



Pura®

# Enjoy precision.



swissdesign+

## mylife™ Pura® – lätt att använda med teststicka som sätts in från sidan och stor skärm.

- Förinställt system med blodsockermätning med snabb start och enkel träning
- Teststickan sätts in från sidan, så att den kan tas ut hygieniskt utan blodkontakt
- Stabila teststickor som är lätta att greppa
- Grundfunktioner gör hanteringen enkel och intuitiv
- Autokodning och högupplöst signalöverföring (HDST) för hög mätnoggrannhet och precision<sup>1</sup>



More freedom. More confidence. With mylife™.

**YPSOMED**  
SELFCARE SOLUTIONS

my  
life

Pura®

Gjord för livet.



## En tillförlitlig och användarvänlig produkt

Enkel och smidig att använda

Vid behandlingen av diabetes mellitus spelar självkontroll av blodsocker och justering av behandlingen med hjälp av resultaten en central roll.

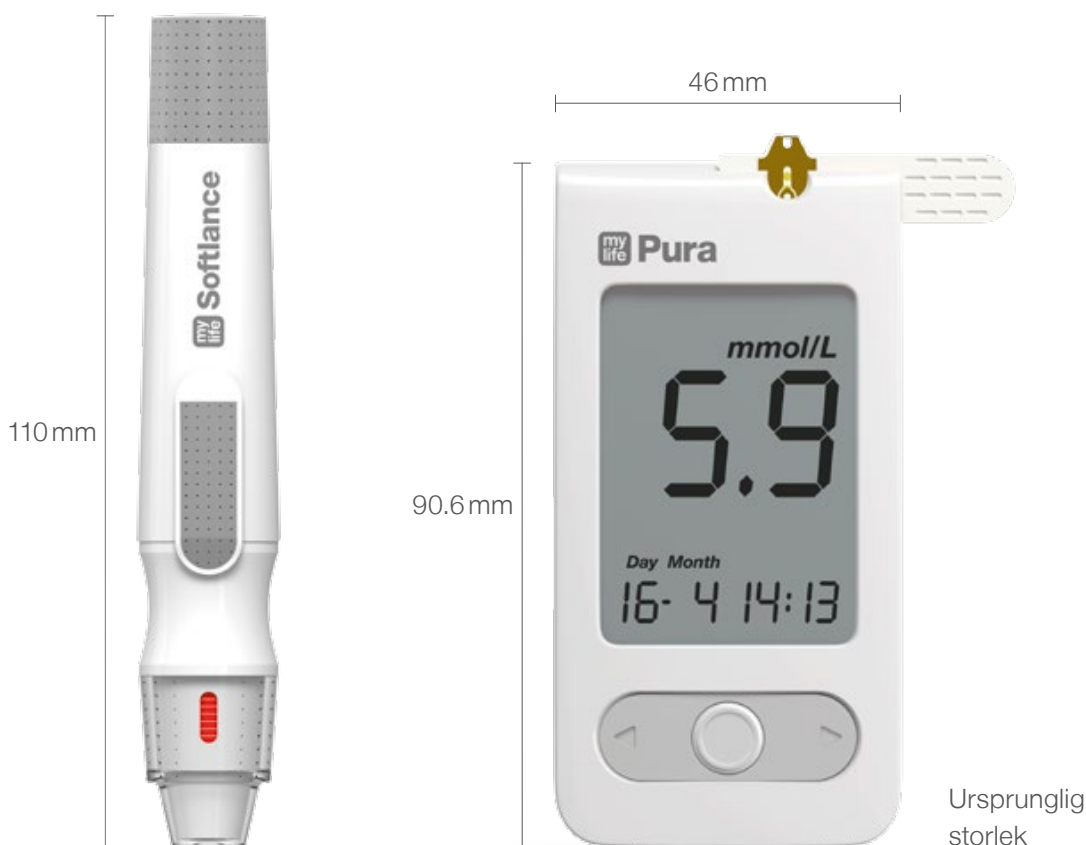
Blodsockermätare kan skilja sig avsevärt från varandra, inte bara vad beträffar utformning och teknologi, utan även när det gäller prestanda: mylife™ Pura® har autokodning och den banbrytande High Definition Signal Transmission-teknologin (HDST), som ger störningsfri signalöverföring och

gör mätaren till en av de mest noggranna och exakta mätarna i dess klass.<sup>1,2</sup> Acceptanskriterierna i den nya standarden ISO 15197:2013 ger mylife™ Pura® utmärkt mätnoggrannhet.<sup>1</sup>

mylife™ Pura® är den idealiska blodsockermätaren för diabetiker som vill ha en enkel och lätthanterlig mätare med stor skärm.



I en enkät med fler än 14 000 patienter klassade 97 % av de svarande tillförlitligheten av mylife™ Pura® som "mycket god" eller "god". Skärmstorleken och läsbarheten fick toppbetyg: 99 % av patienterna svarade "mycket bra" eller "bra" för bådadera. Förtroendet för användarvänligheten, som ansågs viktigt, nådde 93 %.<sup>3</sup>





## Högupplöst signalöverföring (HDST)

Teknologi för hög precision och mätnoggrannhet

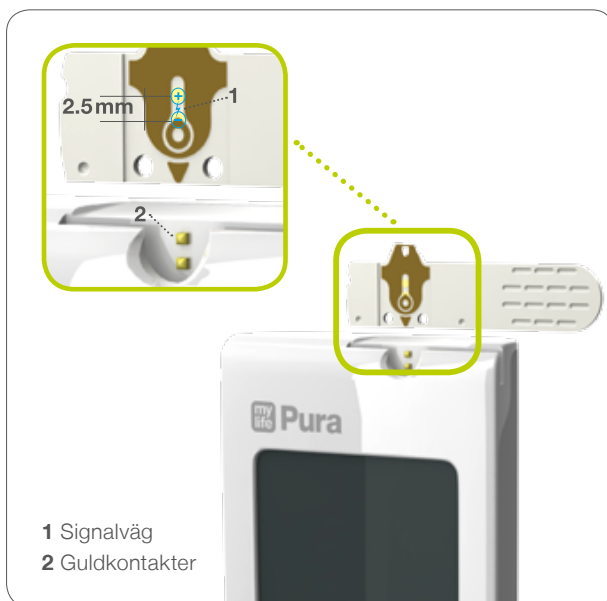
Noggrannheten och precisionen för blodsockermätningar är resultatet av en kombination av flera faktorer. Som princip fås sockermolekylerna i ett blodprov att avge elektroner, som kan mätas via den spänning de ger upphov till (det finns även andra metoder på marknaden, t.ex. fotometri). Ju högre den uppmätta spänningen är, desto högre är blodsockervärdet.

Men den uppkomna spänningen som mäts är extremt låg, och därmed känslig för störningar. Signalöverföringen är avgörande för mätresultatets kvalitet. Ju kortare ledningsvägen är, och ju bättre ledande de använda materialen är, desto exaktare blir mätningen.<sup>4</sup>

Med en innovativa HDST-teknologin uppvisar mylife™ Pura® mycket låg störning, som gör den till en av de noggrannaste blodsockermätaren i dess klass (enligt studier från 2009 och 2013).<sup>1,2</sup>

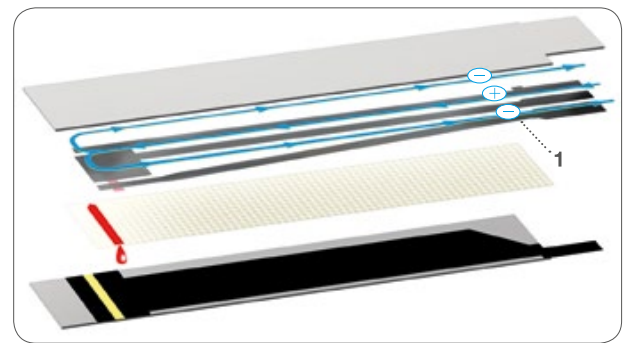
Principen kortast möjliga signalväg har tillämpats konsekvent. Alla onödiga ledningsvägar togs bort från teststickorna, och guldelektroder i apparaten samt på varje enskild teststicka garanterar optimal signalöverföring. Dessutom garanterar guldpläterade batterikontakter alltid en stabil driftspänning.<sup>4</sup>

### mylife™ Pura® med högupplöst signalöverföring



Korta signalvägar möjliggör störningsfri signalöverföring. Guld är ett av de mest korrosionsbeständiga av alla etablerade ledande material, vilket garanterar optimal signalöverföring från teststickan till mätaren.<sup>4</sup>

### Konventionell teststicka



Med konventionella teststickor där blodet appliceras från framsidan, är signalvägen signifikant längre och därmed mer utsatt för störningar. Dessutom är kontakterna mellan mätaren och teststickan av konventionell metall som korroderar snabbare, och på så sätt påverkar signalen och leder till mindre noggranna mätningar.

## **i** mylife™ Pura® uppfyller höga krav på precision och noggrannhet

Kraven på noggrannhet i ISO 15197:2013 uppfylls till 99.5 %<sup>1</sup>

### Utvärdering av systemnoggrannheten<sup>1</sup> enligt DIN EN ISO 15197

För att bedöma noggrannheten för mylife™ Pura® gjordes mätningar med 100 kapillärblodprover från olika frivilliga försökspersoner och jämfördes med referensen, glukosanalysatorn YSI 2300 STAT Plus. Fördelningen av blodproverna svarade mot de glukoskoncentrationskategorier som krävs i ISO-standarderna. Proverna mättes med en sats teststickor och två mätare.

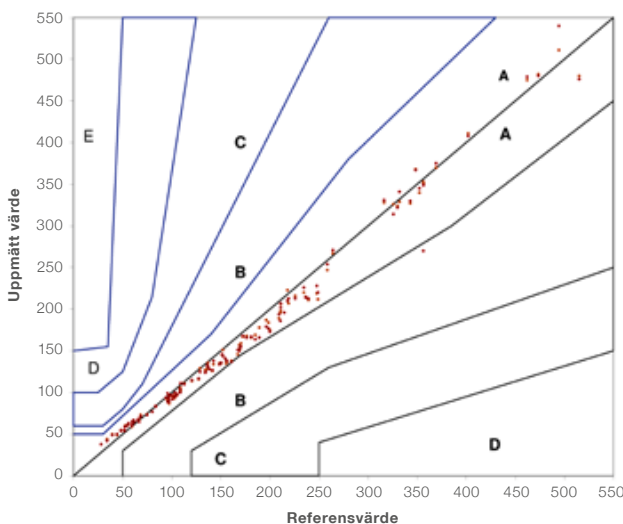
De senaste studieresultaten visar att mylife™ Pura® inte bara uppfyller kraven i DIN EN ISO

15197:2003 (99.5 % av testresultaten ligger inom noggrannhetskraven) utan även de strängare gränserna i den nya ISO 15197:2013, som kräver att minst 95 % av mätningarna under och över 5.55 mmol/L har en maximal avvikelse av 0.83 mmol/L respektive 15 % från referensen. Med mylife™ Pura® överträffas detta: 100 % av mätningarna hade en avvikelse av mindre än 0.83 mmol/L (för glukos <5.55 mmol/L) och 99 % är inom 15 % avvikelse vid glukosnivåer >5.55 mmol/L.

### Analys med metoden Consensus Error Grid<sup>1</sup>

Consensus Error Grid-analys baserat på dessa data visar att med mylife™ Pura® ligger 100 % av dataparen i zon A och zon B. 99.5 % av dataparen (199 av 200) ligger i zon A, vilket innebär exceptionell

klinisk noggrannhet. De exceptionella mätprestanda för mylife™ Pura® har även bekräftats av ytterligare en studie.<sup>5</sup>



#### Definition av error grid-zonerna:

- Zon A** Ingen påverkan på kliniska åtgärder
- Zon B** Ändrat kliniskt beslut – litet eller inget inflytande på det kliniska resultatet
- Zon C** Ändrad klinisk åtgärd – påverkar förmodligen det kliniska resultatet
- Zon D** Ändrad klinisk åtgärd – skulle kunna medföra avsevärda medicinska risker
- Zon E** Ändrad klinisk åtgärd – skulle kunna medföra farliga följder

### Utvärdering av reproducerbarheten<sup>1</sup> enligt TNO-riktlinjen

Utvärderingen av mätprecisionen utfördes baserat på kriterierna i TNO-riktlinjen.<sup>6</sup> Kvalitetskriterierna kräver en standardavvikelse av  $\leq 0.56$  mmol/L för glukoskoncentrationer <5.55 mmol/L och en variationskoefficient  $\leq 5$  % för glukoskoncentrationer  $\geq 5.55$  mmol/L. Undersökningen utfördes med två satser teststickor och användning av 10 blod-

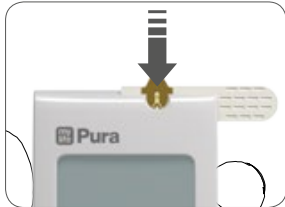
prover från olika frivilliga försökspersoner i 5 glukoskoncentrationsområden.

mylife™ Pura® uppvisar i undersökningen en mycket hög mätprecision väl inom gränserna, med en högsta standardavvikelse av 0.11 mmol/L (för glukosnivåer <5.55 mmol/L) och en högsta variationskoefficient 2.4 % (för glukosnivåer  $\geq 5.55$  mmol/L).



## mylife™ Pura®

### Lätt att använda och blodfri borttagning av teststickorna



Autostart startar mätaren automatiskt när en teststicka förs in

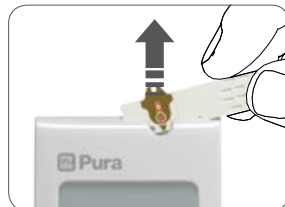


Autokodning identifierar automatiskt teststickans kod

Säker och enkel applicering gör mylife™ Pura® till den idealiska blodsockermätaren för patienter i alla åldrar. Mätaren startar när en teststicka sätts in, och stickans kod läses av automatiskt. En ljudsignal hörs när den stora och stabila stickan satts in rätt. När blod appliceras, syns det på teststickan om mängden blod är tillräcklig.



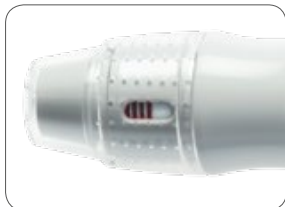
Enkel applicering av blod



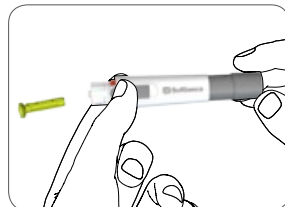
Teststickan tas ut utan blodkontakt

Mätresultaten är lätta att avläsa på grund av stora siffror och upplyst skärm.

Den unika utformningen av teststickan förenklar appliceringen: mylife™ Pura® är den första blodsockermätaren med enklare införande från sidan och blodfri borttagning av teststickor. Det ger säker och hygienisk hantering av teststickan.

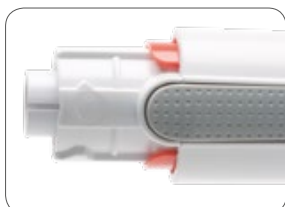


Justering av stickdjupet

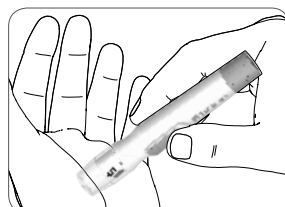


Lancettutmatning

Blodprovstagaren mylife™ Softlance underlättar mjuk och skonsam blodprovstagning. De vibrationsabsorberande lamellerna möjliggör noggrann placering av blodprovstagaren och därmed minimal skada vid punktionsstället. Sju steg tillåter noggrann inställning av stickdjupet.



Säkerhetsfunktion



Adapter för alternativa provtagningsställen

Säkerhetstänkandet är både unikt och uppfinningsrikt: mylife™ Softlance har lancettutmatning och en säkerhetsfunktion för säkert och enkelt byte av lancetter.

Dessutom levereras mylife™ Softlance med en adapter som gör det möjligt att ta blodprover på alternativa platser.



## Tekniska data

Konkurrenskraftiga produkttegenskaper

### Produktspecifikationer

<b>Mätteknologi</b>	Glukosoxidas, elektrokemisk sensor
<b>Signalöverföring</b>	Högupplöst signalöverföring (HDST) via guldelektroder
<b>Kalibrering</b>	Plasma
<b>Provmaterial</b>	Kapillärt helblod
<b>Minsta provvolym</b>	1.0 µl
<b>Kodning</b>	Autokodning
<b>Mätintervall, tid</b>	0.6–33.3 mmol/L, 5 sekunder
<b>Lagringskapacitet</b>	500 blodglukosvärden med datum och tid
<b>Batterisparläge</b>	Automatisk avstängning 2 minuter efter senaste åtgärd
<b>Drifttemperatur</b>	10–40 °C
<b>Relativ fuktighet</b>	10–90 %
<b>EVF-intervall</b>	30–60 %
<b>Strömförsörjning, batterilivslängd</b>	2 batterier CR2032, ungefär 1 000 tester
<b>Mått, vikt</b>	90.6 mm × 46 mm × 16.5 mm (H × B × D), 53 g inkl. batterier
<b>Skärm, skärmstorlek</b>	LCD, 47 mm × 33.5 mm (H × B)
<b>Förvaring av mätaren</b>	–10 till 60 °C
<b>Förvaring av testremсор</b>	4–30 °C, <90 % relativ fuktighet
<b>PC-programvara</b>	Data kan läsas med diasend®, SiDiary (särskild kabel krävs)



## mylife™ Pura® och tillbehör

Produktöversikt och tillgänglighet

	Artikel	Artikelnummer
<b>Startkit för blodglukosmätning</b>	mylife™ Pura®-kit	7100410
<b>Teststickor</b>	mylife™ Pura® teststickor	7100420
<b>Lansetter</b>	mylife™ Lancets, standard	7101030
	mylife™ Lancets, multicolor	7101031

<sup>1</sup> Freckmann G. et al.: Evaluation of 12 Blood Glucose Monitoring Systems for Self-Testing: System Accuracy and Measurement Reproducibility. Diab Tech Ther 2014, 16(2): 113-122.

<sup>2</sup> Baumstark A. et al.: Assessment of the system accuracy of the new Pura blood glucose monitoring system in accordance with EN ISO 15197 and comparison with the established system OneTouch Ultra 2. (Bewertung der Systemgenauigkeit des neuen Blutglukosemesssystems mylife™ Pura® nach EN ISO 15197 und Vergleich mit dem etablierten System OneTouch Ultra 2). Poster nr 325, DDG Leipzig, 2009.

<sup>3</sup> Survey Ypsomed GmbH, Germany in 2009 (patients using mylife™ Pura®). Arkiverade data.

<sup>4</sup> Cheng-Teng Hsu et al.: Zensor R&D, BIONIME Corporation, and Department of Chemistry, National Chung Hsing University, Taiwan. "Fabrication of a Glucose Biosensor Based on Inserted Barrel Plating Gold Electrodes". Analytical Chemistry, 11/2008.

<sup>5</sup> Hasslacher C. et al.: Analytical Performance of Glucose Monitoring Systems at Different Blood Glucose Ranges and Analysis of Outliers in a Clinical Setting. J Diabetes Sci Technol 2014, 8(3): 466-472.

<sup>6</sup> Post H et al.: Portable In-Vitro Blood Monitor Systems for (Self)-Monitoring-Blood Glucose Monitors – Particular Requirements and Test Methods. TNO Quality Guideline PG/TG/2001 045 2001. Delft: TNO, 2001.

**Friskrivning:** De tredjepartsvarumärken som nämns här är varumärken som tillhör respektive ägare.

More **freedom.**  
More **confidence.**  
With **mylife™.**



Blodsockermätare



Kanyler och säkerhetskanyler till injektionspennor



Infusionssystem



Tillbehör och service

mylife™ är en serie produkter och tjänster för personer med diabetes. Med mylife™ får man allt man behöver för enkel och pålitlig egenvård för det liv man vill leva.