



Pura®

# Enjoy precision.



## mylife™ Pura® – enkel å bruke med liggende teststrimmel og stor skjerm.

- Forhåndsinnstilt blodsukkerapparat for raskt oppsett og enkel opplæring
- Liggende teststrimmel for hygienisk fjerning av blodsukkerstrimler uten å komme i kontakt med blod
- Solide teststrimler med godt grep for enkel håndtering
- Grunnleggende funksjoner for enkel og intuitiv bruk
- Autokoding og HD-signaloverføring (HDST) for høy målenøyaktighet og presisjon<sup>1,2</sup>



More freedom. More confidence. With mylife™.

**YPSOMED**  
SELFCARE SOLUTIONS



Pura®

Laget for livet.





## Et pålitelig og brukervennlig apparat

For folk som ønsker et blodsukkerapparat som er enkelt i bruk

Ved behandling av diabetes type 1 er hyppige målinger og behandlingsjusteringer viktig.

Blodsukkerapparater kan være ganske forskjellige i deres design og teknologi, men også i deres resultater: mylife™ Pura® har funksjoner som autokoding og innovativ HD-signaloverføring (HDST)-teknologi, som gir interferensfri signaloverføring. Dette gjør det til et svært nøyaktig og presist blodsukkerapparat.

Samtlige målinger med dette blodsukkerapparatet faller innenfor nøyaktighetskravene for ISO 15197:2013<sup>3</sup>.

mylife™ Pura® er det ideelle blodsukkerapparatet for personer med diabetes som ønsker å ha et enkelt, brukervennlig blodsukkerapparat med en stor skjerm.



I en brukerundersøkelse<sup>4</sup> med mer enn 3200 pasienter, svarte samtlige av de spurte at mylife™ Pura® hadde "god" eller "svært god" brukervennlighet. Displayets størrelse såvel som lesbarhet fikk også karakterene "god" eller "svært god"

### mylife™ Pura®





## Teknologi for høy nøyaktighet og presisjon

### HD-signaloverføring og autokoding

#### HD-signaloverføring

Nøyaktighet og presisjon av blodsuktermålinger skyldes en kombinasjon av forskjellige elementer. Gjennom biokjemiske stoffer omregnes i prinsippet glukosemolekyler i en blodprøve til elektroner som kan måles ved å skape elektrisk strøm (andre teknologier er også vanlig i markedet, for eksempel fotometri). Jo høyere målt strøm, jo høyere er blodglukoseverdien.

Strøm som genereres fra en måling er ekstremt lav, og derfor følsom for interferens. Signaloverføringen er avgjørende for kvaliteten av målingen.<sup>5</sup>

Konseptet med den kortest mulige signalbanen er brukt konsekvent. Alle unødvendige mengder av ledende avstand er eliminert i blodsukkerstrimlene, og gullelektroder i både enheten samt i hver enkelt teststrimmel sikrer optimal signaloverføring. I tillegg garanterer gullbelagte batterikontakter en stabil driftsspenning til enhver tid.<sup>5</sup>

#### Autokoding

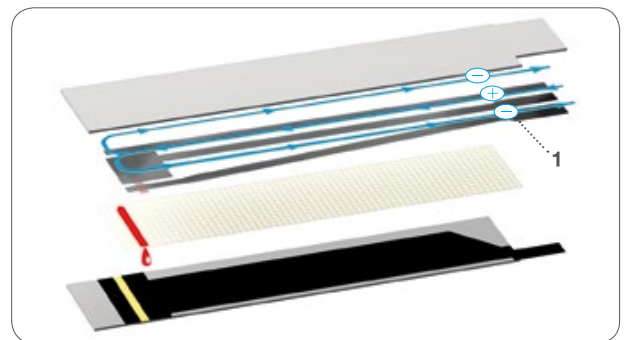
Blodsukkerapparatet identifiserer automatisk teststrimmelenes lotkode etter innsetting av en mylife™ blodsukkerstrimmel i mylife™ Pura®. Denne autokodingsfunksjonen lar apparatet håndtere variasjoner i produksjonen for å sikre et høyt nivå av nøyaktighet og presisjon.

#### mylife™ Pura® med HD-signaloverføring



Korte signalbaner tillater interferensfri overføring av signalet. Gull er en av de mest korrosjonsbestandige av alle ledende materialer, noe som sikrer optimal signaloverføring fra strimmelen til blodsukkerapparatet.<sup>5</sup>

#### Tradisjonell blodsukkerstrimmel



Med tradisjonelle blodsukkerstrimler hvor blodet er påført forfra er signalbanen vesentlig lengre og dermed mer utsatt for interferens. Kontakten mellom blodsukkerapparatet og strimmelen er laget av konvensjonelt metall, noe som vil korrodere raskere, og dermed påvirke signalet og føre til mindre nøyaktige målinger.



I en brukerundersøkelse<sup>4</sup> i Tyskland, anså 99 % av pasientene nøyaktigheten og presisjonen til mylife™ Pura® blodsukkerapparatet som "svært god" eller "god".



## Samtlige testresultater faller innenfor nøyaktighetskravene i følge ISO 15197:2013

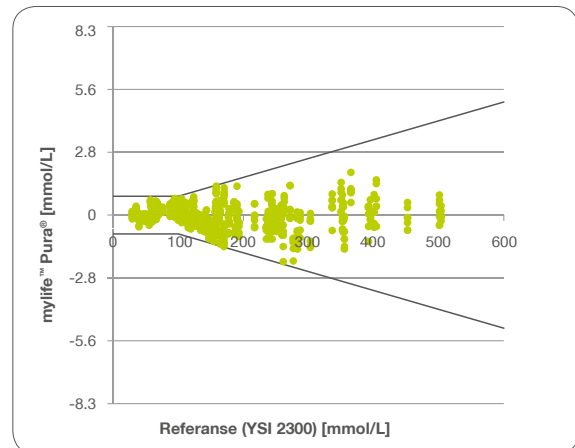
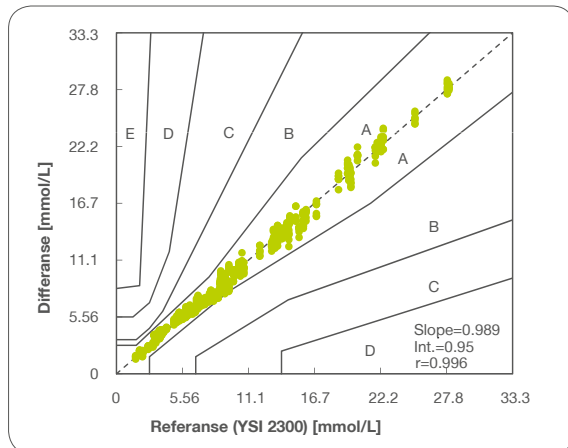
Med IVD standard ISO 15197:2013<sup>3</sup> er minimumskravene for

- målepresisjon
- systemets nøyaktighet og
- krav til interferenser (spesielt hematokritområde)

er skjerpet. I denne sammenheng fører mylife™ Pura® avanserte måleteknikk til følgende resultater<sup>1,2,6</sup>:

### System accuracy<sup>1</sup>

ISO 15197: 2013 krever  $\geq 95\%$  av målingene innenfor  $\pm 0,83$  mmol/L ved glukosekonsentrasjon  $< 5,55$  mmol/L og  $\pm 15\%$  ved glukosekonsentrasjon  $\geq 5,55$  mmol/L. **Samtlige av mylife™ Pura® testresultater (636 av 636 sammenslåtte målinger) faller i begge kategorier og A-dekning på 100 % i Concensu Error Grid (CEG) (AB soner må være  $> 99\%$ ).**



### Definisjon av feilsoner:

- Sone A** Ingen klinisk effekt
- Sone B** Klinisk endring – liten eller ingen effekt på kliniske resultatet
- Sone C** Klinisk endring – vil sannsynligvis påvirke klinisk utfall
- Sone D** Klinisk endring – kan ha betydelig medisinsk risiko
- Sone E** Klinisk endring – kan ha farlige konsekvenser

### Målepresisjon<sup>2</sup>

mylife™ Pura® viser gode testresultater i gjentakelse av målinger (ti meter, tre lotserier av blodsukkerstrimler og fem glukosekonsentrasjoner):  $SD \leq 0,08$  mmol/L (TNO<sup>7</sup> akseptkriterier:  $SD \leq 0,56$  mmol/L ved glukosekonsentrasjon  $< 5,55$  mmol/L) og  $CV \leq 2,0\%$  (TNO kriterier:  $CV \leq 5\%$  ved glukosekonsentrasjon  $\geq 5,55$  mmol/L).

### Hematokrit<sup>6</sup>

Pura oppnår hematokrit område mellom 30 og 57 % for konsentrasjoner mellom 1.67 and 22.2 mmol/L.

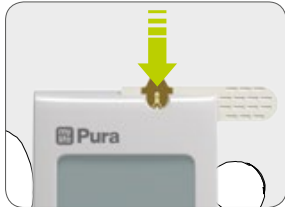
### Klinisk konklusjon

Det avanserte måleprinsippet til mylife™ Pura® fører til presis og nøyaktig målekvalitet som overstiger minstekravene i den nye utgaven av ISO 15197:2013. Med samtlige av alle sammenslåtte målinger i sone A i CEG, fører måling med mylife™ Pura® til korrekte kliniske funn.



## mylife™ Pura®

Enkel i bruk med hygienisk fjerning av teststrimler uten å komme i kontakt med blod



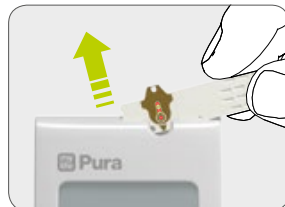
Enheden aktiveres automatisk når en blodsukkerstrimmel er satt inn



Automatisk autokoding identifiserer strimmelkoden



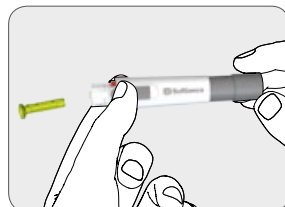
Enkel påføring av blod



Fjerning av blodsukkerstrimlen uten å komme i kontakt med blod



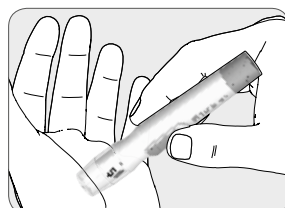
Variable penetrasjonsdybder



Lansettutkast



Sikkerhetsfunksjon



Adapter tilgjengelig for alternative stikksteder

Trygg og enkel applikasjon som gjør mylife™ Pura® til det ideelle blodsukkerapparatet for pasienter i alle aldre. Apparatet slår seg på når en blodsukkerstrimmel er satt inn og identifiserer automatisk strimmelkoden. Det vil komme et lydsignal når teststrimlen er satt inn korrekt. Ved påføring av blod, indikerer strimmelen visuelt når nok blod har blitt påført.

Måleresultatene er lette å lese på grunn av store tall og en belyst skjerm.

Det unike designet til blodsukkerstrimlene forenkler påføringen: mylife™ Pura® er det første blodsukkerapparat som har liggende innsetting og hvor du kan fjerne blodsukkerstrimlen uten å komme i kontakt med blod. Dette muliggjør en trygg og hygienisk håndtering av strimlene.

mylife™ Softlance lansetten forenkler en jevn og skånsom anvending av blodprøver. De vibrasjonsdempende lamellene gir presis utskyting av lansetten og dermed fører til minimal stikkskade. Syv variable penetrasjonsdybder gir en nøyaktig justering av penetrasjonsdybden.

Sikkerhetskonseptet er både unikt og smart: mylife™ Softlance har lansettutkast og en sikkerhetsfunksjon for sikkert og enkelt lansettbytte.

mylife™ Softlance kommer i tillegg med en adapter som gjør det mulig å ta blodprøver fra alternative stikksteder.



I en ekstern kundeundersøkelse<sup>8</sup> gjennomført i april og mai 2015 i Tyskland er 83 % av brukere av mylife™ blodsukkerstrimler "fornøyd" til "særdeles fornøyd" med blodsukkerstrimlene og håndteringen av dem. Faktisk var 29 % av brukerne "særdeles fornøyd" og en ytterligere 29 % "svært fornøyd". Positive bemerkninger ble gjort spesielt om størrelsen på blodsukkerstrimlene, dens stivhet, så vel som anvendelsen av blodprøven og fjerning av blodsukkerstrimmelen uten å komme i kontakt med blod. Basert på de gode prosentandelene av tilfredshet er kvalitet (størrelse, materiale og stivhet) av blodsukkerstrimlene og påføringen av blodprøven ansett som de største fordelene til mylife™ blodsukkerteststrimler.



## Tekniske data

### Konkurransedyktige produktegenskaper

Produktspesifikasjoner	
Måleteknologi	Elektrokjemisk: GOD
Kalibrering	Plasma
Prøve	Fullkapillært blod
Blodvolum / Måletid	0.75 µL / 5 sekunder
Minnekapasitet	500 målinger inkl. dato og klokkeslett
Måleområde	0.6–33.3 mmol/L
Batterisparemodus	Automatisk utkobling 2 minutter etter siste aktivitet på enheten
Måletemperatur	10–40 °C
Relativ luftfuktighet	10–90 %
Hematokritområde	30–57 %
Strømforsyning / Batteritid	2 batterier CR2032/ Cirka 1000 målinger
Mål / Vekt	90.6 mm × 46 mm × 16.5 mm (H × B × D) / 53 g inkl. batterier
Skjerm / Skjermstørrelse	LCD / 47 mm × 33.5 mm (H × B)
Apparatets lagring	-10 till 60 °C
Blodsukkerstrimmelsens lagringsforhold	4–30 °C, <90 % relativ luftfuktighet
PC-programvare	Data kan overføres til mylife™ Software, Diabass®, SiDiary, diasend® (spesiell kabel kreves)



## mylife™ Pura® og tilbehør

### Produktoversikt og tilgjengelighet

	Del	Artikkelnummer
<b>Oppstartsett for blodsukkermåling</b>	mylife™ Pura®-sett	7100410
<b>Teststrimler</b>	mylife™ Pura™-teststrimler	7100420
<b>Lansetter</b>	mylife™ lansetter, standard	7101030
	mylife™ lansetter, flerfargete	7101031
<b>Sikkerhetslansetter</b>	mylife™ SafetyLancets	7100031
	mylife™ SafetyLancets Comfort	700001495

<sup>1</sup> Bionime Corporation: Test Report for the System Accuracy Evaluation of Rightest Blood Glucose Monitoring System GM550 (mylife™ Pura®), Min-Sheng General Hospital, Taiwan, 05.2015.

<sup>2</sup> Bionime Corporation: Test Report for the Evaluation of Precision (ISO 15197:2013), Model GM550 (mylife™ Pura®) and Strip GS550 (mylife™ Pura®), Taichung, Taiwan, 04.2015.

<sup>3</sup> ISO 15197:2013; In vitro diagnostic test systems – Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus. International Organisation for Standardization, Geneva.

<sup>4</sup> Ypsomed GmbH: User survey mylife™ Pura®, 06.2015. Data on file.

<sup>5</sup> Hsu C. et al.: Fabrication of a Glucose Biosensor Based on Inserted Barrel Plating Gold Electrodes. Anal Chem 2009, 81(1): 515-518.

<sup>6</sup> Bionime Corporation: Test Report for the Evaluation of Hematocrit ISO 15197:2013) of GM550 (mylife™ Pura®), Taiwan, 04.2015.

<sup>7</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.

<sup>8</sup> 2hm & Associates GmbH: User survey on the acceptance of "mylife™ test strips and their handling" and "mylife™ AutoLance™", Mainz, 05.2015.

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



System for  
blodsukkerkontroll



Kanyler og  
sikkerhetskanyler



Infusjonsystemer



Tilbehør  
og tjenester

mylife™ er et utvalg av produkter og tjenester for pasienter med diabetes. Vår målsetning er å tilby alt denne pasientgruppen trenger for en enkel og pålitelig egenbehandling.