

REF G133-111, REF G133-114, REF GP133-111 Italiano

PRINCIPIO E SCOPO D'UTILIZZO

Le strisce *On-Call[®] Plus* sono sottili strisce con reagente chimico che funzionano con i misuratori di glucosio nel sangue *On-Call[®] Plus* e *On-Call[®] EZ* per misurare le concentrazioni di glucosio su sangue intero. Il sangue viene applicato all'estremità della striscia per il test, successivamente viene automaticamente assorbito nella camera di reazione dove avverrà la reazione stessa. In questa fase si formerà una corrente elettrica transitoria e la concentrazione di glucosio nel sangue sarà calcolata in base al valore di corrente rilevato dal misuratore, e verrà poi mostrato il risultato sul display. I misuratori sono calibrati per visualizzare i valori di concentrazione equivalenti al plasma.

Per uso diagnostico *in vitro*. Le strisce per test vanno usate solo in modo non invasivo a scopo di test. Per autoanalisi ed uso professionale.

COMPOSIZIONE

Ogni striscia contiene i seguenti reattivi chimici: glucosio ossidasi < 25 UI, Mediatore < 300 ug

Ogni flacone di strisce contiene un agente essiccante.

CONSERVAZIONE E MODALITÀ D'IMPIEGO

- Le strisce vanno conservate nell'apposito flacone ben sigillate con coperchio per mantenerle in buone condizioni di funzionamento.
- Conservare le strisce in luogo fresco e asciutto ad una temperatura ambiente compresa tra 15 e 30°C (59 e 86°F). Tenerle lontane da fonti di calore o diretta esposizione solare.
- Non congelare o refrigerare.
- Al fine di assicurare risultati precisi, usare le strisce a temperatura ambiente.
- Non conservare le strisce fuori dal flacone protettivo ma lasciarle all'interno e ben sigillate con coperchio.
- Non conservare le strisce in luoghi umidi come la stanza da bagno.
- Non conservare il misuratore, le strisce o la soluzione di controllo vicino a candeggina o a detergenti che contengano candeggina.
- Non trasferire le strisce in un nuovo flacone o altro contenitore.
- Rimettere il coperchio sul flacone subito dopo aver estratto la striscia.
- Usare la striscia subito dopo averla estratta dal flacone.
- Non usare le strisce successivamente alla data di scadenza a prodotto integro stampata sul flacone. Ciò potrebbe produrre risultati errati.
- Nota: tutte le date di scadenza sono stampate nella successione Anno-Mese. 2008-01 significa Gennaio, 2008.
- Si può usare un nuovo flacone di strisce 3 mesi dopo la prima apertura. La data di scadenza a flacone aperto sarà 3 mesi dopo la prima apertura del flacone stesso. Annotare tale data sull'etichetta del flacone dopo averlo aperto.

PRECAUZIONI

- Per uso diagnostico *in vitro*. Le strisce devono essere usate solo in modo non invasivo (uso esterno) a scopo di test.
- Non usare le strisce dopo la data di scadenza riportata sul flacone. Strisce scadute potrebbero dare risultati errati di glucosio.
- Non usare strisce che siano lacerate, piegate o danneggiate in qualche modo. Non riutilizzare le strisce.
- Il campione deve essere applicato solo all'estremità della striscia. Non applicare sangue o soluzione di controllo direttamente sopra la striscia poiché si potrebbero avere risultati errati.
- Prima di eseguire un test del glucosio, assicurarsi che il chip codice contenuto assieme al flacone delle strisce sia inserito nell'apposita fessura sul lato destro del misuratore.
- Gettare via il flacone e qualsiasi striscia 3 mesi dopo la prima apertura. Una costante esposizione all'aria potrebbe danneggiare le sostanze chimiche delle strisce e ciò potrebbe dare risultati errati.
- Tenere il flacone delle strisce fuori dalla portata di bambini e animali.
- Rivolgersi al proprio medico curante prima di apportare qualsiasi variazione alla terapia, in base ai risultati del test del glucosio.

MATERIALI FORNITI

- Strisce per test
- Foglioletto illustrativo

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Misuratore
- Lancette sterili
- Dispositivo pungitido
- Soluzione di controllo

ISTRUZIONI PER L'USO

Prima dell'uso consultare il manuale di istruzione per informazioni più dettagliate sulla raccolta dei campioni di sangue.

1. Aprire il coperchio del flacone solo per estrarre una striscia al fine di effettuare il

test. Rimettere immediatamente il coperchio per proteggere le strisce rimanenti dall'umidità dell'aria.

2. Eseguire il test del glucosio seguendo le istruzioni contenute nel vostro manuale d'uso.

3. I risultati dei test del glucosio saranno visualizzati sul display del misuratore. Questi risultati dovrebbero essere compresi nei valori di riferimento stabiliti dal vostro medico curante. Se i vostri valori di glucosio sono più alti o più bassi, rivolgersi al proprio medico. Consultare sempre il proprio medico curante prima di apportare qualsiasi variazione al vostro trattamento.

CONTROLLO DELLO STRUMENTO

Il vostro misuratore di glucosio nel sangue deve essere maneggiato con estrema cura. Consultare il manuale d'uso per avere informazioni dettagliate sulla gestione dell'apparecchio. Il test di controllo qualità dovrebbe essere utilizzato per controllare se il misuratore e le strisce per test stiano funzionando nella maniera appropriata. Seguire la procedura del test nel manuale per effettuare un controllo di qualità. Sull'etichetta del flacone delle strisce (o sulle bustine di alluminio), sono riportate due intervalli di valore, CTRL 1 e CTRL 2. La soluzione di controllo 1 è sufficiente per la maggior parte delle esigenze di autoanalisi. Se pensate che il misuratore o le strisce non funzionino in modo corretto, potreste anche effettuare un test di livello 2. Rivolgersi al proprio rivenditore per informazioni sull'acquisto della soluzione di controllo. Per una conferma dei risultati, i test di soluzione di controllo 1 dovrebbero essere compresi nell'intervallo dei valori CTRL 1, e i test di soluzione di controllo 2, dovrebbero essere compresi nell'intervallo CTRL 2. Quando si esegue il test con la soluzione di controllo 1, assicurarsi che i risultati corrispondano ai valori CTRL 1 sull'etichetta del flacone.

ATTENZIONE: se i risultati dei test di soluzione di controllo sono al di fuori dei rispettivi intervalli, NON usare il dispositivo per effettuare i test di glicemia, poiché potrebbe non funzionare in maniera corretta. Contattare il rivenditore per l'assistenza.

LIMITI

- I misuratori e le strisce per test *On-Call[®] Plus* e *On-Call[®] EZ* e gli altri componenti degli strumenti di monitoraggio del glucosio nel sangue *On-Call[®] Plus* e *On-Call[®] EZ* sono stati progettati e testati per funzionare in maniera efficace gli uni assieme agli altri per fornire precise misurazioni di glucosio. Non usare componenti di altre marche.
- Usare soltanto su sangue intero. Non usare su campioni di siero o plasma.
- Non usare per testare i neonati.
- Valori di ematocrito molto alti (superiori a 55%) e molto bassi (inferiori al 30%), potrebbero produrre falsi risultati. Parlare col proprio medico per conoscere il vostro livello di ematocrito.
- Livelli anormalmente elevati di vitamina C ed altre sostanze riducenti produrranno alte concentrazioni di glucosio in modo errato.
- Lo strumento è testato per leggere con precisione i valori di glucosio su sangue intero compreso nell'intervallo da 1,1 a 33,3 mmol/l (da 20 a 600 mg/dl).
- Sostanze grasse (trigliceridi fino a 3.000 mg/dl o colesterolo fino a 500 mg/dl) non hanno effetti di rilievo sui risultati del test del glucosio.
- E' stato testato e dimostrato che lo strumento di monitoraggio del glucosio nel sangue *On-Call[®] Plus* funziona in modo corretto fino a 10.000 piedi (3.048 metri).
- Persone gravemente malate in condizioni cliniche critiche non dovrebbero eseguire il test del glucosio con lo strumento di monitoraggio *On-Call[®] Plus*.
- Eliminare i campioni di sangue e tutti i materiali con estrema cura. Trattare i campioni come se fosse materiale infetto. Adottare le dovute precauzioni ed ottemperare a tutte le norme vigenti localmente quando si procede all'eliminazione dei materiali.

CARATTERISTICHE DI RENDIMENTO

Riproducibilità Precisione

Dieci prove consecutive sono state eseguite su dieci rispettivi misuratori di glucosio *On-Call[®] Plus*. Nel test sono state usate cinque diverse concentrazioni di campioni di sangue venoso eparinizzato. I risultati hanno fornito le seguenti stime di precisione e riproducibilità.

MEDIA	47 mg/dl	86 mg/dl	137 mg/dl	233 mg/dl	382 mg/dl
Deviazione standard (mg/dl) o Coefficiente di Variazione (CV)	5,2 mg/dL	5,8%	4,6%	4,7%	3,7%

Precisione intermedia

Dieci prove consecutive ottenute da tre lotti di strisce sono state eseguite su dieci misuratori di glucosio *On-Call[®] Plus* ogni giorno per un totale di 10 giorni. Nel test sono stati usati tre diversi livelli di soluzione di controllo. I risultati hanno fornito le seguenti stime di precisione intermedia.

#	MEDIA	Deviazione standard (mg/dl) o Coefficiente di Variazione (CV)
Lotto strisce 1	47 mg/dl	6,5 mg/dl
	125 mg/dl	5,1% (CV)
	353 mg/dl	2,9% (CV)
Lotto strisce 2	52 mg/dl	6,8 mg/dl
	144 mg/dl	6,0% (CV)
	385 mg/dl	3,8% (CV)
Lotto strisce 3	57 mg/dl	6,3 mg/dl
	156 mg/dl	5,9% (CV)
	387 mg/dl	2,9% (CV)

Accuratezza del sistema

Le misurazioni di glucosio su sangue capillare ottenute da 167 partecipanti sono state eseguite da un tecnico esperto utilizzando il misuratore di glicemia *On-Call[®] Plus* (y). I campioni degli stessi soggetti sono stati poi analizzati con un analizzatore di glucosio YSI Modello 2300 STAT PLUS (x). I risultati sono stati confrontati. L'equazione di regressione lineare per lo studio era $y = 1,0204x - 3,7047$. IL coefficiente di correlazione era 0,9877. l'intervallo del campione andava da 34 a 580 mg/dl.

Risultati di accuratezza del sistema per concentrazione di glucosio < 75 mg/dl		
Compreso tra ± 5 mg/dl	Compreso tra ± 10 mg/dl	Compreso tra ± 15 mg/dl
4/12 (33,3%)	10/12 (83,3%)	12/12 (100,0%)

Risultati di accuratezza del sistema per concentrazione di glucosio ≥ 75 mg/dl			
Compreso tra ± 5%	Compreso tra ± 10%	Compreso tra ± 15%	Compreso tra ± 20%
140/321 (43,6%)	254/321 (79,1%)	306/321 (95,3%)	316/321 (98,4%)

Studio consumatori

Uno studio consumatori è stato effettuato testando tre lotti di strisce per test. Sia i partecipanti che il tecnico esperto hanno utilizzato lo strumento di monitoraggio del glucosio nel sangue *On-Call[®] Plus*. Questo studio ha dimostrato che il paziente può eseguire il test allo stesso modo di un tecnico esperto.

Test <i>On-Call[®] Plus</i> : regressione lineare del partecipante (y) versus tecnico (x)				
#	Pendenza	Intercetta-y	R	N
Lotto strisce 1	1,0337	-3,2216	0,9902	58
Lotto strisce 2	1,0248	-1,3247	0,9902	56
Lotto strisce 3	1,0141	-0,3282	0,9893	154

Per informazioni più dettagliate, consultare il manuale contenuto nella confezione del misuratore. Per ulteriori quesiti o reclami relativi a questo prodotto rivolgersi al proprio rivenditore per assistenza.

INDICE DEI SIMBOLI

	Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso		Da utilizzarsi entro	CODE	Numero codice
	Solo per uso diagnostico <i>in vitro</i>		Numero lotto	CTRL	Intervallo di controllo
	Conservare tra 15 e 30°C		Produttore	REF	Catalogo #
	Contenuto sufficiente per <n> test		Rappresentante Autorizzato		

ACON[®]
ACON Laboratories, Inc.
4108 Sorrento Valley Boulevard,
San Diego, CA 92121, USA

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

CE 0197