

Strisce reattive per glicemia

Utilizzare solo con il sistema di monitoraggio multifunzione GIMACARE.

Avvertenze

- Per uso diagnostico in vitro (fuori dal corpo).
- 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 le strisce reattive, leggere questo documento e il Manuale dell'utente dell'utente del sistema di monitoraggio multifunzione GIMACARE. Utilizzare solo le strisce reattive per glicemia 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.
- Per i pazienti con circolazione periferica compromessa, si consiglia il prelievo di sangue capillare dai siti di campionamento approvati poiché i risultati potrebbero non riflettere fedelmente il livello fisiologico di glicemia. Può applicarsi nei seguenti circostanze: grave disidratazione conseguente a chetoacidosi diabetica o dovuta a iperglicemia da stress, coma iperosmolare non chetotico, shock, insufficienza cardiaca scompensata di classe NYHA IV o malattia occlusiva arteriosa periferica.
- Tenere le strisce reattive e le lancette fuori dalla portata dei bambini piccoli. In caso di ingestione, consultare immediatamente un medico per un consiglio.

Uso previsto

Se utilizzate insieme al sistema di monitoraggio multifunzione GIMACARE, le strisce reattive per glicemia GIMACARE possono essere utilizzate in autonomia a casa o da parte del personale sanitario per la misurazione dei livelli di glicemia. Questo sistema è destinato a essere utilizzato per la misurazione quantitativa del glucosio (zucchero) in campioni di sangue intero capillare fresco prelevati dai polpastrelli e da campioni di sangue intero venoso, arterioso e neonatale. I professionisti possono utilizzare le strisce reattive per glicemia GIMACARE per ottenere risultati accurati ed essere coperti dalla garanzia del produttore. Le strisce reattive per glicemia GIMACARE possono essere utilizzate per la diagnosi o lo screening del diabete mellito. **Principio del test** La quantità di glucosio nel sangue intero. Il test si basa sulla misurazione della corrente elettrica generata dalla reazione della glicemia al reagente della striscia. Il misuratore effettua una misurazione della corrente, calcola il glucosio nel sangue e mostra il risultato sullo schermo. L'intensità della corrente prodotta dalla reazione dipende dalla quantità di glucosio nel campione di sangue.

Limitazioni

- Effetti lipemici: livelli di trigliceridi fino a 3000 mg/dL (33,9 mmol/L) non hanno effetti di rilievo sui risultati, ma a livelli superiori possono influenzare i risultati.
- Xilosio: Non eseguire il test della glicemia se il campione di sangue è un test di assorbimento dello xilosio, o la presenza di xilosio nel sangue può dare risultati falsamente elevati.
- Metaboliti: la Dopamina, L-Dopa, metildopa, acido urico, acido ascorbico e acetaminofen a concentrazione ematica normale, non influenzano in modo significativo i risultati del test della glicemia.
- In presenza di galattosio, il test della glicemia può dare risultati falsamente elevati.
- Effetti dell'altitudine: le altitudini fino a 3.275 m (10.742 piedi) non influenzano 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 0% e il 70%. Rivolgersi al proprio medico se non è nel range di riferimento.
- Uso neonatale: Questa striscia reattiva può essere utilizzata per l'esecuzione di test sui neonati. 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 (mg/dL)	Intervallo di concentrazione terapeutico/fisiologico (o limite superiore) (mg/dL)
Acetaminofene (Paracetamolo)	> 20	0,45 - 3
Acido Ascorbico	> 5	> 5
Pralidossime ioduro	> 5	~ 10 (dose endovenosa 500 mg)
Acido urico	> 10	2 - 8

Conservazione e manipolazione

- NON utilizzare le strisce reattive se sono scadute.
- Conservare le strisce reattive in un luogo fresco e asciutto, a una temperatura compresa tra 2°C e 30°C (35,6°F e 86°F) e con un'umidità relativa tra il 10% e l'90%.
- Conservare le strisce reattive SOLO nei loro flacone originale. NON trasferirle in un nuovo flacone o in qualsiasi altro contenitore. (Solo per strisce in flaconi)
- Utilizzare ogni striscia immediatamente dopo averla estratta dal flacone o dalla confezione di sangue. 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 nate.
- NON piegare, tagliare o alterare la striscia reattiva.

Componenti

- Glucosio diidrogenasi (E. coli) 8%
- Shuttle di elettroni 5%
- Protettore enzimatico 8%
- Ingredienti non nocivi 29%

Aspetto della striscia

- Foro assorbente**
Applicare il campione di sangue qui. Il sangue verrà assorbito automaticamente.
- Finestra di confer**
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. Spingere la 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.

Test della glicemia

- 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 il foro della striscia e 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 il campione di sangue a contatto con il foro assorbente della striscia reattiva attendere che la finestra di conferma si completamente coperta. Il misuratore inizia il conto alla rovescia. NON applicare un campione di sangue spalmato.

FASE

- Dopo qualche secondo, il misuratore visualizzerà il risultato del test. L'ultima lettura verrà salvata automaticamente nel misuratore. Spingere 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 a rischio biologico. Smaltirle con attenzione secondo le normative locali.

Letture del risultato

- Il monitoraggio della glicemia svolge un ruolo importante nel controllo del diabete. Uno studio a lungo termine ha dimostrato che il controllo della glicemia vicino alla norma può ridurre il rischio di complicanze del diabete fino al 60%. I risultati forniti da questo sistema possono aiutare l'utente e il proprio operatore sanitario a monitorare e adattare il piano di cura in modo da controllare meglio il diabete. Le letture della glicemia forniscono risultati equivalenti al plasma e vengono visualizzate in milligrammi di glucosio per decilitro di sangue (mg/dL) o in millimoles di glucosio per litro di sangue (mmol/L).

Valori di riferimento

Orario del giorno	Intervallo normale di glucosio plasmatico per persone che non sono affette da diabete (mg/dL o mmol/L)
A digiuno* e prima dei pasti	Meno di 100 mg/dL (5,6 mmol/L)
2 ore dopo il pasto	Meno di 140 mg/dL (7,8 mmol/L)

- * American Diabetes Association. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes - gennaio 2022; 45 (supplemento 1): S17-S38. <https://doi.org/10.2337/dc22-5002>
- ** Il digiuno è definito come assenza di apporto calorico per almeno 8 ore.

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

- Risultati fuori dai limiti consentiti**
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.
 - Controllare le prestazioni del misuratore e delle strisce reattive con la soluzione di controllo.
- Δ Livelli di glucosio nel sangue insolitamente alti o bassi possono essere sintomi di un grave problema a di salute. Se la maggior parte dei risultati è insolitamente alta o bassa, contattare il proprio professionista sanitario.**

Test di controllo qualità

- Le nostre soluzioni di controllo contengono una quantità nota di glucosio che è in grado di reagire con le strisce reattive. Se si teme che il misuratore o che le strisce reattive non funzionino correttamente, si può verificare le prestazioni del misuratore, delle strisce reattive e della propria tecnica confrontando i risultati della soluzione di controllo con l'intervallo stampato sull'etichetta del flacone delle strisce reattive o sulla confezione delle strisce reattive. Per le istruzioni complete sui test, consultare il Manuale dell'utente.
- Δ L'intervallo di riferimento delle soluzioni di controllo può variare a ogni nuova fiala o confezione di strisce reattive.
- Assicurarsi di controllare l'intervallo sull'etichetta della fiala o sulla confezione attualmente in uso.

Ulteriori informazioni

- 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 glicemia GIMACARE per ottenere risultati accurati ed essere coperti dalla garanzia del produttore. Dimensione del campione: 0,5 µL. Tempo di reazione: 5 secondi. Intervallo di misurazione del sistema: da 10 a 800 mg/dL (da 0,56 a 44,4 mmol/L). Intervallo dell'ematocrito: 0% a 70%.

- Gli esperti di diabete hanno suggerito che i glicometri debbano avere un'accuratezza di ±15 mg/dL (0,83 mmol/L) rispetto al metodo di riferimento quando la concentrazione di glucosio è inferiore a 100 mg/dL (5,55 mmol/L) e un'accuratezza di ±15% rispetto al metodo di riferimento quando la concentrazione di glucosio è pari o superiore a 100 mg/dL (5,55 mmol/L). Le tabelle seguenti mostrano la frequenza con cui GIMACARE raggiunge questo risultato. La tabella si basa su uno studio effettuato su 160 pazienti (ciascun paziente è stato sottoposto sei volte al test, per un totale di 960 risultati di test), per verificare le prestazioni di GIMACARE a confronto con i risultati del metodo di riferimento Cobas C111.

Tabella 1 Risultati di accuratezza per la concentrazione di glucosio < 100 mg/dL (5,55 mmol/L) (Capillare)

Entro ±5 mg/dL (Entro ±0,28 mmol/L)	Entro ±10 mg/dL (Entro ±0,55 mmol/L)	Entro ±15 mg/dL (Entro ±0,83 mmol/L)
77,8% (196/252)	98,0% (247/252)	100% (252/252)

Tabella 2 Risultati di accuratezza per la concentrazione di glucosio ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L) (Capillare)

Entro ±5% (69,4% (491/708))	Entro ±10% (96,5% (683/708))	Entro ±15% (99,7% (646/648))
69,4% (491/708)	96,5% (683/708)	99,7% (646/648)

Tabella 3 Risultati di accuratezza per le concentrazioni di glucosio tra 14 mg/dL (0,77 mmol/L) e 740 mg/dL (41,11 mmol/L) (Capillare)

Entro ±15 mg/dL o ±15% (99,8% (958/960))
99,8% (958/960)

Tabella 4 Risultati di accuratezza per la concentrazione di glucosio < 100 mg/dL (5,55 mmol/L) (Venoso)

Entro ±5 mg/dL (Entro ±0,28 mmol/L)	Entro ±10 mg/dL (Entro ±0,55 mmol/L)	Entro ±15 mg/dL (Entro ±0,83 mmol/L)
69,7% (205/294)	95,2% (280/294)	100% (294/294)

Tabella 5 Risultati di accuratezza per la concentrazione di glucosio ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L) (Venoso)

Entro ±5% (52,4% (349/666))	Entro ±10% (90,2% (601/666))	Entro ±15% (99,2% (661/666))
52,4% (349/666)	90,2% (601/666)	99,2% (661/666)

Tabella 6 Risultati di accuratezza per le concentrazioni di glucosio tra 13 mg/dL (0,72 mmol/L) e 798 mg/dL (44,33 mmol/L) (Venoso)

Entro ±15 mg/dL o ±15% (99,5% (955/960))
99,5% (955/960)

- *Secondo i criteri di accettazione della norma ISO 15197:2013 e della norma EN ISO 15197:2015, il 95% di tutte le differenze nei valori di glucosio (ossia i valori di riferimento dell'YSI-2300 meno i valori di glucosio del GIMACARE) deve essere come entro ±15 mg/dL (0,83 mmol/L) per una concentrazione di glucosio < 100 mg/dL (5,55 mmol/L) ed entro ±15% per una concentrazione di glucosio ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L).
- NOTA:** Quando i risultati delle strisce reattive per glicemia GIMACARE vengono confrontati con i valori di riferimento, gli scarti inferiori a 100 mg/dL (5,55 mmol/L) sono espressi in mg/dL o mmol/L, mentre quelli superiori a 100 mg/dL (5,55 mmol/L) sono espressi in percentuale.

Prestazioni dell'utente

- Uno studio che ha valutato i valori di glucosio da campioni di sangue capillare prelevati dai polpastrelli ottenuti da 16 persone non esperte ha dato i seguenti risultati:
 - 7,5% entro ±15 mg/dL (0,83 mmol/L) dei valori del laboratorio medico a concentrazioni di glucosio inferiori a 100 mg/dL (5,55 mmol/L) e 98,3% entro ±15% dei valori del laboratorio medico a concentrazioni di glucosio pari o superiori a 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

Criteri di accettazione

- Tutti i livelli > 100 mg/dL di concentrazione di glucosio devono rientrare nel 5% del coefficiente di variazione (CV) e per le concentrazioni di glucosio < 100 mg/dL entro 5 mg/dL di deviazione standard (SD). **Precisione di ripetibilità (entro il ciclo)**

	Concentrazione (mg/dL o mmol/L)				
Media	48,7 mg/dL (2,7 mmol/L)	104,7 mg/dL (5,81 mmol/L)	148,6 mg/dL (8,25 mmol/L)	219,9 mg/dL (12,21 mmol/L)	384,3 mg/dL (21,35 mmol/L)
SD	1,96 mg/dL (0,11 mmol/L)	2,19 mg/dL (0,12 mmol/L)	3,33 mg/dL (0,18 mmol/L)	4,85 mg/dL (0,26 mmol/L)	8,75 mg/dL (0,48 mmol/L)
CV (%)	---	2,19	2,11	2,20	2,28

Precisione intermedia (giornaliera)

	Concentrazione (mg/dL o mmol/L)				
Media	49,5 mg/dL (2,75 mmol/L)	142,1 mg/dL (7,89 mmol/L)	332,7 mg/dL (18,48 mmol/L)		
SD	2,02 mg/dL (0,11 mmol/L)	3,15 mg/dL (0,17 mmol/L)	6,66 mg/dL (0,37 mmol/L)		
CV (%)	---	2,22	2,00		

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		

Blood Glucose 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 Blood Glucose 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.
- For patients with impaired peripheral circulation, collection of capillary blood from the approved sample sites is not advised as the results might not be a true reflection of the physiological blood glucose level. It may apply under the following circumstances: severe dehydration as a result of diabetic ketoacidosis or due to stress hyperglycemia, hyperosmolar non-ketotic coma, shock, decompensated heart failure NYHA Class IV or peripheral arterial occlusive disease.
- Keep test strips and lancets away from small children. If swallowed, consult a doctor immediately for advice.

Intended Use

- GIMACARE Blood Glucose Test Strips, when used together with GIMACARE Multi-Functional Monitoring System, allow your blood glucose levels to be measured by yourself at home or by healthcare professionals. It is intended to be used for the quantitative assessment of glucose (sugar) in fresh capillary whole blood samples from fingertips, and from venous, arterial and neonatal whole blood sample. Professionals may use test strips to test capillary, venous, arterial and neonatal blood sample; home use is limited to capillary whole blood testing. This system is not intended for use in the diagnosis or screening of diabetes mellitus.

Test Principle

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

Limitations

- Lipemic Effects:** Blood triglycerides up to 3000 mg/dL (33.9 mmol/L) do not affect the results significantly, but may affect results at higher levels.
- Xylose:** Do not test blood glucose during or soon after a xylose absorption test. Xylose in the blood can give false elevated results.
- Metabolites:** Dopamine, L-Dopa, methyldopa, uric acid, ascorbic acid, and acetaminophen at normal blood concentration do not significantly affect blood glucose test results.
- There are no significant interference in the presence of galactose, maltose, or fructose observed in blood glucose 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 0% and 70%. Please ask your healthcare professional if you do not know your hematocrit level.
- Neonatal Use:** This test strip can be used for the testing of newborns.

The following compounds when determined to be in excess of their limitation and tested with the GIMACARE Blood Glucose 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)
Acetaminophen (Paracetamol)	> 20	0.45 - 3
Ascorbic Acid	> 5	> 5
Pralidoxime iodide	> 5	~ 10 (IV Dose 500 mg)
Uric Acid	> 10	2 - 8

Storage and Handling

- Do **NOT** use the test strips if they have expired.
- 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.
- Keep the vial clean, dry, and alter the test strip

Chemical Components

- Glucose dehydrogenase (E. coli) 8%
- Electron shuttle 55%
- Enzyme protector 8%
- Stabilizing agents 29%
- Other inactive ingredients 29%

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**
Use this to hold the strip 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 inserting the test strip. Test results might be wrong if the contact bar is not fully inserted into the test slot.

PLEASE WASH AWAY 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.

- 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 blood is completely absorbed. 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 blood glucose monitoring plays an important role in diabetes control. A long-term study showed that maintaining blood glucose levels close to normal can reduce the risk of diabetes complications by up to 50%. The results provided by this system can help you and your healthcare professional monitor and adjust your treatment plan to gain better control of your diabetes. Your blood glucose readings deliver plasma equivalent results and are displayed either in milligrams of glucose per deciliter of blood (mg/dL) or in millimoles of glucose per liter of blood (mmol/L).

- Reference values**

Time of day	Normal plasma glucose range for people without diabetes (mg/dL or mmol/L)
Fasting ^{1,2} and before meal	Less than 100 mg/dL (5,6 mmol/L)
2 hours after meal	Less than 140 mg/dL (7,8 mmol/L)

- ¹: American Diabetes Association. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes-2022 Jan; 45(Supplement 1): S17-S38. <https://doi.org/10.2337/dc22-5002>
- ²: Fasting is defined as no caloric intake for at least 8 hours.

- Please consult your doctor to determine a target range that works best for you. Questionable or inconsistent results**

- If your test results are unusual or inconsistent with how you are feeling:
 - Make sure you confirm the window of the test strip is completely filled with blood.
 - Check the expiration date of the test strips.
 - Check the performance of your meter and test strips with the control solutions.
- Unusually high or low blood glucose levels may be symptoms of a serious medical condition. If most of your test results are unusually high or low, please contact your healthcare professional.

Quality Control Testing

- Our control solutions contain a known amount of glucose that can react with test strips. If you are concerned about the meter or test strips are not working properly, you can check the performance of the meter, test strips and your technique by comparing the control solution results with the range printed on the label of test strip vial or on the test strip package. Please refer to the Owner's Manual for complete testing instructions.
- Δ The reference range of the control solutions may vary with each new vial or package of test strips. Make sure you check the range on the label of your current vial or on the current package.

Additional Information

- 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, venous, arterial and neonatal blood sample. Sample Size: 0.5 µL Reaction Time: 5 seconds System Measurement Range: 10 to 800 mg/dL (0.56 to 44.4 mmol/L) Hematocrit Range: 0% to 70%

Accuracy

Bandelettes de test pour la glycémie

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

Avertissements

- Pour diagnostic in vitro (utilisation externe au corps) uniquement.
- Jetable.
- Les professionnels de la santé et autres utilisateurs doivent manipuler avec prudence tout dispositif en contact avec le sang humain afin d'éviter la transmission de maladies infectieuses, y compris les objets désinfectés.
- Veuillez lire votre notice ainsi que le mode d'emploi du Système de surveillance multi-fonction GIMACARE avant d'utiliser ces bandelettes de test. Utilisez uniquement les bandelettes de test pour la glycémie GIMACARE avec le Système de surveillance multi-fonction GIMACARE afin d'obtenir des résultats précis et pour 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.
- Chez les patients affectés d'une altération de la circulation périphérique, l'échantillonnage de sang capillaire à partir des sites d'échantillonnage approuvés n'est pas recommandé, car les résultats pourraient ne pas refléter parfaitement le taux de glycémie physiologique. Cela peut survenir en cas de : déshydratation sévère due à une acidocétose diabétique ou à une hyperglycémie de stress, un coma hypoglycémique non étonique, un état de choc, une insuffisance cardiaque décompensée NYHA Classe IV ou une artériopathie oblitérante des membres inférieurs.
- Garder les bandelettes de test et les lancettes hors de portée des petits enfants. Si elles sont avalées, immédiatement consulter un médecin.

Usage prévu

Les bandelettes de test pour la glycémie GIMACARE, utilisées conjointement au Système de surveillance multi-fonction GIMACARE, vous permettent de mesurer vous-même votre taux de glycémie à la maison, ou de le faire mesurer par un professionnel de la santé. L'utilisation prévue est la mesure quantitative du glucose dans le sang et affiche le résultat à l'écran. La force du courant produit par le doigt, et d'échantillons de sang total veineux, artériel et de nouveau-né. Les professionnels peuvent utiliser les bandelettes de test pour tester des échantillons de sang capillaire, veineux, artériel et de nouveau-né : utilisation domestique se limite aux tests sur le sang total capillaire. Ce système n'est pas destiné au diagnostic ou au dépistage du diabète sûr.

Principe de test

Votre système mesure le taux de glucose dans le sang total. Le test se base sur la mesure du courant électrique généré par la réaction de la glycémie avec le réactif des bandelettes. Le lecteur mesure le courant, calcule le taux de glycémie dans le sang et affiche le résultat à l'écran. La force du courant produit par la réaction dépend de la quantité de glycémie dans l'échantillon de sang.

Limites

- Effets lipémiques: Les triglycérides sanguins jusqu'à 3000 mg/dl (33,9 mmol/l) n'affectent pas les résultats de manière significative, mais cela peut être le cas pour des taux plus élevés.
- Xylose: Ne pas effectuer le test de glycémie pendant ou juste après un test d'absorption du xylose. Le xylose présent dans le sang peut donner lieu à des résultats faussement élevés.
- Métabolites: Une concentration élevée de dopamine, L-Dopa, méthyldopa, acide urique, acide ascorbique et paracétamol n'affecte pas les résultats des tests de la glycémie de manière significative.
- Aucune interférence significative n'a été observée en présence de galactose, maltose ou fructose lors des tests de la glycémie.
- 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 sur sang total capillaire ou veineux frais.
- Hématocrite: Le taux d'hématocrite est limité à la plage comprise entre 0 % et 70 %. Si vous ne connaissez pas votre taux d'hématocrite, veuillez le demander à votre médecin.
- Utilisation sur des adultes et des enfants: Ces bandelettes de test peuvent être utilisées pour tester les nouveaux-nés.
- Les composés suivants, lorsqu'ils excèdent leurs limites et sont testés avec le Système de surveillance de la glycémie GIMACARE peuvent donner lieu à des résultats de glycémie élevée: 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)
Acétaminofène (Paracétamol)	> 20	0,45 à 3
Acide ascorbique	> 10	0,45 à 3
Lodide pralidoxime	> 5	- 10 (Dose IV 500 mg)
Acide urique	> 10	2 à 8

Stockage et manipulation

- Ne PAS utiliser les bandelettes de test si elles sont périmées.
- 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.
- Composés chimiques
- Glucose 1-déshydrogénase (E. coli) 8 %
- Navette d'électrode 10 %
- Protecteur enzymatique 8 %
- Ingrédients non réactifs 29 %

- 1. Trou d'absorption**
Appliquer l'échantillon de sang ici. Le sang est automatiquement absorbé.
 - 2. Fenêtre de confirmation**
Elle indique la confirmation que suffisamment de sang a été appliqué dans le trou d'absorption de la bandelette.
 - 3. Partie de la bandelette à tenir**
Tenir cette partie lors de l'insertion de la bandelette de test dans la fente.
 - 4. Barres de contact**
Appuyer fermement sur la partie extrême 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 bandelette de test.

- Test de la glycémie**
- VEUILLEZ VOUS LAVER ET SÉCHER 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**
- La surveillance de la glycémie joue un rôle fondamental dans le contrôle du diabète. Une étude à long terme a démontré que le maintien du taux de glycémie proche de la normale peut réduire le risque de complications à long terme jusqu'à 60 %.
- Les résultats fournis par ce système peuvent aider les personnes et les professionnels de la santé à surveiller et ajuster les traitements, afin de contrôler au mieux le diabète. Les lectures de la glycémie donnent des résultats en équivalent plasma et s'affichent en milligrammes de glucose par décilivre de sang (mg/dl) ou en millimoles de glucose par litre de sang (mmol/l).

Valuers de référence

Moment de la journée	Plage de glycémie plasmatique normale pour les personnes non affectées de diabète (mg/dL ou mmol/L)
A jeun ² et avant le repas	Moins de 100 mg/dL (5,6 mmol/L)
2 heures après le repas	Moins de 140 mg/dL (7,8 mmol/L)

¹: American Diabetes Association. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes-2022. Jan. 45 (Supplement 1): S17-S38. <https://doi.org/10.2337/1022-5002>

²: Un jeûne est défini comme une absence d'apport calorique pendant au moins 8 heures.

- 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 ressentiez:
 - Assurez-vous que la fenêtre de confirmation de la bandelette de test est complètement remplie de sang.
 - Contrôlez la date de péremption des bandelettes de test.
 - Contrôler la performance de votre lecteur et des bandelettes de test à l'aide de la solution de contrôle.
 - Un taux de glycémie anormalement élevé ou bas peut représenter le symptôme d'un problème médical grave. Si la plupart de vos résultats sont anormalement élevés ou bas, veuillez consulter votre médecin.

Tests de contrôle qualité

Nos solutions de contrôle contiennent une quantité de glucose connue qui réagit avec les bandelettes de test. Si vous pensez que le lecteur ou les bandelettes de test ne fonctionnent pas correctement, vous pouvez contrôler leurs performances ainsi que votre technique en comparant les résultats de la solution de contrôle avec la plage indiquée sur l'étiquette du flacon ou de l'emballage des bandelettes de test. Pour les instructions complètes sur le test, consultez le mode d'emploi.

Δ La plage de référence des solutions de contrôle peut varier selon les flacons ou les emballages de bandelettes de test.

Δ S'assurer que l'on contrôle la plage sur l'étiquette du flacon ou de l'emballage en cours d'utilisation.

Informations importantes

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, veineux, artériel et de nouveau-né.

Taille de l'échantillon: 0,5 µl Temps de réaction : 5 secondes
Plage de mesure du système: 10 à 800 mg/dl (0,56 à 44,4 mmol/l)

Précision

Des experts en diabète ont défini les limites des lecteurs de glycémie à ±15 mg/dL (0,83 mmol/L) de la méthode de référence lorsque le taux de glycémie est inférieur à 100 mg/dL (5,55 mmol/L), et à ±15 % de la méthode de référence lorsque le taux de glycémie est de 100 mg/dL (5,55 mmol/L) ou supérieur. Les tableaux ci-dessous démontrent à quel point GIMACARE atteint cette cible. Le tableau est basé sur une étude réalisée sur 160 patients (chaque patient a été testé six fois ce qui a donné lieu à 960 résultats de test) par voie de test. Les performances de GIMACARE par rapport au résultat de la méthode de référence Cobas C311.

Tableau 1 Résultats de précision pour une concentration de glucose < 100 mg/dL (5,55 mmol/L) (capillaire)

Dans ±5 mg/dL (Dans ±0,28 mmol/L)	Dans ±10 mg/dL (Dans ±0,55 mmol/L)	Dans ±15 mg/dL (Dans ±0,83 mmol/L)
99,7% (196/252)	98,0% (247/252)	100% (252/252)

Tableau 2 Résultats de précision pour une concentration de glucose: 100 mg/dL (5,55 mmol/L) (capillaire)

Dans ±5%	Dans ±10%	Dans ±15%
69,4% (491/708)	96,5% (683/708)	99,7% (646/648)

Tableau 3 Résultats de précision pour les concentrations de glycémie comprises entre 14 mg/dL (0,77 mmol/L) et 740 mg/dL (41,11 mmol/L) (capillaire)

Dans ±15 mg/dL o ±15% (Dans ±0,83 mmol/L o ±15%)
99,8% (958/960)

Tableau 4 Résultats de précision pour une concentration de glucose < 100 mg/dL (5,55 mmol/L) (veineux)

Dans ±5 mg/dL (Dans ±0,28 mmol/L)	Dans ±10 mg/dL (Dans ±0,55 mmol/L)	Dans ±15 mg/dL (Dans ±0,83 mmol/L)
69,7% (205/294)	95,2% (280/294)	100% (294/294)

Tableau 5 Résultats de précision pour une concentration de glucose: 100 mg/dL (5,55 mmol/L) (veineux)

Dans ±5%	Dans ±10%	Dans ±15%
52,4% (349/666)	90,2% (601/666)	99,2% (661/666)

Tableau 6 Résultats de précision pour les concentrations de glycémie comprises entre 13 mg/dL (0,72 mmol/L) et 798 mg/dL (44,33 mmol/L) (veineux)

Dans ±15 mg/dL o ±15% (Dans ±0,83 mmol/L o ±15%)
99,5% (959/960)

*Critères d'acceptabilité conformément à ISO 15197:2013 et EN ISO 15197:2015. 95% de toutes les différences de valeurs de glycémie (c'est-à-dire, valeurs de référence Y<2300 moins valeurs de glycémie GIMACARE) doivent se trouver dans ±15 mg/dL (0,83 mmol/L) ou supérieur. Les tableaux ci-dessous démontrent à quel point GIMACARE atteint cette cible.

REMARQUE: Lorsque les résultats des bandelettes de test pour la glycémie GIMACARE sont comparés aux valeurs de référence, les différences de valeur inférieures à 100 mg/dL (5,55 mmol/L) sont exprimées en pourcentage, tandis que celles supérieures à 100 mg/dL (5,55 mmol/L) sont en pourcentage.

Performance utilisateur

Une recherche évaluait les valeurs de glycémie provenant d'échantillons de sang capillaire recueilli au bout du doigt de 160 personnes a donné les résultats suivants:

- 97,5% dans ±15 mg/dL (0,83 mmol/L) des valeurs de laboratoire médicale à des taux de glycémie inférieurs à 100 mg/dL (5,55 mmol/L), et 98,3 % dans ±15 % des valeurs de laboratoire médical à des taux de glycémie de 100 mg/dL (5,55 mmol/L) ou supérieurs.

Précision

Critères d'acceptabilité

Tous les niveaux > 100 mg/dL des résultats de test du taux de glycémie doivent être compris dans 5 % du coefficient de variation (CV) et pour des taux de glycémie < 100 mg/dL dans les 5 mg/dL de déviation standard (SD).

Représentabilité (en cours d'évaluation) Précision

	Concentration (mg/dL o mmol/L)				
Moyenne	48,7 mg/dL (2,7 mmol/L)	104,7 mg/dL (5,81 mmol/L)	148,6 mg/dL (8,25 mmol/L)	219,9 mg/dL (12,21 mmol/L)	384,3 mg/dL (21,35 mmol/L)
ET	16 mg/dL (0,91 mmol/L)	2,19 mg/dL (0,12 mmol/L)	3,33 mg/dL (0,18 mmol/L)	4,85 mg/dL (0,26 mmol/L)	8,75 mg/dL (0,48 mmol/L)
CV (%)	—	2,19	2,11	2,20	2,28

Précision intermédiaire (jour par jour)

	Concentration (mg/dL o mmol/L)				
Moyenne	49,5 mg/dL (2,75 mmol/L)	142,1 mg/dL (7,89 mmol/L)	332,7 mg/dL (18,48 mmol/L)		
ET	2,02 mg/dL (0,11 mmol/L)	3,15 mg/dL (0,17 mmol/L)	6,66 mg/dL (0,37 mmol/L)		
CV (%)	—	2,22	2,00		

Information sur les symboles

Symbole	Signification	Symbole	Signification
	Dispositif médical de diagnostic in vitro		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		

Tiras reactivas de glucosa en sangre

Utilizar sólo con el sistema de monitorización multifunción GIMACARE.

Advertencias

- Sólo para uso diagnóstico in vitro (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 o 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 glucosa en sangre 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.
- En el caso de pacientes con circulación periférica deficiente, no se aconseja la extracción de sangre capilar de los puntos de muestreo aprobados, ya que los resultados podrían no reflejar fielmente el nivel fisiológico de glucosa en sangre. Puede aplicarse en las siguientes circunstancias: deshidratación grave como resultado de cetoacidosis diabética o debido a hiperglucemia de estrés, coma hiperosmolar no cetoácido, shock, insuficiencia cardiaca descompensada clase IV de NYHA o enfermedad arterial periférica oclusiva.
- Mantenga las tiras reactivas y las lancetas fuera del alcance de los niños pequeños. En caso de ingestión, consulte inmediatamente a un médico.

Usos previstos

Tiras reactivas de glucosa en sangre GIMACARE, cuando se utilizan junto con el GIMACARE Sistema de monitorización multifunción, permite medir los niveles de glucosa en sangre por uno mismo en el hogar o por profesionales sanitarios. Está destinado a ser utilizado para la medición de muestras de sangre en muestras de sangre capilar fresca de las yemas de los dedos, y de muestras de sangre total venosa, arterial y neonatal.

Los profesionales pueden utilizar las tiras reactivas para analizar muestras de sangre capilar, venosa, arterial y neonatal; el uso doméstico se limita al análisis de sangre total capilar. Este sistema no está destinado al diagnóstico ni a la detección de la diabetes mellitus.

Principio de la prueba

Su sistema mide la cantidad de glucosa en sangre total. La prueba se basa en la medición de la corriente eléctrica generada por la reacción de la glucosa en sangre con el reactivo de las tiras. El medidor mide la corriente que fluye a través de la muestra de sangre en la tira reactiva y muestra el resultado en la pantalla. La intensidad de la corriente producida por la reacción depende de la cantidad de glucosa en la muestra de sangre.

Limitaciones

- Efectos lipémicos: Los triglicéridos en sangre de hasta 3000 mg/dL (33,9 mmol/L) no afectan a los resultados de forma significativa, pero pueden afectar a los resultados en niveles superiores.
- Xilosa: No mida la glucosa en sangre durante o poco después de una prueba de absorción de xilosa. La presencia de Xilosa en la sangre puede dar resultados falsamente elevados.
- Metabolitos: Una concentración elevada de dopamina, L-Dopa, méthyldopa, acide urique, acide ascorbique et paracetamol n'affecte pas les résultats des tests de la glycémie de manière significative.
- No se observan interferencias significativas en presencia de galactosa, maltosa o fructosa en pruebas de glucosa en sangre.
- Efectos de la altitud: Las altitudes de hasta 10.742 pies (3.275 m) no afectan a los resultados de las pruebas.
- Utilice únicamente heparina para la anticoagulación de sangre total capilar o venosa fresca.
- Hematocrito: El nivel de hematocrito está limitado entre el 0% y el 70%. Si no conoce su nivel de hematocrito, póngase en contacto con su médico.
- Uso neonatal: Esta tira reactiva puede utilizarse para realizar pruebas a recién nacidos. Los siguientes compuestos, cuando se determina que están por encima de su limitación y se analizan con el sistema de monitorización de glucosa en sangre 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)
Acetaminofeno (Paracetamol)	> 20	0,45 - 3
Acido ascorbico	> 5	2
Yoduro de pralidoxima	> 5	- 10 (Dosis IV 500 mg)
Acido úrico	> 10	2 - 8

Almacenamiento y manipulación

- NO utilice las tiras reactivas si han caducado.
- Guarde las tiras reactivas en un lugar fresco y seco, entre 2°C y 30°C (35,6°F y 86°F) y en su recipiente hermético original.
- Guarde las tiras reactivas **SÓLO** en su frasco original. NO las transfiera a un nuevo vial ni a ningún otro recipiente. (Solo para vial de tiras)
- Utilice cada tira reactiva inmediatamente después de sacarla del vial o del paquete individual de aluminio. Cerrar el frasco inmediatamente después de extraer una tira. (Solo para vial de tiras)
- Mantener el vial cerrado en todo momento. (Solo 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 la tira reactiva.
- Componentes químicos
- Glucosa 1-déshydrogénase (E. coli) 8%
- Lanzadera de electrones 55%
- Protector enzimático 8%
- Componentes no reactivos 29%

Aspecto de la tira

- 1. Orificio absorbente**
Aplique la muestra de sangre aquí. La sangre se absorberá automáticamente.
 - 2. Ventana de confirmación**
Aplique la muestra de sangre aquí. La sangre se absorberá automáticamente.
 - 3. Mango de la tira reactiva**
Sujete esta parte para introducir la tira reactiva en la ranura.
 - 4. Barras 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 se inserta la tira reactiva con la parte de contacto no está completamente insertada en la ranura de prueba.

- Análisis de glucosa en sangre**
- LAVSE Y SÉQUESE 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 autoverificaciones.

- Recija una muestra de sangre con la tira reactiva. Se necesita una cantidad suficiente de sangre para que la prueba proporcione resultados precisos. Toque la punta 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. Apague el medidor retirando la tira reactiva y deseche la tira reactiva usada.
- NOTA:** Consulte el Manual del Usuario para obtener más información. La lanceta y las tiras reactivas usadas son potencialmente bio peligrosas. Deséchelas con cuidado de acuerdo con la normativa local.

- Lectura del resultado**
- La monitorización de la glucemia desempeña un papel importante en el control de la diabetes. Un estudio a largo plazo demostró que mantener los niveles de glucosa en sangre cerca de lo normal puede reducir el riesgo de complicaciones de la diabetes hasta en un 60%.¹ Los resultados proporcionados por este sistema pueden ayudarle a usted y a su profesional sanitario a supervisar y ajustar su plan de tratamiento para obtener un mejor control de su diabetes.
- Las lecturas de glucosa en sangre proporcionan resultados equivalentes a los del plasma y se muestran en miligramos de glucosa por decilitro de sangre (mg/dL) o en milimoles de glucosa por litro de sangre (mmol/L).

Valores de referencia

Hora del día	Rango normal de glucosa plasmática para personas sin diabetes (mg/dL o mmol/L)
En ayunas ² y antes de las comidas	Menos de 100 mg/dL (5,6 mmol/L)
2 horas después de la comida	Menos de 140 mg/dL (7,8 mmol/L)

¹: Asociación Americana de Diabetes. Clasificación y diagnóstico de la diabetes. Normas de atención médica en diabetes-2022. Jan. 45 (Suplemento 1): S17-S38. <https://doi.org/10.2337/1022-5002>

²: El ayuno se define como la ausencia de ingesta calórica durante al menos 8 horas.

- 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:
 - Asegure de que la ventana de confirmación de la tira reactiva esté completamente llena de sangre.
 - Compruebe la fecha de caducidad de las tiras reactivas.
 - Compruebe el funcionamiento de su medidor y tiras reactivas con las soluciones de control.
 - Los niveles inusualmente altos o bajos de glucosa en sangre 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.

Pruebas de control de calidad

Nuestras soluciones de control contienen una cantidad conocida de glucosa que puede reaccionar con las tiras reactivas. Si le preocupa que el medidor o las tiras reactivas no funcionan correctamente, puede comprobar el funcionamiento del medidor, las tiras reactivas y su técnica comparando los resultados de la solución de control con el rango impreso en la etiqueta del frasco de tiras reactivas o en el envase de las tiras reactivas. Consulte el manual del usuario para obtener instrucciones completas sobre las pruebas.

Δ El rango de referencia de las soluciones de control puede variar con cada nuevo vial o paquete de tiras reactivas.

Δ Asegúrese de comprobar el rango en la etiqueta de su vial actual o en el envase actual.

Información adicional

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 en recipientes frescos. Los profesionales pueden utilizar tiras reactivas para analizar muestras de sangre capilar, venosa, arterial y neonatal.

Tamaño de la muestra: 0,5 µl. Tiempo de reacción: 5 segundos
Rango de medición del sistema: de 10 a 800 mg/dL (0,56 a 44,4 mmol/L)

Preco: Los expertos en diabetes han sugerido que los medidores de glucosa deben estar dentro de ±15 mg/dL (0,83 mmol/L) del método de referencia cuando la concentración de glucosa es inferior a 100 mg/dL (5,55 mmol/L), y estar dentro del ±15% del método de referencia cuando la concentración de glucosa es igual o superior a 100 mg/dL (5,55 mmol/L). Los cuadros siguientes muestran la frecuencia con la que GIMACARE alcanza este objetivo. La tabla se basa en un estudio realizado en 160 pacientes (cada paciente fue sometido seis veces a pruebas con 960 resultados de pruebas) para ver el rendimiento de GIMACARE en comparación con los resultados del método de referencia Cobas C311.

Tabla 1 Resultados de precisión para concentración de glucosa < 100 mg/dL (5,55 mmol/L) (Capilar)

Dentro de ±5 mg/dL (Dentro de ±0,28 mmol/L)	Dentro de ±10 mg/dL (Dentro de ±0,55 mmol/L)	Dentro de ±15 mg/dL (Dentro de ±0,83 mmol/L)
77,8% (196/252)		