



## DE mylife Aveo™ Blutzucker-Teststreifen

**WICHTIG**

Bitte lesen Sie diese Informationen und das Benutzerhandbuch Ihres mylife Aveo™ Blutzuckermesssystems (im Folgenden BZMS genannt), bevor Sie die mylife Aveo™ Blutzucker-Teststreifen [Teststreifen] verwenden.

**ZWECKBESTIMMUNG**

Die mylife Aveo™ Blutzucker-Teststreifen sind für die Anwendung mit dem mylife Aveo™ Blutzuckermessgerät zur zur quantitativen Messung der Glukose in frischem kapillaren Vollblut aus der Fingerkuppe bestimmt.

Im klinischen Bereich und in Krankenhäusern kann venöses, arterielles und neonatales Vollblut zur Blutzuckermessung verwendet werden, wenn es von geschultem medizinischen Fachpersonal abgenommen wird.

**TESTPRINZIP**

Glukose in Blutproben reagiert mit der Chemikalie im Teststreifen und erzeugt einen geringen elektrischen Strom. Die kompatiblen Messgeräte erkennen diesen elektrischen Strom, der die Glukosemenge in der Blutprobe widerspiegelt.

**AUFBEWAHRUNG UND HANDHABUNG**

- Bewahren Sie die Dose an einem kühlen und trockenen Ort bei einer Temperatur zwischen 1 und 30 °C und einer relativen Luftfeuchtigkeit zwischen 10 und 90 % auf. Nicht einfrieren.
- Halten Sie die Dose mit den Teststreifen von direkter Sonneneinstrahlung oder Hitze fern.
- Bewahren Sie unbenutzte Teststreifen in ihrer ursprünglichen Dose auf, um eine Beschädigung oder Verunreinigung zu vermeiden.
- Verschließen Sie die Dose unmittelbar nach der Entnahme eines Teststreifens.
- Vermeiden Sie das Eindringen von Flüssigkeit oder Feuchtigkeit in die Teststreifendose. Dies kann die Teststreifen beeinträchtigen und zu ungenauen Testergebnisse führen.
- Bringen Sie keine anderen Proben als kapillares, venöses, neonatales bzw. arterielles Vollblut oder Kontrolllösung auf den Teststreifen auf.
- Fassen Sie die Teststreifen nur mit sauberen und trockenen Händen an.
- Verwenden Sie den Teststreifen unmittelbar nach der Entnahme aus der Dose.
- Biegen, zerschneiden oder verändern Sie die Teststreifen nicht.
- Setzen Sie den Teststreifen nicht gewaltsam in das Messgerät ein. Schieben Sie ihn vorsichtig in den Teststreifeneinschub des Messgeräts ein.
- Verwenden Sie alle Teststreifen innerhalb des auf dem Teststreifenkarton und dem Dosenetikett aufgedruckten Verfallsdatums.
- Entsorgen Sie Teststreifen nach Ablauf des Verfallsdatums sofort. Die Verwendung der Teststreifen nach Ablauf ihres Verfallsdatums kann zu falschen Testergebnissen führen.
- Teststreifen in neuen, ungeöffneten Dosen und Teststreifen in geöffneten Dosen können bis zu dem auf dem Teststreifenkarton und dem Dosenetikett aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden, wenn die Teststreifen ordnungsgemäß aufbewahrt und gehandhabt werden.

**WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Verwenden Sie nur das mylife Aveo™ Blutzuckermessgerät mit den Teststreifen, da es sonst zu einer Fehlermeldung kommen kann.
- Bewahren Sie Teststreifen und Teststreifendosen außerhalb der Reichweite von Kindern auf. Die Teststreifen und der Dosendeckel können eine Erstickungsgefahr darstellen. Die Trockenmittel im Dosendeckel können beim Einatmen oder Verschlucken schädlich sein und Haut- oder Augenreizungen verursachen.
- Die Teststreifen sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden.
- Sollte es zu einem schwerwiegenden Vorkommnis mit den Blutzucker-Teststreifen kommen, melden Sie dies bitte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates.
- Wenn die Teststreifen die Blutproben wiederholt nicht richtig aufsaugen, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst Ihres örtlichen Händlers.

**BLUTENTNAHME UND TESTVERFAHREN**

Bitte lesen Sie im Benutzerhandbuch Ihres BZMS nach, wie Tests mit Blut aus der Fingerkuppe ordnungsgemäß durchgeführt werden.

**TESTERGEBNISSE UND BEWERTUNG**

Das Messgerät zeigt Blutzucker-Testergebnisse zwischen 10 und 600 mg/dL (0,6–33,3 mmol/L) an, und es zeigt "Lo" (niedrig) oder "Hi" (hoch) an, wenn das Ergebnis außerhalb dieses Bereichs liegt.

***Normale Blutzuckerwerte***

Der normale Blutzuckerpiegel eines Erwachsenen ohne Diabetes liegt nüchtern (mindestens 8 Stunden lang keine Kalorienzufuhr) und vor den Mahlzeiten unter 100 mg/dL (5,5mmol/L) und zwei Stunden nach den Mahlzeiten unter 140 mg/dL (7,8mmol/L).<sup>(1)</sup>

***Unerwartete Messergebnisse***

Zu niedrige (hypoglykämische) oder zu hohe (hyperglykämische) Blutzuckerwerte können auf einen möglicherweise ersten medizinischen Zustand hinweisen. Sollte das Messergebnis ungewöhnlich hoch oder niedrig ausfallen bzw. nicht damit übereinstimmen, wie Sie sich fühlen, wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen. Wenn Ihr Messwert wiederholt nicht mit Ihren Symptomen übereinstimmt oder weniger als 60 mg/dL (3,3mmol/L) oder mehr als 240 mg/dL (13,3mmol/L) beträgt, wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal.

**EINSCHRÄNKUNGEN**

- Eine abnorm hohe oder niedrige Anzahl roter Blutkörperchen (Hämatokritwert über 70 % oder unter 15 %) kann zu ungenauen Messergebnissen führen.
- Schwere Dehydrierung (übermäßiger Wasserverlust) kann zu ungenauen Messergebnissen führen. Wenn Sie denken, dass Sie an einer schweren Dehydrierung leiden, wenden Sie sich sofort an Ihr medizinisches Fachpersonal.
- Die mylife Aveo™ Blutzucker-Teststreifen sind mit frischen, unmittelbar entnommenen kapillaren Vollblutproben und neonatalen kapillaren Vollblutproben aus der Ferse oder mit venösen und arteriellen Vollblutproben, die innerhalb von 30 Minuten entnommen wurden, zu verwenden. Venöse, neonatale und arterielle Vollblutproben müssen von medizinischem Fachpersonal entnommen werden. Neben Vollblutproben können auch Serum- oder Plasmaproben die Testergebnisse beeinflussen.
- Venöse und arterielle Vollblutproben, die die Antikoagulanzen EDTA und Heparin enthalten, sind akzeptabel. Iodacetat oder Fluorid/Oxalat dürfen nicht verwendet werden.
- Neonatale kapillare Vollblutproben aus der Ferse, die die Antikoagulanzen EDTA und Heparin enthalten, sind akzeptabel. Das System ist nicht für die Untersuchung von Nabelschnurblutproben von Neugeborenen geeignet.
- Eine Höhe von bis zu 3000 m über dem Meeresspiegel hat keinen Einfluss auf die Leistung des Teststreifens.
- Beeinflussungen: Paracetamol, Ascorbinsäure (Vitamin C), Harnsäure und andere reduzierende Substanzen (wenn sie im normalen Blut oder in normalen therapeutischen Konzentrationen vorkommen) beeinflussen die Messergebnisse nicht wesentlich. Ungewöhnlich hohe Konzentrationen im Blut können jedoch zu ungenauen Ergebnissen führen.
- Entsorgen Sie gebrauchte Teststreifen ordnungsgemäß in Übereinstimmung mit den lokal geltenden Bestimmungen.
- Nicht während oder innerhalb von 24 Stunden nach Durchführung eines Xyloseabsorptionstests verwenden, da dies zu ungenauen Messergebnissen führen kann.

**LEISTUNGSPRÜFUNG VON MESSGERÄT UND TESTSTREIFEN**

Die mylife Aveo™ Glukose-Kontrolllösung der Stufen "niedrig", "normal" und/oder "hoch" enthält eine bekannte Glukosemenge, die mit den Teststreifen reagiert und in Verbindung mit den Messgeräten verwendet wird, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß zusammenarbeiten und das richtige Testverfahren eingehalten wird. Liegen die Testergebnisse der Kontrolllösung wiederholt außerhalb des auf der Teststreifendose aufgedruckten Bereichs, funktioniert der Teststreifen und/oder das Messgerät möglicherweise nicht richtig. Sollte dies der Fall sein, dürfen Sie Ihr System nicht verwenden. Für weitere Hinweise darüber, wann und wie ein Kontrolllösungstest durchzuführen ist, lesen Sie bitte die Bedienungsanleitung Ihres Blutzuckermessgeräts oder wenden Sie sich an den Kundendienst Ihres örtlichen Händlers.

**CHEMISCHE ZUSAMMENSETZUNG**

Jeder Teststreifen enthält die folgenden Reagenzien:

- Glukosedehydrogenase (FAD-abhängig): 3,1 Einheiten
- Hexaaminterthiuronium(II)-chlorid: 7,8 µg
- Thioniaacetat: 0,7 µg

**LEISTUNGSMERKMALE**

Die Leistung der mylife Aveo™ Blutzucker-Teststreifen wurde im Labor und in klinischen Tests bewertet. Die Leistungsmerkmale Ihres mylife Aveo™ Messgeräts (einschließlich des Aspekts einer professionellen Anwendung) entnehmen Sie bitte dem Benutzerhandbuch Ihres Messgeräts.

**Genauigkeit**

Im Folgenden wird die Genauigkeit des mylife Aveo™ Blutzuckermesssystems unter Verwendung des YSI Model 2300 Glucose Analyzer (Laborgerät) als Vergleichsmethode beschrieben. Die Ergebnisse sind so kalibriert, dass sie den Plasmaglukosekonzentrationen entsprechen. Die folgenden Ergebnisse wurden von Diabetes-Patienten in Klinikzentren erzielt.

Steigung	1,00
y-Abschnitt	5,60 mg/dL (0,3 mmol/L)
Korrelationskoeffizient (r)	1,00
Anzahl der Tests	600
Getesteter Bereich	35 mg/dL–453 mg/dL (1,96–25,1 mmol/L)

Ergebnisse der Systemgenauigkeit bei Glukosekonzentrationen < 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

Innerhalb von ± 5 mg/dL (innerhalb von ± 0,28 mmol/L)	Innerhalb von ± 10 mg/dL (innerhalb von ± 0,56 mmol/L)	Innerhalb von ± 15 mg/dL (innerhalb von ± 0,83 mmol/L)
100/174 (57,5 <span> </span> %)	165/174 (94,8 <span> </span> %)	173/174 (99,4 <span> </span> %)

Ergebnisse der Systemgenauigkeit bei Glukosekonzentrationen ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

Innerhalb von ± 5 <span> </span> %	Innerhalb von ± 10 <span> </span> %	Innerhalb von ± 15 <span> </span> %
206/426 (48,4 <span> </span> %)	385/426 (90,4 <span> </span> %)	420/426 (98,6 <span> </span> %)

Ergebnisse der Systemgenauigkeit bei Glukosekonzentrationen zwischen 35 mg/dL (1,96 mmol/L) und 453 mg/dL (25,1 mmol/L)

Innerhalb von ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L) und innerhalb von ± 15 <span> </span> %
593/600 (98,8 <span> </span> %)

**Präzision**

Die Präzisionsstudien mit den mylife Aveo™ Blutzucker-Teststreifen wurden in einem Labor durchgeführt.

<i>Präzision innerhalb einer Analysenserie</i>			
	40,2 mg/dL (2,2 mmol/L)	SD = 2,1 mg/dL (0,1 mmol/L)	
	77,0 mg/dL (4,3 mmol/L)	SD = 3,3 mg/dL (0,2 mmol/L)	
Blutmittelwert	128,4 mg/dL (7,1 mmol/L)	CV = 4,1 <span> </span> %	
	200,2 mg/dL (11,1 mmol/L)	CV = 3,7 <span> </span> %	
	294,6 mg/dL (16,4 mmol/L)	CV = 3,3 <span> </span> %	
<i>Präzision zwischen den Analysenserien</i>			
	39,2 mg/dL (2,2 mmol/L)	SD = 1,9 mg/dL (0,1 mmol/L)	
	122,1 mg/dL (6,8 mmol/L)	CV = 4,1 <span> </span> %	
Kontrollmittelwert	331,4 mg/dL (18,4 mmol/L)	CV = 2,9 <span> </span> %	

Die Studie zeigte, dass eine Variation von bis zu 4,1 % auftreten kann.

**Volumen der gepackten Erythrozyten (Hämatokrit, HK)**

Die Bewertung des Volumens der gepackten Erythrozyten wurde bei verschiedenen Hämatokritwerten durchgeführt. Der Bereich der Hämatokritwerte innerhalb der Akzeptanzkriterien beträgt 15–70 %.

**Beeinflussungen**

Der Einfluss verschiedener Störsubstanzen wurde in Vollblutproben untersucht. Das Vorhandensein der folgenden Substanzen innerhalb der angegebenen

Konzentrationen hat keinen Einfluss auf die Blutzuckermessung. Höhere Konzentrationen der unten aufgeführten Substanzen können zu ungenauen Blutzuckerwerten führen.

<b>Nr.</b>	<b>Störsubstanz</b>	<b>Konzentration</b>	<b>Nr.</b>	<b>Störsubstanz</b>	<b>Konzentration</b>
1	Acetaminophen	20 mg/dL (1,32 mmol/L)	14	Ibuprofen	50 mg/dL (2,42 mmol/L)
2	Ascorbinsäure	3 mg/dL (0,17 mmol/L)	15	Icodextrin	1094 mg/dL
3	Bilirubin (konjugiert)	50 mg/dL (0,59 mmol/L)	16	L-Dopa	5 mg/dL (0,25 mmol/L)
4	Bilirubin (unkonjugiert)	40 mg/dL (0,68 mmol/L)	17	Maltose	2500 mg/dL (73,04 mmol/L)
5	Cholesterin	500 mg/dL (12,93 mmol/L)	18	Methyldopa	1000 mg/dL (47,34 mmol/L)
6	Kreatinin	30 mg/dL (2,65 mmol/L)	19	Pralidoximidid	25 mg/dL (0,95 mmol/L)
7	Dopamin	20 mg/dL (1,31 mmol/L)	20	Salicylat	60 mg/dL (4,34 mmol/L)
8	EDTA	200 mg/dL (6,84 mmol/L)	21	Tolazamid	100 mg/dL (3,21 mmol/L)
9	Galaktose	60 mg/dL (3,33 mmol/L)	22	Tolbutamid	100 mg/dL (3,70 mmol/L)
10	Gentisinsäure	100 mg/dL (6,49 mmol/L)	23	Triglyzeride	3300 mg/dL (37,26 mmol/L)
11	Glutathion (reduziert)	92 mg/dL (2,99 mmol/L)	24	Harnsäure	25 mg/dL (1,49 mmol/L)
12	Hämoglobin	500 mg/dL (0,31 mmol/L)	25	Xylose	10,2 mg/dL (0,68 mmol/L)
13	Heparin (Na)	8000 U/dL			

Verbindungen von Xylose ≥ 10,2 mg/dL (0,68 mmol/L) bei Glukosekonzentrationen von 50–100 mg/dL (2,8–5,55 mmol/L) können zu einer Überbewertung der Blutzuckerwerte führen.

**Leistungsbeurteilung durch den Anwender**

Eine Studie zur Bewertung der Glukosewerte von Kapillarblutproben aus der Fingerkuppe, die von 102 nicht speziell ausgebildeten Personen gewonnen wurden, zeigte die folgenden Ergebnisse: 100 % innerhalb von ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L) der medizinischen Laborwerte bei Glukosekonzentrationen unter 100 mg/dL (5,55 mmol/L) und 97,5 % innerhalb von ± 15 % der medizinischen Laborwerte bei Glukosekonzentrationen von oder über 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

**Metrologische Rückführbarkeit**

Das System wurde unter Verwendung des YSI Glucose Analyzer als Referenzmethode und auf das NIST-Standard-Referenzmaterial (SRM) 917d zurückgeführt bewertet. Mit Hilfe der Rückführbarkeitskette können die mit Teststreifen für Kontrollösungen erzielten Ergebnisse auch auf den NIST-Standard zurückgeführt werden.

**ANMERKUNGEN**

- Ohne die vorherige schriftliche Zustimmung von i-SENS ist die Vervielfältigung in jedweder Form und mit jedwedem Mitteln auch nur von Teilen dieses Dokuments untersagt.
- Die Informationen in dieser Beilage entsprechen dem Stand zum Zeitpunkt der Drucklegung. i-SENS behält sich in jedem Fall das Recht vor, ggf. zu jedem beliebigen Zeitpunkt ohne Vorankündigung Änderungen vorzunehmen, da wir unsere Produkte kontinuierlich verbessern.
- Die "Summary of safety and performance" (SSP d.h. Kurzbericht über Sicherheit und Leistung) ist über die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) öffentlich zugänglich. Auf der folgenden Website können Sie anhand der angegebenen Suchkriterien nach den aktuell verfügbaren SSP suchen. *https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device*

**REFERENZEN**

(1) American Diabetes Association (Standards of Medical Care in Diabetes - 2021. *Diabetes Care*, January 2021, vol 44 (Supplement 1): S15-S33.)

## FR Bandolettes de test de glycémie mylife Aveo™

**IMPORTANT**

Veuillez lire cette notice d'information ainsi que le guide de l'utilisateur de votre lecteur pour autosurveillance glycémique mylife Aveo™ [désigné ci-après BGMs] avant d'utiliser les bandolettes de test de glycémie mylife Aveo™ [bandolettes de test].

**DESTINATION**

Les bandolettes de test de glycémie mylife Aveo™ sont destinées à être utilisées avec le lecteur de glycémie mylife Aveo™ pour effectuer la mesure quantitative du taux de glucose dans du sang total capillaire frais obtenu par ponction à l'extrémité du doigt. En milieu clinique et hospitalier, le sang total veineux, artériel et néonatal peut servir à mesurer la glycémie si le prélèvement est effectué par des professionnels de santé.

**PRINCIPE DU TEST**

Le glucose sanguin réagit avec le réactif chimique de la bandolette de test et produit un petit courant électrique. Les lecteurs compatibles détectent le courant électrique, ce qui reflète la quantité de glucose dans l'échantillon sanguin.

**STOCKAGE ET MANIPULATION**

- Conserver le flacon dans un endroit frais et sec à une température comprise entre 1 et 30 °C et à un taux d'humidité relative de 10 à 90 %. Ne pas congeler.
- Conserver le flacon de bandolettes de test à l'abri de la lumière directe du soleil et de la chaleur.
- Conserver les bandolettes inutilisées dans leur flacon d'origine pour éviter toute détérioration ou contamination.
- Refermer le flacon avec le bouchon dès qu'une bandolette de test est sortie.
- Éviter de laisser s'infiltrer un quelconque liquide ou pénétrer l'humidité dans le flacon des bandolettes de test. Cela peut affecter les bandolettes de test et provoquer l'obtention de résultats imprécis.
- Ne pas appliquer d'échantillons autres que de sang total capillaire, veineux, néonatal ou artériel ou de solution de contrôle sur la bandolette de test.
- Manipuler les bandolettes de test uniquement avec des mains propres et sèches.
- Utiliser la bandolette de test dès qu'elle est sortie du flacon.
- Ne pas plier, découper ni altérer les bandolettes de test d'une quelconque manière.
- Ne pas forcer une bandolette de test dans le lecteur. Insérer délicatement la bandolette de test dans le port d'insertion du lecteur.
- Utiliser toutes les bandolettes de test d'ici la date de péremption imprimée sur la boîte de bandolettes de test et sur l'étiquette du flacon.
- Jeter immédiatement les bandolettes de test dont la date a expiré. L'utilisation de bandolettes de test au-delà de leur date d'expiration peut engendrer des résultats de test incorrects.
- Les bandolettes de test de flacons neufs fermés et les bandolettes de test de flacons ouverts peuvent être utilisées jusqu'à la date de péremption imprimée sur la boîte des bandolettes et sur l'étiquette du flacon, à condition que les bandolettes soient utilisées conformément aux procédures de stockage et de manipulation.

**AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS**

- N'utiliser que le lecteur de glycémie mylife Aveo™ avec les bandolettes de test, tout usage avec un dispositif tiers pouvant entraîner l'affichage d'un message d'erreur.
- Tenir les bandolettes de test et les flacons correspondants hors de portée des enfants. Les bandolettes de test et le bouchon du flacon représentent un risque d'étouffement. Les agents siccatifs présents dans le bouchon du flacon peuvent être nocifs en cas d'inhalation ou d'ingestion et peuvent provoquer une irritation de la peau et des yeux.
- Les bandolettes de test sont exclusivement à usage unique. Ne pas réutiliser.
- Tout incident graves survenant en lien avec la bandolette de test de glycémie doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre.
- Si les bandolettes de test n'absorbent pas les échantillons sanguins correctement, veuillez contacter le service client de votre distributeur local.

**PRÉLÈVEMENT DE L'ÉCHANTILLON SANGUIN ET PROCÉDURE DE TEST**

Veuillez consulter le guide de l'utilisateur du BGMs pour connaître la procédure appropriée relative à la réalisation de tests avec prélèvement sanguin par ponction à l'extrémité du doigt.

**RÉSULTATS DES TESTS ET ÉVALUATION**

Les lecteurs affichent les résultats de glycémie compris entre 10–600 mg/dL (0,6–33,3 mmol/L) et afficheront « Lo » (bas) ou « Hi » (haut) si le résultat se situe en dehors de cette plage.

***Résultats de glycémie normale***

Des valeurs de glycémie normales pour un adulte non diabétique sont inférieures à 100 mg/dL (5,5mmol/L) à jeun (aucune prise calorique pendant au moins 8 heures) et avant les repas, et inférieures à 140 mg/dL (7,8mmol/L) deux heures après les repas.<sup>(1)</sup>

***Résultats inattendus***

Des mesures de glycémie faible (hypoglycémie) ou élevée (hyperglycémie) peuvent indiquer un état médical potentiellement grave. Si vos résultats sont inhabituellement élevés ou bas, ou qu'ils ne représentent pas l'état dans lequel vous vous sentez, recommencez le test en utilisant une nouvelle bandolette. Si votre mesure ne correspond pas à vos symptômes, est inférieure à 60 mg/dL (3,3mmol/L) ou est supérieure à 240 mg/dL (13,3mmol/L), contactez votre professionnel de santé.

**LIMITES**

- Une numération érythrocytaire anormalement élevée ou faible (taux d'hématocrite supérieur à 70 % ou inférieur à 15 %) peut entraîner des résultats imprécis.
- Une déshydratation sévère (perte excessive d'eau) peut entraîner des résultats imprécis. Si vous pensez souffrir d'une forte déshydratation, consultez immédiatement votre professionnel de santé.
- Les bandolettes de test de glycémie mylife Aveo™ doivent être utilisées avec des échantillons de sang total capillaire prélevés immédiatement et des échantillons de sang total capillaire néonatal prélevés au talon ou des échantillons de sang total veineux ou artériel ayant été prélevés dans un intervalle de 30 minutes. Les échantillons de sang total veineux, néonatal et artériel doivent être prélevés par des professionnels de santé. Outre les échantillons de sang total, les échantillons de sérum ou de plasma peuvent eux aussi affecter les résultats du test.
- Des échantillons de sang total veineux et artériel contenant des anticoagulants comme l'EDTA ou l'héparine sont acceptables. L'iodoacétate ou le fluorure/oxalate ne saurait être utilisé.
- Des échantillons de sang total capillaire néonatal obtenu par ponction au talon contenant des anticoagulants comme l'EDTA ou l'héparine sont acceptables. Le système n'est pas destiné à tester des échantillons de sang néonatal de cordon ombilical.
- Une altitude jusqu'à 3000 m au-dessus du niveau de la mer n'a aucun effet sur la performance des bandolettes de test.
- Interférences* : L'acétaminophène, l'acide ascorbique (vitamine C), l'acide urique et d'autres substances réductrices (normalement présentes dans le sang ou à des concentrations thérapeutiques normales) n'ont pas d'effet significatif sur les résultats. Mais des concentrations anormalement élevées dans le sang peuvent générer des résultats élevés imprécis.
- Jeter les bandolettes de test usagées conformément à la réglementation locale.
- Ne pas utiliser pendant la réalisation d'un test d'absorption au xylose ni dans les 24 heures qui suivent ce dernier car il peut générer des résultats imprécis.

**CONTRÔLE DE PERFORMANCE DU LECTEUR ET DES BANDOULETTES DE TEST**

Les niveaux « bas » et/ou « haut » des solutions de contrôle mylife Aveo™ contiennent une quantité de glucose connue qui réagit avec les bandolettes de test, et sont utilisés avec les lecteurs pour vérifier qu'ils fonctionnent correctement ensemble, et pour s'assurer que la procédure de test appropriée a été suivie. Si les résultats de test de la solution de contrôle se situent systématiquement en dehors de la plage de valeurs imprimée sur le flacon de bandolettes de test, il se peut que la bandolette de test et/ou le lecteur ne fonctionnent pas correctement. Dans ce cas, n'utilisez pas votre système. Pour plus d'instructions sur le moment et la façon d'effectuer un test de solution de contrôle, consultez le guide de l'utilisateur de votre BGMs ou contactez le service client de votre distributeur local.

**COMPOSITION CHIMIQUE**

Chaque bandolette de test contient les réactifs suivants :

- Glucose déshydrogénase (dépendante de la flavine adénine dinucléotide) : 3,1 unités
- Chlorure d'hexaaminterthiuronium(II) : 7,8 µg
- Acétate de thionine : 0,7 µg

**CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE**

Les performances des bandolettes de test de glycémie mylife Aveo™ ont été évaluées en laboratoire et dans le cadre de tests cliniques. Prière de consulter le manuel d'utilisation du lecteur pour connaître les caractéristiques de performance (y compris la perspective d'un usage professionnel) des lecteurs mylife Aveo™ utilisés.

**Fiabilité**

La fiabilité du lecteur pour autosurveillance glycémique mylife Aveo™ mesurée par le biais de l'analyseur de glucose YSI 2300 (instrument de laboratoire) à titre de dispositif de comparaison est décrite ci-dessous. Les résultats sont calibrés pour être équivalents aux concentrations de glucose plasmatique.

Les résultats suivants ont été obtenus par des patients diabétiques admis dans des centres cliniques.

Perte	1,00
Ordonnée à l'origine	5,60 mg/dL (0,3 mmol/L)
Coefficient de corrélation (r)	1,00
Nombre de tests	600
Plage testée	35 mg/dL–453 mg/dL (1,96–25,1 mmol/L)

Résultats de la fiabilité du système pour une concentration de glucose < 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

Dans la plage de ±5 mg/dL (Dans la plage de ±0,28 mmol/L)	Dans la plage de ±10 mg/dL (Dans la plage de ±0,56 mmol/L)	Dans la plage de ±15 mg/dL (Dans la plage de ±0,83 mmol/L)
100/174 (57,5 <span> </span> %)	165/174 (94,8 <span> </span> %)	173/174 (99,4 <span> </span> %)

Résultats de la fiabilité du système pour une concentration de glucose ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

Dans la plage de ±5 <span> </span> %	Dans la plage de ±10 <span> </span> %	Dans la plage de ±15 <span> </span> %
206/426 (48,4 <span> </span> %)	385/426 (90,4 <span> </span> %)	420/426 (98,6 <span> </span> %)

Résultats de fiabilité du système pour des concentrations de glucose comprises entre 35 mg/dL (1,96 mmol/L) et 453 mg/dL (25,1 mmol/L)

Dans la plage de ±15 mg/dL (0,83 mmol/L) et dans la plage de ±15 <span> </span> %
593/600 (98,8 <span> </span> %)

**Précision**

Les études de précision ont été menées dans un laboratoire en utilisant la bandolette de test de glycémie mylife Aveo™

<i>Précision intra-essai</i>			
	40,2 mg/dL (2,2 mmol/L)	ET = 2,1 mg/dL (0,1 mmol/L)	
	77,0 mg/dL (4,3 mmol/L)	ET = 3,3 mg/dL (0,2 mmol/L)	
Moyenne pour le sang	128,4 mg/dL (7,1 mmol/L)	CV = 4,1 <span> </span> %	
	200,		



## NL mylife Aveo™ bloedglucoseteststrips

### BELANGRIJK

Lees eerst deze informatie door vóór u gebruik maakt van de mylife Aveo™ bloedglucoseteststrips [verder teststrips genoemd] en raadpleeg de gebruikershandleiding van uw mylife Aveo™ bloedglucosemeetstelsysteem [verder BGMS genoemd].

### BEOOGD DOEL

De mylife Aveo™ bloedglucoseteststrips zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met de mylife Aveo™ bloedglucosemeter om een kwantitatieve meting te doen van glucose in vers capillair volbloed uit een vingertop. In een klinische of ziekenhuisomgeving kan ook veneus, arterieel en neonataal volbloed voor de meting van bloedglucose worden gebruikt, wanneer dit door deskundig medisch personeel is afgenomen.

### TESTPRINCIPES

De glucose in bloedmonsters reageert met de chemische stof in de teststrip, waardoor er een kleine elektrische stroom wordt voortgebracht. De compatibele meters registreren de elektrische stroom en leiden daaruit de hoeveelheid glucose in het bloedmonster af.

### BEWAREN EN HANTERING

- Bewaar het buisje op een koele en droge plaats, bij een temperatuur tussen 1–30 °C en bij 10–90 % relatieve luchtvochtigheid. Niet invriezen.
- Stel het buisje met teststrips niet bloot aan zonlicht of warmte.
- Bewaar ongebruikte teststrips in hun oorspronkelijke teststripbuisje, om beschadiging en vervuiling te voorkomen.
- Sluit het buisje direct weer af zodra u er een teststrip uit heeft gehaald.
- Voorkom dat er voestoffen of vocht in het teststripbuisje terechtkomen. Dit kan van invloed zijn op de teststrips en tot onjuiste testresultaten leiden.
- Gebruik alleen monsters van capillair, veneus, neonataal of arterieel volbloed of controleoplossing op de teststrip aan.
- Pak teststrips alleen vast met schone en droge handen.
- Breng alleen monsters van capillair, veneus, neonataal of arterieel volbloed of controleoplossing op de teststrip aan.
- Plaats een teststrip niet met geweld in de meter. Steek deze voorzichtig in de teststripport van de meter.
- Gebruik alle teststrips binnen de houdbaarheidsdatum die is afgedrukt op het doosje van de teststrips en op het etiket van het teststripbuisje.
- Gooi teststrips waarvan de houdbaarheidsdatum verstreken is direct weg. Gebruik van teststrips waarvan de houdbaarheidsdatum verstreken is kan leiden tot onjuiste testresultaten.
- Teststrips in nieuwe, ongeopende buisjes en teststrips in buisjes die al open zijn kunnen worden gebruikt tot de houdbaarheidsdatum die vermeld staat op het doosje van de teststrips en het etiket op het buisje, mits de teststrips op de juiste manier worden bewaard en gebruikt.

### WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Gebruik alleen de mylife Aveo™ bloedglucosemeter in combinatie met de teststrips, anders kan er een foutmelding optreden.
- Houd teststrips en teststripbuisjes buiten bereik van kinderen. De teststrips en de dop van het buisje kunnen verstikkingsgevaar opleveren. De droogmiddelen in de dop van het buisje kunnen schadelijk zijn bij inademing of inslikken en kunnen de huid en de ogen irriteren.
- Meld ieder ernstig voorval dat in verband met de bloedglucoseteststrips optreedt, bij de fabrikant en bij de bevoegde autoriteiten van de lidstaat.
- Als bloedmonsters herhaalbaarlijk niet goed worden geabsorbeerd door de teststrips, neem dan contact op met de klantenservice van uw lokale distributeur.
- Als bloedmonsters herhaalbaarlijk niet goed worden geabsorbeerd door de teststrips, neem dan contact op met de klantenservice van uw lokale distributeur.

### AFNEMEN VAN BLOEDMONSTERS EN TESTPROCEDURE

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van uw BGMS voor de juiste manier om te testen met bloed uit vingertoppen.

### TESTRESULTATEN EN BEOORDELING

Op de bloedglucosemeter verschijnen testresultaten met een bloedglucose tussen de 10–600 mg/dL (0,6–33,3 mmol/L). Als het resultaat buiten dit bereik valt, verschijnt er 'Lo' (laag) of 'Hi' (hoog) op de meter.

### Normale bloedglucoseresultaten

Het normale bloedglucosepeil voor een volwassene zonder diabetes ligt onder de 100 mg/dL (5,5mmol/L) en naar een normale periode (geen inname van calorieën gedurende minimaal 8 uur) en voor maaltijden en onder de 140 mg/dL (7,8mmol/L) twee uur na maaltijden.<sup>(1)</sup>

### Onverwachte resultaten

Lage (hypoglykemische) of hoge (hyperglykemische) bloedglucoseresultaten kunnen wijzen op een mogelijk ernstige medische aandoening. Als de resultaten van uw bloedglucosemeting uitzonderlijk hoog of laag zijn, of als ze niet overeenkomen met hoe u zich voelt, herhaal de test dan met een nieuwe teststrip. Als uw resultaten herhaalbaarlijk niet overeenkomen met uw symptomen of lager liggen dan 60 mg/dL (3,3mmol/L) of hoger dan 240 mg/dL (13,3mmol/L), neem dan contact op met uw diabetesbehandelaar.

### BEPERKINGEN

- Een abnormaal hoog of laag gehalte aan rode bloedcellen (hematocrietwaarde van meer dan 15 %) kan tot onjuiste resultaten leiden.
- Ernstige dehydratie (uitdroging) kan leiden tot onjuiste resultaten. Als u denkt dat u lijdt aan ernstige uitdroging, raadpleeg dan direct uw diabetesbehandelaar.
- De mylife Aveo™ bloedglucoseteststrips dienen te worden gebruikt met direct van tevoren genomen monsters vers capillair volbloed, of neonatale helprikmonsters capillair volbloed, of veneuze of arteriële volbloedmonsters die binnen 30 minuten van tevoren zijn genomen. Veneuze, neonatale en arteriële volbloedmonsters dienen door deskundig medisch personeel te worden afgenomen. Serum- of plasmaproblemen in plaats van volbloedmonsters kunnen de testresultaten beïnvloeden.
- Veneuze en arteriële volbloedmonsters die de anticoagulantia EDTA en heparine bevatten zijn aanvaardbaar. Joodaetaat of fluoride/oxalaat mag niet worden gebruikt.
- Neonatale helprikmonsters capillair volbloed die de anticoagulantia EDTA en heparine bevatten zijn aanvaardbaar. Het systeem is niet bedoeld voor het testen van neonatale navestregbloedmonsters.
- Een hoogte van 3.000 m boven zeeniveau heeft geen effect op de prestaties van de teststrip.
- Interferenties:* Acetaminofen (paracetamol), ascorbinezuur (vitamine C), urinezuur en andere reducerende stoffen (zoals die in normale concentraties voorkomen in het bloed of in normale concentraties worden gebruikt voor behandelingen) hebben geen significante invloed op de resultaten. Bij abnormaal hoge concentraties in het bloed kunnen ze echter tot onjuiste hoge resultaten leiden.
- Gooi gebruikte teststrips op de juiste wijze weg, overeenkomstig de plaatselijke voorschriften.
- Niet gebruiken tijdens of binnen 24 uur na het doen van een xyloseresortprietest, aangezien dit tot onjuiste resultaten kan leiden.

### PRESTATIETEST METER EN TESTSTRIP

De mylife Aveo™ glucosecontroleoplossingen voor een 'laag', 'normaal' en/of 'hoog' peil bevatten een bekende hoeveelheid glucose. Die glucose reageert met de teststrips en wordt gebruikt om te testen of de meters en teststrips goed samenwerken en of de juiste testprocedure wordt gevolgd. Als de resultaten van de tests met de controlevoestof herhaalbaarlijk buiten het bereik liggen dat op het teststripbuisje is afgedrukt, kan het zijn dat uw teststrip en/of uw meter niet juist werkt. Als dat het geval is, gebruik uw systeem dan niet meer. Raadpleeg de gebruikershandleiding van uw BGMS voor instructies over het doen van tests met een controlevoestof en de momenten dat dit nodig is. Voor verdere instructies over wanneer en hoe u een controlevoestofstest moet uitvoeren, raadpleegt u de gebruiksaanwijzing van uw BGMS of neemt u contact op met de klantenservice van uw lokale distributeur.

### CHEMISCHE SAMENSTELLING

- Iedere teststrip bevat de volgende reagentia:
- Glucosedehydrogenase (FAD-afhankelijk): 3,1 eenheden
- Hexa-amminruthenium(III)chloride: 7,8 µg
- Thionineacetaat: 0,7 µg

### PRESTATIEKENMERKEN

De prestaties van de mylife Aveo™ bloedglucoseteststrips zijn beoordeeld in het laboratorium en door middel van klinische tests. Raadpleeg voor de prestatiekenmerken (inclusief het perspectief van professioneel gebruik) van uw mylife Aveo™ meter de gebruiksaanwijzing bij uw meter.

### Nauwkeurigheid

De nauwkeurigheid van het mylife Aveo™ bloedglucosemeetstelsysteem, met gebruikmaking van de YSI Model 2300 Glucose Analyzer (laboratoriuminstrument) als vergelijkende methode, staat hieronder beschreven. De resultaten zijn gekorreleerd om gelijkwaardig te zijn aan plasmaglucoseconcentraties. De volgende resultaten zijn afkomstig van diabetespatiënten in klinische centra.

Helling	1,00
y-interceptie	5,60 mg/dL (0,3 mmol/L)
Correlatie-coëfficiënt (r)	1,00
Aantal tests	600
Getest bereik	35 mg/dL–453 mg/dL (1,96–25,1 mmol/L)

Resultaten systeemnauwkeurigheid voor een glucoseconcentratie van < 100 mg/dl (5,55 mmol/L)

Binnen ±5 mg/dL (Binnen ±0,28 mmol/L)	Binnen ±10 mg/dL (Binnen ±0,56 mmol/L)	Binnen ±15 mg/dL (Binnen ±0,83 mmol/L)
100/174 (57,5 <span> </span> %)	165/174 (94,8 <span> </span> %)	173/174 (99,4 <span> </span> %)

Resultaten systeemnauwkeurigheid voor een glucoseconcentratie van ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

Binnen ±5 <span> </span> %	Binnen ±10 <span> </span> %	Binnen ±15 <span> </span> %
206/426 (48,4 <span> </span> %)	385/426 (90,4 <span> </span> %)	420/426 (98,6 <span> </span> %)

Resultaten systeemnauwkeurigheid voor glucoseconcentraties tussen de 35 mg/dL (1,96 mmol/L) en 453 mg/dL (25,1 mmol/L)

Binnen ±15 mg/dL (0,83 mmol/L) en binnen ±15 <span> </span> %
593/600 (98,8 <span> </span> %)

#### Precisie

De precisieonderzoeken zijn uitgevoerd in een laboratorium met behulp van een mylife Aveo™ bloedglucoseteststrip

<i>Precisiegetal binnen de reeksen</i>	40,2 mg/dL (2,2 mmol/L)	SD = 2,1 mg/dL (0,1 mmol/L)
	77,0 mg/dL (4,3 mmol/L)	SD = 3,3 mg/dL (0,2 mmol/L)
Bloed gemiddeld	128,4 mg/dL (7,1 mmol/L)	Variatiecoëfficiënt - CV = 4,1 <span> </span> %
	200,2 mg/dL (11,1 mmol/L)	Variatiecoëfficiënt - CV = 3,7 <span> </span> %
	294,6 mg/dL (16,4 mmol/L)	Variatiecoëfficiënt - CV = 3,3 <span> </span> %

<i>Precisiegetal tussen de reeksen</i>	40,2 mg/dL (2,2 mmol/L)	SD = 1,9 mg/dL (0,1 mmol/L)
Gemiddelde controle	122,1 mg/dL (6,8 mmol/L)	Variatiecoëfficiënt - CV = 4,1 <span> </span> %
	331,4 mg/dL (18,4 mmol/L)	Variatiecoëfficiënt - CV = 2,9 <span> </span> %

Uit dit onderzoek blijkt dat er een variatie tot 4,1% kan voorkomen.

### Packed cell volume (hematocriet HCT)

De beoordeling van het packed cell volume is uitgevoerd bij diverse hematocrietspiegels. Het bereik van hematocrietspiegels binnen de tolerantiecriteria is 15–70 %.

### Interferenties

Het effect van de verschillende interferentiestoffen is beoordeeld op grond van volbloedmonsters. De aanwezigheid van de volgende stoffen binnen de gegeven concentraties heeft geen invloed op de bloedglucosemetingen. Hogere concentraties van de onderstaande stoffen kunnen tot onjuiste bloedglucoseresultaten leiden.

<b>Nr.</b>	<b>Interferentiestof</b>	<b>Concentratie</b>	<b>Nr.</b>	<b>Interferentiestof</b>	<b>Concentratie</b>
1	acetaminofen	20 mg/dL (1,32 mmol/L)	14	ibuprofen	50 mg/dL (2,42 mmol/L)
2	ascorbinezuur	3 mg/dL (0,17 mmol/L)	15	icodextrine	1094 mg/dL
3	bilirubine (geconjugeerd)	50 mg/dL (0,59 mmol/L)	16	L-dopa	5 mg/dL (0,25 mmol/L)
4	bilirubine (nongeconjugeerd)	40 mg/dL (0,68 mmol/L)	17	maltose	2500 mg/dL (73,04 mmol/L)
5	cholesterol	500 mg/dL (12,93 mmol/L)	18	methylcopa	1000 mg/dL (47,34 mmol/L)
6	creatinine	30 mg/dL (2,65 mmol/L)	19	pralidoxime-jodide	25 mg/dL (0,95 mmol/L)
7	dopamine	20 mg/dL (1,31 mmol/L)	20	salicylaat	60 mg/dL (4,34 mmol/L)
8	EDTA	200 mg/dL (6,84 mmol/L)	21	tolazamide	100 mg/dL (3,21 mmol/L)
9	galactose	60 mg/dL (3,33 mmol/L)	22	tolbutamide	100 mg/dL (3,70 mmol/L)
10	gentsinezuur	100 mg/dL (6,49 mmol/L)	23	triglyceriden	3300 mg/dL (37,26 mmol/L)
11	glutathion (gereduceerd)	92 mg/dL (2,99 mmol/L)	24	urinezuur	25 mg/dL (1,49 mmol/L)
12	hemoglobine	500 mg/dL (0,31 mmol/L)	25	xylose	10,2 mg/dL (0,68 mmol/L)
13	heparine (Na)	8000 U/dL			

Xylose-verbindingen ≥ 10,2 mg/dl (0,68 mmol/l) bij een glucoseconcentratie van 50–100 mg/dl (2,8–5,55 mmol/l) kunnen leiden tot overschatting van de bloedglucoseresultaten.

### Beoordeling prestaties door gebruikers

Een onderzoek waarin glucosewaarden van bij 102 leken uit een vingertop afgenomen capillaire bloedmonsters beoordeeld werden, liet de volgende resultaten zien: 100 % binnen ±15 mg/dl (0,83 mmol/l) van de medische laboratoriumwaarden bij glucoseconcentraties onder de 100 mg/dl (5,55 mmol/l), en 97,5 % binnen ±15 % van de medische laboratoriumwaarden bij glucoseconcentraties op of boven de 100 mg/dl (5,55 mmol/l).

### Metrologische herleidbaarheid






















Het systeem is geïmplementeerd met gebruikmaking van de YSI Glucose Analyzer als referentiemethode en herleidbaar naar NIST Standard Reference Material (SRM) 917d. Met behulp van de herleidbaarheidsketen kunnen de resultaten die met de teststrips verkregen zijn voor controleoplossingen, eveneens worden herleid naar de NIST-norm.

### OPMERKINGEN

- Niets uit dit document mag in enige vorm of op enige wijze worden gereproduceerd zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van i-SENS.
- De informatie in deze bijsluiter is correct op het tijdstip van afdrukken. i-SENS behoudt zich echter het recht voor om op elk gewenst moment zonder voorafgaande kennisgeving wijzigingen aan te brengen, omdat we onze producten voortdurend verbeteren.
- De "Summary of safety and performance" (SSP) is voor het publiek toegankelijk via de European Database on Medical Devices (EUDAMED). U kunt zoeken naar momenteel beschikbare SSP's met behulp van de zoekcriteria die op de volgende website zijn gespecificeerd. *https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device*

### LITERATUURVERWIJZINGEN

(1) American Diabetes Association (Standards of Medical Care in Diabetes - 2021. *Diabetes Care*, januari 2021, vol 44 (Supplement 1): S15-S33.)

<b>DE</b> ERKLÄRUNG DER SYMBOLE / <b>FR</b> DESCRIPTION DES SYMBOLES / <b>IT</b> DESCRIZIONE DEI SIMBOLI / <b>NL</b> BESCHRIJVING VAN DE SYMBOLEN	
 <sup>e123</sup>	CE-Kennzeichnung mit der Nummer der Benannten Stelle / Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié / Marcatura CE con numero dell'organismo notificato / CE-markering met nummer van de aangemelde instantie
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union / Mandataire autorisé dans la communauté européenne/Union européenne / Mandatario nella Comunità Europea/Unione Europea / Gemachtigde in de Europese Gemeenschap/Europese Unie
	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum / Dispositif médical destiné au diagnostic <i>in vitro</i> / Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i> / Medisch hulpmiddel voor <i>in-vitro</i> diagnostiek
	Entsorgen Sie gebrauchte Teststreifen gemäß den örtlichen Bestimmungen für biologische Abfälle. / Jeter les bandelettes de test usagées conformément à la réglementation locale relative aux déchets biologiques / Smaltire le strisce usate in conformità alle regolamentazioni locali per i rifiuti biologici. / Gooi gebruikte teststrips weg overeenkomstig de plaatselijke voorschriften voor biologisch afval
	Nicht wiederverwenden / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare / Niet opnieuw gebruiken
	Gebruiksaanwijzing beachten / Consulter le mode d'emploi / Consultare le istruzioni per l'uso / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Temperaturbegrenzung / Limite de température / Limiti di temperatura / Temperatuurfmit
	Hersteller / Fabricant / Fabricante / Fabrikant
	Importeur / Importateur / Importatore / Importeur
	Chargennummer / Numéro de lot / Codice di lotto / Batch-code
	Bestellnummer / Numéro de catalogue / Riferimento di catalogo / Artikelnummer
	Global Trade Item Number / Référence d'article internationale / Codice GTIN / GTIN (wereldwijd productidentificatienummer)
	Verwendbar bis / Utiliser avant / Utilizzare entro / Uiterste gebruiksdatum
	Verfallsdatum nach erstmaliger Öffnung / Date de péremption après la première ouverture / Data di scadenza dopo la prima apertura / Houdbaarheidsdatum na eerste opening
	Nur zur Verwendung mit / Uniquement destiné à être utilisé avec / Utilizzare solo con / Uitsluitend voor gebruik met
	Produkt zur Selbststestung / Dispositif pour l'auto-contrôle / Dispositivo per test auto diagnostico / apparaat voor het doen van zelftests
	Bevollmächtigtler in der Schweiz / Mandataire autorisé en CH / Mandatario in Svizzera / Gemachtigde in CH
	Bevollmächtigte Vertreter in UK / Représentant autorisé au UK / Rappresentante autorizzato per UK / Gemachtigde vertegenwoordiger in het UK
	Einmalige Produktkennung / Identifiant unique du dispositif / Identificatore unico del dispositivo / Unieke apparaatidentificatie
	Triman
	Kennzeichnungssystem für Verpackungsmaterialien / Identification du matériau composant l'emballage / Identificazione materiale componenti imballo / Materiaalidentificatie van verpakkingscomponenten



Made in South Korea

**i-SENS, Inc.**  
43, Bangpo-daero 28-gil  
Secho-gu, Seoul 06646, Korea  
[www.i-sens.com](http://www.i-sens.com)



**CH PURAS AG**  
Normannenstrasse 8, 3018 Bern, Switzerland  
Phone: +41 31 996 85 85  
[contact@puras.ch](mailto:contact@puras.ch)  
[www.puras.ch](http://www.puras.ch)  
Puras - P.A.S.A.G



**Decomplex AG**  
Freiburgstrasse 3  
3010 Bern, Switzerland



**EU PIKDARE S.p.A.**  
Via Saldarini Catelli, 10  
22070 Casnate con Bernate (CO) - Italy  
[www.mtglobal-mylife.com/contacts](http://www.mtglobal-mylife.com/contacts)



**Medical Technology Promed Consulting GmbH**  
Ernst-Heckel-SträÙe 7  
66386 St. Ingbert Germany

### Risultati di glicemia normale

I livelli normali di glicemia di un adulto senza diabete sono inferiori a 100 mg/dL (5,5mmol/L) a digiuno (nessuna assunzione di calorie per almeno 8 ore) e prima dei pasti ed inferiori a 140 mg/dL (7,8mmol/L) due ore dopo i pasti.<sup>(1)</sup>

### Risultati inattesi

Valori glicemici bassi (ipoglicemici) o elevati (iperglicemici) possono indicare una condizione clinica potenzialmente grave. Se i risultati sono insolitamente alti o bassi, oppure non corrispondono ai sintomi, ripetere il test con una nuova striscia reattiva. Se il risultato continua a non corrispondere ai sintomi o si è inferiore a 60 mg/dL (3,3mmol/L) o superiore a 240 mg/dL (13,3mmol/L), contattare il proprio medico.

### LIMITI

- Una conta eritrocitaria eccessivamente elevata o bassa (livello di ematocrito superiore al 70% o inferiore al 15%) può dar luogo a risultati errati.
- La forte disidratazione (perdita eccessiva di liquidi) può produrre risultati errati. Se si ritiene di essere fortemente disidratati, consultare immediatamente il proprio medico.
- Le strisce reattive per glicemia mylife Aveo™ devono essere utilizzate con campioni di sangue intero capillare fresco, appena prelevati, e campioni di sangue intero capillare neonatale prelevati dai talloni oppure con campioni di sangue intero venoso e arterioso prelevati entro 30 minuti. I campioni di sangue intero venoso, arterioso e neonatale devono essere prelevati da professionisti sanitari. Inoltre, i campioni di sangue intero, siero o plasma possono influenzare i risultati dei test.
- Sono ammessi campioni di sangue intero venoso e arterioso contenenti anticoagulanti EDTA ed eparina. Non utilizzare iodoacetato o fluoruro/ossalato.
- Sono ammessi campioni di sangue intero capillare neonatale prelevati dal tallone contenenti anticoagulanti EDTA ed eparina. Il sistema non è indicato per test su campioni di sangue ombelicale.
- L'altitudine fino a 3.000 m sopra il livello del mare non influenza le prestazioni delle strisce reattive.
- Interferenze:* L'acetaminofene, l'acido ascorbico (vitamina C), l'acido urico e altre sostanze riducenti (quando presenti nel sangue normale o alle normali concentrazioni terapeutiche) non influenzano i risultati in modo significativo. Tuttavia, concentrazioni eccessivamente elevate nel sangue possono causare risultati erroneamente elevati.
- Smaltire correttamente le strisce usate in conformità alle regolamentazioni locali.
- Sono ammessi durante o entro 24 ore dall'esecuzione di test di assorbimento dello xilosio, perché possono verificarsi risultati dei test errati.

### VERIFICA DELLE PRESTAZIONI DEL GLUCOMETRO E DELLE STRISCE REATTIVE

La soluzione di controllo della glicemia mylife Aveo™ di livello "basso", "normale" e/o "alto" contiene una quantità nota di glucosio che reagisce con le strisce reattive ed è utilizzata con i glucometri per accertarne il corretto funzionamento e per verificare che la procedura del test sia eseguita correttamente. Se i risultati del test con la soluzione di controllo non rientrano ripetutamente nel range stampato sul fianco delle strisce reattive, la striscia reattiva e/o il glucometro potrebbero non funzionare correttamente. In tal caso non utilizzare il sistema. Per ulteriori istruzioni su come e quando eseguire un test della soluzione di controllo, fare riferimento alla guida utente del sistema di monitoraggio della glicemia o contattare l'assistenza clienti del proprio distributore locale.

### COMPOSIZIONE CHIMICA

Ciascuna striscia reattiva contiene i reagenti seguenti:

- Glucosio deidrogenasi (FAD-dipendente), 3,1 unità
- Cloruro esammino di rutio (III); 7,8 µg
- Thionina acetato; 0,7 µg

### CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Le prestazioni delle strisce reattive per glicemia mylife Aveo™ sono state valutate in laboratorio e nell'ambito di test clinici.

Per le caratteristiche prestazionali (anche in vista di un eventuale uso professionale) del glucometro mylife Aveo™, consultare le istruzioni per l'uso del glucometro.

### Accuratezza

L'accuratezza del sistema di monitoraggio della glicemia mylife Aveo™ misurata con l'analizzatore del glucosio YSI Modello 2300 (strumento di laboratorio) come metodo comparatore è indicata qui sotto. I risultati sono calibrati in modo da essere equivalenti alle concentrazioni di glucosio plasmatiche.

I seguenti risultati sono stati ottenuti da pazienti con diabete presso centri clinici.

Pendenza	1,00
y-intercetta	5,60 mg/dL (0,3 mmol/L)
Coefficiente di correlazione (r)	1,00
Numero di test	600
Intervallo del test	35 mg/dL–453 mg/dL (1,96–25,1 mmol/L)

Risultati dell'accuratezza del sistema per concentrazioni di glucosio < 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

Entro ± 5 mg/dL (Entro ±0,28 mmol/L)	Entro ± 10 mg/dL (Entro ±0,56 mmol/L)	Entro ± 15 mg/dL (Entro ±0,83 mmol/L)
100/174 (57,5 <span> </span> %)	165/174 (94,8 <span> </span> %)	173/174 (99,4 <span> </span> %)

Risultati dell'accuratezza del sistema per concentrazioni di glucosio ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

Entro ±5 <span> </span> %	Entro ±10 <span> </span> %	Entro ±15 <span> </span> %
---------------------------	----------------------------	----------------------------