DO NOT PRINT FROM THIS FILE - FOR REFERENCE ONLY

Non Printing Area. Keep Margin Clear For DATA MATRIX CODE. 7 mm Min. No Text Or Graphics In RED Area.

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

IVD 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
- Calibrator

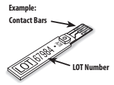
Storage and Use
FreeStyle Optium Neo H Blood Glucose Test Strips are for single use only. The lot number and expiry date are printed on the back of the foil packet.

30°C / 4°C
- 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.
- Use the 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. **Lot** 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.

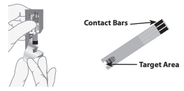
Example:


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 hang 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 clear 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 port.
4. Push the test strip into the test port 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.

IMPORTANT: High or low results that are incorrect may have serious medical consequences. If the blood glucose result is unusually high or low, or the results are not consistent with physical symptoms, repeat the test correctly with a new test strip. You may also use control solutions to check the performance of your system. Consult the prescribing doctor before making any changes to diabetes medication programme plans.

Expected Results for Non-Diabetic, Non-Pregnant Adults
Fasting values: 74 to 106 mg/dL (4.1 to 5.9 mmol/L)[1]
One to two hours after meals: Less than 160 mg/dL (<8.9 mmol/L)[2]

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 unit of measure on your meter, please contact Customer Service.
- Use between 15° and 40°C (59° and 104°F) and 10% and 90% relative humidity for best results.
- Testing demonstrates that altitudes up to 3,148 meters (10,000 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 neonate 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
Use 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's Operator's Manual for detailed instructions. Please contact your local Abbott Diabetes Care office or distributor to obtain control solutions.

Page number required by the UK.

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 Pseudomonas 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 Strips.

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, tolazamide and tolbutamide.

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).

Within ± 5 mg/dL (0.28 mmol/L)	Within ± 10 mg/dL (0.56 mmol/L)	Within ± 15 mg/dL (0.83 mmol/L)
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).

Within ± 5%	Within ± 10%	Within ± 15%
532 / 751 (70.8%)	717 / 751 (95.5%)	744 / 751 (99.1%)

System accuracy results for all glucose concentrations.

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%
668 / 973 (68.7%)	928 / 973 (95.4%)	966 / 973 (99.3%)

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 center 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

	Low	Mid-Low	Mid-High	High
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)	10.5 (0.58)
CV, %	4.8	3.6	2.9	2.9

Table 2 - Arterial and Venous Blood Studies

	Arterial	Venous
No. of tests	360	330
Slope	1.08	1.00
Intercept, mg/dL (mmol/L)	-9.2 (-0.51)	4.2 (0.23)
r (corr. coef.)	0.982	0.994
Glucose Range, mg/dL (mmol/L)	66–236 (3.7–13.1)	57–372 (3.2–20.6)

Table 3 - Neonate Blood Study

No. of test	235	Glucose Range, mg/dL (mmol/L)	31–142 (1.7–7.9)
Slope	1.03	Median glucose value, mg/dL (mmol/L)	75 (4.2)
Intercept, mg/dL (mmol/L)	-4.5 (-0.25)	Haematocrit range, %	22–61
r (corr. coef.)	0.976	Median Haematocrit value, %	47

Français

Utilisation prévue

IVD 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 la 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.

Que contient la boîte d'électrodes de dosage ?
> Des électrodes de dosage sous sachet en aluminium individuel
> Mode d'emploi
> Étalonneur

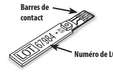
Conservation et utilisation
Les électrodes de dosage de la glycémie FreeStyle Optium Neo H sont réservées à un usage diagnostique. Le numéro de lot et la date de péremption sont imprimés au dos du sachet en aluminium.

30°C / 4°C
- Conserver les électrodes de dosage à une température comprise entre 4 °C et 30 °C (39 °F et 86 °F). Conserver à l'abri de la chaleur et de la lumière solaire directe. Une conservation en dehors de ces conditions peut entraîner des résultats erronés.
- Ne pas utiliser les électrodes de dosage au-delà de la date de péremption imprimée sur le sachet en aluminium et sur la boîte. Si seuls l'année et le mois sont indiqués, la date de péremption est le dernier jour du mois. Par exemple, « EXP 2014/03 » signifie que l'électrode de dosage sera périmée le 31 mars 2014.
- Utiliser l'électrode de dosage immédiatement après l'ouverture du sachet en aluminium.
- Ne pas utiliser des électrodes de dosage mouillées, tordues, rayées ou abîmées.
- Utiliser chaque électrode de dosage une seule fois puis la jeter.
- Ne pas utiliser l'électrode de dosage si le sachet en aluminium est percé ou déchiré.
- Utiliser les électrodes de dosage de la glycémie FreeStyle Optium Neo H uniquement avec le lecteur FreeStyle Optium Neo H.

Étalonnage
La procédure d'étalonnage programme le lecteur avec le numéro de lot, la date de péremption et la technologie de l'électrode de dosage. Cette procédure requiert l'étalonneur fourni dans cette boîte d'électrodes de dosage et un lecteur FreeStyle Optium Neo H, disponible séparément. Consulter le manuel d'utilisation du lecteur pour des procédures d'étalonnage détaillées.

IMPORTANT : Toujours étalonner le lecteur chaque fois qu'une nouvelle boîte d'électrodes de dosage est utilisée. Un étalonnage incorrect produit des résultats erronés.

1. Insérer les barres de contact de l'étalonneur dans le lecteur, avec le numéro de lot tourné vers vous. Le lecteur s'allume automatiquement.
2. **Lot** et le numéro de lot apparaissent sur l'écran.
3. Vérifier que le numéro de lot sur l'écran du lecteur coïncide avec le numéro sur l'étalonneur des électrodes de dosage et les cinq derniers chiffres sur le sachet en aluminium de l'électrode de dosage et sur le mode d'emploi des électrodes de dosage. L'étalonnage est terminé.

Exemple :


Remarque : Utiliser uniquement l'étalonneur fourni avec les électrodes de dosage. Conserver l'étalonneur jusqu'à ce que toutes les électrodes de dosage de la boîte aient été utilisées. Quand la boîte est vide, jeter l'étalonneur.

6 mm Clear Trim to Text.

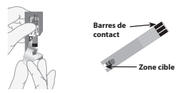
(DOCUMENT SIZE: A3 INSERT, 420 mm x 297 mm)

Non Printing Area. Keep Gutter Clear For DATA MATRIX CODE. 14 mm Min. No Text Or Graphics In RED Area.

Préparation et prélèvement 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 parfaitement le site de prélèvement. Si possible laisser pendre le bras avant de piquer le doigt pour accroître le flux sanguin. Utiliser l'échantillon immédiatement.
Prélever les échantillons de sang total veineux et artériel dans des tubes contenant de l'héparine 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 purger 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. Consulter le manuel d'utilisation du lecteur pour des procédures de test détaillées.

1. Laver et sécher parfaitement 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'extrémité de l'électrode de dosage quand l'invite Appliquer 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 lecteur 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, vérifier que le lecteur est correctement étalonné et répéter 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 physiques, répéter 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)[1]
Une à deux heures après le repas : Inférieur à 160 mg/dL (<8,9 mmol/L)[2]

Limites de la procédure

Remarque : Cette électrode de dosage n'a pas été évaluée pour un dosage à partir d'autres sites 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 lecteur affiche l'unité de mesure correcte à chaque résultat de test. En cas de questions sur l'unité de mesure utilisée par votre lecteur, contacter le service clientèle.
- Pour des résultats optimaux, utiliser 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'hématocrite est de 15 % à 65 %.
- Les résultats de mesure peuvent être faussement 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 précaution 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 xylose.
- Le xylose peut produire des résultats de glycémie faussement élevés au cours d'un test d'absorption du xylose 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 cétonémie 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 de s'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, contacter 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 Pseudomonas 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 du 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, consulter 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'exhibe aucune interférence avec les substances suivantes au-dessus des niveaux thérapeutiques : acétaminophène, acide ascorbique, dopamine, éphédrine, ibuprofène, L-dopa, maltose, méthyldopa, salicylate, tétracycline, tolazamide et tolbutamide.

Exactitude
Étude sur sang capillaire
Les résultats de glycémie sur sang capillaire obtenus par des utilisateurs formés dans deux centres cliniques ont été comparés à ceux obtenus en utilisant l'analyseur de glycémie YSI.
Résultats d'exactitude du système pour les concentrations de glucose < 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

Dans la plage de ± 5 mg/dL (0,28 mmol/L)	Dans la plage de ± 10 mg/dL (0,56 mmol/L)	Dans la plage de ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L)
136 / 222 (61,3 %)	211 / 222 (95,0 %)	222 / 222 (100,0 %)

Résultats d'exactitude du système pour les concentrations de glucose ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

Dans la plage de ± 5 %	Dans la plage de ± 10 %	Dans la plage de ± 15 %
532 / 751 (70,8 %)	717 / 751 (95,5 %)	744 / 751 (99,1 %)

Résultats d'exactitude du système pour les concentrations de glucose.

Dans la plage de ± 5 mg/dL (0,28 mmol/L) et 5 %	Dans la plage de ± 10 mg/dL (0,56 mmol/L) et 10 %	Dans la plage de ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L) et 15 %
668 / 973 (68,7 %)	928 / 973 (95,4 %)	966 / 973 (99,3 %)

Nombre d'échantillons testés	973
Plage testée	33 à 494 mg/dL (1,8 à 27,4 mmol/L)

Études sur sang artériel et veineux
Les résultats de la glycémie sur sang artériel et veineux obtenus dans un centre médical et un centre clinique ont été comparés à ceux obtenus en utilisant l'analyseur de glycémie YSI. Consulter le Tableau 2 à la fin de ce mode d'emploi pour connaître les résultats de l'étude.

Page number required by the UK.

Gutter width is optional. 6 mm Clear Trim to Text.

Étude sur sang néonatal
Les résultats de glycémie sur sang néonatal obtenus dans un centre médical ont été comparés avec ceux obtenus en utilisant le système de chimie Cobas, un appareil de laboratoire. Consulter le Tableau 3 à la fin de ce mode d'emploi pour connaître les résultats de l'étude.
Les études montrent que les résultats des électrodes de dosage de la glycémie sont tout à fait comparables à ceux obtenus avec les méthodes de laboratoire de référence.

Tableau 1 - Précision

	Basse	Moyen-Bas	Moyen-Haut	Élevée
Moyenne, mg/dL (mmol/L)	45,7 (2,5)	91,1 (5,1)	220,8 (12,3)	364,1 (20,2)
ET, mg/dL (mmol/L)	2,2 (0,12)	3,3 (0,18)	6,5 (0,36)	10,5 (0,58)
CV, %	4,8	3,6	2,9	2,9

Tableau 2 - Études sur sang artériel et veineux

	Artériel	Veineux
Nbre de tests	360	330
Pente	1,08	1,00
Intersection, mg/dL (mmol/L)	-9,2 (-0,51)	0,23 (4,2)
r (coef. de corr.)	0,982	0,994
Plage de glycémie, mg/dL (mmol/L)	66–236 (3,7–13,1)	57–372 (3,2–20,6)

Tableau 3 - Étude sur sang néonatal

Nbre de tests	235	Plage de glycémie, mg/dL (mmol/L)	31–142 (1,7–7,9)
Pente	1,03	Valeur médiane de la glycémie, mg/dL (mmol/L)	75 (4,2)
Intersection, mg/dL (mmol/L)	-4,5 (-0,25)	Plage d'hématocrite, %	22–61
r (coef. de corr.)	0,976	Valeur médiane d'hématocrite, %	47

Italiano

Uso previsto

IVD Le strisce per il test della glicemia FreeStyle Optium Neo H confezionate singolarmente in involucri protettivi sono per uso diagnostico *in vitro*, da parte di personale sanitario in ambienti multi-paziente, con il misuratore FreeStyle Optium Neo H. Tale sistema può essere usato per la misurazione quantitativa del glucosio (D-glucosio) in campioni di sangue intero fresco capillare (per es. dal dito), venoso, arterioso e neonatale. Questo sistema non deve essere usato per la diagnosi del diabete mellito, ma come contributo nella valutazione dell'efficacia dei programmi per la gestione del diabete.

Cosa contiene la confezione di strisce?
> Strisce avvolte individualmente in involucri protettivi
> Foglietto illustrativo
> Calibratore

Conservazione e uso
Le strisce per il test della glicemia FreeStyle Optium Neo H sono esclusivamente monouso. Il numero di lotto e la data di scadenza sono stampati sulla parte posteriore dell'involucro protettivo.

30°C / 4°C
- Conservare le strisce a una temperatura compresa tra 4 °C e 30 °C (39 °F e 86 °F). Tenere lontano dai raggi solari diretti e da fonti di calore. Se le strisce non vengono conservate entro questi limiti potrebbero fornire risultati errati.
- Non usare le strisce dopo la data di scadenza stampata sull'involucro protettivo e sulla confezione esterna. Nel caso in cui sia indicato solo l'anno e il mese, la data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese. Per esempio, "EXP 2014/03" indica che la striscia scade il 31 marzo 2014.
- Usare la striscia subito dopo l'apertura dell'involucro protettivo.
- Non usare strisce bagnate, piegate, graffiate o in altro modo danneggiate.
- Usare la striscia una sola volta, quindi eliminarla.
- Non usare la striscia se l'involucro protettivo è bucato o strappato.
- Utilizzare le strisce per il test della glicemia FreeStyle Optium Neo H solo con il misuratore FreeStyle Optium Neo H.

Calibrazione
La procedura di calibrazione consente di programmare il misuratore con il numero di lotto, la data di scadenza e la tecnologia della striscia. Questa procedura richiede il calibratore fornito con la confezione di strisce e un misuratore FreeStyle Optium Neo H, disponibile separatamente. Per informazioni dettagliate sulle procedure di calibrazione, fare riferimento al Manuale per l'operatore del misuratore.

IMPORTANTE – Calibrare sempre il misuratore con ciascuna nuova confezione di strisce. Se la calibrazione non viene eseguita correttamente, i risultati ottenuti non saranno corretti.

1. Con il numero di lotto rivolto verso se stessi, inserire le barre di contatto del calibratore nel misuratore. Il misuratore si accende automaticamente.
2. **Lot (Lotto)** e il numero di lotto vengono visualizzati nella finestra del display.
3. Accertarsi che il numero di lotto sulla finestra del display del misuratore coincida con il numero sul calibratore delle strisce e con le ultime cinque cifre presenti sia sull'involucro protettivo che sulle istruzioni per l'uso delle strisce. La calibrazione è terminata.

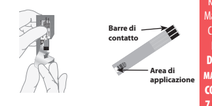
Esempio:

Nota – Usare solo il calibratore fornito con le strisce. Conservare il calibratore fino a quando non sono state usate tutte le strisce della confezione. Quando la confezione è vuota, gettare via il calibratore.

Preparazione e raccolta del campione
Le strisce per il test della glicemia FreeStyle Optium Neo H sono destinate all'uso con campioni freschi di sangue intero. Il volume minimo di sangue è 0,6 µL.
Prima di ottenere il campione di sangue dalla punta del dito, pulire e asciugare completamente il sito di puntura. Se possibile, tenere il braccio verso il basso prima di pungere il dito per incrementare il flusso di sangue. Usare immediatamente il campione.
Raccogliere i campioni di sangue intero venoso e arterioso in provvette contenenti eparina o EDTA e usare il campione entro 30 minuti. Non usare provvette contenenti fluoruro o ossalato. Prestare attenzione a liberare le linee arteriose prima di prelevare il sangue e applicarlo alla striscia.
Se si analizza sangue venoso, è importante che il test venga contrassegnato dall'operatore come test su sangue venoso. Per istruzioni dettagliate, consultare il Manuale per l'operatore del misuratore.

Test della glicemia
Questa procedura richiede un misuratore FreeStyle Optium Neo H, disponibile separatamente. Per informazioni dettagliate sulle procedure del test, fare riferimento al Manuale per l'operatore del misuratore.

1. Pulire e asciugare completamente il sito di puntura.
2. Aprire la confezione della striscia strappando a partire dalla tacca.
3. Inserire le barre di contatto nella porta del test.
4. Spingere la striscia nella porta fino al completo arresto. Accertarsi che il numero di lotto visualizzato sulla finestra del display coincida con le ultime 5 cifre del numero di lotto sull'involucro protettivo della striscia.
5. Pungere il dito per ottenere una goccia di sangue.
6. Applicare la goccia di sangue nell'area di applicazione bianca a un'estremità della striscia mentre sul display viene visualizzato l'avviso Applica campione.
7. Tenere il dito in posizione fino all'inizio del test.
8. Il test inizia non appena viene rilevato il campione.



IMPORTANTE – Se il test non inizia, la quantità di campione di sangue applicata sulla striscia potrebbe non essere sufficiente. Eliminare la striscia usata e ripetere con una nuova striscia.

9. I risultati della glicemia vengono visualizzati dopo un conto alla rovescia di 5 secondi.
10. Smaltire le strisce in modo adeguato. Per rimuovere ed eliminare la striscia usata utilizzare l'involucro protettivo aperto.

IMPORTANTE – Confermare che ogni risultato della glicemia venga visualizzato sul misuratore nell'unità di misura corretta.

Messaggi relativi al test del misuratore
I messaggi seguenti potrebbero indicare che un risultato di glicemia richiede attenzione immediata o potrebbero indicare un problema con la striscia:
- **LO (BASSO)** indica che la glicemia può essere inferiore a 20 mg/dL (1,1 mmol/L).
- **HI (ALTO)** indica che la glicemia può essere superiore a 500 mg/dL (27,8 mmol/L).
- **E-3** indica che potrebbe essersi verificato un errore del test.
- **E-4** indica che il valore della glicemia potrebbe risultare troppo alto per essere letto dal sistema.

Se si presenta uno di questi messaggi, controllare che il misuratore sia calibrato correttamente e ripetere il test con una nuova striscia.

IMPORTANTE – Risultati bassi o alti non corretti potrebbero avere gravi conseguenze mediche. Se il risultato della glicemia è insolitamente alto o basso o i risultati non sono coerenti con i sintomi fisici, ripetere il test correttamente con una nuova striscia. È inoltre possibile usare le soluzioni di controllo per verificare le prestazioni del sistema. Prima di apportare qualsiasi cambiamento al piano terapeutico di trattamento del diabete, consultare il medico curante.

Risultati attesi per adulti non affetti da diabete e donne non in gravidanza
Valori a digiuno: 74–106 mg/dL (4,1–5,9 mmol/L)[1]
Una o due ore dopo i pasti: Meno di 160 mg/dL (<8,9 mmol/L)[2]

Abbott

6 mm Clear Trim to Text.

Non Printing Area. Keep Margin Clear For DATA MATRIX CODE. 7 mm Min. No Text Or Graphics In Red Area.

ART30777-101_rev-B.indd 1 4/13/17 4:11 PM

TRIM FOLD FOLD FOLD

Non Printing Area. Keep Margin Clear For **DATA MATRIX CODE. 7 mm** Min.

No Text Or Graphics In RED Area.

2pt 10% Black ruler across page.

GRAY BAR MUST BE 250 mm FROM TOP TRIM • NOTE: DO NOT MOVE GRAY BAR BELOW.

Gutter width is optional. 6 mm Clear Trim to Text.

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. Per domande sull'unità di misura visualizzata sul misuratore, contattare il servizio di assistenza clienti.
- Per ottenere risultati migliori usare una temperatura compresa tra 15 °C–40 °C (59 °F–104 °F) e un'umidità relativa tra il 10% e il 90%.
- I test dimostrano che un'altitudine fino a 3.148 metri (10.000 piedi) sopra il livello del mare non incide sui risultati.
- L'intervallo dell'ematocrito è 15%–65%.
- I risultati del test potrebbero essere erroneamente bassi se il paziente presenta una forte disidratazione, una forte ipotensione, si trova in stato di shock oppure in uno stato di iperglicemia-iperosmolare (con o senza chetosi). Osservazioni simili sono state riportate nella letteratura per altri sistemi di misurazione della glicemia.
- Le strisce sono state valutate per sangue neonatale. Secondo la buona pratica clinica, si consiglia di prestare attenzione nell'interpretazione di valori di glicemia nei neonati inferiori a 50 mg/dL (2,8 mmol/L).
- Non usare durante infusione intravenosa di acido ascorbico ad alto dosaggio oppure durante il test di assorbimento dello xilosio.
- Durante il test di assorbimento dello xilosio per la valutazione diagnostica del malassorbimento, lo xilosio può produrre risultati del glucosio falsamente elevati.

Per informazioni dettagliate sulle procedure analitiche, consultare il Manuale per l'operatore.

Controllo di qualità
Per effettuare il controllo di qualità, usare le soluzioni di controllo del glucosio e dei chetoni MediSense per verificare le prestazioni del misuratore e delle strisce per ogni nuovo numero di lotto di strisce o in caso di dubbi sui risultati. In impostazioni multiutente, si consiglia di effettuare un controllo di qualità giornaliero per assicurare il corretto funzionamento del sistema. I risultati del controllo devono rientrare nei "Risultati attesi con le soluzioni di controllo" riportati più avanti nelle presenti istruzioni per l'uso. Quando si esegue un test con la soluzione di controllo, è importante che il test venga contrassegnato dall'operatore come test di controllo. Per istruzioni dettagliate, fare riferimento al Manuale per l'operatore del misuratore. Per ottenere le soluzioni di controllo, contattare l'ufficio locale Abbott Diabetes Care oppure il distributore di zona.

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.

Reagenti
L'area del reagente di ciascuna striscia contiene:

Glucosio deidrogenasi (GDH-NAD Pseudomonas sp)	≥ 0,03 U
NAD + (come sale sodico)	≥ 1,0 µg
Fenantrolina chinone	≥ 0,02 µg
Ingredienti non reattivi	≥ 16,3 µg

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 valutate utilizzando come riferimento l'analizzatore del glucosio YSI. I valori di glucosio nel sangue intero 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, efedrina, ibuprofene, L-dopa, maltosio, metildopa, salicilato, tetraciclina, tolazamide e tolbutamide.

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

Entro ± 5 mg/dL (0,28 mmol/L)	Entro ± 10 mg/dL (0,56 mmol/L)	Entro ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L)
136 / 222 (61,3%)	211 / 222 (95,0%)	222 / 222 (100,0%)

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

Entro ± 5%	Entro ± 10%	Entro ± 15%
532 / 751 (70,8%)	717 / 751 (95,5%)	744 / 751 (99,1%)

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

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%
668 / 973 (68,7%)	928 / 973 (95,4%)	966 / 973 (99,3%)

Numero di campioni analizzati	973
Intervallo analizzato	33–494 mg/dL (1,8–27,4 mmol/L)

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. Per i risultati dello studio, vedere la Tabella 2 al termine delle presenti istruzioni per l'uso.

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. Per i risultati dello studio, vedere la Tabella 3 al termine delle presenti istruzioni per l'uso.
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

	Basso	Medio-basso	Medio-alto	Alto
Media, mg/dL (mmol/L)	45,7 (2,5)	91,1 (5,1)	220,8 (12,3)	364,1 (20,2)
DS, mg/dL (mmol/L)	2,2 (0,12)	3,3 (0,18)	6,5 (0,36)	10,5 (0,58)
CV, %	4,8	3,6	2,9	2,9

Tabella 2 - Studi su sangue arterioso e venoso

	Arterioso	Venoso
N. di test	360	330
Pendenza	1,08	1,00
Intercetta, mg/dL (mmol/L)	-9,2 (-0,51)	4,2 (0,23)
r (coeff. corr.)	0,982	0,994
Intervallo del glucosio, mg/dL (mmol/L)	66–236 (3,7–13,1)	57–372 (3,2–20,6)

Tabella 3 - Studio su sangue neonatale

N. di test	235	Intervallo del glucosio, mg/dL (mmol/L)	31–142 (1,7–7,9)
Pendenza	1,03	Valore medio glucosio, mg/dL (mmol/L)	75 (4,2)
Intercetta, mg/dL (mmol/L)	-4,5 (-0,25)	Intervallo dell'ematocrito, %	22–61
r (coeff. corr.)	0,976	Valore medio ematocrito, %	47

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

LOT

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

LO Low/Basse :

MID Mid/Moyenne :

HI High/Élevée :

A window of 120 mm Min clearance for OVERPRINTING is required.
This measurement begins after the colon following the lo, mid, & hi text.

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

Page number required by the UK.

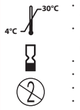
6 mm Clear Trim to Text.

Español

Uso previsto
IVD Las tiras reactivas de glucemia FreeStyle Optium Neo H en envase de aluminio para uso individual 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?
> Tiras reactivas envasadas 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.



- Conserve las tiras reactivas a temperaturas 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. La conservación a temperaturas que estén fuera de este margen puede producir resultados erróneos.
- No utilice las tiras reactivas después de la fecha de caducidad impresa en el envase de aluminio y la caja exterior. Si sólo se muestran el año y el mes, la fecha de caducidad es el último día del mes. Por ejemplo, «EXP 2014/03» significa que la tira reactiva caduca el 31 de marzo 2014.
- Utilice la tira reactiva inmediatamente después de abrir el envase de aluminio.
- No utilice tiras reactivas mojadas, 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 sólo 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 tiras reactivas. 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 caja nueva de tiras reactivas. Si no se calibra adecuadamente el sistema, se obtendrán resultados incorrectos.

1. Con el número de lote mirando hacia usted, introduzca las barras de contacto del calibrador en el medidor. El medidor se enciende automáticamente.
2. La pantalla muestra **Lot (Lote)** y el número de lote.
3. Compruebe que el número de lote 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.

Ejemplo:

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 esté vacía, deseche el 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 vaya 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 edético (EDTA), y utilice la muestra en los 30 minutos posteriores a su recogida. No utilice tubos que contengan fluoruro u 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 pruebas.

1. Limpie y seque por completo el lugar en el que se vaya a obtener la muestra.
2. Abra el envase de tiras reactivas por la muesca.
3. Introduzca las barras de contacto en el puerto de prueba.
4. 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 en el envase de aluminio.
5. Haga una incisión en el dedo para obtener una gota de sangre.
6. Ponga en contacto la gota de sangre con el área válida blanca de la punta de la tira mientras en la ventana de la pantalla aparece el mensaje aplicar muestra.
7. Mantenga el dedo en posición hasta que empiece la prueba.
8. 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. Deseche la tira reactiva actual y repita el procedimiento con una tira nueva.

9. Habrá una cuenta atrás de 5 segundos antes de que aparezca el resultado de glucemia.
10. Deseche adecuadamente la tira reactiva. El envase de aluminio abierto se puede usar para retirar y desechar la tira reactiva usada.

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 que 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 adultos no diabéticos y no gestantes
Valores en ayunas: 74 a 106 mg/dL (4,1 a 5,9 mmol/L)[1]
De una a dos horas después de las comidas: Menos de 160 mg/dL (<8,9 mmol/L)[2]

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 tiene 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 hiperglucémico hiperosmolar (con ó sin cetosis). La bibliografía describe observaciones similares en otros sistemas de medición de la glucemia.
- La tira reactiva se ha evaluado con sangre neonatal. Para utilizar las prácticas clínicas correctas, se aconseja tener cuidado al interpretar valores de glucosa inferiores a 50 mg/dL (2,8 mmol/L) obtenidos en recién nacidos.
- No utilice el producto durante la infusión intravenosa de altas dosis de ácido ascórbico o durante las pruebas de absorción de xilosa.
- La xilosa puede producir resultados de glucosa falsamente elevados durante las pruebas de absorción de xilosa para la evaluación diagnóstica de malabsorción.

Consulte el Manual del usuario para obtener información detallada sobre los procedimientos de pruebas.

Control de calidad
Use las soluciones de control de glucosa y cuerpos cetónicos Medisense para realizar una comprobación de control de calidad y verificar el rendimiento del medidor y de las tiras reactivas con cada nuevo número de lote de tiras reactivas, o cuando dude de los resultados. En los entornos multiusuario se recomienda realizar pruebas de control de calidad diarias para comprobar que el sistema está funcionando correctamente. Los resultados de los controles deben encontrarse dentro de los «Resultados esperados con las soluciones de control» indicados más adelante en estas instrucciones de uso. Cuando se realice una prueba con solución de control, es importante que el usuario marque la prueba como prueba de control. Consulte el Manual del usuario del medidor para obtener instrucciones detalladas. Póngase en contacto con su oficina local de Abbott Diabetes Care o con su distribuidor de Abbott para obtener soluciones de control.

Principio de la prueba
Cuando la muestra de sangre se aplica a la tira reactiva, la glucosa de la sangre reacciona con los productos químicos de la tira reactiva y produce una pequeña corriente eléctrica. Esta corriente se mide y, a continuación, el medidor muestra un resultado. La magnitud de la corriente depende de la cantidad de glucosa de la muestra de sangre.

Reactivos
La zona reactiva de cada tira contiene:

Glucosa deshidrogenasa (GDH-NAD Pseudomonas sp)	≥ 0,03 U
NAD + (como sal de sodio)	≥ 1,0 µg
Fenantrolina quinona	≥ 0,02 µg
Ingredientes no reactivos	≥ 16,3 µg

Características de rendimiento
El rendimiento de la tira reactiva se ha evaluado en estudios de laboratorio y clínicos.

Margen del análisis:	20–500 mg/dL (1,1–27,8 mmol/L)
Volumen de muestra:	Mínimo de 0,6 µL
Duración de la prueba:	5 segundos

Referencia de la calibración
Se ha establecido la relación entre los resultados obtenidos con la tira reactiva de glucemia FreeStyle Optium Neo H y los obtenidos con el analizador de glucosa YSI. Los valores de glucosa obtenidos en sangre entera con el YSI se multiplican por 1,12 para ofrecer valores de glucosa equivalentes en plasma para la calibración de las tiras reactivas de glucemia FreeStyle Optium Neo H.

Precisión
Para obtener información sobre la precisión intraserial con muestras de sangre, consulte la tabla 1 al final de estas instrucciones de uso. Este estudio indica que la variación de los resultados no suele ser superior a un 2,9%–4,8%.

Specificity
El sistema FreeStyle Optium Neo H no muestra interferencia de las siguientes sustancias por encima de niveles terapéuticos: acetaminofeno, ácido ascórbico, dopamina, efedrina, ibuprofeno, L-dopa, maltosa, metildopa, salicilato, tetraciclina, tolazamida y tolbutamida.

Exactitud
Estudio de sangre capilar
Los resultados de glucemia capilar obtenidos por nuevos usuarios en dos centros clínicos se compararon con los obtenidos utilizando el analizador de glucosa YSI.
Resultados de precisión del sistema para las concentraciones de glucosa < 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

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)
136 / 222 (61,3%)	211 / 222 (95,0%)	222 / 222 (100,0%)

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

Dentro de ± 5%	Dentro de ± 10%	Dentro de ± 15%
532 / 751 (70,8%)	717 / 751 (95,5%)	744 / 751 (99,1%)

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

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%
668 / 973 (68,7%)	928 / 973 (95,4%)	966 / 973 (99,3%)

Número de muestras probadas	973
Rango probado	33–494 mg/dL (1,8–27,4 mmol/L)

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. Consulte la tabla 2 al final de estas instrucciones de uso para usar los resultados del estudio.

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. Consulte la tabla 3 al final de estas instrucciones de uso para usar los resultados del estudio.
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

	Bajo	Medio baja	Medio alta	Alto
Media, mg/dL (mmol/L)	45,7 (2,5)	91,1 (5,1)	220,8 (12,3)	364,1 (20,2)
DE, mg/dL (mmol/L)	2,2 (0,12)	3,3 (0,18)	6,5 (0,36)	10,5 (0,58)
CV, %	4,8	3,6	2,9	2,9

Tabla 2 - Estudios de sangre arterial y venosa

	Arterial	Venosa
N.º de pruebas	360	330
Pendiente	1,08	1,00
Ordenada en el origen, mg/dL (mmol/L)	-9,2 (-0,51)	4,2 (0,23)
r (coef. de corr.)	0,982	0,994
Margen de glucosa, mg/dL (mmol/L)	66–236 (3,7–13,1)	57–372 (3,2–20,6)

Tabla 3 - Estudio de sangre neonatal

N.º de pruebas	235	Margen de glucosa, mg/dL (mmol/L)	31–142 (1,7–7,9)
Pendiente	1,03	Valor de la mediana de la glucosa, mg/dL (mmol/L)	75 (4,2)
Ordenada en el origen, mg/dL (mmol/L)	-4,5 (-0,25)	Porcentaje de hematocrito, %	22–61
r (coef. de corr.)	0,976	Valor de la mediana del hematocrito, %	47

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

LOT

Risultati attesi con le soluzioni di controllo/Resultados esperados con las soluciones de control

LO Basso/Baja:

MID Medio/Medio:

HI Alto/Alta:

A window of 120 mm Min clearance for OVERPRINTING is required.
This measurement begins after the colon following the lo, mid, & hi text.

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

Page number required by the UK.

6 mm Clear Trim to Text.

Description of Symbols/Description des symboles/Descrizione dei simboli/Descripción de símbolos

	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
IVD	*In vitro* diagnostic medical device/ Dispositif médical de diagnostic *in vitro*/ Dispositivo medico diagnostico *in vitro*/ Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*		Temperature Limit/ Limite de température/ Limite di temperatura/ Limitación de temperatura
	Manufacturer/Fabricant/ Fabbricante/Fabricante	CE	CE Mark/Marquage CE/ Marchio CE/Marca CE
	Do not re-use/ Ne pas réutiliser/ Non riutilizzare/ No reutilizar	LOT	Batch code/ Code de lot/ Lotto/ Código de lote
REF	Catalogue number/ Numéro de référence/ Numero di listino/ Número de catálogo		

Distributed by | Distribué par | Distribuito da | Distribuido por:
СООО «Диамедика», Индекс 220100, Республика Беларусь, г.Минск, ул. Богдановича, д.70, Тел. +375172931602

AS MEFO, Järveotsa tee 50c, Tallinn 13520, 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 B, Liffey Valley Office Campus, Quarryvale, Dublin 22, D22 X0Y3, Ireland, 1800 77 66 33

Abbott s.r.l, Abbott Diabetes Care, Viale Giorgio Ribotta, 9 Roma, 00144, Italia, *Per assistenza tecnico-addestrativa contattare* 800 33 42 16

SIA FARMEKO, Brīvības str. 410, LV-1024 Riga, 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, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire, SL6 4UD, UK, 0800 170 1177

Pharma World LLC, Entrance-3, 1st floor, Office-5, Belhoul Building, P.O. Box-5527, Garhoud, Dubai, United Arab Emirates, 800 4 ABBOTT (800 4 222688)

References/References/Riferimenti/References
1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Burtis CA, Ashwood ER, eds., 3rd Edition, Philadelphia, PA: W.B. Saunders Co. (1999) p. 1790-1845.
2. Definition, diagnosis and classification of Diabetes Mellitus and Complications - 1999 WHO Report (WHO/NCD/NCS/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 04/17

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

Precision/Optium Data Matrix Insert Template | REVISED DATE: JUNE/09
A&P Insert Template Name: A3-Ins-Prec-Opt-Private-2d(min-pg3-4.ai
Size: A3, 16.53" x 11.69"
Template Supplier: ADC/A&P