



Strisce reattive per la glicemia

Foglietto illustrativo

REF 24118	REF 24119	REF 24120	Italiano
-----------	-----------	-----------	----------

PRINCIPIO ATTIVO E FINALITÀ PREVISTA

Le Strisce reattive per la glicemia GIMA sono delle strisce sottili con un sistema di reazione chimica. Sono destinate all'uso con il glucometro GIMA al fine di misurare la concentrazione di glucosio nel sangue intero. Il sangue viene applicato sull'estremità della striscia reattiva. In seguito il sangue viene assorbito dalla cella di reazione, dove si verifica la trasformazione chimica. Durante la reazione viene generato un flusso di corrente transitoria, che viene rilevato dal misuratore. La concentrazione di glucosio è calcolata in base alla corrente elettrica rilevata. Il risultato viene mostrato sul display del misuratore. I misuratori sono calibrati per mostrare risultati equivalenti alle concentrazioni plasmatiche, secondo le raccomandazioni della Federazione internazionale degli specialisti in chimica clinica e medicina di laboratorio (IFCC).

Per uso diagnostico *in vitro*. Le strisce reattive devono essere usate soltanto all'esterno del corpo e per finalità di analisi. Per l'autoesame e l'uso professionale. Le strisce reattive GIMA sono usate dalle persone diabetiche e dai professionisti sanitari per la misurazione quantitativa della concentrazione di glucosio nel sangue intero capillare prelevato dal dito, dall'avambraccio e dal polso. Sono usate anche come ausilio per verificare l'efficacia dei programmi di controllo del diabete. I professionisti sanitari possono usare anche campioni ematici neonatali, arteriosi e venosi.

COMPOSIZIONE

Ogni striscia reattiva contiene sostanze chimiche reattive e non reattive. Queste sostanze sono: FAD glucoce deidrogenasi < 25 IU, Mediatore < 300 µg, Buffer e ingredienti non reattivo. Ogni flacone di strisce reattive contiene un agente essiccante.

MANIPOLAZIONE E CONSERVAZIONE

- Le strisce reattive devono essere conservate ben chiuse nel flacone. Il tappo del flacone deve essere chiuso saldamente per assicurare che le strisce siano conservate correttamente.
 - Conservare le strisce reattive in un luogo fresco e asciutto, a temperatura tra 2 e 35 °C (36-95 °F). Evitare di esporle al calore o alla luce diretta.
 - Non conservare in frigorifero o nel refrigeratore.
 - Usare le strisce a temperatura ambiente per garantire che i risultati siano corretti.
 - Tenere il lato stampato rivolto verso l'alto e il lato bianco verso il basso quando si colloca la striscia nell'alloggiamento.
 - Non usare o conservare le strisce reattive in un luogo umido, come un bagno.
 - Non conservare il misuratore, le strisce reattive o la soluzione di controllo nei pressi di candeggina o detersivi a base di candeggina.
 - Non collocare le strisce reattive in un nuovo flacone o in qualsiasi altro contenitore.
 - L'inserimento e la rimozione ripetuti della striscia nell'alloggiamento del misuratore possono determinare risultati inaccurati.
 - Rimettere il tappo sul flacone subito dopo la rimozione delle strisce reattive.
 - Usare le strisce reattive subito dopo la loro rimozione dal flacone.
 - Non usare le strisce reattive dopo la data di scadenza stampata sul flacone. L'uso delle strisce reattive dopo la data di scadenza può determinare risultati scorretti.
- Nota:** Tutte le date di scadenza sono riportate nel formato Anno-Mese-Giorno.
- Un flacone nuovo di strisce reattive può essere usato per 1-6 mesi successivi alla prima apertura. Scrivere la data di scadenza sull'etichetta del flacone dopo l'apertura.

PRECAUZIONI

- Per uso diagnostico *in vitro*. Le strisce reattive devono essere usate soltanto all'esterno del corpo e per finalità di analisi.
- Non usare le strisce reattive dopo la data di scadenza stampata sul flacone. L'uso di strisce reattive scadute può determinare misurazioni scorrette della glicemia.
- Non usare strisce reattive piegate, aggrievate o danneggiate in qualsiasi modo.
- Non riutilizzare le strisce reattive.
- Applicare il campione soltanto sull'estremità della striscia reattiva. Non applicare la soluzione di controllo o il sangue sul lato superiore della striscia reattiva, poiché questo determina misurazioni inaccurate.
- Smettere il flacone e qualsiasi striscia reattiva inutilizzata 6 mesi dopo l'apertura. L'esposizione atmosferica continua altera le sostanze chimiche della striscia reattiva. Questo danneggiamento può provocare misurazioni errate.
- Tenere le strisce reattive lontano da bambini e animali.
- Consultare un medico o un professionista sanitario prima di modificare in qualsiasi modo il proprio piano di trattamento.
- Smettere i campioni ematici e i materiali con cura. Maneggiare i campioni ematici come se fossero materiali infettivi. Seguire tutte le precauzioni per lo smaltimento dei materiali.

MATERIALI FORNITI

- Strisce reattive
- Foglietto illustrativo

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Misuratore
- Lancette sterili
- Pungidito
- Soluzione di controllo

ISTRUZIONI PER L'USO

Consultare il Manuale per l'utente per le istruzioni sul prelievo del campione ematico prima dell'uso.

- Aprire il tappo del flacone soltanto per rimuovere una striscia prima dell'analisi. Richiuderla immediatamente il tappo per proteggere le strisce rimanenti contro l'umidità atmosferica.
- Svolgere l'esame della glicemia attenendosi alle istruzioni del Manuale per l'utente.
- I risultati dell'analisi della glicemia saranno mostrati sul display. I risultati devono rientrare negli intervalli raccomandati. Le soglie personali devono essere raccomandate dal proprio medico. Se i risultati dell'analisi della glicemia sono superiori o inferiori, chiedere al professionista sanitario come procedere. Consultare il medico o il professionista sanitario prima di modificare in qualsiasi modo il proprio piano di trattamento.

IMPORTANTE: Il glucometro GIMA consente di svolgere l'analisi anche con campioni prelevati dall'avambraccio e dal polso, oltre che dal dito.

Informazioni importanti sull'analisi della glicemia con prelievo daavambraccio o polso:

- Quando i livelli di glicemia sono poco stabili, come dopo un pasto, una dose di insulina o un esercizio fisico, il sangue prelevato dalla punta del dito potrebbe indicare queste variazioni più rapidamente rispetto al sangue di altre regioni.
- Il sangue deve essere prelevato dal dito se l'analisi è svolta 2 ore dopo un pasto, una dose di insulina o un esercizio fisico, e ogni volta che si sente che la propria glicemia si sta modificando rapidamente.
- Il campione deve essere prelevato dal dito ogni volta che sussista il rischio di soffrire di ipoglicemia o si soffre di ipoglicemia diabetica.

INTERVALLO DEI VALORI ATTESI

Il controllo della glicemia richiede l'assistenza di un professionista sanitario. Grazie al suo supporto è possibile definire un intervallo personalizzato per i valori di glicemia attesi, pianificare gli orari delle analisi e discutere dei valori di glicemia misurati.

Livelli di glicemia attesi per le persone non diabetiche¹:

Orario	Intervallo, mg/dL	Intervallo, mmol/L
A digiuno e prima dei pasti	70 – 100	3.9 – 5.6
2 ore dopo il pasto	Meno di 140	Meno di 7,8

VERIFICA DEL SISTEMA

Il Glucometro deve essere maneggiato con cura. Consultare il Manuale per l'utente per le istruzioni sulla manutenzione del misuratore. L'analisi di controllo deve essere svolta per verificare che il misuratore e le strisce reattive stiano funzionando insieme correttamente. Seguire la procedura del Manuale per l'utente per svolgere l'analisi di controllo. Gli intervalli CTRL 0, CTRL 1 e CTRL 2 sono riportati sul flacone delle strisce reattive. La Soluzione di controllo 1 è sufficiente per la maggior parte delle necessità di autoesame. Se si ritiene che il misuratore o le strisce non funzionino correttamente, è possibile svolgere l'analisi con la Soluzione di controllo 0 o la Soluzione di controllo 2. Contattare il distributore per informazioni sull'acquisto della Soluzione di controllo.

Per la conferma dei risultati, le analisi con la Soluzione di controllo 0 devono rientrare nell'intervallo CTRL 0; le analisi con la Soluzione di controllo 1 devono rientrare nell'intervallo CTRL 1; e le analisi con la Soluzione di controllo 2 devono rientrare nell'intervallo CTRL 2. Durante l'analisi con la Soluzione di controllo 1, assicurare che i risultati corrispondano all'intervallo CTRL 1 riportato sul flacone.

AVVERTENZA: Se i risultati non rientrano nell'intervallo di controllo indicato sul flacone delle strisce reattive, EVITARE DI USARE il sistema per l'esame del sangue poiché potrebbe essere guasto. Se è impossibile risolvere il problema, contattare il proprio distributore per ricevere aiuto.

LIMITAZIONI

- I glucometri, le strisce reattive e gli altri componenti del Sistema di controllo della glicemia GIMA sono stati progettati, testati e collaudati per funzionare insieme in modo efficace e fornire accurate misurazioni della glicemia. Non usare componenti di altre marche.
- Le strisce reattive GIMA sono destinate all'analisi di sangue intero fresco capillare, venoso, arterioso o neonatale. Non usare con campioni di siero o plasma.
- Il sangue venoso, arterioso e neonatale deve essere prelevato e analizzato da professionisti sanitari.
- L'analisi della glicemia nel sangue intero venoso o arterioso deve essere svolta entro 15 minuti dal prelievo del campione.
- Gli agenti anticoagulanti, come eparina o EDTA, sono raccomandati per i migliori risultati dell'analisi del sangue intero venoso o arterioso. L'uso di anticoagulanti come l'acido iodoacetico, il citrato di sodio o le sostanze a base di fluoro, non è raccomandato.
- Livelli di ematocrito molto alti (oltre il 70%) e molto bassi (sotto il 10%) possono causare misurazioni errate. Consultare il proprio professionista sanitario per conoscere i livelli di ematocrito raccomandati.
- Livelli anomali di vitamina C o di altre sostanze riduttive determinano misurazioni erroneamente elevate della glicemia.
- Non utilizzare durante o dopo l'analisi con assorbimento di xilosio. Lo xilosio nel sangue causa interferenza.
- Il sistema è collaudato per misurare accuratamente la concentrazione di glucosio nel sangue intero, nell'intervallo tra 0,6 e 33,3 mmol/L (10-600 mg/dL).
- I lipidi (trigliceridi fino a 3.000 mg/dL o colesterolo fino a 500 mg/dL) non determinano conseguenze rilevanti per le misurazioni della glicemia.
- Il Sistema di controllo della glicemia GIMA funziona correttamente ad altitudini fino a 3.048 metri (10.000 piedi).
- Le persone con disturbi gravi non devono svolgere l'analisi della glicemia con il Sistema di controllo della glicemia GIMA.
- I campioni ematici prelevati da pazienti in stato di shock, gravemente disidratati o in stato iperosmolare (con o senza chetosi), non sono stati collaudati e non sono raccomandati per l'analisi con il Sistema di controllo della glicemia GIMA.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

Il Sistema di controllo della glicemia GIMA ottempera ai requisiti di ISO 15197:2013 (Sistemi di analisi diagnostica *in vitro*: requisiti dei sistemi di misurazione della glicemia per l'autoesame e il controllo del diabete mellito). Il glucometro GIMA è calibrato con lo strumento di riferimento per glucometri YSI (Modello 2300 STAT PLUS), che ottempera allo standard di riferimento del NIST.

Ripetibilità e precisione

Dieci esami di ripetizione sono stati condotti con dieci Glucometri GIMA. Per gli esami sono stati usati campioni ematici venosi eparinizzati con cinque livelli di concentrazione. I risultati forniscono le seguenti stime della ripetibilità e della precisione.

	2,37 mmol/L (42,6 mg/dL)	4,57 mmol/L (82,2 mg/dL)	7,41 mmol/L (133,3 mg/dL)	11,39 mmol/L (205,1 mg/dL)	18,59 mmol/L (334,6 mg/dL)
Deviazione standard mmol/L (mg/dL) o Coefficiente di variazione (CV)	0,069 mmol/L (1,24 mg/dL)	0,127 mmol/L (2,28 mg/dL)	2,5%	2,5%	2,6%

Precisione intermedia

Dieci esami di ripetizione sono stati condotti analizzando tre lotti di strisce reattive con dieci Glucometri GIMA. Gli esami sono stati svolti ogni giorno per dieci giorni in totale. Per gli esami sono state usate soluzioni di controllo con tre livelli di concentrazione. I risultati forniscono le seguenti stime della precisione.

N.	MEDIA	Deviazione standard mmol/L (mg/dL) o Coefficiente di variazione (CV)
Lotto 1 strisce	2,00 mmol/L (36,0 mg/dL)	0,051 mmol/L (0,91 mg/dL)
	7,12 mmol/L (125,3 mg/dL)	2,3%
	17,83 mmol/L (321,0 mg/dL)	2,1%
Lotto 2 strisce	1,99 mmol/L (35,8 mg/dL)	0,061 mmol/L (1,09 mg/dL)
	7,10 mmol/L (125,3 mg/dL)	2,3%
	17,83 mmol/L (320,9 mg/dL)	2,0%
Lotto 3 strisce	2,00 mmol/L (36,0 mg/dL)	0,058 mmol/L (1,05 mg/dL)
	7,08 mmol/L (124,7 mg/dL)	2,7%
	17,77 mmol/L (319,9 mg/dL)	1,6%

Precisione del sistema

Un tecnico qualificato ha analizzato il sangue capillare con il Glucometro GIMA (y). I campioni ematici sono stati raccolti da oltre 100 partecipanti. I campioni ematici capillari sono stati raccolti dal dito, dal polso e dall'avambraccio. I campioni prelevati dalle dita degli stessi soggetti sono stati analizzati con il Glucometro YSI Modello 2300 STAT PLUS (x). I risultati sono stati confrontati.

Risultati della regressione lineare: GIMA (y) vs Riferimento YSI (x)				
Regione di prelievo	Coef. angolare	Retta passante	R	N
Punta del dito	0,9892	-3,2734	0,9964	798
Polso	0,9750	-2,5412	0,9929	666
Avambraccio	0,9821	0,4242	0,9913	666

I campioni prelevati dalle dita sono stati usati per le misurazioni di riferimento YSI. L'intervallo era compreso tra 1,1 e 29,6 mmol/L (19,6-534 mg/dL) per l'analisi dei campioni ematici prelevati dal dito con il Glucometro GIMA. L'intervallo era compreso tra 3,2 e 21,3 mmol/L (57-384 mg/dL) per l'analisi dei campioni ematici prelevati dal polso e dall'avambraccio con il Glucometro GIMA.

Punta del dito: Precisione del sistema misurata per una concentrazione di glucosio ≥ 5,55 mmol/L (100 mg/dL)		
Entro ± 5%	Entro ± 10%	Entro ± 15%
335/582 (57,6%)	530/582 (91,1%)	582/582 (100,0%)

Punta del dito: Precisione del sistema misurata per una concentrazione di glucosio < 5,55 mmol/L (100 mg/dL)		
Entro ± 0,28 mmol/L (±5 mg/dL)	Entro ± 0,56 mmol/L (±10 mg/dL)	Entro ± 0,83 mmol/L (±15 mg/dL)
156/216 (72,2%)	214/216 (99,1%)	216/216 (100,0%)

Polso: Precisione del sistema misurata per una concentrazione di glucosio ≥ 5,55 mmol/L (100 mg/dL)		
Entro ± 5%	Entro ± 10%	Entro ± 15%
246/516 (47,7%)	447/516 (86,6%)	514/516 (99,6%)

Polso: Precisione del sistema misurata per una concentrazione di glucosio < 5,55 mmol/L (100 mg/dL)		
Entro ± 0,28 mmol/L (±5 mg/dL)	Entro ± 0,56 mmol/L (±10 mg/dL)	Entro ± 0,83 mmol/L (±15 mg/dL)
95/150 (63,3%)	146/150 (97,3%)	150/150 (100,0%)

Avambraccio: Precisione del sistema misurata per una concentrazione di glucosio ≥ 5,55 mmol/L (100 mg/dL)		
Entro ± 5%	Entro ± 10%	Entro ± 15%
297/516 (57,6%)	469/516 (90,9%)	513/516 (99,4%)

Avambraccio: Precisione del sistema misurata per una concentrazione di glucosio < 5,55 mmol/L (100 mg/dL)		
Entro ± 0,28 mmol/L (±5 mg/dL)	Entro ± 0,56 mmol/L (±10 mg/dL)	Entro ± 0,83 mmol/L (±15 mg/dL)
99/150 (66,0%)	141/150 (94,0%)	150/150 (100,0%)

Precisione del sistema per una concentrazione di glucosio compresa tra 1,1 mmol/L (19,6 mg/dL) e 29,7 mmol/L (534 mg/dL)		
Entro ± 15% o ± 0,83 mmol/L (± 15 mg/dL)		
Punta del dito	Polso	Avambraccio
798/798 (100,0%)	664/666 (99,7%)	663/666 (99,5%)
Entro ± 12% o ± 0,56 mmol/L (± 10 mg/dL)		
Punta del dito		
780/798 (97,7%)		

Precisione del sistema conforme a ISO 15197:2013, oltre il 99% dei valori di glicemia misurati rientra nel criterio di prestazione minima accettabile.

Ricerca sui consumatori

Una ricerca sui consumatori è stata condotta analizzando un lotto di strisce reattive. I partecipanti hanno usato il Glucometro GIMA. Lo studio dimostra che l'esame può essere svolto correttamente dal paziente.

Risultati della regressione lineare: GIMA (y) vs Riferimento YSI (x)				
Regione di prelievo	Coef. angolare	Retta passante	R	N
Punta del dito	0,9865	0,7919	0,9904	100
Polso	0,9817	0,2111	0,9874	100
Avambraccio	1,0152	-2,3603	0,9868	100

Lo studio di validazione dei valori di glucosio dei campioni ematici capillari prelevati dalle dita di 100 soggetti ha prodotto questi risultati:

100% entro ± 0,83 mmol/L (± 15 mg/dL) per i valori del laboratorio medico con concentrazioni di glucosio inferiori a 5,55 mmol/L (100 mg/dL), e 100% entro ± 15% per i valori del laboratorio medico con concentrazioni di glucosio pari o superiori a 5,55 mmol/L (100 mg/dL).

Studio condotto sul sangue venoso

Un tecnico qualificato ha ottenuto le misurazioni della glicemia del sangue venoso prelevato da 103 partecipanti usando il Glucometro GIMA (y). I campioni di sangue venoso prelevati dalle dita degli stessi soggetti sono stati analizzati usando il Glucometro YSI Modello 2300 STAT PLUS (x). Il confronto dei risultati è mostrato nella tabella sottostante.

Risultati della regressione lineare: GIMA (y) vs Riferimento YSI (x)				
Campione ematico	Coef. angolare	Retta passante	R	N
Venoso	1,0124	4,5900	0,9959	762

Studio sul sangue neonatale

Un tecnico qualificato ha ottenuto le misurazioni della glicemia del sangue neonatale prelevato da 59 partecipanti usando il Glucometro GIMA (y). I campioni di sangue venoso neonatale prelevati dagli stessi soggetti sono stati analizzati usando il Glucometro YSI Modello 2300 STAT PLUS (x). Il confronto dei risultati è mostrato nella tabella sottostante.

Risultati della regressione lineare: GIMA (y) vs Riferimento YSI (x)				
Campione ematico	Coef. angolare	Retta passante	R	N
Neonatale	1,0054	2,5107	0,9780	354

Per le istruzioni complete, consultare il manuale per l'utente del Sistema di controllo della glicemia GIMA. Per rivolgere domande o ottenere maggiori informazioni su questo prodotto, contattare il distributore.

RIFERIMENTI

1. Raccomandazioni dell'Associazione americana di diabetologia (ADA), 2018.

INDICE DEI SIMBOLI					
	Consultare le istruzioni per l'uso		Usare entro		Intervallo di controllo
	Dispositivo medico per uso diagnostico <i>in vitro</i>		Numero lotto		Numero di catalogo
	Limite di temperatura		Produttore		Contenuto sufficiente per <n> analisi
	Rappresentanti autorizzati nella Comunità Europea		Non riutilizzare		Numero modello

Produttore
ACON Laboratories, Inc.
 5850 Oberlin Drive, #340
 San Diego, CA 92121, USA
www.aconlabs.com

EC REP
MDSS GmbH
 Schiffraben 41
 30175 Hannover, Alemania



Numero: 1151151801
 Data di validità: 2020-xx-xx