

**Strisce reattive per la determinazione della concentrazione di glucosio su sangue capillare fresco**

Da usare solo con lo strumento multiCare<sup>in</sup>

**Istruzioni per l'uso**

**Premessa**

L'autocontrollo della glicemia permette al paziente diabetico di avere informazioni immediate sul proprio stato glicemico, ma deve essere comunque eseguito dopo un accurato addestramento da parte del medico o di personale tecnico qualificato. E' importante sottolineare che l'autocontrollo non può essere effettuato senza un costante controllo medico (per concordare la tabella dei tempi, per l'interpretazione dei risultati e per la definizione della terapia).

**Principio del test**

Il contenuto di glucosio nel sangue è misurato elettronicamente dallo strumento. Il glucosio nel campione reagisce con l'enzima glucosio-ossidasi generando elettroni che producono una corrente direttamente proporzionale al contenuto di glucosio.

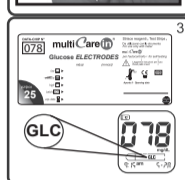
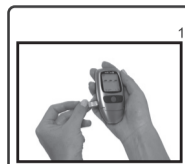
**Composizione**

L'area reattiva di ogni striscia contiene: Glucosio Ossidasi: 21 µg; mediatore (Hexaammineruthenium chloride): 139 µg; Tampone: 5,7 µg; stabilizzatore: 86 µg.

**Procedura**

**Aprire la confezione di strisce Glucosio ELETTRODO, estrarre il data-chip di colore blu contenuto al suo interno.**

- Inserire il data-chip nell'apposito spazio posto lateralmente (figura 1).
- Aprire il flacone, prendere una striscia e richiudere immediatamente.
- Inserire la striscia nel supporto di lettura dello strumento (figura 2), con le frecce a vista e rivolte in avanti, fino a sentire un "bip" (segnale acustico).
- Controllare che sul display dell'strumento compaia il simbolo GLC e che il numero sia lo stesso stampato sull'etichetta del flacone delle strisce (figura 3).
- Eseguire la digitopuntura sul polpastrello utilizzando il pungidito e la lancetta sterile.
- Premere delicatamente il dito per ottenere una goccia di sangue (0,5 µL).
- Avvicinare la goccia di sangue nella parte finale della striscia (la parte che fuoriesce dallo strumento). Il campione di sangue verrà aspirato direttamente dalla striscia (figura 4) e lo strumento emetterà un "bip" (segnale acustico).
- Dopo 5 secondi il risultato verrà visualizzato.
- Per rimuovere la striscia è sufficiente agire sull'apposito espulsore posto sul retro dello strumento, così da evitare contaminazioni.



**Ad ogni prelievo può essere eseguita una sola misurazione!**

**Seguire attentamente le istruzioni nel manuale d'uso dello strumento.**

**Tutti i componenti di questa confezione devono essere eliminati propriamente evitando contaminazioni.**

**Verifica del sistema.** Il controllo della corretta manualità dell'utente così come il controllo delle prestazioni dello strumento e delle strisce "multiCare-in" Glucosio ELETTRODO deve essere eseguito periodicamente utilizzando le soluzioni di controllo "multiCare-in" Glucosio ELETTRODO secondo le istruzioni contenute nella confezione delle stesse.

Gli intervalli di concentrazione di glucosio, entro i quali devono trovarsi i risultati ottenuti con le soluzioni di controllo, sono stampati sulle etichette dei flaconi delle strisce reattive.

**Conservazione e scadenza.** Conservare le strisce reattive ad una temperatura compresa tra 5°C (41°F) e 30°C (86°F) nel flacone originario non esponendolo alla luce solare diretta. Subito dopo avere prelevato la striscia, chiudere il flacone con il tappo originale. In questo modo le strisce mantengono la loro validità fino a 3 mesi dalla data di prima apertura. La data di scadenza di un flacone mai aperto è indicata sul flacone stesso.

L'utilizzo di strisce scadute può portare a risultati errati. Non esporre ad umidità eccessiva. Non congelare!

**Valori normali a digiuno 70-110 mg/dL (3,9-6,1 mmol/L)**

**Tabella dei risultati**

Glucosio inferiore a 10 mg/dL (0,6 mmol/L) = LO\*

Glucosio comprese tra 10 e 600 mg/dL (0,6 - 33,3 mmol/L) = valore numerico visualizzato

Glucosio superiore a 600 mg/dL (33,3 mmol/L) = HI\*\*

\*Ripetere il test

\*\*Un simile risultato significa che la concentrazione di glucosio nel campione è molto elevata e indica uno stato di grave rischio. RIVOLGERSI IMMEDIATAMENTE AL MEDICO

**I risultati analitici devono essere comunicati al proprio medico.**

**L'autocontrollo può servire al medico per la formulazione di una diagnosi.**

**Avvertenze.**

- Tenere le strisce "multiCare-in" Glucosio ELETTRODO lontano dalla portata dei bambini.
- Non eseguire l'analisi a temperatura inferiore a 10°C (50°F) o superiore a 40°C (104°F) e umidità inferiore al 10% o superiore al 90%.
- Usare la striscia immediatamente dopo averla prelevata dal flacone.

**Note per il personale di laboratorio e il medico.**

- Per l'analisi della glicemia con sistema "multiCare-in" Glucosio ELETTRODO si può usare solo sangue capillare fresco.
- Non usare siero o plasma.
- Per utilizzare le strisce con sangue venoso, controllare che il valore di pO2 sia nell'intervallo 40-60 mmHg e comunque contattare il produttore.

Intervallo di ematocrito consentito: 30-55%. Valori maggiori di 55% possono causare risultati falsamente bassi mentre valori minori di 30% possono causare risultati falsamente elevati. Se non si conosce il valore del proprio ematocrito chiedere al proprio medico.

-Interferenti: acetaminofene, acido urico, acido ascorbico (vitamina C) e altre sostanze riducenti se presenti in concentrazioni fisiologiche o normali concentrazioni terapeutiche non alterano il risultato.

-Campioni lipidici, colesterolo fino a 500 mg/dL o trigliceridi fino a 3000 mg/dL non alterano significativamente i risultati, che comunque vanno analizzati con cautela.

-Campioni che contengono elevate concentrazioni di ossigeno disciolto possono dare risultati più bassi.

-Trattamenti con Tolazamide e Acido Gentisico possono dare risultati più alti.

-Antigolificanti e anticoagulanti nei campioni di sangue possono influenzare i risultati. I risultati di correlazione tra i vari anticoagulanti utilizzati sono disponibili.

**Limitazioni**

- \* Il sistema è ottimizzato per l'analisi del sangue capillare.
- \* Ripetere il test se si ottiene un valore di glicemia che non corrisponde alle sensazioni avvertite dal paziente ed alle conoscenze e ai sintomi che il paziente ha del proprio stato di salute. Consultare il manuale di istruzioni dello strumento per verificare la correttezza della procedura eseguita; eventualmente consultare il medico.
- \* Risultati non accurati possono essere ottenuti in stato di shock, ipotensione, negli stati iperglicemici-iperosmolari, con o senza chetosi.
- \* Nel caso si ottengano risultati inferiori a 50 mg/dL (2,7 mmol/L) o superiori a 250 mg/dL (13,8 mmol/L) di glucosio, è necessario consultare un medico immediatamente.
- \* In caso di severa disidratazione ed eccessiva perdita di liquidi i valori misurati possono essere significativamente inferiori rispetto al valore reale.
- \* Risultati inaccurati si possono ottenere ad altitudini maggiori di 3000 metri (10000 piedi)

**Accuratezza.**

L'errore medio del sistema "multiCare-in" Glucosio ELETTRODO rispetto al valore di riferimento è <10%.

In una serie di misurazioni eseguita in ospedale, è stata ottenuta la seguente retta di regressione lineare: Y=0.9895x-1.7404

**Precisione**

Ripetibilità: l'imprecisione media è <5%. In una serie di misurazioni effettuate in laboratorio è stato ottenuto un coefficiente di variazione massimo di 3,8%.

Riproducibilità: l'imprecisione media è <5%. In una serie di misurazioni effettuata in laboratorio è stato ottenuto un coefficiente di variazione massimo di 3,5%.

**Volume minimo di sangue da applicare: 0,5 µL**

**Informazioni importanti su altri siti approvati per il prelievo di campioni di sangue**

1. Altri siti approvati per il prelievo possono essere: l'avambraccio, la coscia, il palmo della mano, la parte alta del braccio.
2. Consultare il medico prima di iniziare ad usare altri siti approvati per il test.
3. Effettuare la misurazione durante o dopo aver mangiato, o dopo aver fatto esercizio fisico o ogni altro evento che ha un effetto sui livelli di glucosio può alterare i risultati.
4. Il risultato ottenuto da altri siti di prelievo può significativamente differire da quello da dito. ( I livelli di glucosio nel sangue cambiano in maniera diversa nel polpastrello rispetto ad altri siti approvati).
5. Il test da altri siti di prelievo andrebbe eseguito due ore dopo aver mangiato, aver effettuato esercizio fisico, oppure ogni altro evento che possa influire sui livelli di glucosio. (Il test entro le due ore andrebbe eseguito da polpastrello).
6. Il test da polpastrello può identificare ipoglicemia (valore basso di glucosio) prima che il test da altri siti approvati.
7. Usare il polpastrello quando si è interessati da ipoglicemia (reazione all'insulina) così come quando si guida la macchina, in particolare se si soffre di ipoglicemia inconsapevole (mancanza di sintomi che indicano una reazione all'insulina), dato che la misurazione dell'ipoglicemia può essere falsata se fatta da altri siti di prelievo.
8. Usare il polpastrello quando i risultati ottenuti da altri siti approvati non sono coerenti con il modo in cui ci si sente.
9. Altri siti approvati non sono consigliati per persone che hanno una storia di ipoglicemia ricorrente.
10. Il test di routine prima dei pasti può essere fatto sia da polpastrello che da altri siti approvati.

CE 0123 Marchio CE

**Confezioni:** Confezione da 25 strisce Confezione da 50 (2x25) strisce  
**Produttore:** Biochemical Systems International srl  
**Servizio Clienti:** Telefono +39 0575 984164 e-mail: multicare@biosys.it

IVD In Vitro Diagnosticum

Usare entro il...

Soluzioni di controllo

LOT Lotto

Valore Basso

Conservare ad una temperatura compresa fra.....

Seguire le istruzioni

Valore Medio

Valore Alto