual del propietario de su sistema para obtener información del rendimiento específico de su sistema.

Precisión del sistema

Se evaluaron muestras de 100 pacientes mediante el uso tanto del sistema OneTouch Verio® como del instrumento de laboratorio analizador de glucosa YSI 2300.

Resultados de precisión del sistema para las concentraciones de glucosa <75 mg/dL

Porcentaje (y cantidad) de los resultados del medidor que coinciden con las pruebas de laboratorio

Dentro de ±5 mg/dL	Dentro de ±10 mg/dL	Dentro de ±15 mg/dL
50.7 % (35/69)	89.9 % (62/69)	100.0 % (69/69)

Resultados de precisión del sistema para concentraciones de glucosa de ≥75 mg/dL

Porcentaje (y cantidad) de los resultados del medidor que coinciden con las pruebas de laboratorio

Dentro del ±5 %	Dentro del ±10 %	Dentro del ±15 %	Dentro del ±20 %
62.3 % (144/231)	89.2 % (206/231)	97.8 % (226/231)	100 % (231/231)

Resultados de precisión del sistema para todo el rango de glucosa

Porcentaje (y cantidad) de los resultados del medidor que coinciden con las pruebas de laboratorio

Dentro de ±15 mg/dL o ±20 %
100 % (300/300)

Estadísticas de regresión

Las muestras se analizaron en cada uno de los tres lotes de tiras reactivas. Los resultados de la comparación entre el sistema OneTouch Verio® y los métodos de laboratorio son positivos.

N.º de individuos	N.º de pruebas	Pendiente	Intersección (mg/dL)
100	300	0.99	5.14

Pendiente del 95 % CI	Intersección del 95 % CI (mg/dL)	Error Estándar (S _{y,x}) (mg/dL)	R ²
de 0.98 a 1.00	de 3.06 a 7.23	9.72	0.99

Precisión

Dentro de la precisión ejecutada (300 muestras de sangre venosa por nivel de glucosa)

Datos generados mediante el Sistema de control de la insulina OmniPod®.

Nivel de glucosa objetivo (mg/dL)	Valor medio de la glucosa (mg/dL)	Desviación estándar (mg/dL)	Coefficiente de variación (%)
40	47.0	1.37	2.92
100	105.8	2.62	2.47
130	136.4	3.62	2.65
200	212.6	5.21	2.45
350	366.8	9.16	2.50

Los resultados muestran que la máxima variabilidad observada entre las tiras reactivas cuando se realiza la prueba con sangre es del 2.65 % o menos.

Precisión total (200 pruebas con solución de control por nivel de glucosa)

Datos generados con el medidor OneTouch Verio IQ®.

Rangos del nivel de glucosa (mg/dL)	Valor medio de la glucosa (mg/dL)	Desviación estándar (mg/dL)	Coefficiente de variación (%)
Nivel 2 (38-62)	50.31	1.77	3.52
Nivel 3 (102-138)	117.14	2.70	2.31
Nivel 4 (298-403)	342.34	8.68	2.53

IMPORTANTE: Para obtener instrucciones, datos técnicos y una lista de símbolos usados, lea la Guía del usuario o el Manual del propietario del sistema.

NUESTRO COMPROMISO CON USTED

Nuestro objetivo es brindarle productos de cuidado de la salud de calidad y un buen servicio al cliente. Si no está completamente satisfecho con este producto, o si tiene preguntas acerca del uso de cualquiera de los productos de LifeScan, comuníquese con el Servicio al cliente. Como su socio en el cuidado de la diabetes, lo invitamos a que se comuniquen con nosotros (disponible los 7 días de la semana, de 8 a. m. a 8 p. m., hora del Este) al 1 888 567-3003 (inglés), 1 888 567-3010 (español), o www.OneTouch.com. Si no puede comunicarse con el Servicio al cliente, comuníquese con el profesional de la salud que lo atiende para que lo asesore.

Para obtener una lista completa de todos los símbolos usados, consulte la Guía del usuario o el Manual del propietario que se suministró con su sistema.

Contents covered by one or more of the following U.S. patents: 6,179,979, 6,716,577, 6,749,887, 7,045,046 and 7,846,312. El uso de estas tiras reactivas y el dispositivo de supervisión asociado está protegido por las siguientes patentes de Estados Unidos: 6,193,873, 6,475,372, 6,797,150, 7,498,132, and 8,449,740. Purchase of the associated monitoring device does not act to grant a use license under these patents. Such a license is granted only when the associated monitoring device is used with OneTouch Verio® Test Strip. No test strip supplier other than LifeScan, Inc. is authorized to grant such a license. The accuracy of results generated with LifeScan meters using test strips manufactured by anyone other than LifeScan has not been evaluated by LifeScan.

El contenido está cubierto por una o más de las siguientes patentes de Estados Unidos: 6,179,979, 6,716,577, 6,749,887, 7,045,046 y 7,846,312. El uso de estas tiras reactivas y el dispositivo de supervisión asociado está protegido por las siguientes patentes de Estados Unidos: 6,193,873, 6,475,372, 6,797,150, 7,498,132 y 8,449,740. La compra de este dispositivo de supervisión asociado no otorga una licencia de uso conforme a estas patentes. Dicha licencia se otorga únicamente cuando el dispositivo de supervisión asociado se utiliza con las tiras reactivas OneTouch Verio®. Ningún otro distribuidor de tiras reactivas que no sea LifeScan, Inc. está autorizado a otorgar dicha licencia. LifeScan no ha evaluado la precisión de los resultados generados con los medidores LifeScan utilizando tiras reactivas fabricadas por otros distribuidores que no sean LifeScan.

Manufactured by:
Fabricado por:
LifeScan Europe GmbH
Gubelstrasse 34
6300 Zug
Switzerland

Read Instructions.
Lea las instrucciones.

Test Strips Made in UK
Tiras Reactivas Fabricadas en R.U.

OneTouch®
AW 06703909A
Rev. Date./Fecha de revisión: 02/2019
© 2014–2019 LifeScan, Inc.

 www.OneTouch.com

