

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.

Plage de test en mg/dL (mmol/L)	Extrémité du doigt	Paume	Avant-bras
Dans la plage de ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L) ou $\pm 15\%$	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 $\pm 5\%$	63,8% (287/450)	65,1% (293/450)	58,9% (265/450)
Dans la plage de $\pm 10\%$	94,0% (423/450)	94,2% (424/450)	82,9% (373/450)
Dans la plage de $\pm 15\%$	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 $\pm 15\%$ 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 étalonné à l'aide d'un analyseur YSI 2300 traçable à la norme SRM 917c du NIST.

Évaluation 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'appareil de laboratoire YSI 2300. 100% des résultats glycémiens obtenus avec le lecteur mylife™ Pura® étaient dans les $\pm 15\%$ 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); Glutathion 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 $\leq 2,5$ mg/dL (0,13 mmol/L);

Acide éthylène diaminetetraacétique (EDTA) $\leq 0,1$ mg/dL (0,003 mmol/L); Acide gentisique $\leq 7,5$ mg/dL (0,49 mmol/L);

Héparine $\leq 18,75$ U/mL; Ibuprofène ≤ 50 mg/dL (2,42 mmol/L); L-Dopa ≤ 3 mg/dL (0,15 mmol/L);

Méthyl dopa $\leq 1,5$ 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 $\leq 1,5$ 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); Héoglobine ≤ 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 ILLUSTRATIVO mylife™ Pura® STRISCE REATTIVE PER TEST DELLA GLICEMIA

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 previste esclusivamente per uso diagnostico *in vitro* (auto-test all'esterno del corpo). Vengono utilizzate come ausilio nell'ambito dell'autogestione del diabete.

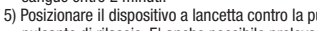
Per gli utilizzatori che finora hanno effettuato le misurazioni con un misuratore della glicemia calibrato su sangue intero, ciò significa che i risultati dei test sono superiori ai precedenti. In caso di domande è consigliabile rivolgersi al proprio medico curante.

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 asciugare 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

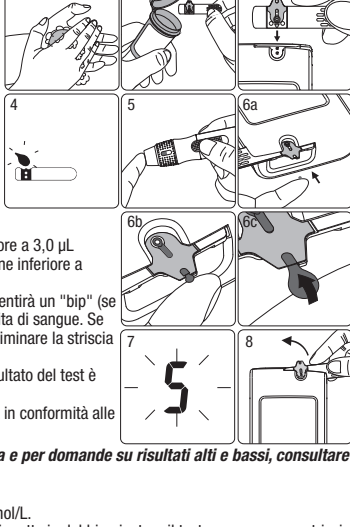


Suggeriamo di prelevare un campione di 0,75 µL. Un campione di sangue superiore a 3,0 µL potrebbe contaminare l'ingresso della striscia reattiva e il misuratore, un campione inferiore a 0,75 µL potrebbe dare risultati non accurati.

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 dei 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 dei 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	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 misurazione	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 striscia 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 mmol/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 dei 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 imprecisamente 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 contaminazione 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 (cioè 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 del proprio distributore locale.

Ulteriori informazioni per i medici

Principio della determinazione⁽²⁾

La gluco 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.

Intervallo del test in mg/dL (mmol/L)	Polpastrello	Palmo della mano	Avambraccio
Dentro ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L) o $\pm 15\%$	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 differenze 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
Dentro ± 5 mg/dL (0,28 mmol/L)	50,5% (94/186)	51,6% (96/186)	49,5% (92/186)
Dentro ± 10 mg/dL (0,56 mmol/L)	91,9% (171/186)	89,8% (167/186)	91,4% (170/186)
Dentro ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L)	100% (186/186)	100% (186/186)	100% (186/186)

Range di differenze 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
Dentro $\pm 5\%$	63,8% (287/450)	65,1% (293/450)	58,9% (265/450)
Dentro $\pm 10\%$	94,0% (423/450)	94,2% (424/450)	82,9% (373/450)
Dentro $\pm 15\%$	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 $\pm 15\%$ 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 deviazioni 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 nei $\pm 15\%$ dei risultati dell'apparecchio YSI per delle concentrazioni di glucosio ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L) e nei ± 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); Glutathione 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 ad una determinata concentrazione:

Acetaminofene ≤ 20 mg/d