

SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE LA GLYCÉMIE FREESTYLE PAPILLON™

Informations sur les électrodes de dosage de la glycémie FreeStyle Papillon

À utiliser avec le lecteur de glycémie FreeStyle Papillon Pour contrôler le taux de glucose dans le sang total

IMPORTANT : LISEZ CES INFORMATIONS ET VOTRE MANUEL D'UTILISATION FREESTYLE PAPILLON AVANT D'UTILISER LES ÉLECTRODES DE DOSAGE FREESTYLE PAPILLON POUR MESURER VOTRE TAUX DE GLYCÉMIE. POUR OBTENIR DE L'AIDE, APPELZ LE SERVICE CLIENTELE.

Utilisation prévue

Les électrodes de dosage FreeStyle Papillon sont utilisées avec le lecteur de glycémie FreeStyle Papillon afin de mesurer le taux de glycémie (glucose) dans le sang total. Les électrodes de dosage FreeStyle Papillon sont destinées à contrôler la glycémie à l'extérieur du corps (diagnostic *in vitro*). Le système FreeStyle Papillon a été conçu pour la surveillance du taux de glycémie par le patient lui-même ou par des professionnels de santé.

Avertissements

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

Stockage et manipulation

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

Réalisation d'une mesure de la glycémie

<p>Consultez le manuel d'utilisation du lecteur de glycémie FreeStyle Papillon pour obtenir des instructions détaillées sur la procédure d'analyse.</p>

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

Signification des résultats

Remarque : Il est peut-être possible de changer l'unité de mesure de votre lecteur. Les résultats sont affichés en mg/dL ou en mmol/L. Si vous pouvez changer l'unité de mesure de votre lecteur, reportez-vous au manuel d'utilisation pour connaître les réglages appropriés.

Valeurs de glycémie basses

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

Valeurs de glycémie élevées

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

Résultats inattendus

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

Limites

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

- Les électrodes de dosage sont destinées à un usage unique. Elles ne doivent pas être réutilisées.
- Utilisez du sang total capillaire frais prélevé sur le site que vous avez choisi de tester.
- Nettoyez le site à l'aide d'eau chaude savonneuse, puis séchez-le avec soin avant d'effectuer le test.
- Jusqu'à 3 048 m au dessus du niveau de la mer, l'altitude n'a aucune incidence sur la précision de la mesure de la glycémie.
- Des taux de galactose ≥ 13 mg/dL (≥ 0,7 mmol/L), de maltose ≥ 20 mg/dL (≥ 0,6 mmol/L) ou de lactose ≥ 10 mg/dL (≥ 0,6 mmol/L), présents dans certaines préparations d'immunoglobuline humaine, peuvent conduire à une surestimation du taux de glycémie.
- Plage d'hématocrite : 15 % - 65 %

Informations supplémentaires destinées aux professionnels de la santé :

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

	Abbott France S.A.S. <p>Abbott Diabetes Care 94528 Rungis Cedex France 0800 10 11 56</p> <p>Abbott S.p.A. Abbott Diabetes Care Via Mar della Cina 262 00144 Roma, Italia 800 33 42 16</p> <p>Abbott Científica SA 1360 South Loop Road Alameda, CA 94502 USA</p> <p>28034 Madrid, Spain 34 91 337 3400</p>		Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon OX29 0YL UK			Abbott Diabetes Care Inc. 1360 South Loop Road Alameda, CA 94502 USA	ART04943 Rev. C 08/06	© 2006 Abbott
--	--	---	---	---	---	--	-----------------------	---------------

- Dans des cas de réduction du débit sanguin périphérique, il peut être déconseillé de changer de site de prélèvement car les résultats risquent de ne pas refléter l'état physiologique réel. Il s'agit, entre autres, de cas de déshydratation massive due à une acidocétose diabétique, de coma hyperosmolaire sans acidocétose, d'hypotension, d'état de choc ou d'une pathologie vasculaire périphérique.^{1,2,3} Les patients très gravement malades ne doivent pas être testés à l'aide de lecteurs de glycémie prévus pour une autosurveillance.
- Des taux de galactose ≥ 13mg/dL (≥ 0,7 mmol/dl), de maltose ≥ 20 mg/dL (≥ 0,6 mmol/L) ou de lactose ≥ 10mg/dL (≥ 0,6 mmol/l) présents dans certaines préparations d'immunoglobuline humaine, peuvent conduire à une surestimation du taux de glycémie.

Vérification du système

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

Un test avec la solution de contrôle s'impose dans les cas suivants lorsque les résultats obtenus vous paraissent anormaux ou lorsque vous voulez vérifier que votre lecteur fonctionne correctement.

Quand vous effectuez un test avec la solution de contrôle, vous devez obtenir des résultats compris dans la plage prévue figurant sur le flacon des électrodes de dosage.

- Si les résultats sont en dehors de cette plage, répétez le test. Des résultats en dehors de cette plage peuvent être provoqués par :
- une erreur pendant le test
 - une solution de contrôle périmée ou contaminée
 - un mauvais calibrage du lecteur
 - une électrode de dosage endommagée
 - un dysfonctionnement du lecteur

Caractéristiques de fonctionnement

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

Exactitude

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

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

Précision

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

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

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

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

Composition chimique

PQQ glucose-déshydrogénase ≥ 1 unité

Autres composants (tampon, médiateur, etc.) ≥ 0,01 mg

SISTEMA DI MONITORAGGIO DELLA GLICEMIA FREESTYLE PAPILLON™

Strisce elettrodo per la misurazione della glicemia FreeStyle Papillon - Informazioni sul prodotto

Utilizzabili con il misuratore della glicemia FreeStyle Papillon per la misurazione del glucosio nel sangue intero

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

Uso previsto

Le strisce elettrodo per la misurazione della glicemia FreeStyle Papillon possono essere usate con il misuratore della glicemia FreeStyle Papillon per misurare il glucosio (zucchero) nel sangue intero. Le strisce elettrodo FreeStyle Papillon sono per uso esterno (uso diagnostico *in vitro*). Il sistema di monitoraggio della glicemia FreeStyle Papillon può essere usato per l'autocontrollo dei livelli di glicemia e per uso professionale.

Avvertenze

- I pazienti sottoposti a dialisi peritoneale con soluzioni contenenti icodextrina non possono usare il sistema di monitoraggio della glicemia FreeStyle Papillon.
- Non modificare il proprio programma terapeutico sulla base dei risultati ottenuti con il sistema di monitoraggio della glicemia FreeStyle Papillon, senza il consenso o l'assistenza del proprio medico o del personale sanitario.
- I risultati della glicemia che si ottengono con i campioni prelevati dalle punta delle dita o dal palmo della mano non corrispondono sempre a quelli dei campioni ottenuti da altri siti di punta. Questa differenza fisiologica è normale e non ha alcuna influenza sulla precisione del sistema.
- Tenere le strisce elettrodo fuori dalla portata dei bambini. Il cappuccio può provocare il rischio di soffocamento.
- Il cappuccio o il flacone contengono agenti essiccanti che proteggono le strisce elettrodo. Gli agenti essiccanti possono essere dannosi se inalati o ingeriti e possono provocare irritazioni alla cute e agli occhi.
- Se i risultati ottenuti con il test effettuato con la soluzione di controllo FreeStyle non rientrano nel range stampato sul flacone della striscia elettrodo, ripetere il test con una nuova striscia elettrodo. Se i risultati del test continuano a non rientrare nel range atteso, è possibile che il sistema non funzioni correttamente. NON usare il sistema per analizzare i campioni di sangue se il risultato del test della soluzione di controllo non rientra nel range stampato sul flacone della striscia elettrodo.
- Non applicare il campione di sangue su entrambe le aree di applicazione della striscia elettrodo nel corso dello stesso test, per evitare di ottenere risultati imprecisi.
- Le differenze di circolazione fisiologiche esistenti tra le dita, il palmo della mano (alla base del pollice) e altri siti di puntura come l'avambraccio, la parte superiore del braccio, la coscia, il polpaccio e la parte superiore della mano possono provocare differenze nei risultati dei test effettuati con campioni ottenuti rispettivamente dalle dita, dal palmo della mano (alla base del pollice) o da altri siti di puntura. Differenze nei risultati della glicemia su campioni ottenuti dalle dita o dal palmo della mano (alla base del pollice) e da altri siti di puntura possono essere rilevate anche dopo il consumo di pasti, la somministrazione di insulina o l'esercizio fisico. Le variazioni nei risultati della glicemia si osservano più rapidamente nei campioni ottenuti dalle dita o dal palmo della mano (alla base del pollice) rispetto a quelli ottenuti dall'avambraccio o da siti alternativi. Per limitare al minimo le differenze tra i risultati della glicemia riferiti a campioni ottenuti dalle dita o dal palmo della mano (alla base del pollice) e da siti alternativi, può essere consigliabile strofinare vigorosamente i siti di puntura alternativi prima del prelievo. Per informazioni complete sull'esecuzione del test della glicemia, consultare il Manuale per l'utente. Se il livello della glicemia è basso (ipoglicemia) o se si soffre di insensibilità accettata all'ipoglicemia, è consigliabile ottenere il campione di sangue dalle dita o dal palmo della mano (alla base del pollice).

Conservazione e uso

- Conservare a temperatura ambiente (inferiore a 30 °C/86 °F). Utilizzare le strisce elettrodo solo entro il range di temperatura operativa del sistema, come indicato nel Manuale per l'utente.
- Tenere le strisce elettrodo al riparo da calore e luce diretta.
- Usare ogni striscia elettrodo subito dopo la sua rimozione dal flacone.
- Conservare le strisce elettrodo solo nel flacone originale. Il cappuccio o il flacone contengono agenti essiccanti che proteggono le strisce elettrodo.
- Non trasferire le strisce elettrodo in un flacone o in un contenitore diverso.
- Dopo aver rimosso la striscia elettrodo dal flacone, riavvitare subito bene il tappo del flacone.
- Non piegare, tagliare o apportare modifiche alle strisce elettrodo FreeStyle Papillon.
- Con le mani pulite e asciutte, è possibile toccare qualsiasi punto della striscia elettrodo per rimuoverla dal flacone o inserirla nel misuratore.

Esecuzione di un test della glicemia

<p>Per istruzioni dettagliate su come effettuare il test, consultare il Manuale per l'utente del sistema di monitoraggio della glicemia FreeStyle Papillon.</p>

- Utilizzare le strisce elettrodo FreeStyle Papillon solo con il misuratore della glicemia FreeStyle Papillon.
- Accertarsi che il codice visualizzato sul display del misuratore corrisponda a quello sul flacone della striscia elettrodo. Se il codice non corrisponde, consultare il Manuale per l'utente per informazioni su come codificare il misuratore.
- Riemplire la striscia elettrodo da un solo lato per tutti i test della glicemia.
- Non utilizzare le strisce elettrodo oltre la data di scadenza stampata sul flacone. Gettare le strisce elettrodo che hanno superato la data di scadenza stampata sul flacone.
- Non esporre le strisce elettrodo a temperature estreme.
- Controllare regolarmente il funzionamento del misuratore e delle strisce elettrodo utilizzando la soluzione di controllo FreeStyle.

Significato dei risultati

Nota: su alcuni misuratori è possibile modificare l'impostazione dell'unità di misura. I risultati vengono visualizzati in mg/dL o mmol/L. Se il misuratore consente di modificare l'unità di misura, consultare il Manuale per l'utente per informazioni su come selezionare l'impostazione coretta.

Valori della glicemia bassi

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

Valori della glicemia alti

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

Risultati inattesi

Valori della glicemia alti o bassi possono avere serie conseguenze mediche. Se il risultato della glicemia è insolitamente alto o basso o qualora si dubiti del risultato ottenuto, ripetere il test con una nuova striscia elettrodo. Se il risultato non corrisponde ai sintomi percepiti o il valore della glicemia è inferiore a 60 mg/dL (3,3 mmol/L) o superiore a 240 mg/dL (13,3 mmol/L), rivolgersi al proprio medico e seguire le sue prescrizioni.

Limiti

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

- Le strisce elettrodo devono essere utilizzate una sola volta e gettate dopo l'uso.
- Eseguire il test su un campione di sangue fresco capillare intero ottenuto dal sito scelto.
- Prima di effettuare il test, lavare il sito con acqua tiepida e sapone e asciugarlo accuratamente.
- Un'altitudine fino a 3.048 metri (10.000 piedi) non incide sui risultati.
- La somministrazione di soluzioni contenenti galattosio ≥ 13 mg/dL (≥ 0,7 mmol/L) o maltosio ≥ 20 mg/dL (≥ 0,6 mmol/L) o lattosio ≥ 10 mg/dL (≥ 0,6 mmol/L) (presenti in alcuni preparati a base di immunoglobuline umane) possono determinare risultati della glicemia erroneamente alti.
- Range dell'ematocrito: 15% - 65%

Informazioni aggiuntive per il personale sanitario

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

Controllo del sistema

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

Eseguire un test della soluzione di controllo qualora si dubiti dei risultati e per verificare che il misuratore funzioni correttamente. I risultati del test della soluzione di controllo devono rientrare nel range atteso riportato sul flacone delle strisce elettrodo.

Se i risultati del test della soluzione di controllo non rientrano nel range atteso, ripetere il test. Se i risultati non rientrano nel range atteso, è possibile che il problema dipenda da:

- un errore durante l'esecuzione del test
- l'uso di soluzioni di controllo scadute o contaminate
- una codifica impropria del misuratore
- il deterioramento della striscia elettrodo
- un problema del misuratore

Caratteristiche di prestazioni

Le prestazioni delle strisce elettrodo FreeStyle Papillon sono state valutate sia in laboratorio sia nel corso di alcuni studi clinici. Il range di misurazione del sistema di monitoraggio della glicemia FreeStyle Papillon è compreso tra 20 e 500 mg/dL (da 1,1 a 27,8 mmol/L).

Accuratezza

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

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

Precisione

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

PRECISIONE A LIVELLO DI LOTTO			
Concentrazione media di glucosio (mmol/L)	2,4	10,8	21,1
Concentrazione media di glucosio (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

PRECISIONE A LIVELLO DI FLACONE			
Concentrazione media di glucosio (mmol/L)	2,4	10,8	21,1
Concentrazione media della glicemia (mg/dL)	43	194	380
DS (mmol/L)	0,1	0,2	0,41
DS (mg/dL)	1,8	3,6	7,4
CV (%)	4,1	1,8	2,0

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

Composizione chimica

Glucosio deidrogenasi (PQQ) ≥ 1,0 unità

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

