iHealth®

Strisce per test del glucosio

Foglietto illustrativo

Modello: AGS-1000I

I

Importanti avvertenze di sicurezza

● Il lettore di glucosio e lo strumento per auto puntura sono destinati ad un utilizzo individuale. Non condividere il lettore di glucosio e lo strumento per auto puntura con altre persone, inclusi i membri della famiglia.

● Tutti i componenti del sistema per il controllo di glucosio devono essere trattati come se fossero materiale infetto. Adottare le dovute precauzioni per evitare la potenziale trasmissione di malattie infettive, anche dopo le operazioni di pulizia e disinfezione dell'apparecchio.

Per ottenere maggiori informazioni, fare riferimento alle seguenti fonti:
"Dichiarazione sulla sanità pubblica della FDA: l'utilizzo della penna auto puntura su più di una persona presenta dei rischi di trasmissione di patogeni per via sanguigna: comunicazione iniziale (2010)
http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm
"Rapporto clinico della CDC: l'utilizzo della penna auto puntura su più di una persona presenta dei rischi di trasmissione di patogeni per via sanguigna: comunicazione iniziale (2010)
http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html
Fare riferimento al capitolo riguardante la pulizia e disinfezione presente in questo foglietto illustrativo per conoscere le procedure di pulizia e disinfezione corrette.

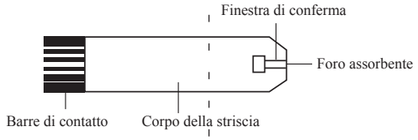
Utilizzo previsto

Le strisce per test del glucosio AGS-10001 sono progettate per essere usate con il lettore di glucosio e il lettore di glucosio senza fili per misurare la concentrazione di glucosio da un campione di sangue intero estratto da: la punta di un dito, il palmo, l'avanbraccio, il braccio, il polpaccio o la coscia. Solo per autocontrollo. Le strisce sono progettate per un uso individuale e non devono essere condivise. Non devono essere utilizzate per la diagnosi o screening e non devono essere impiegate sui neonati.

Principio del test

Il lettore di glucosio iHealth funziona misurando la quantità di corrente elettrica generata dalla reazione del glucosio quando entra in contatto con il reagente della striscia. Il lettore di glucosio misura questa corrente e l'interpreta per indicare il tasso di glucosio del sangue.

Descrizione della striscia di test



Foro assorbente - Applicare una goccia di sangue in questa posizione. Il sangue sarà assorbito automaticamente.
Finestra di conferma - Se una quantità sufficiente di sangue è stata assorbita dal foro assorbente della striscia di test questa finestra risulterà completamente riempita di sangue.
Corpo della striscia - Adoperate questa parte per inserire la striscia nell'apposita fessura.
Barre di contatto - Inserire saldamente questa estremità della striscia nel lettore di glucosio. Spingere la striscia fino in fondo.
Attenzione: I risultati del test potrebbero fornire dei risultati incorretti se le barre di contatto non sono completamente inserite nell'apposita fessura.

Avvertenze e precauzioni

• Solo per uso diagnostico in vitro (uso esterno)
• Non riutilizzare
• Per autodiagnosi
• Gli operatori devono leggere e capire questo manuale prima di utilizzare il prodotto.
• Per garantire risultati affidabili e non far decadere la garanzia, utilizzare soltanto le strisce per test del glucosio AGS-10001.
• Tenere le strisce e le lancette lontano dalla portata dei bambini. Nel caso qualsiasi parte sia ingerita, consultare prontamente un medico.
• Nel caso abbiate delle domande o necessitaste di assistenza quando il servizio di assistenza clienti non è disponibile contattate il Vs. medico.
• Lavarsi accuratamente le mani con acqua calda e sapone dopo aver utilizzato il lettore di glucosio, lo strumento per auto puntura o le strisce di test.
• Il lettore di glucosio e lo strumento per auto puntura devono essere puliti e disinfettati. Fare riferimento al capitolo riguardante la pulizia e disinfezione del manuale d'uso per conoscere le procedure di pulizia e disinfezione corrette.
• Le lancette e lo strumento per auto puntura devono essere trattati come se fossero materiale infetto. Devono essere smaltiti seguendo le istruzioni presenti nel manuale del lettore di glucosio e il lettore di glucosio senza fili.
• Non effettuare cambiamenti radicali a un programma di controllo del diabete o ignorare sintomi fisiologici senza aver consultato un medico.

Procedura di test

1. Lavare le mani o la parte da pungere con acqua calda e sapone. Risciacquare e asciugare accuratamente.
Attenzione: nel caso sia utilizzato un tampone di cotone imbevuto d'alcol asciugare completamente la parte da pungere.
2. Prelevare una striscia dal flacone e inserirla nell'apposita finestra del lettore di glucosio. Le barre di contatto devono essere completamente inserite nel lettore.
3. Pungere la zona di prelievo con lo strumento per auto puntura, premere dolcemente e/o massaggiare l'area per ottenere una goccia di sangue di almeno 0,7 microlitri. Non premere con troppa forza.
4. Mettere la Vs. goccia di sangue a contatto con il foro assorbente della striscia fino al riempimento della finestra di conferma.
Attenzione: Assicurarsi che la finestra di conferma sia completamente riempita dal Vs. campione di sangue.
5. Ottenere il valore della Vs. concentrazione di glucosio.
6. Rimuovere la striscia di test dal lettore. Smaltire la lancetta usata in un contenitore per rifiuti taglienti.
Attenzione:
1 Lo strumento per auto puntura non deve essere condiviso con altre persone per evitare rischi di infezioni.
2. Le lancette non sono riutilizzabili.
3. Deve essere utilizzata una nuova lancetta sterile per ogni nuovo prelievo.
Fare riferimento alle istruzioni del lettore di glucosio e il lettore di glucosio senza fili per ottenere informazioni più dettagliate.

Risultati non rappresentativi o inconsistenti

Se i risultati del test risultano inconsistenti rispetto alle Vs. condizioni:
> Verificare che la finestra di conferma della striscia di test sia completamente riempita dal Vs. campione di sangue.
> Controllare che le strisce non siano scadute.
> Verificare il corretto funzionamento del lettore di glucosio utilizzando la soluzione di controllo.
> Se i risultati della concentrazione di glucosio sono più elevati o bassi dei valori di riferimento stabiliti dal Vs. medico curante si raccomanda di rivolgersi al proprio medico.

Valori di riferimento

Ora della giornata	Persone senza diabete
A digiuno e prima dei pasti	<100 mg/dL
2 ore dopo i pasti	<140 mg/dL

Fonte: (1) American Diabetes Association: Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus (documento di posizione). Diabetes Care 34 (Supp. 1) S66, 2011.
(2) Tietz fondamenti di chimica clinica, 6° edizione, di Burtis CA e Ashwood ED, W. B. Saunders Co., Philadelphia, PA, 2008, p. 849.
Si raccomanda di rivolgersi al proprio medico per stabilire i Vs. valori di riferimento corretti.

Avvertenza: Prelievo su un sito alternativo (AST)

Importante: la AST presenta delle limitazioni. Fare riferimento alle istruzioni d'uso del lettore di glucosio e il lettore di glucosio senza fili, consultare un medico prima di effettuare un AST.

■ Il prelievo su un sito alternativo (AST) non deve essere utilizzato per calibrare i sistemi di sorveglianza continua della glicemia (SSGC).
■ I risultati del prelievo sul sito alternativo non devono essere utilizzati per il calcolo del dosaggio dell'insulina.

Controllo dello strumento con la soluzione di controllo

La soluzione di controllo contiene una quantità determinata di glucosio che reagisce con le strisce. Confrontate i risultati ottenuti dal test effettuato con la soluzione di controllo e la gamma dei valori di riferimento stampati sull'etichetta del flacone. In questo modo è possibile verificare il corretto funzionamento del dispositivo e delle strisce oltre alla corretta esecuzione del test.
È importante che l'utente esegua questo test regolarmente per garantire l'ottenimento di risultati precisi.
Fare riferimento alle istruzioni del lettore di glucosio e il lettore di glucosio senza fili per ottenere tutti i dettagli riguardanti l'esecuzione del test.
Quando effettuare il test di verifica con la soluzione di controllo:
> Se le strisce sono state esposte a delle condizioni ambientali estreme (fare riferimento alla sezione avvertenze e precauzioni di questo documento).
> Quando i risultati indicati dal lettore di glucosio non sono consistenti con il Vs. stato di salute o i risultati sono imprecisi.
> Se presumete che il lettore di glucosio o le strisce siano difettosi.
> Almeno una volta a settimana.
> Quando si desidera acquisire una maggiore dimestichezza all'uso del lettore di glucosio.
> Se il dispositivo ha subito urti o possibili danneggiamenti.
> Ogni volta che viene aperto un nuovo flacone di strisce.
IMPORTANTE: la gamma dei valori di controllo può essere diversa per ogni flacone di strisce. Si raccomanda di utilizzare la gamma dei valori di controllo presente sul flacone che state utilizzando.
Se i risultati ottenuti tramite la soluzione di controllo dovessero superare i limiti dei valori specificati sulle strisce di test procedere come segue:
1 Ripetere il test di controllo qualità.
2 Consultare la sezione sul controllo qualità del manuale per verificare la corretta esecuzione della procedura.
3 Controllare la data di scadenza delle strisce e della soluzione di controllo.
4 Verificare che il lettore di glucosio non sia danneggiato (urti, immersione in liquidi).

Risultati del test

I risultati del test glucosio sono visualizzati in mg/dL.
Se i risultati sono inferiori a 20 mg/dL, ripetere il test con una nuova striscia per confermare i valori della lettura. Questo dato indica una concentrazione di glucosio estremamente bassa o una severa ipoglicemia. Consultate immediatamente il Vs. medico per curare l'ipoglicemia.
Se i risultati sono superiori a 600 mg/dL ripetere il test con una nuova striscia per confermare i valori della lettura. Questo dato indica una concentrazione di glucosio molto elevata. Consultate immediatamente il Vs. medico.

Conservazione e modalità d'impiego

Si raccomanda di seguire le seguenti indicazioni per garantire l'efficacia delle strisce di test.
IMPORTANTE: non utilizzare le strisce dopo la data di scadenza, strisce scadute potrebbero fornire risultati errati.
Per conservare le strisce nelle migliori condizioni possibili leggere attentamente le seguenti indicazioni:
• Le strisce di test devono essere utilizzate entro 90 giorni dalla data di apertura. Si raccomanda di annotare sul flacone la data di scadenza delle strisce alla prima apertura del flacone.
• Conservare il flacone delle strisce ad una temperatura compresa tra 4°C e 30°C (39°F ~ 86°F) e ad un tasso di umidità inferiore all'85%.
• Non refrigerare o congelare.
• Tenere lontano dalla diretta esposizione solare. Non conservare le strisce in luoghi umidi.
• Le strisce devono essere conservate esclusivamente nel flacone originale. Non trasferire le strisce in un nuovo flacone o altro contenitore.
• Non adoperare le strisce con le mani umide.
• Usare la striscia di test subito dopo averla estratta dal flacone. Chiudere immediatamente il flacone dopo aver estratto la striscia.
• Chiudere sempre il coperchio del flacone.
• Non piegare, tagliare o alterare le strisce. Ciò potrebbe produrre risultati errati.
• Non usare le strisce se il flacone è danneggiato.

Composizione chimica di ogni striscia:

- Glucose Oxydase (A. Niger) > 0.04mg
- Altri componenti (elettrone-vettore, protettore d'enzima, ingredienti inerti, etc.) > 0.05mg

Limiti

> Ematocrito: i risultati della concentrazione di glucosio non sono influenzati se l'ematocrito è compreso tra 20% e 60%. Consultate il medico se non conoscete il Vs. livello di ematocrito.
> Uso neonatale: le strisce AGS-10001 non devono essere impiegate sui neonati.
> Metaboliti: acido urico, bilirubina e emoglobina alle normali concentrazioni non hanno effetti di rilievo sui risultati del test del glucosio.
Alte concentrazioni di acetaminofene, dopamina, L-dopa, methyldopa, tolbutamide e acido ascorbico potrebbero produrre falsi risultati. I risultati della concentrazione di glucosio devono essere interpretati con cautela.
> Effetti lipemici: alti livelli di trigliceridi fino a 2000 mg/dL non hanno effetti di rilievo sui risultati del test del glucosio.
La seguente tabella illustra la concentrazione limite di alcune sostanze per non incorrere in effetti di rilievo sui risultati del test (± 10% d'errore).

Sostanza	Limite
Acido ascorbico	>2mg/dL
Acido urico	>10mg/dL
Acetaminofene	>5mg/dL
Bilirubina	>15mg/dL
Dopamina	>0,03mg/dL
L-dopa	>0,45mg/dL
Methyldopa	>0,75mg/dL
Tolbutamide	>24mg/dL
Trigliceridi	>2000mg/dL
Emoglobina	>250mg/dL

> I pazienti in ossigenoterapia potrebbero ottenere dei risultati falsamente deboli.
> Non eseguire il test su persone in stato di sindrome iperglicemica iperosmolare, con o senza citosi.
> Non eseguire il test su persone gravemente malate.
- Non eseguire il test su pazienti disidratati, in stato di ipertensione, ipotensione o shock.
- Effetti d'altitudine: le strisce possono essere utilizzate fino ad un altitudine massima di 3,275 metri senza effetti di rilievo sui risultati del test.

Caratteristiche di rendimento

Gamma di misurazione: 20 mg/dL ~ 600 mg/dL
Gamma d'ematocrito: 20% ~ 60%
Campione: sangue intero capillare
Dimensione minima campione di sangue: 0,7 microlitri
Durata del test: 5 secondi
Calibrazione: equivalenti del plasma
Precisione
Gli studi sono stati eseguiti in laboratorio utilizzando cinque diverse concentrazioni di campioni di sangue venoso eparinizzato.

Concentrazione di glucosio (mg/dL)	30-50	51-110	111-150	151-200	251-400
Numero	100	100	100	100	100
Media	46,3	85,3	127,2	202,9	302,0
Deviazione standard (mg/dL)	1,7	2,3	3,2	4,9	7,8
Coefficiente di variazione (%)	3,6	2,7	2,5	2,4	2,6

Precisione del dispositivo
Il dispositivo è stato testato con 100 campioni di sangue capillare. La precisione del sistema è stata confrontata con i risultati ottenuti in laboratorio. La seguente tabella illustra il confronto tra i due metodi.
La seguente tabella illustra i campioni i cui risultati sono inferiori (<) a 75 mg/dL.

Variazione tra i risultati	± 5 mg/dL	± 10 mg/dL	± 15 mg/dL
Risultati	14/19 (74%)	18/19 (95%)	19/19 (100%)

La seguente tabella illustra i campioni i cui risultati sono superiori (>) o uguali a 75 mg/dL.

Variazione tra i risultati	± 5 %	± 10 %	± 15 %	± 20 %
Risultati	57/81 (70%)	76/81 (94%)	80/81 (99%)	81/81 (100%)

* I criteri di validazione ISO 15197 indicano che il 95% di tutte le differenze nei valori di glucosio deve essere inferiore a 15 mg/dL per i valori di glucosio inferiori a 75 mg/dL, e inferiore al 20% per i valori di glucosio superiori a 75 mg/dL.
Precisione dei test effettuati sui siti alternativi
100 soggetti sono stati testati sui siti alternativi: il palmo, l'avanbraccio, il braccio, il polpaccio e la coscia.
Queste tabelle illustrano le differenze della concentrazione di glucosio misurata tra i siti alternativi e i valori di laboratorio.

La tabella 3 illustra i campioni i cui risultati sono inferiori (<) ad una concentrazione di 75 mg/dL.

Variazione tra i risultati	± 5 mg/dL	± 10 mg/dL	± 15 mg/dL
Palmo	14/19 (74%)	18/19 (95%)	19/19 (100%)
Avanbraccio	13/19 (68%)	18/19 (95%)	19/19 (100%)
Braccio	15/19 (79%)	18/19 (95%)	19/19 (100%)
Polpaccio	14/19 (74%)	17/19 (90%)	19/19 (100%)
Coscia	12/19 (63%)	18/19 (95%)	19/19 (100%)

La tabella 4 illustra i campioni i cui risultati sono superiori (≥) ad una concentrazione di 75 mg/dL.

Variazione tra i risultati	± 5 %	± 10 %	± 15 %	± 20 %
Palmo	39/81 (48%)	64/81 (79%)	76/81 (94%)	81/81 (100%)
Avanbraccio	39/81 (48%)	63/81 (78%)	77/81 (95%)	81/81 (100%)
Braccio	42/81 (52%)	62/81 (76%)	77/81 (95%)	80/81 (99%)
Polpaccio	41/81 (51%)	62/81 (76%)	76/81 (94%)	80/81 (99%)
Coscia	41/81 (51%)	64/81 (79%)	79/81 (98%)	80/81 (99%)

Fabbricato per iHealth Lab Inc.
USA:
iHealth Lab Inc. www.ihealthlabs.com
Mountain View, CA 94043, USA
+1-855-816-7705 (8:30 AM – 5:00 PM PST, Monday to Friday)
Europa:
EC REP iHealthLabs EuropeSARL www.ihealthlabs.eu
3 Rue Tronchet, 75008, Paris, France
+33(0)1 44 94 04 81 (9:00 AM – 5:30 PM, Monday to Friday)
Andon Health Co., Ltd.
No.3 JinPing Street, YaAn Road, Nankai District, Tianjin, China
Made in China

Indice dei simboli

	Non riutilizzare
LOT	Numero di lotto
IVD	Solo per uso diagnostico in vitro
STERILE R	Sterilizzato per irradiazione
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Consultate le istruzioni per l'uso
	Da utilizzarsi entro
	Produttore

V2.0