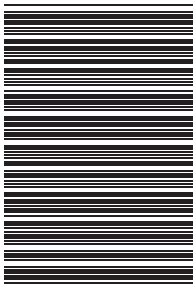


ONETOUCH[®] Verio[®]

Test Strips
Bandelettes de test

AW 067069008A



For *in vitro* diagnostic use. For self-testing.

IMPORTANT: Please read this insert and your User Guide or Owner's Booklet **that came with your system** 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. Contact the OneTouch[®] Customer Care Line at 1 800 663-5521, Monday-Friday, 9am-8pm Eastern, 6am-5pm Pacific, or visit www.OneTouch.ca.

Intended Use

The OneTouch Verio[®] Test Strips are intended for use with the OneTouch Verio[®] Family of Blood Glucose Monitoring Systems for the quantitative measurement of glucose (sugar) in fresh capillary whole blood samples drawn from the fingertip. The OneTouch Verio[®] Test Strips and associated meters are intended for use by people with diabetes at home as an aid to monitor the effectiveness of diabetes control.

The OneTouch Verio[®] Family of Blood Glucose Monitoring Systems are intended to be used by a single patient and should not be shared.

Storage and Handling

- Store the test strip vial in a cool dry place between 5°C and 30°C. **Do Not** refrigerate. Keep away from direct sunlight and heat. Exposure to temperatures and/or humidity outside the storage limits may cause inaccurate readings.
- 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 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 1.1 and 33.3 mmol/L.

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 4.0 mmol/L or a low glucose warning is displayed, (meaning the result is less than 1.1 mmol/L), 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.

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.

High glucose results

If your test result is above 10.0 mmol/L, 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 33.3 mmol/L. 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, mmol/L
Fasting	Less than 7.0
2 hours after meals	Less than 11.1

¹Diabetes 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.

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 3048 meters (10,000 feet) with no effect on test results.
- Interferences: Uric acid and other reducing substances (when occurring in blood at high normal or at high therapeutic concentrations) do not significantly affect results. However, abnormally high concentrations in blood may cause inaccurately 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 with blood glucose meters.

⚠️CAUTION:

- The OneTouch Verio[®] Test Strips 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.

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


See your system User Guide or Owner's Booklet.

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. 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.

Description of Symbols

 Consult instructions for use.

Pour diagnostic *in vitro*. Pour l'autosurveillance de la glycémie.

IMPORTANT : Veuillez lire cette notice et le guide d'utilisation ou le manuel d'utilisation **accompagnant votre système** avant de l'utiliser. Le guide d'utilisation ou le manuel d'utilisation contient les instructions complètes pour la réalisation de tests de glycémie et de tests avec la solution de contrôle. **N'utilisez pas** de bandelettes de test neuves si le flacon est ouvert ou endommagé de quelque façon que ce soit. Cela pourrait entraîner des messages d'erreur ou des résultats de glycémie erronés. Communiquez immédiatement avec le service à la clientèle si vous avez des questions au sujet des bandelettes de test, des résultats de tests ou de ces instructions. 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.

Utilisation prévue

Les bandelettes de test OneTouch Verio® sont prévues pour être utilisées avec les systèmes de surveillance de la glycémie de la gamme OneTouch Verio® pour la mesure quantitative du glucose (sucre) dans des échantillons de sang frais entier d'origine capillaire prélevés au bout du doigt. Les bandelettes de test OneTouch Verio® ainsi que les lecteurs connexes sont prévus pour être utilisés à domicile par des personnes diabétiques, comme aide à la surveillance de l'efficacité de la prise en charge du diabète.

Les systèmes de surveillance de la glycémie de la gamme OneTouch Verio® ne sont destinés qu'à un seul patient et ne doivent pas être partagés.

Conservation et manipulation

- Gardez le flacon de bandelettes de test dans un endroit sec et frais, à une température comprise entre 5 et 30 °C. **Ne le conservez pas au réfrigérateur**. Maintenez-le à l'abri du soleil et de la chaleur. L'exposition à des températures et/ou à une humidité situées en dehors des limites de conservation peut entraîner des résultats de test erronés.
- La date de péremption est imprimée sur le flacon.
- La date d'élimination est de 6 mois après l'ouverture du flacon de bandelettes de test. Lorsque vous ouvrez un nouveau flacon, notez la date d'élimination sur l'étiquette.
- **N'utilisez pas** les bandelettes de test après la date de péremption ou la date d'élimination, selon la première de ces dates.
- Conservez vos bandelettes de test dans le **flacon uniquement**. Pour éviter d'endommager ou de contaminer les bandelettes de test, **ne les transférez pas** dans un autre contenant.
- Ouvrez le flacon **uniquement** lorsque vous sortez une bandelette de test pour l'utiliser.
- Réfermez hermétiquement le couvercle du flacon tout de suite après avoir retiré une bandelette de test. Utilisez chaque bandelette de test **dès que vous l'avez sortie** du flacon.
- **N'utilisez pas** les bandelettes de test provenant d'un flacon endommagé ou laissé ouvert à l'air libre.
- **Ne mettez pas** de saleté, de nourriture ou de liquides sur la bandelette de test. Vous pouvez toucher la bandelette de test à n'importe quel endroit de sa surface avec des mains propres et sèches.
- **Ne pliez pas, ne coupez pas et ne modifiez pas** les bandelettes de test d'une quelconque façon.
- Les bandelettes de test sont exclusivement à usage unique.
- **Ne réutilisez jamais une bandelette déjà imprégnée de sang ou de solution de contrôle**.
- Assurez-vous que votre lecteur et les bandelettes de test sont à peu près à la même température avant d'effectuer votre test.
- Ne déposez que de la solution de contrôle OneTouch Verio® ou un échantillon sanguin sur la bandelette de test.
- **Ne remettez pas** la bandelette de test usagée dans le flacon après avoir effectué un test.
- Les bandelettes de test usagées peuvent être considérées comme des déchets biologiquement dangereux dans votre région. Veillez à bien suivre les recommandations de votre professionnel de la santé ou les règlements locaux en vigueur au moment de les jeter.

⚠ MISE EN GARDE : Conservez le flacon de bandelettes de test hors de la portée des enfants. Les bandelettes représentent un danger de suffocation. N'avez pas les bandelettes de test. Le flacon de bandelettes de test peut contenir des agents dessiccatifs qui sont nocifs s'ils sont inhalés ou avalés et peuvent causer une irritation de la peau ou des yeux. N'ingérez ou n'avez aucune pièce.

Réalisation d'un test de glycémie

Lisez le guide d'utilisation ou le manuel d'utilisation de votre système pour obtenir des instructions sur la façon de réaliser un test sanguin et d'obtenir un échantillon sanguin.

Résultats de test

Les lecteurs de la gamme OneTouch Verio® affichent des résultats compris entre 1,1 et 33,3 mmol/L.

Si vos résultats de test sont supérieurs ou inférieurs aux valeurs attendues, lisez les avertissements suivants.

⚠ ATTENTION :

Résultats de glycémie basse

Si votre résultat de glycémie est inférieur à 4,0 mmol/L ou si une mise en garde de glycémie basse s'affiche (ce qui signifie que le résultat est inférieur à 1,1 mmol/L), vous faites peut-être de l'hypoglycémie (glycémie basse). Vous devez peut-être traiter immédiatement la glycémie basse. Suivez les conseils de votre professionnel de la santé. Le résultat peut être dû à une erreur de test, mais il est plus prudent de traiter d'abord et d'effectuer un autre test ensuite.

Déshydratation et résultats de glycémie basse

Vous pourriez obtenir des résultats erronés de glycémie basse si vous présentez une déshydratation grave. Si vous pensez que c'est le cas, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé.

Résultats de glycémie élevée

Si votre résultat est supérieur à 10,0 mmol/L, vous faites peut-être de l'hyperglycémie (glycémie élevée). Vous devez envisager d'effectuer un nouveau test. Communiquez avec votre professionnel de la santé si vous avez des inquiétudes à propos d'une éventuelle glycémie élevée.

Une mise en garde de glycémie élevée s'affiche quand votre résultat de glycémie est supérieur à 33,3 mmol/L. Vous pourriez présenter une glycémie très élevée (hyperglycémie grave). Effectuez un nouveau test de glycémie. Si le résultat mentionne à nouveau une mise en garde de glycémie élevée, cela indique un grave problème de contrôle de votre glycémie. Faites en sorte d'obtenir immédiatement des instructions auprès de votre professionnel de la santé et de les suivre.

Résultats de glycémie inattendus à répétition

Si vous obtenez des résultats inattendus à répétition :

- Lancez un test avec la solution de contrôle pour vérifier votre système.
- Assurez-vous de suivre toutes les consignes du guide d'utilisation ou du manuel d'utilisation.
- Si vos symptômes ne correspondent pas aux résultats de glycémie, appelez votre professionnel de la santé.

Ne négligez jamais des symptômes et n'apportez jamais de changements importants à votre programme de prise en charge du diabète sans en avoir parlé à votre professionnel de la santé au préalable.

Plage des valeurs attendues

La prise en charge de la glycémie nécessite l'aide d'un professionnel de la santé. Demandez à votre professionnel de la santé de vous indiquer :

- La plage de glycémie qui vous convient.
- Quand effectuer un test.
- La signification de vos résultats de glycémie.

Glycémies attendues pour les personnes non diabétiques qui ne sont pas enceintes¹ :

Heure	Plage, mmol/L
À jeun	Inférieure à 7,0
2 heures après les repas	Inférieure à 11,1

¹ 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.

Vérification du système

Utiliser seulement la solution de contrôle OneTouch Verio®

Le test avec la solution de contrôle est utilisé pour vérifier que :

- le lecteur et les bandelettes de test fonctionnent bien ensemble;
- vous effectuez correctement le test.

Effectuer un test avec la solution de contrôle

- Lorsque vous ouvrez un nouveau flacon de bandelettes de test.
- Si vous pensez que le lecteur ou les bandelettes ne fonctionnent pas correctement.
- Si vous obtenez des résultats de glycémie inattendus à répétition.
- Si vous avez laissé tomber le lecteur ou l'avez endommagé.

Lisez le guide d'utilisation ou le manuel d'utilisation de votre système pour obtenir des instructions sur la façon de réaliser un test avec la solution de contrôle.

Limites de la procédure

Les bandelettes de test OneTouch Verio® donnent des résultats précis dans les conditions suivantes :

- N'utilisez que du sang frais entier d'origine capillaire. **N'utilisez pas** de plasma ni de sérum.
- L'hématocrite est le pourcentage de globules rouges dans le sang. Des valeurs extrêmes d'hématocrite peuvent influencer les résultats du test. Des taux d'hématocrite inférieurs à 20 % peuvent entraîner des mesures faussement élevées. Des taux d'hématocrite supérieurs à 60 % peuvent entraîner des mesures faussement basses. Consultez votre professionnel de la santé si vous ne connaissez pas votre taux d'hématocrite.
- Les bandelettes de test OneTouch Verio® peuvent être utilisées jusqu'à une altitude de 3 048 mètres (10 000 pieds) sans aucun effet sur les résultats de test.
- Interférences : L'acide urique et les autres substances réductrices (lorsqu'elles sont présentes dans le sang à des concentrations normales hautes ou à des concentrations thérapeutiques élevées) n'influencent pas les résultats de manière significative. Toutefois, des concentrations anormalement élevées dans le sang peuvent entraîner des résultats faussement bas.
- Les résultats du test peuvent être faussement bas si le patient est gravement déshydraté, en état de choc ou dans un état hyperosmolaire (avec ou sans cétose).
- On ne devrait pas utiliser un lecteur de glycémie pour tester le sang de personnes gravement malades.

⚠ ATTENTION :

- Les bandelettes de test OneTouch Verio® ne doivent pas être utilisés chez des patients qui ont subi au cours des 24 dernières heures un test d'absorption au D-xylose; cela pourrait entraîner des résultats faussement élevés.
- **N'utilisez pas** les systèmes de surveillance de la glycémie de la gamme OneTouch Verio® dans le cas d'une présence avérée (ou une suspicion de présence) de PAM (Pralidoxime) dans l'échantillon de sang entier du patient.

Principe du test

Les lecteurs de la gamme OneTouch Verio® sont étalonnés sur plasma afin de faciliter la comparaison des résultats avec ceux obtenus par des méthodes de laboratoire. Le glucose contenu dans l'échantillon sanguin se mélange aux composants chimiques spéciaux de la bandelette de test pour produire un courant électrique. L'intensité du courant varie en fonction de la quantité de glucose présente dans l'échantillon sanguin. Les lecteurs de la gamme OneTouch Verio® mesurent le courant, calcule votre glycémie et affiche le résultat.

Composition du réactif

Chaque bandelette de test contient 2 U de glucose déshydrogénase dépendant de la flavine-adénine-dinucléotide ou FAD-GDH (extrait d'*Aspergillus* sp.), 41 µg de ferricyanure de potassium et d'autres ingrédients (tampon, etc.). Le flacon contient un agent dessiccatif.

Caractéristiques de performances

Consultez le guide d'utilisation ou le manuel d'utilisation de votre système.

IMPORTANT : Pour les instructions, les données techniques et la liste des symboles utilisés, lisez le guide d'utilisation ou le manuel d'utilisation de votre système.

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.

Description des symboles

 Consultez le mode d'emploi.

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. Use of these test strips and associated monitoring device is protected under the following U.S. patents: 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.

Contenu protégé par un ou plusieurs des brevets des États-Unis suivants : 6,179,979, 6,716,577, 6,749,887, 7,045,046 et 7,846,312. L'utilisation de ces bandelettes de test et du dispositif de surveillance connexe est protégée par les brevets des États-Unis suivants : 6,193,873, 6,475,372, 6,797,150, 7,498,132 et 8,449,740. L'achat du dispositif de surveillance connexe ne garantit pas l'octroi d'une licence d'utilisation dans le cadre desdits brevets. Une telle licence n'est accordée que si le dispositif de surveillance connexe est utilisé avec les bandelettes de test OneTouch Verio®. À l'exception de LifeScan, Inc., aucun fournisseur de bandelettes de test n'est autorisé à accorder une telle licence. La précision des résultats fournis par les lecteurs LifeScan à l'aide de bandelettes de test d'un autre fabricant n'a pas été évaluée par LifeScan.

Manufactured by:

Fabriqué par :
LifeScan Europe GmbH
6300 Zug
Switzerland

Read instructions.
Lisez les instructions.

Test Strips Made in UK
Bandelettes de test fabriquées au R.-U.

OneTouch®
AW 06705905A
Rev. Date:/Date de rév. : 11/2018
© 2014–2018 LifeScan, Inc.

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

LifeScan[™]