

# Fiche technique

## Bandelettes FreeStyle Optium Neo H

### DISPOSITIF MEDICAL

<b>INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL</b>	Bandelettes FreeStyle Optium Neo H
---------------------------------------	------------------------------------

<b>1. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS CONCERNANT L'ENTREPRISE</b>		<b>Date d'édition : 02/01/2023</b>
<b>1.1</b>	<b>Nom :</b> Abbott France	
<b>1.2</b>	<b>Adresse complète :</b> 40-48, rue d'Arcueil 94593 Rungis	<b>Tel:</b> 01-45-60-26-44 <b>Fax :</b> 01-45-60-34-60 <b>e-mail :</b> jerome.bastin@abbott.com <b>Site internet :</b> <a href="http://www.freestylediabete.fr">www.freestylediabete.fr</a>
<b>1.3</b>	<b>Coordonnées du correspondant</b> <b>matériovigilance :</b> Pierre TOLLIE <b>Déclaration de vigilance :</b> 0800 10 11 56	<b>Tel :</b> 01-45-60-21-50 <b>Fax :</b> 01-45-60-34-60 <b>e-mail :</b> pierre.tollie@abbott.com

<b>2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT</b>	
<b>2.1</b>	<b>Dénomination commune :</b> Bandelettes FreeStyle Optium Neo H
<b>2.2</b>	<b>Dénomination commerciale :</b> Bandelettes FreeStyle Optium Neo H
<b>2.3</b>	<b>Code Cladimed* :</b>  *N/A
<b>2.4</b>	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :</b> Non applicable * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
<b>2.5</b>	<b>Classe du DM :</b> Classe C  <b>Directive de l'UE applicable :</b> Règlement 2017/746 sur les dispositifs de diagnostic in vitro  <b>Selon Annexe n° :</b> IX  <b>Numéro de l'organisme notifié :</b> 2797  <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE :</b> 29/07/2013 (date du marquage CE)  <b>Fabricant du DM :</b> Abbott Diabetes Care Ltd - Range Road - Witney - Oxon OX29 OYL - UK.
<b>2.6</b>	<b>Descriptif du dispositif:</b>  Se rapporter à la documentation technique en annexe  Trousse : Non

# Fiche technique

## Bandelettes FreeStyle Optium Neo H

### DISPOSITIF MEDICAL

2.7	<p><b>Références catalogue :</b></p> <p>REFERENCE : N° 72256-01</p> <p><b>Conditionnement / emballages</b></p> <p><b>UCD</b> (Unité de Commande) :</p> <table border="1" data-bbox="927 584 1337 640"><tr><td>1</td><td>Boîte de 100 bandelettes</td></tr></table> <p><b>QML</b> (Quantité Minimale de Livraison) :</p> <table border="1" data-bbox="927 640 1337 696"><tr><td>1</td><td>Boîte de 100 bandelettes</td></tr></table> <p><b>Descriptif de la référence :</b></p> <table border="1" data-bbox="475 763 1118 949"><tr><td>Boîte contenant 100 bandelettes pour la mesure de la glycémie compatible avec le lecteur FreeStyle Optium Neo H</td></tr></table>	1	Boîte de 100 bandelettes	1	Boîte de 100 bandelettes	Boîte contenant 100 bandelettes pour la mesure de la glycémie compatible avec le lecteur FreeStyle Optium Neo H
1	Boîte de 100 bandelettes					
1	Boîte de 100 bandelettes					
Boîte contenant 100 bandelettes pour la mesure de la glycémie compatible avec le lecteur FreeStyle Optium Neo H						
2.8	<p><b>Composition du dispositif et accessoires :</b></p> <p>ELEMENTS :</p> <table border="1" data-bbox="359 1256 663 1364"><tr><td>100 bandelettes</td></tr><tr><td>1 puce de calibration</td></tr><tr><td>1 notice d'utilisation</td></tr></table>	100 bandelettes	1 puce de calibration	1 notice d'utilisation		
100 bandelettes						
1 puce de calibration						
1 notice d'utilisation						
2.9	<p><b>Domaine - Indications :</b></p> <p>Se rapporter au point 6.2</p>					

<b>3. PROCEDE DE STERILISATION :</b>	
	<p><b>DM stérile :</b> Non</p>

<b>4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE</b>	
	Se rapporter au point 7

<b>5. SECURITE D'UTILISATION</b>	
5.1	<p><b>Sécurité technique :</b></p> <p>Se rapporter à la notice en annexe</p>
5.2	<p><b>Sécurité biologique</b></p> <p>Non applicable</p>

# Fiche technique

## Bandelettes FreeStyle Optium Neo H

### DISPOSITIF MEDICAL

6. CONSEILS D'UTILISATION	
6.1	<b>Mode d'emploi :</b> Se rapporter à la notice en annexe
6.2	<b>Indications :</b> Les électrodes de mesure de la glycémie FreeStyle Optium Neo H sous sachet en aluminium individuel sont réservées à un usage diagnostique in vitro par des professionnels de santé dans le cadre d'une utilisation partagée avec le lecteur FreeStyle Optium Neo H. Ce système peut être utilisé pour effectuer des mesures quantitatives du glucose (D-glucose) sur des échantillons frais de sang total capillaire (prélevé au bout du doigt), veineux, artériel et néonatal. Ce système n'est pas destiné à être utilisé pour le diagnostic du diabète sucré, mais en tant qu'aide à la surveillance de l'efficacité des programmes de traitement du diabète.
6.3	<b>Précautions d'emploi :</b> Se rapporter à la notice en annexe
6.4	<b>Contre- Indications :</b> Se rapporter à la notice en annexe

7. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES SUR LE PRODUIT*	
PARAMÈTRES	SPÉCIFICITÉS
Enzyme(s)	Glucose déshydrogénase (GDH) + Nicotidamine Adenine Dinucléotide (NAD)
Précision	+/- 2,9 - 4,8%
Plage de lecture	20 - 500 mg/dL (1,1 – 27,8 mmol/L)
Plage hématocrite	15 - 65 %
Plage humidité	10 - 90 %
Plage de température d'utilisation	15 - 40° C
Stockage	Conserver à une température située entre 4° et 30° C
Altitude maximale	3148 m
Substances interférentes	Xylose : Ne pas utiliser lors d'un test d'absorption Acide ascorbique : perfusion IV à dose élevée
Type d'échantillon	Capillaire Artériel Veineux Néonatal
Calibration	Oui, seul moyen de détecter les électrodes périmées
Temps de test	5 secondes
Taille de l'échantillon sanguin	0,6 µl

\*Manuel d'utilisation des bandelettes FreeStyle Optium Neo H

# Fiche technique

## Bandelettes FreeStyle Optium Neo H

DISPOSITIF MEDICAL

### 8. LISTE DES ANNEXES AU DOSSIER

- Déclaration de conformité
- Manuel /notice d'utilisation

### 9. IMAGES



<b>Déclaration de conformité</b>	
Nom(s) du produit	Bandelettes de test de glycémie FreeStyle Precision Pro Bandelettes de test de glycémie FreeStyle Precision Neo H Bandelettes de test de glycémie FreeStyle Optium Neo H
Fabricant légal	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road, Witney, Oxon, OX29 0YL Royaume-Uni
Numéro d'enregistrement unique du fabricant légal	<i>Non disponible pour le moment</i>
Représentant autorisé	Abbott B.V. Wegalaan 9 2132 JD Hoofddorp Pays-Bas
Numéro d'enregistrement unique du représentant autorisé	NL-AR-000012577
Début du marquage CE	29 juillet 2013
GMDN	62644

<b>Application prévue</b>
Les bandelettes de test de glycémie FreeStyle Precision Pro, FreeStyle Precision Neo H et FreeStyle Optium Neo H sont des dispositifs médicaux in vitro destinés à la mesure quantitative automatisée du glucose dans le sang capillaire entier frais (prélèvement de sang capillaire au bout du doigt ou prélèvement de sang capillaire au talon chez les nouveau-nés), veineux ou artériel pour la surveillance du glucose chez les personnes atteintes de diabète sucré.

<b>Directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro</b>	
Classification	Auto-déclarée
Voie de conformité	Annexe III


<b>Règlement 2017/746 sur les dispositifs de diagnostic in vitro</b>	
IUD-ID de base	5021791PPT0001M8
Classification	Classe C
Réglementation	3(k)
Voie de conformité	Annexe IX
Organisme notifié	BSI Group The Netherlands B.V.

No d'immatriculation de l'organisme notifié	2797
Certificat(s) de l'organisme notifié	Certificat de l'annexe IX chapitres I et III : IVDR 745236 R000 Certificat de l'annexe II : IVDR 746053 R000

Abbott Diabetes Care déclare par la présente que le(s) produit(s) susmentionné(s) est (sont) conforme(s) aux directives suivantes du Conseil :

- Directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*
- Règlement 2017/746 sur les dispositifs de diagnostic *in vitro*

Tous les documents à l'appui sont conservés sous le contrôle d'Abbott Diabetes Care Ltd. et sont disponibles pour consultation sur demande. Cette déclaration est émise sous la seule responsabilité du fabricant légal, Abbott Diabetes Care Ltd..

Signature/ Подпис/ Potpis/ Podpis/ Underskrift/ Handtekening/ Allkiri/ Allekirjoitus/ Signature/ Unterschrift/ Υπογραφή/ Aláírás/ Síniú/ Firma/ Paraksts/ Parašas/ Firma/ Podpis/ Assinatura/ Semnătură/ Podpis/ Podpis/ Firma/ Underskrift:	
Name/ Име/ Ime i prezime/ Jméno/ Navn/ Naam/ Nimi/ Nimi/ Nom/ Name/ Όνομα/ Név/ Ainm/ Nome/ Vārds, uzvārds/ Vardas ir pavardė/ Isem/ Imię i nazwisko/ Nome/ Nume/ Meno/ Ime/ Nombre/ Namn:	Amit Agrawal
Position/ Длъжност/ Funkcija/ Pozice/ Stilling/ Functie/ Amet/ Tehtävämike/ Position/ Stelle/ Θέση/ Beosztás/ Freagracht/ Posizione/ Amats/ Pareigos/ Požizzjoni/ Stanowisko/ Cargo/ Funcție/ Pozícia/ Položaj/ Cargo/ Befatning:	Regulatory Affairs Director, EMEA
Place/ Место/ Mjesto/ Místo/ Sted/ Locatie/ Koht/ Paikka/ Lieu/ Ort/ Τόπος/ Hely/ Áit/ Luogo/ Vieta/ Vieta/ Post/ Miejsce/ Local/ Localitate/ Miesto/ Kraj/ Lugar/ Ort:	Witney, UK
Date/ Дата/ Datum/ Datum/ Dato/ Datum/ Kuupäev/ Päivämäärä/ Date/ Datum/ Ημερομηνία/ Dátum/ Dáta/ Data/ Datums/ Data/ Data/ Data/ Data/ Dată/ Dátum/ Datum/ Fecha/ Datum:	20-SEP-2022

— END OF DOCUMENT —



DO NOT PRINT FROM THIS FILE - FOR REFERENCE ONLY

FreeStyle Optium Neo H

Blood Glucose Test Strips Electrodes de dosage de la glycémie Strisce per il test della glicemia Tiras reactivas de glucosa en sangre

English

Intended Use

Individually foil wrapped FreeStyle Optium Neo H Blood Glucose Test Strips are for in vitro diagnostic use by healthcare professionals in a multi-patient setting with the FreeStyle Optium Neo H Meter. This system may be used for the quantitative measurement of glucose (D-glucose) in fresh capillary (i.e., from the finger), venous, arterial, and neonatal whole blood samples. This system is not for use in diagnosis of diabetes mellitus, but is to be used as an aid in monitoring the effectiveness of diabetes management programmes.

What's in my test strip box?

- Test strips individually wrapped in foil packets
• Instructions for use
• Calculator

Storage and Use

FreeStyle Optium Neo H Blood Glucose Test Strips are for single use only. The lot number and expiry date are printed on the back of the foil packet.

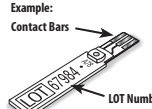
- Store the test strips at temperatures between 4° and 30° C (39° and 86° F). Keep away from direct sunlight and heat. Storage outside this range may cause erroneous results.
• Do not use the test strips beyond the expiry date printed on the foil packet and outer box. If only the year and month are shown, then the expiry date is the last day of the month. For example, "EXP 2014/03" means the test strip expires on March 31, 2014.
• Use the test strip immediately after opening the foil packet.
• Do not use wet, bent, scratched or damaged test strips.
• Do not use test strip only once and then discard.
• Do not use the test strip if the foil packet has a puncture or tear.
• Use FreeStyle Optium Neo H Blood Glucose Test Strips only with the FreeStyle Optium Neo H Meter.

Calibration

The calibration procedure programs the meter with the lot number, expiry date and test strip technology. This procedure requires the calibrator supplied with this test strip package and a FreeStyle Optium Neo H Meter, available separately. Please refer to the meter Operator's Manual for detailed calibration procedures.

IMPORTANT: Always calibrate the meter with each new box of test strips. Failure to calibrate properly will cause incorrect results.

- 1. With the lot number facing toward you, insert the contact bars of the calibrator into the meter. The meter turns on automatically.
2. Let and the lot number appear in the display window.
3. Check that the lot number on the meter display window matches with the number on the test strip calibrator and the last five digits on both the test strip foil packet and test strip instructions for use. Calibration is complete.



Note: Use only the calibrator supplied with the test strips. Keep the calibrator until all the test strips in the box have been used. When the box is empty, throw the calibrator away.

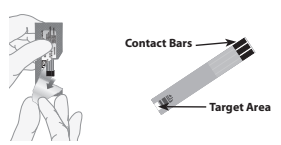
Sample Collection and Preparation FreeStyle Optium Neo H Blood Glucose Test Strips are designed for use with fresh whole blood samples. The minimum sample volume is 0.6 µl. Before obtaining a fingertip blood sample, clean and dry the sample site completely. If possible, have the arm down before lancing the finger to increase the blood flow. Use the sample immediately.

Collect venous and arterial whole blood samples in tubes containing heparin or EDTA and use the sample within 30 minutes. Do not use tubes containing fluoride or oxalate. Caution should be taken to draw the arterial lines before blood is drawn and applied to the test strip. If testing venous blood, it is important that the test is marked as a venous blood test by the operator. Please refer to the meter Operator's Manual for detailed instructions.

Testing Blood Glucose

This procedure requires a FreeStyle Optium Neo H Meter, available separately. Please refer to the meter Operator's Manual for detailed testing procedures.

- 1. Clean and dry the sample site completely.
2. Open the test strip packet by tearing at the notch.
3. Insert the contact bars into the test part.
4. Push the test strip into the test part until it stops. Check that the lot number which appears in the display window matches the last 5 digits of the lot number on the test strip foil packet.
5. Lance the finger to obtain a drop of blood.
6. Touch blood drop to white target area at tip of test strip while the Apply Sample prompt appears in the display window.
7. Hold finger in place until test begins.
8. Test will start when sample is detected.



IMPORTANT: If the test fails to start, sufficient blood sample may not have been applied to the test strip. Discard the current test strip, and repeat with new strip.

- 9. There is a 5-second countdown before the blood glucose result is displayed.
10. Dispose of the test strip correctly. The opened foil packet may be used to remove and discard the used test strip.

IMPORTANT: Please confirm that the correct unit of measure shows on your meter with every glucose result.

Meter Test Messages

- The following messages may mean there is a blood glucose result that requires immediate attention or there may be a problem with the test strip:
• LO means the blood glucose may be lower than 20 mg/dL (1.1 mmol/L).
• HI means the blood glucose may be higher than 500 mg/dL (27.8 mmol/L).
• E-3 means there may be a test error.
• E-4 means the blood glucose may be too high to be read by the system.

If any of these messages show, check that the meter is calibrated correctly and repeat the test with a new test strip.

Expected Results for Non-Diabetic, Non-Pregnant Adults

Fasting values: 74 to 106 mg/dL (4.1 to 5.9 mmol/L)\* One to two hours after meals: Less than 160 mg/dL (<8.9 mmol/L)\*

Limitations of Procedure

Note: This test strip has not been evaluated for alternative site testing.

- This test strip is not designed for use with serum or plasma samples.
• Blood glucose results are displayed as mg/dL or mmol/L. It is important that you confirm the correct unit of measure is displayed on your meter with each test result. If you have questions about the units of measure on your meter, please contact Customer Service.
• Use between 15° and 40° (59° and 104° F) and 10% and 90% relative humidity for best results.
• Testing demonstrates that altitudes up to 3,148 meters (10,328 feet) above sea level do not affect results.
• Haematocrit range is 15%–65%.
• Test results may be erroneously low if the patient is severely dehydrated, severely hypotensive, in shock or in a hyperglycaemic-hyperosmolar state (with or without ketosis). Similar observations have been reported in the literature for other blood glucose monitoring systems.
• The test strip has been evaluated with neonatal blood. As a matter of good clinical practice, caution is advised in the interpretation of neonatal glucose values below 50 mg/dL (2.8 mmol/L).
• Do not use during intravenous infusion of high-dose ascorbic acid or during xylose absorption testing.
• Xylose may produce falsely elevated glucose results during a xylose absorption test for diagnostic evaluation of malabsorption.

Refer to the Operator's Manual for detailed testing procedures.

Quality Control

The Medisense Glucose and Ketone Control Solutions to do a quality control check to verify the performance of the meter and test strips with each new test strip lot number, or when you question the results. In a multi-user setting, daily quality control testing is recommended to ensure the system is operating properly. Control results must be within the "Expected Results with Control Solutions" shown below on these instructions for use. When performing a control solution test, it is important that the test is marked as a control test by the operator. Please refer to the meter Operator's Manual for detailed instructions. Please contact your local Abbott Diabetes Care office or distributor to obtain control solutions.

Gutter width is optional.

6 mm Clear Trim to Text.

Test Principle

When the blood sample is applied to the test strip, the glucose in the blood reacts with the chemicals on the test strip, producing a small electrical current. This current is measured and then a result displayed by the meter. The size of the current depends on the amount of glucose in the blood sample.

Reagents

The reagent area of each test strip contains:
Glucose Dehydrogenase (GDH-NAD Pseudomons sp) ≥ 0.03 U
NAD+ (as sodium salt) ≥ 1.0 µg
Phenanthroline quinone ≥ 0.02 µg
Non-reactive ingredients ≥ 16.3 µg

Performance Characteristics

Performance of the test strip has been evaluated in laboratory and clinical studies.

Assay Range: 20–500 mg/dL (1.1–27.8 mmol/L)
Sample Volume: 0.6 µL minimum
Test Time: 5 seconds

Calibration Reference

The FreeStyle Optium Neo H Blood Glucose Test Strip is referenced against the YSI Glucose Analyzer. The YSI whole blood glucose values are multiplied by 1.12 to provide plasma-equivalent glucose values for calibration of the FreeStyle Optium Neo H Blood Glucose Test Strip.

Precision: For within-run precision using blood samples, please refer to Table 1 at the end of these instructions for use. This study shows that results typically vary by no more than 2.9% to 4.8%.

Specificity

The FreeStyle Optium Neo H system exhibits no interference from the following substances above therapeutic levels: Acetaminophen, ascorbic acid, dopamine, ephedrine, ibuprofen, L-dopa, maltose, methyldopa, salicylate, tetracycline, tolanamide and tobramidine.

Accuracy

Capillary Blood Study: Capillary blood glucose results obtained by trained operators at two clinical centres were compared with those obtained using the YSI Glucose Analyzer. System accuracy results for glucose concentrations < 100 mg/dL (5.55 mmol/L).

Table with 3 columns: Within ± 5 mg/dL (0.28 mmol/L), Within ± 10 mg/dL (0.56 mmol/L), Within ± 15 mg/dL (0.83 mmol/L). Values: 136 / 222 (61.3%), 211 / 222 (95.0%), 222 / 222 (100.0%)

System accuracy results for glucose concentrations ≥ 100 mg/dL (5.55 mmol/L).

Table with 3 columns: Within ± 5%, Within ± 10%, Within ± 15%. Values: 532 / 751 (70.8%), 717 / 751 (95.5%), 744 / 751 (99.1%)

System accuracy results for all glucose concentrations.

Table with 3 columns: Within ± 5 mg/dL (0.28 mmol/L) and 5%, Within ± 10 mg/dL (0.56 mmol/L) and 10%, Within ± 15 mg/dL (0.83 mmol/L) and 15%. Values: 668 / 973 (68.7%), 928 / 973 (95.4%), 966 / 973 (99.3%)

System accuracy results for all glucose concentrations.

Number of samples tested: 973
Range tested: 33–494 mg/dL (1.8–27.4 mmol/L)

Arterial and Venous Blood Studies

Arterial and venous blood glucose results obtained at a medical centre and a clinical centre were compared with those obtained using the YSI Glucose Analyzer. Please refer to Table 2 at the end of this instruction for use for study results.

Neonate Blood Study

Neonate blood glucose results obtained at one medical centre were compared with those obtained using the Cobas Chemistry System, a laboratory instrument. Please refer to Table 3 at the end of this instruction for use for study results. These studies show that the blood glucose test strip results compare well with the laboratory reference method.

Table 1 - Precision: Mean, mg/dL (mmol/L) 45.7 (2.5), 91.1 (5.1), 220.8 (12.3), 364.1 (20.2); SD, mg/dL (mmol/L) 2.2 (0.12), 3.3 (0.18), 6.5 (0.36), 10.9 (0.58); CV, % 4.8, 3.6, 2.9, 2.9

Table 2 - Arterial and Venous Blood Studies: No. of tests, Slope, Intercept, mg/dL (mmol/L), r (coef. of corr.), Glucose Range, mg/dL (mmol/L)

Table 3 - Neonate Blood Study: No. of test, Slope, Intercept, mg/dL (mmol/L), r (coef. of corr.), Glucose Range, mg/dL (mmol/L)

Table 1 - Precision: Mean, mg/dL (mmol/L) 45.7 (2.5), 91.1 (5.1), 220.8 (12.3), 364.1 (20.2); SD, mg/dL (mmol/L) 2.2 (0.12), 3.3 (0.18), 6.5 (0.36), 10.9 (0.58); CV, % 4.8, 3.6, 2.9, 2.9

Table 2 - Arterial and Venous Blood Studies: No. of tests, Slope, Intercept, mg/dL (mmol/L), r (coef. of corr.), Glucose Range, mg/dL (mmol/L)

Table 3 - Neonate Blood Study: No. of test, Slope, Intercept, mg/dL (mmol/L), r (coef. of corr.), Glucose Range, mg/dL (mmol/L)

Table 1 - Precision: Mean, mg/dL (mmol/L) 45.7 (2.5), 91.1 (5.1), 220.8 (12.3), 364.1 (20.2); SD, mg/dL (mmol/L) 2.2 (0.12), 3.3 (0.18), 6.5 (0.36), 10.9 (0.58); CV, % 4.8, 3.6, 2.9, 2.9

Table 2 - Arterial and Venous Blood Studies: No. of tests, Slope, Intercept, mg/dL (mmol/L), r (coef. of corr.), Glucose Range, mg/dL (mmol/L)

Table 3 - Neonate Blood Study: No. of test, Slope, Intercept, mg/dL (mmol/L), r (coef. of corr.), Glucose Range, mg/dL (mmol/L)

Table 1 - Precision: Mean, mg/dL (mmol/L) 45.7 (2.5), 91.1 (5.1), 220.8 (12.3), 364.1 (20.2); SD, mg/dL (mmol/L) 2.2 (0.12), 3.3 (0.18), 6.5 (0.36), 10.9 (0.58); CV, % 4.8, 3.6, 2.9, 2.9

Table 2 - Arterial and Venous Blood Studies: No. of tests, Slope, Intercept, mg/dL (mmol/L), r (coef. of corr.), Glucose Range, mg/dL (mmol/L)

Table 3 - Neonate Blood Study: No. of test, Slope, Intercept, mg/dL (mmol/L), r (coef. of corr.), Glucose Range, mg/dL (mmol/L)

Table 1 - Precision: Mean, mg/dL (mmol/L) 45.7 (2.5), 91.1 (5.1), 220.8 (12.3), 364.1 (20.2); SD, mg/dL (mmol/L) 2.2 (0.12), 3.3 (0.18), 6.5 (0.36), 10.9 (0.58); CV, % 4.8, 3.6, 2.9, 2.9

Table 2 - Arterial and Venous Blood Studies: No. of tests, Slope, Intercept, mg/dL (mmol/L), r (coef. of corr.), Glucose Range, mg/dL (mmol/L)

Table 3 - Neonate Blood Study: No. of test, Slope, Intercept, mg/dL (mmol/L), r (coef. of corr.), Glucose Range, mg/dL (mmol/L)

Table 1 - Precision: Mean, mg/dL (mmol/L) 45.7 (2.5), 91.1 (5.1), 220.8 (12.3), 364.1 (20.2); SD, mg/dL (mmol/L) 2.2 (0.12), 3.3 (0.18), 6.5 (0.36), 10.9 (0.58); CV, % 4.8, 3.6, 2.9, 2.9

Table 2 - Arterial and Venous Blood Studies: No. of tests, Slope, Intercept, mg/dL (mmol/L), r (coef. of corr.), Glucose Range, mg/dL (mmol/L)

Table 3 - Neonate Blood Study: No. of test, Slope, Intercept, mg/dL (mmol/L), r (coef. of corr.), Glucose Range, mg/dL (mmol/L)

Table 1 - Precision: Mean, mg/dL (mmol/L) 45.7 (2.5), 91.1 (5.1), 220.8 (12.3), 364.1 (20.2); SD, mg/dL (mmol/L) 2.2 (0.12), 3.3 (0.18), 6.5 (0.36), 10.9 (0.58); CV, % 4.8, 3.6, 2.9, 2.9

Table 2 - Arterial and Venous Blood Studies: No. of tests, Slope, Intercept, mg/dL (mmol/L), r (coef. of corr.), Glucose Range, mg/dL (mmol/L)

Table 3 - Neonate Blood Study: No. of test, Slope, Intercept, mg/dL (mmol/L), r (coef. of corr.), Glucose Range, mg/dL (mmol/L)

Table 1 - Precision: Mean, mg/dL (mmol/L) 45.7 (2.5), 91.1 (5.1), 220.8 (12.3), 364.1 (20.2); SD, mg/dL (mmol/L) 2.2 (0.12), 3.3 (0.18), 6.5 (0.36), 10.9 (0.58); CV, % 4.8, 3.6, 2.9, 2.9

Table 2 - Arterial and Venous Blood Studies: No. of tests, Slope, Intercept, mg/dL (mmol/L), r (coef. of corr.), Glucose Range, mg/dL (mmol/L)

Table 3 - Neonate Blood Study: No. of test, Slope, Intercept, mg/dL (mmol/L), r (coef. of corr.), Glucose Range, mg/dL (mmol/L)

Table 1 - Precision: Mean, mg/dL (mmol/L) 45.7 (2.5), 91.1 (5.1), 220.8 (12.3), 364.1 (20.2); SD, mg/dL (mmol/L) 2.2 (0.12), 3.3 (0.18), 6.5 (0.36), 10.9 (0.58); CV, % 4.8, 3.6, 2.9, 2.9

Table 2 - Arterial and Venous Blood Studies: No. of tests, Slope, Intercept, mg/dL (mmol/L), r (coef. of corr.), Glucose Range, mg/dL (mmol/L)

Table 3 - Neonate Blood Study: No. of test, Slope, Intercept, mg/dL (mmol/L), r (coef. of corr.), Glucose Range, mg/dL (mmol/L)

Table 1 - Precision: Mean, mg/dL (mmol/L) 45.7 (2.5), 91.1 (5.1), 220.8 (12.3), 364.1 (20.2); SD, mg/dL (mmol/L) 2.2 (0.12), 3.3 (0.18), 6.5 (0.36), 10.9 (0.58); CV, % 4.8, 3.6, 2.9, 2.9

Table 2 - Arterial and Venous Blood Studies: No. of tests, Slope, Intercept, mg/dL (mmol/L), r (coef. of corr.), Glucose Range, mg/dL (mmol/L)

Table 3 - Neonate Blood Study: No. of test, Slope, Intercept, mg/dL (mmol/L), r (coef. of corr.), Glucose Range, mg/dL (mmol/L)

Table 1 - Precision: Mean, mg/dL (mmol/L) 45.7 (2.5), 91.1 (5.1), 220.8 (12.3), 364.1 (20.2); SD, mg/dL (mmol/L) 2.2 (0.12), 3.3 (0.18), 6.5 (0.36), 10.9 (0.58); CV, % 4.8, 3.6, 2.9, 2.9

Table 2 - Arterial and Venous Blood Studies: No. of tests, Slope, Intercept, mg/dL (mmol/L), r (coef. of corr.), Glucose Range, mg/dL (mmol/L)

Table 3 - Neonate Blood Study: No. of test, Slope, Intercept, mg/dL (mmol/L), r (coef. of corr.), Glucose Range, mg/dL (mmol/L)

Table 1 - Precision: Mean, mg/dL (mmol/L) 45.7 (2.5), 91.1 (5.1), 220.8 (12.3), 364.1 (20.2); SD, mg/dL (mmol/L) 2.2 (0.12), 3.3 (0.18), 6.5 (0.36), 10.9 (0.58); CV, % 4.8, 3.6, 2.9, 2.9

Table 2 - Arterial and Venous Blood Studies: No. of tests, Slope, Intercept, mg/dL (mmol/L), r (coef. of corr.), Glucose Range, mg/dL (mmol/L)

Table 3 - Neonate Blood Study: No. of test, Slope, Intercept, mg/dL (mmol/L), r (coef. of corr.), Glucose Range, mg/dL (mmol/L)

Preparation and prélevement des échantillons

Les électrodes de dosage de la glycémie FreeStyle Optium Neo H sont conçues pour être utilisées avec des échantillons de sang total frais. Le volume minimal de l'échantillon est de 0,6 µL.

Avant de prélever l'échantillon de sang (par piqûre au bout du doigt, laver et sécher soigneusement le site de prélèvement. Si possible laissez pendre le bras avant de piquer le doigt pour accroître le flux sanguin. Utilisez l'échantillon immédiatement.

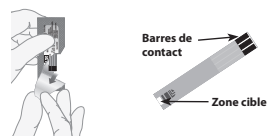
Prélever les échantillons de sang total veineux et artériel dans des tubes contenant de l'heparine ou de l'EDTA, et utiliser l'échantillon dans les 30 minutes. Ne pas utiliser de tubes contenant du fluorure ou de l'oxalate. Il est important de veiller à piquer les lignes artérielles avant de prélever du sang et de l'appliquer sur l'électrode de dosage.

En cas de dosage de sang veineux, il est important de marquer le test comme dosage de sang veineux. Veuillez consulter le manuel d'utilisation du lecteur pour des informations détaillées.

Mesure de la glycémie

Cette procédure nécessite un lecteur FreeStyle Optium Neo H, disponible séparément. Consultez le manuel d'utilisation du lecteur pour des procédures de test détaillées.

- 1. Laver et sécher soigneusement le site de prélèvement.
2. Ouvrir le sachet de l'électrode de dosage en le déchirant au niveau de l'encoche.
3. Insérer les barres de contact dans le port d'insertion.
4. Insérer l'électrode de dosage dans le port d'insertion jusqu'à ce qu'elle bute. Vérifier que le numéro de lot qui s'affiche sur l'écran coïncide avec les cinq derniers chiffres du numéro de lot sur le sachet en aluminium de l'électrode de dosage.
5. Piquer le doigt afin d'obtenir une goutte de sang.
6. Poser la goutte de sang au niveau de la zone de dépôt blanche à l'intérieur de l'électrode de dosage quand l'invite Appliquez l'échantillon s'affiche sur l'écran.
7. Maintenir le doigt en place jusqu'au démarrage du test.
8. Le test démarre lorsque l'échantillon est détecté.



IMPORTANT: Si le test ne démarre pas, il est possible que le volume de l'échantillon de sang appliqué sur l'électrode de dosage soit insuffisant. Éliminer l'électrode de dosage utilisée et recommencer avec une nouvelle électrode.

- 9. Le lecteur lance un compte à rebours de 5 secondes avant d'afficher le résultat de la glycémie.
10. Éliminer l'électrode de dosage comme il convient. Le sachet en aluminium ouvert peut être utilisé pour retirer et jeter l'électrode de dosage usagée.

IMPORTANT: Confirmer que votre lecture affiche l'unité de mesure correcte à chaque mesure de la glycémie.

Messages de test du lecteur

Les messages suivants peuvent indiquer qu'un résultat de glycémie nécessite une attention immédiate ou qu'il existe un problème avec l'électrode de dosage:

- LO (BAS) signifie que la glycémie est peut-être inférieure à 20 mg/dL (1,1 mmol/L).
• HI (HAUT) signifie que la glycémie est peut-être supérieure à 500 mg/dL (27,8 mmol/L).
• E-3 signifie la possibilité d'une erreur de test.
• E-4 signifie la possibilité d'un taux de glycémie trop élevé pour être lu par le système.

Si l'un de ces messages s'affiche, vérifiez que le lecteur est correctement étalonné et répétez le test avec une nouvelle électrode de dosage.

IMPORTANT: Des résultats élevés ou bas qui sont erronés peuvent avoir des conséquences médicales graves. Si le résultat de la glycémie est inhabituellement élevé ou bas, ou que les résultats ne correspondent pas aux symptômes physiologiques, répétez le test correctement avec une nouvelle électrode de dosage. Il est également possible d'utiliser les solutions de contrôle pour vérifier les performances du système. Consulter le médecin prescripteur avant de modifier un traitement du diabète.

Résultats attendus pour les adultes non diabétiques et pour les femmes non enceintes: Valeurs à jeun: 74 à 106 mg/dL (4,1 à 5,9 mmol/L)\*. Une à deux heures après les repas: inférieur à 160 mg/dL (<8,9 mmol/L)\*.

Limites de la procédure

Remarque: Cette électrode de dosage n'a été évaluée pour un dosage à partir d'aiguilles de prélèvement.

- Cette électrode de dosage n'est pas conçue pour être utilisée avec des échantillons de sérum ou de plasma.
• Résultats de glycémie sont affichés en mg/dL ou mmol/L. Il est important de confirmer que votre lecture affiche l'unité de mesure correcte à chaque résultat de test. En cas de questions sur l'unité de mesure utilisée par votre lecteur, contactez le service clientèle.
• Pour des résultats optimaux, utilisez à une température comprise entre 15° C et 40° C (59° F et 104° F) et à une humidité relative comprise entre 10 % et 90 %.
• Des tests montrent que les résultats ne sont pas affectés par des altitudes allant jusqu'à 3 148 mètres (10 000 pieds) au-dessus du niveau de la mer.
• La plage d'haémocrite est de 15 % à 65 %.
• Les résultats de mesure peuvent être faussés bas si le patient est gravement déshydraté, hypotendu, en état de choc ou s'il présente un syndrome hyperosmolaire hyperglycémique (avec ou sans cétose). Des observations similaires ont été signalées dans la littérature pour d'autres systèmes de surveillance de la glycémie.
• Cette électrode de dosage a été évaluée avec du sang néonatal. Dans le cadre d'une bonne pratique clinique, il est conseillé d'interpréter avec prudence les valeurs de glycémie inférieures à 50 mg/dL (2,8 mmol/L) chez le nouveau-né.
• Ne pas utiliser au cours d'une perfusion intraveineuse d'une dose élevée d'acide ascorbique ou lors d'un test d'absorption du glucose.

Le xylose peut produire des résultats de glycémie faussés élevés au cours d'un test d'absorption du glucose dans le cadre de l'évaluation diagnostique de malabsorption.

Consulter le manuel d'utilisation pour des procédures de test détaillées.

Contrôle qualité

Utiliser les solutions de contrôle de la glycémie et de la cétose Medisense pour effectuer un contrôle qualité, afin de vérifier les performances du lecteur et des électrodes de dosage avec chaque nouveau numéro de lot d'électrodes de dosage, ou lorsque vous avez des doutes sur les résultats. Dans le cadre d'une utilisation partagée, il est recommandé d'effectuer quotidiennement un test de contrôle qualité afin d'assurer que le système fonctionne de manière adéquate. Les résultats doivent être compris dans la plage des « Résultats attendus avec les solutions de contrôle » indiquée ci-dessous dans ce mode d'emploi. Lors de la réalisation d'un dosage effectué à l'aide de la solution de contrôle, il est important que le technicien marque le dosage comme un dosage de contrôle. Consulter le manuel d'utilisation du lecteur pour des instructions détaillées. Pour obtenir des solutions de contrôle, contactez le bureau régional d'Abbott Diabetes Care ou votre distributeur local.

Principe du test: Lorsque l'échantillon de sang est appliqué sur l'électrode de dosage, le glucose présent dans le sang réagit avec les substances chimiques de l'électrode de dosage et produit un courant électrique de faible intensité. Ce courant est mesuré et le lecteur affiche alors le résultat. L'intensité du courant dépend de la quantité de glucose présente dans l'échantillon sanguin.

Réactifs

La zone des réactifs de chaque électrode de dosage comporte:
Glucose déshydrogénase (GDH-NAD Pseudomons sp) ≥ 0,03 U
NAD+ (sous forme de sel de sodium) ≥ 1,0 µg
Phenanthroline quinone ≥ 0,02 µg
Ingrédients non réactifs ≥ 16,3 µg

Caractéristiques de fonctionnement

Les performances de l'électrode de dosage ont été évaluées en laboratoire ainsi qu'au cours d'essais cliniques.
Plage des dosages: 20–500 mg/dL (1,1–27,8 mmol/L)
Volume d'échantillon: 0,6 µL minimum
Durée de test: 5 secondes

Référence d'étalonnage: L'électrode de dosage de la glycémie FreeStyle Optium Neo H est étalonnée par rapport à l'Analyseur de glycémie YSI. Les valeurs de la glycémie de sang total obtenues avec l'Analyseur YSI sont multipliées par 1,12 pour obtenir les valeurs de glycémie plasmatique correspondantes pour l'étalonnage des électrodes de dosage de la glycémie FreeStyle Optium Neo H.

Précision

Pour la précision intra-série à l'aide d'échantillons de sang, consultez le Tableau 1 à la fin de ce mode d'emploi. Cette étude montre que les résultats ne varient généralement pas de plus de 2,9 % à 4,8 %.

Spécificité

Le système FreeStyle Optium Neo H n'inhibe aucune interférence avec les substances suivantes au-dessus des niveaux thérapeutiques: acétaminophène, acide ascorbique, dopamine, éphédrine, ibuprofène, L-dopa, maltose, méthylidopa, salicylate, tétracycline, tolanamide et tobramidine.



TRIM

FOLD

FOLD

FOLD

FOLD

FOLD

TRIM

Limiti della procedura

- Nota - Questa striscia non è stata valutata per i test con campioni di sangue ottenuti da siti alternativi.
- Questa striscia non è destinata all'uso con campioni di siero o plasma.
- I risultati della glicemia sono visualizzati in mg/dL o mmol/L. È importante confermare che ogni risultato del test venga visualizzato sul misuratore nell'unità di misura corretta.

Controllo di qualità

Per effettuare il controllo di qualità, usare le soluzioni di controllo del glucosio e dei chetoni MedSense per verificare le prestazioni del misuratore e delle strisce per ogni nuovo numero di lotto di strisce o in caso di dubbi sui risultati. Si consiglia di effettuare un controllo di qualità giornaliero per assicurare il corretto funzionamento del sistema. I risultati del controllo devono restare nei "Risultati attesi" con le soluzioni di controllo riportate più avanti nelle presenti istruzioni per l'uso.

Principio del test

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. Tale corrente viene misurata e il risultato viene visualizzato dal misuratore. La dimensione della corrente dipende dalla quantità di glucosio presente nel campione di sangue.

Table with 2 columns: Componente and Valore. Rows include Glucosio deidrogenasi (GDH-NAD Pseudomonas sp.), NAD+ (come sale sodico), Fenacetilcolina, and Ingredienti non reattivi.

Caratteristiche di prestazione

Le prestazioni della striscia sono state valutate in studi clinici e di laboratorio.
Intervallo di misurazione: 20-500 mg/dL (1,1-27,8 mmol/L)
Volume del campione: 0,6 µL minimo
Durata del test: 5 secondi

Riferimenti per la calibrazione

Le strisce per il test della glicemia FreeStyle Optium Neo H sono state validate utilizzando come riferimento l'analizzatore del glucosio YSI. I valori di glucosio nel sangue ottenuti con l'analizzatore YSI vengono moltiplicati per 1,12 per fornire valori di glucosio plasma-equivalenti per la calibrazione delle strisce per il test della glicemia FreeStyle Optium Neo H.

Precisione

Per la precisione intra-dosaggio usando campioni di sangue, fare riferimento alla Tabella 1 alla fine di queste istruzioni per l'uso. Questo studio mostra che i risultati variano di solito di un valore non superiore al 2,9%-4,8%.

Specificità

Il sistema FreeStyle Optium Neo H non mostra alcun tipo di interferenza con le seguenti sostanze al di sopra dei livelli terapeutici: paracetamolo, acido ascorbico, dopamina, adrenalina, insulina, L-dopa, maltoio, metilgluco, salicilato, tetraciclina, talidomide e valproato.

Accuratezza

Studio su sangue capillare
I risultati della glicemia su sangue capillare ottenuti in due centri clinici da operatori addestrati sono stati confrontati con i risultati ottenuti utilizzando l'analizzatore del glucosio YSI.

Table with 3 columns: Entro ± 5 mg/dL (0,28 mmol/L), Entro ± 10 mg/dL (0,56 mmol/L), Entro ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L)

Risultati dell'accuratezza del sistema per concentrazioni di glucosio < 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

Table with 3 columns: Entro ± 5%, Entro ± 10%, Entro ± 15%

Risultati dell'accuratezza del sistema per tutte le concentrazioni di glucosio.

Table with 3 columns: Entro ± 5 mg/dL (0,28 mmol/L) e 5%, Entro ± 10 mg/dL (0,56 mmol/L) e 10%, Entro ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L) e 15%

Numero di campioni analizzati
Intervallo analizzato

Studi su sangue arterioso e venoso
I risultati della glicemia su sangue arterioso e venoso ottenuti in un centro medico e in un centro clinico sono stati confrontati con i risultati ottenuti utilizzando l'analizzatore del glucosio YSI.

Studi su sangue neonatale
I risultati del glucosio su sangue neonatale ottenuti da un centro medico sono stati confrontati con i risultati ottenuti con lo strumento di laboratorio Cobas - sistema per analisi chimiche.

Questi studi mostrano che i risultati di glicemia ottenuti con le strisce sono confrontabili con quelli ottenuti con il metodo di riferimento di laboratorio.

Tabella 1 - Precisione

Table with 4 columns: Basso, Medio-basso, Medio-alto, Alto. Rows include Media, mg/dL (mmol/L), DS, mg/dL (mmol/L), CV, %.

Tabella 2 - Studi su sangue arterioso e venoso

Table with 2 columns: Arterioso, Venoso. Rows include N. di test, Pendenza, Intercezione, r (coefficiente di correlazione).

Tabella 3 - Studio su sangue neonatale

Table with 3 columns: N. di test, Pendenza, Intercezione, r (coefficiente di correlazione).

3pt 109s Black ruler across page.

Expected Results with Control Solutions/Résultats attendus avec les solutions de contrôle

- LO Low/Basse
MID Mid/Moyenne
HI High/Élevée

Page number required by the UK.

6 mm Clear Trim to Text.

Gutter width is optional.

6 mm Clear Trim to Text.

Español

Do previsto

Las tiras reactivas de glucemia FreeStyle Optium Neo H en envase de aluminio son para uso diagnóstico in vitro para los profesionales sanitarios en un entorno multi-paciente con el medidor FreeStyle Optium Neo H. Este sistema se puede usar para la medición cuantitativa de glucosa (D-glucosa) en muestras de sangre total capilar (esto es, del dedo), venosa, arterial y neonatal. Este sistema no se debe usar en el diagnóstico de diabetes mellitus, pero se debe usar como ayuda en la monitorización de la eficacia de los programas de control de diabetes.

¿Qué hay en mi caja de tira reactiva?

Las tiras reactivas empaquetadas individualmente en envase de aluminio.
Instrucciones de uso
Calibrador

Conservación y uso

Las tiras reactivas de glucemia FreeStyle Optium Neo H son de un solo uso. El número de lote y la fecha de caducidad están impresos en la parte posterior del envase de aluminio.

- Conservar las tiras reactivas a temperatura de entre 4 °C y 30 °C (entre 39 °F y 86 °F). Mantenga el producto protegido de la luz solar directa y del calor.
No utilice las tiras reactivas después de abrir el envase de aluminio y la caja exterior.
No utilice tiras reactivas machucadas, dobladas, rayadas o dañadas.
Utilice la tira reactiva inmediatamente después de abrir el envase de aluminio.
No utilice tiras reactivas múltiples, dobladas, rayadas o dañadas.
Utilice la tira reactiva solamente una vez y deséchela tras su uso.
No utilice la tira reactiva si el envase de aluminio está perforado o rasgado.
Utilice las tiras reactivas de glucemia FreeStyle Optium Neo H solo con el medidor FreeStyle Optium Neo H.

Calibración

El procedimiento de calibración programa el medidor con el número de lote, la fecha de caducidad y la tecnología de tira reactiva. Este procedimiento requiere el calibrador suministrado con este envase de tiras reactivas y un medidor FreeStyle Optium Neo H disponible por separado. Consulte el Manual del usuario del medidor para obtener información detallada sobre los procedimientos de calibración.

IMPORTANTE: Calibre siempre el medidor con cada nueva caja de tiras reactivas. Si no se calibra adecuadamente el sistema, se obtendrán resultados incorrectos.

- Con el número de lote mirando hacia usted, introduzca las barras de contacto del calibrador en el medidor. El medidor lo enciende automáticamente.
La pantalla muestra Lot (Lote) y el número de lote.
Compruebe que el número de lote que aparece en la ventana de la pantalla del medidor coincida con el número del calibrador de las tiras reactivas y con los últimos cinco dígitos del envase de aluminio de las tiras reactivas y en las instrucciones de uso de las tiras reactivas. La calibración ha finalizado.

Nota: Utilice solamente el calibrador suministrado con las tiras reactivas. Conserve el calibrador hasta que se hayan utilizado todas las tiras reactivas de la caja. Cuando la caja está vacía, deséchela o calibrador.

Recogida y preparación de muestras

Las tiras reactivas de glucemia FreeStyle Optium Neo H se han diseñado para su uso con muestras de sangre entera recién obtenidas. El volumen de muestra mínimo es de 0,6 µL.

Antes de obtener una muestra de sangre de la punta de un dedo, limpie y seque por completo el lugar en el que se va a tomar la muestra. Si es posible, antes de pinchar el dedo, deje el brazo colgando hacia abajo para que aumente el flujo sanguíneo. Utilice la muestra inmediatamente.

Recoja muestras de sangre entera venosa y arterial en tubos que contengan heparina o ácido édicico (EDTA), y utilice la muestra en los 30 minutos posteriores a su recogida. No utilice tubos que contengan fluoruro o oxalato. Las vías arteriales deben desobstruirse antes de extraer sangre y aplicarla a la tira reactiva.

Si se analiza sangre venosa, es importante que el usuario marque la prueba como análisis de sangre venosa. Consulte el manual del usuario del medidor para obtener más detalles.

Pruebas de glucemia

Este procedimiento requiere un medidor FreeStyle Optium Neo H, que se comercializa por separado. Consulte el Manual del usuario del medidor para obtener información detallada sobre los procedimientos de prueba.

- Limpie y seque por completo el lugar en el que se va a obtener la muestra.
Aloje el envase de tiras reactivas por la muestra.
Introduzca las barras de contacto en el puerto de prueba.
Introduzca la tira reactiva en el puerto de prueba hasta el tope.
Compruebe que el número de lote que aparece en la ventana de la pantalla coincida con los últimos 5 dígitos del número de lote o el envase de aluminio.
Haga una incisión en el dedo para obtener una gota de sangre.
Ponga en contacto la gota de sangre con el área válida blanca de la punta de la tira reactiva en la ventana de la pantalla; aparezca el mensaje aplicar muestra.
Mantenga el dedo en posición hasta que empiece la prueba.
La prueba comenzará cuando se detecte la muestra.

IMPORTANTE: Si no comienza la prueba, es posible que no se haya aplicado suficiente muestra de sangre a la tira reactiva. Desechela la tira reactiva actual y repita el procedimiento de prueba.

IMPORTANTE: Confirme que el medidor muestra la unidad de medición correcta en cada resultado de glucosa.

Mensajes de prueba del medidor

Los siguientes mensajes pueden indicar que hay un resultado de glucemia que requiere atención inmediata o que puede haber un problema con la tira reactiva:

- LO (BAJO) significa que la glucemia puede ser inferior a 20 mg/dL (1,1 mmol/L).
HI (ALTO) significa que la glucemia puede ser mayor de 500 mg/dL (27,8 mmol/L).
E 3 indica que puede haber un error de la prueba.
E 4 indica que la glucemia puede ser demasiado alta para pueda leerla el sistema.

Si se muestra alguno de estos mensajes, compruebe que el medidor está calibrado correctamente y repita la prueba con una tira reactiva nueva.

IMPORTANTE: Los resultados altos o bajos incorrectos pueden tener graves consecuencias médicas. Si el resultado de glucemia es inusualmente alto o bajo, o los resultados no son coherentes con los síntomas físicos, repita la prueba correctamente con una nueva tira reactiva. También puede usar soluciones de control para comprobar el rendimiento del sistema. Consulte al médico que prescribió el análisis antes de realizar cambios a los planes del programa de medicación para la diabetes.

Resultados esperados en adulto no diabético y no gestante

Valores en ayuno: 70 a 100 mg/dL (3,9 a 5,6 mmol/L)\*
De una a dos horas después de las comidas: Menos de 160 mg/dL (<8,9 mmol/L)\*

Limitaciones del procedimiento

Nota: La eficacia de esta tira reactiva no se ha evaluado con sangre obtenida en otros lugares.

- Las tiras reactivas no se han diseñado para su uso con muestras de suero o plasma.
Los resultados de glucemia se muestran como mg/dL o mmol/L. Es importante confirmar que el medidor muestra cada resultado de la prueba en la unidad de medida correcta. Si viene alguna pregunta sobre la unidad de medida del medidor, llame al Servicio al Cliente.
Para obtener resultados óptimos utilice entre 15 °C y 40 °C (entre 59 °F y 104 °F), y entre un 10% y un 90% de humedad relativa.
Las pruebas demuestran que las altitudes de hasta 3.148 metros (10.000 pies) por encima del nivel del mar no afectan a los resultados.
El porcentaje de hematocrito es del 15%-65%.
Los resultados de la prueba pueden ser erróneamente bajos si el paciente está gravemente deshidratado, sufre hipotensión grave, está en estado de shock o está en estado hiperglicémico hiperosmolar (con o sin cetosis). La bibliografía describe observaciones similares en otros sistemas de medición de la glucemia.

Shaded area for LOT, LO, MID, HI and OVERPRINT content.

13 mm Min top of "Page Number" to bottom of "Shaded Area".

3

Page number required by the UK.

6 mm Clear Trim to Text.

6 mm Clear Trim to Text.

6 mm Clear Trim to Text.

6 mm Clear Trim to Text.

6 mm Clear Trim to Text.

6 mm Clear Trim to Text.

6 mm Clear Trim to Text.

6 mm Clear Trim to Text.

6 mm Clear Trim to Text.

6 mm Clear Trim to Text.

6 mm Clear Trim to Text.

6 mm Clear Trim to Text.

6 mm Clear Trim to Text.

6 mm Clear Trim to Text.

6 mm Clear Trim to Text.

6 mm Clear Trim to Text.

6 mm Clear Trim to Text.

6 mm Clear Trim to Text.

6 mm Clear Trim to Text.

6 mm Clear Trim to Text.

TRIM

FOLD

FOLD

FOLD

FOLD

FOLD

TRIM

Description of Symbols/Description des symboles/Descrizione dei simboli/Descrizione di simboli

Table with 4 columns: Symbol, Use-by date/Utiliser avant le/Utilizzare entro/Caducidad, Consult instructions for use/Consulter le mode d'emploi/Consultare le istruzioni per l'uso/Consultar las instrucciones de uso, Temperature Limit/Limite de température/Limite di temperatura/Limitación de temperatura.

Distributed by | Distribué par | Distribuito da | Distribuido por:

0000 «Jaanuska», Nägex 220100, Pēterpilsnīca Bēnaraņa, 1. Mānīks, yn. Boudzianovici, d.70, Ten. +375712931602

AS MEFO, Järveotsa tee 50c, Tallinn 13320, Estonia, 3726707076

Abbott France S.A.S., Abbott Diabetes Care, 12 rue de la Couture, 94528 Rungis Cedex, France, 0800 10 11 56 ou 01 45 60 34 34

Abbott Laboratories Ireland, Ltd., Abbott Diabetes Care, Block 8, Liffey Valley Office Campus, Quannyvale, Dublin 22, D22 X0Y3, Ireland, 1800 77 66 33

Abbott r.l., Abbott Diabetes Care, Viale Giorgio Ribotta, 9 Roma, 00144, Italia, Per assistenza tecnica-adesivistica contattate 800 133 42 16

SIA FARMEXO, Bribiņas str. 410, LV-1024 Rīga, Latvia, 800 03081 (Local Toll Free)

UAB "Abovita", Žemaitės str. 21, LT-03118 Vilnius, Lithuania, 8 800 20055 / 8 5 233 71 41

Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o., Abbott Diabetes Care, ul. Postępu 21 b, 02-676 Warszawa, Polska, Bezpłatna Infolinia 800 222 688

Abbott Diabetes Care, Mediserv, P.O.Box 40758, Riyadh 11511, Saudi Arabia, 800 124 1238

Abbott Laboratories, Abbott Place, 219 Golf Club Terrace, Constantia Kloof, 1709, Johannesburg, South Africa, 0800 222 688 / +27 11 858 2375

Abbott Laboratories S.A., Abbott Diabetes Care, Costa Brava 13, 28034 Madrid, España, 900 300 119

Abbott Laboratories Ltd., Abbott Diabetes Care, Abbott House, Vauxhall Business Park, Vauxhall Road, Maidenhead, Berkshire, SL6 4UG, UK, 0800 170 1177

Pharma World LLC, Entrance-3, 1st floor, Office-5, Behouf Building, P.O. Box-5527, Garhoud, Dubai, United Arab Emirates, 800 4 ABBOTT (800 4 22688)

Resultados de precisión del sistema para las concentraciones de glucosa < 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

Table with 3 columns: Dentro de ± 5 mg/dL (0,28 mmol/L), Dentro de ± 10 mg/dL (0,56 mmol/L), Dentro de ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L)

Resultados de precisión del sistema para las concentraciones de glucosa ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

Table with 3 columns: Dentro de ± 5%, Dentro de ± 10%, Dentro de ± 15%

Resultados de precisión del sistema para todas las concentraciones de glucosa.

Table with 3 columns: Dentro de ± 5 mg/dL (0,28 mmol/L) y 5%, Dentro de ± 10 mg/dL (0,56 mmol/L) y 10%, Dentro de ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L) y 15%

Número de muestras probadas
Rango probado

Estudios de sangre arterial y venosa
Los resultados de glucemia arterial y venosa obtenidos en un centro médico y en una clínica se compararon con los obtenidos utilizando el analizador de glucosa YSI.

Estudio de sangre neonatal
Se compararon los resultados de glucemia neonatal obtenidos en un centro médico con los obtenidos utilizando el sistema químico Cobas, un instrumento de laboratorio.

Estos estudios muestran que los resultados obtenidos con las tiras reactivas para glucemia son bastante similares a los obtenidos con el método de referencia de laboratorio.

Tabla 1 - Precisión

Table with 4 columns: Bajo, Medio baja, Medio alta, Alto. Rows include Media, mg/dL (mmol/L), DE, mg/dL (mmol/L), CV, %.

Tabla 2 - Estudios de sangre arterial y venosa

Table with 2 columns: Arterial, Venosa. Rows include N.º de pruebas, Pendiente, Ondensada en el origen, r (coef. de corr).

Tabla 3 - Estudio de sangre neonatal

Table with 3 columns: N.º de pruebas, Pendiente, Ondensada en el origen, r (coef. de corr).

Referencias/References/Riferimenti/Referenzen

- Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Burtis CA, Ashwood ER, eds., 3rd Edition, Philadelphia, PA: W.B. Saunders Co. (1999) p 1790-1845.
Definition, diagnosis and classification of Diabetes Mellitus and Complications - 1999 WHO Report (WHO/NCD/NCIS/99.2) page 52 (Table 1 - Values for diagnosis for diabetes).

Product of U.K. FreeStyle and related brand marks are trademarks of Abbott Diabetes Care Inc. in various jurisdictions.

©2016 Abbott

ART30777-101 Rev. B 0/4/17

CE

Abbott Diabetes Care Ltd, Range Road, Witney, Oxon OX29 0YL, UK

Shaded area for LOT, LO, MID, HI and OVERPRINT content.

13 mm Min top of "Page Number" to bottom of "Shaded Area".

4

Page number required by the UK.

6 mm Clear Trim to Text.

6 mm Clear Trim to Text.

6 mm Clear Trim to Text.

6 mm Clear Trim to Text.

6 mm Clear Trim to Text.

6 mm Clear Trim to Text.

6 mm Clear Trim to Text.

6 mm Clear Trim to Text.

6 mm Clear Trim to Text.

6 mm Clear Trim to Text.

6 mm Clear Trim to Text.

6 mm Clear Trim to Text.

6 mm Clear Trim to Text.

6 mm Clear Trim to Text.

6 mm Clear Trim to Text.

6 mm Clear Trim to Text.

6 mm Clear Trim to Text.

6 mm Clear Trim to Text.

6 mm Clear Trim to Text.

6 mm Clear Trim to Text.

6 mm Clear Trim to Text.

6 mm Clear Trim to Text.

6 mm Clear Trim to Text.

6 mm Clear Trim to Text.

6 mm Clear Trim to Text.

6 mm Clear Trim to Text.

6 mm Clear Trim to Text.

6 mm Clear Trim to Text.

6 mm Clear Trim to Text.

6 mm Clear Trim to Text.

TRIM

FOLD

FOLD

FOLD

FOLD

FOLD

TRIM

Precision Optium Data Matrix Insert Template | REVISED DATE: JUNE/09
A&P Insert Template Name: A3-Ins-Prec-Opt-Private-Zdmm-pgs-4.ai
Size: A3, 16,53" x 11,69"
Template Supplier: ADC/A&P