


multiCare® GLC
Strisce reattive per la determinazione della concentrazione di glucosio su sangue capillare fresco o sangue venoso con litio eparina o EDTA
Da usare solo con lo strumento multiCare
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 sostituire il medico né 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. Reazione colorimetrica con glucosio ossidasi e perossidasi.

Reagenti. La zona reattiva di ogni striscia contiene i seguenti reagenti: Cromogeno min 0,012 mg; Glucosio-ossidasi min 1,8 U; Perossidasi 0,57 U.

Procedura

- Aprire la confezione di strisce multiCare Glucosio (di colore blu), estrarre il data-chip di colore blu contenuto al suo interno.

- Inserire il data-chip nell'apposito spazio posto nel retro dello strumento multiCare, con la freccia rivolta verso l'alto (figura 1).

- Aprire il flacone, prendere una striscia e richiuderlo immediatamente.

- Inserire la striscia nel supporto di lettura dello strumento, con la freccia rivolta verso lo strumento e il simbolo del parametro rivolto verso l'alto (figura 2), fino a sentire un "clic" che fa accendere lo strumento.

- Controllare che sul display dell'apparecchio compaia il simbolo GLC e che il codice numerico sia lo stesso di quello stampato sull'etichetta del flacone delle strisce (figura 3).

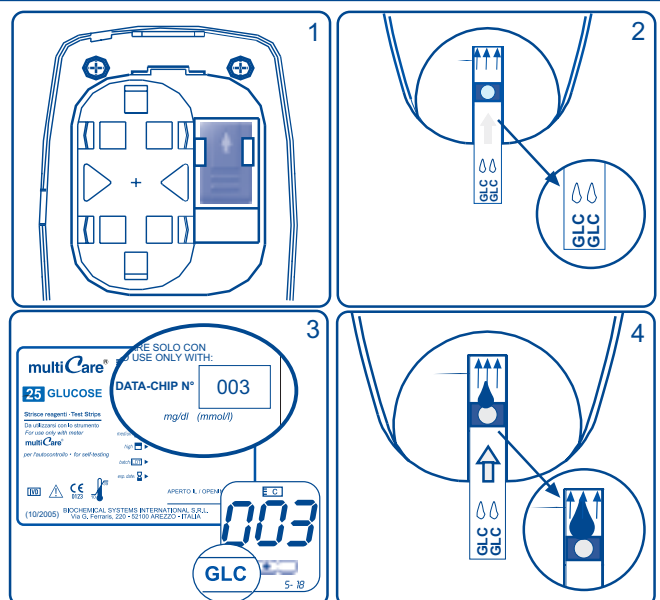
- Eseguire una digitazione sul polpastrello utilizzando il pungidito contenuto nella confezione del riflettometro multicare e una lancetta sterile

- Eliminare la prima goccia di sangue e premere delicatamente il dito per ottenere una seconda goccia di sangue (3 microlitri).

- Quando il sangue è sufficiente, collocare la goccia sul centro dell'area bianca circolare della striscia (figura 4) e attendere il risultato. Ad ogni prelievo può essere eseguita solamente una misurazione!

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

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



Controllo della corretta esecuzione del test. Prima di ogni test verificare che l'area reattiva della striscia presenti un colore bianco uniforme. Nel caso in cui il colore sia alterato, non utilizzare la striscia per la misurazione. Dopo ogni analisi girare la striscia e verificare che si sia formato un colore blu uniforme. In caso contrario, è necessario ripetere l'analisi con una nuova striscia reattiva.

Verifica del sistema. Il controllo della corretta manualità dell'utente così come il controllo delle prestazioni dello strumento e delle strisce multiCare deve essere eseguito periodicamente utilizzando le soluzioni di controllo multiCare 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 10°C (50°F) e 35°C (95°F) e sempre nel flacone originario non esponendolo alla luce solare diretta. Subito dopo avere prelevato la striscia, chiudere immediatamente il flacone di strisce 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 (individuo non diabetico):

70-110 mg/dl (3,9-6,1 mmol/l) se si considera la concentrazione di glucosio nel plasma. Il sistema multiCare permette di ottenere i valori di glicemia calibrati su un metodo di riferimento che misura la concentrazione di glucosio su siero/plasma.

E' importante sapere che la concentrazione di glucosio misurata nel plasma è, in media, maggiore del 12% rispetto a quella misurata nel sangue intero o emolisato.

Il paziente diabetico deve concordare con il medico curante i propri valori ottimali al fine di un efficace controllo metabolico.

Tabella dei risultati

Glucosio inferiore a 25 mg/dl (1,4 mmol/l) = LO

Glucosio compreso tra 25 mg/dl (1,4 mmol/l) e 500 mg/dl (28 mmol/l) = valore numerico

Glucosio superiore a 500 mg/dl (28 mmol/l) = HI*

*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 lontano dalla portata dei bambini. Non eseguire l'analisi a temperatura inferiore a 5°C (41°F) o superiore a 45°C (113°F). 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 si può usare sangue capillare fresco o sangue venoso trattato con eparina o K-EDTA. Anticoagulanti come fluoruro o ossalato non devono essere utilizzati.

Intervallo di ematocrito consentito: 35-55%. Valori anomali di ematocrito (maggiori di 55% o minori di 35%) possono alterare il risultato.

Limitazioni

* Il sistema è ottimizzato per l'analisi del sangue capillare o sangue venoso. Non usare siero o plasma.

* 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 di determinazione seguita; eventualmente consultare il personale sanitario.

* Negli stati iperglicemici-iperosmolari, con o senza chetosi, i valori di glicemia ottenuti da sangue capillare possono essere significativamente più bassi del "valore vero di glucosio". Pazienti gravemente malati non devono essere testati con questo sistema o devono essere testati con estrema cautela.

* 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 appena possibile.

* In caso di severa disidratazione ed eccessiva perdita di liquidi i valori misurati possono essere significativamente inferiori al valore reale. Alcuni fattori che possono portare a disidratazione sono: vomito o diarrea; assunzione di certi farmaci come ad esempio i diuretici.

* Sostanze riducenti come l'acido ascorbico in concentrazioni normali non influenzano i risultati, ma se sono assunti in quantità elevate possono dare risultati anormalmente bassi.

* Una marcata iperlipemia può interferire con i risultati.

* Risultati inaccurati si possono ottenere ad elevate altitudini come conseguenza della bassa concentrazione di ossigeno.

* Il sistema multiCare non è adatto ad eseguire analisi sui campioni di sangue da neonato.

Accuratezza. L'errore medio del sistema multiCare rispetto al metodo di riferimento con esocinasi (bibliografia) è <10%. In una serie di misurazioni eseguita nei centri anti-diabetici, è stata ottenuta la seguente retta di regressione lineare: $y[\text{mg/dl}] = 1.0016x - 0.5635$.

Precisione. Ripetibilità: l'imprecisione media è <5%. In una serie di misurazioni effettuate in laboratorio è stato ottenuto un coefficiente di variazione medio di 2.3%. Riproducibilità: l'imprecisione media è <5%. In una serie di misurazioni effettuata in laboratorio è stato ottenuto un coefficiente di variazione medio di 2.3%.

Volume minimo di sangue da applicare: 3 µL.

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

CE 0123 Marchio CE

IVD In Vitro Diagnosticum

Conservare ad una temperatura compresa fra.....

Usare entro il...

LOT Lotto

Seguire le istruzioni

Soluzioni di controllo

☐ Valore Basso

☐ Valore Medio

☐ Valore Alto

Biochemical Systems International S.r.l.
 Via G. Ferraris, 220 52100 AREZZO - ITALY

multiCare®

CE 0123

IN VITRO DIAGNOSTICUM

ED2007 REV02_IE



multiCare[®] GLC

Reagent strips for the determination of glucose concentration in whole blood or venous blood with lithium heparin or EDTA

To be used only with the multiCare meter
Instructions for use

Introduction. The self-checking of the glycaemia allows the diabetic patient to have immediate information about his/her glucose level, but it must be performed only after accurate training with a physician or with a qualified technician. It is important to point out that the self-checking cannot replace a physician, and that it cannot be performed without constant follow up by the physician (to make up a timetable, to evaluate the results and to define a therapy).

Test principle. Colorimetric reaction with glucose oxidase and peroxidase.

Reagents. The reactive area of each strip contains the following reagents: Chromogen min. 0,012 mg; Glucose-oxidase min. 1,8 U; Peroxidase 0,57 U.

Performing the test

- Open the box of multiCare Glucose strips of blue colour and take the data-chip of the same colour contained inside the box.

- Insert the data-chip into the appropriate space behind the multiCare Reflectometer with the arrow turned upward (Picture 1).

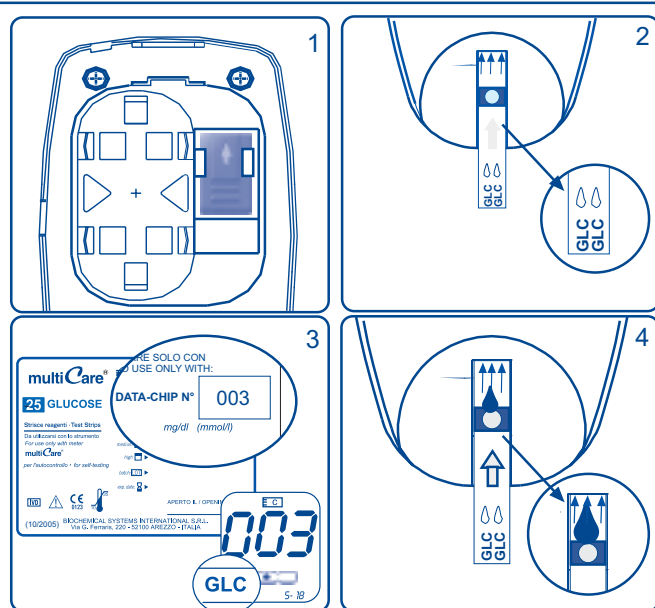
- Open the vial, take out the strip and close it immediately.
- Insert the strip into the reflectometer, with the arrow turned towards the reflectometer and the parameter symbol on the up side of the strip (Picture 2) until you hear a click sound. The instrument switches on automatically - Check on the display if the GLC symbol appears and check that the number displayed is the same of the one printed on the strip vial label (Picture 3).

- Execute the puncture of the finger using the Lancing Device contained in the multiCare Reflectometer set and a sterile lancet.

- Remove the first drop of blood and gently press the finger tip to obtain a second drop (minimum 3 microliters).
- When blood is sufficient, place the drop of blood into the white rounded part of the strip as indicated in the picture 4 and after some seconds the result will be displayed.

Only one measurement has to be carried out for each finger pricking!
Carefully follow the instructions contained in the multiCare user manual.

All components of the pack has to be disposed properly, avoiding contaminations.



Correct test execution. Before each test, verify that the reactive area of the strip is uniformly white coloured. Should the colour be altered, do not use the strip for measurement. After each testing, turn the strip and verify that the blue colour is homogeneous. If this is not true, it is necessary to repeat the test with a new strip. You can perform only one measurement with each finger prick.

Checking the system. To test the user's skill, the multiCare system performance and its reactive strips, a periodic check should be carried out using the multiCare control solutions as described in the instructions contained in the package. The glucose concentration intervals are printed on the labels of the reagent strips' vial.

Storage and expiry date. Keep the reactive strips at temperatures between 10°C (50°F) and 35°C (95°F) and always keep them in the original vial. Do not expose to direct sun light. Close the vial with the original cap immediately after pull out the strip. In this way, the strips will last up to 3 months after the first opening. The expiry date on the package of strips refers to a new unopened vial. The use of expired strips can cause wrong results. Do not expose to excessive humidity. Do not freeze!

Normal Values at fasting (in a person that is not a diabetic) 70-110 mg/dl (3,9-6,1 mmol/l), if the glucose concentration is considered in the plasma. The multiCare system allows to obtain glycaemia values calibrated on reference method that measures the glucose concentration on serum/plasma. The glucose concentration measured on serum/plasma is 12% higher than the one measured on whole blood or hemolysate. The diabetic patient has to agree with the physician the optimal values that are appropriate for a well-controlled metabolism.

Table of results :

Glucose below 25 mg/dL (1,4 mmol/l) = LO

Glucose between 25 mg/dl (1,4 mmol/l) and 500 mg/dL (28 mmol/l) = the numerical result

Glucose above 500 mg/dL (28 mmol/l) = HI*

*Such results mean that the glucose concentration in the sample is very elevated and it indicates a serious risk. Contact a physician immediately.

The analytical results have to be communicated to the physician.

The self-checking can be useful for the physician in order to formulate a diagnosis.

Warnings. Keep the multiCare strips away from children. Do not perform tests at temperatures below 5°C (41°F) or above 45°C (113°F). Use the strip immediately after removing it from the vial.

Note for the physician and laboratory technicians. To perform a glycaemia test with the multiCare system, it is possible to use either fresh capillary blood or venous blood treated with heparin or K-EDTA. Anticoagulants as fluoride or oxalate must not be used.

Hematocrit range: 35-55%. Abnormal hematocrit values (greater than 55% or less than 35%) can alter the result obtained with the multiCare strips.

Limitations

* The system is optimised for capillary or venous blood analysis. Do not use serum or plasma.

* Repeat the test if the glucose value obtained does not correspond to the sensations felt by the patient or to the basic knowledge of health conditions and symptoms. Consult the user manual to verify the correct procedure of determination, otherwise consult your physician.

* Capillary blood glucose values may be significantly lower than "true glucose levels" in the hyperglycemic-hyperosmolar state, with or without ketosis. Very ill patients should not be tested by this system or at least tested with extreme caution.

* If glucose values below 50 mg/dl (2,7 mmol/l) or above 250 mg/dl (13,8 mmol/l) are obtained, consult a physician as soon as possible.

* In the case of severe dehydration and excessive water loss the tested values can be significantly inferior in respect to the real values. Reasons for dehydration include vomiting, diarrhoea and the use of certain drugs such as diuretics..

* Reducing agents like for example, ascorbic acid at normal concentrations do not interfere with the results, but if high quantities are taken, abnormally low results could be obtained.

* Marked lipemic samples may interfere with the results.

* Inaccurate results may be obtained at high altitudes due to the lower oxygen concentration.

* The multiCare system is not suitable for blood samples from babies.

Accuracy. The multiCare system average error compared to the hexokinase reference method (bibliography) is <10%. In a series of measurements performed in antidiabetic centre, the following linear regression has been obtained: y[mg/dl]= 1.0016x-0.5635.

Precision. Repeatability: average imprecision is <5%. In a series of measurements performed in laboratory an average coefficient of variation 2.3% was obtained. Reproducibility: average imprecision is <5%. In a series of measurements performed in laboratory an average coefficient of variation 2.3% was obtained.

Minimum blood sample volume: 3 µL.

Packaging:	25 strips pack	50 (2x25) strips pack
Manufacturer:	Biochemical Systems International srl	
Customer Service:	Phone +39 0575 984164	e-mail: multicare@biosys.it

CE 0123 CE mark

IVD In vitro Diagnosticum

Store at...

Use until...

LOT Batch number

Follow instructions

Control solutions

Low

Mid

High