

DO NOT PRINT FROM THIS FILE - FOR REFERENCE ONLY

FREESTYLE LITE BLUTZUCKER-TESTSTREIFEN

FreeStyle Lite Blutzucker-Teststreifen - Produktinformationen

Nur für den Gebrauch mit FreeStyle Freedom, FreeStyle Lite, FreeStyle Freedom Lite, FreeStyle InsuLinx und FreeStyle Navigator II Blutzucker-Messsysteme zur Messung von Blutzucker in Vollblutproben (Blutzucker-Teststreifen mit Coulombmetrie-Technologie)

WICHTIG: LESEN SIE BITTE VOR DER VERWENDUNG VON FREESTYLE LITE TESTSTREIFEN ZUR MESSUNG IHRES BLUTZUCKERS DIESE INFORMATIONEN SOWIE DAS BENUTZERHANDBUCH DURCH. Wenn Sie Hilfe benötigen, wenden Sie sich bitte an den Kundenservice.

Verwendungszweck

FreeStyle Lite Blutzucker-Teststreifen sind zur Anwendung mit FreeStyle Lite Blutzucker-Messgeräten zur quantitativen Messung von Glukose (Blutzucker) in Kapillarvollblutproben von Finger, Hand, Unter- und Oberarm, Unter- und Oberschenkel und Venenabblut bestimmt. FreeStyle Lite Teststreifen werden zur Messung außerhalb des Körpers (*In-vitro*-Diagnostikum) für den Selbsttest oder zum Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal verwendet. FreeStyle Freedom, FreeStyle Lite, FreeStyle Freedom Lite, FreeStyle InsuLinx und FreeStyle Navigator II Blutzucker-Messsysteme sind zur Eigenanwendung zu Hause und zur Verwendung in medizinischen Einrichtungen bestimmt. Dieses Produkt ist nicht für die Diagnose einer Diabetes-mellitus-Erkrankung, die Reihenuntersuchung auf Diabetes mellitus, für Blutproben von Neugeborenen oder für arterielle Blutproben bestimmt. In Deutschland sind die FreeStyle Freedom, FreeStyle Lite, FreeStyle Freedom Lite, FreeStyle InsuLinx und FreeStyle Navigator II Systeme nur zum Selbsttest geeignet.

Warnungen

- Xylose in Konzentrationen über 10 mg/dL (0,56 mmol/L) kann zu falsch-hohen Ergebnissen führen. Nicht während eines Xylose-Absorptionstests benutzen.**
- Es sollte kein Wechsel in der Medikation anhand von Blutzucker-Testergebnissen ohne Zustimmung und Rat eines Arztes bzw. von medizinischem Fachpersonal vorgenommen werden.**
- Das Produkt enthält kleine Teile, von denen eine Erstickungsgefahr ausgehen kann.**
- Verschusskappe oder Behälter enthalten Trockenmittel zum Schutz der Teststreifen. Trockenmittel können schädlich sein, wenn sie eingeatmet oder geschluckt werden und können Haut- oder Augenirritationen hervorrufen.**
- Durch physiologische Unterschiede der Durchblutung des Fingers im Vergleich zu alternativen Teststellen wie Unterarm, Oberarm, Oberschenkel, Unterschenkel oder Hand sind unterschiedliche Blutzucker-Messwerte am Finger und an alternativen Teststellen möglich. Unterschiede der Blutzucker-Testwerte zwischen alternativen Teststellen und dem Finger können nach dem Essen, nach Insulinmedikation oder nach körperlicher Anstrengung auftreten. Blutzuckeränderungen sind in Blutproben vom Finger eventuell eher zu sehen als in Blutproben vom Unterarm oder anderen alternativen Entnahmestellen. Durch kräftiges Reiben der alternativen Teststelle vor dem Stechen kann die Differenz zwischen Testergebnissen vom Finger und von alternativen Entnahmestellen weitgehend minimiert werden. Wenn Sie auf Hypoglykämie (niedriger Blutzuckerspiegel) testen oder wenn Sie an einer Hypoglykämie-Wahrnehmungstörung leiden, empfehlen wir, den Test am Finger durchzuführen.**
- Verwenden Sie Teststreifen nach dem auf der Packung aufgedruckten Verfallsdatum nicht mehr, da dies ungenaue Testergebnisse zur Folge haben.**
- Verwenden Sie Teststreifen nach dem auf der Packung aufgedruckten Verfallsdatum nicht mehr, da dies ungenaue Testergebnisse zur Folge haben kann.**
- Durch physiologische Unterschiede der Durchblutung des Fingers im Vergleich zu alternativen Teststellen wie Unterarm, Oberarm, Oberschenkel, Unterschenkel oder Hand sind unterschiedliche Blutzucker-Messwerte am Finger und an alternativen Teststellen möglich. Unterschiede der Blutzucker-Testwerte zwischen alternativen Teststellen und dem Finger können nach dem Essen, nach Insulinmedikation oder nach körperlicher Anstrengung auftreten. Blutzuckeränderungen sind in Blutproben vom Finger eventuell eher zu sehen als in Blutproben vom Unterarm oder anderen alternativen Entnahmestellen. Durch kräftiges Reiben der alternativen Teststelle vor dem Stechen kann die Differenz zwischen Testergebnissen vom Finger und von alternativen Entnahmestellen weitgehend minimiert werden. Wenn Sie auf Hypoglykämie (niedriger Blutzuckerspiegel) testen oder wenn Sie an einer Hypoglykämie-Wahrnehmungstörung leiden, empfehlen wir, den Test am Finger durchzuführen.**

Vorsichtsmaßnahmen

Achten Sie darauf, dass bei jedem Ergebnis die richtige Messseinheit angezeigt wird. Weitere Einzelheiten finden Sie im Benutzerhandbuch. Schwere Dehydration und übermäßiger Flüssigkeitsverlust können falsch niedrige Ergebnisse verursachen. Wenn Sie glauben, dass Sie an schwerer Dehydration leiden, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Alle mit Blut kontaminierten Geräte müssen ordnungsgemäß entsorgt werden.

Lagerung und Handhabung

- Nach dem auf dem Behälter aufgedruckten Verfallsdatum müssen die Teststreifen entsorgt werden.
- Verschließen Sie den Behälter wieder fest mit der Verschlusskappe, sobald Sie einen Teststreifen aus dem Behälter entnommen haben. Verwenden Sie jeden Teststreifen immer sofort, nachdem er aus dem Behälter entnommen wurde.
- Bewahren Sie Ihre Teststreifen nur im Originalbehälter auf. Die Verschlusskappe bzw. der Behälter enthält Trocknungsmittel zum Schutz der Teststreifen. Legen Sie die Teststreifen nicht in einen neuen oder einen anderen Behälter.
- Bewahren Sie die Teststreifen bei Zimmertemperatur (4 °C bis 30 °C/40 °F bis 86 °F) auf. Verwenden Sie die Teststreifen nur innerhalb des Betriebstemperaturbereichs des Systems, der in Ihrem Benutzerhandbuch angegeben ist.
- Setzen Sie die Teststreifen keinen extremen Temperaturen aus.
- Sie dürfen die FreeStyle Lite Teststreifen nicht biegen, schneiden oder auf andere Art verändern.
- Vorausgesetzt, dass Ihre Hände sauber und trocken sind, dürfen Sie den Teststreifen beim Entnehmen aus dem Behälter oder dem Einführen in das Messgerät überall vorsichtig anfassen.

Einen Blutzucker-Test durchführen

Testmethode

Wenn die Blutprobe auf den Teststreifen aufgetragen wird, reagiert die Glukose im Blut mit den Chemikalien auf dem Teststreifen, wobei ein schwacher elektrischer Strom erzeugt wird. Das Messgerät misst den Strom im zeitlichen Verlauf, berechnet die elektrische Ladung und wandelt diese in einen Blutzuckerwert um.

Schrittweise Anleitungen zur Durchführung des Tests finden Sie im Benutzerhandbuch für Ihr Blutzucker-Messgerät.

1. Vorbereitung

- Ihr Blutzucker-Messsystem eignet sich zum Test am Finger, an der Hand, an dem Unterarm, Oberarm, Unterschenkel und Oberschenkel.
- Säubern Sie die für den Test vorgesehene Stelle. Herwenden Sie warmes Seifenwasser. Spülen Sie die Stelle ab und trocknen Sie sie gründlich. Um frisches Blut an die Oberfläche zu bringen, reiben Sie (außer beim Finger) die Teststelle einige Sekunden lang kräftig ab, bis sie sich warm anfühlt.
- Führen Sie einen Teststreifen in das Messgerät ein. Das Messgerät schaltet sich automatisch ein.
- Bei Messgeräten, die codiert werden müssen, ist darauf zu achten, dass der Code auf der Anzeige des Messgeräts mit dem Code auf dem Teststreifenbehälter übereinstimmt. Falls die beiden Codes nicht übereinstimmen, schlagen Sie bitte in Ihrem Benutzerhandbuch nach, wie man das Messgerät codiert.
- Durchführung des Tests**
- Wenn die Aufforderung zum Blutabtrag auf dem Bildschirm erscheint, nehmen Sie mit Ihrer Stechhilfe eine Blutprobe.
- Berühren Sie die Blutprobe vorsichtig mit einem der Probenbereiche auf dem Teststreifen. Falls die Teststreifen sich nicht vollzugen sollte, berühren Sie innerhalb von 60 Sekunden mit dem gleichen Probenbereich nochmals die Probe. Tragen Sie die Probe nicht auf beide Probenbereiche des Teststreifens auf. Die Probe darf nicht von oben auf den Probenbereich aufgetragen werden.
- Sobald der Streifen voll ist, ertönt ein Signalton bzw. erscheinen wandernde Linien in der Anzeige.

3. Ergebnisse ablesen

Lesen Sie das Testergebnis von der Anzeige des Messgeräts ab.

Was bedeuten meine Testergebnisse?

- Der normale Nüchternblutzuckerwert bei einem Erwachsenen ohne Diabetes liegt bei unter 110 mg/dL (6,1 mmol/L).¹
- Zwei Stunden nach einer Mahlzeit liegt der Blutzucker eines Erwachsenen ohne Diabetes im Bereich unter 140 mg/dL (7,8 mmol/L).¹
- Weicher Wert für Sie persönlich angemessen ist, erfahren Sie im Gespräch mit Ihrem medizinischen Fachpersonal.
- Niedrige oder hohe Blutzuckerwerte können ein potenziell ernsthaftes medizinisches Leiden anzeigen. Falls Ihr Blutzucker-Messwert ungewöhnlich hoch oder niedrig liegt oder Sie sich nicht so fühlen, wie es dem Messwert entspricht, wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen. Falls Ihr Messwert nicht zu Ihren Symptomen passt oder das Blutzuckerergebnis unter 60 mg/dL (3,3 mmol/L) bzw. über 240 mg/dL (13,3 mmol/L) liegt, setzen Sie sich mit Ihrem medizinischen Fachpersonal in Verbindung und befolgen Sie die erteilten Ratschläge zur Behandlung.

Einschränkungen

- Die FreeStyle Lite Blutzucker-Teststreifen geben unter Beachtung der folgenden Einschränkungen genaue Ergebnisse:
 - Die Teststreifen sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Teststreifen nicht wiederverwenden.
 - Verwenden Sie frisches, kapilläres Vollblut von der für den Test ausgewählten Stelle.
 - Säubern Sie die Stelle vor dem Test mit warmem Seifenwasser und trocknen Sie sie gründlich ab.
 - Hähenlagen bis zu 3048 Meter (10.000 Fuß) über dem Meeresspiegel haben keine Auswirkungen.
 - Hämatokritbereich: 15 % bis 65 %. Die Wirkung des Hämatokritwerts über diesen gesamten Bereich liegt innerhalb von 10 mg/dL (0,56 mmol/L) bzw. 10 %.

Zusätzliche Informationen für medizinisches Fachpersonal:

- Als Probenmaterial kann auch venöses Vollblut verwendet werden. Venöses Vollblut muss innerhalb von 30 Minuten nach der Entnahme verwendet werden. Die üblichen Antikoagulationsstoffe (Heparin, EDTA) können benutzt werden.
- Cholesterin bis zu 500 mg/dL (13 mmol/L) und Triglyzeride bis zu 3000 mg/dL (34 mmol/L) haben keinen signifikanten Einfluss auf die Testergebnisse. Blutzuckerwerte von Proben, die diese Werte übersteigen, sollten jedoch mit Vorsicht interpretiert werden.
- In Situationen mit vermindertem peripherer Durchblutung ist ein Test mit Kapillarblut eventuell nicht aussagekräftig, da er u. U. nicht dem wahren physiologischen Zustand entspricht. Beispiele sind unter anderem: schwere Dehydratation infolge einer diabetischen Ketoazidose oder im hyperosmolaren nichtketotischen Stadium, Hypotonie, Schock oder periphere Gefäßkrankheit.^{2,3,4} Bei schwer kranken Patienten wird von Selbsttests mit Blutzucker-Messgeräten zur Eigenanwendung abgeraten.

Vertrieb durch/Distributo da/Distribué par/Gedistribueerd door:

Abbott s.r.l. Abbott Diabetes Care Viale Gorgia Ribotta, 9 Roma, 00146, Italia Per assistenza tecnico-administrativa contattare: 800 33 42 16 Abbott BV Abbott Diabetes Care Weghalpin 9 2132 JD Hoofddorp Niederland 0800 022 88 28	Abbott AG Abbott Diabetes Care Neuhofstrasse 23 6341 Baar Schweiz / Suisse / Svizzera 08 00 804 404 08 00 33 42 16 Abbott GmbH Max-Planck-Ring 2 65265 Wiesbaden Deutschland 08 00 519 95 19 Luxembourg: 8002 54 87	Abbott Gesellschaft m.b.H. Abbott Diabetes Care Perfektastrasse 84A 1220 Wien Österreich 0800 93 00 93 Abbott S.A. / N.V. Abbott Diabetes Care Avenue Einstein 14 B-1300 Warene Belgium Belgium: 0800 167 72 Luxembourg: 8002 54 87
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

ART36077-523_rev-A.indd 1

Überprüfung des Systems

Die Kontrolllösung dient zur Funktionsüberprüfung des Messgeräts und der Teststreifen sowie ihrer Testmethode. Wenn das Testergebnis mit der Kontrolllösung innerhalb des jeweils auf dem FreeStyle Lite Teststreifenbehälter angegebenen Kontrollbereichs liegt, arbeitet das System korrekt.

Bei einem Test mit Kontrolllösung sollten Sie ein Ergebnis erhalten, das innerhalb des auf dem Teststreifenbehälter angegebenen erwarteten Bereichs liegt. Wenn das Testergebnis mit der Kontrolllösung außerhalb dieses Bereichs liegt, wiederholen Sie den Test. Außerhalb des Bereichs liegende Ergebnisse können folgende Ursachen haben:

- fehlerhafte Durchführung des Tests
- abgelaufene oder kontaminierte Kontrolllösung
- fehlerhafte Teststreifen
- Fehlfunktion des Messgeräts

HINWEIS: Sie sollten dann einen Test mit der Kontrolllösung durchführen, wenn Ihnen die Ergebnisse fragwürdig erscheinen und Sie bestätigen möchten, dass Ihr Messgerät und Ihre Teststreifen ordnungsgemäß funktionieren. Die Kontrolllösung können Sie telefonisch beim Kundenservice bestellen.

WARNUNG: Falls Sie weiterhin Testergebnisse für die FreeStyle Kontrolllösung erhalten, die außerhalb des auf dem Teststreifenbehälter angegebenen Kontrollbereichs liegen, funktioniert Ihr System eventuell nicht richtig. Das System **NICHT** zur Messung Ihres Blutzuckers verwenden, solange das Testergebnis der Kontrolllösung nicht innerhalb des auf dem Etikett des Teststreifenbehälters angegebenen Bereichs liegt. Setzen Sie sich mit dem Kundenservice in Verbindung.

Leistungsmerkmale

Die Leistung dieser Teststreifen wurde sowohl in Labortests als auch in klinischen Studien geprüft. Der Testbereich liegt zwischen 20 mg/dL und 500 mg/dL (1,1 mmol/L bis 27,8 mmol/L). Der FreeStyle Lite Teststreifen ist so kalibriert, dass die Anzeige als Plasma-äquivalenter Blutzuckerwert erfolgt, damit ein leichter Vergleich mit Laborwerten möglich ist.

Genauigkeit

Die mit Kapillarblut erzielten Blutzuckerergebnisse wurden mit den im YSI Blutzucker-Analysegerät erzielten Ergebnissen verglichen. Systemgenauigkeit für Proben aus der Fingerkuppe bei YSI-Blutzuckerergebnissen unter 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

Innerhalb von ± 5 mg/dL (0,3 mmol/L)	Innerhalb von ± 10 mg/dL (0,6 mmol/L)	Innerhalb von ± 15 mg/dL (0,8 mmol/L)
141/201 (70,1 %)	192/201 (95,5 %)	200/201 (99,5 %)

Systemgenauigkeit für Proben aus der Fingerkuppe bei YSI-Blutzuckerergebnissen von 100 mg/dL (5,55 mmol/L) oder darüber.

Innerhalb von ± 5 %	Innerhalb von ± 10 %	Innerhalb von ± 15 %
323/483 (66,9 %)	440/483 (91,1 %)	477/483 (98,8 %)

Systemgenauigkeitsergebnisse für Blutzuckerkonzentrationen zwischen 40 mg/dL (2,22 mmol/L) und 500 mg/dL (27,8 mmol/L).

Innerhalb von ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L) bzw. ± 15 %
677/684 (99,0 %)

Eine Studie zur Bewertung von Blutzuckeresswerten mit Kapillarblut aus der Fingerkuppe, die von 590 Laien erzielt wurden, kam zu den folgenden Ergebnissen: 98,1 % lagen innerhalb von ± 15 mg/dL (± 0,83 mmol/L) der YSI-Referenzmethode bei Blutzuckerkonzentrationen unter 100 mg/dL (5,55 mmol/L) und 98,4 % lagen innerhalb von ± 15 % der YSI-Referenzmethode bei Blutzuckerkonzentrationen von 100 mg/dL (5,55 mmol/L) und darüber.

Präzision

Die Präzision innerhalb der Chargennummer und die Präzision innerhalb desselben Behälters für diese Teststreifen wurde im Labor mit venösem Vollblutproben gemessen.

Präzision innerhalb der Chargennummer

Durchschnittliche Glukosekonzentration	mg/dL (mmol/L)	43,3 (2,4)	94,2 (5,2)	140,7 (7,8)	238,3 (13,2)	345,0 (19,2)
SD	mg/dL (mmol/L)	1,5 (0,1)	2,3 (0,1)	2,9 (0,2)	4,8 (0,3)	6,8 (0,4)
CV	%	3,3	2,4	2,2	2,3	2,4

Präzision innerhalb desselben Behälters

Durchschnittliche Glukosekonzentration	mg/dL (mmol/L)	43,3 (2,4)	94,2 (5,2)	140,7 (7,8)	238,3 (13,2)	345,0 (19,2)
SD	mg/dL (mmol/L)	1,3 (0,1)	2,0 (0,1)	2,4 (0,1)	3,9 (0,2)	6,0 (0,3)
CV	%	2,9	2,2	1,8	1,9	2,1

Die Variabilität der Bluttests von einem Streifen zum anderen betrug 3,3 % oder weniger.

Chemische Zusammensetzung

FAD Glukosedehydrogenase (*Aspergillus Orzyae*) ≥ 1,0 Einheiten
Andere Inhaltsstoffe (Puffer, Mediator usw.) ≥ 0,01 mg

STRISCE FREESTYLE LITE PER IL TEST DELLA GLICEMIA

Strisce FreeStyle Lite per il test della glicemia - Informazioni sul prodotto

Da usare solo con i sistemi di monitoraggio della glicemia FreeStyle Freedom, FreeStyle Lite, FreeStyle Freedom Lite, FreeStyle InsuLinx, e FreeStyle Navigator II per il test della glicemia con sangue intero (*striscia per il test della glicemia con tecnologia coulombometrica*)

IMPORTANTE - PRIMA DI USARE LE STRISCE FREESTYLE LITE PER IL TEST DELLA GLICEMIA, LEGGERE LE INFORMAZIONI PRESENTATE DI SEGUITO E NEL MANUALE D'USO. Per ottenere assistenza, rivolgersi all'assistenza clienti.

Uso previsto

Le strisce FreeStyle Lite per il test della glicemia sono destinate all'uso per la misurazione quantitativa del glucosio nel sangue intero capillare prelevato da polpastrelli, mano, avambraccio, parte superiore del braccio, polpaccio e caviglia e nel sangue intero venoso. Le strisce FreeStyle Lite vengono usate per eseguire il test all'esterno del corpo umano (uso diagnostico *in vitro*) e sono previste per l'uso da parte del paziente o della persona preposta alla sua cura. I sistemi di monitoraggio della glicemia FreeStyle Freedom, FreeStyle Lite, FreeStyle Freedom Lite, FreeStyle InsuLinx e FreeStyle Navigator II sono destinati all'uso sia a domicilio sia in ambito professionale. Questo prodotto non è previsto per la diagnosi o lo screening del diabete mellito né per l'uso con campioni neonatali o campioni di sangue arterioso.

Avvertenze

- La xilosio a concentrazioni superiori a 10 mg/dL (0,56 mmol/L) può fornire risultati falsamente elevati. Non usare le strisce nel corso del test di assorbimento dello xilosio.**
- Si consiglia di apportare variazioni al programma terapeutico in base ai risultati del test della glicemia solo dopo avere ottenuto il consenso e il parere del medico o del personale sanitario.**
- Il prodotto contiene componenti di piccole dimensioni che potrebbero comportare un rischio di soffocamento.**
- Il tappo o il flacone contengono agenti essiccanti che proteggono le strisce. Tali agenti potrebbero essere pericolosi se inalati o ingoiati e possono causare l'irritazione di pelle e occhi.**
- Se i risultati ottenuti con il test della soluzione di controllo FreeStyle non rientrano nei valori previsti indicati sul flacone delle strisce, ripetere il test con una nuova striscia. Se il risultato continua a essere al di fuori dei valori previsti indicati sul flacone delle strisce, è possibile che il sistema non stia funzionando correttamente. NON usare il sistema per analizzare il sangue finché il risultato del test con la soluzione di controllo non rientra nei valori previsti indicati sull'etichetta del flacone delle strisce.**
- Non applicare sangue su entrambe le aree destinate al campione ematico, sia a destra che a sinistra della striscia, per lo stesso test. I risultati del test possono essere inaccurati.**
- Per evitare risultati non accurati, non utilizzare le strisce dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.**
- Differenze fisiologiche a livello della circolazione tra il dito e gli altri siti di puntura (come l'avambraccio, il braccio, la caviglia, il polpaccio e la mano) possono generare valori di glicemia diversi. Differenze nelle misurazioni di glicemia fra gli altri siti di puntura e il dito possono essere osservate dopo aver mangiato, aver assunto insulina o aver praticato esercizio fisico. È possibile che le variazioni nei valori di glicemia ottenuti dai campioni di sangue raccolti dal dito siano osservabili prima rispetto alle variazioni nei valori di glicemia ottenuti dai campioni di sangue raccolti dall'avambraccio e da altri siti alternativi. Un energico strofinamento dei siti alternativi, prima della puntura, aiuta a ridurre al minimo la differenza tra i risultati ottenuti con i campioni raccolti dal dito e quelli ottenuti con i campioni raccolti dai siti alternativi. Se il test ha lo scopo di individuare una probabile ipoglicemia (valore glicemico basso) o se il paziente soffre di ipoglicemia inconsapevole, si consiglia di ottenere il campione dalle dita.**

Precauzioni

- Accertarsi che, unitamente a ciascun risultato, sia visualizzata l'unità di misura corretta.** Per ulteriori dettagli, consultare il manuale d'uso.
- Una forte disidratazione o una eccessiva perdita di liquidi possono provocare risultati falsamente bassi.** Se il paziente ritiene di essere gravemente disidratato, deve rivolgersi immediatamente al proprio medico.
- Tutti i dispositivi contaminati con sangue devono essere eliminati in base alle norme di sicurezza vigenti.**

Conservazione e manipolazione

- Le strisce devono essere conservate dopo la data di scadenza indicata sul flacone.
- Dopo avere estratto una striscia dal flacone, riporre immediatamente il tappo sul flacone e chiuderlo bene. Usare le strisce immediatamente dopo avere estratte dal flacone.
- Le strisce devono essere conservate esclusivamente nel flacone originale. Il tappo o il flacone contengono agenti essiccanti per proteggere le strisce. Non trasferire le strisce in un nuovo flacone o in qualsiasi altro contenitore.

- Conservare le strisce a temperatura ambiente, tra 4 °C e 30 °C (40 °F - 86 °F). Usare le strisce unicamente all'interno dei limiti di temperatura operativa del sistema indicati nel relativo manuale d'uso.
- Evitare l'esposizione delle strisce a temperature estreme.
- Non piegare, tagliare o alterare in alcun modo le strisce FreeStyle Lite.
- Con le mani pulite e asciutte è possibile toccare delicatamente qualsiasi punto della striscia durante la sua estrazione dal flacone e il suo inserimento nel misuratore di glicemia.

Esecuzione del test della glicemia

Metodo di analisi

Quando il campione di sangue viene applicato sulla striscia, il glucosio presente nel sangue reagisce con le sostanze chimiche presenti sulla striscia, producendo una piccola corrente elettrica. Il misuratore di glicemia misura la corrente nel tempo, calcola la carica elettrica e la converte in un valore di glucosio.

Per la procedura dettagliata di esecuzione del test, consultare il manuale d'uso del misuratore di glicemia in dotazione.

1. Preparazione

- Il sistema di monitoraggio della glicemia può essere usato per analizzare campioni di sangue ottenuti dal dito, dalla mano, dall'avambraccio, dal braccio, dal polpaccio e dalla caviglia.
 - Detergere il sito prescelto per il test. Usare acqua saponata tiepida. Sciacquare e asciugare bene. Per richiamare sangue fresco in superficie, strofinare energeticamente il sito di puntura prescelto (ad eccezione del dito) per alcuni secondi, fino a percepire una sensazione di calore.
 - Inserire una striscia nel misuratore di glicemia. Il misuratore si accende automaticamente.
 - Per i misuratori di glicemia che richiedono codifica, accertarsi che il codice visualizzato sul display del misuratore corrisponda al codice riportato sul flacone delle strisce. In caso contrario, consultare il manuale d'uso per ottenere la procedura di codifica del misuratore di glicemia.
- 2. Esecuzione del test**
- Quando il display visualizza il messaggio che chiede di applicare il campione di sangue, utilizzare il dispositivo di puntura per ottenere il campione.
 - Mettere delicatamente a contatto con il campione di sangue un'area di applicazione del campione della striscia. Se la striscia non si stacca, riapplicare il campione sulla stessa area entro 60 secondi. Non applicare il campione su entrambi i lati della striscia. Non applicare il campione al di sopra dell'area di applicazione.
 - Quando la striscia è piena, il misuratore di glicemia emette un bip o visualizza delle linee mobili sul display.

3. Lettura dei risultati

Leggere i risultati del test sul display del misuratore di glicemia.

Significato dei risultati

- Il valore normale della glicemia a digiuno per un adulto senza diabete è inferiore a 110 mg/dL (6,1 mmol/L).¹
- Due ore dopo i pasti, il valore della glicemia per un adulto senza diabete è inferiore a 140 mg/dL (7,8 mmol/L).¹
- Il medico curante determinerà il valore adeguato per il caso specifico.
- Valori di glicemia bassi o alti possono indicare una condizione medica potenzialmente seria. Se il valore della glicemia è eccezionalmente basso o alto, o se i risultati non sono coerenti con i sintomi fisici del paziente, ripetere il test con una nuova striscia. Se il valore ottenuto non è coerente con i sintomi oppure se il risultato 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 attenersi ai suoi consigli riguardanti il trattamento.

Limiti

- Le strisce FreeStyle Lite per il test della glicemia forniscono risultati accurati quando vengono usate nel rispetto dei seguenti limiti.
- Le strisce sono esclusivamente monouso. Non riutilizzare le strisce.
- Usare sangue intero capillare fresco ottenuto dal sito prescelto per il test.
- Pulire il sito con acqua saponata tiepida e asciugarlo bene prima di pungerlo.
- Fino a 3.048 metri (10.000 piedi) sul livello del mare. L'altitudine non ha alcun impatto sul test.
- Range dell'ematocrito: da 15% a 65%. L'effetto dell'ematocrito all'interno di questo range è entro 10 mg/dL (0,56 mmol/L) o 10%.

Ulteriori informazioni per il personale sanitario

- È anche possibile usare un campione di sangue intero venoso. Usare il sangue venoso entro 30 minuti dal prelievo. È possibile usare gli anticoagulanti più comuni (eparina, EDTA).
- Valori di colesterolo fino a 500 mg/dL (13 mmol/L) o di trigliceridi fino a 3.000 mg/dL (34 mmol/L) non hanno un impatto significativo sui risultati del test. Tuttavia, i valori di glucosio rilevati nei campioni eccedenti questi valori devono essere interpretati con cautela.
- Nelle situazioni di perfusione periferica ridotta, l'esecuzione del test su sangue capillare può non essere idonea, poiché il campione ottenuto può non essere rappresentativo dell'effettivo stato fisiologico. Esempi includono, ma non si limitano a: grave disidratazione causata da chetoacidosi diabetica o stato iperosmolare non chetotico, ipotensione, shock o vasculopatie periferiche.^{2,3,4} Il test sui pazienti gravemente ammalati non deve essere eseguito con misuratori di glicemia ad uso domiciliare.

Verifica del sistema

La soluzione di controllo viene utilizzata per verificare le prestazioni dei misuratori di glicemia, delle strisce nonché della tecnica impiegata dall'utilizzatore per l'esecuzione del test. Le prestazioni del sistema sono corrette se il risultato del test della soluzione di controllo rientra nei valori previsti indicati sul flacone delle strisce FreeStyle Lite.

Quando si esegue il test della soluzione di controllo, i risultati devono rientrare nei valori previsti indicati sul flacone delle strisce. Se i risultati del test della soluzione di controllo non rientrano nei valori previsti, ripetere il test. I risultati al di fuori dei valori previsti possono essere causati da:

- un errore nell'esecuzione del test
- una soluzione di controllo scaduta o contaminata
- il deterioramento della striscia
- un malfunzionamento del misuratore di glicemia

NOTA - Il test della soluzione di controllo deve essere eseguito in caso di dubbi sui risultati ottenuti, per confermare il corretto funzionamento del misuratore di glicemia e delle strisce. Per ottenere la soluzione di controllo, rivolgersi all'assistenza clienti.

AVVERTENZA - Se i risultati del test della soluzione di controllo FreeStyle continuano a non rientrare nei valori previsti indicati sul flacone delle strisce, è possibile che il sistema non stia funzionando correttamente. NON usare il sistema per analizzare il sangue finché il risultato del test con la soluzione di controllo non rientra nei valori previsti indicati sull'etichetta del flacone delle strisce. Rivolgersi all'assistenza clienti.

Caratteristiche di prestazione

La prestazione di queste strisce è stata analizzata nell'ambito di studi di laboratorio e clinici. Il range analitico è compreso tra 20 mg/dL e 500 mg/dL (1,1 mmol/L - 27,8 mmol/L). La striscia FreeStyle Lite è calibrata per visualizzare valori di glucosio plasma-equivalenti, consentendo un facile confronto dei risultati con metodi di laboratorio.

Accuratezza

Risultati della glicemia da sangue capillare sono stati confrontati con i risultati ottenuti usando l'analizzatore del glucosio YSI. Accuratezza del sistema per i campioni raccolti dal dito e con risultati del glucosio ottenuti mediante l'analizzatore YSI inferiori a 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

Entro ±5 mg/dL (0,3 mmol/L)	Entro ±10 mg/dL (0,6 mmol/L)	Entro ±15 mg/dL (0,8 mmol/L)
141/201 (70,1 %)	192/201 (95,5 %)	200/201 (99,5 %)

Accuratezza del sistema per i campioni raccolti dal dito e con risultati del glucosio ottenuti mediante l'analizzatore YSI superiori o uguali a 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

Entro ±5%	Entro ±10%	Entro ±15%
323/483 (66,9%)	440/483 (91,1%)	477/483 (98,8%)

Risultati di accuratezza del sistema per concentrazioni di glucosio comprese tra 40 mg/dL (2,22 mmol/L) e 500 mg/dL (27,8 mmol/L).

Entro ±15 mg/dL (0,83 mmol/L) o ±15%
677/684 (99,0%)

Uno studio che ha valutato i valori del glucosio nei campioni di sangue capillare raccolti dal dito da 590 utilizzatori non esperti ha dato i seguenti risultati: 98,1% entro ±15 mg/dL (±0,83 mmol/L) rispetto al riferimento YSI a concentrazioni del glucosio inferiori a 100 mg/dL (5,55 mmol/L) e 98,4% entro ±15% rispetto al riferimento YSI a concentrazioni del glucosio uguali o superiori a 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

PreCISIONE

La precisione delle strisce a livello di lotto e a livello di flacone è stata misurata in laboratorio utilizzando campioni di sangue venoso.

PreCISIONE a livello di lotto

