

Per informazioni su come ordinare una soluzione di controllo, rivolgersi all'Assistenza clienti.

I risultati del test della soluzione di controllo devono rientrare nel range previsto stampato sul flacone delle strisce elettrodo. Se i risultati del test della soluzione di controllo non rientrano nel range previsto, ripetere il test. Se i risultati non rientrano ancora nel range previsto, è possibile che il problema dipenda da:

- un errore durante l'esecuzione del test
- l'utilizzo di una soluzione di controllo scaduta o contaminata
- una codifica impropria del misuratore
- il deterioramento della striscia elettrodo
- problemi di funzionamento del misuratore

Caratteristiche di prestazioni

Le prestazioni delle strisce elettrodo FreeStyle sono state valutate sia in laboratorio sia nel corso di alcuni studi clinici. Il range di misurazione dei sistemi di monitoraggio della glicemia FreeStyle, FreeStyle Freedom e FreeStyle Mini è 20-500 mg/dL (1.1-27.8 mmol/L).

Accuratezza

L'accuratezza dei sistemi di monitoraggio della glicemia FreeStyle, FreeStyle Freedom e FreeStyle Mini è stata valutata confrontando i risultati della glicemia ottenuti nel corso di studi clinici con quelli ottenuti con l'analizzatore del glucosio YSI Modello 2300. I risultati riportati di seguito sono stati ottenuti da pazienti affetti da diabete di Tipo 1 o 2. Le statistiche di regressione sono state ricavate da un tracciato dei dati risultanti dai campioni ottenuti dal braccio, analizzati con i sistemi di monitoraggio della glicemia FreeStyle, FreeStyle Freedom e FreeStyle Mini confrontati con i dati ottenuti con l'analizzatore YSI sui campioni di sangue capillare.

Pendenza	0,931
Intercettazione Y	+ 8,1 mg/dL o + 0,48 mmol/L
Coefficiente di correlazione (R)	0,969
Numeri di campioni analizzati a coppie	197
Range del test	51-487 mg/dL (2,8-27,05 mmol/L)

Precisione

La precisione delle strisce elettrodo nell'ambito dello stesso lotto o dello stesso flacone è stata misurata in laboratorio utilizzando campioni di sangue venoso. I dati relativi alla precisione dei 54 lotti di strisce elettrodo esaminati (n=5.184) sono riportati nelle tabelle seguenti:

PRECISIONE A LIVELLO DI LOTTO		PRECISIONE A LIVELLO DI FLACONE	
Valore medio della glicemia (mmol/L)	2,4 10,8 21,1	Valore medio della glicemia (mmol/L)	2,4 10,8 21,1
Valore medio della glicemia (mg/dL)	43 194 380	Valore medio della glicemia (mg/dL)	43 194 380
SD (mmol/L)	0,13 0,34 0,76	SD (mmol/L)	0,1 0,2 0,41
SD (mg/dL)	2,4 6,2 13,7	SD (mg/dL)	1,8 3,6 7,4
CV (%)	5,6 3,2 3,6	CV (%)	4,1 1,8 2,0

La variazione dei risultati dei test da striscia a striscia è risultata pari o inferiore a 5,6%.

Composizione chimica

Glucosio deidrogenasi (PQQ)	≥ 1,0 unità
Altri ingredienti (buffer, mediatore, ecc.)	> 0,01 mg

FREESTYLE, FREESTYLE FREEDOM & FREESTYLE MINI BLOEDGLUCOSEMETER

FreeStyle bloedglucose teststrips (elektroden) - Productinformatie
Voor gebruik met de FreeStyle, FreeStyle Freedom of Freestyle Mini
bloedglucosemeter om te testen op glucose in volbloed

BELANGRIJK: LEES DEZE INFORMATIE EN UW HANDLEIDING VOOR HET FREESTYLE, FREESTYLE FREEDOM OF FREESTYLE MINI SYSTEEM VOORDAT U DE FREESTYLE TESTSTRIPS GEBRUIKT VOOR HET TESTEN VAN UW BLOEDSUIKER. NEEM VOOR VERDERE ASSISTENTIE CONTACT OP MET DE KLANTENSERVICE.

Bedoeld gebruik

FreeStyle bloedglucose teststrips worden gebruikt met de FreeStyle, FreeStyle Freedom of FreeStyle Mini bloedglucosemeter om glucose (suiker) te meten in volbloed. FreeStyle teststrips zijn bedoeld voor uitwendig gebruik (*in-vitrodiagnose*). De FreeStyle, FreeStyle Freedom en FreeStyle Mini bloedglucosemeters zijn bedoeld voor zelfcontrole en voor professionele gebruikers in de gezondheidszorg om bloedglucose waarden te meten. In Duitsland zijn alle FreeStyle systemen uitsluitend geschikt voor zelfcontrole.

Waarschuwingen

- Patiënten die worden behandeld met peritoneal dialyse waarbij een oplossing met Icodextrine wordt gebruikt, mogen het FreeStyle, FreeStyle Freedom of FreeStyle Mini systeem niet gebruiken.
- Veranderingen in de medicatie op basis van bloedglucose testresultaten van de FreeStyle, FreeStyle Freedom of FreeStyle Mini zonder de toestemming en het advies van een arts of een professional in de gezondheidszorg, wordt niet aangetreden.
- De bloedglucose waarden van een monster van de vingertoppen zijn niet altijd gelijk aan die van andere testplaatsen. Dit is een normaal fysiologisch verschil en is geen indicatie voor een onnauwkeurig systeem.
- Houd de teststrip buiten het bereik van kinderen. De dop vormt een gevaar voor verstikking.
- De dop of het flesje bevat droggemiddelen ter bescherming van de teststrips. Drooggemiddelen kunnen bij inademen of instikken schadelijk zijn en kunnen huid- en oogirritaties veroorzaken.
- Als u met FreeStyle controle-oplossing resultaten krijgt die buiten het geldende bereik vallen dat op het teststripsje staat, moet u de test herhalen met een nieuwe teststrip. Als het testresultaat dan nog buiten het geldende bereik valt, werkt het systeem mogelijk niet goed. Gebruik het systeem pas voor het testen van uw bloed NADAT u met de controle-oplossing een testresultaat krijgt dat wel binnen het geldende bereik op het teststripsje valt.
- Vul de teststrip niet via zowel het linker als het rechter testvlak tijdens dezelfde test. Dit kan resulteren in onnauwkeurige testresultaten.
- Fysiologische verschillen in de bloedsomloop tussen de vingertoppen en andere testplaatsen zoals de onderarm, bovenarm, dijbeen, kuit en rug van de hand kunnen leiden tot verschillen in de bloedglucosemetingen. Verschillen in bloedglucosemetingen tussen de overige testplaatsen en de vingertoppen zijn waar te nemen na eten, insulinedoeing of lichaamsbeweging. Veranderingen in het bloedglucosegehalte worden eerder waargenomen in bloedmonsters afgenomen uit de vingertoppen dan in bloedmonsters afgenomen uit de onderarm of andere alternatieve plaatsen. Als u vóór het prikken krachtig over de alternatieve testplaats wrijft, vermindert het verschil in de resultaten tussen tests afgenomen uit de vingertoppen en de alternatieve testplaatsen. Raadpleeg uw Gebruikershandboekje voor volledige informatie over het testen van uw bloedglucose. Het wordt aanbevolen uw vingertoppen te kiezen als u wilt testen op hypoglykemie (laag bloedglucose) of als u zich niet bewust bent van hypoglykemie.

Opslag en hanteren

- Bij kamertemperatuur bewaren (lager dan 30°C/86°F). Gebruik de teststrips uitsluitend binnen het bedrijfstemperatuurbereik van het systeem, zoals staat aangegeven in uw Gebruikershandboekje.
- Buiten bereik van direct zonlicht en warmte opslaan.
- Gebruik iedere strip onmiddellijk na het verwijderen uit het flesje.
- Slá de teststrips uitsluitend op in het originele flesje. De dop of het flesje bevat droggemiddelen ter bescherming van de teststrips. Breng geen teststrips over naar een ander flesje of een andersoortige houder.
- Nadat u een teststrip uit het flesje hebt gehaald, moet u de dop van het flesje meteen weer goed sluiten.
- De FreeStyle teststrips mogen niet worden gebogen, afgesneden of op andere manieren aangepast.
- Wanneer u de teststrip uit het flesje haalt of in de meter aanbrengt, mag u de strip – met schone en droge handen – voorzichtig vastpakken waar u wilt.

Een bloedglucose test uitvoeren

In het Gebruikershandboekje van uw Freestyle, FreeStyle Freedom of FreeStyle Mini bloedglucosemeter wordt het uitvoeren van de test stap-voor-stap uitgelegd.

- Gebruik alleen de FreeStyle, FreeStyle Freedom of FreeStyle Mini bloedglucosemeter met de FreeStyle teststrips.
- Controleer of de code op het afleesvenster van de meter overeenkomt met de code op het teststripsje. Als de codes niet overeenkomen, kunt u in uw Gebruikershandboekje lezen hoe u de code van de meter kunt wijzigen.
- Vul de teststrip vanaf één kant voor een glucosetest.
- Gebruik de teststrips niet na de vervaldatum die op het teststripsje staat. Na de datum die op het flesje staat, moeten de teststrips worden weggegooid.
- Stel de teststrips niet bloot aan extreme temperaturen.
- Controleer het functioneren van de meter en de teststrips regelmatig met behulp van FreeStyle controle-oplossing.

Wat betekenen de verkregen resultaten?

Opmerking: UW meter kan de mogelijkheid hebben om de instelling van de meeteenheid te veranderen.

De resultaten worden weergegeven als mg/dL of als mmol/L.

Raadpleeg het Gebruikershandboekje voor de juiste instelling als de meeteenheid van uw meter veranderd

Lage glucosewaarden

Als uw testresultaat lager is dan 1,1 mmol/L (20 mg/dL), verschijnt er LO ("Laag") op het afleesvenster. Deze waarde betekent een zeer laag bloedsuikergehalte (hypoglykemie). U moet dit lage bloedsuikergehalte direct behandelen volgens de aanwijzingen van uw arts of verpleegkundige.

Hoge glucosewaarden

Als uw testresultaat hoger is dan 27,8 mmol/L (500 mg/dL), verschijnt er HI ("Hoog") op het afleesvenster. Deze waarde betekent een zeer hoog bloedsuikergehalte (hyperglykemie). U moet dit hoge bloedsuikergehalte direct behandelen volgens de aanwijzingen van uw arts of verpleegkundige.

Onverwachte resultaten

Een lage of hoge uitslag van uw bloedglucosewaarde kan een aanwijzing zijn voor een potentiële ernstige medische aandoening. Als uw bloedsuikergehalte ongebruikelijk laag of hoog is, of als u zich anders voelt dan de uitslagen aangeven, moet u de test herhalen met een nieuwe teststrip. Als uw uitslag niet overeenkomt met uw symptomen of als uw bloedglucose resultaat lager is dan 3,3 mmol/L (60 mg/dL) of hoger dan 13,3 mmol/L (240 mg/dL), moet u contact opnemen met uw arts of verpleegkundige en zijn of haar behandelaars opvolgen.

Beperkingen

De FreeStyle bloedglucose teststrips geven nauwkeurige resultaten wanneer de volgende beperkingen in acht worden genomen:

1. De teststrips zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Gebruik teststrips niet opnieuw.
2. Gebruik vers capillaer volbloed afkomstig van de door u gekozen testplaats.
3. Reinig de testplaats met warm zeepwater en droog goed af voordat u gaat testen.
4. Er zijn geen effecten bekend van hoogten boven 3.048 meter (10.000 ft) boven zeeniveau.
5. Galactose ≥ 0,7 mmol/L (≥ 13 mg/dL) of Maltose ≥ 0,6 mol/L (≥ 20 mg/dL) of Lactose ≥ 0,6 mmol/L (≥ 10 mg/dL) (aanwezig in sommige humane immunoglobulinepreparaten) veroorzaken te hoge bloedglucose resultaten.
6. Hematocrietbereik: 15% – 65%

Aanvullende informatie voor professionele gebruikers in de gezondheidszorg:

- Er mag ook een veneus volbloedmonster worden gebruikt. De resultaten van veneus volbloed zijn doorgaans ongeveer 7% lager dan de resultaten van een capillaire monster van dezelfde persoon met normale glucosewaarden. Gebruik veneus bloed binnen 30 minuten na afname. U kunt de gebruikelijke anticoagulantia gebruiken, zoals kaliumoxalaat, heparine, EDTA.
2. FreeStyle teststrips zijn niet gevalideerd voor het testen van neonatale bloedmonsters en mogen daar dan ook niet voor worden gebruikt.
3. Cholesterolgeligheden tot 13 mmol/L (600 mg/dL) of triglyceriden tot 34 mmol/L (3.000 mg/dL) hebben geen significante invloed op de testresultaten. Glucosewaarden gevonden in monsters die boven deze waarden uitkomen, moeten echter met het nodige voorbehoud worden geïnterpreteerd.
4. Niet gebruiken tijdens xyloseabsorptietesten.
5. In geval van verminderde perifere bloedcirculatie is een alternatieve prikplaats mogelijk geen optie, aangezien die niet altijd representatief is voor de werkelijke fysiologische conditie. Voorbeelden hiervan zijn onder andere: ernstige uitdroging als gevolg van diabetische ketoacidose (DKA) of hyperosmolaire niet-ketotatisch toestand, hypotensie, shock of perifere vasculaire aandoeningen.^{1,2,3} Patiënten in kritieke toestand mogen niet worden getest met bloedglucosemeters die bedoeld zijn voor zelfcontrole.
6. Galactose ≥ 0,7 mmol/L (≥ 13 mg/dL) of Maltose ≥ 0,6 mmol/L (≥ 20 mg/dL) of Lactose ≥ 0,6 mmol/L (≥ 10 mg/dL) (aanwezig in sommige humane immunoglobulinepreparaten) veroorzaken te hoge bloedglucose resultaten.

Het systeem controleren

De controle-oplossing wordt gebruikt om het functioneren van de meter, de teststrips en uw testtechniek te controleren. Het systeem functioneert goed als de resultaten met de controle-oplossing binnen het specifieke bereik van de controle-oplossing vallen zoals vermeld op het FreeStyle teststripflesje.

Er moet een controle-oplossing test worden uitgevoerd als u twijfelt aan uw resultaten en wilt controleren of uw meter en teststrips goed werken.

Voor informatie over hoe u de controle-oplossing in uw bezit kunt krijgen, kunt u contact opnemen met de Klantenservice.

Na het uitvoeren van een controle-oplossing test moet u resultaten krijgen die binnen het verwachte bereik vallen dat op het teststripsje staat. Als de resultaten van de controle-oplossing test buiten dit bereik vallen, moet u de test herhalen. Resultaten die buiten het geldende bereik vallen, kunnen het gevolg zijn van:

- een fout bij het uitvoeren van de test
- vervallen of vervuilde controle-oplossing
- onjuiste code in de meter
- slechte kwaliteit van de teststrip
- storing van de meter

Functioneringskenmerken

Het functioneren van FreeStyle teststrips is zowel in het laboratorium als klinisch getest. Het testbereik van de FreeStyle, FreeStyle Freedom en FreeStyle Mini systemen is 1,1 tot 27,8 mmol/L (20 tot 500 mg/dL).

Nauwkeurigheid

De nauwkeurigheid van de FreeStyle, FreeStyle Freedom en FreeStyle Mini systemen is getest door bloedglucose resultaten verkregen van onderzoekspersonen te vergelijken met de resultaten verkregen met een YSI Model 2300 Glucose Analyzer. De resultaten hieronder werden verkregen bij personen met Type 1 of 2 diabetes. De regressiestatistieken zijn verkregen aan de hand van een verzameling gegevens van het FreeStyle, FreeStyle Freedom en FreeStyle Mini systeem versus YSI capillaire gegevens.

Helling	0,931
y-intercept	+ 0,48 mmol/L of + 8,1 mg/dL
Correlatie-coëfficiënt (R)	0,969
Aantal monsters in tweevoud getest	197
Getest bereik	51 tot 487 mg/dL of 2,8 tot 27,05 mmol/L

Nauwkeurigheid

De nauwkeurigheid van de teststrips binnen een lot en binnen een flesje werd in het laboratorium getest met veneuze bloedmonsters. De gepoolde nauwkeurigheidsgegevens voor vierenvijftig loten teststrips (n=5.184) staan vermeld in de tabellen hieronder:

NAUWKEURIGHEID BINNEN EEN LOT		PRECISIE BINNEN EEN FLESJE	
Gemiddelde glucoseconcentratie (mmol/L)	2,4 10,8 21,1	Gemiddelde glucoseconcentratie (mmol/L)	2,4 10,8 21,1
Gemiddelde glucoseconcentratie (mg/dL)	43 194 380	Gemiddelde glucoseconcentratie (mg/dL)	43 194 380
SD (mmol/L)	0,13 0,34 0,76	SD (mmol/L)	0,1 0,2 0,41
SD (mg/dL)	2,4 6,2 13,7	SD (mg/dL)	1,8 3,6 7,4
CV (%)	5,6 3,2 3,6	CV (%)	4,1 1,8 2,0

Variabiliteit in bloedtests van strip tot strip bedroeg 5,6% of minder.

Chemische samenstelling

PQQ Glucose dehydrogenase

Andere bestanddelen (buffer, mediator etc.)

≥ 1,0 eenheid

≥ 0,01 mg

Erläuterung der Symbole./Description des symboles./Descrizione dei simboli./Verklaring van de symbolen:

	Gebrauchsweisungen beachten Consultez le mode d'emploi Consultare le istruzioni per l'uso Raadpleeg gebruiksaanwijzing
	Temperaturgruppen Temperatuurgroepen Limits de température Limiti di temperatura Temperatuurbeperking
	Hergestellt von Fabrikatoor Prodotto da Geprägt durch
	Achtung Mise en garde Avvertenza Vorsicht Voorzichtig
	Chargennummer Code-de lot Codice del lotto Batchcode
	Zu verwenden bis A utilização é válida até Date di scadenza Uitsteek gebruiksdatum
	Bestellnummer Numéro de catalogue Número de catálogo Catalogusnummer
	Nicht wiederverwendbar Usage unique Monouse Niet hergebruiken

1 Atkins SH, Dasmanapatra A, Jaker MA, Chorost MI, Reddy S: Fingerstick glucose determination in shock. Ann Int Med 114: 1020-1024, 1991.

2 Sandler M, Low-Bear T: Misleading capillary glucose measurements. Practical Diabetes 7: 210. 1990.

3 Wickham NWR, Achar KN, Cove DH: Unreliability of capillary blood glucose in peripheral vascular disease.

Uso previsto

Le strisce elettrodo per la misurazione della glicemia FreeStyle possono essere utilizzate con il misuratore FreeStyle, FreeStyle Freedom o FreeStyle Mini per misurare il livello della glicemia (zucchero) nel sangue intero. Le strisce elettrodo FreeStyle sono concepite per uso esterno (uso diagnostico *in vitro*). I sistemi di monitoraggio della glicemia FreeStyle, FreeStyle Freedom e FreeStyle Mini possono essere utilizzati per l'autocontrollo dei livelli di glicemia e per uso professionale. In Germania, tutti i sistemi FreeStyle vengono venduti come dispositivi per l'autocontrollo.

Avvertenze

• Il sistema FreeStyle, FreeStyle Freedom o FreeStyle Mini non deve essere utilizzato da pazienti sottoposti a dialisi peritoneale con soluzioni a base di icodextrina.

• Non modificare il proprio programma terapeutico sulla base dei risultati ottenuti con il sistema di monitoraggio della glicemia FreeStyle, FreeStyle Freedom o FreeStyle Mini senza il consenso o l'assistenza del proprio medico o del personale sanitario.

• I risultati della glicemia che si ottengono con i campioni prelevati dalle punte delle dita non corrispondono sempre a quelli dei campioni ottenuti da altri siti di puntura. Questa differenza fisiologica è normale e non ha alcuna influenza sulla precisione del sistema.

• Tenere le strisce elettrodo fuori dalla portata dei bambini. Il cappuccio può provocare il rischio di soffocamento.

• Il cappuccio o il flacone contiene agenti essiccati che proteggono le strisce elettrodo. Gli agenti essiccati possono essere dannosi se inalati o ingeriti e possono provocare irritazioni alla cute e agli occhi.

• Se i risultati ottenuti con il test eseguito con la soluzione di controllo FreeStyle non rientrano nel range stampato sul flacone delle strisce elettrodo, ripetere il test con una nuova striscia elettrodo. Se i risultati del test non rientrano ancora nel range previsto, è possibile che il sistema non funzioni correttamente. NON utilizzare il sistema per eseguire il test della glicemia fino a quando non si ottiene un risultato del test della soluzione di controllo compreso nel range stampato sul flacone delle strisce elettrodo.

• Non applicare il campione di sangue sulle aree di applicazione destra e sinistra della striscia elettrodo nel corso dello stesso test; in caso contrario, i risultati ottenuti potrebbero essere imprecisi.

• Le differenze di circolazione fisiologiche esistenti tra le dita e altri siti di puntura come l'avambraccio, la parte superiore del braccio, la coscia, il polpaccio e la parte superiore della mano possono provocare differenze nei risultati dei test eseguiti con campioni ottenuti rispettivamente dalle dita o da altri siti di puntura.

Differenze nei risultati della glicemia su campioni ottenuti dalle dita e da altri siti di puntura possono essere rilevate anche dopo il consumo di pasti, la somministrazione di insulina o l'esercizio fisico. Le variazioni nei risultati della glicemia si rilevano più rapidamente nei campioni ottenuti dalle dita rispetto a quelli ottenuti dall'avambraccio o da siti alternativi. Per limitare al minimo le differenze tra i risultati della glicemia ottenuti da campioni prelevati dalle dita e i risultati ottenuti da campioni prelevati da siti alternativi, strofinare vigorosamente i siti di puntura alternativi prima del prelievo. Per informazioni complete sull'esecuzione del test della glicemia, consultare il Manuale per l'utente. Se il livello della glicemia è basso (ipoglicemia) o se si soffre di insensibilità accertata all'ipoglicemia, è consigliabile prelevare il campione di sangue dalle dita.

Conservazione e uso

• Conservare a temperatura ambiente (inferiore a 30°C/86°F). Utilizzare le strisce elettrodo solo entro il range della temperatura operativa del sistema, come indicato nel Manuale per l'utente.

• Conservare le strisce elettrodo al riparo dal calore e dalla luce diretta.

• Utilizzare ogni striscia elettrodo subito dopo la rimozione dal flacone.

• Conservare le strisce elettrodo solo nel flacone originale. Il cappuccio o il flacone contiene agenti essiccati che proteggono le strisce elettrodo. Non trasferire le strisce elettrodo in un nuovo flacone o in un altro contenitore.

• Dopo aver rimosso la striscia elettrodo dal flacone, riavvitare subito bene il cappuccio del flacone.

• Non piegare, tagliare o modificare in alcun modo le strisce elettrodo FreeStyle.

• Lavare e asciugare le mani prima di toccare qualsiasi punto della striscia elettrodo per rimuoverla dal flacone o inserirla nel misuratore.

Esecuzione di un test di misurazione della glicemia

Per istruzioni dettagliate su come eseguire il test, consultare il Manuale per l'utente del misuratore della glicemia FreeStyle, FreeStyle Freedom o FreeStyle Mini.

- Utilizzare solo il misuratore della glicemia FreeStyle, FreeStyle Freedom o FreeStyle Mini con le strisce elettrodo FreeStyle.
- Accertarsi che il codice visualizzato sul display del misuratore corrisponda al codice presente sul flacone delle strisce elettrodo. Se il codice non corrisponde, consultare il Manuale per l'utente per informazioni su come codificare il misuratore.
- Applicare il campione su un solo lato della striscia elettrodo per qualsiasi test della glicemia.
- Non utilizzare le strisce elettrodo oltre la data di scadenza stampata sul flacone. Gettare le strisce elettrodo che hanno superato la data di scadenza stampata sul flacone.
- Non esporre le strisce elettrodo a temperature estreme.
- Controllare regolarmente le prestazioni del misuratore e delle strisce elettrodo utilizzando la soluzione di controllo FreeStyle.

Significato dei risultati

Nota: è possibile che nel misuratore sia disponibile la funzionalità per modificare l'impostazione dell'unità di misura. I risultati vengono visualizzati come mg/dL o mmol/L.

Se il misuratore consente di modificare l'unità di misura, consultare il Manuale per l'utente per l'impostazione corretta.

Valori della glicemia bassi

Sul display del misuratore viene visualizzato "Low" (LO) (Basso) se il risultato del test è inferiore a 20 mg/dL (1,1 mmol/L), ad indicare che il livello della glicemia è molto basso (ipoglicemia). In questo caso, è consigliabile rivolgersi immediatamente al proprio medico per un'adeguata terapia.

Valori della glicemia alti

Sul display del misuratore viene visualizzato "High" (HI) (Alto) se il risultato del test è superiore a 500 mg/dL (27,8 mmol/L), ad indicare che il livello della glicemia è molto alto (iperiglicemia). In questo caso, è consigliabile rivolgersi immediatamente ad un medico per un'adeguata terapia.

Risultati inattesi

Valori della glicemia alti o bassi possono avere conseguenze mediche potenzialmente gravi. Se il risultato della glicemia è insolitamente alto o basso o qualora si dubiti dei risultati ottenuti, ripetere il test con una nuova striscia elettrodo.

Se il risultato non corrisponde ai sintomi percepiti oppure il valore della glicemia è inferiore a 60 mg/dL (3,3 mmol/L) o superiore a 240 mg/dL (13,3 mmol/L), rivolgersi al proprio medico e seguire le sue prescrizioni.

Limits

Le strisce elettrodo per la misurazione della glicemia FreeStyle garantiscono risultati accurati solo se utilizzate nel rispetto dei seguenti limiti:

- Le strisce elettrodo devono essere utilizzate una sola volta e gettate dopo l'uso.
- Eseguire il test su un campione di sangue fresco intero capillare prelevato dal sito scelto.
- Prima di eseguire il test, lavare il sito con acqua calda e sapone e asciugarlo accuratamente.
- Un'altitudine fino a 3.048 metri (10.000 piedi) sopra il livello del mare non incide sui risultati.

Le seguenti sostanze alle concentrazioni indicate possono provocare risultati della glicemia elevati: galattosio ≥ 13 mg/dL (≥ 0,7 mmol/L) o maltosio ≥ 20 mg/dL (≥ 0,6 mmol/L) o lattosio ≥ 10 mg/dL (≥ 0,6 mmol/L) (presente in alcuni preparati a base di immunoglobuline umane).

6. Range dell'ematoцитro: 15%-65%

Informazioni aggiuntive per il personale sanitario

- Può essere utilizzato un campione di sangue intero venoso. I risultati che si ottengono dai campioni di sangue intero venoso sono generalmente inferiori di circa il 7% rispetto a quelli dei campioni di sangue capillare, se prelevati dalla stessa persona con livelli di glicemia normali. Analizzare i campioni di sangue venoso entro 30 minuti dal prelievo. È possibile utilizzare anticoagulanti comuni (ossalato di potassio, eparina, EDTA).
- Le strisce elettrodo FreeStyle non sono state convalidate e non devono essere utilizzate per il test di campioni di sangue neonatali.
- Livelli di colesterolo fino a 500 mg/dL (13 mmol/L) o di trigliceridi fino a 3.000 mg/dL (34 mmol/L) non influiscono in modo significativo sui risultati del test. Tuttavia, è buona prassi clinica interpretare con cautela i valori di glicemia ottenuti da campioni che contengono concentrazioni diverse.
- Non utilizzare i test per l'assorbimento dello xilosio.
- Nei casi in cui la circolazione sanguigna periferica è ridotta, può non essere consigliabile ottenere i campioni da siti alternativi poiché i risultati potrebbero non fornire indicazioni precise sulla reale condizione fisiologica. Tali casi comprendono senza alcuna limitazione: disidratazione grave causata da chetacetosi diabetica, stato non chetotico iperosmolare, ipotensione, shock o problemi vascolari periferici.^{1,2,3} Non utilizzare i misuratori per l'autocontrollo della glicemia per pazienti affetti da malattie gravi.
- Le seguenti sostanze alle concentrazioni indicate possono provocare risultati della glicemia elevati: galattosio ≥ 13 mg/dL (≥ 0,7 mmol/L) o maltosio ≥ 20 mg/dL (≥ 0,6 mmol/L) o lattosio ≥ 10 mg/dL (≥ 0,6 mmol/L) (presente in alcuni preparati a base di immunoglobuline umane).

Controllo del sistema

La soluzione di controllo consente di verificare le prestazioni del misuratore FreeStyle, delle strisce elettrodo e la procedura di test. Il sistema funziona correttamente se il risultato del test della soluzione di controllo rientra nel range della soluzione di controllo specifico riportato sul flacone delle strisce elettrodo FreeStyle.

Se si dubita dei risultati e si sospetta che il misuratore le strisce elettrodo non funzionino correttamente, eseguire un test della soluzione di controllo.

Per informazioni su come ordinare una soluzione di controllo, rivolgersi all'Assistenza clienti.

I risultati del test della soluzione di controllo devono rientrare nel range previsto stampato sul flacone delle strisce elettrodo. Se i risultati del test della soluzione di controllo non rientrano nel range previsto, ripetere il test. Se i risultati non rientrano ancora nel range previsto, è possibile che il problema dipenda da:

- un errore durante l'esecuzione del test
- l'utilizzo di una soluzione di controllo scaduta o contaminata
- una codifica impratica del misuratore
- il deterioramento della striscia elettrodo
- problemi di funzionamento del misuratore

Caratteristiche di prestazioni

Le prestazioni delle strisce elettrodo FreeStyle sono state valutate sia in laboratorio sia nel corso di alcuni studi clinici. Il range di misurazione dei sistemi di monitoraggio della glicemia FreeStyle, FreeStyle Freedom e FreeStyle Mini è 20-500 mg/dL (1,1-27,8 mmol/L).

Accuratezza

L'accuratezza dei sistemi di monitoraggio della glicemia FreeStyle, FreeStyle Freedom e FreeStyle Mini è stata valutata confrontando i risultati della glicemia ottenuti nel corso di studi clinici con quelli ottenuti con l'analizzatore del glucosio YSI Modello 2300. I risultati riportati di seguito sono stati ottenuti da pazienti affetti da diabete di Tipo 1 o 2. Le statistiche di regressione sono state ricavate da un tracciato dei dati risultanti dai campioni ottenuti dal braccio, analizzati con i sistemi di monitoraggio della glicemia FreeStyle, FreeStyle Freedom e FreeStyle Mini confrontati con i dati ottenuti con l'analizzatore YSI su campioni di sangue capillare.

Pendenza	0,931
Intercettazione Y	+ 8,1 mg/dL o + 0,48 mmol/L
Coefficiente di correlazione (R)	0,969
Numero di campioni analizzati a coppie	197
Range del test	51-487 mg/dL (2,8-27,05 mmol/L)

Precisione

La precisione delle strisce elettrodo nell'ambito dello stesso lotto o dello stesso flacone è stata misurata in laboratorio utilizzando campioni di sangue venoso. I dati relativi alla precisione dei 54 lotti di strisce elettrodo esaminati (n=5,184) sono riportati nelle tabelle seguenti:

PRECISIONE A LIVELLO DI LOTTO			PRECISIONE A LIVELLO DI FLACONE				
Valore medio della glicemia (mmol/L)	2,4	10,8	21,1	Valore medio della glicemia (mmol/L)	2,4	10,8	21,1
Valore medio della glicemia (mg/dL)	43	194	380	Valore medio della glicemia (mg/dL)	43	194	380
DS (mmol/L)	0,13	0,34	0,76	DS (mmol/L)	0,1	0,2	0,41
DS (mg/dL)	2,4	6,2	13,7	DS (mg/dL)	1,8	3,6	7,4
CV (%)	5,6	3,2	3,6	CV (%)	4,1	1,8	2,0

La variazione dei risultati dei test da striscia a striscia è risultata pari o inferiore a 5,6%.

Composizione chimica

Glucosio deidrogenasi (POQ) > 1,0 unità

Altri ingredienti (buffer, mediatore, ecc.) > 0,01 mg

FREESTYLE, FREESTYLE FREEDOM & FREESTYLE MINI BLOEDGLUCOSEMETER

FreeStyle bloodglucose teststrips (eletrodi) - Productinformatie Voor gebruik met de FreeStyle, FreeStyle Freedom of Freestyle Mini bloedglucosemeter om te testen op glucose in volbloed

BELANGRIJK: LEES DEZE INFORMATIE EN UW HANDLEIDING VOOR HET FREESTYLE, FREESTYLE FREEDOM OF FREESTYLE MINI SYSTEEM VOORDAT U DE FREESTYLE TESTSTRIPS GEbruikt VOOR HET TESTEN VAN UW BLOEDSUIKER. NEEM VOOR VERDERE ASSISTENTIE CONTACT OP MET DE KLANTENSERVICE.

Bedoeld gebruik

FreeStyle bloodglucose teststrips worden gebruikt met de FreeStyle, FreeStyle Freedom of FreeStyle Mini bloedglucosemeter om glucose (suiker) te meten in volbloed. FreeStyle teststrips zijn bedoeld voor uitwendig gebruik (*in-vitrodiagnostiek*). De FreeStyle, FreeStyle Freedom en FreeStyle Mini bloedglucosemeters zijn bedoeld voor zelfcontrole en voor professionele gebruikers in de gezondheidszorg om bloedglucose waarden te meten. In Duitsland zijn alle FreeStyle systemen uitsluitend geschikt voor zelfcontrole.

Waarschuwingen

- Patiënten die worden behandeld met peritoneaal dialyse waarbij een oplossing met icodextrine wordt gebruikt, mogen het FreeStyle, FreeStyle Freedom of FreeStyle Mini systeem niet gebruiken.
- Veranderingen in de medicatie op basis van bloedglucose testresultaten van de FreeStyle, FreeStyle Freedom of FreeStyle Mini zonder de toestemming en het advies van een arts of een professional in de gezondheidszorg, wordt niet aangetragen.
- De bloedglucose waarden van een monster van de vingertoppen zijn niet altijd gelijk aan die van andere testplaatsen. Dit is een normaal fysiologisch verschil en is geen indicatie voor een onnauwkeurig systeem.
- Houd de teststrip buiten het bereik van kinderen. De dop vormt een gevaar voor verstikking.
- De dop of het flesje bevat droogmiddelen ter bescherming van de teststrips. Droogmiddelen kunnen bij inademing of inslikken schadelijk zijn en kunnen huid- en oogirritaties veroorzaken.
- Als u met FreeStyle controle-oplossing resultaten krijgt die buiten het geldende bereik vallen dat op het teststripflesje staat, moet u de test herhalen met een nieuwe teststrip. Als het testresultaat dan nog buiten het geldende bereik valt, werkt het systeem mogelijk niet goed. Gebruik het systeem pas voor het testen van uw bloed NADAT u met de controle-oplossing een testresultaat krijgt dat wel binnen het geldende bereik op het teststripflesje valt.
- Vul de teststrip niet via zowel het linker als het rechter testvlak tijdens dezelfde test. Dit kan resulteren in onnauwkeurige testresultaten.
- Fysiologische verschillen in de bloedsomloop tussen de vingertoppen en andere testplaatsen zoals de onderarm, bovenarm, dijbeen, kuit en rug van de hand kunnen leiden tot verschillen in de bloedglucosemetingen. Verschillen in bloedglucosemetingen tussen de overige testplaatsen en de vingertoppen zijn waar te nemen na eten, insulinedoeningen of lichaamsbeweging. Veranderingen in het bloedglucosegehalte worden eerder waargenomen in bloedmonsters afgenomen uit de vingertoppen dan in bloedmonsters afgenomen uit de onderarm of andere alternatieve plaatsen. Als u vóór het prikkken krachtig over de alternatieve testplaats wrijft, vermindert het verschil in de resultaten tussen tests afgenomen uit de vingertoppen en de alternatieve testplaatsen. Raadpleeg uw Gebruikershandboekje voor volledige informatie over het testen van uw bloedglucose. Het wordt aanbevolen uw vingertoppen te kleien als u wilt testen op hypoglykemie (laag bloedglucose) of als u zich niet bewust bent van hypoglykemie.

Opslag en hanteren

- Bij kamertemperatura bewaren (lager dan 30°C/86°F). Gebruik de teststrips uitsluitend binnen het bedrijfstemperatuurbereik van het systeem, zoals staat aangegeven in uw Gebruikershandboekje.
- Buiten bereik van direct zonlicht en warmte opslaan.
- Gebruik iedere strip onmiddellijk na het verwijderen uit het flesje.
- Slit de teststrips uitsluitend op in het originele flesje. Breng geen teststrips over naar een ander flesje of een andersoortige houder.
- Nadat u een teststrip uit het flesje hebt gehaald, moet u de dop van het flesje meteen weer goed sluiten.
- De FreeStyle teststrips mogen niet worden gebogen, afgesneden of op andere manieren aangepast.
- Wanneer u de teststrip uit het flesje haalt of in de meter aantrengt, mag u de strip – met schone en droge handen – voorzichtig vastpakken waar u wilt.

Een bloedglucose test uitvoeren

In het Gebruikershandboekje van uw Freestyle, FreeStyle Freedom of FreeStyle Mini bloedglucosemeter wordt het uitvoeren van de test stap-voor-stap uitgelegd.

- Gebruik alleen de FreeStyle, FreeStyle Freedom of FreeStyle Mini bloedglucosemeter met de FreeStyle teststrips.
- Controleer of de code op het afleesvenster van de meter overeenkomt met de code op het teststripflesje. Als de codes niet overeenkomen, kunt u in uw Gebruikershandboekje lezen hoe u de code van de meter kunt wijzigen.
- Vul de teststrip vanaf één kant voor een glucosetest.
- Gebruik de teststrips niet na de vervalperiode die op het teststripflesje staat. Na de datum die op het flesje staat, moeten de teststrips worden weggegooid.
- Stel de teststrips niet bloot aan extreme temperaturen.
- Controleer het functioneren van de meter en de teststrips regelmatig met behulp van FreeStyle controle-oplossing.

Wat betekenen de verkregen resultaten?

Opmerking: Uw meter kan de mogelijkheid hebben om de instelling van de meeteenheid te veranderen.

De resultaten worden weergegeven als mg/dL of als mmol/L.

Raadpleeg het Gebruikershandboekje voor de juiste instelling als de meeteenheid van uw meter veranderd kan worden.

Lage glucosewaarde

Als uw testresultaat...

Deze waarde betekent...

direct behandelen

Onverwachte resultaten

Een lage of hoge u...

medische aandoe...

veerhout komt...

of hoger dan 13,3...

zijn of haar behan...

Beperkingen

De FreeStyle bloedgl...

in acido...

teststrips.

1. De teststrips...

2. Gebruik v...

3. Reinig de...

4. Er zijn geen...

5. Galactose > 0...

(> 10 mg/dL) a...

bloedglucose n...

6. Hematocrite...

Aanvullende informatie

1. Er mag ook ee...

doorgaans on...

met normale gl...

gebruikelijke en...

2. FreeStyle testst...

daar dan ook n...

3. Cholesterolgeho...

geen significant...

déze waarden...

4. Niet gebruiken...

5. In geval van ve...

aangezien die n...

hieren zijn on...

hyperosmolair.

Patiënten in kri...

voor zelfcontro...

6. Galactose > 0.7...

(> 10 mg/dL) a...

bloedglucose n...

Het systeem

De controle-oplos...

ter controleren. Het...

specifieke berei...

Er moet een contro...

controleren of uw...

Voor informatie over...

met de klantenserv...

Na het uitvoeren va...

venue dat op het he...

moet u de test van...

een fout bij het e...

• vervallen of ver...

• onjuiste code in...

• slechte kwaliteit...

• storing van de n...

Functionering

Het functioneren va...

- FreeStyle Teststreifen sind nicht für die Anwendung mit Neugeborenen-Blutproben validiert und geeignet.
- Die Testergebnisse werden von Cholesterinwerten bis zu 500 mg/dL (13 mmol/L) oder Triglyceridewerten bis zu 3.000 mg/dL (34 mmol/L) nicht wesentlich beeinflusst. Glukosewerte aus Proben, die diese Werte überschreiten, sollten jedoch unter Vorbehalt beurteilt werden.
- Nicht während Xylose-Absorptionstests verwenden.
- Bei verminderter peripherer Durchblutung können alternative Teststellen ungeeignet sein, da sie möglicherweise nicht den tatsächlichen physiologischen Zustand wiedergeben. Beispiele hierfür sind unter anderem schwere Dehydratation durch eine diabetische Ketoacidose oder einen hyperosmolaren, nichtketotischen Zustand, Hypotonie, Schock oder periphere Gefäßkrankheiten.^{1,2,3} Schwerkranken Patienten sollten nicht mit Blutzuckermessgeräten zur Eigenanwendung getestet werden.
- Galaktose ≥ 13 mg/dL (≥ 0,7 mmol/L) oder Maltose ≥ 20 mg/dL (≥ 0,6 mmol/L) oder Laktose ≥ 10 mg/dL (≥ 0,6 mmol/L) (z. B. in Human-Immunglobulin-Präparaten enthalten) führt zu einer Überbewertung der Blutzuckerergebnisse.

Mini

OM ODER
DIENST.

eStyle Mini
Teststreifen
drom bzw.
medizinisches
dürfen alle

sollten weder

Style Freedom
wurde.
terscheiden.

schluckt werden.
nsubstanz kann,
zungen führen.
r auf dem
streifen durch.
des Systems
gsts nicht

gen werden.

wie z. B.
den
testwerte
tion oder
aus dem
arm und
gt dazu bei,
utzenberbuch
er empfehlen,
ämie

terhandbuch

halten eine
er geben.

hälter oder beim

en Sie eine

ssystem mit den

ummer auf dem
utzerhandbuch

ms einsetzen.

ebnisse werden

instellung dem

e Anzeige
echend den
ifien.

se Anzeige weist
en Anweisungen

eitlichen Zustand
nicht mit Ihrem
Wert nicht mit
ol/L) oder über
einen bzw. ihren

lgenden

derverwenden.

rocknen.

gel von ca.

tose ≥ 10 mg/dL

erbewertung der

enösen Blutprobe

bei normalen

enden. Es können

Abbott Diabetes Care Inc.
Alameda, CA 94503 USA

12546 Rev A 02/07

C REP

Abbott Diabetes Care Inc.
Alameda, CA 94503 USA

9 mg/L

007 Abbott

Überprüfung des Systems

Die Kontrolllösung dient der Überprüfung des Messgeräts, der Teststreifen und der Testdurchführung. Das System arbeitet korrekt, wenn das Ergebnis des Kontrolllösungsstests innerhalb der auf dem FreeStyle Teststreifenbehälter angegebenen Bandbreite liegt.

Ein Test mit Kontrolllösung sollte durchgeführt werden, wenn Sie Zweifel an den Ergebnissen haben und sicher gehen möchten, dass Messgerät und Teststreifen ordnungsgemäß funktionieren.

Informationen zum Bezug der Kontrolllösung erhalten Sie vom Kundendienst.

Die Ergebnisse eines Kontrolllösungsstests müssen innerhalb des auf dem Teststreifenbehälter aufgedruckten Bereichs liegen. Wenn die Ergebnisse der Kontrolllösung außerhalb des Bereichs liegen, den Test wiederholen. Ergebnisse, die nicht innerhalb des angegebenen Bereichs liegen, resultieren möglicherweise aus:

- einem Fehler bei der Testdurchführung;
- einer abgefahrenen oder verfallenen Kontrolllösung;
- einer falschen Codierung des Messgeräts;
- einem Verfall des Teststreifens;
- einer Fehlfunktion des Messgeräts.

Leistungsmerkmale

Die Funktion der FreeStyle Teststreifen wurde sowohl im Labor als auch in klinischen Studien nachgewiesen. Der Testbereich des FreeStyle, FreeStyle Freedom und FreeStyle Mini Messsystems liegt bei 20 bis 500 mg/dL (1,1 bis 27,8 mmol/L).

Präzision

Die Präzision des FreeStyle, FreeStyle Freedom und FreeStyle Mini Systems wurde durch den Vergleich von Messergebnissen mit den Messergebnissen des Blutzucker-Analysegeräts YSI Modell 2300 getestet. Die Ergebnisse stammten von Personen mit Typ 1 oder Typ 2 Diabetes. Die Regressionsstatistiken werden mit Armprobaten des FreeStyle, FreeStyle Freedom und FreeStyle Mini Systems im Vergleich zu YSI-Kapillarproben ermittelt.

Steigung	0,931
y-Achsenabschnitt	+ 8,1 mg/dL oder + 0,48 mmol/L
Korrelationskoeffizient (R)	0,969
Anzahl der doppelt getesteten Proben	197
Getesteter Bereich	51 bis 487 mg/dL (2,8 bis 27,05 mmol/L)

Präzision

Die Präzision innerhalb einer Chargennummer und innerhalb desselben Behälters wurde durch venöse Blutproben im Labor überprüft. Die gepoolten Präzisionswerte aus 54 Teststreifen-Chargennummern ($n = 5.184$) sind in den nachfolgenden Tabellen aufgeführt:

PRÄZISION INNERHALB DER CHARGENNUMMER		PRÄZISION INNERHALB DES TESTSTREIFENBEHÄLTERS	
Durchschnittliche Glukosekonzentration (mmol/L)	2,4 10,8 21,1	Durchschnittliche Glukosekonzentration (mmol/L)	2,4 10,8 21,1
Durchschnittliche Glukosekonzentration (mg/dL)	43 194 380	Durchschnittliche Glukosekonzentration (mg/dL)	43 194 380
SD (mmol/L)	0,13 0,34 0,76	SD (mmol/L)	0,1 0,2 0,41
SD (mg/dL)	2,4 6,2 13,7	SD (mg/dL)	1,8 3,6 7,4
Variationskoeffizient (%)	5,6 3,2 3,6	Variationskoeffizient (%)	4,1 1,8 2,0

Die Varianz der Messergebnisse von Streifen zu Streifen betrug maximal 5,6%.

Chemische Zusammensetzung

POQ Glukose-Dehydrogenase	≥ 1,0 Einheiten
Andere Bestandteile (Puffer, Mediator usw.)	≥ 0,01 mg

SYSTEME DE SURVEILLANCE DE LA GLYCÉMIE FREESTYLE, FREESTYLE FREEDOM ET FREESTYLE MINI

Informations sur les électrodes de dosage de glycémie FreeStyle

À utiliser avec le lecteur de glycémie FreeStyle, FreeStyle Freedom ou FreeStyle Mini pour contrôler le taux de glucose dans le sang total

IMPORTANT : LISEZ CES INFORMATIONS ET VOTRE MANUEL D'UTILISATION FREESTYLE, FREESTYLE FREEDOM OU FREESTYLE MINI AVANT D'UTILISER LES ÉLECTRODES DE DOSAGE FREESTYLE POUR MESURER VOTRE TAUX DE GLYCÉMIE. POUR OBTENIR DE L'AIDE, APPElez LE SERVICE CLIENTÈLE.

Utilisation prévue

Les électrodes de dosage de la glycémie FreeStyle sont utilisées avec le lecteur de glycémie FreeStyle, FreeStyle Freedom ou FreeStyle Mini afin de mesurer le taux de glycémie (glucose) dans le sang total. Les électrodes de dosage FreeStyle sont destinées à contrôler la glycémie à l'extérieur du corps (diagnostic *in vitro*). Les systèmes de surveillance FreeStyle, FreeStyle Freedom et FreeStyle Mini ont été conçus pour la surveillance du taux de glycémie par le patient lui-même ou par des professionnels de santé. En Allemagne, tous les systèmes FreeStyle ne conviennent qu'à l'autosurveillance.

Avertissements :

- Les patients sous dialyse péritonéale utilisant une solution contenant de l'icodextrine ne doivent pas utiliser le système FreeStyle, FreeStyle Freedom ou FreeStyle Mini.
- Il est déconseillé de modifier un traitement sur la base des résultats de glycémie du FreeStyle, FreeStyle Freedom ou FreeStyle Mini sans consentement et avis d'un médecin ou d'un professionnel de santé.
- Le taux de glycémie mesuré au bout des doigts n'est pas toujours le même que sur les autres sites. Il s'agit d'une différence physiologique normale qui ne met pas en cause la précision du système.
- Tenez les électrodes de dosage hors de portée des enfants. Le capuchon peut provoquer des risques d'étouffement.
- Le flacon ou le capuchon contiennent des dessiccateurs pour protéger les électrodes de dosage. Les dessiccateurs peuvent être dangereux s'ils sont inhalés ou avalés et risquent de provoquer une irritation de la peau ou des yeux.
- Si les résultats obtenus avec la solution de contrôle sont hors de la plage adéquate figurant sur le flacon d'électrode, répétez le test avec une nouvelle électrode de dosage. Si le résultat du test est toujours hors de cette plage, il se peut que le système ne fonctionne pas correctement. NE PAS utiliser le système pour contrôler votre sang avant d'obtenir un résultat d'une analyse effectuée avec la solution de contrôle comprise dans la plage imprimée sur le flacon des électrodes de dosage.
- Ne remplissez pas les deux zones de dépôt de l'électrode de dosage lors d'un même test. Vous risqueriez d'obtenir des résultats erronés.
- Il existe entre le doigt et les autres sites de prélèvement (avant-bras, bras, cuisse, mollet, et haut de la main) des différences physiologiques de la circulation sanguine qui peuvent entraîner des écarts dans la mesure de la glycémie. Ces écarts peuvent être observés après un repas, l'administration d'insuline ou l'activité physique. Les changements dans la glycémie peuvent être observés plus tôt dans les échantillons de sang prélevés sur le doigt que dans ceux prélevés sur l'avant-bras ou sur d'autres sites. Un frictionnement vigoureux des sites alternatifs avant de piquer permettra de réduire l'écart entre les résultats obtenus sur le doigt et les autres sites. Consultez votre manuel d'utilisation pour obtenir des informations complètes sur la procédure de mesure de votre taux de glycémie. Si vous effectuez un test parce que vous supposez que votre glycémie est faible (hypoglycémie), si vous n'avez pas conscience des hypoglycémies, nous vous recommandons de prélever l'échantillon de sang au bout du doigt.

Stockage et manipulation

- Conservez à température ambiante (inférieure à 30°C/86°F). Les électrodes de dosage doivent être exclusivement utilisées dans la plage de températures d'utilisation du système indiquée dans le manuel d'utilisation.
- Gardez les électrodes à l'abri de la lumière directe du soleil et de la chaleur.
- Utilisez chaque électrode immédiatement après l'avoir retirée du flacon.
- Conservez vos électrodes uniquement dans leur flacon d'origine. Le flacon ou le capuchon contiennent des dessiccateurs pour protéger les électrodes de dosage. Ne mettez pas les électrodes dans un autre flacon ou récipient.
- Après avoir sorti une électrode du flacon, refermez-le immédiatement et hermétiquement avec son capuchon.
- Vous ne devez pas plier, couper ou altérer les électrodes de dosage.
- Lorsque vous retirez les électrodes du flacon ou que vous les insérez dans le lecteur, vous pouvez les toucher n'importe où, à condition de le faire délicatement et d'avoir les mains propres et sèches.

Réalisation d'une mesure de glycémie

Consultez le manuel d'utilisation de votre lecteur de glycémie FreeStyle, FreeStyle Freedom ou FreeStyle Mini pour obtenir des instructions détaillées sur la procédure d'analyse.

- Utilisez uniquement le lecteur de glycémie FreeStyle, FreeStyle Freedom ou FreeStyle Mini avec les électrodes de dosage de la glycémie FreeStyle.
- Assurez-vous que le code affiché sur le lecteur correspond à celui qui figure sur le flacon des électrodes de dosage. Si ce n'est pas le cas, consultez votre manuel d'utilisation pour apprendre comment calibrer le lecteur.
- Pour toute mesure de la glycémie, remplissez l'électrode de dosage uniquement d'un côté.
- N'utilisez pas les électrodes de dosage après la date de péremption imprimée sur leur flacon. Si cette date est dépassée, jetez les électrodes.
- Évitez d'exposer les électrodes de dosage à des températures extrêmes.
- Vérifiez régulièrement le fonctionnement du lecteur et des électrodes de dosage à l'aide de la solution de contrôle FreeStyle.

Signification des résultats

Remarque : Vous aurez probablement la possibilité de modifier les paramètres de l'unité de mesure de votre lecteur. Les résultats sont affichés en mg/dL ou mmol/L. Si vous pouvez modifier l'unité de mesure de votre lecteur, consultez votre manuel d'utilisation pour connaître les paramètres corrects.

Valeurs de glycémie basses

Si les résultats de la mesure sont inférieurs à 20 mg/dL (1,1 mmol/L), le lecteur affichera la mention LO (valeur basse). Ceci indique une baisse importante de la glycémie (hypoglycémie). Cette baisse importante de la glycémie doit être traitée immédiatement selon les recommandations de votre médecin.

Valeurs de glycémie élevées

Si les résultats de la mesure sont supérieurs à 500 mg/dL (27,8 mmol/L), le lecteur affichera la mention HI (valeur élevée). Ceci indique une augmentation importante de la glycémie (hyperglycémie). Cette augmentation importante de la glycémie doit être traitée immédiatement selon les recommandations de votre médecin.

Résultats inattendus

Des valeurs de glycémie particulièrement basses ou élevées peuvent être le signe d'une affection qui peut être grave. Si votre taux de glycémie est normalement bas ou anormalement élevé, ou si vous avez l'impression que le résultat est faux, répétez le test à l'aide d'une nouvelle électrode de dosage. Si le résultat ne correspond pas aux symptômes ressentis, ou si votre taux de glycémie est inférieur à 60 mg/dL (3,3 mmol/L) ou supérieur à 240 mg/dL (13,3 mmol/L), consultez votre médecin et suivez ses instructions.

Limits

Les électrodes de dosage de la glycémie FreeStyle donnent des résultats exacts si les directives suivantes sont respectées :

1. Les électrodes de dosage sont destinées à un usage unique. Elles ne doivent pas être réutilisées.
2. Utilisez du sang total capillaire frais prélevé sur le site que vous avez choisi de tester.
3. Nettoyez le site à l'aide d'eau chaude savonneuse, puis séchez-le soin avant d'effectuer le test.
4. Jusqu'à 3 048 mL au dessus du niveau de la mer, l'altitude n'a aucune incidence sur la précision de la mesure de la glycémie.
5. Des taux de cholestérol inférieurs à 500 mg/dL (13 mmol/L) ou de triglycérides jusqu'à 3 000 mg/dL (34 mmol/L) n'ont pas d'effet significatif sur les résultats. Les valeurs de glycémie mesurées sur des individus présentant des taux de cholestérol ou de triglycérides supérieurs à ces valeurs doivent toutefois être interprétées avec prudence.
6. Ne pas utiliser pendant les tests d'absorption de xylose.
5. Dans des cas de réduction du débit sanguin périphérique, il peut être déconseillé de changer de site de prélèvement car les résultats risquent de ne pas refléter l'état physiologique réel. Il s'agit, entre autres, de cas de déshydratation massive due à une acidocétose diabétique, de coma hyperosmolaire sans acidocétose, d'hypotension, d'état de choc ou d'une pathologie vasculaire périphérique.^{1,2,3} Les patients très gravement malades ne doivent pas être testés à l'aide de lecteurs de glycémie prévus pour une autosurveillance.
6. Taux de galactose ≥ 13 mg/dL (0,7 mmol/L) ou de maltose > 20 mg/dL (0,6 mmol/L) ou de lactose ≥ 10 mg/dL (0,6 mmol/L) présents dans certaines préparations d'immunoglobuline humaine, peuvent conduire à une surestimation du taux de glycémie.

Informations supplémentaires destinées aux professionnels de la santé :

1. Il est également possible d'utiliser du sang veineux total. Les valeurs de glycémie sur sang veineux total sont généralement inférieures de 7% aux valeurs de glycémie capillaire mesurées sur la même personne présentant une glycémie normale. Le sang veineux doit être utilisé dans les 30 minutes qui suivent son prélèvement. Vous pouvez utiliser des anticoagulants courants (oxalate de potassium, héparine, EDTA).
2. Les électrodes de dosage FreeStyle ne sont pas validées pour la mesure de la glycémie du nouveau-né et ne doivent donc pas être utilisées à cette fin.
3. Des taux de cholestérol inférieurs à 500 mg/dL (13 mmol/L) ou de triglycérides jusqu'à 3 000 mg/dL (34 mmol/L) n'ont pas d'effet significatif sur les résultats. Les valeurs de glycémie mesurées sur des individus présentant des taux de cholestérol ou de triglycérides supérieurs à ces valeurs doivent toutefois être interprétées avec prudence.

4. Ne pas utiliser pendant les tests d'absorption de xylose.
5. Dans des cas de réduction du débit sanguin périphérique, il peut être déconseillé de changer de site de prélèvement car les résultats risquent de ne pas refléter l'état physiologique réel. Il s'agit, entre autres, de cas de déshydratation massive due à une acidocétose diabétique, de coma hyperosmolaire sans acidocétose, d'hypotension, d'état de choc ou d'une pathologie vasculaire périphérique.^{1,2,3} Les patients très gravement malades ne doivent pas être testés à l'aide de lecteurs de glycémie prévus pour une autosurveillance.

6. Taux de galactose ≥ 13 mg/dL (0,7 mmol/L) ou de maltose > 20 mg/dL (0,6 mmol/L) ou de lactose ≥ 10 mg/dL (0,6 mmol/L) présents dans certaines préparations d'immunoglobuline humaine, peuvent conduire à une surestimation du taux de glycémie.

Vérification du système

La solution de contrôle sert à vérifier le fonctionnement du lecteur et des électrodes de dosage ainsi que votre technique de test. Le système fonctionne correctement si les résultats du test de la solution de contrôle sont compris dans la plage cible figurant sur le flacon d'électrodes de dosage FreeStyle.

Un test avec la solution de contrôle s'impose si vous doutez des résultats obtenus et souhaitez vérifier que le lecteur et les électrodes de dosage fonctionnent correctement.

Pour savoir comment se procurer la solution de contrôle, contactez le Service Clientèle.

Quand vous effectuez un test avec la solution de contrôle, vous devez obtenir des résultats compris dans la plage prévue figurant sur le flacon des électrodes de dosage. Si les résultats sont en dehors de cette plage, répétez le test. Des résultats en dehors de cette plage peuvent être provoqués par :

- une erreur pendant le test ;
- une solution de contrôle périmée ou contaminée ;
- un mauvais calibrage du lecteur ;
- une détérioration de l'électrode de dosage ;
- un dysfonctionnement du lecteur.

Caractéristiques de fonctionnement

Le fonctionnement des électrodes de dosage FreeStyle a été testé en laboratoire et lors d'études. La plage d'analyse du système FreeStyle, FreeStyle Freedom et FreeStyle Mini est comprise entre 20 et 500 mg/dL (1,1 à 27,8 mmol/L).

Exactitude

L'exactitude du système FreeStyle, FreeStyle Freedom et FreeStyle Mini a été testée en comparant les taux de glycémie obtenus sur les sujets inclus dans l'étude à ceux obtenus avec un analyseur de glucose YSI modèle 2300. Les résultats ci-dessous ont été obtenus sur des sujets atteints de diabète de Type 1 ou 2. Les statistiques de corrélation sont obtenues en comparant les données mesurées au niveau des bras avec le système FreeStyle, FreeStyle Freedom et FreeStyle Mini aux données YSI mesurées sur sang capillaire.

Pente	0,931
Intersection sur l'axe y	+ 8,1 mg/dL ou + 0,48 mmol/L
Coefficient de corrélation (R)	0,969
Nombre d'échantillons testés en double	197
Plage testée	51 à 487 mg/dL (2,8 à 27,05 mmol/L)

Précision

La précision des électrodes au sein d'un lot ou d'un flacon a été mesurée en laboratoire à partir de sang veineux. L'ensemble des données de précision obtenues à partir de 54 lots d'électrodes (n=5 184) est montré dans les tableaux ci-dessous :

PRÉCISION INTRA-LOT			PRÉCISION INTRA-LOT		
Concentration moyenne en glucose (mmol/L)	2,4 10,8 21,1	Concentration moyenne en glucose (mmol/L)	2,4 10,8 21,1	ET (mmol/L)	0,13 0,34 0,76
Concentration moyenne en glucose (mg/dL)	43 194 380	Concentration moyenne en glucose (mg/dL)	43 194 380	ET (mg/dL)	0,1 0,2 0,41
CV (%)	5,6 3,2 3,6	CV (%)	5,6 3,2 3,6	CV (%)	1,8 3,6 7,4

Variabilité entre électrodes inférieure ou égale à 5,6%.

Composition chimique

PQQ glucose-déshydrogénase	≥ 1 unité
Autres composants (tampon, médiateur, etc.)	≥ 0,01 mg

SISTEMA DI MONITORAGGIO DELLA GLICEMIA FREESTYLE, FREESTYLE FREEDOM E FREESTYLE MINI

Strisce elettrodo per la misurazione della glicemia FreeStyle - Informazioni sul prodotto Utilizzabili con il misuratore FreeStyle, FreeStyle Freedom o FreeStyle Mini per la misurazione della glicemia nel sangue intero

IMPORTANTE: LEGGERE ATTENTAMENTE QUESTE INFORMAZIONI E IL MANUALE PER L'UTENTE DEL SISTEMA DI MONITORAGGIO DELLA GLICEMIA FREESTYLE, FREESTYLE FREEDOM O FREESTYLE MINI PRIMA DI UTILIZZARE IL SISTEMA PER ESEGUIRE IL TEST DELLA GLICEMIA. PER ASSISTENZA, RIVOLGERSI AL SERVIZIO CLIENTI.

FREESTYLE, FREESTYLE FREEDOM & FREESTYLE MINI BLUTZUCKER-MESSSYSTEM

FreeStyle Blutzucker-Teststreifen - Produktinformation

Zur Verwendung mit dem FreeStyle, FreeStyle Freedom oder FreeStyle Mini

Blutzucker-Messsystem zur Messung von Glukose im Vollblut

WICHTIG: BITTE LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DER FREESTYLE TESTSTREIFEN ZUR BLUTZUCKERMESSUNG DIESE INFORMATIONEN UND DAS FREESTYLE, FREESTYLE FREEDOM ODER FREESTYLE MINI BENUTZERHANDBUCH. WENDEN SIE SICH BEI FRAGEN AN DEN KUNDENDIENST.

Anwendungsbereich

Die FreeStyle Blutzucker-Teststreifen werden mit dem FreeStyle, FreeStyle Freedom oder FreeStyle Mini Blutzucker-Messsystem zur Messung von Glukose (Zucker) im Vollblut verwendet. Die FreeStyle Teststreifen eignen sich für die Messung außerhalb des Körpers (*in-vitro*-Diagnostik). Das FreeStyle, FreeStyle Freedom bzw. FreeStyle Mini Blutzucker-Messsystem ist zur Eigenanwendung oder zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal im Rahmen der Überwachung des Blutzuckerspiegels konzipiert. In Deutschland dürfen alle FreeStyle-Systeme nur zur Eigenanwendung eingesetzt werden.

Varnhinweise

- Patienten, die eine Peritonealdialyse unter Verwendung einer Lösung mit Icodextrin erhalten, sollten weder das FreeStyle, FreeStyle Freedom noch das FreeStyle Mini Messsystem verwenden.
- Es sollte keine Änderung der Medikation aufgrund von Testergebnissen mit dem FreeStyle, FreeStyle Freedom oder FreeStyle Mini Blutzucker-Messsystem erfolgen, sofern sie nicht von einem Arzt verordnet wurde.
- Die Ergebnisse von Blutzuckertests an Fingern können sich von denen anderer Teststellen unterscheiden. Diese Unterschiede sind normal und keine Anzeichen einer Ungenauigkeit des Systems.
- Teststreifen außerhalb der Reichweite von Kindern aufzubewahren. Die Verschlussklappe könnte verschluckt werden.
- Die Kappe und der Behälter enthalten eine Trockensubstanz zum Schutz der Streifen. Die Trockensubstanz kann, wenn sie inhaliert oder verschluckt wird, gesundheitsschädigend sein und zu Haut- und Augenreizungen führen.
- Liegt das Ergebnis des Kontrolllösungssts nicht innerhalb des erforderlichen Bereichs, der auf dem Teststreifen angegeben ist, führen Sie die Messung noch einmal mit einem neuen Teststreifen durch. Liegt das Testergebnis weiterhin außerhalb des angegebenen Bereichs, kann eine Störung des Systems vorliegen. KEINE Blutzuckermessung durchführen, solange das Ergebnis des Kontrolllösungssts nicht innerhalb des auf dem Teststreifenbehälter angegebenen Bereichs liegt.
- Während eines einzelnen Tests darf kein Blut auf beide Zielzonen des Teststreifens aufgetragen werden. Andernfalls kann es zu fehlerhaften Messergebnissen kommen.
- Physiologische Unterschiede bei der Durchblutung der Finger und anderen Entnahmestellen wie z. B. Unterarm, Oberarm, Oberschenkel, Wade oder Handrücken führen zu Unterschieden zwischen den Blutzucker-Testwerten dieser Stellen und denen des Fingers. Unterschiede der Blutzucker-Testwerte zwischen anderen Stellen und dem Finger können nach dem Essen und nach Insulinmedikation oder körperlicher Anstrengung auftreten. Veränderungen des Blutzuckers können in Blutproben, die aus dem Finger entnommen wurden, schneller festgestellt werden, als in Blutproben aus dem Unterarm oder anderen Bereichen. Ein festes Reiben der alternativen Entnahmestelle vor dem Stechen trägt dazu bei, die Unterschiede zwischen Fingern und alternativer Entnahmestelle zu minimieren. In Ihrem Benutzerhandbuch finden Sie die vollständigen Informationen über die Durchführung eines Blutzuckertests. Wir empfehlen, beim Testen auf Hypoglykämie (niedriger Blutzucker) oder bei Unbewusstsein der Hypoglykämie (hypoglycemia unawareness) einen Finger zu verwenden.

Präzision und Handhabung

Bei Raumtemperatur lagern (unter 30°C/86°F). Teststreifen nur innerhalb des im Benutzerhandbuch angegebenen Temperaturbereichs verwahren.
Vor Hitze und direkter Sonneneinstrahlung schützen.
Jeden Streifen unmittelbar nach der Entnahme aus dem Behälter verwenden.
Die Teststreifen nur im Originalbehälter aufzubewahren. Die Kappe und der Behälter enthalten eine Trockensubstanz zum Schutz der Streifen. Teststreifen nicht in einen anderen Behälter geben.
Nach der Entnahme eines Teststreifens den Behälter sofort wieder fest verschließen.
FreeStyle Teststreifen nicht knicken, zuschneiden oder verändern.
Mit sauberen und trockenen Händen kann der Teststreifen bei der Entnahme aus dem Behälter oder beim Einführen in das Messgerät an jeder beliebigen Stelle vorsichtig gehalten werden.

Durchführung eines Blutzucker-Tests

Im Handbuch Ihres FreeStyle, FreeStyle Freedom oder FreeStyle Mini Blutzucker-Messsystems finden Sie eine Schritt-für-Schritt-Anleitung zur Durchführung der Messung.

- Ausschließlich das FreeStyle, FreeStyle Freedom oder FreeStyle Mini Blutzucker-Messsystem mit den FreeStyle Teststreifen verwenden.
- Zunächst sicherstellen, dass die Codenummer auf der Messgeräteanzeige mit der Codenummer auf dem Teststreifenbehälter übereinstimmt. Falls dies nicht der Fall ist, lesen Sie in Ihrem Benutzerhandbuch nach, wie der Code des Messgeräts einzustellen ist.
- Nur auf einer Seite des Teststreifens Blut für den Glukosetest auftragen.
- Teststreifen nicht mehr nach Ablauf des auf dem Behälter aufgedruckten Verfallsdatums einsetzen. Die Teststreifen müssen nach Ablauf dieses Datums entsorgt werden.
- Teststreifen keinen extremen Temperaturen aussetzen.
- Messgerät und Teststreifen regelmäßig mit der FreeStyle Kontrolllösung überprüfen.

Was bedeuten die Ergebnisse?

Hinweis: Das Messsystem ermöglicht eventuell die Änderung der Messeinheit. Die Ergebnisse werden in mg/dL oder mmol/L angezeigt.

Wenn Ihr Messgerät die Änderung der Messeinheit gestattet, können Sie die korrekte Einstellung dem Benutzerhandbuch entnehmen.

Niedrige Blutzuckerwerte

Liegt Ihr Testergebnis unter 20 mg/dL (1,1 mmol/L), erscheint die Anzeige NI (Niedrig). Diese Anzeige weist auf eine schwere Hypoglykämie (niedriger Blutzucker) hin. Sie sollten sofort entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes Maßnahmen gegen Ihren niedrigen Blutzuckerspiegel ergreifen.

Hohe Blutzuckerwerte

Liegt Ihr Testergebnis über 500 mg/dL (27,8 mmol/L), erscheint die Anzeige HO (Hoch). Diese Anzeige weist auf eine schwere Hyperglykämie (hoher Blutzucker) hin. Sie sollten sofort entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes Maßnahmen gegen Ihren erhöhten Blutzuckerspiegel ergreifen.

Unerwartete Ergebnisse

Niedrige oder hohe Blutzuckerwerte können Hinweise auf einen potentiell ernsten gesundheitlichen Zustand sein. Falls Ihr Blutzuckerwert ungewöhnlich niedrig oder hoch ist oder wenn die Ergebnisse nicht mit Ihren Befinden übereinstimmen, wiederholen Sie den Test mit einem neuen Streifen. Falls der Wert nicht mit Ihren Symptomen übereinstimmt, oder die Messung einen Wert unter 60 mg/dL (3,3 mmol/L) oder über 240 mg/dL (13,3 mmol/L) ergibt, sollten Sie sich an Ihren Arzt/Ihre Arztin wenden und seinen bzw. Ihren Anweisungen folgen.

Einschränkungen

Die FreeStyle Blutzucker-Teststreifen geben korrekte Ergebnisse wieder, solange die folgenden Einschränkungen beachtet werden:

- Die Teststreifen sind für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Keine Streifen wiederverwenden.
- Eine frische Kapillarblut-Probe der ausgewählten Teststelle verwenden.
- Die Teststelle mit warmem Seifenwasser säubern und vor dem Test gründlich abtrocknen.
- Es gibt keine Beeinträchtigung des Tests bis zu einer Höhe über dem Meeresspiegel von ca. 3.048 Meter (10.000 Fuß).
- Galaktose ≥ 13 mg/dL (≥ 0,7 mmol/L) oder Maltose ≥ 20 mg/dL (≥ 0,6 mmol/L) oder Laktose ≥ 10 mg/dL (≥ 0,6 mmol/L) (z. B. in Human-Immunglobulin-Präparaten enthalten) führt zu einer Überbewertung der Blutzuckerergebnisse.
- Hämatokrit-Bereich: 15% – 65%

Zusätzliche Informationen für medizinisches Fachpersonal:

- Es kann auch eine venöse Blutprobe verwendet werden. Die Ergebnisse aus einer venösen Blutprobe liegen normalerweise etwa 7% unter denen von Kapillarblutproben derselben Person bei normalen Blutzuckerwerten. Venöses Blut innerhalb von 30 Minuten nach der Entnahme verwenden. Es können herkömmliche Antikoagulanzen (Kaliumoxalat, Heparin, EDTA) verwendet werden.

- FreeStyle Teststreifen sind nicht für die Anwendung mit Neugeborenen-Blutproben validiert und geeignet.
- Die Testergebnisse werden von Cholesterinwerten bis zu 500 mg/dL (13 mmol/L) oder Triglyceridwerten bis zu 3.000 mg/dL (34 mmol/L) nicht wesentlich beeinflusst. Glukosewerte aus Proben, die diese Werte überschreiten, sollten jedoch unter Vorbehalt beurteilt werden.
- Nicht während Xylose-Absorptionstests verwenden.
- Bei verminderter peripherer Durchblutung können alternative Teststellen ungeeignet sein, da sie möglicherweise nicht den tatsächlichen physiologischen Zustand wiedergeben. Beispiele hierfür sind unter anderem: schwere Dehydratation durch eine diabetische Ketoazidose oder einen hyperosmolaren, nichtketotischen Zustand, Hypotonie, Schock oder periphere Gefäßkrankheiten.^{1,2,3} Schwerkranker Patienten sollten nicht mit Blutzuckermessgeräten zur Eigenanwendung getestet werden.
- Galaktose ≥ 13 mg/dL (≥ 0,7 mmol/L) oder Maltose ≥ 20 mg/dL (≥ 0,6 mmol/L) oder Laktose ≥ 10 mg/dL (≥ 0,6 mmol/L) (z. B. in Human-Immunglobulin-Präparaten enthalten) führt zu einer Überbewertung der Blutzuckerergebnisse.

Überprüfung des Systems

Die Kontrolllösung dient der Überprüfung des Messgeräts, der Teststreifen und der Testdurchführung. Das System arbeitet korrekt, wenn das Ergebnis des Kontrolllösungssts innerhalb der auf dem FreeStyle Teststreifenbehälter angegebenen Bandbreite liegt.

Ein Test mit Kontrolllösung sollte durchgeführt werden, wenn Sie Zweifel an den Ergebnissen haben und sicher gehen möchten, dass Messgerät und Teststreifen ordnungsgemäß funktionieren.

Informationen zum Bezug der Kontrolllösung erhalten Sie vom Kundendienst.

Die Ergebnisse eines Kontrolllösungssts müssen innerhalb des auf dem Teststreifenbehälter aufgedruckten Bereichs liegen. Wenn die Ergebnisse der Kontrolllösung außerhalb des Bereichs liegen, den Test wiederholen. Ergebnisse, die nicht innerhalb des angegebenen Bereichs liegen, resultieren möglicherweise aus:

- einem Fehler bei der Testdurchführung;
- einer abgelaufenen oder verfallenen Kontrolllösung;
- einer falschen Codierung des Messgeräts;
- einem Verfall des Teststreifens;
- einer Fehlfunktion des Messgeräts.

Leistungsmerkmale

Die Funktion der FreeStyle Teststreifen wurde sowohl im Labor als auch in klinischen Studien nachgewiesen. Der Testbereich des FreeStyle, FreeStyle Freedom und FreeStyle Mini Messsystems liegt bei 20 bis 500 mg/dL (1,1 bis 27,8 mmol/L).

Präzision

Die Präzision des FreeStyle, FreeStyle Freedom und FreeStyle Mini Systems wurde durch den Vergleich von Messergebnissen mit den Messergebnissen des Blutzucker-Analysegeräts YSI Modell 2300 getestet. Die Ergebnisse stammten von Personen mit Typ 1 oder Typ 2 Diabetes. Die Regressionsstatistiken werden mit Armprobendaten des FreeStyle, FreeStyle Freedom und FreeStyle Mini Systems im Vergleich zu YSI-Kapillarproben ermittelt.

Steigung	0,931
y-Achsenabschnitt	+ 8,1 mg/dL oder + 0,48 mmol/L
Korrelationskoeffizient (R)	0,969
Anzahl der doppelt getesteten Proben	197
Getesteter Bereich	51 bis 487 mg/dL (2,8 bis 27,05 mmol/L)

Präzision

Die Präzision innerhalb einer Chargennummer und innerhalb desselben Behälters wurde durch venöse Blutproben im Labor überprüft. Die gepoolten Präzisionswerte aus 50 Teststreifen-Chargennummern (n = 1.518) sind in den nachfolgenden Tabellen aufgeführt:

PRÄZISION INNERHALB DER CHARGENNUMMER		PRÄZISION INNERHALB DES TESTSTREIFENBEHÄLTERS	
Durchschnittliche Glukosekonzentration (mg/dL)	24 10.8 21.1	Durchschnittliche Glukosekonzentration (mmol/L)	24 10.8 21.1
Durchschnittliche Glukosekonzentration (mg/dL)	43 194 380	Durchschnittliche Glukosekonzentration (mg/dL)	43 194 380
SD (mg/dL)	0.13 0.34 0.76	SD (mmol/L)	0.1 0.2 0.41
SD (mg/dL)	2.4 6.2 13.7	SD (mmol/L)	1.8 3.6 7.4
Variationskoeffizient (%)	5.6 3.2 3.6	Variationskoeffizient (%)	4.1 1.8 2.0

Die Varianz der Messergebnisse von Streifen zu Streifen betrug maximal 5,6%.

Chemische Zusammensetzung

PQQ Glukose-Dehydrogenase ≥ 1,0 Einheiten
Andere Bestandteile (Puffer, Mediator usw.) ≥ 0,01 mg

Système de surveillance de la glycémie Freestyle, Freestyle Freedom et Freestyle Mini

Informations sur les électrodes de dosage de glycémie FreeStyle
À utiliser avec le lecteur de glycémie FreeStyle, FreeStyle Freedom ou FreeStyle Mini pour contrôler le taux de glucose dans le sang total

IMPORTANT : LISEZ CES INFORMATIONS ET VOTRE MANUEL D'UTILISATION FREESTYLE, FREESTYLE FREEDOM OU FREESTYLE MINI AVANT D'UTILISER LES ÉLECTRODES DE DOSAGE FREESTYLE POUR MESURER VOTRE TAUX DE GLYCÉMIE. POUR OBTENIR DE L'AIDE, APPElez LE SERVICE CLIENTÈLE.

Utilisation prévue

Les électrodes de dosage de la glycémie FreeStyle sont utilisées avec le lecteur de glycémie FreeStyle, FreeStyle Freedom ou FreeStyle Mini afin de mesurer le taux de glycémie (glucose) dans le sang total. Les électrodes de dosage FreeStyle sont destinées à contrôler la glycémie à l'extérieur du corps (diagnostic *in vitro*). Les systèmes de surveillance FreeStyle, FreeStyle Freedom et FreeStyle Mini ont été conçus pour la surveillance du taux de glycémie par le patient lui-même ou par des professionnels de santé. En Allemagne, tous les systèmes FreeStyle ne conviennent qu'à l'autosurveillance.

Avertissements :

- Les patients sous dialyse péritonéale utilisant une solution contenant de l'icodextrine ne doivent pas utiliser le système FreeStyle, FreeStyle Freedom ou FreeStyle Mini.
- Il est déconseillé de modifier un traitement sur la base des résultats de glycémie du FreeStyle, FreeStyle Freedom ou FreeStyle Mini sans consentement et avis d'un médecin ou d'un professionnel de santé.
- Le taux de glycémie mesuré au bout des doigts n'est pas toujours le même que sur les autres sites. Il s'agit d'une différence physiologique normale qui ne met pas en cause la précision du système.
- Tenez les électrodes de dosage hors de portée des enfants. Le capuchon peut provoquer des risques d'étouffement.
- Le flacon ou le capuchon contiennent des dessiccateurs pour protéger les électrodes de dosage. Les dessiccateurs peuvent être dangereux s'ils sont inhalés ou avalés et risquent de provoquer une irritation de la peau ou des yeux.
- Si les résultats obtenus avec la solution de contrôle sont hors de la plage adéquate figurant sur le flacon d'électrodes, répétez le test avec une nouvelle électrode de dosage. Si le résultat du test est toujours hors de cette plage, il se peut que le système ne fonctionne pas correctement. NE PAS utiliser le système pour contrôler votre sang avant d'obtenir un résultat d'une analyse effectuée avec la solution de contrôle compris dans la plage imprimée sur le flacon des électrodes de dosage.
- Ne remplissez pas les deux zones de dépôt de l'électrode de dosage lors d'un même test. Vous risqueriez d'obtenir des résultats erronés.
- Il existe entre le doigt et les autres sites de prélèvement (avant-bras, bras, cuisse, mollet, et haut de la main) des différences physiologiques de la circulation sanguine qui peuvent entraîner des écarts dans la mesure de la glycémie. Ces écarts peuvent être observés après un repas, l'administration d'insuline ou l'activité physique. Les changements dans la glycémie peuvent être observés plus tôt dans les échantillons de sang prélevés sur le doigt que dans ceux prélevés sur l'avant-bras ou sur d'autres sites. Un frictionnement vigoureux des sites alternatifs avant de piquer permettra de réduire l'écart entre les résultats obtenus sur le doigt et les autres sites. Consultez votre manuel d'utilisation pour obtenir des informations complètes sur la procédure de mesure de votre taux de glycémie. Si vous effectuez un test parce que vous supposez que votre glycémie est faible (hypoglycémie), ou si vous n'avez pas conscience des hypoglycémies, nous vous recommandons de prélever l'échantillon de sang au bout du doigt.

Stockage et manipulation

- Conservez à température ambiante (inférieure à 30°C/86°F). Les électrodes de dosage doivent être exclusivement utilisées dans la plage de températures d'utilisation du système indiquée dans le manuel d'utilisation.
- Gardez les électrodes à l'abri de la lumière directe du soleil et de la chaleur.
- Utilisez chaque électrode immédiatement après l'avoir retirée du flacon.
- Conservez vos électrodes uniquement dans leur flacon d'origine. Le flacon ou le capuchon contiennent des dessiccateurs pour protéger les électrodes de dosage. Ne mettez pas les électrodes dans un autre flacon ou récipient.
- Après avoir sorti une électrode du flacon, refermez-le immédiatement et hermétiquement avec son capuchon.
- Vous ne devez pas plier, couper ou altérer les électrodes de dosage.
- Lorsque vous retirez les électrodes du flacon ou que vous les insérez dans le lecteur, vous pouvez les toucher n'importe où, a condition de le faire délicatement et d'avoir les mains propres et sèches.

Réalisation d'une mesure de glycémie

Consultez le manuel d'utilisation de votre lecteur de glycémie FreeStyle, FreeStyle Freedom ou FreeStyle Mini pour obtenir des instructions détaillées sur la procédure d'analyse.

- Utilisez uniquement les électrodes de dosage.
- Assurez-vous que vous avez la bonne date de dosage. Si ce n'est pas le cas, réinitialisez la date.
- Pour toute mesure de glycémie, utilisez toujours la même électrode.
- N'utilisez pas les électrodes si leur date est dépassée.
- Évitez d'exposer les électrodes à la lumière directe du soleil.
- Verifiez régulièrement la date de validité de contrôle FreeStyle.

Signification des Valeurs

Remarque : Vous avez

votre lecteur. Les résultats

Si vous pouvez modifier

les paramètres correctement.

Valeurs de glycémie

Si les résultats de la mesure sont

(valeur élevée). Ceci indique

l'importance de la glycémie.

Résultats inattendus

Des valeurs de glycémie

grave. Si vous avez

que le résultat est faux

pas aux symptômes

240 mg/dL (13,3 mmol/L).

Limites

Les électrodes de dosage sont

sont respectives :

1. Les électrodes

2. Utilisez le s

3. Nettoyez le site

4. Jusqu'à 3 048

la mesure de la

5. Des taux de ga

10 mg/dL (0,6 mmol/L)

pour conduire à une

6. Plage d'hémato

Informations sur les électrodes

1. Il est également pos

présentement généralement

présentant une glycémie

prélevement. Vous

2. Les électrodes ne

et ne doivent donc

3. Des taux de cholest

(34 mmol/L) n'ont

individus présentant

toutefois être interpr

4. Ne pas utiliser p

5. Dans des cas de

de prélevement c

cas de cas de d

acidocétose, d'hy

très gravement

à l'autosurveillanc

6. Taux de galactos

(0,6 mmol/L) pres

surestimation du

Vérification du système

La solution de contrô

vos techniques de te

compris dans la

Un test avec la solutio

et les électrode

Pour savoir comment

Quand vous effectue

la plage prévue de la

plage, répétez le

• une erreur pendant

• une solution de co

• un mauvais calibrat

• une détérioratio

• un dysfonctionne

Caractéristiques

Le fonctionnement d

d'analyse du système

(1,1 à 27,8 mmol/L).

Exactitude

L'exactitude du syst

de glycémie obtenu

modèle 2300. Les rés

Les statistiques de c

le système FreeStyle

Pente

Intersector

Coefficient

Nombre de

Plage test

Précision

La précision des élec

veineux. L'ensembl

montré dans les tabl

PRECISION INT

[Concentration mg/dL]

[Concentration mmol/L]

<