



ITALIANO

Ver. 1.0 2024/12
312-4216200-057

Strisce reattive per emoglobina GIMACARE

Utilizzare solo con il Sistema di monitoraggio multifunzionale GIMACARE.

Avvertenze

- Per uso diagnostico *in vitro* (solo per uso extracorporeo).
- Esclusivamente monouso.
- Gli operatori sanitari e gli altri utenti devono maneggiare con attenzione tutto ciò che entra in contatto con il sangue umano, compresi gli oggetti igienizzati, per prevenire la trasmissione di malattie infettive.
- Prima di utilizzare questa striscia reattiva, leggere questo documento e il Manuale dell'utente del sistema di monitoraggio multifunzionale GIMACARE. Utilizzare solo le strisce reattive per emoglobina GIMACARE con il sistema di monitoraggio multifunzione GIMACARE per ottenere risultati accurati ed essere coperti dalla garanzia del produttore.
- I risultati potrebbero essere inaccurati quando si esegue il test su pazienti con pressione sanguigna anormalmente bassa o sotto shock.
- Tenere le strisce reattive e le lancette fuori dalla portata dei bambini piccoli. In caso di ingestione, consultare immediatamente un medico per un consiglio.
- Qualsiasi grave incidente che si verifica in relazione all'uso del dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trovano l'utente e/o il paziente.
- L'utente non deve prendere alcuna decisione di carattere medico senza aver prima consultato un operatore sanitario appropriato e le informazioni sugli effetti e la prevalenza della malattia.
- Per i test autodiagnostici utilizzati per il monitoraggio di una malattia o condizione esistente precedentemente diagnosticata, il paziente deve adattare il trattamento solo se ha ricevuto la formazione adeguata per farlo.

Uso previsto

Se utilizzate insieme al sistema di monitoraggio multifunzionale GIMACARE, le strisce reattive per emoglobina GIMACARE, possono essere utilizzate in autonomia a casa o da parte del personale sanitario per la misurazione dei livelli di emoglobina (Hb). È destinato all'uso per la misurazione quantitativa dell'emoglobina in campioni di sangue intero capillare fresco da dito e da sangue intero venoso. I professionisti possono utilizzare le strisce reattive per testare campioni di sangue capillare e venoso; l'uso domestico è limitato all'esame del sangue intero capillare.

Principio del test

Il sistema misura la quantità di emoglobina nel sangue intero. Il test si basa sulla misurazione della corrente elettrica generata dalla reazione dell'emoglobina al reagente della striscia. Il misuratore effettua una misurazione della corrente, calcola l'emoglobina nel sangue e mostra il risultato. L'intensità della corrente prodotta dalla reazione dipende dalla quantità di emoglobina presente nel campione di sangue.

Limitazioni

- Effetti lipemici: livelli di trigliceridi fino a 1500 mg/dL (16,9 mmol/L) non hanno effetti di rilievo sui risultati, ma a livelli superiori possono influenzare i risultati.
 - Metaboliti: il captopril, l'acido ascorbico, la L-Dopa, l'acido gentisico, il paracetamolo, l'acido urico, la labirubina non coniugata, il colesterolo, i trigliceridi, la metildopa, la digossina, l'acido acetilsalicilico, l'acido salicilico e la tolbutamide, a una concentrazione ematica normale, non influiscono in modo significativo sui risultati del test della glicemia.
 - In presenza di galattosio, maltosio o fruttosio, non si osservano interferenze significative nei test dell'emoglobina.
 - Effetti dell'altitudine: le altitudini fino a 3.275 m (10.742 piedi) non influiscono sui risultati del test.
 - Utilizzare solo eparina per l'anticoagulazione del sangue intero capillare o venoso fresco.
 - Ematocrito: Il livello di ematocrito è limitato tra il 20% e il 70%. Rivolgersi al proprio medico se non si conosce il proprio livello di ematocrito.
- I seguenti composti, se rilevati al di sopra della loro soglia di limitazione e testati con il sistema di monitoraggio della glicemia GIMACARE, possono produrre risultati con livelli di glucosio elevati:

Sintesi delle sostanze e delle concentrazioni al di sopra dei limiti con interferenze

Sostanza	Concentrazione limite (mg/dL)	Intervallo di concentrazione terapeutico/fisiologico (o limite superiore) (mg/dL)
Captopril	> 500	100
Acido Ascorbico	> 4	2
Acido urico	> 10	2 - 8

Conservazione e manipolazione

NON utilizzare le strisce reattive se sono scadute.

- Le strisce reattive scadono 3 mesi dopo la prima apertura. Annotare la data di prima apertura sul flacone delle strisce reattive quando lo si apre per la prima volta. (Solo per strisce in flaconi)
- Conservare le strisce reattive in un luogo fresco e asciutto tra 2°C e 30°C (35,6°F e 86°F) e tra il 10% e l'90% di umidità relativa.
- Conservare le strisce reattive SOLO nel loro flacone originale. NON trasferirle in un nuovo flacone o in qualsiasi altro contenitore. (Solo per strisce in flaconi)
- Utilizzare ogni striscia reattiva immediatamente dopo averla estratta dal flacone o dalla confezione singola. Chiudere il flacone immediatamente dopo aver prelevato una striscia. (Solo per strisce in flaconi)
- Tenere il flacone sempre chiuso. (Solo per strisce in flaconi)
- Tenere le strisce reattive lontano dalla luce solare diretta. NON conservare le strisce reattive in ambienti con elevata umidità.
- NON toccare le strisce reattive con le mani bagnate.
- NON piegare, tagliare o alterare la striscia reattiva.

Componenti chimici

> Shuttile 60%

> Ingredienti non reattivi 40%

- Aspetto della striscia**
 - Foro assorbente**
Applicare il campione di sangue qui. Il sangue verrà assorbito automaticamente.
 - Finestra di conferma**
Qui è possibile verificare se è stata applicata una quantità sufficiente di sangue al foro assorbente della striscia.
 - Impugnatura della striscia reattiva**
Afferrare questa parte per inserire la striscia reattiva nella fessura.
 - Barre di contatto**
Inserire questa estremità della striscia reattiva nel misuratore.

Spingerla saldamente finché non va oltre.

ATTENZIONE: Quando si inserisce la striscia reattiva, il lato anteriore deve essere rivolto verso l'alto. Se la barra di contatto non è completamente inserita nella fessura della striscia reattiva, i risultati del test potrebbero essere errati.

Calibrazione

Calibrare il misuratore ogni volta che si inizia a utilizzare una nuova confezione di strisce reattive impostando il misuratore con il codice corretto. I risultati del test potrebbero essere inaccurati se il numero di codice visualizzato sul misuratore non corrisponde al numero stampato sull'etichetta/sulla confezione del flacone delle strisce reattive.

Chip codificatore

1. Inserire il chip codificatore al misuratore spento. Attendere finché sul display non viene visualizzato un numero e la scritta "Hb".

2. Rimuovere il chip codificatore. Il display mostrerà "OFF", quindi il misuratore si spegnerà automaticamente.

Controllo del numero di codice

Prima di procedere, assicurarsi che il numero e la scritta "Hb" visualizzati sul misuratore corrispondano a quanto riportato sull'etichetta/sulla confezione del flacone delle strisce reattive. Se i numeri corrispondono, si può procedere con il test. Se non corrispondono, interrompere il test e inserire il chip codificatore corretto. Se il

problema persiste, contattare il servizio clienti per ricevere assistenza.

Test dell'emoglobina e dell'ematocrito

LAVARE E ASCIUGARE LE MANI PRIMA DI EFFETTUARE QUALSIASI TEST.

FASE 1

Inserire la striscia reattiva fino in fondo nella fessura del misuratore, fino a quando non può andare oltre. Quando la striscia è completamente inserita, il misuratore esegue diversi controlli automatici.

FASE 2

Raccogliere un campione di sangue con la striscia reattiva. Affinché il test fornisca risultati accurati è necessaria una quantità di sangue sufficiente. Mettere la goccia di sangue a contatto con il foro assorbente della striscia reattiva e attendere che la finestra

di conferma sia completamente coperta. Il misuratore inizia il conto alla rovescia. NON applicare un campione di sangue spalmato.

FASE 3

Dopo qualche secondo, il misuratore visualizzerà il risultato del test. L'ultima lettura verrà salvata automaticamente nel misuratore. Spegnere il dispositivo rimuovendo la striscia reattiva e gettare la striscia usata.

NOTA: Per ulteriori informazioni, consultare il Manuale dell'utente. La lancetta e le strisce reattive usate sono potenzialmente un rischio biologico. Smaltirle con attenzione secondo le normative locali.

Letture del risultato

L'unità di misura utilizzata per indicare la concentrazione di emoglobina nel sangue o nel plasma può avere una dimensione di peso (g/dL) o una molarità (mmol/L). L'intervallo di misurazione di questo strumento va da 6,8 a 24 g/dL (da 4,22 a 14,89 mmol/L).

Valori di riferimento

Emoglobina (Hb)	
Uomini	Da 14,0 a 18,0 g/dL
Donne	Da 12,0 a 16,0 g/dL

Fonte: valori dell'intervallo di riferimento in laboratorio

Consultare il proprio medico per determinare l'intervallo target più adatto alle proprie esigenze.

Risultati discutibili o incoerenti

Se i risultati del test sono insoliti o non riflettono la percezione del proprio stato di salute:

- Assicurarsi che la finestra di conferma della striscia reattiva sia completamente piena di sangue.
- Verificare la data di scadenza delle strisce reattive.
- Alivelli di emoglobina o ematocrito insolitamente alti o bassi possono essere sintomi di un grave problema di salute. Se la maggior parte dei risultati è insolitamente alta o bassa, contattare il proprio professionista sanitario.

Promemoria della data di scadenza

Per la comodità dell'utente, il promemoria della data di scadenza si attiverà e avviserà l'utente del numero di giorni rimanenti fino alla data di scadenza della striscia indicata sull'etichetta del flacone o sulla confezione di alluminio. Il conto alla rovescia inizia a 30 giorni e continua fino a 1 giorno e viene visualizzato al centro dello schermo. Quando compire il promemoria della data, utilizzare le strisce reattive rimanenti prima che scadano.

ΔIl messaggio di errore E-2 viene visualizzato nelle seguenti situazioni:

- La striscia reattiva è scaduta;
- Il chip codificatore è scaduto; oppure
- Durante la configurazione iniziale, la data è stata impostata in modo errato sul misuratore.

Se viene visualizzato il messaggio di errore E-2, ripetere il test con un nuovo lotto di strisce reattive per ottenere risultati accurati.

Caratteristiche prestazionali:

Indossare sempre i guanti e seguire la politica e le procedure di controllo dei rischi biologici della struttura quando si eseguono test su campioni di sangue di pazienti. Utilizzare solo campioni di sangue intero fresco. I professionisti possono utilizzare le strisce reattive per testare campioni di sangue capillare e venoso.

Dimensione del campione: 1,0 µL Tempo di reazione: da 10 a 12 secondi

Intervallo di misurazione del sistema: da 6,8 a 24 g/dL (da 4,22 a 14,89 mmol/L)

Intervallo dell'ematocrito: 20% a 70%

Precisione

Emoglobina	Concentrazione		
	6,6 g/dL	13,6 g/dL	20,4 g/dL
Media	6,5	13,5	20,3
SD	0,30	0,50	0,65
CV (%)	4,7	3,7	3,2

Prestazioni cliniche

Accuratezza

Emoglobina	n = 320		
	Campioni capillari	Intervallo, media	Campioni venosi
Regressione	y = 1,0256 - 0,5726 R ² = 0,9724	Intervallo: 6,7 a 22,4 Media: 13,8	y = 1,0253x - 0,567 R ² = 0,9758

Prestazioni dell'utente

Emoglobina	n = 320	
	Campioni capillari	Intervallo, media
Regressione	y = 0,9537x + 0,4434 R ² = 0,9814	Intervallo: da 6,7 a 22,4 Media: 13,8

Informazioni sui simboli

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro		Limite di umidità
	Consultare le istruzioni d'uso		Produttore
	Limite di temperatura		Numero del modello
	Data di scadenza		Non riutilizzare
	Codice di lotto		Identificativo unico del dispositivo
	Attenzione		Marchio CE
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		



ENGLISH

GIMACARE Hemoglobin Test Strips

Use only with GIMACARE Multi-Functional Monitoring System.

Warnings

- For *in vitro* diagnostic use (for use outside of the body only).
- For single use only.
- Healthcare professionals and other users should handle everything that comes into contact with human blood carefully to prevent transmitting infectious diseases, including sanitized objects.
- Please read this sheet and your GIMACARE Multi-Functional Monitoring System Owner's Manual before you use this test strip. Use only GIMACARE Hemoglobin Test Strips with GIMACARE Multi-Functional Monitoring System to obtain accurate results, and be covered by the manufacturer's warranty.
- Results may be inaccurate when testing on patients with abnormally low blood pressure or those who are in shock.
- Keep test strips and lancets away from small children. If swallowed, consult a doctor immediately for advice.
- If any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.
- The user should not take any decision of medical relevance without first consulting the appropriate healthcare professional, information on disease effects and prevalence.
- For self-testing used for the monitoring of a previously diagnosed existing disease or condition, the patient should only adapt the treatment if he or she has received the appropriate training to do so.

Intended Use

GIMACARE Hemoglobin Test Strips, when used together with GIMACARE Multi-Functional Monitoring System, allow your Hemoglobin (Hb) levels to be measured by yourself at home or by healthcare professionals. It is intended to be used for the quantitative measurement of hemoglobin in fresh capillary whole blood samples from finger and from venous whole blood sample.

Professionals may use test strips to test capillary and venous blood sample; home use is limited to capillary whole blood testing.

Test Principle

Your system measures the amount of hemoglobin in whole blood. The test is based on the measurement of electrical current generated by the reaction of the hemoglobin with the reagent of the strip. The meter measures the current, calculates the hemoglobin in the blood, and displays the result. The strength of the current produced by the reaction depends on the amount of hemoglobin in the blood sample.

Limitations

- Lipemic Effects: Blood triglycerides up to 1500 mg/dL (16,9 mmol/L) do not affect the results significantly, but may affect results at higher levels.
- Metabolites: Captopril, ascorbic acid, L-Dopa, gentisic acid, paracetamol, uric acid, unconjugated bilirubin, cholesterol, triglycerides, methyldopa, digoxin, acetylsalicylic acid, salicylic acid and tolbutamide at normal blood concentration do not significantly affect blood glucose test results.
- There are no significant interference in the presence of maltose, or fructose observed in hemoglobin tests.
- Altitude Effects: Altitudes up to 10,742 feet (3,275m) do not affect test results.
- Use only heparin for anticoagulation of fresh capillary or venous whole blood.
- Hematocrit: The hematocrit level is limited to between 20% to 70%. Please ask your healthcare professional if you do not know your hematocrit level.

The following compounds when determined to be in excess of their limitation and tested with the GIMACARE Multi-Functional Monitoring System may produce elevated glucose results:

Summary of substances and concentrations in excess of limitation with interference

Substance	Limiting Concentration (mg/dL)	Therapeutic / Physiologic Concentration Range (or Upper Limit) (mg/dL)
Captopril	> 500	100
Ascorbic Acid	> 4	2
Uric Acid	> 10	2 - 8

Storage and Handling

ΔDO NOT use the test strips if they have expired.

- Test strips expire 3 months after first opening. Write the first opening date on the test strip vial when you first opened it. (For strip vial only)
- Store the test strips in a cool, dry place between 2°C and 30°C (35,6°F and 86°F) and between 10% and 90% relative humidity.
- Store the test strips in their original vial ONLY. Do NOT transfer them to a new vial or any other containers. (For strip vial only)
- Use each test strip immediately after taking it out of the vial or individual foil packet. Close the vial immediately after taking out a strip. (For strip vial only)
- Keep the vial closed at all times. (For strip vial only)
- Keep the test strips away from direct sunlight. Do NOT store the test strips in high humidity.
- Do NOT touch the test strips with wet hands.
- Do NOT bend, cut, or alter the test strips.

Chemical Components

> Shuttile 60%

> Non-reactive ingredients 40%

Strip Appearance

- Absorbent Hole**
Apply a drop of blood here. The blood will automatically be absorbed.
- Confirmation Window**
This is where you confirm if enough blood has been drawn into the absorbent hole of the strip.
- Test Strip Handle**
Hold this part to insert the test strip into the slot.
- Contact Bars**
Insert this end of the test strip into the meter. Push it in firmly until it will go no further.

ATTENTION: The front side of the test strip should face up when inserted into the test slot.

Calibration
Calibrate the meter every time you begin to use a new package of test strips by setting the meter with the correct code. Test results may be inaccurate if the code number displayed on the meter does not match the number printed on your test strip vial label/packet.

Code Chip

- Insert the code chip with the meter switched off. Wait until a number and "Hb" appears on display.
- Remove the code chip. The display will show "OFF", and then the meter will automatically switch off.

Checking the Code Number

Make sure that the number and "Hb" displayed on the meter matches the number on your test strip vial label/packet before you proceed. If the numbers match, you can proceed with the test. If they do not match, please stop testing and insert the correct code chip. If the problem persists, contact customer service for help.

Testing Your Hemoglobin and Hematocrit

PLEASE WASH AND DRY YOUR HANDS BEFORE PERFORMING ANY TESTING.

- STEP 1**
Insert the test strip fully into the slot of the meter until it will go no further.
When the strip is fully inserted, the meter will do several self-checks.
- STEP 2**
Collect a blood sample with the test strip. A sufficient quantity of blood is required for the test to provide accurate results. Touch the blood drop with the absorbent hole of the test strip, and wait until the confirmation window is fully covered. The meter will start counting down. Do NOT apply a smeared blood sample.

STEP 3

After a few seconds, the meter will display your test result. The last reading will be automatically saved in the meter. Turn it off by removing the test strip and throw away the used test strip.

NOTE: Please refer to your Owner's Manual for more information. The used lancet and test strips are potentially biohazardous. Please dispose of them carefully according to your local regulations.

Reading Your Result

The measurement unit used for indicating the concentration of blood or plasma hemoglobin can either have a weight dimension (g/dL) or a molarity (mmol/L). The measurement range of this meter is 6.8 to 24 g/dL (4.22 to 14.89 mmol/L).

Reference values

Hemoglobin (Hb)	
Males	14.0 a 18.0 g/dL
Females	12.0 a 16.0 g/dL

Source: Laboratory Reference Range Values

Please consult your doctor to determine a target range that works best for you.

Questionable or inconsistent results

your test results are unusual or inconsistent with how you are feeling:

- Make sure the confirmation window of the test strip is completely filled with blood.
- Check the expiration date of the test strips.
- ΔUnusually high or low hemoglobin or hematocrit levels may be symptoms of a serious medical condition. If most of your results are unusually high or low, please contact your healthcare professional.

Expiry Date Reminder

For your convenience, the expiry date reminder will activate and notify you the number of days remaining until the strip's expiry date shown on the vial label or on the foil packet. The countdown begins from 30 days to 1 day, which will be shown at the center of the display screen. When you see the date reminder, please use the remaining test strips before they expire.

ΔThe error message E-2 will appear in the following situations:

- The test strip is expired;
 - The code chip is expired; or
 - On the initial set-up, the date has been set incorrectly on the meter.
- If the error message E-2 appears, please repeat the test with a new lot of test strip to get accurate results.

Performance Characteristics:

Always wear gloves and follow your facility's biohazard control policy and procedures when performing tests involving patient blood samples. Use fresh whole blood samples only. Professionals may use test strips to test capillary and venous blood sample.

Sample Size: 1.0 µL Reaction Time: 10 to 12 seconds

System Measurement Range: 6.8 to 24 g/dL (4.22 to 14.89 mmol/L)

Hematocrit Range: 20% to 70%

Precision

Hemoglobin	Concentration		
	6,6 g/dL	13,6 g/dL	20,4 g/dL
Mean	6,5	13,5	20,3
SD	0,30	0,50	0,65
CV (%)	4,7	3,7	3,2

Clinical Performance

Accuracy

Hemoglobin	n = 320		
	Capillary samples	Range, mean	Venous samples
Regressione	y = 1,0256 - 0,5726 R ² = 0,9724	Range: 6,7 to 22,4 Mean: 13,8	y = 1,0253x - 0,567 R ² = 0,9758

User performance

Hemoglobin	n = 320	
	Capillary samples	Range, mean
Regressione	y = 0,9537x + 0,4434 R ² = 0,9814	Range: 6,7 to 22,4 Mean: 13,8

Symbol Information

Symbol	Referent	Symbol	Referent
	In vitro diagnostic medical device		Humidity limitation
	Consult instructions for use		Manufacturer
	Temperature limit		Model number
	Use-by date		Do not re-use
	Batch code		Unique device identifier
	Caution		CE mark
	Authorized representative in the European Community		

	MedNet EC-REP GmbH Borkstraße 10 48163 Münster, Germany		TaiDoc Technology Corporation B1-7F, No.127, Wugong 2nd Rd., Wugu Dist., 24888 New Taipei City, Taiwan www.taidoc.com
--	--	--	---

Per l'autotest.
For self-testing.
Pour l'autocontrôle.
Para autodiagnóstico.



0123

10-4673



FRANÇAIS

Bandelettes de test pour l'hémoglobine GIMACARE

Utiliser uniquement avec le Système de surveillance multi-fonction GIMACARE.

Avertissements

- Pour diagnostic in vitro (utilisation externe au corps uniquement).
- ▶ **Nettoyer.**
- Les professionnels de la santé et autres utilisateurs doivent manipuler avec prudence tout dispositif qui entre en contact avec le sang humain afin d'éviter la transmission de maladies infectieuses, y compris les objets désinfectés.
- ▶ Veuillez lire cette notice ainsi que le mode d'emploi du Système de surveillance multi-fonction GIMACARE avant d'utiliser ces bandelettes de test. Utiliser uniquement les bandelettes de test pour l'hémoglobine GIMACARE avec le Système de surveillance multi-fonction GIMACARE afin d'obtenir des résultats précis et profiter de la garantie du fabricant.
- ▶ Les résultats peuvent être imprécis lors de tests sur des patients ayant une pression artérielle anormalement basse ou qui sont en état de choc.
- ▶ Garder les bandelettes de test et les lancettes hors de portée des petits enfants. Si elles sont avalées, immédiatement consulter un médecin.
- ▶ Tout accident grave survenu en relation avec l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.
- ▶ L'utilisateur ne doit prendre aucune décision de nature médicale sans avoir préalablement consulté un médecin pour obtenir des informations sur les effets et la prévalence de la maladie.
- ▶ Dans la cas d'un auto-test destiné à surveiller une maladie ou un état existants précédemment diagnostiqués, le patient ne peut adapter le traitement que s'il a reçu la formation adaptée.

Usage prévu

Les bandelettes de test pour l'hémoglobine GIMACARE, utilisées conjointement au Système de surveillance multi-fonction GIMACARE, vous permettent de mesurer vous-même votre taux d'hémoglobine (Hb) à la maison ou de le faire mesurer par un professionnel de la santé. L'utilisation prévient la mesure quantitative de l'hémoglobine dans des échantillons de sang total capillaire frais prélevé au bout du doigt, et d'échantillons de sang total veineux. Les professionnels peuvent utiliser les bandelettes de test pour tester des échantillons de sang capillaire et veineux: l'utilisation domestique se limite aux tests sur le sang total capillaire.

Principe de test

Le système mesure la quantité d'hémoglobine dans le sang total. Le test est basé sur la mesure du courant électrique généré par la réaction de l'hémoglobine avec le réactif de la bandelette. Le lecteur mesure le courant, calcule le taux d'hémoglobine dans le sang et affiche le résultat. La force du courant produit par la réaction dépend de la quantité d'hémoglobine dans l'échantillon de sang.

Limites

- ▶ Effets lipémiques: Les triglycérides sanguins jusqu'à 1500 mg/dl (16,9 mmol/l) n'affectent pas les résultats de manière significative, mais cela peut être le cas pour des taux plus élevés.
- ▶ Métabolites: Une concentration sanguine normale de captopril, acide ascorbique, L-Dopa, acide gentisique, paracétamol, acide urique, bilirubine non conjuguée, cholestérol, triglycérides, méthylodopa, digoxine, acide acétylsalicylique, acide salicylique et tolbutamide n'affecte pas les résultats des tests de la glycémie de manière significative.
- ▶ La présence de maltose, ou de fructose n'a démontré aucune interférence significative avec les tests de l'hémoglobine.
- ▶ Effets de l'altitude: Une altitude jusqu'à 10 742 pieds (3 275 m) n'affecte pas les résultats des tests.
- ▶ N'utiliser que l'héparine comme anticoagulant du sang total capillaire ou veineux frais.
- ▶ Hématocrite: Le taux d'hématocrite est limité entre 20 % et 70 %. Si vous ne connaissez pas votre taux d'hématocrite, veuillez le demander à votre médecin. Les composés suivants, lorsqu'ils excèdent leurs limites et sont testés avec le Système de surveillance multi-fonction GIMACARE peuvent donner lieu à des résultats de glycémie élevés.

Résumé des substances et leur concentration excédant leurs limites avec interférence

Substance	Concentration limite (mg/dl)	Plage de concentration thérapeutique/ physiologique(ou limite supérieure (mg/dl)
Captopril	> 500	100
Acide ascorbique	> 4	2
Acide urique	> 10	2 - 8

Stockage et manipulation

- Δ **Ne PAS** utiliser les bandelettes de test si elles sont périmées.
- ▶ Les bandelettes de test sont périmées 3 mois après la première ouverture. Noter la date sur le flacon des bandelettes lorsque celui-ci est ouvert pour la première fois. (Uniquement pour le flacon de bandelettes)
- ▶ Stocker les bandelettes de test dans un lieu frais et sec, dont la température est comprise entre 2 °C et 30 °C (entre 35,6 °F et 86 °F) et l'humidité relative entre 10 % et 90 %.
- ▶ Stocker les bandelettes de test dans leur flacon d'origine **UNIQUEMENT**. Ne PAS les transférer dans un nouveau flacon ou un autre récipient. (Uniquement pour le flacon de bandelettes)
- ▶ Utiliser chaque bandelette de test immédiatement après l'avoir extraite du flacon ou de son emballage individuel en aluminium. Refermer le flacon immédiatement après avoir extrait une bandelette. (Uniquement pour le flacon de bandelettes)
- ▶ Maintenir le flacon fermé à tout moment. (Uniquement pour le flacon de bandelettes)
- ▶ Maintenir les bandelettes de test à l'écart de la lumière directe du soleil.
- ▶ Ne **PAS** stocker les bandelettes de test dans un lieu très humide.
- ▶ Ne **PAS** toucher les bandelettes de test avec les mains mouillées.
- ▶ Ne **PAS** plier, couper ou altérer les bandelettes de test

Composants chimiques

> Navette 60 %

> Ingrédients non réactifs 40 %

Schéma de la bandelette

- Trou d'absorption**
Appliquer l'échantillon de sang ici. Le sang est automatiquement absorbé.
- fenêtre de confirmation**
Elle indique la confirmation que suffisamment de sang a été appliqué dans le trou d'absorption de la bandelette.
- Partie de la bandelette à tenir**
Tenir cette partie lors de l'insertion de la bandelette de test dans la fente.
- Barres de contact**
Insérer cette extrémité de la bandelette de test dans le lecteur.

Pousser fort jusqu'à ce qu'elle n'aille pas plus loin.
ATTENTION: La partie avant de la bandelette de test doit être tournée vers le haut lors de son insertion dans la fente. Le résultat du test peut être incorrect si la barre de contact n'est pas totalement insérée dans la fente de la bandelette de test.

Étalonnage

Étalonner le lecteur chaque fois que l'on commence à utiliser un nouvel emballage de bandelettes de test en le réglant à l'aide du code correct. Les résultats des test peuvent se montrer imprécis si le code affiché sur le lecteur ne correspond pas à celui indiqué sur l'étiquette du flacon/emballage des bandelettes.

Puce code

- Insérer la puce code lorsque le lecteur est éteint. Attendre qu'un nombre et l'inscription «Hb» s'affichent à l'écran.
- Retirer la puce code. Le message «OFF» s'affiche puis le lecteur s'éteint automatiquement.

Contrôle du code

S'assurer que le nombre et l'inscription «Hb» affichés sur le lecteur correspondent au nombre indiqué sur l'étiquette du flacon/emballage avant de continuer. Si les

chiffres correspondent, on peut procéder au test. Dans le cas contraire, arrêter le test et insérer la puce code correcte. Si le problème persiste, contacter le service client.

Test de l'hémoglobine et de l'hématocrite

VEUILLEZ VOUS L'AVER ET SÈCHER LES MAINS AVANT DE PROCÉDER AU TEST.

- ÉTAPE 1**
Insérer complètement la bandelette de test dans la fente du lecteur, jusqu'à ce qu'elle ne puisse aller plus loin. Une fois que la bandelette est complètement insérée, le lecteur procède à différentes vérifications automatiques.
- ÉTAPE 2**
Recueillir un échantillon de sang avec la bandelette de test. Une quantité de sang suffisante est nécessaire pour que les résultats du test soient précis. Toucher la goutte de sang avec le trou d'absorption de la bandelette de test et attendre que la fenêtre de confirmation soit complètement couverte. Le lecteur commence le compte à rebours. Ne PAS appliquer un échantillon de sang écrasé.

ÉTAPE 3

Au bout de quelques secondes, le lecteur affiche le résultat du test. La dernière lecture est automatiquement enregistrée dans le lecteur. Arrêter celui-ci en retirant la bandelette de test et jeter la bandelette de test usagée.

REMARQUE: Pour plus d'informations, consulter le mode d'emploi. La lancette et les bandelettes de test usagées représentent des dangers potentiels du point de vue biologique. Veuillez les éliminer avec prudence, conformément aux réglementations locales.

Lecture des résultats

Le taux d'hémoglobine sanguine ou plasmatique peut être exprimé dans une unité de poids (g/dl) ou de molarité (mmol/l). La plage de mesure de ce lecteur est comprise entre 6,8 et 24 g/dl (entre 4,22 et 14,89 mmol/l).

Valeurs de référence

Hémoglobine (Hb)	
Hommes	14,0 à 18,0 g/dl
Femmes	12,0 à 16,0 g/dl

Source: Valeurs de la plage de référence en laboratoire

Veillez consulter votre médecin pour déterminer une plage cible qui vous est adaptée.

Résultats douteux ou incohérents

Si les résultats des tests sont inhabituels ou ne correspondent pas à ce que vous ressentez:

- Assurez-vous que la fenêtre de confirmation de la bandelette de test est complètement remplie de sang.
- Contrôler la date de péremption des bandelettes de test.

Δ Un taux d'hémoglobine ou d'hématocrite anormalement élevé ou bas peut être le symptôme d'un problème médical grave. Si la plupart de vos résultats sont anormalement élevés ou bas, veuillez consulter votre médecin.

Rappel de la date de péremption

Pour des raisons pratiques, le rappel de la date de péremption s'activera et vous indiquera le nombre de jours restant avant la date de péremption des bandelettes indiquées sur l'étiquette du flacon ou sur l'emballage en aluminium. Le compte à rebours commence à partir de 30 jours, jusqu'à 1 jour et est affiché au centre de l'écran. Lorsque le rappel s'affiche, utiliser les bandelettes de test restantes avant la péremption.

Δ Le message d'erreur E-2 s'affiche dans les situations suivantes:

- Le test est périmé;
- La puce code est périmée; ou
- La date a été définie de manière incorrecte sur le lecteur lors des réglages initiaux. Si le message d'erreur E-2 s'affiche, répéter le test avec un nouveau lot de bandelettes de test pour obtenir des résultats précis.

Caractéristiques de performance:

Toujours porter des gants et respecter les procédures et politiques de contrôle des dangers biologiques de l'établissement lors de tests impliquant des échantillons de sang du patient. N'utiliser que des échantillons de sang total frais. Les professionnels peuvent utiliser les bandelettes de test pour tester des échantillons de sang capillaire et veineux.

Taille de l'échantillon: 1,0 µl Temps de réaction: de 10 à 12 secondes

Plage de mesure du système: 6,8 à 24 g/dl (4,22 à 14,89 mmol/l)

Plage d'hématocrite: entre 20 % et 70 %

Précision

Hémoglobine	Concentration		
	6,6 g/dL	13,6 g/dL	20,4 g/dL
Moyenne	6,5	13,5	20,3
ET	0,30	0,50	0,65
CV (%)	4,7	3,7	3,2

Performance clinique

Précision

Hémoglobine	n = 320		
	Echantillons capillaires	Plage, moyenne	Echantillons veineux
Régression	y = 1,0256 - 0,5726 R2 = 0,9724	Intervalle: 6,7 à 22,4 Média: 13,8	y = 1,0253x - 0,567 R2 = 0,9758

Performance utilisateur

Hémoglobine	n = 320	
	Echantillons capillaires	Plage, moyenne
Régression	y = 0,9537x + 0,4434 R2 = 0,9814	Intervalle: da 6,7 à 22,4 Média: 13,8

Informazioni sui simboli

Simbolo	Signification	Simbolo	Signification
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>		Limites d'humidité
	Consulter le mode d'emploi		Fabricant
	Limite de température		Numéro du modèle
	Utiliser avant le		Ne pas réutiliser
	Code lot		Identifiant unique du dispositif
	Mise en garde		Marquage CE
	Représentant autorisé dans la Communauté Européenne		



ESPAÑOL

Tiras reactivas de hemoglobina GIMACARE

Utilizar sólo con el sistema de monitorización multifunción GIMACARE.

Advertencias

- Para uso diagnóstico in vitro (sólo para uso fuera del cuerpo).
- Para un solo uso.
- Los profesionales sanitarios y otros usuarios deben manipular con cuidado todo lo que entre en contacto con la sangre humana para evitar la transmisión de enfermedades infecciosas, incluidos los objetos desinfectados.
- Lea esta hoja y el manual del usuario de su sistema de monitorización multifunción GIMACARE antes de utilizar esta tira reactiva. Utilice únicamente tiras reactivas de hemoglobina GIMACARE con el sistema de monitorización multifunción GIMACARE para obtener resultados precisos y estar cubierto por la garantía del fabricante.
- Los resultados pueden ser imprecisos cuando se realizan pruebas en pacientes con una tensión arterial anormalmente baja o en estado de shock.
- Mantenga las tiras reactivas y las lancetas fuera del alcance de los niños pequeños. En caso de ingestión, consulte inmediatamente a un médico.
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.
- El usuario no debe tomar ninguna decisión de relevancia médica sin consultar previamente al profesional sanitario adecuado, información sobre los efectos de la enfermedad y su prevalencia.
- En el caso del autodiagnóstico utilizado para el seguimiento de una enfermedad o afección existente previamente diagnosticada, el paciente sólo debe adaptar el tratamiento si ha recibido la formación adecuada para hacerlo.

Uso previsto

Las tiras reactivas de hemoglobina GIMACARE, cuando se utilizan junto con el sistema de monitorización multifuncional GIMACARE, permiten medir sus niveles de hemoglobina (Hb) usted mismo en el hogar o a través de profesionales sanitarios. Está destinado a ser utilizado para la medición cuantitativa de la hemoglobina en muestras frescas de sangre total capilar de dedo y de sangre total venosa. Los profesionales pueden utilizar tiras reactivas para analizar muestras de sangre capilar y venosa; el uso doméstico se limita al análisis de sangre total capilar.

Principio de la prueba

Su sistema mide la cantidad de hemoglobina en la sangre total. La prueba se basa en la medición de la corriente eléctrica generada por la reacción de la hemoglobina con el reactivo de la tira. El medidor mide la corriente, calcula la hemoglobina de la sangre y muestra el resultado. La intensidad de la corriente producida por la reacción depende de la cantidad de hemoglobina de la muestra de sangre.

Limitaciones

- ▶ Efectos lipémicos: Los triglicéridos en sangre de hasta 1500 mg/dl (16,9 mmol/L) no afectan a los resultados de forma significativa, pero pueden afectar a los resultados en niveles superiores.
- ▶ Metabolitos: El captopril, el ácido ascórbico, la L-Dopa, el ácido gentísico, el paracetamol, el ácido úrico, la bilirrubina no conjugada, el colesterol, los triglicéridos, la metildopa, la digoxina, el ácido acetilsalicílico, el ácido salicílico y la tolbutamida en concentración sanguínea normal no afectan significativamente a los resultados de las pruebas de glucemia.
- ▶ No se observan interferencias significativas en presencia de maltosa, o fructosa en las pruebas de hemoglobina.
- ▶ Efectos de la altitud: Las altitudes de hasta 10.742 pies (3.275 m) no afectan a los resultados de las pruebas.
- ▶ Utilizar sólo heparina para la anticoagulación de sangre total capilar o venosa fresca.
- ▶ Hematocrito: El nivel de hematocrito se limita entre el 20% y el 70%. Si no conoce su nivel de hematocrito, consulte a su médico.

Los siguientes compuestos, cuando se determina que superan su limitación y se analizan con el sistema de monitorización multifuncional GIMACARE, pueden producir resultados elevados de glucosa:

Resumen de sustancias y concentraciones por encima de la limitación con interferencia

Sustancia	Concentración límite (mg/dL)	Rango de concentración terapéutica/ fisiológica (o límite superior) (mg/dL)
Captopril	> 500	100
Acido ascórbico	> 4	2
Acido úrico	> 10	2 - 8

Almacenamiento y manipulación

Δ **NO** utilice las tiras reactivas si han caducado.

- ▶ Las tiras reactivas caducan a los 3 meses de su primera apertura. Escriba en el frasco de tiras reactivas la fecha en que lo abrió por primera vez. (Sólo para vial de tiras)
- ▶ Guarde las tiras reactivas en un lugar fresco y seco, entre 2° C y 30° C (35,6° F y 86° F) y entre 10% y 90% de humedad relativa.
- ▶ Guarde las tiras reactivas **SOLO** en su frasco original. **NO** las transfiera a un nuevo vial ni a ningún otro recipiente. (Sólo para vial de tiras)
- ▶ Utilice cada tira reactiva inmediatamente después de sacarla del vial o del paquete individual de aluminio. Cerrar el vial inmediatamente después de extraer una tira. (Sólo para vial de tiras)
- ▶ Mantener el vial cerrado en todo momento. (Sólo para vial de tiras)
- ▶ Mantenga las tiras reactivas alejadas de la luz solar directa. **NO** guarde las tiras reactivas en lugares muy húmedos.

▶ **NO** toque las tiras reactivas con las manos mojadas.

▶ **NO** doble, corte ni altere las tiras reactivas.

Componentes químicos

> Lanzadera 60%

> Componentes no reactivos 40%

Aspecto de la tira

- Orificio absorbente**
Aplique la muestra de sangre aquí. La sangre se absorberá automáticamente.
- Ventana de confirmación**
Aquí es donde puede confirmar si se ha aplicado suficiente sangre al orificio absorbente de la tira.
- Mango de la tira reactiva**
Sujete esta parte para introducir la tira reactiva en la ranura.
- Barra de contacto**
Introduzca este extremo de la tira reactiva en el medidor. Empuje firmemente hasta que haga tope.

ATENCIÓN: Al insertar la tira reactiva, el anverso debe quedar hacia arriba. Los resultados de la prueba pueden ser erróneos si la barra de contactos no está completamente insertada en la ranura de prueba.

Calibración

Calibre el medidor cada vez que empiece a utilizar un nuevo paquete de tiras reactivas ajustando el medidor con el código correcto. Los resultados de las pruebas pueden ser inexactos si el número de código que aparece en el medidor no coincide con el número impreso en la etiqueta/envase del frasco de tiras reactivas.

Chip de codificación

- Inserte el chip de codificación con el medidor apagado. Espere hasta que aparezca un número y "Hb" en la pantalla.
- Retire el chip de codificación. La pantalla mostrará "OFF" y, a continuación, el medidor se apagará automáticamente.

Comprobar el número de código

Asegúrese de que el número y "Hb" que aparecen en el medidor coinciden con el número que aparece en la etiqueta/paquete del vial de tiras reactivas antes de continuar. Si los números coinciden, puede continuar con la prueba. Si no coinciden, interrumpe la prueba e inserte el chip de código correcto. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para obtener ayuda.

Análisis de hemoglobina y hematocrito

LÁVESE Y SEQUE LAS MANOS ANTES DE REALIZAR CUALQUIER PRUEBA.

PASO 1

Introduzca la tira reactiva a fondo en la ranura del medidor hasta el tope. Cuando la tira esté completamente insertada, el medidor realizará varias autocomboraciones.

PASO 2

Recoja una muestra de sangre con la tira reactiva. Se necesita una cantidad suficiente de sangre para que la prueba proporcione resultados precisos. Toque la gota de sangre con el orificio absorbente de la tira reactiva y espere hasta que la ventana de confirmación esté completamente cubierta. El medidor empezará la cuenta regresiva. **NO** aplique una muestra de sangre dispersa.

PASO 3

Transcurridos unos segundos, el medidor mostrará el resultado de la prueba. La última lectura se guardará automáticamente en el medidor. Apáguelo retirando la tira reactiva y deseché la tira reactiva usada.

NOTA: Consulte el Manual del Usuario para obtener más información. La lanceta y las tiras reactivas usadas son potencialmente biopeligrosas. Deséchelas con cuidado de acuerdo con la normativa local.

Lectura del resultado

La unidad de medición utilizada para indicar la concentración de hemoglobina sanguínea o plasmática puede tener una dimensión ponderal (g/dl) o una molaridad (mmol/L). El rango de medición de este medidor es de 6,8 a 24 g/dl (4,22 a 14,89 mmol/L).

Valores de referencia

Hemoglobina (Hb)	
Hombres	14,0 a 18,0 g/dl
Mujeres	12,0 a 16,0 g/dl

Fuente: Valores de referencia de laboratorio

Póngase en contacto con su médico para fijar un rango objetivo que sea adecuado para usted.

Resultados cuestionables o incoherentes

- ▶ Si los resultados de las pruebas son inusuales o incoherentes con cómo se siente:
- Asegúrese de que la ventana de confirmación de la tira reactiva esté completamente llena de sangre.
- Compruebe la fecha de caducidad de las tiras reactivas.

Δ Unos niveles de hemoglobina o hematocrito inusualmente altos o bajos pueden ser síntomas de una enfermedad grave. Si la mayoría de sus resultados son inusualmente altos o bajos, póngase en contacto con su profesional sanitario

Recordatorio de la fecha de caducidad

Para su comodidad, el recordatorio de la fecha de caducidad se activará y le notificará el número de días que faltan para la fecha de caducidad de la tira que aparece en la etiqueta del vial o en el sobre de aluminio. La cuenta regresiva comienza de 30 días a 1 día, que se mostrará en el centro de la pantalla. Cuando vea el recordatorio de la fecha, utilice las tiras reactivas restantes antes de que caduquen.

Δ El mensaje de error E-2 aparecerá en las siguientes situaciones:

- La tira reactiva está caducada;
 - El chip de código está caducado; o
 - En la configuración inicial, la fecha se ha ajustado incorrectamente en el medidor.
- Si aparece el mensaje de error E-2, repita la prueba con un nuevo lote de tiras reactivas para obtener resultados precisos.

Características de Funcionamiento:

Utilice siempre guantes y siga la política y los procedimientos de control de riesgos biológicos de su centro cuando realice pruebas con muestras de sangre de pacientes. Utilice únicamente muestras de sangre entera fresca. Los profesionales pueden utilizar tiras reactivas para analizar muestras de sangre capilar y venosa. Tamaño de la muestra: 1,0 µl Tiempo de reacción: 10 a 12 segundos

Rango de medición del sistema: de 6,8 a 24 g/dl (de 4,22 a 14,89 mmol/L)

Rango de hematocrito: de 20% a 70%

Précision

Hemoglobina	Concentración		
	6,6 g/dL	13,6 g/dL	20,4 g/dL
Promedio	6,5	13,5	20,3
SD	0,30	0,50	0,65
CV (%)	4,7	3,7	3,2

Rendimiento clínico

Précision

Hemoglobina	n = 320		
	Muestras capilares	Rango, promedio	Muestras venosas
Regresión	y = 1,0256 - 0,5726 R2 = 0,9724	Range: 6,7 to 22,4 Mean: 13,8	y = 1,0253x - 0,567 R2 = 0,9758

Rendimiento respecto al usuario

Hemoglobina	n = 320	
	Muestras capilares	Rango, promedio
Regresión	y = 0,9537x + 0,4434 R2 = 0,9814	Range: 6,7 to 22,4 Mean: 13,8

Información sobre los símbolos

Simbolo	Referente	Simbolo	Referente
	Producto sanitario para uso diagnóstico <i>in vitro</i>		Limitación de humedad
	Consultar las instrucciones de uso		Fabricante
	Limites de temperatura		Número de modelo
	Fecha de caducidad		No vuelva a utilizar
	Código de lote		Identificador único del dispositivo
	Precaución		Marca CE
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		