OneTouch Ultra® Test Strips
Bandelettes de test OneTouch Ultra®

ONETOUCH Ultra®
Test Strips/Bandelettes de test
OneTouch Ultra® Test Strips
Bandelettes de test OneTouch Ultra®

AW 06628007C

**Health Care Professionals:** Please visit www.OneTouch.ca for additional instructions on using OneTouch® Meters in a clinical setting (e.g., long term care facilities and physician offices).

**Professionnels de la santé :** Veuillez consulter le site www.OneTouch.ca/fr pour obtenir des instructions supplémentaires sur l'utilisation des lecteurs OneTouch® en milieu clinique (p. ex., établissements de soins de longue durée et cabinets médicaux).

*In vitro* diagnostic. For self-testing.

**IMPORTANT:** Please read this information and your OneTouch Ultra® Family of Meters User Guide before using OneTouch Ultra® Test Strips. Do Not use your OneTouch Ultra® Brand Test Strips if your vial is open or damaged in any way as this could lead to error messages or inaccurate blood glucose values. Call the OneTouch® Customer Care Line at 1 800 663-5521 immediately if the test strip vial is open or damaged, or if these instructional materials or your meter results seem unclear. If you cannot reach Customer Service, contact your healthcare professional for advice.

## Intended Use

OneTouch Ultra® Test Strips are used with the OneTouch Ultra® Family of Meters for quantitatively measuring glucose in fresh capillary whole blood. The OneTouch Ultra® Test Strips and associated meters are intended for use by people with diabetes at home and healthcare professionals in the clinical setting. OneTouch Ultra® Test Strips and associated meters are for use in fingertip, forearm, and palm testing.

## Storage and Handling

- Store the test strip vial in a cool dry place below 30°C. **Do Not** refrigerate. Keep away from direct sunlight and heat. Exposure to temperatures and/or humidity outside the required storage conditions may result in inaccurate readings.
- Store your test strips in their **original vial only.** To avoid damage or contamination, **Do Not** transfer test strips to any other container.
- **Do Not** open the test strip vial until you are ready to test. **Only open vial when removing test strips.**
- After removing a test strip from the vial, immediately close the vial lid tightly. Use each test strip immediately after **removing it from the vial.**
- **Do Not** use test strips from any vial that is damaged or left open to air.
- Write the discard date (date opened plus 6 months) on the vial label when you first open it.
- **Do Not** use test strips beyond the expiration (printed on vial label) or discard date, whichever comes first.
- Avoid getting dirt, food, or liquids on the test strip. With clean, dry hands, you may touch the test strip anywhere on its surface.
- **Do Not** bend, cut, or alter the test strip in any way.
- Test strips are for single use only. **Never reuse a test strip that had blood or control solution applied to it.**
- Make sure your meter and test strips are about the same temperature before you test.
- Apply only control solution or a blood sample to the test strip.
- After performing a test, **Do Not** return the used test strip to the vial.
- Used test strips may be considered biohazardous waste in your area. Be sure to follow your healthcare professional's recommendations or your local regulations for proper disposal.

⚠ **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.

## Blood Glucose Test Procedure

For instructions on performing a blood test (including blood sample collection), refer to the User Guide that came with your system.

**IMPORTANT:** Some meters in the OneTouch Ultra® Family require coding. For meters that require coding, matching the code on the meter to the code on the test strip vial is essential to obtain accurate results. Refer to the User Guide that came with your system to determine if your meter requires coding and get detailed instructions on coding.

## Test Results

**Low Glucose Values**
If your test result is below 1.1 mmol/L (20 mg/dL), a warning message will appear indicating a low glucose level. This may indicate severe hypoglycemia (low blood glucose). **Treat this condition immediately, according to your healthcare professional's recommendations.** Although this message could be due to a test error, it is safer to treat first, and then do another test.

**High Glucose Values**
If your test result is above 33.3 mmol/L (600 mg/dL), a warning message will appear indicating a high glucose level. This may indicate severe hyperglycemia (high blood glucose). You should retest your glucose level. If the message appears again, call your healthcare professional immediately.

**If You Get Unexpected Results**
If your blood glucose result is below 4.0 mmol/L (72 mg/dL)[2], indicating low blood glucose, or above 10.0 mmol/L (180 mg/dL), indicating high blood glucose, you should contact and follow your healthcare professional's treatment advice.[1] If you continue to get unexpected results, check your system with control solution. If you are experiencing symptoms that are not consistent with your blood glucose test results AND you have followed all instructions described in your User Guide, call your healthcare professional. Never ignore symptoms or make significant changes to your diabetes control program without speaking to your healthcare professional.

## Range of Expected Values

Blood glucose management requires the help of a healthcare professional. Together you can set your own range of expected blood glucose values, arrange your testing times, and discuss the meaning of your blood glucose results.

Expected blood glucose levels for people without diabetes:[2]

| Time | Range, mmol/L | Range, mg/dL |
|---|---|---|
| Fasting | Less than 6.1 | Less than 110 |
| 2 hours after meals | Less than 7.8 | Less than 140 |

## Checking the System

**Use OneTouch Ultra® Control Solution**
A control solution test is performed to check that the meter and test strips are working together properly and that you are performing the test correctly. For instructions on how and when to check the system by performing a control solution test, refer to the User Guide that came with your system.

## Limitations of Procedure

OneTouch Ultra® Test Strips give accurate results when the following limitations are observed:

- **Do Not** use for the diagnosis of diabetes or for testing of newborns.
- Test strips are for single use only. **Do Not** reuse.
- The test strips are specific to D-glucose and do not react to other sugars, which may be present in blood.
- 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.[3] Hematocrit levels below 30% may cause falsely high readings and hematocrit levels over 55% may cause falsely low readings. If you do not know your hematocrit level, consult your healthcare professional.
- OneTouch Ultra® Test Strips may be used at altitudes up to 3048 meters (10,000 feet) without an effect on test results. Accurate results were demonstrated in clinical studies performed at altitudes up to 1609 meters (5,280 feet) and in studies simulating altitudes up to 3048 meters (10,000 feet).

*Healthcare professionals—please note these additional limitations of procedure:*

- Fresh capillary blood may be collected into heparin-containing test tubes if the blood is used within 10 minutes. **Do Not** use other anticoagulants or preservatives.
- Interferences: Acetaminophen, salicylates, uric acid, ascorbic acid (vitamin C), and other reducing substances (when occurring in normal blood or normal therapeutic concentrations) do not significantly affect results. However, abnormally high concentrations in blood may cause inaccurately high results.
- Patients undergoing oxygen therapy may yield falsely low 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 by blood glucose meters.
- Lipemic samples: Cholesterol levels up to 18.1 mmol/L (700 mg/dL) and triglycerides up to 33.9 mmol/L (3000 mg/dL) do not affect the results. Grossly lipemic patient samples have not been tested and are not recommended for testing with the OneTouch Ultra® Family of Meters.

## Test Principle

The OneTouch Ultra® Family of Meters are plasma-calibrated to allow easy comparison of results with laboratory methods. Glucose in the blood sample mixes with special chemicals on the test strip and a small electrical current is produced. This current is measured by the OneTouch Ultra® Family of Meters and displayed as your blood glucose result. The strength of this current changes with the amount of glucose in the blood sample.

## Reagent Composition

Each test strip contains: Glucose oxidase *(Aspergillus niger)* ≥ 0.08 IU; ferricyanide ≥ 22 µg; other ingredients (buffer, etc.). The test strip vial contains a drying agent.

## Performance Characteristics

The performance of OneTouch Ultra® Test Strips has been evaluated both in laboratory and in clinical tests.[3]

**Measurement Range:** The measurement range of the OneTouch Ultra® Family of Meters is 1.1 to 33.3 mmol/L (20– 600 mg/dL).

**System Accuracy:** Diabetes experts have suggested that glucose meters should agree within 0.83 mmol/L (15 mg/dL) of a laboratory method when the glucose concentration is lower than 4.2 mmol/L (75 mg/dL), and within 20% of a laboratory method when the glucose concentration is 4.2 mmol/L (75 mg/dL) or higher. Samples from 100 diabetic patients at 1 clinical center were tested using both the OneTouch Ultra®2 System and the YSI Model 2300 Glucose Analyzer (laboratory test).[3]

**System Accuracy Results for Glucose Concentrations <4.2 mmol/L (75 mg/dL)**

| | Within ± 0.28 mmol/L (5 mg/dL) | Within ± 0.56 mmol/L (10 mg/dL) | Within ± 0.83 mmol/L (15 mg/dL) |
|---|---|---|---|
| Percent (and number) of meter results that match the laboratory test | 48.8% (41/84) | 84.5% (71/84) | 100.0% (84/84) |

**System Accuracy Results for Glucose Concentrations ≥4.2 mmol/L (75 mg/dL)**

| | Within ± 5% | Within ± 10% | Within ± 15% | Within ± 20% |
|---|---|---|---|---|
| Percent (and number) of meter results that match the laboratory test | 38.0% (196/516) | 68.0% (351/516) | 88.2% (455/516) | 95.7% (494/516) |

**System Accuracy Results across the entire Glucose Range**

| | Within ± 0.83 mmol/L (15 mg/dL) or ± 20% |
|---|---|
| Percent (and number) of meter results that match the laboratory test | 96.3% (578/600) |

Therefore, 96.3% of the total results obtained with the OneTouch Ultra®2 System achieved the goal suggested by the diabetes experts.

**Regression Statistics:** Samples were tested in duplicate on each of 3 test strip lots. Results indicate that the OneTouch Ultra®2 System compares well with a laboratory method.

| Number of Subjects | Number of Tests | Slope | Intercept mmol/L (mg/dL) | 95% CI Slope | 95% CI Intercept mmol/L (mg/dL) | Std. Error (Sy.x) mmol/L (mg/dL) | $R^2$ |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 100 | 600 | 0.972 | -0.012 (-2.657) | 0.958 to 0.985 | -0.168 to 0.145 (-5.415 to 0.102) | 1.000 (17.743) | 0.973 |

**Precision:**
**Within Run Precision (100 venous blood tests per glucose level)**

| Target Glucose mmol/L (mg/dL) | Mean Glucose mmol/L (mg/dL) | Standard deviation mmol/L (mg/dL) | Coefficient of variation (%) |
|---|---|---|---|
| 2.2 (40) | 2.28 (41.0) | 0.057 (1.02) | 2.50 |
| 5.6 (100) | 5.40 (97.4) | 0.096 (1.74) | 1.78 |
| 7.2 (130) | 6.70 (120.7) | 0.116 (2.10) | 1.74 |
| 11.1 (200) | 11.15 (200.9) | 0.160 (2.87) | 1.43 |
| 16.7 (300) | 16.96 (305.6) | 0.197 (3.55) | 1.16 |

**Total Precision (200 control solution tests per glucose level)**

| Glucose Levels | Mean Glucose mmol/L (mg/dL) | Standard deviation mmol/L (mg/dL) | Coefficient of variation (%) |
|---|---|---|---|
| LOW | 2.59 (46.6) | 0.056 (1.01) | 2.18 |
| MID | 6.39 (115.1) | 0.121 (2.19) | 1.90 |
| HIGH | 19.47 (350.8) | 0.304 (5.48) | 1.56 |

Results show that the greatest variability observed between test strips when tested with blood is 2.5% or less.

Data generated using OneTouch Ultra®2 Meter. OneTouch Ultra®2 is representative of the OneTouch Ultra® Family of Meters (OneTouch Ultra®2, OneTouch UltraMini®).

**IMPORTANT:** For complete operating instructions and other important technical information, refer to the User Guide that came with your system. IF YOU HAVE QUESTIONS ABOUT THE USE OF ANY LIFESCAN PRODUCT, PLEASE CONTACT the OneTouch® Customer Care Line at 1 800 663-5521. If you cannot reach Customer Service, contact your healthcare professional for advice.

## References


1. Beaser, R.S. and Hill, Joan: The Joslin Guide to Diabetes. New York: Simon and Schuster (1995), p. 158.
2. Diabetes Canada Clinical Practice Guidelines Expert Committee. Diabetes Canada 2018 Clinical Practice Guidelines for the Prevention and Management of Diabetes in Canada. Can J Diabetes 2018;42 (Suppl 1) S1-S325.
3. Data on file.


**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. Contact the OneTouch® Customer Care Line at 1 800 663-5521, Monday-Friday, 9am-8pm Eastern, 6am-5pm Pacific, or visit www.OneTouch.ca. If you cannot reach Customer Service, contact your healthcare professional for advice.

Patent https://www.onetouch.com/patents

Diagnostic *in vitro*. Pour auto-test.

**IMPORTANT :** Veuillez lire ces informations ainsi que le guide d'utilisation de la gamme de lecteurs OneTouch Ultra® avant d'utiliser les bandelettes de test OneTouch Ultra®. N'utilisez pas vos bandelettes de test de la marque OneTouch Ultra® si votre flacon est ouvert ou abîmé d'une quelconque façon, car cela peut entraîner des messages d'erreur ou des valeurs de glycémie inexactes. Appelez immédiatement la ligne InfoSoins OneTouch® au 1-800-663-5521 si le flacon de bandelettes de test est ouvert ou endommagé, ou si les instructions fournies ou les résultats du lecteur ne vous semblent pas clairs. Si vous ne pouvez joindre la ligne InfoSoins, prenez contact avec votre professionnel de la santé pour obtenir des conseils.

## Utilisation prévue

Les bandelettes de test OneTouch Ultra® sont utilisées avec la gamme de lecteurs OneTouch Ultra® pour une mesure quantitative du glucose dans le sang frais entier d'origine capillaire. Les bandelettes de test OneTouch Ultra® et les lecteurs associés sont prévus pour une utilisation par des diabétiques à domicile et par des professionnels de la santé en milieu médical. Les bandelettes de test OneTouch Ultra® et les lecteurs associés sont prévus pour être utilisés sur le doigt, l'avant-bras ou la paume de la main.

## Conservation et manipulation

- Conservez le flacon de bandelettes de test dans un endroit sec et frais à une température inférieure à 30 °C. **Ne pas** conserver au réfrigérateur. Conserver à l'abri du soleil et de la chaleur. L'exposition des bandelettes à des températures et/ou une humidité situées en dehors des conditions de conservation indiquées peut entraîner l'obtention de résultats de test erronés.
- Conservez les bandelettes de test **uniquement dans leur flacon d'origine**. Pour éviter d'endommager ou de contaminer les bandelettes de test, **ne les transférez pas** dans un autre récipient.
- **N'ouvrez pas** le flacon de bandelettes tant que vous n'êtes pas prêt à en retirer une bandelette pour réaliser un test. **N'ouvrez le flacon que pour en retirer les bandelettes de test.**
- Aussitôt après avoir retiré une bandelette de test du flacon, refermez hermétiquement le couvercle. Utilisez la bandelette de test immédiatement après **l'avoir sortie du flacon.**
- **N'utilisez pas** de bandelettes de test provenant d'un flacon endommagé ou laissé ouvert.
- Lors de la première ouverture du flacon, inscrivez la date de mise au rebut sur l'étiquette (date d'ouverture plus six mois).
- **N'utilisez pas** les bandelettes de test après la date de péremption (imprimée sur le flacon) ou après la date de mise au rebut, si cette dernière arrive en premier.
- Évitez de mettre de la saleté, de la nourriture ou un liquide sur la bandelette de test. Assurez-vous que vos mains sont propres et sèches avant de toucher une quelconque partie de la bandelette de test.
- **Ne pas** plier, couper, ni modifier la bandelette de test d'une quelconque façon.
- Les bandelettes de test sont à usage unique. **Ne réutilisez jamais une bandelette de test sur laquelle vous avez appliqué du sang ou de la solution de contrôle.**
- Avant de commencer le test, assurez-vous que le lecteur et les bandelettes de test sont approximativement à la même température.
- Ne déposez que de la solution de contrôle ou un échantillon de sang sur la bandelette de test.
- **Ne remettez pas** la bandelette de test usagée dans le flacon une fois votre test effectué.
- Les bandelettes de test usagées peuvent être considérées comme des résidus biologiquement dangereux dans votre localité. Veuillez vous conformer aux recommandations d'un professionnel de la santé ou à la réglementation locale en vigueur pour leur élimination en toute sécurité.

⚠ **AVERTISSEMENT :** Conservez le flacon de bandelettes hors de portée des enfants, les bandelettes représentent un risque d'étouffement pour eux. N'avalez pas les bandelettes de test. Le flacon de bandelettes de test peut contenir des agents dessiccatifs dangereux en cas d'inhalation ou d'ingestion et qui peuvent provoquer une irritation des yeux ou de la peau. N'ingérez ni n'avalez aucun de ces éléments.

## Procédure de test de glycémie

Pour les instructions concernant la réalisation d'un test sanguin (y compris la prise de l'échantillon de sang), consultez le guide d'utilisation fourni avec votre système.

**IMPORTANT :** Certains lecteurs de la gamme OneTouch Ultra® nécessitent un codage. Pour les lecteurs qui nécessitent un codage, le code du lecteur doit obligatoirement correspondre au code repris sur le flacon des bandelettes pour obtenir des mesures précises. Consultez le guide d'utilisation fourni avec votre système pour déterminer si votre lecteur nécessite un codage et pour obtenir des instructions détaillées sur ce codage.

## Résultats des tests

**Faibles valeurs de glycémie**
Si le résultat de votre mesure est inférieur à 1,1 mmol/L (20 mg/dL), un message d'avertissement apparaîtra, indiquant un taux de glycémie bas. Cela peut être le signe d'une hypoglycémie grave (taux de glucose dans le sang trop bas). **Dans ce cas, traitez ce problème immédiatement, conformément aux recommandations de votre professionnel de la santé.** Même si ce message est dû à une erreur de test, il est plus sûr de traiter d'abord, puis de refaire le test.

**Hautes valeurs de glycémie**
Si le résultat de votre mesure est supérieur à 33,3 mmol/L (600 mg/dL), un message d'avertissement apparaîtra, indiquant un taux de glycémie élevé. Cela peut être le signe d'une hyperglycémie grave (taux de glucose dans le sang trop élevé). Vous devez tester à nouveau votre glycémie. Si le message apparaît de nouveau, appelez immédiatement votre professionnel de la santé.

**Obtention de résultats inattendus**
Si votre mesure de glycémie est inférieure à 4,0 mmol/L (72 mg/dL)[2], indiquant une hypoglycémie ou supérieure à 10,0 mmol/L (180 mg/dL), indiquant une hyperglycémie, vous devez contacter votre professionnel de la santé et suivre ses recommandations[1]. Si vous continuez à obtenir des résultats inattendus, vérifiez votre système avec de la solution de contrôle. Si vos symptômes ne concordent pas avec les résultats du test de glycémie ET que vous avez suivi toutes les instructions figurant dans votre guide d'utilisation, consultez votre professionnel de la santé. Ne modifiez jamais un programme de prise en charge du diabète et ne négligez pas les symptômes physiques sans en parler à votre professionnel de la santé.

## Plage de valeurs établies

La gestion de la glycémie nécessite l'aide d'un professionnel de la santé. Ensemble, vous pouvez fixer une plage personnalisée de valeurs de glycémie auxquelles vous attendre, décider de vos moments de prise de mesure et parler de la signification des résultats de vos mesures de glycémie.

Taux de glycémie attendus pour des personnes ne présentant pas de diabète[2] :

| Heure | Plage, mmol/L | Plage, mg/dL |
|---|---|---|
| À jeun | Moins de 6,1 | Moins de 110 |
| 2 heures après les repas | Moins de 7,8 | Moins de 140 |

## Vérification du système

**Utiliser la solution de contrôle OneTouch Ultra®**
Un test avec une solution de contrôle sert à vérifier que le lecteur et les bandelettes de test fonctionnent correctement ensemble et que vous effectuez le test comme il faut. Pour les instructions concernant comment et quand vérifier le système en réalisant un test avec une solution de contrôle, consultez le guide d'utilisation fourni avec votre système.

## Limitations de la procédure

Les bandelettes de test OneTouch Ultra® donnent des résultats précis lorsque les limitations suivantes sont prises en compte :

- **Ne pas** utiliser pour le diagnostic du diabète ni pour les tests sur les nouveau-nés.
- Les bandelettes de test sont à usage unique. **Ne pas** réutiliser.
- Les bandelettes de test sont spécifiques pour D-glucose et ne réagissent pas aux autres sucres qui peuvent être présents dans le sang.
- N'utilisez que du sang frais entier d'origine capillaire. **N'utilisez pas** du sérum ni du plasma.
- L'hématocrite est le pourcentage de globules rouges dans le sang. Des extrêmes dans l'hématocrite peuvent influencer les résultats du test[3]. Des taux d'hématocrite inférieurs à 30 % peuvent conduire à des mesures anormalement élevées et des taux d'hématocrite supérieurs à 55 % peuvent conduire à des mesures anormalement basses. Si vous ne connaissez pas votre taux d'hématocrite, consultez votre professionnel de la santé.
- Les bandelettes de test OneTouch Ultra® peuvent être utilisées jusqu'à une altitude de 3 048 mètres (10000 pieds) sans influencer les résultats du test. Des résultats précis ont été démontrés lors d'études cliniques réalisées à des altitudes jusqu'à 1 069 mètre mètres (5 280 pieds) et lors d'études en simulation jusqu'à 3 048 mètres (10 000 pieds).

*Professionnels de la santé — veuillez noter ces limitations supplémentaires de la procédure :*

- Le sang frais d'origine capillaire peut être recueilli dans des tubes de test contenant de l'héparine si le sang est utilisé dans un délai de 10 minutes. **N'utilisez** aucun autre anticoagulant ni agent de conservation.
- Interférences : L'acétaminophène, les salicylates, l'acide urique, l'acide ascorbique (vitamine C) et les autres substances réductrices (lorsqu'elles sont présentes dans des concentrations sanguines ou thérapeutiques normales) n'affectent pas les résultats de manière significative. Toutefois, des concentrations anormalement hautes dans le sang peuvent entraîner des résultats faussés et trop élevés.
- Les patients qui suivent une thérapie à l'oxygène peuvent présenter des résultats faussés et trop faibles.
- Les résultats des tests peuvent être faussés et trop bas si le patient est sévèrement déshydraté, en état de choc ou dans un état hyperosmolaire (avec ou sans cétose). Les patients gravement malades ne doivent pas être testés à l'aide de lecteurs de la glycémie.
- Échantillons lipidiques : Les taux de cholestérol jusqu'à 18,1 mmol/L (700 mg/dL) et les triglycérides jusqu'à 33,9 mmol/L (3 000 mg/dL) n'influencent pas les mesures. Des échantillons de patients exagérément lipidiques n'ont pas été testés et il n'est pas conseillé de les mesurer avec la gamme de lecteurs OneTouch Ultra®.

## Principe du test

La gamme de lecteurs OneTouch Ultra® est étalonnée par rapport au plasma pour permettre une comparaison facile des mesures avec les méthodes de laboratoire. Le glucose contenu dans l'échantillon sanguin est mélangé aux composants chimiques spécifiques de la bandelette de test et un faible courant électrique est produit. Ce courant est mesuré par la gamme de lecteurs One Touch Ultra® et affiché sous forme d'une mesure de glycémie. L'intensité de ce courant varie selon la quantité de glucose présente dans l'échantillon sanguin.

## Composition réactive

Chaque bandelette de test contient : du glucose oxydase (Aspergillus niger) ≥ 0,08 IU; du ferricyanure ≥ 22 µg; d'autres ingrédients (tampon, etc.). Le flacon renfermant les bandelettes de test contient un agent dessicatif.

## Caractéristiques des performances

Les performances des bandelettes de test OneTouch Ultra® ont été évaluées à la fois en laboratoire et lors de tests études cliniques[3].

**Plage de mesures :** La plage de mesures de la gamme de OneTouch Ultra® est de 1,1 à 33,3 mmol/L (20 à 600 mg/dL).

**Exactitude du système :** Les experts en diabète indiquent que les lecteurs de glycémie doivent équivaloir au résultat en laboratoire à 0,83 mmol/L (15 mg/dL) près pour une concentration de glucose inférieure à 4,2 mmol/L (75 mg/dL), et à 20 % près pour une concentration de glucose de 4,2 mmol/L (75 mg/dL) ou supérieure. Les échantillons de 100 patients diabétiques d'une clinique ont fait l'objet de tests effectués en parallèle avec le système OneTouch Ultra®2 et l'analyseur de glucose YSI Modèle 2300 (test en laboratoire)[3].

**Exactitude des résultats du système pour des concentrations en glucose <4,2 mmol/L (75 mg/dL)**

| | À ± 0,28 mmol/L près (5 mg/dL) | À ± 0,56 mmol/L près (10 mg/dL) | À ± 0,83 mmol/L près (15 mg/dL) |
|---|---|---|---|
| Pourcentage (et nombre) des résultats du lecteur correspondant aux tests en laboratoire | 48,8 % (41/84) | 84,5 % (71/84) | 100,0 % (84/84) |

**Exactitude des résultats du système pour des concentrations en glucose ≥4,2 mmol/L (75 mg/dL)**

| | Dans la limite de ± 5 % | Dans la limite de ± 10 % | Dans la limite de ± 15 % | Dans la limite de ± 20 % |
|---|---|---|---|---|
| Pourcentage (et nombre) des résultats du lecteur correspondant aux tests en laboratoire | 38,0 % (196/516) | 68,0 % (351/516) | 88,2 % (455/516) | 95,7 % (494/516) |

**Exactitude des résultats du système sur l'ensemble de la gamme des concentrations en glucose**

| | À ± 0,83 mmol/L près (15 mg/dL) ou ± 20 % près |
|---|---|
| Pourcentage (et nombre) des résultats du lecteur correspondant aux tests en laboratoire | 96,3 % (578/600) |

Par conséquent, 96,3 % de tous les résultats obtenus avec le système OneTouch Ultra®2 ont atteint l'objectif suggéré par les experts en matière de diabète.

**Statistiques de régression :** Les échantillons ont été testés en double essai sur trois lots de bandelettes de test. Les résultats ont indiqué que le système OneTouch Ultra®2 est comparable à ceux obtenus en laboratoire.

| Nombre de sujets | Nombre de tests | Pente | Intersection mmol/L (mg/dL) | Pente CI de 95 % | Intersection CI de 95 % mmol/L (mg/dL) | Écart type (Sy,x) mmol/L (mg/dL) | $R^2$ |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 100 | 600 | 0,972 | -0,012 (-2,657) | 0,958 à 0,985 | -0,168 à 0,145 (-5,415 à 0,102) | 1,000 (17,743) | 0,973 |

**Précision :**
**Comprise dans la précision dans une série (100 tests de sang veineux par taux de glycémie)**

| Objectif glycémique mmol/L (mg/dL) | Glycémie moyenne mmol/L (mg/dL) | Écart type mmol/L (mg/dL) | Écart type relatif (%) |
|---|---|---|---|
| 2,2 (40) | 2,28 (41,0) | 0,057 (1,02) | 2,50 |
| 5,6 (100) | 5,40 (97,4) | 0,096 (1,74) | 1,78 |
| 7,2 (130) | 6,70 (120,7) | 0,116 2,10) | 1,74 |
| 11,1 (200) | 11,15 (200,9) | 0,160 (2,87) | 1,43 |
| 16,7 (300) | 16,96 (305,6) | 0,197 (3,55) | 1,16 |

**Précision totale (200 tests avec solution de contrôle par taux de glycémie)**

| Taux de glycémie | Glycémie moyenne mmol/L (mg/dL) | Écart type mmol/L (mg/dL) | Écart type relatif (%) |
|---|---|---|---|
| FAIBLE | 2,59 (46,6) | 0,056 (1,01) | 2,18 |
| MOYEN | 6,39 (115,1) | 0,121 (2,19) | 1,90 |
| ÉLEVÉ | 19,47 (350,8) | 0,304 (5,48) | 1,56 |

Les résultats démontrent que la plus grande variabilité observée entre les bandelettes testées avec du sang est de 2,5 % ou moins.

Les données ont été générées en utilisant le lecteur OneTouch Ultra®2. Le OneTouch Ultra®2 est représentatif de la gamme de lecteurs OneTouch Ultra® (OneTouch Ultra®2, OneTouch UltraMini®).

**IMPORTANT :** Pour les instructions complètes d'utilisation ainsi que pour d'autres informations techniques importantes, consultez le guide d'utilisation fourni avec votre système. SI VOUS AVEZ DES QUESTIONS CONCERNANT L'UTILISATION D'UN PRODUIT LIFESCAN, VEUILLEZ APPELER la ligne InfoSoins OneTouch® au 1-800-663-5521. Si vous ne pouvez pas joindre la ligne InfoSoins, prenez contact avec votre professionnel de la santé pour obtenir des conseils.

## Bibliographie


1. Beaser, R.S. et Hill, Joan : The Joslin Guide to Diabetes. New York : Simon et Schuster (1995), p. 158.
2. Diabetes Canada Clinical Practice Guidelines Expert Committee. Diabetes Canada 2018 Clinical Practice Guidelines for the Prevention and Management of Diabetes in Canada. Can J Diabetes 2018;42 (Suppl 1) S1-S325.
3. Données enregistrées.


**NOTRE ENGAGEMENT ENVERS VOUS :**
Notre but est de vous fournir des produits de soins de qualité et un service à la clientèle exclusif. Si vous n'êtes pas entièrement satisfait(e) de ce produit, ou si vous avez des questions concernant l'utilisation d'un produit LifeScan, communiquez avec le service à la clientèle. Communiquez avec le service à la clientèle OneTouch® au 1 800 663-5521, du lundi au vendredi (de 9 h à 20 h, heure de l'Est ou de 6 h à 17 h, heure du Pacifique), ou visitez le site www.OneTouch.ca/fr. Si vous ne parvenez pas à joindre le service à la clientèle, communiquez avec votre professionnel de la santé pour lui demander conseil.

Brevet https://www.onetouch.com/patents


Manufactured By: / Fabriqué par :
LifeScan Europe GmbH
Dammstrasse 19
6300 Zug
Switzerland


Lifescan™

www.OneTouch.ca
www.OneTouch.ca/fr

© 2026 LifeScan Enterprises LLC

Rev.: 03/2026
AW 06628007C