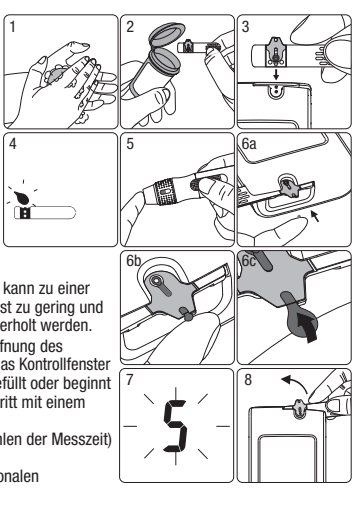
PACKUNGSBEILAGE FÜR mylife™ Pura® BLUTZUCKERTESTSTREIFEN

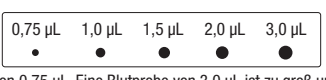
DE

Verwendungszweck
Die mylife™ Pura® Blutzuckerteststreifen sind für die quantitative Blutzuckermessung im kapillaren Vollblut aus der Fingerbeere, der Hand oder dem Unterarm bestimmt. Das Testergebnis ist auf Plasmaäquivalent kalibriert.
Die mylife™ Pura® Blutzuckerteststreifen sind ausschliesslich zur *in-vitro*-Diagnostik (Eigenanwendung außerhalb des Körpers) vorgesehen. Sie unterstützen das Diabetesmanagement zu Hause.
Die mylife™ Pura® Blutzuckerteststreifen können von Menschen mit Diabetes zur Blutzuckerselbstkontrolle oder von medizinischem Fachpersonal zur Überwachung der Blutzuckerwerte von Patienten in medizinischen Einrichtungen eingesetzt werden.
Für Anwender, die bisher mit einem Blutzuckermessgerät gemessen haben, das auf Vollblut kalibriert war, bedeutet dies, dass die Testergebnisse höher liegen als bisher. Bitte wenden Sie sich bei Fragen an Ihren behandelnden Arzt.
Die mylife™ Pura® Blutzuckerteststreifen dürfen nur mit dem mylife™ Pura® / Pura® X Blutzuckermesssystem (BZMS) und den mylife™ Control Kontrolllösungen verwendet werden. Die Verwendung anderer Teststreifen oder Kontrolllösungen kann zu Messfehlern führen.

Testvorbereitung
1) Waschen Sie die Hände mit warmem Wasser und Seife, und trocknen Sie sie sorgfältig ab.
2) Entnehmen Sie der Teststreifendose einen Teststreifen. Verschließen Sie die Teststreifendose sofort wieder.
3) Klicken Sie den Teststreifen mit dem Pfeil nach unten in den Teststreifenhalter des Messgerätes ein.
4) Wenn das Symbol für den Blutstropfen blinkt, haben Sie 2 Minuten Zeit, den Blutstropfen aufzutragen.
5) Halten Sie das Lanzettengerät seitlich an Ihre Fingerbeere, und drücken Sie den Auslöseknopf. Alternativ können Sie auch die Hand oder den Unterarm verwenden.



Beispiel zur Probengröße



Wir empfehlen eine Probe von 0,75 µL. Eine Blutprobe von 3,0 µL ist zu groß und kann zu einer Verunreinigung des Teststreifeneinschubes führen. Eine Blutprobe unter 0,75 µL ist zu gering und kann zu einem falschen Testergebnis führen. In beiden Fällen sollte der Test wiederholt werden.
6) Halten Sie den Blutstropfen an das hervorstehende Ende der Probenauftrageöffnung des Teststreifens, bis Sie einen Piepton hören (wenn der Ton eingeschaltet ist) und das Kontrollfenster komplett mit Blut gefüllt ist. Ist das Kontrollfenster nicht vollständig mit Blut gefüllt oder beginnt der Test nicht, entsorgen Sie den Teststreifen, und wiederholen Sie diesen Schritt mit einem neuen Teststreifen.
7) Im Display ist nach dem Start des Messvorganges der Countdown (Abwärtszählen der Messzeit) zu sehen. Nach 5 Sekunden wird das Messergebnis angezeigt.
8) Entfernen Sie den Teststreifen aus dem Messgerät. Bitte beachten Sie die regionalen Abfallbeseitigungsrichtlinien zum Entsorgen der benutzten Teststreifen.

Weitere Informationen zu dem mylife™ Pura® Blutzuckermessgerät und dem mylife™ Softlance Lanzettengerät finden Sie in der Gebrauchsanweisung für das mylife™ Pura® Blutzuckermesssystem (BZMS).

Messwert
- Die Blutzucker-Testergebnisse werden auf dem Messgerät in mg/dL oder mmol/L angezeigt.
- Sollte der Blutzuckermesswert ungewöhnlich hoch oder niedrig ausfallen bzw. Ihnen unklar erscheinen, wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen. Sie können auch eine Überprüfung mit Kontrolllösung durchführen, um die Funktion des Messgerätes und der Teststreifen zu prüfen. Sollten Sie weiterhin ungewöhnlich hohe oder niedrige Messergebnisse erhalten, kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt, oder befolgen Sie seine Therapiehinweise.
- Überprüfen Sie bei unklaren Symptomen, die nicht zu Ihren Blutzuckermesswerten passen, ob Sie den Test genau nach Anleitung durchgeführt haben. Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt, oder befolgen Sie seine Therapiehinweise.
- Das Messgerät zeigt Ergebnisse zwischen 10 und 600 mg/dL (0,6 und 33,3 mmol/L) an. Bei Ergebnissen unter 10 mg/dL (0,6 mmol/L) wird "Lo" angezeigt. Führen Sie in einem solchen Fall den Test mit einem unbenutzten Teststreifen erneut durch. Wenn Sie dennoch ein zu niedriges Messergebnis ("Lo") erhalten, sollten Sie sich sofort an Ihren Arzt wenden oder dessen Therapiehinweise befolgen. Ist das Messergebnis höher als die obere Messbereichsgrenze des BZMS (600 mg/dL bzw. 33,3 mmol/L), wird "Hi" im Display angezeigt. Führen Sie in einem solchen Fall den Test mit einem unbenutzten Teststreifen erneut durch. Wenn Sie dennoch ein zu hohes Messergebnis ("Hi") erhalten, sollten Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt wenden oder dessen Therapiehinweise befolgen.

Sollwerte[1]

Nüchternblutzucker	
BLUTZUCKERWERTE	BEDEUTUNG
Von 70 bis 99 mg/dL (3,9 bis 5,5 mmol/L)	Normaler Nüchternblutzucker
Von 100 bis 125 mg/dL (5,6 bis 6,9 mmol/L)	Prädiabetes (erhöhter Nüchternblutzucker)
126 mg/dL (7,0 mmol/L) und höher bei mehr als einer Messung	Diabetes

Vorsichtsmaßnahmen
- Überprüfen Sie regelmäßig das auf der Verpackung aufgedruckte Verfallsdatum der Teststreifen. Benutzen Sie keine Teststreifen, bei denen das Verfallsdatum abgelaufen ist.
- Schließen Sie den Deckel der Teststreifendose sofort nach der Entnahme eines Teststreifens aus der Dose.
- Führen Sie keine Überprüfung mit einer verfallenen Kontrolllösung durch.
- Knicken oder verdrehen Sie den Teststreifen nicht. Ein beschädigter Teststreifen kann zu falschen Ergebnissen führen.
- Verwenden Sie einen Teststreifen nur einmal.
- Wenn das Messgerät und die Teststreifen hohen Temperaturänderungen ausgesetzt waren, warten Sie vor der Messung 30 Minuten.
- Tragen Sie den Blutstropfen nur an der Probenauftrageöffnung des Teststreifens auf.
- Tropfen oder spritzen Sie niemals Blut aus einer Spritze auf die Probenauftrageöffnung des Teststreifens. Dadurch kann das Messgerät verschmutzt oder beschädigt werden.

Vorsicht
Bewahren Sie die Teststreifen und den Teststreifendosendeckel außerhalb der Reichweite von Kindern auf. Diese Teile können bei Verschlucken zur Erstickung führen. Wurde ein Teststreifen oder der Dosendeckel verschluckt, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Einschränkungen
- Die Teststreifen sind für die Verwendung mit kapillarem Vollblut vorgesehen. Verwenden Sie keine Serum- oder Plasmaproben.
- Bei der Auswertung von Blutzuckerwerten unter 50 mg/dL (2,8 mmol/L) oder über 250 mg/dL (13,9 mmol/L) ist Vorsicht geboten. Informieren Sie umgehend einen Arzt, und halten Sie sich an seine Therapiehinweise für diese Situation, wenn Werte in diesem Bereich angezeigt werden.
- Die Testergebnisse können, wenn der Patient stark dehydriert ist oder sich im Schockzustand oder in einem hyperosmolaren Zustand (mit oder ohne Ketose) befindet, deutlich niedriger sein als der "wahre Blutzuckerspiegel". Schwer kranke Patienten sollten mit Blutzuckermessgeräten nicht oder nur unter höchster Vorsicht getestet werden.
- Führen Sie den Blutzuckertest nicht bei Temperaturen unter 10°C oder über 40°C, bzw. bei unter 10% oder über 90% relativer Luftfeuchtigkeit durch.
- Schwere Dehydration und massiver Wasserverlust können zu falsch niedrigen Messwerten führen.
- Hohe Blutfettwerte können die Blutzuckermessergebnisse beeinflussen. Um diesen Faktor zu berücksichtigen, sollten betroffene Patienten mit ihrem Arzt ihre individuellen Blutzuckerzielwerte dementsprechend anpassen. Diese Zielwerte sollten regelmäßig überprüft werden.
- Bei Höhen über 3 048 Meter über NN können die Messergebnisse ungenau sein.
- Fluorid sollte bei der Entnahme von Blutzuckerproben nicht als Konservierungsmittel verwendet werden.
- Das BZMS ist nicht für den Einsatz bei Neugeborenen geeignet. Deshalb sollte es nicht bei Neugeborenen verwendet werden.

HINWEIS
- Mit Zucker verunreinigte Hände, z. B. von Speisen oder Getränken, können bei der Blutzuckermessung zu falsch hohen Ergebnissen führen.
- Eine Lagerung der Teststreifen in der Nähe von Bleichmitteln oder bleichmittelhaltigen Produkten beeinflusst die Ergebnisse der Teststreifen.
- Die Messergebnisse und das Messverfahren sollten vom Arzt regelmäßig überprüft werden. Es wird empfohlen, dass die Blutzuckermessergebnisse mit einer gut dokumentierten Labormessung (Verfahren mit Hexokinase oder Glukoseoxidase) der gleichen Blutprobe verglichen werden.

Lagerung und Handhabung
- Lagern Sie die Teststreifen in der originalverschlossenen Dose bei Temperaturen zwischen 4˚C und 30˚C und einer relativen Luftfeuchtigkeit von 10 - 90%. Frieren Sie sie nicht ein.
- Setzen Sie den Deckel der Teststreifendose sofort nach der Entnahme eines Teststreifens aus der Dose wieder auf, und verschließen Sie die Dose fest. Lassen Sie die Teststreifendose nicht geöffnet. Wenn der Teststreifen zu lang Kontakt mit der Umgebungsluft hat, nimmt dieser die Feuchtigkeit auf und kann falsche Messergebnisse liefern.
- Wenn Sie eine neue Teststreifendose öffnen, notieren Sie bitte das Öffnungsdatum auf dem Etikett. Die Teststreifen können bis zu dem auf dem Etikett gedruckten Verfalldatum oder bis 12 Monate nach dem erstmaligen Öffnen der Dose verwendet werden. Entscheidend ist das Datum, welches zuerst erreicht wird.

Messbereich
Der Messbereich des BZMS liegt zwischen 10 und 600 mg/dL bzw. 0,6 und 33,3 mmol/L.

Qualitätskontrolle
Beachten Sie den Abschnitt "Überprüfung mit mylife™ Control Kontrolllösung" in der Gebrauchsanweisung für das BZMS.

Fehlerbehebung und Kundenservice
Weitere Informationen zu Fehlermeldungen und zur Fehlerbehebung finden Sie im Abschnitt "Fehlermeldungen und Fehlerbehebung" der Gebrauchsanweisung des BZMS.
Wenn Sie Fragen/Probleme mit mylife™ Produkten haben, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst Ihres örtlichen Händlers.

Weitere Informationen für Ärzte

Erkennungsprinzip[2]
Die Glukoseoxidase und das Kaliumferricyanid in dem Teststreifen reagieren mit dem Blutzucker in dem Probenmaterial und erzeugen einen elektrischen Strom, der proportional zur Menge des Blutzuckers in dem Probenmaterial ist. Das Messgerät misst den Strom und rechnet ihn in die entsprechende Blutzuckerkonzentration um.

Leistungsmerkmale
Die Daten wurden mittels mylife™ Pura® Blutzuckermessgerät erzeugt, das technisch identisch mit dem mylife™ Pura® X ist.

Präzision
Die Wiederholgenauigkeit wurde mit (i) Venenvollblutproben und (ii) 3 unterschiedlichen Konzentrationen einer Kontrolllösung in Abständen von 10 Tagen mit 10 Messgeräten und Teststreifen aus 3 Chargen.
(i) Venenvollblutprobe:

Blutzuckerspiegel	P-01	P-02	P-03	P-04	P-05
(1) Gesamtzahl der Tests (n)	300	300	300	300	300
(2) Mittelwert in mg/dL (mmol/L)	47,3 (2,6)	105,6 (5,9)	139,5 (7,7)	234,9 (13,0)	374,0 (20,8)
(3) SD mg/dL (mmol/L)	1,5 (0,08)	2,0 (0,11)	2,8 (0,15)	4,3 (0,24)	5,5 (0,31)
(4) CV (%)	3,2%	1,9%	2,0%	1,8%	1,5%

(ii) Kontrolllösung:

Blutzuckerspiegel	CS-L	CS-N	CS-H
(1) Gesamtzahl der Tests (n)	300	300	300
(2) Mittelwert in mg/dL (mmol/L)	46,7 (2,6)	98,7 (5,5)	289,9 (16,1)
(3) SD mg/dL (mmol/L)	1,2 (0,06)	2,0 (0,11)	4,1 (0,23)
(4) CV (%)	2,5%	2,0%	1,4%

Genauigkeit
Die Genauigkeit des Blutzuckermessgeräts wurde durch den Vergleich der mit dem Messgerät gewonnenen Blutzuckerwerte im Vollblut (Plasmaäquivalent) mit den Plasma-Blutzuckerwerten eines Laborgeräts nachgewiesen.

Tabelle 1: Grundlegende Informationen zur Genauigkeit.

	Fingerbeere	Handfläche	Unterarm
Testbereich in mg/dL (mmol/L)	26 -517 (1,4 - 28,7)	26 -539 (1,4 - 29,9)	24 -516 (1,3 - 28,6)
Innerhalb von ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L) oder ± 15%	636/636 (100%)	636/636 (100%)	636/636 (100%)

Tabelle 2: enthält die Proben für Glukosekonzentrationen < 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

Differenzbereich zwischen den YSI-Werten und den Messwerten	Prozentualer Anteil (und Anzahl) der Proben, bei denen die Abweichungen zwischen den Messwerten (alternative Blutentnahmestelle) und den YSI-Werten im Differenzbereich der linken Spalte lagen.		
	Fingerbeere	Handfläche	Unterarm
Innerhalb von ± 5 mg/dL (0,28 mmol/L)	50,5% (94/186)	51,6% (96/186)	49,5% (92/186)
Innerhalb von ± 10 mg/dL (0,56 mmol/L)	91,9% (171/186)	89,8% (167/186)	91,4% (170/186)
Innerhalb von ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L)	100% (186/186)	100% (186/186)	100% (186/186)

Tabelle 3: enthält die Proben für Glukosekonzentrationen ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

Differenzbereich zwischen den YSI-Werten und den Messwerten	Prozentualer Anteil (und Anzahl) der Proben, bei denen die Abweichungen zwischen den Messwerten (alternative Blutentnahmestelle) und den YSI-Werten im Differenzbereich der linken Spalte lagen.		
	Fingerbeere	Handfläche	Unterarm
Innerhalb von ± 5%	63,8% (287/450)	65,1% (293/450)	58,9% (265/450)
Innerhalb von ± 10%	94,0% (423/450)	94,2% (424/450)	82,9% (373/450)
Innerhalb von ± 15%	100% (450/450)	100% (450/450)	100% (450/450)

* Die Akzeptanzkriterien nach ISO 15197:2013 besagen, dass bei Glukosekonzentrationen < 100 mg/dL (5,55 mmol/L) 95% aller Blutzuckerwerte eine Abweichung von ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L) nicht überschreiten dürfen und bei Glukosekonzentrationen ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L) die Abweichung innerhalb ± 15% liegen muss.
Hinweis: Bei Glukosekonzentrationen < 100 mg/dL (5,55 mmol/L) werden die Differenzwerte in mg/dL (mmol/L) angegeben, und bei Glukosekonzentrationen ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L) werden die Differenzwerte in Prozent verglichen.
* Die Glukosekonzentration wurde mittels YSI 2300 Laboranalysegerät nach NIST Standard SRM 917c kalibriert.

Beurteilung durch Laienanwender
Insgesamt wurden 100 Patienten in die Studie einbezogen. Jeder Teilnehmer testete seine Fingerbeeren-Blutprobe selbst mittels 3 Chargen von mylife™ Pura® Teststreifen und dem mylife™ Pura® Messgerät. Durch Fachpersonal entnommene Blutproben wurden sofort nach der Entnahme zur Gewinnung von Plasma zentrifugiert und mit dem Laborgerät (YSI 2300) analysiert. 100% der mylife™ Pura® Messwerte lagen innerhalb von ± 15% der YSI-Werte bei Konzentrationen ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L) und innerhalb von ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L) bei Konzentrationen < 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

Hämatokrit (HCT)
Der Hämatokrit-Wert sollte zwischen 30% und 57% liegen. Wenn Sie Ihren Hämatokrit-Wert nicht kennen, fragen Sie Ihren Arzt.

Störfaktoren
26 Substanzen wurden mit dem Blutzuckermessgerät in den Konzentrationen niedrig und hoch getestet. Nur drei Substanzen können die Blutzuckermessung in den genannten Konzentrationen beeinträchtigen:
Ascorbinsäure ≥ 6 mg/dL (0,34 mmol/L); Glutathion reduziert ≥ 70 mg/dL (2,28 mmol/L); Harnsäure ≥ 16 mg/dL (0,95 mmol/L)
Die andern 23 Substances beeinflussen die Messungen innerhalb der spezifizierten Konzentration nicht:
Acetaminophen ≤ 20 mg/dL (1,32 mmol/L); Dopamin HCl ≤ 2,5 mg/dL (0,13 mmol/L); EDTA ≤ 0,1 mg/dL (0,003 mmol/L); Gentisinsäure ≤ 7,5 mg/dL (0,49 mmol/L); Heparin ≤ 18,75 U/mL; Ibuprofen ≤ 50 mg/dL (2,42 mmol/L); L-Dopa ≤ 3 mg/dL (0,15 mmol/L); Methyldopa ≤ 1,5 mg/dL (0,06 mmol/L); Pralidoximiodid ≤ 4 mg/dL (0,15 mmol/L); Salicylsäure ≤ 60 mg/dL (4,34 mmol/L); Tetracyclin ≤ 1,5 mg/dL (0,03 mmol/L); Tolazamid ≤ 15 mg/dL (0,48 mmol/L); Tolbutamid ≤ 64 mg/dL (2,37 mmol/L); Bilirubin unkonjugiert ≤ 50 mg/dL (0,86 mmol/L); Cholesterin ≤ 700 mg/dL (18,10 mmol/L); Creatinin HCl ≤ 10 mg/dL (0,67 mmol/L); Hämoglobin ≤ 6000 mg/dL (0,94 mmol/L); Triglyzeride ≤ 3000 mg/dL (99,22 mmol/L); Maltose ≤ 200 mg/dL (5,55 mmol/L); Xylose ≤ 40 mg/dL (2,66 mmol/L); Galaktose ≤ 200 mg/dL (11,10 mmol/L); Laktose ≤ 50 mg/dL (1,46 mmol/L); Icodextrin ≤ 500 mg/dL (30,84 mmol/L).

Reagenzien
Jeder Blutzuckerteststreifen enthält die folgenden Reagenzien:
Glukoseoxidase (GOD) 18,8%; Kaliumferrizyanid 37,7%; Nicht-reaktive Inhaltsstoffe 43,5%

Referenzen

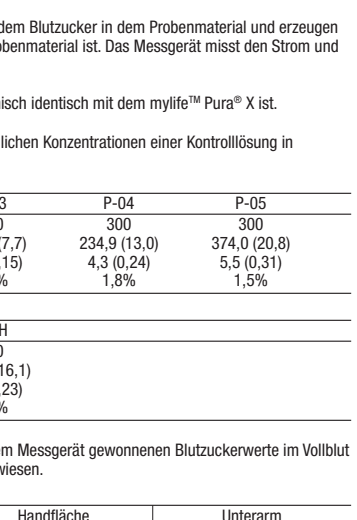
1) Diabetes Information - American Association for Clinical Chemistry (AACC) [elektronische Fassung] Abgerufen am 26. Jan. 2021 von www.labtestsonline.org/understanding/analytes/glucose/test.html
2) *In vitro* Diagnostik in der Diabetes: Den Herausforderungen. Clinical Chemistry 45: 9, 1596-1601 (1999).

NOTICE DES BANDELETTES DE TEST DE GLYCÉMIE mylife™ Pura®

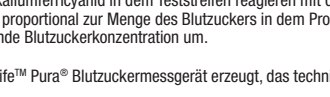
FR

Usage prévu
La bandelette de test mylife™ Pura® est destinée à la mesure de la glycémie sur sang complet prélevé au bout du doigt, à la main ou à l'avant-bras. Les résultats du test sont étalonnés sur équivalent-plasma. Les bandelettes de test mylife™ Pura® sont conçus exclusivement pour des diagnostics *in vitro* autosurveillance à l'extérieur du corps. Elles sont utilisées comme une aide à la prise en charge du diabète à domicile.
Pour les utilisateurs accoutumés à un lecteur de glycémie étalonné sur sang complet, ceci signifie que les résultats des tests sont désormais plus élevés qu'auparavant. Pour de plus amples informations, veuillez consulter votre médecin traitant.
Les bandelettes de test mylife™ Pura® sont réservées à un usage exclusif avec le système de mesure de la glycémie (SMG) mylife™ Pura® / Pura® X et les solutions de contrôle mylife™ Control. L'utilisation de bandelettes ou de solution de contrôle d'une autre origine risque de produire des résultats erronés.

Préparation du test
1) Lavez-vous les mains avec de l'eau chaude savonneuse et essuyez-les bien.
2) Sortez une bandelette du flacon. Refermez le flacon immédiatement avec le bouchon.
3) Insérez la bandelette dans l'orifice d'introduction du lecteur avec l'indicateur tourné vers le haut.
4) Dès que l'écran affiche le symbole d'une goutte de sang clignotante, vous devez appliquer le sang prélevé dans un délai de 2 minutes.
5) Appliquez l'autopiqueur contre le bout de votre doigt et appuyez sur le bouton de déclenchement. Il est également possible d'appliquer l'autopiqueur sur la paume de la main ou l'avant-bras.



Exemple de taille de goutte



Nous recommandons de prélever une goutte de 0,75 µL. Une goutte de sang de plus de 3,0 µL risque de souiller l'orifice d'introduction de la bandelette et le lecteur; une goutte de sang inférieure à 0,75 µL compromet la précision du résultat.
6) Touchez avec la goutte de sang le bord de la zone d'application de la bandelette jusqu'à ce qu'un bip retentisse (si le son est activé) et que la fenêtre de contrôle soit complètement remplie de sang. Si la fenêtre de contrôle n'est remplie de sang qu'en partie ou si la mesure ne démarre pas, jetez la bandelette et répétez le test avec une nouvelle bandelette.
7) L'écran est en mode Compte à rebours. Au bout de 5 secondes, le résultat de la mesure apparaît.
8) Retirez la bandelette du lecteur. Veuillez éliminer les bandelettes usagées conformément aux prescriptions locales en vigueur.

Pour plus d'informations sur l'utilisation du lecteur, de l'autopiqueur et pour toute question relative à une glycémie faible ou élevée, veuillez vous reporter au manuel de l'utilisateur du lecteur de glycémie mylife™ Pura®.

Résultat de la mesure
- Les résultats de test de glycémie sont affichés sur le lecteur en mg/dl ou en mmol/L.
- Si votre glycémie est inhabituellement élevée ou basse ou si vous doutez des résultats de la mesure, répétez le test avec une nouvelle bandelette. Vous pouvez aussi effectuer un test de contrôle qualité avec les solutions de contrôle pour vérifier le fonctionnement du lecteur et la bandelette. Si le résultat est encore inhabituellement élevé ou bas, contactez immédiatement un médecin et suivez ses instructions.
- Si vous présentez des symptômes sans cohérence avec les résultats de la mesure de glycémie, alors que vous avez respecté scrupuleusement le manuel, contactez immédiatement votre médecin et suivez ses instructions.
- Le lecteur affiche des résultats entre 10 et 600 mg/dL (ou 0,6 et 33,3 mmol/L). Si le résultat est inférieur à 10 mg/dL (0,6 mmol/L) ou si la bandelette n'était pas entièrement remplie de sang, «Lo» apparaît sur l'écran. Dans ce cas, veuillez répéter le test avec une nouvelle bandelette. Si «Lo» s'affiche de nouveau, contactez immédiatement votre professionnel de santé et suivez ses instructions.
- Si votre résultat est supérieur à 600 mg/dL (33,3 mmol/L), «Hi» apparaît sur l'écran. Dans ce cas, veuillez répéter le test avec une nouvelle bandelette. Si «Hi» s'affiche de nouveau, contactez immédiatement votre professionnel de santé et suivez ses instructions.

Valeurs attendues[1]

Glycémie à jeun	
TAUX DE GLUCOSE	INDICATION
De 70 à 99 mg/dL (3,9 à 5,5 mmol/L)	Glycémie à jeun normale
De 100 à 125 mg/dL (5,6 à 6,9 mmol/L)	État de pré-diabète (glycémie à jeun altérée)
126 mg/dL (7,0 mmol/L) et plus, valeur mesurée plusieurs fois	Diabète

Précautions d'emploi
- Contrôlez la date de péremption imprimée sur le flacon de bandelettes. N'utilisez pas les bandelettes périmées.
- Refermez le flacon avec le bouchon dès que vous avez sorti une bandelette.
- N'effectuez pas le test de contrôle qualité avec une solution de contrôle périmée.
- Ne courbez ni ne torsadez la bandelette. Une bandelette endommagée peut fausser le résultat.
- Ne réutilisez pas les bandelettes.
- Ne réutilisez pas les lancettes. Éliminez correctement les lancettes usagées.
- Si le lecteur et les bandelettes ont été exposés à une forte variation de température, attendez environ 30 minutes avant d'effectuer des mesures.

Avertissement
Conservez les bandelettes ou le bouchon du flacon hors de portée des enfants. Les enfants risquent de s'étouffer avec ces objets. En cas d'ingestion d'une bandelette ou du bouchon du flacon, consultez immédiatement un médecin.

Limites
- Les bandelettes sont conçues pour les échantillons de sang capillaire total. N'utilisez pas des échantillons de sérum ou de plasma.
- La prudence est recommandée lors de l'interprétation des valeurs de glycémie inférieures à 50 mg/dL (2,8 mmol/L) ou supérieures à 250 mg/dL (13,9 mmol/L). Consultez un médecin le plus rapidement possible ou suivez ses instructions pour ces situations si de telles valeurs sont obtenues.
- Les valeurs relevées risquent d'être anormalement basses en cas de déshydratation grave, de choc ou dans un état d'hyperosmolarité (avec ou sans cétose). Le taux de glycémie ne doit pas être mesuré avec un lecteur chez les patients très malades.
- N'effectuez pas de test de glycémie à des températures inférieures à 10°C ou supérieures à 40°C, à une humidité relative inférieure à 10% ou supérieure à 90%.
- Une très forte déshydratation et une perte excessive d'eau peuvent entraîner des résultats bas imprécis.
- Un taux élevé de lipides dans le sang peut influencer les résultats du test de glycémie. Pour tenir compte de ces interférences, il est essentiel que les valeurs glycémiques de référence du patient soient établies par un laboratoire médical en accord avec le médecin avant le début de la surveillance de la glycémie à domicile. Ces valeurs de référence doivent être contrôlées régulièrement.
- Les résultats de test risquent d'être incorrects à une altitude de plus de 3 048 mètres environ (10 000 pieds).
- Le fluorure ne doit pas être utilisé comme conservateur lors du prélèvement des échantillons sanguins.
- Le SMG n'a pas été homologué pour la mesure de la glycémie chez les nouveau-nés. C'est pourquoi il ne doit pas être utilisé sur des nouveau-nés.

NOTE
- Les résultats risquent d'être anormalement élevés si les mains et les doigts sont souillés avec du glucose (sucre) issu d'aliments ou de boissons.
- Le stockage des bandelettes à proximité d'eau de Javel ou de produits en contenant fausse le résultat.
- Les professionnels de santé doivent évaluer les résultats des tests et la procédure de mesure à intervalles réguliers. Il est recommandé de comparer les résultats obtenus avec le SMG aux mesures d'un laboratoire (méthode de l'hexokinase ou de la glucose oxydase) avec le même échantillon de sang.

Stockage et manipulation
- Stockez les bandelettes dans le flacon d'origine fermé à des températures entre 4˚C et 30˚C et à une humidité relative de 10 - 90%. Ne les congelez pas.
- Refermez le flacon avec le bouchon dès que vous avez sorti une bandelette. Ne laissez pas le flacon ouvert. Une exposition prolongée de la bandelette à l'air entraîne l'absorption d'humidité et des résultats erronés.
- Chaque fois que vous ouvrez un nouveau flacon de bandelettes, notez la date d'ouverture sur l'étiquette. Utilisez les bandelettes dans un délai de 12 mois après la première ouverture du flacon ou avant la date de péremption imprimée sur l'étiquette.

Plage de mesure
La plage de mesure du SMG s'étend de 10 à 600 mg/dL ou de 0,6 à 33,3 mmol/L.

Section relative au contrôle qualité
Reportez-vous à la section relative au contrôle qualité du manuel de l´utilisateur du lecteur.
Recherche de pannes et service clients
Pour plus d'informations sur les messages d'erreur et la recherche de pannes, veuillez vous reporter à la section messages d'erreur et dépannage du manuel de l´utilisateur.
Pour toute question / problème avec les produits mylife™, veuillez contacter le service après-vente de votre distributeur local.

Informations additionnelles pour les professionnels de santé
Principe de détection[2]
La réaction de la glucose oxydase et du ferricyanure de potassium de la bandelette avec le glucose de l'échantillon entraîne la formation d'un courant électrique proportionnel à la quantité de glucose présent dans l'échantillon. Le lecteur mesure l'intensité du courant et calcule la concentration correspondante de glucose.
Caractéristiques de performance
Les données ont été générées à l'aide du lecteur mylife™ Pura®, qui est techniquement identique à mylife™ Pura® X.
Précision
La précision a été évaluée avec (i) un échantillon de sang total veineux (ii) une solution de contrôle de la glycémie à 3 niveaux pendant une période de 10 jours sur 10 mesures et 3 lots de bandelettes de test.
(i) Échantillon de sang total veineux:

Niveaux de glucose	P-01	P-02	P-03	P-04	P-05
(1) Nombre total de tests (n)	300	300	300	300	300
(2) Valeur moyenne en mg/dL (mmol/L)	47,3 (2,6)	105,6 (5,9)	139,5 (7,7)	234,9 (13,0)	374,0 (20,8)
(3) SD mg/dL (mmol/L)	1,5 (0,08)	2,0 (0,11)	2,8 (0,15)	4,3 (0,24)	5,5 (0,31)
(4) CV (%)	3,2%	1,9%	2,0%	1,8%	1,5%

(ii) Solution de contrôle:

Niveaux de glucose	CS-L	CS-N	CS-H
(1) Nombre total de tests (n)	300	300	300
(2) Valeur moyenne en mg/dL (mmol/L)	46,7 (2,6)	98,7 (5,5)	289,9 (16,1)
(3) SD mg/dL (mmol/L)	1,2 (0,06)	2,0 (0,11)	4,1 (0,23)
(4) CV (%)	2,5%	2,0%	1,4%

Exactitude
La fiabilité du lecteur de glycémie a été démontrée en comparant des valeurs de glycémie mesurées sur du sang total (équivalent plasma) avec le lecteur à des valeurs de glycémie mesurées sur du plasma avec un appareil de laboratoire.
Tableau 1: Informations de base sur l'exactitude.

	Extrémité du doigt	Paume	Avant-bras
Plage de test en mg/dL (mmol/L)	26 -517 (1,4 - 28,7)	26 -539 (1,4 - 29,9)	24 -516 (1,3 - 28,6)
Dans la plage de ± 15 mg/dL (0.83 mmol/L) ou ± 15%	636/636 (100%)	636/636 (100%)	636/636 (100%)

Tableau 2: échantillons dont les concentrations en glucose sont < 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

Plage des différences de valeurs entre la valeur de l'appareil YSI et la valeur du lecteur	Le pourcentage (et le nombre) d'échantillons pour lesquels la différence entre la valeur du lecteur (site alternatif) et la valeur de l'appareil YSI se situe dans la plage de différences est affiché dans la rangée latérale.		
	Extrémité du doigt	Paume	Avant-bras
Dans la plage de ± 5 mg/dL (0,28 mmol/L)	50,5% (94/186)	51,6% (96/186)	49,5% (92/186)
Dans la plage de ± 10 mg/dL (0,56 mmol/L)	91,9% (171/186)	89,8% (167/186)	91,4% (170/186)
Dans la plage de ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L)	100% (186/186)	100% (186/186)	100% (186/186)

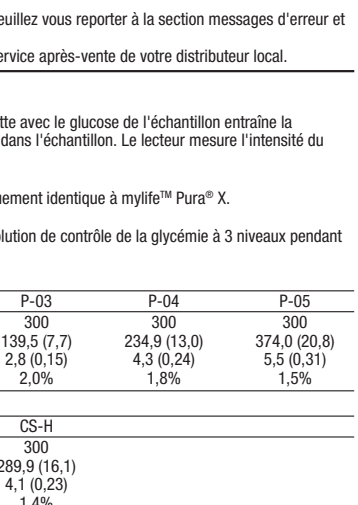
Tableau 3: échantillons dont les concentrations en glucose sont ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

Plage des différences de valeurs entre la valeur de l'appareil YSI et la valeur du lecteur	Le pourcentage (et le nombre) d'échantillons pour lesquels la différence entre la valeur du lecteur (site alternatif) et la valeur de l'appareil YSI se situe dans la plage de différences est affiché dans la rangée latérale.		
	Extrémité du doigt	Paume	Avant-bras
Dans la plage de ± 5%	63,8% (287/450)	65,1% (293/450)	58,9% (265/450)
Dans la plage de ± 10%	94,0% (423/450)	94,2% (424/450)	82,9% (373/450)
Dans la plage de ± 15%	100% (450/450)	100% (450/450)	100% (450/450)

* Les critères d'acceptation selon la norme ISO 15197:2013 sont l'obtention de 95% de toutes les différences des valeurs de glucose dans la plage de ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L) pour des concentrations de glucose < 100 mg/dL (5,55 mmol/L) et dans la plage de ± 15% pour des concentrations de glucose ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L).
Remarque : pour les concentrations de glucose < 100 mg/dL (5,55 mmol/L), les valeurs des différences sont exprimées en mg/dL (mmol/L) et pour les concentrations de glucose ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L), les valeurs des différences sont exprimées en pourcentage.
* La concentration de glucose est été étalonnés à l'aide d'un analyseur YSI 2300 traçable à la norme SRM 917c du NIST.
Evaluation par les utilisateurs
Au total, 100 patients ont été recrutés. Chaque patient a testé son échantillon de sang à l'extrémité du doigt avec 3 lots de bandelette mylife™ Pura® et un lecteur mylife™ Pura®. Puis un professionnel a immédiatement collecté et centrifugé des échantillons de sang pour obtenir le plasma. Celui-ci a été analysé à l'aide de l'aide de l'appareil de laboratoire (YSI 2300). 100% des résultats glycémiques obtenus avec le lecteur mylife™ Pura® étaient dans les ± 15% des valeurs de YSI pour des concentrations ≥ 100 mg/L (5,55 mmol/L) et dans les ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L) pour des concentrations de glucose < 100 mg/dL (5,55 mmol/L).
Hématocrite (Hct)
L'hématocrite doit se situer dans la plage de 30% - 57%. Si vous ne connaissez pas la valeur de votre hématocrite, demandez à votre médecin.
Interférences
26 substances ont été testées à des concentrations faibles et élevées de glucose à l'aide du système de mesure de la glycémie. Les trois substances suivants seulement peuvent influencer la mesure de la glycémie aux concentrations mentionnées :
Acide ascorbique ≥ 6 mg/dL (0,34 mmol/L); Gluthation réduit ≥ 70 mg/dL (2,28 mmol/L); Acide urique ≥ 16 mg/dL (0,95 mmol/L)
Les 23 autres substances n'affectent pas les mesures de glucose dans une concentration donnée:
Acétaminophène ≤ 20 mg/dL (1,32 mmol/L); Dopamine HCl ≤ 2,5 mg/dL (0,13 mmol/L);
Acide éthylènediaminetétraacétique (EDTA) ≤ 0,1 mg/dL (0,003 mmol/L); Acide gentisique ≤ 7,5 mg/dL (0,49 mmol/L);
Héparine ≤ 18,75 U/mL; Ibuprofène ≤ 50 mg/dL (2,42 mmol/L); L-Dopa ≤ 3 mg/dL (0,15 mmol/L);
Méthyldopa ≤ 1,5 mg/dL (0,06 mmol/L); Iodure de pralidoxime ≤ 4 mg/dL (0,15 mmol/L); Acide salicylique ≤ 60 mg/dL (4,34 mmol/L);
Tétracycline ≤ 1,5 mg/dL (0,03 mmol/L); Tolazamide ≤ 15 mg/dL (0,48 mmol/L); Tolbutamide ≤ 64 mg/dL (2,37 mmol/L);
Bilirubine non conjuguée ≤ 50 mg/dL (0,86 mmol/L); Cholestérol ≤ 700 mg/dL (18,10 mmol/L);
Créatinine HCl ≤ 10 mg/dL (0,67 mmol/L); Hémoglobine ≤ 6000 mg/dL (0,94 mmol/L); Triglycérides ≤ 3000 mg/dL (99,22 mmol/L);
Maltose ≤ 200 mg/dL (5,55 mmol/L); Xylose ≤ 40 mg/dL (2,66 mmol/L); Galactose ≤ 200 mg/dL (11,10 mmol/L);
Lactose ≤ 50 mg/dL (1,46 mmol/L); Icodextrine ≤ 500 mg/dL (30,84 mmol/L).
Réactifs
Chaque bandelette de test contient les réactifs suivants :
Glucose oxydase (GOD) 18,8%; Ferricyanure de potassium 37,7%; Ingrédients inertes 43,5%
Les références
1) Informations sur le diabète - Association américaine pour la chimie clinique (AACC) [Version électronique] Consultée le 26 Janvier 2021 à l'adresse www.labtestsonline.org/understanding/analytes/glucose/test.html
2) *In vitro* Diagnostics dans le diabète: Relever le défi. Clinical Chemistry 45: 9, 1596-1601 (1999).

FOGLIETTO ILLUSTRATIVE mylife™ Pura® STRISCE REATTIVE PER TEST DELLA GLICEMIA IT

Impiego previsto
Le strisce reattive per la glicemia mylife™ Pura® sono destinate alla determinazione quantitativa della glicemia nel sangue capillare intero dei polpastrelli delle dita, della mano o dell'avambraccio. Il risultato del test è calibrato su plasma-equivalente. Le strisce reattive per la glicemia mylife™ Pura® sono prevista esclusivamente per uso diagnostico *in vitro* (auto-test all'esterno del corpo). Vengono utilizzate come ausilio nell'ambito dell'autogestione del diabete.
Per gli utilizzatori che finora hanno effettuato le misurazioni con un misuratore della glicemia calibrato su sangue intero, ciò significa che i risultati dei test sono superiori ai precedenti. In caso di domande è consigliabile rivolgersi al proprio medico curante.
Le strisce reattive per glicemia mylife™ Pura® devono essere utilizzate solo con il misuratore della glicemia mylife™ Pura® / Pura® X e con le soluzioni di controllo mylife™ Control. L'utilizzo di strisce reattive o di soluzioni di controllo di altri produttori può determinare errori di misurazione.
Preparazione del test
1) Lavare le mani con acqua calda e sapone e asciugarle accuratamente.
2) Prelevare una striscia reattiva dal flacone. Richiudere immediatamente il flacone.
3) Inserire la striscia reattiva nell'ingresso dedicato del misuratore con il simbolo indicatore rivolto verso l'alto.
4) Quando il simbolo della goccia di sangue lampeggia, applicare il campione di sangue entro 2 minuti.
5) Posizionare il dispositivo a lancetta contro la punta del dito e premere il pulsante di rilascio. E' anche possibile prelevare il sangue dal palmo o dall'avambraccio.



Esempio di dimensione del campione

0,75 µL	1,0 µL	1,5 µL	2,0 µL	3,0 µL
•	•	•	•	•

Suggeriamo di prelevare un campione di 0,75 µL. Un campione di sangue superiore a 3,0 µL potrebbe contaminare l'ingresso della striscia reattiva e il misuratore, un campione inferiore a 0,75 µL potrebbe dare risultati non accurati.
6) Toccare e tenere la goccia sul bordo dell'ingresso del campione fino a che si sentirà un "bip" (se il volume è attivato) e la finestra di visualizzazione sarà completamente riempita di sangue. Se la finestra non è completamente riempita di sangue o se il test non si avvia, eliminare la striscia reattiva e ripetere il test con una striscia reattiva nuova.
7) Si vedrà la modalità di conto alla rovescia sullo schermo. Dopo 5 secondi il risultato del test è visibile.
8) Rimuovere la striscia reattiva dal misuratore. Smaltire la striscia reattiva usata in conformità alle norme locali.

Per ulteriori informazioni sull'uso del misuratore e del dispositivo a lancetta e per domande su risultati alti e bassi, consultare le istruzioni per l'uso del misuratore per glicemia mylife™ Pura®.
Risultato del test
- I risultati del test della glicemia vengono visualizzati sul sistema in mg/dL o mmol/L.
- Se il risultato del test della glicemia è troppo alto o troppo basso oppure se lo si mette in dubbio, ripetere il test con una nuova striscia reattiva. E' anche possibile effettuare un test di controllo della qualità con le soluzioni di controllo per il controllo del misuratore e delle strisce reattive. Se il risultato è ancora discutibilmente alto o basso, contattare immediatamente il medico curante o seguire le sue istruzioni terapeutiche.
- Se si accusano dei sintomi non corrispondenti ai risultati del test della glicemia e se si è sicuri di aver seguito queste istruzioni per l'uso, contattare immediatamente il medico curante o seguire le sue istruzioni terapeutiche.
- Il misuratore visualizza risultati compresi fra 10 e 600 mg/dL o 0,6 e 33,3 mmol/L. Se il risultato del test è inferiore a 10 mg/dL o 0,6 mmol/L o sullo schermo comparirà "Lo". Ripetere il test con una nuova striscia reattiva. Se il risultato è ancora "Lo" contattare immediatamente il medico curante o seguire le sue istruzioni terapeutiche.
- Se il risultato del test è superiore a 600 mg/dL o 33,3 mmol/L sullo schermo compare "Hi". Ripetere il test con una nuova striscia reattiva. Se il risultato è ancora "Hi" contattare immediatamente il medico curante o seguire le sue istruzioni terapeutiche.

Valori previsti[1]

Glicemia a digiuno	
LIVELLO DI GLICEMIA	INDICAZIONI
Da 70 a 99 mg/dL	Glicemia a digiuno normale
Da 100 a 125 mg/dL	Pre-diabete (glicemia a digiuno alterata)
126 mg/dL e valore superiore in più occasioni di misurazionen	Diabete

Precauzioni
- Controllare la data di scadenza sul flacone delle strisce reattive. Non utilizzare strisce reattive scadute.
- Richiudere immediatamente il flacone delle strisce reattive dopo aver estratto una strisca reattiva.
- Non eseguire un test di controllo della qualità con soluzione di controllo scaduta.
- Non piegare o attorcigliare le strisce reattive. Strisce reattive danneggiate potrebbero causare risultati errati.
- Non riutilizzare le strisce reattive.
- Se i misuratori e le strisce reattive vengono esposti a differenze elevate di temperatura, attendere 30 minuti prima di eseguire la misurazione.

Avvertenza
Tenere le strisce reattive e il tappo del flacone fuori dalla portata dei bambini. Costituiscono un pericolo di soffocamento se ingerite. In caso di ingestione di strisce reattive o del tappo contattare immediatamente un medico.
Limitazioni
- Le strisce reattive per glicemia sono destinate all'uso con campioni di sangue capillare intero. Non usare campioni di siero o plasma.
- Interpretare con cautela valori della glicemia inferiori a 50 mg/dL (2,8 mml/L) o superiori a 250 mg/dL (13,9 mmol/L). In caso di risultati compresi in questo intervallo consultare un medico appena possibile o seguire le istruzioni fornite dal medico per questi casi.
- I risultati del test possono essere erroneamente bassi se il paziente è gravemente disidratato, sotto shock o in stato di iperosmolarità (con o senza chetosi). I pazienti gravemente ammalati non devono essere sottoposti a test con misuratori della glicemia.
- Non eseguire il test della glicemia a temperature inferiori a 10°C o superiori a 40°C, con umidità relativa inferiore al 10% o superiore al 90%.
- Una forte disidratazione o una perdita eccessiva di acqua possono portare a risultati impropriamente bassi.
- Tassi ematici alti di lipidi possono influenzare i risultati del test della glicemia. Per far fronte a questa interferenza i pazienti devono stabilire i valori della glicemia basali mediante un metodo di laboratorio clinico, prima dell'inizio del monitoraggio domiciliare della glicemia sotto controllo medico. I valori di base della glicemia devono essere controllati periodicamente.
- Falsi risultati possono essere ottenuti ad un'altezza superiore a 3 048 metri (10 000 piedi) sopra al livello del mare.
- Non usare fluoruro come conservante dei campioni di sangue prelevati.
- Il mylife™ Pura® non è stato convalidato per l'uso sui neonati. Pertanto, non deve essere usato sui neonati.

NOTA
- La contaminazione della mano o delle dita con zucchero proveniente da alimenti o bevande potrebbe causare falsi risultati alti.
- La conservazione delle strisce vicino a candeggina o prodotti contenenti candeggina può influire sui risultati delle strisce reattive.
- I risultati dei test e la procedura di misurazione dovrebbero essere verificati dal medico a intervalli periodici. Si raccomanda di confrontare i risultati ottenuti con il mylife™ Pura® con quelli di un laboratorio approvato (metodo esochinasi e glucochinasi) ottenuti con lo stesso campione di sangue.

Conservazione e trattamento
- Conservare le strisce nel flacone originale ben chiuso a temperature comprese fra 4˚C e 30˚C e umidità relativa da 10 - 90%.
- Non congelare.
- Richiudere immediatamente il flacone delle strisce reattive dopo aver estratto le strisce reattive. Non lasciare aperto il flacone. Se le strisce vengono esposte all'aria per un periodo eccessivo, assorbono umidità, causando falsi risultati.
- Quando si apre un nuovo flacone di strisce reattive, annotare la data di apertura sull'etichetta del flacone. Usare le strisce reattive entro 12 mesi dalla prima apertura o entro la data di scadenza indicata sull'etichetta (ciò che si verifica prima).

Intervallo di misurazione
L'intervallo di misurazione del mylife™ Pura® è di 10 e 600 mg/dL o 0,6 - 33,3 mmol/L.
Capitolo controllo della qualità
Fare riferimento al capitolo controllo della qualità di queste istruzioni per l'uso del misuratore.
Risoluzione di malfunzionamenti e assistenza clienti
Per ulteriori informazioni sui messaggi di errore e sulla risoluzione di malfunzionamenti fare riferimento al capitolo Risoluzione di malfunzionamenti delle istruzioni per l'uso del misuratore.
In caso di domande o problemi con i prodotti mylife™, contattare l'assistenza clienti del proprio distributore locale.

Ulteriori informazioni per I medici
Principio della determinazione[2]
La glucosio ossidasi e il ferricianuro di potassio della striscia reagiscono con il glucosio del campione, producendo una corrente elettrica, proporzionale al quantitativo di glucosio del campione. Il misuratore misura la corrente e la converte nella corrispondente concentrazione di glucosio.
Caratteristiche delle prestazioni
I dati sono stati generati utilizzando il misuratore di glicemia mylife™ Pura®, tecnicamente identico al mylife™ Pura® X.
Precisione
La precisione è stata valutata includendo (i) campioni di sangue venoso intero (ii) 3 livelli di soluzione di controllo di glucosio in un periodo di 10 giorni, su 10 misuratori e 3 lotti di strisce reattive.
(i) Campione di sangue venoso intero:

Livelli di glicemia	P-01	P-02	P-03	P-04	P-05
(1) Numero complessivo di test (n)	300	300	300	300	300
(2) Media mg/dL (mmol/L)	47,3 (2,6)	105,6 (5,9)	139,5 (7,7)	234,9 (13,0)	374,0 (20,8)
(3) SD mg/dL (mmol/L)	1,5 (0,08)	2,0 (0,11)	2,8 (0,15)	4,3 (0,24)	5,5 (0,31)
(4) CV (%)	3,2%	1,9%	2,0%	1,8%	1,5%

(ii) Soluzione di controllo:

Livelli di glicemia	CS-L	CS-N	CS-H
(1) Numero complessivo di test (n)	300	300	300
(2) Media mg/dL (mmol/L)	46,7 (2,6)	98,7 (5,5)	289,9 (16,1)
(3) SD mg/dL (mmol/L)	1,2 (0,06)	2,0 (0,11)	4,1 (0,23)
(4) CV (%)	2,5%	2,0%	1,4%

Accuratezza
L'accuratezza del glucometro è stata dimostrata confrontando i valori della glicemia misurati su sangue intero (valori equivalenti a quelli ottenuti con plasma) con il sistema di monitoraggio della glicemia e i valori della glicemia misurati su plasma con uno strumento di laboratorio.
Tabella 1: Informazioni di base sull'accuratezza.

	Polpastrello	Palmo della mano	Avambraccio
Intervallo del test in mg/dL (mmol/L)	26 -517 (1,4 - 28,7)	26 -539 (1,4 - 29,9)	24 -516 (1,3 - 28,6)
Entro ± 15 mg/dL (0.83 mmol/L) o ± 15%	636/636 (100%)	636/636 (100%)	636/636 (100%)

Tabella 2: rappresenta i campioni per concentrazioni di glucosio < 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

Range di differenza dei valori fra YSI e il sistema di monitoraggio della glicemia	Percentuale (e quantità) di campioni per cui la differenza fra il valore del sistema di monitoraggio della glicemia (test alternativo) e il valore del strumento YSI è risultata entro il range di differenza indicato a fianco.		
	Polpastrello	Palmo della mano	Avambraccio
Entro ± 5 mg/dL (0,28 mmol/L)	50,5% (94/186)	51,6% (96/186)	49,5% (92/186)
Entro ± 10 mg/dL (0,56 mmol/L)	91,9% (171/186)	89,8% (167/186)	91,4% (170/186)
Entro ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L)	100% (186/186)	100% (186/186)	100% (186/186)

Tabella 3: rappresenta i campioni per concentrazioni di glucosio ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

Range di differenza dei valori fra YSI e il sistema di monitoraggio della glicemia	Percentuale (e quantità) di campioni per cui la differenza fra il valore del sistema di monitoraggio della glicemia (test alternativo) e il valore del strumento YSI è risultata entro il range di differenza indicato a fianco.		
	Polpastrello	Palmo della mano	Avambraccio
Entro ± 5%	63,8% (287/450)	65,1% (293/450)	58,9% (265/450)
Entro ± 10%	94,0% (423/450)	94,2% (424/450)	82,9% (373/450)
Entro ± 15%	100% (450/450)	100% (450/450)	100% (450/450)

* Criteri di accettazione: la norma ISO 15197:2013 richiede che il 95% di tutte le deviazioni dei valori del glucosio sia entro ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L) a concentrazioni di glucosio < 100 mg/dL (5,55 mmol/L) e entro il ± 15% a concentrazioni di glucosio ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L).
Nota: per concentrazioni di glucosio < 100 mg/dL (5,55 mmol/L), le deviazioni sono espresse in mg/dL (mmol/L), mentre per concentrazioni di glucosio > 100 mg/dL (5,55 mmol/L) le deviazione sono confrontate in percentuale.
* La concentrazione di glucosio è stata calibrata con l'analizzatore YSI 2300 ed è riconducibile allo standard NIST SRM 917c.
Valutazione degli utenti
In totale sono stati reclutati 100 pazienti. Ogni paziente ha testato il suo campione di sangue, ottenuto dal polpastrello, con 3 lotti di striscia reattiva mylife™ Pura® e un misuratore della glicemia mylife™ Pura®. Subito in seguito un professionista sanitario certificato ha raccolto e centrifugato il sangue per ottenere plasma. Quest'ultimo è stato analizzato con l'aiuto di un apparecchio da laboratorio (YSI 2300). Il 100% dei risultati glicemici ottenuti con il misuratore della glicemia mylife™ Pura® si situava nel ± 15% dei risultati dell'apparecchio YSI per delle concentrazioni di glucosio ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L) e nel ± 15 mg/dL (0.83 mmol/L) in concentrazioni di glucosio < 100 mg/dL (5,55 mmol/L).
Ematocrito (Hct)
Il valore di ematocrito dovrebbe essere compreso fra il 30% e il 57%. Se non si conosce il proprio valore di ematocrito, consultare il proprio medico.
Interferenze
26 sostanze sono state testate a basse e alte concentrazioni di glucosio utilizzando il sistema di misurazione della glicemia. Solo le seguenti 3 sostanze possono interferire con la misurazione del glucosio alle concentrazioni indicate:
Acido ascorbico ≥ 6 mg/dL (0,34 mmol/L); Glutatione ridotto ≥ 70 mg/dL (2,28 mmol/L); Acido urico ≥ 16 mg/dL (0,95 mmol/L)
Le altre 23 sostanze non influenzano le misurazioni del glucosio entro una determinata concentrazione:
Acetaminofene ≤ 20 mg/dL (1,32 mmol/L); Dopamina HCl ≤ 2,5 mg/dL (0,13 mmol/L);
Acido etilenediaminetetraacetico (EDTA) ≤ 0,1 mg/dL (0,003 mmol/L); Acido gentisico ≤ 7,5 mg/dL (0,49 mmol/L);
Eparina ≤ 18,75 U/mL; Ibuprofene ≤ 50 mg/dL (2,42 mmol/L); L-Dopa ≤ 3 mg/dL (0,15 mmol/L); Metildopa ≤ 1,5 mg/dL (0,06 mmol/L);
Pralidossima ioduro ≤ 4 mg/dL (0,15 mmol/L); Acido salicilico ≤ 60 mg/dL (4,34 mmol/L); Tetraciclina ≤ 1,5 mg/dL (0,03 mmol/L);
Tolazamide ≤ 15 mg/dL (0,48 mmol/L); Tolbutamide ≤ 64 mg/dL (2,37 mmol/L); Bilirubina non coniugata ≤ 50 mg/dL (0,86 mmol/L);
Colesterolo ≤ 700 mg/dL (18,10 mmol/L); Creatina HCl ≤ 10 mg/dL (0,67 mmol/L); Emoglobina ≤ 6000 mg/dL (0,94 mmol/L);
Trigliceridi ≤ 3000 mg/dL (99,22 mmol/L); Maltosio ≤ 200 mg/dL (5,55 mmol/L); Xilosio ≤ 40 mg/dL (2,66 mmol/L);
Galattosio ≤ 200 mg/dL (11,10 mmol/L); Lattosio ≤ 50 mg/dL (1,46 mmol/L); Icodestrina ≤ 500 mg/dL (30,84 mmol/L).
Reagenti
Ogni striscia reattiva contiene i seguenti reagenti:
Glucosio ossidasi (GOD) 18,8%; Ferricianuro di potassio 37,7%; Ingredienti non reattivi 43,5%
Riferimenti
1) Informazioni sul diabete - American Association for Clinical Chemistry (AACC)[Versione elettronica] Scaricato il 26 Gennaio 2021 da www.labtestsonline.org/understanding/analytes/glucose/test.html
2) *In vitro* Diagnostics nel diabete: Meeting the Challenge. Clinical Chemistry 45: 9, 1596-1601 (1999).

Distributed by puras 031 996 85 85 puras.ch

	Hersteller Fabricant Produttore		Verfallsdatum Date limite d'utilisation Utilizzare entro		Biologische Risiken Risques biologiques Rischi biologici		Gebrauchsanleitung beachten Consulter le mode d'emploi Consultare le istruzioni per l'uso
LOT	Chargennummer Numéro de lot Numero di lotto	EC REP	EU-Bevollmächtigter Représentant UE Rappresentante per l'UE	REF	Katalognummer Référence catalogue Numero di catalogo		Nur für den Einmalgebrauch Ne pas réutiliser Esclusivamente monouso
	Importeur Importateur Importatore	CH REP	CH-Bevollmächtigter Représentant CH Rappresentante per CH		Feuchtigkeitsbegrenzung Limitation d'humidité Limitazione dell'umidità		Temperaturgrenze Limite de température Limite di temperatura
IVD	*In-vitro*-Diagnostikum Dispositif médical de diagnostic *in vitro* Per uso diagnostico *in vitro*			CE 0197	CE-Kennzeichnung mit der Nummer der Prüfinstitution Marquage CE avec numéro d'identification d'organisme notifié Marchio CE con numero dell'ente notificato		
	12 Monate nach erstmaliger Öffnung entsorgen Jeter 12 mois après ouverture Eliminare 12 mesi dopo la prima apertura			GTIN	Globale Handelsartikelnummer Code article international Codice identificativo universale del prodotto		
UDI	Eindeutige Gerätebezeichnung Identifiant unique de l'appareil Identificatore univoco del dispositivo						

BIONIME CORPORATION
No. 100, Sec. 2, Daqing St., South Dist.,
Taichung City 40242, Taiwan
info@bionime.com

EC REP **Emergo Europe B.V.**
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem, The Netherlands
Email: EmergoVigilance@ul.com

CE 0197

CH REP **MedEnvoy Switzerland**
Gotthardstrasse 28
6302 Zug

10208379
Rev.00-02/2025
101-3GS550-2N0
de+fr+it