

Per informatie over hoe u uw FreeStyle, FreeStyle Freedom of FreeStyle Mini bloedglucosemeter moet gebruiken, zie de gebruikershandleiding.

De resultaten van de teststrips worden gebruikt met de FreeStyle, FreeStyle Freedom of FreeStyle Mini bloedglucosemeter om te testen op glucose in volbloed.

- 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

Caracteristieke van de teststrips

De teststrips worden gebruikt met de FreeStyle, FreeStyle Freedom of FreeStyle Mini bloedglucosemeter om te testen op glucose in volbloed.

Accuratuur

De nauwkeurigheid van de teststrips wordt getoond in de tabel hieronder.

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

Precisie

De nauwkeurigheid van de teststrips wordt getoond in de tabel hieronder.

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

De nauwkeurigheid van de teststrips wordt getoond in de tabel hieronder.

Composizioe chimica

De nauwkeurigheid van de teststrips wordt getoond in de tabel hieronder.

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

De nauwkeurigheid van de teststrips wordt getoond in de tabel hieronder.

Waarschuwingen

- Patiënten die worden behandeld met peritoneaaldialyse 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 aangeraden.
- 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 inademen 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, insulinetoediening 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 testplaatsen 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.

De nauwkeurigheid van de teststrips wordt getoond in de tabel hieronder.

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.
- Sla de teststrips uitsluitend op in het originele flesje. De dop of het flesje bevat droogmiddelen 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 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 vervaldatum 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.

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 potentieel 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 behandeladvies 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 capillaire volbloed afkomstig van de door u gekozen testplaats.
3. Reinig de testplaats met warm zeepsop 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 \geq 0,7 mmol/L (\geq 13 mg/dL) of Maltose \geq 0,6 mmol/L (\geq 20 mg/dL) of Lactose \geq 0,6 mmol/L (\geq 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:

1. 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. Cholesterolgehalten tot 13 mmol/L (500 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-ketotische 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 \geq 0,7 mmol/L (\geq 13 mg/dL) of Maltose \geq 0,6 mmol/L (\geq 20 mg/dL) of Lactose \geq 0,6 mmol/L (\geq 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 teststripflesje 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.

	0,931
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 wordt 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 (mg/dL)	43 194 380
SD (mmol/L)	0,13 0,34 0,76
SD (mg/dL)	2,4 6,2 13,7
CV (%)	5,6 3,2 3,6

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

Chemische samenstelling

PQQ Glucose dehydrogenase \geq 1,0 eenheid
Andere bestanddelen (buffer, mediator etc.) \geq 0,01 mg

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

	Gebruiksaanwijzing beachten Consultez le mode d'emploi Consultare le istruzioni per l'uso Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Europäische Vertriebsniederlassung Representant agréé pour l'UE Rappresentante autorizzato per l'Europa Bevoegd vertegenwoordiger Europa
	Temperatuurgrenzen Limites de température Limite di temperatura Temperatuurgrenzen		Medizinprodukt zur In-vitro-Diagnostik Dispositif médical de diagnostic in vitro Dispositivo diagnóstico in vitro Medisch hulpmiddel voor in vitro diagnostiek
	Hergestellt von Fabrique par Prodotto da Geproduceerd door		CE-Zeichen WDD 98/79/EC Marque CE enreg. WDD 98/79/EC Marchio CE reg. WDD 98/79/CE CE-merk reg. WDD 98/79/EC
	Achtung Mise en garde Avvertenza Voorzichtig		Zu verwenden bis À utiliser avant Data di scadenza Uiterste gebruiksdatum
	Chargeurnummer Code de lot Codice del lotto Batchcode		Bestelnummer Numero de catalogue Numero di catalogo Catalogusnummer
			Nicht wiederverwenden Usage unique Monouso Niet hergebruiken

1. Atkins SH, Dasnamahapatra A, Jaker MA, Chorost MI, Reddy S: Fingerstick glucose determination in shock. Ann Int Med 114: 1020-1024. 1991.
2. Sandler M, Low-Beer 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.

