

mylife™ Pura® BLOOD GLUCOSE TEST STRIP INSERT

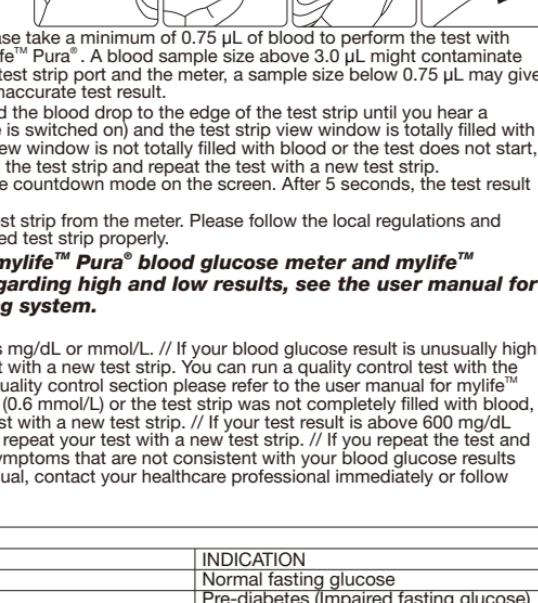
EN

Intended use

The mylife™ Pura® blood glucose test strips are intended for the quantitative measurement of glucose in capillary whole blood from the fingertip, palm or forearm. The mylife™ Pura® blood glucose test strips are intended for *in vitro* (outside the body) diagnostics use for self testing. It is used as an aid in management of diabetes at home. The mylife™ Pura® blood glucose test strips must only be used with mylife™ Pura® / Pura X blood glucose monitoring system and mylife™ Control control solution. The application of other blood glucose test strips or control solutions might lead to incorrect results.

Test procedure

- Wash your hands with warm soapy water and dry thoroughly.
- Take one test strip from the vial. Recap the vial immediately.
- Insert the test strip into the strip port of the meter with the indication symbol facing up.
- A blood drop symbol appears and is accompanied by a further beep (if volume is switched on).
- Place the lancing device against the pad of your fingertip and press the release button.



Sample size example

0.75 µL	1.0 µL	1.5 µL	2.0 µL	3.0 µL
•	•	•	•	•

Please take a minimum of 0.75 µL of blood to perform the test with mylife™ Pura®. A blood sample size above 3.0 µL might contaminate the test strip port and the meter, a sample size below 0.75 µL may give an inaccurate test result.

- Touch and hold the blood drop to the edge of the test strip until you hear a beep (if volume is switched on) and the test strip view window is totally filled with blood. If the view window is not totally filled with blood or the test does not start, please discard the test strip and repeat the test with a new test strip.
- You will see the countdown mode on the screen. After 5 seconds, the test result will appear.
- Remove the test strip from the meter. Please follow the local regulations and discard the used test strip properly.

For more information on how to use your mylife™ Pura® blood glucose meter and mylife™ Softlance lancing device and questions regarding high and low results, see the user manual for the mylife™ Pura® blood glucose monitoring system.

Test result

Blood glucose test results are shown on the meter as mg/dL or mmol/L. // If your blood glucose result is unusually high or low, or if you question your results, repeat the test with a new test strip. You can run a quality control test with the control solution to check your meter and test strip. Quality control section please refer to the user manual for mylife™ Pura® system. // If your test result is below 10 mg/dL (0.6 mmol/L) or the test strip was not completely filled with blood, "Lo" will appear on the screen. Please repeat your test with a new test strip. // If your test result is above 600 mg/dL (33.3 mmol/L), "Hi" will appear on the screen. Please repeat your test with a new test strip. // If you repeat the test and still get "Hi" or "Lo" result, or you are experiencing symptoms that are not consistent with your blood glucose results and you have followed all the instructions in this manual, contact your healthcare professional immediately or follow their instruction for therapy.

Expected values⁽¹⁾

Fasting Blood Glucose

GLUCOSE LEVEL	INDICATION
From 70 to 99 mg/dL (3.9 to 5.5 mmol/L)	Normal fasting glucose
From 100 to 125 mg/dL (5.6 to 6.9 mmol/L)	Pre-diabetes (Impaired fasting glucose)
126 mg/dL (7.0 mmol/L) and above on more than one testing occasion	Diabetes

Precautions

Check the expiration date printed on the strip vial. Do not use expired test strips. // Close the vial cap immediately after taking the test strip out of the vial. // Do not perform a quality control test with expired control solution. // Do not bend or twist the test strip. Damaged test strips may result. // Do not reuse test strips. // Do not reuse lancets. // Discard used lancets result in an incorrect correctly. // If the meters and test strips are exposed to a high temperature difference, please wait 30 minutes before measurement.

Warning

Keep the test strips or vial cap away from children. They may cause a choking hazard. If a test strip or vial cap is swallowed, contact your physician immediately.

Limitations

The test strips are designed for use with capillary whole blood samples. Do not use serum or plasma samples. // Caution is advised in the interpretation of glucose values below 50 mg/dL (2.8 mmol/L) or above 250 mg/dL (13.9 mmol/L). Consult a physician as soon as possible or follow their instruction therapy for these situations, if values in this range are obtained. // Test results may be falsely low if the patient is severely dehydrated, excessive water loss, in shock, or in a hyperosmolar state (with or without ketosis). Critically ill patients should not be tested by blood glucose meters. // Do not perform the blood glucose test at temperatures below 10°C (50°F) or above 40°C (104°F) below 10% or above 90% relative humidity. // Hematocrit should be between 30% - 57%. If you do not know your hematocrit, ask your healthcare professional. // High blood fat values may influence the blood glucose test and patients should have baseline glucose values established by a clinical laboratory method prior to the start of home glucose monitoring with their physicians. // These baseline glucose values should be checked periodically. // Incorrect test results may be obtained at high altitude more than about 3,048 meters (10,000 feet) above sea level. // Fluoride should not be used as a preservative when collecting blood glucose samples. // The mylife™ Pura® has not been validated for use on neonates. Therefore, it should not be used for neonates.

NOTE

- Hands and fingers contaminated with sugar from foods or beverages may cause false elevated results.
- Storage of test strips near bleach as well as products containing bleach will affect the results of the test strips.
- Healthcare professionals should evaluate their test results and the measurement procedure at periodic intervals. It is recommended that blood glucose meter results should be compared to a well characterized laboratory measurement (hexokinase or glucose oxidase method) with the same blood sample.

Storage and handling

Store the test strips in the original capped vial at temperatures between 4°C to 30°C (39°F to 86°F) and relative humidity below 90%. // Do not freeze. // Replace the vial cap immediately and close tightly after taking the test strip out of the vial. Do not leave the cap of vial opened to avoid incorrect test results. // When new vial of test strips is first opened please write the opening date on the label. // Use test strips within 12 months after first opening or until the expiration date printed on the label (whichever comes first).

Measurement range

The measurement range of mylife™ Pura® is 10 to 600 mg/dL (0.6 to 33.3 mmol/L).

Accuracy

The accuracy of mylife™ Pura® was demonstrated by comparing plasma equivalent glucose values on the meter with plasma glucose values on a lab instrument.

Trouble shooting and customer service

For more information on error messages and trouble shooting, please refer to the error messages and trouble shooting section of the user manual. If you have any questions or in case of problems with the mylife™ Pura® / Pura X products, please contact your local Ypsomed customer service.

Additional information for healthcare professionals

Detection principle⁽²⁾

The glucose oxidase and potassium ferricyanide in the test strip reacts with the glucose in the sample to produce an electrical current which is proportional to the amount of glucose in the sample. The meter measures the current and converts it to the corresponding glucose concentration.

Precision

The precision was evaluated including (i) venous whole blood sample (ii) 3 levels glucose control solution in period of 10 days, by 10 meters and 3 batches of test strips.

(i) Venous whole blood sample: (ii) Control solution:

Glucose levels	P-01	P-02	P-03	P-04	P-05	CS-L	CS-N	CS-H
(1) Total test numbers (n)	300	300	300	300	300	300	300	300
(2) Mean mg/dL (mmol/L)	47.3(2.6)	105.6(5.9)	139.5(7.7)	234.9(13.0)	374.0(20.8)	46.7(2.6)	98.7(5.5)	289.9(16.1)
(3) SD mg/dL (mmol/L)	1.5(0.08)	2.0(0.11)	2.8(0.15)	4.3(0.24)	5.5(0.31)	1.2(0.06)	2.0(0.11)	4.1(0.23)
(4) CV (%)	3.2%	1.9%	2.0%	1.8%	1.5%	2.5%	2.0%	1.4%

Accuracy

The accuracy of the mylife™ Pura® system was demonstrated by comparing whole blood (plasma equivalent) glucose values on the mylife™ Pura® meter with plasma glucose values on a lab instrument. A total of 106 patients were enrolled. Each patient collected and tested their own blood samples (from the fingertip, palm and forearm) using the mylife™ Pura® system. Then the blood samples were centrifuged immediately after collection to obtain plasma. Analyze the plasma by the lab instrument - YSI 2300. 100% of meter values were within ± 15% of the YSI values at glucose concentrations ≥ 100 mg/dL (5.55 mmol/L) and within ± 15 mg/dL (0.83 mmol/L) at glucose concentrations < 100 mg/dL (5.55 mmol/L). The results and differences between the two methods, mylife™ Pura® system and YSI 2300 (as the reference method) are proved in the tables below.

Table 1: represents samples for glucose concentrations < 100 mg/dL (5.55 mmol/L).

Difference range in values between the YSI value and the meter value	The percent (and number) of samples for which the difference between the meter value (Alternative site) and the YSI value was within the difference range shown in the side row.
Within ± 5 mg/dL (0.28 mmol/L)	50.5%(94/186)
Within ± 10 mg/dL (0.56 mmol/L)	91.9%(171/186)
Within ± 15 mg/dL (0.83 mmol/L)	100%(186/186)

Table 2: represents samples for glucose concentrations ≥ 100 mg/dL (5.55 mmol/L).

Difference range in values between the YSI value and the meter value	The percent (and number) of samples for which the difference between the meter value (Alternative site) and the YSI value were within the difference range shown in the side row.
Within ± 5 mg/dL (0.28 mmol/L)	63.8%(287/450)
Within ± 10 mg/dL (0.56 mmol/L)	94.0%(423/450)
Within ± 15 mg/dL (0.83 mmol/L)	100%(450/450)

* Acceptance criteria in ISO 15197:2013 are that 95% of all differences in glucose values should be within ± 15 mg/dL (0.83 mmol/L) at glucose concentrations < 100 mg/dL (5.55 mmol/L), and within ± 15% at glucose concentrations ≥ 100 mg/dL (5.55 mmol/L).

Note: For glucose concentrations < 100 mg/dL (5.55 mmol/L), difference values are expressed in mg/dL (mmol/L), and for glucose concentrations ≥ 100 mg/dL (5.55 mmol/L), difference values are compared in percentage.

Lay User Evaluation

A total of 100 users were enrolled. Each user tested their fingertip blood samples with 3 lots of mylife™ Pura® test strips and the mylife™ Pura® meter. Professionally collected blood samples were centrifuged immediately after collection to obtain plasma and then analyzed by the lab instrument (YSI 2300 analyzer). 100% of the mylife™ Pura® values were within ± 15% of the YSI values at glucose concentrations ≥ 100 mg/dL (5.55 mmol/L) and within ± 15 mg/dL (0.83 mmol/L) at glucose concentrations < 100 mg/dL (5.55 mmol/L).

Interferences

The following compounds may interfere with the glucose measurement at the concentrations listed:

- Ascorbic acid ≥ 6 mg/dL (0.34 mmol/L)
- Glutathione reduced ≥ 70 mg/dL (2.28 mmol/L)
- Uric Acid ≥ 16 mg/dL (0.95 mmol/L)

Reagents

Each test strip contains the following reagents: Glucose Oxidase (GOD) 18.8% Non-reactive Ingredients 43.5%

References

- 1) Diabetes Information - American Association for Clinical Chemistry (AACC)[Electronic Version] Retrieved Aug 21, 2015 from www.labtestsonline.org/understanding/analytes/glucose/test.html
- 2) In vitro Diagnostics in Diabetes: Meeting the Challenge. Clinical Chemistry 45:9, 1596-1601 (1999).

mylife™ Pura® BLODGLUKOSTESTSTICKA, BIPACKSEDEL

SV

Avsedd användning

Blodglukosteststickorna mylife™ Pura® är avsedda för kvantitativ mätning av glukos i kapillärt helblod från fingertoppen, handflatan eller underarmen. Blodglukosteststickorna mylife™ Pura® är avsedda för testning utanför kroppen (*in vitro*-diagnosiskt användning) och endast till självtest. De används som en hjälp i diabetesegenvård.

Blodglukosteststickorna mylife™ Pura® får enbart användas med blodglukosmätaren mylife™ Pura® / Pura X och kontrollösningen mylife™ Control. Om andra teststickor eller kontrollösningar används, kan resultaten bli felaktiga.

Testmetod

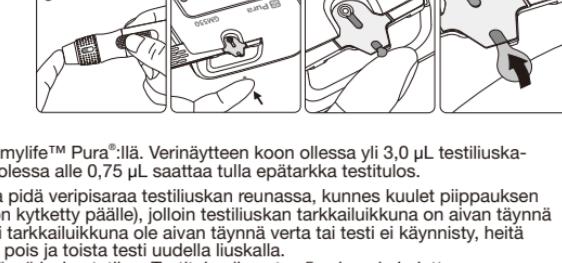
- Tvätta händerna med varmt tvålsvatten och torka dem ordentligt.
- Tag ut en teststicka ur burken. Stäng burken direkt efteråt.
- Sätt in teststickan i öppningen på mätaren, med indikeringssymbolen riktad uppåt.
- Ett symbol i form av en bloddropp visas och följs av ytterligare en signal (om volymen är påslagen). Blödet måste då appliceras inom två minuter.
- Håll blodprovtaget mot fingertoppen och tryck på knappen. Det går även bra att använda handflatan eller underarmen som alternativ testyta.

Exempel på provmängd

0.75 µL	1.0 µL	1.5 µL	2.0 µL	3.0 µL
•	•	•	•	•

Använd minst 0,75 µL blod för att utföra testet med mylife™ Pura®. En blodvolym över 3,0 µL kan kontaminerat teststickeöppningen

5) Aseta pistolaite sormenpäätä vasten ja paina vapautuspainiketta. Muina paikkoina on myös mahdollista käyttää kämmentä tai kynärvaralta.



Esimerki näytteen koosta

0,75 µL	1,0 µL	1,5 µL	2,0 µL	3,0 µL
•	•	•	•	•

Ota verta vähintään 0,75 µL testin suorittamiseksi mylife™ Pura®:llä. Verinäytteen koon ollessa yli 3,0 µL testilisaukku ja mittari saattavat saatua, näytteen koon ollessa alle 0,75 µL saattaa tulla epätarkka testitulos.



- 6) Kosketa ja pidä veripisaraa testiliukan reunassa, kunnes kuulet piippauksen (jos ääni on kytketty pääle), jolloin testiliukan tarkkailuikuna on aivan täynnä veria. Ellei tarkkailuikuna ole aivan täynnä veria tai testi ei käynnyt, heitä testiliukua pois ja toista testi uudella liuskalla.
- 7) Näet näytössä laskentatilan. Testitulos ilmestyy 5 sekunnin kuluttua.
- 8) Ota testiliukua pois mittarista. Noudata paikallisia määräyksiä ja hävitä käytetty testiliukua asianmukaisesti.

Lisätietoja veren glukoosin mylife™ Pura® -mittarin ja mylife™ Softlance -pistolaiteen käytön ja korkeiden ja matalien tulosten osalta saa veren glukoosin mylife™ Pura® -tarkkailujärjestelmän käyttööppaasta

Testitulos
Mittari näytää verensokerin mittaustulokset joko yksikköön mg/dL tai mmol/L // Jos verensokerin mittaustulos on epätarkkaan korkeaa tai matalaa tai jos epäilet mittaustuloksen oikeellisuutta, toista testi uudelleen testiliukulla. Voit myös tarkistaa mittarin ja testiliusukan suorittamalla laaduntarkastustestin kontrolliliuoksella. Katso mylife™ Pura® -järjestelmän käyttööppasta lisätietoja laaduntarkastuksesta. // Jos testitulos on alle 10 mg/dL (0,6 mmol/L) tai testiliukua ei ollut täytynyt kokonaan verestä, näytössä näkyvä "Lo" (matala). Suorita testi uudelleen uudella testiliukulla. // Jos testitulos on yli 600 mg/dL (33,3 mmol/L), näytössä näkyvä "Hi" (korkea). Suorita testi uudelleen uudella testiliukulla. // Jos toistat testin ja tulos on edelleen "Hi" tai "Lo" tai jos ketä poireita, jotka eivät ole yhdenmukaisia verensokerin mittaustuloksiesi kanssa, vaikka olet houdattanut tämän käytööpohjeen kaikkia ohjeita, ota viipytmättä yhteyttä terveydenhoidon ammattilaiseen tai noudata hänen antamia hoito-ohjeita.

Viitearvot¹⁾

Paastoverensokeri	MERKITYS
VERENSOKERITASO	
70–99 mg/dL (3,9–5,5 mmol/L)	Normaali paastoverensokeri
100–125 mg/dL (5,6–6,9 mmol/L)	Diabeteksen esiaste (kohonnut paastoverensokeri)
126 mg/dL (7,0 mmol/L) ja enemmän useammassa kuin yhdessä mittauksessa	Diabetes

Varotoimenpiteet

Tarkista testiliuskojen injektiopulloon merkity viimeinen käytöspäivämäärä. Älä käytä testiliukkoja, joiden viimeinen käytöspäivämäärä on muutettu. // Sulje injektiopullo korkki heti otettuasi testiliukon injektiopullossa. // Älä taitava tai kierrä testiliukua. Vaurioituneet testiliukut saattavat tuottaa väärää tuloksia. // Älä käytä testiliukkoja ja lansetteja uudelleen. Hävitä käytetyt testiliukut ja lansetit asianmukaisesti. // Jos mittarit ja testiliukut altistuvat suurille lämpötilavaihteluiille, odota 30 minuuttia ennen mittautusta.

Varoitus

Pidä testiliukut tai purkin korkki poissa lasten ulottuvilta. Ne saattavat aiheuttaa tukehtumisen. Jos testiliukua tai purkin korkki on nietyl, ota heti yhteyttä lääkärin.

Rajoituksset

Testiliukut ja tarkoitettu käytöön kapillaarikoverinäytteiden kanssa. Älä käytä seerumi- tai plasmanäytteitä. // 50 mg/dL:n (2,8 mmol/L) alittavien tai 250 mg/dL:n (13,9 mmol/L) yliittävien verensokeriarvojen tulkinnassa on käytettävä huolellista harkinta. Jos tulokset ovat tällä alueella, ota viipytmättä yhteyttä lääkäriisi tai noudata hänen kyseisiin tilanteisiin antamia hoito-ohjeita. // Testitulokset saattavat tuottaa väärää tuloksia. // Älä käytä testiliukkoja ja lansetteja uudelleen. Hävitä käytetyt testiliukut ja lansetit asianmukaisesti. // Jos mittarit ja testiliukut altistuvat suurille lämpötilavaihteluiille, odota 30 minuuttia ennen mittautusta.

Säilytys ja käsittely

Säilytä testiliukkoja alkuperäisessä, korkilla suljetussa injektiopullossa 4°C – 30°C:n (39°F – 86°F) lämpötilassa ja alle 90%:n kosteudessa. Ei saa jäätää. // Sulje injektiopullo korkki tiivisti heti otettuasi testiliukun.

injektiopullossa. Injektiopullossa korkilla ei saa jäättää auki, sillä muuten testitulokset saattavat olla väärä. // Kun uusi testiliukojen injektiopullo avataan ensimmäisen kerran, merkitse avaamispäivämäärää etikettiin. // Käytä testiliukut 12 kuukauden kuluessa ensimmäisestä avaamisesta tai etikettiin merkittyyn viimeiseen käytöspäivämäärään mennessä sen mukaan, kun palki näistä tapauista ensin.

Mittausalue

mylife™ Pura® -järjestelmän mittausalue on 10 – 600 mg/dL (0,6 – 33,3 mmol/L).

Laaduntarkastusosoio

Katso mylife™ Pura®:n käyttööppaan laaduntarkastusosiota.

Tarkkuus

mylife™ Pura®:n testianalyysin tarkkuus osoitetaan vertaamalla mittarissa olevaa glukoosiarvojen plasmaa vastaavaan laboratorioliitteineen glukoosiarvojen plasmaan.

Vianetsintä ja asiakaspalvelu

Katso lisätietoja virheilmoituksista ja vianetsinnästä käyttööppaan virheilmoituksien ja vianetsinnän osiota. Jos on kysytävää tai ongelmia mylife™ Pura® / Pura® X -tuotteiden suhteeseen, ota yhteyttä paikalliseen Ypsomed-asiakaspalveluun.

Lisätietoja terveydenhoidon ammattilaisille

Havaitsemisen¹⁾

Glukoosiosidaasi ja potassium ferricyanide -menetelmä testiliuskassa reagoi näytteen glukoosin sähkövirran tuottamiseksi, mikä on suhteessa glukoosimäärään näytteessä. Mittari mittaa virran ja muuttaa sen vastaavaksi glukoosipitoisuudeksi.

Toistettavuus

Mittaustarkkuuden arviointiin käytettiin (i) laskimokokoverinäytettä ja (ii) 3 eri verensokerin kontrolliliuokseen pitoisuutta 10 päivän jaksossa 10 mittarilla ja 3 testiliuksa.

(i) Laskimosta otettava kokoverinäyte: (ii) Kontrolliliuuos:

Verensokeritasot	P-01	P-02	P-03	P-04	P-05	CS-L	CS-N	CS-H
(1) Testien kokonaismäärä (n)	300	300	300	300	300	300	300	300
(2) Keskimääräinen mg/dL (mmol/L)	47,3(2,6)	105,6(5,9)	139,5(7,7)	234,9(13,0)	374,0(20,8)	46,7(2,6)	98,7(5,5)	289,9(16,1)
(3) SD mg/dL (mmol/L)	1,5(0,08)	2,0(0,11)	2,8(0,15)	4,3(0,24)	5,5(0,31)	1,2(0,06)	2,0(0,11)	4,1(0,23)
(4) CV (%)	3,2%	1,9%	2,0%	1,8%	1,5%	2,5%	2,0%	1,4%

Tarkkuus

mylife™ Pura® -järjestelmän tarkkuus osoitettiin vertaamalla kokoveren (plasmaekivalentti) verensokeriarvoja laboratorioliitteella mitattuihin plasman verensokeriarvoihin. Tutkimukseen rekisteröity yhteensä 106 potilaasta. Kaikki potilaat ottivat verinäytteen (sormenpäästä, kämnenestä tai kynärvarresta) ja testasivat sen mylife™ Pura® -järjestelmällä. Viranäytteet centrifugitiin välittömästi näytteenottoon jälkeen plasman erottamiseksi. Plasma analysoitiin laboratorioliitteellä ensnen verensokerin kotiseurauksen aloittamista. Nämä lähtötarvikset verensokeriarvot on tarkistettava säännöllisesti. // Mittauksen suorittaminen yli noin 3 048 metrin korkeudessa (10 000 jalkeaa) merenpinnan yläpuolella saattaa johtaa väärää tulostuloiksiin. // Fluoridia ei saa käyttää sääliötäinäneenä verinäytteen otossa. // Verensokerin tarkkailujärjestelmää ei ole validoitu käytöön vastasyntyneillä. Sen vuoksi sitä ei saa käyttää vastasyntyneillä.

HUOMAA

- Käsitä ja sormista, joissa on ruoasta tai juomasta peräisin olevaa sokeria, saattaa aiheuttaa väärää, kohonneita tuloksia.
- Testiliukojen säilytys valkaisuaineen ja valkaisuaineita sisältävien tuotteiden läheisyydessä vaikuttaa testiliukojen tuloksia.
- Terveydenhoidon ammattilaisten tulee arvioida niiden tulokset ja mittausmenetelmä aika ajoin. Suositellaan veren glukoosimittarin tulosten vertaamista samalla verinäytteellä tehtyyn laboratoriomittaukseen (heksokinaasi-tai glukoosiksisidaasi) menetelmään.

Säilytys ja käsittely

Säilytä testiliukkoja alkuperäisessä, korkilla suljetussa injektiopullossa 4°C – 30°C:n (39°F – 86°F) lämpötilassa ja alle 90%:n kosteudessa. Ei saa jäätää. // Sulje injektiopullo korkki tiivisti heti otettuasi testiliukun.

injektiopullossa. Injektiopullossa korkilla ei saa jäättää auki, sillä muuten testitulokset saattavat olla väärä. // Kun uusi testiliukojen injektiopullo avataan ensimmäisen kerran, merkitse avaamispäivämäärää etikettiin. // Käytä testiliukut 12 kuukauden kuluessa ensimmäisestä avaamisesta tai etikettiin merkittyyn viimeiseen käytöspäivämäärään mennessä sen mukaan, kun palki näistä tapauista ensin.

Mittausalue

mylife™ Pura® -järjestelmän mittausalue on 10 – 600 mg/dL (0,6 – 33,3 mmol/L).

Laaduntarkastusosoio

Katso mylife™ Pura®:n käyttööppaan laaduntarkastusosiota.

Tarkkuus

mylife™ Pura®:n testianalyysin tarkkuus osoitetaan vertaamalla mittarissa olevaa glukoosiarvojen plasmaa vastaavaan laboratorioliitteineen glukoosiarvojen plasmaan.

Vianetsintä ja asiakaspalvelu

Katso lisätietoja virheilmoituksista ja vianetsinnästä käyttööppaan virheilmoituksien ja vianetsinnän osiota. Jos on kysytävää tai ongelmia mylife™ Pura® / Pura® X -tuotteiden suhteeseen, ota yhteyttä paikalliseen Ypsomed-asiakaspalveluun.

Lisätietoja terveydenhoidon ammattilaisille

Havaitsemisen¹⁾

Glukoosiosidaasi ja potassium ferricyanide -menetelmä testiliuskassa reagoi näytteen glukoosin sähkövirran tuottamiseksi, mikä on suhteessa glukoosimäärään näytteessä. Mittari mittaa virran ja muuttaa sen vastaavaksi glukoosipitoisuudeksi.

Toistettavuus

Mittaustarkkuuden arviointiin käytettiin (i) laskimokokoverinäytettä ja (ii) 3 eri verensokerin kontrolliliuokseen pitoisuutta 10 päivän jaksossa 10 mittarilla ja 3 testiliuksa.

(i) Laskimosta otettava kokoverinäyte: (ii) Kontrolliliuuos:

Verensokeritasot	P-01	P-02	P-03	P-04	P-05	CS-L	CS-N	CS-H
(1) Testien kokonaismäärä (n)	300	300	300	300	300	300	300	300
(2) Keskimääräinen mg/dL (mmol/L)	47,3(2,6)	105,6(5,9)	139,5(7,7)	234,9(13,0)	374,0(20,8)	46,7(2,6)	98,7(5,5)	289,9(16,1)
(3) SD mg/dL (mmol/L)	1,5(0,08)	2,0(0,11)	2,8(0,15)	4,3(0,24)	5,5(0,31)	1,2(0,06)	2,0(0,11)	4,1(0,23)
(4) CV (%)	3,2%	1,9%	2,0%	1,8%	1,5%	2,5%	2,0%	1,4%

Tarkkuus

mylife™ Pura® -järjestelmän tarkkuus osoitettiin vertaamalla kokoveren (plasmaekivalentti) verensokeriarvoja laboratorioliitteella mitattuihin plasman verensokeriarvoihin. Tutkimukseen rekisteröity yhteensä 106 potilaasta. Kaikki potilaat ottivat verinäytteen (sormenpäästä, kämnenestä tai kynärvarresta) ja testasivat sen mylife™ Pura® -järjestelmällä. Viranäytteet centrifugitiin välittömästi näytteenottoon jälkeen plasman erottamiseksi. Plasma analysoitiin laboratorioliitteellä ensnen verensokeriarvot. Mittauksen suorittaminen yli 100 mg/dL (5,5