

Strisce reattive per glicemia

Utilizzare solo con il sistema di monitoraggio multifunzione GIMACARE.

Avvertenze

- Per uso diagnostico in vitro (fuori dal corpo).
- È un dispositivo 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 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 elevata o durante un attacco di shock.
- Per i pazienti con circolazione periferica compromessa, si sconsiglia il prelievo di sangue capillare dai siti di campionamento approvati poiché i risultati potrebbero non riflettere fedelmente il livello fisiologico di glicemia. Può applicarsi nelle seguenti circostanze: grave disidratazione con conseguente ipotensione ortostatica; diabete gestazionale; diabete di tipo 2; diabete di tipo 1; diabete di tipo 2 con insufficienza cardiaca scompensata di classe NYHA II o malattia occlusiva arteriosa periferica.
- 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 quotidiana 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 testare campioni di sangue capillare, venoso, arterioso e neonatale; l'uso domestico è limitato all'esame del sangue intero capillare. Questo sistema non è destinato all'uso per la diagnosi o lo screening del diabete mellito.

Principio del test

Questo sistema misura 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.
- Xilolo: Non essere in contatto con il xilolo durante o subito dopo un test di assorbimento dello xilolo. Sia la presenza di Xilolo nel sangue può dare risultati falsamente elevati.
- Metaboliti: la Dopamina, L-Dopa, metildopa, acido urico, acido ascorbico e acetaminofene a concentrazione ematica normale, non influenzano in modo significativo i risultati del test della glicemia.
- In presenza di glicemia elevata, non si osservano interferenze significative nei test della glicemia.
- Effetti dell'altitudine: le altitudini fino a 3275 m (10742 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 proprio livello di ematocrito.
- 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 limite (mg/dL)	Intervallo di concentrazione terapeutico/fisiologico (o limite superiore) (mg/dL)
Acetaminofene (Paracetamolo)	> 20	0,45 - 3
Acido Ascorbico	> 5	0,03 - 0,3
Pralidossima 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 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

- Glucosio deidrossigenasi (E. coli) 8%
- Shuttle di elettroni 55%
- Protettore enzimatico 8%
- Ingredienti non reattivi 29%

Passaggi 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**
Affermare questa parte per inserire la striscia reattiva nella fessura.
 - Area 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 e posteriore della finestra di conferma si completano automaticamente e completamente inserita nella fessura della striscia reattiva, i risultati del test potrebbero essere errati.

Test della glicemia

- AVVERTENZE 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 si completi automaticamente. Il misuratore inizia il conto a 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.

Il monitoraggio della glicemia svolge un ruolo importante nel controllo del diabete. Uno studio a lungo termine ha dimostrato che mantenere i livelli di glicemia vicini 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. Il sistema della lancetta fornisce i risultati equivalenti al plasma e vengono visualizzati in milligrammi di glucosio per decilitro di sangue (mg/dL) o in millimoli di glucosio per litro di sangue (mmol/L).

Valori di riferimento

Orario del giorno	Intervallo normale di glucosio plasmatico per persone che non soffrono di diabete (mg/dL o mmol/L)
A digiuno ² 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)

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.
 - Controllare le prestazioni del misuratore e delle strisce reattive con la soluzione di controllo.
- 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.
 - Se i risultati del test sono insoliti o non riflettono la percezione del proprio stato di salute, 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 sul test, consultare il Manuale dell'utente.

ΔL'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 analizzare campioni di sangue capillare, venoso, arterioso e neonatale. 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%.

Accuratezza

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 $\pm 15\%$ 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. Un paziente è stato sottoposto sei volte al test, per un totale di 960 risultati di controllo, per verificare le prestazioni di GIMACARE a confronto con i risultati del metodo di riferimento Cobas C311.

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

Entro ± 5 mg/dL (Entro $\pm 0,28$ mmol/L)	Entro ± 10 mg/dL (Entro $\pm 0,55$ mmol/L)	Entro ± 15 mg/dL (Entro $\pm 0,83$ 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 $\pm 5\%$	Entro $\pm 10\%$	Entro $\pm 15\%$
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 (41,1 mmol/L) (Capillare)

Entro ± 15 mg/dL o $\pm 15\%$ (Entro $\pm 0,83$ mmol/L o $\pm 15\%$)
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 $\pm 0,28$ mmol/L)	Entro ± 10 mg/dL (Entro $\pm 0,55$ mmol/L)	Entro ± 15 mg/dL (Entro $\pm 0,83$ 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 $\pm 5\%$	Entro $\pm 10\%$	Entro $\pm 15\%$
52,4% (349/666)	90,2% (601/666)	99,2% (616/666)

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 $\pm 15\%$ (Entro $\pm 0,83$ mmol/L o $\pm 15\%$)
99,5% (958/960)

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 compreso entro ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L) per una concentrazione di glucosio < 100 mg/dL (5,55 mmol/L) ed entro $\pm 15\%$ per una concentrazione di glucosio ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L). **NOTA:** 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 di studio

Uno studio che ha valutato i valori di glucosio da campioni di sangue capillare prelevati dai polpastrelli ottenuti da 160 persone non esperte ha dato i seguenti risultati: 97,5% 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 98,8% entro $\pm 15\%$ dei valori del laboratorio medico a concentrazioni di glucosio pari o superiori a 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

Precisione

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)
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)
CV (%)	4,0	2,1	2,2	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 (%)	4,1	2,2	2,0	

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		

¹: American Diabetes Association. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes - gennaio 2022. 45 (supplemento 1): 517-538. <https://doi.org/10.2337/tdc2-2022>

²: Il digiuno è definito come assenza di apporto calorico per almeno 8 ore.