

## Packungsbeilage der mylife™ Unio™ Blutzucker-Teststreifen DE

**Verwendungszweck**

Das **mylife™ Unio™** Blutzucker-Messsystem wird von Personen mit Diabetes verwendet. Es ist zur Kontrolle des Blutzuckerspiegels in Kapillaren, venöse und arteriellem Vollblut vorgesehen. Kapillare Blutzuckerproben können aus der Fingerbeere, der Handfläche und dem Unterarm entnommen werden. Das System unterstützt das Diabetesmanagement zu Hause.

**mylife™ Unio™** Blutzucker-Teststreifen sind für die Anwendung außerhalb des Körpers nur zur *in-vitro*-diagnostischen Eigenanwendung vorgesehen.

Das **mylife™ Unio™** System testet kapillare, venöse und arterielle Vollblutproben und liefert vergleichbare Ergebnisse wie ein Laborgerät (Plasmaäquivalent).

Die **mylife™ Unio™** Blutzucker-Teststreifen dürfen nur mit dem **mylife™ Unio™**, **mylife™ Unio™ Cara** oder dem **mylife™ Unio™ Neva** Blutzucker Messgerät verwendet werden, um genaue Ergebnisse zu erhalten.

**Testdurchführung**

Für die Testdurchführung lesen Sie bitte die Gebrauchsanweisung für das **mylife™ Unio™** Blutzuckermesssystem.

**Messwert**

- Blutzucker-Messwerte werden abhängig von der Voreinstellung des Messgerätes entweder in mg/dL oder in mmol/L angezeigt.

- Sollte der Blutzucker-Messwert ungewöhnlich hoch oder niedrig ausfallen bzw. Ihnen unklar erscheinen, wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen. Sie können auch eine Qualitätskontrolle mit der **mylife™ ControlGDH** Kontrolllösung ausführen, um die Funktion des Messgeräts und der Teststreifen zu prüfen. Ist das Testergebnis immer noch ungewöhnlich hoch oder niedrig, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

- Überprüfen Sie bei unklaren Symptomen, die nicht zu Ihrem Blutzucker-Messwerten passen, ob Sie den Test genau nach Anleitung durchgeführt haben, und informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

- Das **mylife™ Unio™** Messgerät zeigt Ergebnisse zwischen 10 und 600 mg/dL bzw. 0,6 und 33,3 mmol/L an. Liegt das Messergebnis unter 10 mg/dL (0,6 mmol/L), wird auf dem Display "Lo" angezeigt. Wiederholen Sie in diesem Fall den Test mit einem neuen Teststreifen. Wird erneut "Lo" angezeigt, sollten Sie sich umgehend an Ihren Arzt wenden.

- Liegt Ihr Messergebnis über 600 mg/dL (33,3 mmol/L), erscheint "Hi" auf dem Display. Wiederholen Sie in diesem Fall den Test mit einem neuen Teststreifen. Wird erneut "Hi" angezeigt, sollten Sie sich umgehend an Ihren Arzt wenden.

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 das auf der Teststreifenföense angegebene Verfallsdatum. Benutzen Sie keine Teststreifen, bei denen das Verfallsdatum abgelaufen ist.

- Schließen Sie den Deckel der Teststreifenföense sofort nach der Entnahme eines Teststreifens.

- 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 keine benutzten Teststreifen.

- Verwenden Sie Lanzetten nur einmal. Entsorgen Sie benutzte Lanzetten ordnungsgemäß.

- Wenn das **mylife™ Unio™** -Messgerät und die Teststreifen hohen Temperaturschwankungen ausgesetzt waren, warten Sie vor der Messung bitte 30 Minuten.

- Wenn Sie neue Kontrolllösungen kaufen möchten, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst Ihres örtlichen Händlers.

**Vorsicht**

- Bewahren Sie die Teststreifen und den Teststreifenfösendeckel außerhalb der Reichweite von Kindern auf. Diese Teile können eine Erstickungsgefahr darstellen. Würde ein Teststreifen oder der Fösendeckel verschluckt, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

**Einschränkungen**

- Stark lipämische (fettige) Proben können die Messergebnisse beeinflussen. Um Störungen dieser Art zu erkennen, sollten Patienten unter der Aufsicht ihres Arztes Basisblutzuckerwerte von einem klinischen Labor vor Beginn der Blutzuckerüberwachung zu Hause erstellen lassen. Diese Basiswerte sollten regelmäßig überprüft werden.

- Die Blutzuckerwerte des Messgeräts können im hyperglykämischen-hyperosmolaren Zustand mit oder ohne Ketose deutlich niedriger sein als der „wahre Blutzuckerspiegel“. Schwerverranke Patienten sollten mit dem **mylife™ Unio™** System nicht oder nur unter höchster Vorsicht getestet werden.

- 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. Wenden Sie sich möglichst bald an einen Arzt, wenn Werte in diesem Bereich angezeigt werden.

- Fluorid sollte bei der Entnahme von Blutzuckerproben nicht als Konservierungsmittel verwendet werden.

- Mit Zucker von Speisen oder Getränken verunreinigte Hände oder Finger können zu falsch hohen Ergebnissen führen.

- Die Ergebnisse der Blutzuckermessungen weichen von den Ergebnissen bei Messungen mit Vollblut und Plasma ab.


- Eine Lagerung der Teststreifen in der Nähe von Bleichmitteln oder bleichmittelhaltigen Produkten beeinflusst die Ergebnisse der **mylife™ Unio™**-Teststreifen.

- **mylife™ Unio™** Blutzucker-Teststreifen sind für die Verwendung mit kapillarem und venösem Vollblut vorgesehen. Verwenden Sie keine Serum- oder Plasmaproben.

- In Höhen über 3048 m.ü.M. können die Messergebnisse ungenau sein.

- Schwere Dehydratation und massiver Wasserverlust können zu falsch niedrigen Messwerten führen.

- Führen Sie den Blutzuckertest nicht bei Temperaturen unter 6°C oder über 44°C bzw. bei unter 10% oder über 90% relativer Luftfeuchtigkeit durch.

	<b>Hinweis</b>
<span> </span>	- Verwenden Sie dieses Messgerät nicht in der Nähe starker elektromagnetischer Felder, um Funktionsstörungen zu vermeiden.
<span> </span>	- Halten Sie Staub, Wasser und Flüssigkeiten vom Messgerät fern.

**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 Teststreifenföense sofort nach der Entnahme eines Teststreifens aus der Dose wieder auf und verschließen Sie die Dose fest. Lassen Sie die Teststreifenföense nicht geöffnet. Wenn der Teststreifen zu lange Kontakt mit der Umgebungsluft hat, nimmt dieser die Feuchtigkeit auf und kann falsche Messergebnisse liefern.

- Wenn Sie eine neue Teststreifenföense öffnen, notieren Sie bitte das Öffnungsdatum auf dem Etikett. Die Teststreifen können bis zu dem auf dem Etikett gedruckten Verfallsdatum oder bis 12 Monate nach dem erstmaligen Öffnen der Dose verwendet werden, je nachdem, welches Datum zuerst erreicht wird.

**Messbereich**

Der Messbereich des **mylife™ Unio™** Messsystems liegt zwischen 10 und 600 mg/dL bzw. 0,6 und 33,3 mmol/L.

**Qualitätskontrolle**

Bitte lesen Sie den Abschnitt "Qualitätskontrolle" im Benutzerhandbuch.

**Fehlerbehebung und Kundendienst**

Weitere Informationen zu Fehlermeldungen und zur Fehlerbehebung finden Sie im Abschnitt "Fehlermeldungen und Fehlerbehebung" des **mylife™ Unio™** Benutzerhandbuchs.

Wenn Sie Fragen/Probleme mit **mylife™** Produkten haben, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst Ihres örtlichen Händlers.

### Zusätzliche Informationen für Ärzte

**Erkennungsprinzip** <sup>(2)</sup>

Die FAD-Glukosedehydrogenase und das Kaliumferricyanid im 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 Blutzucker-Konzentration um.

**Technische Eigenschaften**

Die Daten wurden mit dem **mylife™ Unio™** Blutzuckermessgerät generiert, das stellvertretend für die **mylife™ Unio™** Systemreihe steht.

**Präzision**

Die Präzision wurde mit (i) venösen Vollblutproben und (ii) 2 unterschiedlichen Konzentrationen einer Blutzucker-Kontrolllösung im Abstand von 10 Tagen mit 10 Messgeräten und Teststreifen aus 3 Chargen bestimmt.

**(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)	44,2 (2,5)	98,4 (5,5)	140,0 (7,8)	233,9 (13,0)	360,2 (20,0)
(3) SD in mg/dL (mmol/L)	1,2 (0,07)	2,2 (0,12)	2,8 (0,16)	4,3 (0,24)	6,1 (0,34)
(4) CV (%)	2,7%	2,2%	2,0%	1,8%	1,7%

**(ii) Kontrolllösung:**

Blutzuckerspiegel	CS-N	CS-H
(1) Gesamtzahl der Tests (n)	300	300
(2) Mittelwert in mg/dL (mmol/L)	109,6 (6,1)	258,4 (14,4)
(3) SD in mg/dL (mmol/L)	2,7 (0,15)	5,9 (0,33)
(4) CV (%)	2,5%	2,3%

**Genauigkeit**

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

Insgesamt wurden 105 Patienten in die Studie einbezogen. Jeder Patient entnahm und testete seine Blutproben (von der Fingerbeere, der Handfläche und dem Unterarm) mit dem **mylife™ Unio™** System selbst. Anschließend wurden die Blutproben sofort zur Gewinnung von Plasma zentrifugiert.

Das Plasma wurde mit dem Laborgerät Olympus AU400 analysiert. 100% der **mylife™ Unio™** Messwerte lagen innerhalb von ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L) der Olympus-Werte bei Konzentrationen < 100 mg/dL (5,55 mmol/L) und innerhalb von ± 15% bei Konzentrationen ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L). Die Ergebnisse und die Unterschiede zwischen den beiden Methoden, dem **mylife™ Unio™** System und dem Olympus AU400 (als Referenzmethode), sind in den folgenden Tabellen dargestellt.

	Fingerbeere	Handfläche	Unterarm	Venöses Blut
Testbereich in mg/dL (mmol/L)	33 - 588 (1,8 - 32,7)	33 - 595 (1,8 - 30,1)	33 - 599 (1,8 - 33,3)	43 - 598 (2,4 - 33,2)
Innerhalb von ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L) oder ± 15%	630/630 (100%)	630/630 (100%)	630/630 (100%)	630/630 (100%)

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

Differenzbereich zwischen den Olympus-Werten und den <b>mylife™ Unio™</b> -Messwerten	Prozentualer Anteil (und Anzahl) der Proben, bei denen die Abweichungen zwischen den <b>mylife™ Unio™</b> Messwerten und den Olympus-Werten im Differenzbereich der linken Spalte lagen.				
	Fingerbeere	Handfläche	Unterarm	Venöses Blut	
Innerhalb von ± 5 mg/dL (0,28 mmol/L)	77,4% (144/186)	81,7% (152/186)	76,3% (142/186)	47,3% (105/222)	
Innerhalb von ± 10 mg/dL (0,56 mmol/L)	100% (186/186)	98,9% (184/186)	98,4% (183/186)	87,8% (195/222)	
Innerhalb von ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L)	100% (186/186)	100% (186/186)	100% (186/186)	100% (222/222)	

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

Differenzbereich zwischen den Olympus-Werten und den <b>mylife™ Unio™</b> -Messwerten	Prozentualer Anteil (und Anzahl) der Proben, bei denen die Abweichungen zwischen den <b>mylife™ Unio™</b> Messwerten und den Olympus-Werten im Differenzbereich der linken Spalte lagen.				
	Fingerbeere	Handfläche	Unterarm	Venöses Blut	
Innerhalb von ± 5%	75,9% (337/444)	79,7% (354/444)	68,0% (302/444)	73,5% (300/408)	
Innerhalb von ± 10%	98,6% (438/444)	98,4% (437/444)	95,7% (425/444)	97,3% (397/408)	
Innerhalb von ± 15%	100% (444/444)	100% (444/444)	100% (444/444)	100% (408/408)	

\* 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 angegeben, und bei Glukosekonzentrationen ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L) werden die Differenzwerte in Prozent verglichen.

Die Glukosekonzentration wurde mittels Olympus AU400 nach NIST Standard SRM 965b kalibriert.

**Beurteilung durch Laienanwender**

Insgesamt wurden 100 Patienten in die Studie einbezogen. Jeder Teilnehmer testete seine Fingerbeeren-Blutprobe selbst mittels 3 Chargen von **mylife™ Unio™** Teststreifen und dem **mylife™ Unio™** Messgerät. Durch Fachpersonal entnommene Blutproben wurden sofort nach der Entnahme zur Gewinnung von Plasma zentrifugiert und mit dem Laborgerät (Olympus AU400) analysiert. 100% der **mylife™ Unio™** Messwerte lagen innerhalb von ± 15% der Olympus-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 bei einer Blutzuckerkonzentration von ≤ 200 mg/dL (11,1 mmol/L) zwischen 20 und 70% und bei einer Blutzuckerkonzentration von > 200 mg/dL (11,1 mmol/L) zwischen 20 und 60% 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 ≥ 5 mg/dL (0,28 mmol/L); Harnsäure ≥ 20 mg/dL (1,19 mmol/L); Xylose ≥ 20 mg/dL (1,13 mmol/L). Die andern 23 Substanzen beeinflussen die Messungen innerhalb der spezifizierten Konzentration nicht:

Acetaminophen ≤ 7,5 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); Gentiansäure ≤ 20 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 ≤ 5 mg/dL (0,15 mmol/L); Salicylsäure ≤ 60 mg/dL (4,34 mmol/L); Tetracyclin ≤ 1,5 mg/dL (0,03 mmol/L); Tolazamid ≤ 4 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);

Glutathion reduziert ≤ 93 mg/dL (3,03 mmol/L); Hämoglobin ≤ 6000 mg/dL (0,94 mmol/L);

Triglyzeride ≤ 3000 mg/dL (99,22 mmol/L); Maltose ≤ 280 mg/dL (7,77 mmol/L); Galaktose ≤ 200 mg/dL (11,10 mmol/L);

Laktose ≤ 50 mg/dL (1,46 mmol/L); Icodextrin ≤ 1100 mg/dL (67,84 mmol/L).

**Reagenzien**

Jeder Blutzuckerteststreifen enthält die folgenden Reagenzien:

1. FAD-Glukosedehydrogenase 12,4%; 2. Kaliumferrizyanid 49,6%; 3. Nicht-reaktive Inhaltsstoffe 38,0%

**Referenzen**

1) Diabetes Information - American Association for Clinical Chemistry (AACCC)  ( elektronische Fassung ) Abgerufen am 26. Jan. 2021 unter www.labtestsonline.org/understanding/analytes/glucose/test.html
2) *In vitro* Diagnostics in Diabetes: Meeting the Challenge. Clinical Chemistry 45:9, 1596-1601 (1999).

## Insertion de bandelette de glycémie mylife™ Unio™ FR

**Utilisation prévue**

Le système de contrôle de la glycémie **mylife™ Unio™** est prévu pour être utilisé par des personnes diabétiques. Il mesure les taux de glycémie dans des échantillons de sang capillaire, veineux et artériel total. Les prélèvements capillaires peuvent provenir du bout d'un doigt, de la paume et de l'avant-bras. Le système facilite la gestion du diabète à la maison. Les bandelettes de glycémie **mylife™ Unio™** sont des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (à usage externe) prévu pour l'autodiagnostic. Elles se destinent uniquement à l'auto-surveillance. Le système **mylife™ Unio™** teste les échantillons de sang capillaire, veineux et artériel total ainsi que les échantillons de sang veineux total, et délivre des résultats équivalents à ceux d'un appareil de laboratoire (équivalent plasma). La bandelette **mylife™ Unio™** est réservé à un usage exclusif avec le système de mesure de glycémie **mylife™ Unio™**, **mylife™ Unio™ Cara** ou **mylife™ Unio™ Neva** pour obtenir des résultats précis.

**Déroulement du test de glycémie**

Pour la réalisation du test, veuillez lire le mode d’emploi du lecteur de glycémie **mylife™ Unio™**.

**Résultat du test**

- Les résultats du test de glycémie sont exprimés en mg/dL ou mmol/L, selon le pré réglage du lecteur.
- Si le résultat est inhabituellement élevé ou bas ou si vous avez des doutes, réeffectuez le test avec une nouvelle bandelette. Vous pouvez aussi réaliser un contrôle qualité avec **mylife™ ControlGDH** pour vérifier le lecteur et la bandelette. Si le résultat est encore inhabituellement élevé ou bas, contactez immédiatement un professionnel de santé.
- Si vous constatez des symptômes non concordants avec les résultats du test de glycémie et que vous avez suivi toutes les instructions de ce manuel, contactez immédiatement un professionnel de santé.
- Le lecteur **mylife™ Unio™** affiche des résultats entre 10 et 600 mg/dL ou entre 0,6 et 33,3 mmol/L. Si le résultat du test est inférieur à 10 mg/dL (0,6 mmol/L), "Lo" s'affiche sur l'écran. Veuillez réeffectuer le test avec une nouvelle bandelette. Si vous continuez à obtenir un résultat "Lo", contactez immédiatement un professionnel de santé.
- Si le résultat du test est supérieur à 600 mg/dL (33,3 mmol/L), "Hi" apparaît sur l'écran. Veuillez réeffectuer le test avec une nouvelle bandelette. Si vous continuez à obtenir un résultat "Hi", contactez immédiatement un professionnel de santé.

Augmentation de la glycémie	
TAUX DE GLYCEMIE	INDICATION
De 70 à 99 mg/dL (3,9 à 5,5 mmol/L)	Augmentation normale de la glycémie
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 au-dessus lors de plusieurs contrôles	Diabète

**Précautions**

- Vérifiez la date de péremption imprimée sur le flacon des bandelettes. N'utilisez pas de bandelettes périmées.
- Fermez le bouchon du flacon immédiatement après avoir sorti une bandelette.
- N'effectuez pas un contrôle qualité avec une solution de contrôle périmée.
- Ne pliez et ne tordez pas la bandelette. Une bandelette endommagée peut fausser des résultats incorrects.
- Ne réutilisez pas les bandelettes.
- Ne réutilisez pas les lancettes. Éliminez les lancettes usagées correctement.
- Si les lecteurs et bandelettes **mylife™ Unio™** subissent une grande variation de température, veuillez attendre 30 minutes avant la mesure.
- Si vous souhaitez acheter de nouvelles solutions de contrôle, veuillez contacter le service après-vente de votre distributeur local.

**Avertissement**

- Conservez les bandelettes et le bouchon du flacon hors de portée des enfants. Ils peuvent présenter un risque d'étranglement. En cas d'ingestion d'une bandelette ou d'un bouchon de flacon, contactez immédiatement un médecin.

**Restrictions**

- Des gouttes de sang très lipidiques (graisseuses) peuvent influencer les résultats du test. Pour être conscients de telles interférences, les patients doivent disposer de valeurs de glycémie de référence déterminées à l'aide d'une méthode de laboratoire clinique, sous la supervision d'un médecin, avant de commencer à surveiller leur glycémie à la maison. Ces valeurs de référence doivent être contrôlées périodiquement.

- Les lectures du glucomètre peuvent être nettement plus basses que le "taux de glycémie réel" en cas d'hyperosmolarité hyperglycémique avec ou sans cétose. Les patients ayant des troubles critiques ne devraient pas avoir recours au système **mylife™ Unio™** pour contrôler leur glycémie, ou seulement l'utiliser avec de très grandes précautions.
- Il convient d'interpréter avec prudence un taux de glycémie inférieur à 50 mg/dL (2,8 mmol/L) ou supérieur à 250 mg/dL (13,9 mmol/L). Consultez un médecin le plus rapidement possible si vous obtenez des valeurs dans cette plage.

- Évitez d'utiliser le fluorure comme agent conservateur quand vous prélevez des gouttes de sang pour analyser la glycémie.

- S'il y a des dépôts de sucre sur les mains et les doigts en provenance d'aliments ou de boissons, des résultats élevés incorrects peuvent être mesurés.

- Les résultats d'un test de glycémie sont différents selon que les mesures sont réalisées avec du sang total ou du plasma.
- Un stockage des bandelettes à côté d'un décolorant ou de produits contenant des décolorants peuvent affecter les résultats des bandelettes **mylife™ Unio™**.

- Les bandelettes **mylife™ Unio™** sont conçues pour des prélèvements de sang total capillaire et veineux. N'analysez pas des gouttes de sérum ou de plasma.

- Des résultats de mesure incorrects sont possibles à plus de 3048 mètres d'altitude.

- Une forte déshydratation et une perte d'eau excessive peuvent aboutir à des résultats bas incorrects.

- N'effectuez pas un test de glycémie à des températures en dessous de 6°C ou au-dessus de 44°C et à une humidité relative en dessous de 10% ou au-dessus de 90%.

	<b>Remarque</b>
<span> </span>	- Il est recommandé de conserver ce lecteur à l'abri de rayonnements électromagnétiques intenses, pour éviter des interférences avec le fonctionnement.
<span> </span>	- Il est recommandé de conserver ce lecteur exempt de poussière, d'eau ou de liquide.

**Stockage et manipulation**

- Rangez les bandelettes dans le flacon original recouvert d'un bouchon à des températures entre 4°C et 30°C et une humidité relative de 10 - 90% - Ne les congélez pas.

- Remettez le bouchon du flacon en place et fermez-le bien dès que vous avez sorti une bandelette. Ne laissez pas le flacon des bandelettes ouvert. Si la bandelette est trop longtemps exposée à l'air, elle absorbe de l'humidité et produit des résultats incorrects.

- Lorsque vous ouvrez un nouveau flacon de bandelettes, veuillez noter la date d'ouverture sur l'étiquette. Utilisez les bandelettes dans un délai de 12 mois après la première ouverture ou avant la date de péremption imprimée sur l'étiquette (en fonction de la première condition remplie).

**Page de mesure**

La plage de mesure du système **mylife™ Unio™** se situe entre 10 et 600 mg/dL ou entre 0,6 et 33,3 mmol/L.

**Section relative au contrôle qualité**

Veuillez vous référer à la section Contrôle de qualité du Guide de l'utilisateur.

**Dépannage et Service Clients**

Pour de plus amples informations sur les messages d'erreur et sur la résolution des problèmes, veuillez vous référer à la section Messages d'erreur et résolution des problèmes du Guide de l'utilisateur **mylife™ Unio™**.

Pour toute question / problème avec les produits **mylife™**, veuillez contacter le service après

**Caratteristiche delle prestazioni**

I dati sono stati generati utilizzando il misuratore di glicemia **mylife™ Unio™**, che rappresenta la serie di sistemi **mylife™ Unio™**.

**Precisione**

La precisione è stata valutata utilizzando (i) campioni di sangue intero venoso (ii) soluzione di controllo della glicemia a 2 livelli, in un arco di tempo di 10 giorni, con 10 strumenti e 3 lotti di strisce reattive.

**(i) Campione di sangue intero venoso:**

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)	44,2 (2,5)	98,4 (5,5)	140,0 (7,8)	233,9 (13,0)	360,2 (20,0)
(3) SD mg/dL (mmol/L)	1,2 (0,07)	2,2 (0,12)	2,8 (0,16)	4,3 (0,24)	6,1 (0,34)
(4) CV (%)	2,7%	2,2%	2,0%	1,8%	1,7%

**(ii) Soluzione di controllo:**

Livelli di glicemia	CS-N	CS-H
(1) Numero complessivo di test (n)	300	300
(2) Media mg/dL (mmol/L)	109,6 (6,1)	258,4 (14,4)
(3) SD mg/dL (mmol/L)	2,7 (0,15)	5,9 (0,33)
(4) CV (%)	2,5%	2,3%

**Accuratezza**

L'accuratezza del sistema di monitoraggio della glicemia **mylife™ Unio™** è stata dimostrata confrontando i valori della glicemia misurati su sangue intero (valori equivalenti a quelli ottenuti con plasma) con **mylife™ Unio™** e i valori della glicemia misurati su plasma con uno strumento di laboratorio.

Sono stati arruolati complessivamente 105 pazienti. Ogni paziente ha prelevato e analizzato il proprio campione di sangue (ottenuto dal polpastrello, dal palmo della mano e dall'avambraccio) con il sistema **mylife™ Unio™**. I campioni di sangue sono stati centrifugati immediatamente dopo il prelievo per separare il plasma.

Il plasma è stato analizzato con lo strumento di laboratorio Olympus AU400. Tutti i valori (100%) ottenuti con il sistema **mylife™ Unio™** erano entro ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L) dei valori ottenuti con Olympus 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). I risultati e le differenze fra i due metodi di misurazione, il sistema **mylife™ Unio™** e Olympus AU400 (metodo di riferimento), sono riportati nelle tabelle seguenti.

Tabella 1: Informazioni di base sull'accuratezza.

	Polpastrello	Palmo della mano	Avambraccio	Sangue venoso
Intervallo del test in mg/dL (mmol/L)	33 - 588 (1,8 - 32,7)	33 - 595 (1,8 - 30,1)	33 - 599 (1,8 - 33,3)	43 - 598 (2,4 - 33,2)
Entro ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L) o ± 15%	630/630 (100%)	630/630 (100%)	630/630 (100%)	630/630 (100%)

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

Ambito di differenza dei valori fra il valore di Olympus e il valore del misuratore **mylife™ Unio™**

Ambito di differenza dei valori fra il valore di Olympus e il valore del misuratore <b>mylife™ Unio™</b>	Percentuale (e quantità) di campioni per cui la differenza fra il valore del sistema <b>mylife™ Unio™</b> (test alternativo) e il valore dello strumento Olympus è risultata entro il range del misuratore <b>mylife™ Unio™</b>			
	Polpastrello	Palmo della mano	Avambraccio	Sangue venoso
Entro ± 5 mg/dL (0,28 mmol/L)	77,4% (144/186)	81,7% (152/186)	76,3% (142/186)	47,3% (105/222)
Entro ± 10 mg/dL (0,56 mmol/L)	100% (186/186)	98,9% (184/186)	98,4% (183/186)	87,8% (195/222)
Entro ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L)	100% (186/186)	100% (186/186)	100% (186/186)	100% (222/222)

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

Ambito di differenza dei valori fra il valore di Olympus e il valore del misuratore **mylife™ Unio™**

Ambito di differenza dei valori fra il valore di Olympus e il valore del misuratore <b>mylife™ Unio™</b>	Percentuale (e quantità) di campioni per cui la differenza fra il valore del sistema <b>mylife™ Unio™</b> (test alternativo) e il valore dello strumento Olympus è risultata entro il range di differenza indicato a fianco.			
	Polpastrello	Palmo della mano	Avambraccio	Sangue venoso
Entro ± 5%	75,9% (337/444)	79,7% (354/444)	68,0% (302/444)	73,5% (300/408)
Entro ± 10%	98,6% (438/444)	98,4% (437/444)	95,7% (425/444)	97,3% (397/408)
Entro ± 15%	100% (444/444)	100% (444/444)	100% (444/444)	100% (408/408)

\* 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 deviazioni sono confrontate in percentuale.

La concentrazione di glucosio è stata calibrata con l'analizzatore Olympus AU400 ed è riconducibile allo standard NIST SRM 965b.

**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™ Unio™** e un misuratore della glicemia **mylife™ Unio™**. 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 (Olympus AU400). Il 100% dei risultati glicemici ottenuti con il misuratore della glicemia **mylife™ Unio™** si situava nel ± 15% dei risultati dell'apparecchio Olympus 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 20% e il 70% quando la glicemia è ≤ 200 mg/dL (11,1 mmol/L), mentre fra il 20% e il 60 % quando la glicemia è > 200 mg/dL (11,1 mmol/L). 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 sostanzie possono interferire con la misurazione del glucosio alle concentrazioni indicate: Acido ascorbico ≤ 5 mg/dL (0,28 mmol/L); Acido urico ≥ 20 mg/dL (1,19 mmol/L); Xilosio ≥ 20 mg/dL (1,33 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); 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); Pralidossina 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); Bilirobina 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); Glutazione ridotto ≤ 93 mg/dL (3,03 mmol/L); Emoglobina ≤ 6000 mg/dL (0,94 mmol/L); Trigliceridi ≤ 3000 mg/dL (99,22 mmol/L); Maltosio ≤ 280 mg/dL (7,77 mmol/L); Galattosio ≤ 200 mg/dL (11,10 mmol/L); Lattosio ≤ 50 mg/dL (1,46 mmol/L); Iodestrina ≤ 1100 mg/dL (67,84 mmol/L).

**Reagenti**

Ogni striscia reattiva per la glicemia contiene i seguenti reagenti:

1. FAD glucosio deidrogenasi 12,4%; 2. Ferricianuro di potassio 49,6%; 3. Ingredienti non reattivi 38,0%

**Riferimenti**

1) Diabetes Information - American Association for Clinical Chemistry (AACCC) [ Electronic Version ] Scaricato il 26

Gennaio 2021 da www.labtestsonline.org/understanding/analytes/glucose/test.html

2) *In vitro* Diagnostics in Diabetes: Meeting the Challenge. Clinical Chemistry 45:9, 1596-1601 (1999).

## mylife™ Unio™ Blood Glucose Test Strip Insert

**EN**

**Intended Use**

The **mylife™ Unio™** blood glucose monitoring system is used by individuals with diabetes. It’s for checking glucose levels in capillary, venous, and arterial whole blood samples. Capillary samples may be drawn from the fingertip, palm, and forearm. It is used as an aid in management of diabetes at home.

**mylife™ Unio™** blood glucose test strips are intended for testing outside the body *in vitro* diagnostic use, for self-testing only.

The **mylife™ Unio™** system tests capillary, venous, and arterial whole blood samples and venous whole blood samples, and provides results equivalent to a laboratory instrument (Plasma equivalent).

The **mylife™ Unio™** blood glucose test strips are designed for the use only with the **mylife™ Unio™**, **mylife™ Unio™ Cara** or the **mylife™ Unio™ Neva** Blood Glucose Meter to obtain accurate results.

**Test procedure**

Please refer to the **mylife™ Unio™** blood glucose monitoring system user guide for the test procedure.

**Test result**

- Blood glucose test results are shown on the meter as mg/dL or mmol/L, depending on the preset of your meter.

- If your blood glucose result is unusually high or low, or if you question your results, repeat the test with a new test strip. You can also run a Quality Control Test with the **mylife™ ControlGDH** to check your meter and test strip. If the test result still remains unusually high or low, contact your healthcare professional immediately.

- If you are experiencing symptoms that are not consistent with your blood glucose test results and you have followed all the instructions in this manual, contact your healthcare professional immediately.

- The **mylife™ Unio™** Meter displays results between 10 and 600 mg/dL or 0.6 and 33.3 mmol/L. If your test result is below 10 mg/dL (0.6 mmol/L), "Lo" will appear on the screen. Please repeat your test with a new strip. If you still get a "Lo" result, you should immediately contact our healthcare professional.

- If your test result is above 600 mg/dL (33.3 mmol/L), "Hi" will appear on the screen. Please repeat your test with a new strip. If you still get a "Hi" result, you should immediately contact your healthcare professional.

**Expected values** <sup>(1)</sup>

<b>Fasting Blood Glucose</b>		
GLUCOSE LEVEL		INDICATION
From 70 to 99 mg/dL (3.9 to 5.5 mmol/L)		Normal fasting glucose
From 100 to 125 mg/dL (5.6 to 6.9 mmol/L)		Pre-diabetes (impaired fasting glucose)
126 mg/dL (7.0 mmol/L) and above on more than one testing occasion		Diabetes

**Precautions**

- Check the expiration date printed on the strip vial. Do not use expired test strips.

- Close the vial cap immediately after taking test strip out from the vial.

- Do not perform quality control test with expired control solution.

- Do not bend or twist the test strip. Damage of the test strip may cause wrong result.

- Do not reuse test strips.

- Do not reuse lancets. Discard used lancets properly.

- If the **mylife™ Unio™** meters and strips are exposed to a high temperature difference, please wait 30 minutes before measurement.

- If you want to purchase new control solutions, please contact your local distributor’s customer service.

**Warning**

- Keep the test strips or vial cap away from children. They may cause a choking hazard. If a test strip or vial cap is swallowed, contact your physician immediately.

**Limitations**

- Grossly lipemic (fatty) samples may influence the test results. To be aware of such interferences, patients under the supervision of their physician should have baseline glucose values established by a clinical laboratory method prior to the start of home glucose monitoring. These baseline values should be checked periodically.

- The meter readings of the blood glucose may be significantly lower than "true glucose levels" in the hyperglycemic-hy perosmolar state, with or without ketosis. Critically ill patients should not be tested by the **mylife™ Unio™** system, or tested with extreme caution.

- Caution is advised in the interpretation of glucose values below 50 mg/dL (2.8 mmol/L) or above 250 mg/dL (13.9 mmol/L). Consult a physician as soon as possible if values in this range are obtained.

- Fluoride should not be used as a preservative when collecting blood glucose samples.

- Hands and fingers contaminated with sugar from foods or beverages may cause false elevated results.

- The results of blood glucose measurements are different for measurements with whole blood and plasma.




- Storage of strips near bleach as well as bleach containing products will affect the results of the **mylife™ Unio™** test strips.

- **mylife™ Unio™** blood glucose test strips are designed for use with capillary, venous, arterial and neonatal whole blood samples. Do not use serum or plasma samples.

- Incorrect test results may be obtained at high altitude more than about 3,048 meters (10,000 feet) above sea level.

- Severe dehydration and excessive water loss may cause inaccurately low results.

- Do not perform the blood glucose test at temperatures below 6°C (43°F) or above 44°C (111°F), below 10% or above 90% relative humidity.

	<b>Note</b>
	- It is recommended not to use this meter close to source of strong electromagnetic radiation, to avoid interference with proper operation.
	- It is recommended to keep meter free of dust, water or any liquid.

**Storage and handling**

- Store the strips in the original capped vial at temperatures between 4°C to 30°C (39°F to 86°F) and relative humidity 10 - 90%. Do not freeze.

- Replace the vial cap immediately and close tightly after taking test strip out of the vial. Do not leave the cap of vial open. If the strip is exposed to the air too long, it will absorb the moisture and cause wrong test result.

- When you open a new vial of test strips please write the opening date on the label. Use test strips within 12 months after first opening or until the expiration date printed on the label (whichever comes first).

**Measurement range**

The measurement range of the **mylife™ Unio™** system is 10 to 600 mg/dL or 0.6 to 33.3 mmol/L.

**Quality control section**

Please refer to the Quality Control section of the User Guide.

**Troubleshooting and customer service**

For more information on error messages and trouble shooting, please refer to the Error Messages and Trouble Shooting section of the **mylife™ Unio™** user guide.

If you have any questions / problems with **mylife™** products, please contact your local distributor’s customer service.

**Additional information for healthcare professionals**

**Detection principle** <sup>(2)</sup>

The FAD-glucose dehydrogenase and potassium ferricyanide in the strip react with the glucose in the sample to produce an electrical current which is proportional to the amount of glucose in the sample. The meter measures the current and converts it to the corresponding glucose concentration.

**Performance characteristics**

Data were generated using **mylife™ Unio™** Blood Glucose Meter, which is the representative of **mylife™ Unio™** System series.

**Precision**

The precision was evaluated including (i) venous whole blood sample (ii) 2 levels glucose control solution in period of 10 days, by 10 meters and 3 batches of strips.

**(i) Venous whole blood sample:**

Meters	P-01	P-02	P-03	P-04	P-05
(1) Total test numbers (n)	300	300	300	300	300
(2) Mean mg/dL (mmol/L)	44.2 (2.5)	98.4 (5.5)	140.0 (7.8)	233.9 (13.0)	360.2 (20.0)
(3) SD mg/dL (mmol/L)	1.2 (0.07)	2.2 (0.12)	2.8 (0.16)	4.3 (0.24)	6.1 (0.34)
(4) CV (%)	2.7%	2.2%	2.0%	1.8%	1.7%

**(ii) Control solution:**

Glucose levels	CS-N	CS-H
(1) Total test numbers (n)	300	300
(2) Mean mg/dL (mmol/L)	109.6 (6.1)	258.4 (14.4)
(3) SD mg/dL (mmol/L)	2.7 (0.15)	5.9 (0.33)
(4) CV (%)	2.5%	2.3%

**Accuracy**

The accuracy of the **mylife™ Unio™** blood glucose monitoring system was demonstrated by comparing whole blood (plasma equivalent) glucose values on the **mylife™ Unio™** meter with plasma glucose values on a lab instrument.

A total of 105 patients were enrolled. Each patient collected and tested their own blood samples (from the fingertip, palm and forearm) using the **mylife™ Unio™** system. Then the blood samples were centrifuged immediately after collection to obtain plasma.

Analyze the plasma by the lab instrument - Olympus AU400. 100% of **mylife™ Unio™** meter values were within ± 15 mg/dL (0.83 mmol/L) of the Olympus values at concentration < 100 mg/dL (5.55 mmol/L) and within ± 15% at concentration ≥ 100 mg/dL (5.55 mmol/L). The results and differences between the two methods, **mylife™ Unio™** system and Olympus AU400 (as the reference method) are proved in the tables below.

Table 1: Basic Accuracy Information.

	Fingertip	Palm	Forearm	Venous blood
Test range in mg/dL (mmol/L)	33 - 588 (1.8 - 32.7)	33 - 595 (1.8 - 30.1)	33 - 599 (1.8 - 33.3)	43 - 598 (2.4 - 33.2)
Within ± 15 mg/dL (0.83 mmol/L) or within ±15%	630/630 (100%)	630/630 (100%)	630/630 (100%)	630/630 (100%)

Table 2: represents samples for glucose concentrations < 100 mg/dL (5.55 mmol/L).

Difference range in values between the Olympus value and the **mylife™ Unio™** meter value

Difference range in values between the Olympus value and the <b>mylife™ Unio™</b> meter value	The percent (and number) of samples of alternative site were the difference between the <b>mylife™ Unio™</b> and the Olympus value within the range shown in the side row.			
	Fingertip	Palm	Forearm	Venous blood
Within ± 5 mg/dL (0.28 mmol/L)	77.4% (144/186)	81.7% (152/186)	76.3% (142/186)	47.3% (105/222)
Within ± 10 mg/dL (0.56 mmol/L)	100% (186/186)	98.9% (184/186)	98.4% (183/186)	87.8% (195/222)
Within ± 15 mg/dL (0.83 mmol/L)	100% (186/186)	100% (186/186)	100% (186/186)	100% (222/222)

Table 3: represents samples for glucose concentrations ≥ 100 mg/dL (5.55 mmol/L).

Difference range in values between the Olympus value and the **mylife™ Unio™** meter value

Difference range in values between the Olympus value and the <b>mylife™ Unio™</b> meter value	The percent (and number) of samples of alternative site were the bias between the <b>mylife™ Unio™</b> and the Olympus value within the range shown in the side row.			
	Fingertip	Palm	Forearm	Venous blood
Within ± 5%	75.9% (337/444)	79.7% (354/444)	68.0% (302/444)	73.5% (300/408)
Within ± 10%	98.6% (438/444)	98.4% (437/444)	95.7% (425/444)	97.3% (397/408)
Within ± 15%	100% (444/444)	100% (444/444)	100% (444/444)	100% (408/408)

\* Acceptance criteria in ISO 15197:2013 are that 95% of all differences in glucose values should be within ± 15 mg/dL (0.83 mmol/L) at glucose concentrations < 100 mg/dL (5.55 mmol/L), and within ± 15% at glucose concentrations ≥ 100 mg/dL (5.55 mmol/L).

**Note:** For glucose concentrations < 100 mg/dL (5.55 mmol/L), difference values are expressed in mg/dL (mmol/L), and for glucose concentrations ≥ 100 mg/dL (5.55 mmol/L), difference values are compared in percentage. The glucose concentration was calibrated by Olympus AU400 and is traceable to NIST standard SRM 965b.

**Lay User Evaluation**

A total of 100 users were enrolled. Each user tested their fingertip blood samples with 3 lots of strip **mylife™ Unio™** and meter **mylife™ Unio™**. Then blood samples were collected by professionals and centrifuged immediately to obtain plasma for the analysis by the lab instrument (Olympus AU400). 100% of the BGMS **mylife™ Unio™** values were within ± 15% of Olympus values at glucose concentrations ≥ 100 mg/dL (5.55 mmol/L) and within ± 15 mg/dL (0.83 mmol/L) at glucose concentrations < 100 mg/dL (5.55 mmol/L).

**Hematocrit (Hct)**