

Bandelettes d'analyse du glucose sanguin

Fiche incluse dans l'emballage

REF 24118	REF 24119	REF 24120	Français
-----------	-----------	-----------	----------

UTILISATION PRINCIPALE ET PREUVE

Les Bandelettes d'analyse GIMA sont de fines bandelettes comportant un agent réactif chimique. Elles fonctionnent avec le glycomètre GIMA pour mesurer la concentration de glucose dans le sang total. Le sang est déposé sur l'extrémité de la bandelette de test. Le sang est alors automatiquement absorbé dans la cellule réactive là où la réaction se produit. Un courant électrique éphémère détecté par le glycomètre se forme au cours de la réaction. La concentration en glucose sanguin est ensuite calculée à partir du courant électrique. Le résultat apparaît ensuite sur l'affichage du glycomètre. Les glycomètres sont calibrés pour afficher les résultats comparable au glucose dans le plasma conformément à la recommandation de la « International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine » (IFCC).

Utilisation pour diagnostics *in vitro* seulement. Les bandelettes d'analyse ne doivent être utilisées qu'à l'extérieur du corps pour les besoins du test. Pour un auto-contrôle et un usage professionnel. Les bandelettes d'analyse GIMA sont utilisées par les personnes souffrant de diabète à la maison et les professionnels de la santé à des fins de mesure quantitative du glucose dans le sang total capillaire, des doigts, à l'avant-bras et à la paume. Elles sont également utilisées comme outil d'aide pour suivre l'efficacité des programmes de contrôle du diabète. Les professionnels peuvent également tester des échantillons de sang veineux, artériels et néonataux.

COMPOSITION

Chaque bandelette d'analyse dispose de produits chimiques réactifs et non-réactifs. Ces produits chimiques sont : Glucose déshydrogénase dépendante du FDA < 25 IU, Médiateur < 300 µg, tampon et ingrédient non-réactif. Chaque bandelette d'analyse contient un agent de séchage.

STOCKAGE ET MANIPULATION

- Les bandelettes d'analyse doivent être stockées dans leur flacon protecteur. Le capuchon du flacon doit être fermé hermétiquement pour les conserver en parfait état de fonctionnement.
- Stockez les bandelettes d'analyse dans un endroit frais, sec à température ambiante, de 2 à 35°C (36 à 95°F). Les préserver de la chaleur et de la lumière solaire directe.
- Ne pas congeler ni réfrigérer.
- Pour garantir des résultats précis, utiliser les bandelettes d'analyse à la température de la pièce.
- Garder le texte vers le haut et le côté vide vers le bas lorsque vous insérez les barrettes de contact dans le port d'entrée des bandelettes.
- Ne pas stocker ni utiliser les bandelettes d'analyse dans un endroit humide tel qu'une salle de bain.
- Ne pas stocker le glycomètre, les bandelettes d'analyse ou la solution de contrôle à proximité d'eau de Javel ou de produits nettoyants contenant de l'eau de Javel.
- Ne pas transférer les bandelettes d'analyse dans un nouveau flacon ou tout autre contenant.
- Avec insertion et un retrait répétés des bandelettes d'analyse dans le port d'entrée du glycomètre peut induire des erreurs de lecture.
- Remettre en place le bouchon du flacon une fois que vous avez enlevé la bandelette d'analyse.
- Utiliser la bandelette d'analyse immédiatement après avoir été sortie du flacon.
- Ne pas utiliser vos bandelettes d'analyse après la date d'expiration avant ouverture imprimée sur le flacon. Utiliser vos bandelettes d'analyse après la date d'expiration peut entraîner des résultats de tests inexacts.

- Remarque :** Toutes les dates d'expiration sont imprimées au format Année-Mois-Date.
- Un nouveau flacon de bandelettes d'analyse peut être utilisé pendant 18 mois après ouverture. Inscrive la date d'expiration sur l'étiquette du flacon après ouverture.

PRECAUTIONS

- Utilisation pour diagnostics *in vitro* seulement. Les bandelettes d'analyse ne doivent être utilisées qu'à l'extérieur du corps pour les besoins du test.
- Ne pas utiliser les bandelettes d'analyse après la date d'expiration imprimée sur le flacon. Les bandelettes d'analyse peuvent produire des lectures de glucose sanguin erronées.
- Ne pas utiliser des bandelettes d'analyse qui soient tordues, cintrées ou endommagées de quelque manière que ce soit.
- Ne pas réutiliser les bandelettes d'analyse.
- L'échantillon doit uniquement être appliqué sur l'extrémité de la bandelette de test. Ne pas déposer de sang ou de solution de contrôle sur le haut de la bandelette d'analyse, car ceci pourrait entraîner une lecture erronée.
- Jeter le flacon et toute bandelette non utilisées 18 mois après que vous l'ayez ouvert. L'exposition constante à l'air peut détruire les produits chimiques dans la bandelette d'analyse. Ces dommages peuvent entraîner des lectures erronées.
- Maintenir le flacon de bandelettes d'analyse hors de portée des enfants.
- Consulter votre professionnel de la santé avant toute modification de votre programme de traitement.
- Éliminez les échantillons de sang avec soin. Traiter tous les échantillons de sang comme s'il s'agissait de matière infectieuse. Suivez les précautions appropriées lorsque vous jetez des matières.

MATÉRIEL FOURNI

- Bandelettes d'analyse
- Fiche incluse dans l'emballage

MATÉRIELS NÉCESSAIRES MAIS NON FOURNIS

- Glycomètre
- Cartouches stériles
- Autopiqueur
- Solution de Contrôle

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Consultez votre Manuel d'utilisation pour obtenir toutes les instructions relatives au prélèvement d'échantillon de sang avant l'utilisation.

- Ouvrez le bouchon du flacon contenant les bandelettes d'analyse uniquement pour enlever une bandelette à des fins d'analyse. Immédiatement remettre le capuchon pour protéger le reste des bandelettes d'analyse de l'humidité dans l'air.
- Exécutez le test de glucose sanguin en suivant les instructions qui se trouvent dans votre Manuel d'utilisation.
- Le résultat du test de glucose sanguin sera affiché sur la fenêtre d'affichage du glycomètre. Ce résultat devrait s'inscrire dans l'objectif d'intervalle. Votre professionnel de la santé devrait vous prescrire un objectif d'intervalle. Si vos résultats de test de glucose sanguin sont supérieurs ou inférieurs, demandez conseil à votre professionnel de la santé. Consulter toujours votre professionnel de la santé avant toute modification de votre programme de traitement.

IMPORTANT: Le Système de contrôle du glucose sanguin GIMA permet une analyse de divers sites pour les avant-bras et la paume, en plus des analyses sur le bout du doigt. Il existe des différences importantes entre les échantillons de l'avant-bras, de la paume et du bout du doigt. Informations importantes sur les tests de glucose à l'avant-bras et sur la paume :

- Lorsque les teneurs sanguines changent rapidement, par exemple après un repas, une dose d'insuline ou un effort, le sang provenant du bout du doigt peut indiquer ces changements plus rapidement que le sang provenant d'autres régions.
- Il convient d'utiliser le bout des doigts si le test est effectué dans les 2 heures après un repas, une dose d'insuline ou un effort physique et à chaque fois que vous ressentez que vos niveaux de glucose évoluent rapidement.
- Vous devez tester avec le bout du doigt chaque fois qu'il y a un souci d'hypoglycémie ou si vous souffrez de ne pas être conscient d'un état d'hypoglycémie.

PLAGE DES VALEURS PRÉVUES

Le suivi du glucose sanguin nécessite l'aide d'un professionnel de la santé. Grâce à son aide, vous pouvez configurer votre propre plage de valeurs de glucose sanguin prévues, planifier vos heures de contrôle et analyser la signification de vos résultats de glucose sanguin. Taux de glucose sanguin prévus pour les personnes sans diabète :

Fréquence	Intervalle, en mg/dL	Intervalle, en mmol/L
A jeun ou Avant les Repas	70 – 100	3,9 – 5,6
2 Heures après les repas	Moins de 140	Moins de 7,8

VÉRIFICATION DU SYSTÈME

Votre glycomètre doit être soigneusement manipulé. Consultez votre Manuel d'utilisation pour obtenir toutes les instructions relatives à l'entretien du glycomètre. Le test de contrôle de la qualité devrait être utilisé pour vérifier que le glycomètre et les bandelettes d'analyse fonctionnent correctement ensemble. Suivez la procédure de test dans votre Manuel d'utilisation pour effectuer un test de contrôle de la qualité. Les intervalles de contrôle pour CTRL 0, CTRL 1 et CTRL 2 sont indiqués sur l'étiquette du flacon des bandelettes d'analyse. Control Solution 1 (Solution de Contrôle 1) suffit pour la plupart des tests en auto-contrôle. Si vous pensez que votre glycomètre ou que vos bandelettes d'analyse ne fonctionnent pas correctement, vous pouvez envisager d'effectuer un test de Solution de Contrôle 0 ou Solution de Contrôle 2. Contacter votre distributeur pour obtenir plus d'informations sur la façon d'acheter une solution de contrôle.

Pour la confirmation des résultats, les tests de Control Solution 0 devraient arriver dans l'intervalle de CTRL 0, les tests de Control Solution 1 devraient arriver dans l'intervalle de CTRL 1, et les tests de Control Solution 2 devraient arriver dans l'intervalle de CTRL 2. Lorsque vous effectuez le test avec la Solution de Contrôle 1, veillez à faire correspondre les résultats à l'intervalle CTRL 1 sur l'étiquette du flacon. **ATTENTION :** Si vos résultats des test de contrôle de la qualité s'inscrivent en dehors des intervalles de contrôle indiqués sur le flacon de la bandelette d'analyse, NE PAS utiliser le système pour tester votre sang, car le système ne fonctionne peut-être pas correctement. Si vous n'arrivez pas à corriger le problème, veuillez contacter votre distributeur pour assistance.

LIMITATIONS

- Les glycomètres et bandelettes d'analyse GIMA ainsi que les autres composants ont été conçus, testés et éprouvés pour fonctionner de manière efficace avec la gamme de glycomètres GIMA afin de fournir des mesures de glucose sanguin précises. Ne pas utiliser les composants d'autres marques.
- Les bandelettes d'analyse GIMA ont été conçues pour les analyses du sang capillaire frais, veineux, artériels ou du sang néonatal tout. Ne pas utiliser avec des échantillons de sérum ou de plasma.
- Le sang veineux, artériel et néonatal doivent avoir été obtenus et testés par des professionnels de la santé.
- La mesure du glucose sanguin avec des échantillons veineux ou artériel de sang total doit être effectuée dans les 15 minutes du prélèvement d'échantillon.
- Les préservatifs anticoagulants comme l'héparine et l'EDTA sont recommandés pour de meilleurs résultats avec l'utilisation d'échantillons de prélèvement veineux ou artériel de sang total. N'utilisez pas d'autres anticoagulants comme l'iodoacétate, le sodium citrate ou ceux à base de fluorure.
- Des niveaux d'hématocrite très élevés (supérieurs à 70 %) ou très bas (inférieurs à 10 %) peuvent entraîner des résultats erronés. Parlez-en avec votre professionnel de la santé pour déterminer votre niveau d'hématocrite.
- Des niveaux anormalement élevés de vitamine C ou d'autres substances réductrices entraîneront des mesures d'hyperglycémie erronées.
- Ne pas utiliser au cour ou pendant un test d'absorption au xylose. Le xylose dans le sang provoquera une interférence.
- Le système est évalué afin de lire avec précision la mesure de glucose dans le sang total ans une plage entre 0,6 - 33,3 mmol/L (10 à 600 mg/dL).
- Les gras (Triglycérides jusqu'à une teneur de 3 000 mg/dL ou le cholestérol jusqu'à 500 mg/dL) n'ont aucune incidence majeure sur les résultats de test du glucose sanguin.
- Le Système de contrôle du glucose sanguin GIMA fonctionne correctement dans des études effectuées à des altitudes allant jusqu'à 10,000 pi (3,048 mètres).
- Les personnes gravement malades ne doivent pas exécuter le test de glucose avec le Système de contrôle du glucose sanguin GIMA.
- Les échantillons de sang des patients en état de choc, ou bien qui souffrent de déshydratation sévère ou bien les patients en état d'hyperosmolarité (avec ou sans cétose) n'ont pas été analysés et ne sont pas recommandés pour les tests avec le Système de contrôle du glucose sanguin GIMA.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Le Système de contrôle du glucose sanguin GIMA respecte les exigences EN ISO 15197:2015 / ISO 15197:2013 (Systèmes de test de diagnostic In vitro-exigences relatives aux Systèmes de contrôle du glucose sanguin pour autodiagnostic dans le traitement du diabète de type II (sucré)). Le Glycomètre est étalonné en utilisant un instrument de référence pour l'Analyseur de Glucose YSI (Modèle 2300 STAT PLUS) qui est traçable selon la norme de référence NIST.

Précision en matière de répétabilité

Dix épreuves de réplication ont été effectuées sur dix glycomètres GIMA. Les échantillons de sang veineux héparinés à cinq niveaux de concentration différents ont été utilisés au cours du test. Les résultats offrent les estimations suivantes en matière de reproductibilité et de précision.

	MOYENNE	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 (205,1mg/dL)	18,59 mmol/L (334,6 mg/dL)
Écart standard mmol/L (mg/dL) ou bien le Coefficient de variation		0,069 mmol/L (1,24 mg/dL)	0,127 mmol/L (2,28 mg/dL)	2,5 %	2,5 %	2,6 %

Précision intermédiaire

Dix épreuves de réplication ont été effectuées à partir de trois lots de bandes sur dix glycomètres GIMA. Ces tests ont été exécutés chaque jour pour un total de dix jours. Les solutions de contrôle à trois niveaux de concentration différents ont été utilisés au cours du test. Les résultats offrent les estimations suivantes en matière de précision.

Numéro (#)	MOYENNE	Écart standard mmol/L (mg/dL) ou bien le Coefficient de variation (CV)
Lot de bandelettes 1	2,00 mmol/L (36,0 mg/dL)	0,051 mmol/L (0,91 mg/dL)
	7,12 mmol/L (115,3 mg/dL)	2,3 %
	17,83 mmol/L (321,0 mg/dL)	2,1 %
Lot de bandelettes 2	1,99 mmol/L (35,8 mg/dL)	0,061 mmol/L (1,09 mg/dL)
	7,10 mmol/L (115,3 mg/dL)	2,3 %
	17,83 mmol/L (320,9 mg/dL)	2,0 %
Lot de bandelettes 3	2,00 mmol/L (36,0 mg/dL)	0,058 mmol/L (1,05 mg/dL)
	7,08 mmol/L (114,7 mg/dL)	2,7 %
	17,77 mmol/L (319,9 mg/dL)	1,6 %

Exactitude du système

Un technicien formé a testé le sang capillaire à l'aide du glycomètre GIMA (y). Les échantillons de sang provenaient de plus de 100 participants. Les échantillons de sang capillaire ont été pris du bout des doigts, de la paume et de l'avant-bras. Les échantillons du bout du doigt des mêmes sujets ont également été analysés grâce au lecteur de glucose Modèle YSI 2300 STAT PLUS (x). Les résultats ont ensuite été comparés.

Résultats de régression linéaire : GIMA (y) vs. Référence YSI (x)			
Site de prélèvement	Pente	Interception	R
Sur le bout d'un doigt	0,9892	-3,2734	0,9964
Paume	0,9750	-2,5412	0,9929
Avant-bras	0,9621	0,4242	0,9913

Les échantillons du bout des doigts ont été utilisés comme mesure de référence YSI.

La taille de l'échantillon était de 1,1 à 29,6 mmol/L (19,6 à 534 mg/dL) pour le glycomètre GIMA testé avec du sang prélevé des sites sur le bout du doigt. La taille de l'échantillon était de 3,2 à 21,3 mmol/L (57 à 384 mg/dL) pour le glycomètre GIMA testé avec du sang prélevé des sites sur la paume et l'avant-bras.

Site sur le bout d'un doigt : Les résultats de l'exactitude du système pour la concentration de glucose ≥ 5,55 mmol/L (100 mg/dL)		
Un écart plus ou moins de ± 5 %	Un écart plus ou moins de ± 10 %	Un écart plus ou moins de ± 15 %
335/582 (57,6 %)	530/582 (91,1 %)	582/582 (100 %)

Site sur le bout d'un doigt : Les résultats de l'exactitude du système pour la concentration de glucose < 5,55 mmol/L (100 mg/dL)		
Un écart plus ou moins de ± 0,28 mmol/L (±5 mg/dL)	Un écart plus ou moins de ± 0,56 mmol/L (±10 mg/dL)	Un écart plus ou moins de ± 0,83 mmol/L (±15 mg/dL)
156/216 (72,2 %)	214/216 (99,1 %)	216/216 (100 %)

Site de prélèvement sur la paume : Les résultats de l'exactitude du système pour la concentration de glucose ≥ 5,55 mmol/L (100 mg/dL)		
Un écart plus ou moins de ± 5 %	Un écart plus ou moins de ± 10 %	Un écart plus ou moins de ± 15 %
246/516 (47,7 %)	447/516 (86,6 %)	514/516 (99,6 %)

Site de prélèvement sur la paume : Les résultats de l'exactitude du système pour la concentration de glucose < 5,55 mmol/L (100 mg/dL)		
Un écart plus ou moins de ± 0,28 mmol/L (±5 mg/dL)	Un écart plus ou moins de ± 0,56 mmol/L (±10 mg/dL)	Un écart plus ou moins de ± 0,83 mmol/L (±15 mg/dL)
95/150 (63,3 %)	146/150 (97,3 %)	150/150 (100 %)

Site de prélèvement sur l'avant-bras : Les résultats de l'exactitude du système pour la concentration de glucose ≥ 5,55 mmol/L (100 mg/dL)		
Un écart plus ou moins de ± 5 %	Un écart plus ou moins de ± 10 %	Un écart plus ou moins de ± 15 %
297/516 (57,6 %)	469/516 (90,9 %)	513/516 (99,4 %)

Site de prélèvement sur l'avant-bras : Les résultats de l'exactitude du système pour la concentration de glucose < 5,55 mmol/L (100 mg/dL)		
Un écart plus ou moins de ± 0,28 mmol/L (±5 mg/dL)	Un écart plus ou moins de ± 0,56 mmol/L (±10 mg/dL)	Un écart plus ou moins de ± 0,83 mmol/L (±15 mg/dL)
99/150 (66,0 %)	141/150 (94,0 %)	150/150 (100 %)

Les résultats de l'exactitude du système pour la concentration de glucose entre 1,1 mmol/L (19,6 mg/dL) et 29,7 mmol/L (534 mg/dL)		
Un écart plus ou moins de ± 15 % ou ± 0,83 mmol/L (± 15 mg/dL)		
Site sur le bout d'un doigt	Site de prélèvement sur la paume	Site de prélèvement sur l'avant-bras
798/798 (100 %)	664/666 (99,7 %)	663/666 (99,5 %)
Un écart plus ou moins de ± 12 % ou ± 0,56 mmol/L (± 10 mg/dL)		
Site sur le bout d'un doigt		
780/798 (97,7 %)		

Exactitude du système conformément à l'EN ISO 15197:2015 / ISO 15197:2013, >99 % des valeurs de glucose mesurées tombent sous le seuil minimal des critères de performance acceptés.

Étude consommateurs

Une étude consommateurs a été effectuée en testant un lot de bandelettes d'analyse. Les participants ont utilisé le Système de contrôle du glucose sanguin GIMA. Cette étude a démontré que les patients peuvent exécuter le test sans aucun problème.

Résultats de régression linéaire : GIMA (y) vs. Référence YSI (x)				
Site de prélèvement	Pente	Interception	R	N
Sur le bout d'un doigt	0,9865	0,7919	0,9904	100
Paume	0,9817	0,2111	0,9874	100
Avant-bras	1,0152	-2,3603	0,9888	100

L'étude évaluant les valeurs de glucose des échantillons de sang capillaire obtenus par 100 profanes (personnes non-professionnelles) a obtenu les résultats suivants :

100 % avec un écart de ± 0,83 mmol/L (± 15 mg/dL) des valeurs du laboratoire médical aux concentrations de glucose sous 5,55 mmol/L (100 mg/dL), et 100 % avec un écart de ± 15% des valeurs du laboratoire médical aux concentrations de glucose à 5,55 mmol/L (100 mg/dL).

Études veineuse

Les mesures de glucose du sang veineux à partir d'un échantillon de plus de 103 participants ont été prises par un technicien formé à l'aide du glycomètre GIMA (y). Les échantillon de sang veineux des mêmes sujets ont également été analysés grâce au lecteur de glucose Modèle YSI 2300 STAT PLUS (x). Les résultats ont ensuite été comparés dans le tableau ci-dessous.

Résultats de régression linéaire : GIMA (y) vs. Référence YSI (x)				
Échantillon de sang	Pente	Interception	R	N
Veineux	1,0124	4,5900	0,9959	762

Étude néonatale

Les mesures de glucose du sang néonatal à partir d'un échantillon de plus de 59 participants ont été prises par un technicien formé à l'aide du glycomètre GIMA (y). Les échantillon de sang néonatal des mêmes sujets ont également été analysés grâce au lecteur de glucose Modèle YSI 2300 STAT PLUS (x). Les résultats ont ensuite été comparés dans le tableau ci-dessous.

Résultats de régression linéaire : GIMA (y) vs. Référence YSI (x)				
Échantillon de sang	Pente	Interception	R	N
Neonatal	1,0054	2,5101	0,9780	354

Pour obtenir de plus amples instructions, veuillez-vous référer au Manuel d'utilisation inclus avec votre Système de contrôle du glucose sanguin GIMA. Pour toute autre question ou tout autre problème avec ce produit, veuillez contacter votre distributeur pour obtenir de l'aide.

RÉFÉRENCES

- ADA. Standards of Medical Care in Diabetes-2021
INDEX DES SYMBOLES

	Consulter les instructions d'utilisation		Date limite d'utilisation		Intervalle de contrôle
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>		Numéro de lot		Numéro au catalogue
	Limite de température		Fabricant		Contient suffisamment pour <-> tests
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Ne pas réutiliser		Numéro de modèle

Fabricant

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

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Alemania



Numéro : 1151434701
Date de mise en service : 20xx-xx-xx



Tiras de prueba de glucosa en sangre Prospecto

REF 24118	REF 24119	REF 24120	Español
-----------	-----------	-----------	---------

PRINCIPIO Y USO PREVISTO

Las tiras de prueba de glucosa en sangre GIMA son tiras finas con un sistema reactivo químico. Se utilizan con el medidor de glucosa en sangre GIMA para medir la concentración de glucosa en sangre entera. Se aplica sangre al extremo de la tira de prueba. Entonces la sangre se absorbe automáticamente en la celda de reacción en la que tiene lugar la reacción. Durante la reacción se forma una corriente eléctrica pasajerá que el medidor detecta. La concentración de glucosa en sangre se calcula en función de la corriente eléctrica. Posteriormente se muestra el resultado en la pantalla del medidor. Los medidores están calibrados para mostrar resultados equivalentes de plasma siguiendo la recomendación de la Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio (IFCC, por sus siglas en inglés).

Uso para diagnóstico *in vitro*. Las tiras de prueba solo se deben usar fuera del cuerpo para fines de prueba. Para la realización de pruebas de autodiagnóstico y uso profesional. Las tiras de prueba GIMA las usan tanto las personas diabéticas en sus domicilios como los profesionales sanitarios para realizar mediciones cuantitativas de la glucosa en la sangre entera capilar del dedo, el antebrazo y la palma. También se usan como una ayuda a la hora de medir la eficacia de los programas de control de la diabetes. Los profesionales también pueden realizar pruebas en muestras de sangre neonatal, arterial y venosa.

COMPOSICION

Cada tira de prueba contiene químicos reactivos y no reactivos. Estos químicos son: Glucosa deshidrogenasa FAD-dependiente <25 IU, medidor <300 µg, disolución amortiguadora e ingrediente no reactivo. Cada frasco de tiras de prueba contiene un agente desecante.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACION

- Las tiras de prueba se deberían guardar en su frasco protector. El tapón del frasco se debe cerrar firmemente para mantener las demás tiras de prueba en buenas condiciones.
- Almacene las tiras de prueba en un lugar fresco y seco a temperatura ambiente, de 2 a 35 °C, (36–95 °F). Almacénelas lejos del calor y la luz solar directa.
- No las refrigere o congele.
- Para garantizar resultados precisos, use las tiras de prueba a temperatura ambiente.
- Mantenga la parte con texto boca arriba y la parte sin texto boca abajo cuando inserte las barras de contacto de la tira en el puerto de la tira.
- No almacene o use las tiras de prueba en un lugar húmedo, como un baño.
- No almacene el medidor, las tiras de prueba o la solución de control cerca de lejía o productos de limpieza que contengan lejía.
- No transfiera las tiras de prueba a un frasco nuevo o a cualquier otro recipiente.
- Si inserta y retira repetidamente una tira de prueba en el puerto de tiras del medidor puede ocasionar errores de lectura.
- Vuelva a colocar el tapón del frasco inmediatamente después de retirar una tira de prueba.
- Use la tira de prueba inmediatamente después de retirarla del frasco.
- No use sus tiras de prueba después de la fecha de caducidad del producto sin abrir, que aparece impresa en el frasco. Usar tiras de prueba después de la fecha de caducidad puede hacer que los resultados de las pruebas sean incorrectos.
- Nota:** Todas las fechas de caducidad están impresas en formato año-mes-día.
- Se puede usar un nuevo frasco de tiras de prueba durante 18 meses desde la primera vez que se abra. Anote la fecha de caducidad del frasco abierto en la etiqueta del mismo una vez que lo abra.

PRECAUCIONES

- Uso para diagnóstico *in vitro*. Las tiras de prueba solo se deben usar fuera del cuerpo para fines de prueba.
- No use las tiras de prueba tras la fecha de caducidad que se indique en el frasco. Las tiras de prueba caducadas pueden generar lecturas de la glucosa en sangre incorrectas.
- No use tiras de prueba desgarradas, dobladas o dañadas de cualquier modo.
- No reutilice las tiras de prueba.
- Únicamente se debe aplicar la muestra al extremo de la tira de prueba. No aplique sangre o la solución de control en la parte superior de la tira de prueba ya que esto puede resultar en lecturas imprecisas.
- Deseché el frasco y cualquier tira que no haya usado tras 18 meses desde que abriese el frasco por primera vez. La exposición continua al aire puede destruir los químicos en las tiras de prueba. Estos daños pueden generar lecturas incorrectas.
- Mantenga el frasco de tiras de prueba lejos de niños y animales.
- Consulte con su profesional sanitario antes de aplicar cualquier cambio a su plan de tratamiento.
- Deséchese de las muestras de sangre y los materiales cuidadosamente. Trate todas las muestras de sangre como materiales infecciosos. Siga las precauciones adecuadas para deshacerse de los materiales.

MATERIALES PROPORCIONADOS

- Tiras de prueba
- Prospecto

MATERIALES NECESARIOS QUE NO SE PROPORCIONAN

- Medidor
- Lancetas estériles
- Dispositivo de punción
- Solución de control

INSTRUCCIONES DE USO

Consulte su manual de usuario para obtener instrucciones completas sobre cómo tomar una muestra de sangre antes del uso.

- Abra el tapón del frasco de tiras de prueba y retire una única tira de prueba. Vuelva a colocar el tapón inmediatamente para proteger las tiras de prueba restantes frente a la humedad del aire.
- Realice la prueba de glucosa en sangre siguiendo las instrucciones de su manual de usuario.
- El resultado de la prueba de glucosa en sangre se mostrará en la pantalla del medidor. Este resultado no debería salirse del rango objetivo. Su profesional sanitario debería recomendarle un rango objetivo. Si los resultados de su prueba de glucosa en sangre se salen de este rango, póngale que hacer a su profesional sanitario. Siempre debe consultar con su profesional sanitario antes de aplicar cualquier cambio a su plan de tratamiento.

IMPORTANTE: El sistema de control de glucosa en sangre GIMA permite realizar pruebas en lugares distintos, como la palma de la mano o el antebrazo, además de las pruebas en la punta de los dedos. Existen importantes diferencias entre las muestras del antebrazo, la palma y el dedo de las que debería estar al tanto.

Información importante sobre las pruebas de glucosa en el antebrazo y la palma:

- Cuando los niveles sanguíneos están cambiando rápidamente, como tras una comida, dosis de insulina o sesión de ejercicio, la sangre de la punta de los dedos puede mostrar estos cambios más rápidamente que la sangre de otras áreas.
- Se deberían usar las puntas de los dedos para las pruebas que se realicen antes de 2 horas tras una comida, dosis de insulina o sesión de ejercicio y en cualquier momento en el que sienta que los niveles de glucosa están cambiando rápidamente.
- Debería realizar pruebas en las puntas de los dedos siempre que sospeche de unan hipoglucemia o sufra de una hipoglucemia asintomática.

RANGO DE VALORES PREVISTOS

Para controlar la glucosa en sangre necesita la ayuda de un profesional sanitario. Juntos pueden establecer el rango de valores de glucosa en sangre previstos ideal para usted, programar las horas de

las pruebas y hablar sobre lo que significan sus resultados de glucosa en sangre.

Niveles de glucosa en sangre previstos para personas no diabéticas¹:

Tiempo	Rango, mg/dL	Rango, mmol/L
Ayuno y antes de las comidas	70 – 100	3.9 – 5.6
2 horas tras una comida	Menos de 140	Menos de 7.8

COMPROBACION DEL SISTEMA

Debe manipular su medidor de glucosa en sangre con cuidado. Consulte su manual de usuario para obtener instrucciones detalladas sobre cómo cuidar su medidor. La prueba de control de calidad debería usarse para comprobar que el medidor y las tiras de prueba estén funcionando juntas correctamente. Siga el procedimiento de prueba en su manual de usuario para realizar una prueba de control de calidad. En la etiqueta del frasco de tiras de prueba se muestran tres rangos: CTRL 0, CTRL 1 y CTRL 2. La solución de control 1 es suficiente para satisfacer la mayoría de necesidades de pruebas de autodiagnóstico. Si piensa que es posible que su medidor o sus tiras estén funcionando de forma incorrecta, puede que también le convenga realizar una prueba de la solución de control 0 y la solución de control 2. Póngase en contacto con su distribuidor para obtener información sobre la compra de soluciones de control.

Para confirmar los resultados, las pruebas de la solución de control 0 no deberían salirse del rango CTRL 0, las pruebas de la solución de control 1 no deberían salirse del rango CTRL 1 y las pruebas de la solución de control 2 no deberían salirse del rango CTRL 2. Cuando realice pruebas con la solución de control 1, asegúrese de comparar los resultados con el rango CTRL 1 de la etiqueta del frasco.

PRECAUCIÓN: Si el resultado de su prueba de control de calidad se sale del rango de control indicado en el frasco de tiras de prueba, NO use el sistema para realizar pruebas con su sangre, ya que es posible que no esté funcionando correctamente. Si no puede corregir el problema, póngase en contacto con su distribuidor para obtener ayuda.

LIMITACIONES

- Los medidores, las tiras de prueba y otros componentes del sistema de control de glucosa en sangre GIMA se diseñaron, probaron y demostraron funcionar de manera efectiva en conjunto para proporcionar mediciones precisas de la glucosa en sangre. No use componentes de otras marcas.
- Las tiras de prueba GIMA se han diseñado para realizar pruebas en sangre entera fresca capilar, venosa, arterial o neonatal. No las use con muestras de suero o plasma.
- La sangre venosa, arterial y neonatal debe ser extraída por profesionales sanitarios, que también deben ser los encargados de realizar las pruebas en ella.
- Las mediciones de glucosa en sangre con muestras de sangre entera venosa o arterial deben realizarse antes de los 15 minutos desde la toma de la muestra.
- Se recomienda el uso de conservantes anticoagulantes, como heparina y EDTA, para obtener los mejores resultados cuando se usen muestras de sangre entera venosa o arterial. No se recomienda usar otros anticoagulantes, como el yodoacetato, el citrato de sodio o anticoagulantes que contengan fibrin.
- Los niveles de hematocritos muy altos (por encima del 70 %) o muy bajos (por debajo del 10 %) pueden generar resultados falsos. Hable con su profesional sanitario para averiguar su nivel de hematocritos.
- Unos niveles anormalmente altos de vitamina C o de otras sustancias reductoras generarán mediciones altas de glucosa en sangre falsas.
- No use las tiras de prueba durante una prueba de absorción de xilosa o justo después de ella. La xilosa en la sangre causará interferencias.
- El sistema se ha probado para leer de forma precisa la medición de glucosa en la sangre entera en un rango de 0,6 - 33,3 mmol/L (10 - 600 mg/dL).
- Las grasas(triglicéridos hasta 3000 mg/dL o colesterol hasta 500 mg/dL) no tienen un gran impacto en los resultados de la prueba de glucosa en sangre.
- El sistema de control de glucosa en sangre GIMA demostró funcionar correctamente hasta a 10 000 pies de altitud (3048 metros) en los estudios.
- Las personas gravemente enfermas no deben realizarse pruebas de glucosa con el sistema de control de glucosa en sangre GIMA.
- Se realizaron pruebas en muestras de pacientes comocionados, gravemente deshidratados o en estado hiperosmolar (con o sin cetosis) y no se recomienda realizar pruebas en ellas con el sistema de control de glucosa en sangre GIMA.

CARACTERISTICAS DE RENDIMIENTO

El sistema de control de glucosa en sangre GIMA cumple con los requisitos de EN ISO 15197:2015 / ISO 15197:2013 (sistemas de pruebas de diagnóstico *in vitro*: requisitos para los sistemas de control de glucosa en sangre de autodiagnóstico para el control de la diabetes mellitus). El medidor GIMA se calibra usando el instrumento de referencia de analizador de glucosa YSI (modelo 2300 STAT PLUS), que cumple con el estándar de referencia del Instituto Nacional de Estándares y Tecnología (NIST, por sus siglas en inglés).

Precisión de repetitividad

Se realizaron diez ensayos idénticos en diez medidores de glucosa en sangre GIMA. Durante las pruebas se usaron muestras de sangre venosa heparinizada con cinco niveles de concentración distintos. Los resultados ofrecieron las siguientes estimaciones en cuanto a replicabilidad y precisión.

MEDIA	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)	18,58 mmol/L (334,6 mg/dL)
Desviación estándar mmol/L (mg/dL) o coeficiente de variación	0,069 mmol/L (1,24 mg/dL)	0,127 mmol/L (2,28 mg/dL)	2,5 %	2,5 %	2,6 %

Precisión intermedia

Se realizaron diez ensayos idénticos con tres lotes de tiras en diez medidores de glucosa en sangre GIMA. Estas pruebas se realizaron cada día durante un total de 10 días. En las pruebas se usaron soluciones de control con tres niveles de concentración distintos. Los resultados ofrecieron las siguientes estimaciones en cuanto a precisión.

N.º	MEDIA	Desviación estándar mmol/L (mg/dL) o coeficiente de variación (CV)
	2,00 mmol/L (36,0 mg/dL)	0,051 mmol/L (0,91 mg/dL)
Lote de tiras 1	7,12 mmol/L (115,3 mg/dL)	2,3 %
	17,83 mmol/L (321,0 mg/dL)	2,1 %
	1,99 mmol/L (35,8 mg/dL)	0,061 mmol/L (1,09 mg/dL)
Lote de tiras 2	7,10 mmol/L (115,3 mg/dL)	2,3 %
	17,83 mmol/L (320,9 mg/dL)	2,0 %
	2,00 mmol/L (36,0 mg/dL)	0,058 mmol/L (1,05 mg/dL)
Lote de tiras 3	7,08 mmol/L (114,7 mg/dL)	2,7 %
	17,77 mmol/L (319,9 mg/dL)	1,6 %

Precisión del sistema

Un técnico especializado realizó pruebas con sangre capilar usando el medidor de glucosa en sangre GIMA (y). Se tomaron muestras de sangre de más de 100 participantes. Las muestras de sangre capilar se tomaron de la punta de los dedos, la palma y el antebrazo. También se analizaron las muestras de los dedos de las mismas personas usando el analizador de glucosa YSI modelo 2300 STAT PLUS (x). Se compararon los resultados.

Resultados de regresión lineal: GIMA (y) frente a YSI de referencia (x)			
Lugar de la muestra	Inclinación	Intercepción	R
Punta de los dedos	0,9892	-3,2734	0,9964
Palma	0,9750	-2,5412	0,9929
Antebrazo	0,9821	0,4242	0,9913

Las muestras de la punta de los dedos se usaron para las mediciones del YSI de referencia.

El rango de las muestras fue de 1,1 a 29,6 mmol/L (19,6 a 534 mg/dL) para las pruebas realizadas con el medidor de glucosa en sangre GIMA en la sangre tomada de las puntas de los dedos. El rango de las muestras fue de 3,2 a 21,3 mmol/L (57 a 384 mg/dL) para las pruebas realizadas con el medidor de glucosa en sangre GIMA en la sangre tomada de la palma y el antebrazo.

Punta de los dedos: Resultados de precisión del sistema para la concentración de glucosa ≥ 5,55 mmol/L (100 mg/dL)		
Dentro del ± 5 %	Dentro del ± 10 %	Dentro del ± 15 %
335/582 (57,6 %)	530/582 (91,1 %)	582/582 (100,0 %)

Punta de los dedos: Resultados de precisión del sistema para la concentración de glucosa <5,55 mmol/L (100 mg/dL)		
Dentro de ± 0,28 mmol/L (±5 mg/dL)	Dentro de ± 0,56 mmol/L (±10 mg/dL)	Dentro de ± 0,83 mmol/L (±15 mg/dL)
156/216 (72,2 %)	214/216 (99,1 %)	216/216 (100,0 %)

Palma: Resultados de precisión del sistema para la concentración de glucosa ≥ 5,55 mmol/L (100 mg/dL)		
Dentro del ± 5 %	Dentro del ± 10 %	Dentro del ± 15 %
246/516 (47,7 %)	447/516 (86,6 %)	514/516 (99,6 %)

Palma: Resultados de precisión del sistema para la concentración de glucosa <5,55 mmol/L (100 mg/dL)		
Dentro de ± 0,28 mmol/L (±5 mg/dL)	Dentro de ± 0,56 mmol/L (±10 mg/dL)	Dentro de ± 0,83 mmol/L (±15 mg/dL)
95/150 (63,3 %)	146/150 (97,3 %)	150/150 (100,0 %)

Antebrazo: Resultados de precisión del sistema para la concentración de glucosa ≥ 5,55 mmol/L (100 mg/dL)		
Dentro del ± 5 %	Dentro del ± 10 %	Dentro del ± 15 %
297/516 (57,6 %)	469/516 (90,9 %)	513/516 (99,4 %)

Antebrazo: Resultados de precisión del sistema para la concentración de glucosa <5,55 mmol/L (100 mg/dL)		
Dentro de ± 0,28 mmol/L (±5 mg/dL)	Dentro de ± 0,56 mmol/L (±10 mg/dL)	Dentro de ± 0,83 mmol/L (±15 mg/dL)
99/150 (66,0 %)	141/150 (94,0 %)	150/150 (100,0 %)

Resultados de precisión del sistema para la concentración de glucosa entre 1,1 mmol/L (19,6 mg/dL) y 29,7 mmol/L (534 mg/dL)		
Dentro del ± 15 % o ± 0,83 mmol/L (± 15 mg/dL)	Palma	Antebrazo
798/798 (100,0 %)	664/666 (99,7 %)	663/666 (99,5 %)
Dentro del ± 12 % o ± 0,56 mmol/L (± 10 mg/dL)		
Punta de los dedos		
780/798 (97,7 %)		

La precisión del sistema según EN ISO 15197:2015 / ISO 15197:2013, >99 % de los valores de glucosa medidos satisfacen los criterios de aceptación de precisión mínimos.

Estudio de consumidores

Se realizó un estudio de consumidores realizando pruebas con un lote de tiras de prueba. Los participantes realizaron las pruebas con sangre capilar usando el sistema de control de glucosa en sangre GIMA. Este estudio mostró que los pacientes pueden realizar las pruebas adecuadamente.

Resultados de regresión lineal: GIMA (y) frente a YSI de referencia (x)			
Lugar de la muestra	Inclinación	Intercepción	R
Punta de los dedos	0,9892	0,7919	0,9904
Palma	0,9817	0,2111	0,9874
Antebrazo	1,0152	-2,3603	0,9888

Los valores de glucosa evaluados en el estudio de muestras de sangre capilar obtenidas por 100 personas normales mostraron los siguientes resultados:

100 % entre ± 0,83 mmol/L (± 15 mg/dL) de los valores médicos de laboratorio a concentraciones de glucosa menores que 5,55 mmol/L (100 mg/dL) y 100 % entre ± 15 % de los valores médicos de laboratorio a concentraciones de glucosa de 5,55 mmol/L (100 mg/dL) o superiores.

Estudio venoso

Las mediciones de glucosa en sangre venosa de más de 103 participantes las realizó un técnico especializado usando el medidor de glucosa en sangre GIMA (y). También se analizaron las muestras de sangre venosa de las mismas personas usando el analizador de glucosa YSI modelo 2300 STAT PLUS (x). Se compararon los resultados en la siguiente tabla.

Resultados de regresión lineal: GIMA (y) frente a YSI de referencia (x)			
Muestra de sangre	Inclinación	Intercepción	R
Venosa	1,0124	4,5900	0,9959

Estudio neonatal

Las mediciones de glucosa en sangre neonatal de 59 participantes las realizó un técnico especializado usando el medidor de glucosa en sangre GIMA (y). También se analizaron las muestras de sangre neonatal de las mismas personas usando el analizador de glucosa YSI modelo 2300 STAT PLUS (x). Se compararon los resultados en la siguiente tabla.

Resultados de regresión lineal: GIMA (y) frente a YSI de referencia (x)			
Muestra de sangre	Inclinación	Intercepción	R
Neonatal	1,0054	2,5101	0,9780

Para obtener instrucciones completas, consulte el manual de usuario del sistema de control de glucosa en sangre GIMA. Si tiene más preguntas o problemas con este producto, póngase en contacto con su distribuidor para obtener ayuda.

REFERENCIAS

- ADA, Standards of Medical Care in Diabetes-2021

INDICE DE SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso		Utilizar antes del		Rango de control
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>		Número de lote		Número de catálogo
	Límite de temperatura		Fabricante		Contiene suficiente para <n> pruebas
	Representante autorizado en la Unión Europea		No reutilizar		Número de modelo

Fabricante			
ACON Laboratories, Inc. 5850 Oberlin Drive, #340 San Diego, CA 92121, USA www.aconlabs.com		MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Alemania	0123

Number: 1151434701

Effective Date: 20xx-xx-xx



Blood Glucose Test Strips Package Insert

REF 24118 REF 24119 REF 24120 English

PRINCIPLE AND INTENDED USE

The GIMA Blood Glucose Test Strips are thin strips with a chemical reagent system. They work with the GIMA Blood Glucose Meter to measure the glucose concentration in whole blood. Blood is applied to the end tip of the test strip. The blood is then automatically absorbed into the reaction cell where the reaction takes place. A transient electrical current is formed during the reaction which is detected by the meter. The blood glucose concentration is then calculated based on the electrical current. The result is then shown on the meter display. The meters are calibrated to display plasma equivalent results per the recommendation of the International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC).

For *in vitro* diagnostic use. Test strips are to be used only outside the body for testing purposes. For self-testing and professional use. GIMA Test Strips are used by people with diabetes at home and by healthcare professionals for the quantitative measurement of glucose in capillary whole blood from the finger, forearm, and palm. It is also used as an aid in monitoring the effectiveness of diabetes control programs. Professionals may also test neonatal, arterial and venous blood samples.

COMPOSITION

Each test strip has reactive and non-reactive chemicals. These chemicals are: FAD-dependent Glucose Dehydrogenase < 25 IU, Mediator < 300 µg, Buffer, and Non-reactive Ingredient. Each test strip vial contains a drying agent.

STORAGE AND HANDLING

- Test strips should be stored in their protective vial. The vial's cap must be tightly closed to keep the test strips in good working condition.
- Store test strips in a cool, dry place at room temperature, 2–35 °C (36–95 °F). Store them away from heat and direct sunlight.
- Do not freeze or refrigerate.
- To ensure accurate results, use the test strips at room temperature.
- Keep the text side up and blank side down when you insert the strip contact bars into the strip port.
- Do not store or use the test strips in a humid place such as a bathroom.
- Do not store the meter, the test strips or control solution near bleaches or cleaners that contain bleaches.
- Do not transfer the test strips to a new vial or any other container.
- Repeated insertion and removal of a test strip into the meter strip port may result in reading errors.
- Replace the vial cap immediately after removing a test strip.
- Use the test strip immediately after removing it from the vial.
- Do not use your test strips past the unopened expiration date printed on the vial. Using test strips past the expiration date may produce incorrect test results.
Note: All expiration dates are printed in Year-Month-Day format.
- A new vial of test strips may be used for 18 months after first being opened. Write the opened vial expiration date on the vial label after opening.

PRECAUTIONS

- For *in vitro* diagnostic use. The test strips are to be used only outside the body for testing purposes.
- Do not use test strips after the expiration date that is shown on the vial. Expired test strips may give incorrect blood glucose readings.
- Do not use test strips that are torn, bent, or damaged in any way.
- Do not reuse test strips.
- The sample must only be applied to the tip of the test strip. Do not apply blood or control solution to the top of the test strip as this may result in an inaccurate reading.
- Discard the vial and any unused strips 18 months after you first open it. Constant exposure to air may destroy chemicals in the test strip. This damage can cause incorrect readings.
- Keep the test strip vial away from children and animals.
- Consult your healthcare professional before making any changes in your treatment plan.
- Dispose of blood samples and materials carefully. Treat all blood samples as if they are infectious materials. Follow proper precautions when disposing of materials.

MATERIALS PROVIDED

- Test Strips
- Package Insert

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Meter
- Sterile Lancets
- Lancing Device
- Control Solution

INSTRUCTIONS FOR USE

- See your User's Manual for complete instructions for blood sample collection before use.
- Open the cap of the test strip vial only to remove a test strip for testing. Replace the cap immediately to protect the remaining test strips from moisture in the air.
 - Run the blood glucose test following the instructions contained in your User's Manual.
 - The blood glucose test result will be shown on the meter display window. This result should fall within the target range. Your healthcare professional should recommend your target range. If your blood glucose test results are higher or lower, ask your healthcare professional what to do. Always consult your healthcare professional before making any changes to your treatment plan.

IMPORTANT: GIMA Blood Glucose Monitoring System allow alternative sites testing for forearm and palm testing in addition to fingertip testing. There are important differences between forearm, palm and fingertip samples that you should know.

Important information about forearm and palm glucose testing:

- When blood levels are changing rapidly such as after a meal, insulin dose or exercise, blood from the fingertips may show these changes more rapidly than blood from other areas.
- Fingertips should be used if testing is within 2 hours of a meal, insulin dose or exercise and any time you feel glucose levels are changing rapidly.
- You should test with the fingertips anytime there is a concern for hypoglycemia or you suffer from hypoglycemia unawareness.

RANGE OF EXPECTED VALUES

Blood glucose monitoring requires the help of a healthcare professional. Together you can set your own range of expected blood glucose values, arrange your testing times, and discuss the meaning of your blood glucose results.

Expected blood glucose levels for people without diabetes¹:

Time	Range, mg/dL	Range, mmol/L
Fasting and Before Meals	70 – 100	3.9 – 5.6
2 Hours After Meal	Less than 140	Less than 7.8

CHECKING THE SYSTEM

Your blood glucose meter must be handled carefully. See your User's Manual for detailed instructions for meter care. The quality control test should be used to check that the meter and test strips are working together properly. Follow the test procedure in your User's Manual to run a quality control test. Three ranges CTRL 0, CTRL 1 and CTRL 2 are shown on the test strip vial label. Control Solution 1 is sufficient for most all self-testing needs. If you think your meter or strips may not be working correctly, you may also want to do a Control Solution 0 or Control Solution 2 test. Contact your dealer for information on purchasing control solution. For confirmation of results, Control Solution 0 tests should fall within the CTRL 0 range, Control Solution 1 tests should fall within the CTRL 1 range and Control Solution 2 tests should fall within the CTRL 2 range. When testing with Control Solution 1, make sure you are matching the results to the CTRL 1 range on the vial label.

CAUTION: If your quality control test result falls outside the control range shown on the test strip vial, DO NOT use the system to test your blood, as the system may not be working properly. If you cannot correct the problem, contact your distributor for help.

LIMITATIONS

- The GIMA meters, GIMA test strips and other components of the GIMA Blood Glucose Monitoring System have been designed, tested and proven to work together effectively to provide accurate blood glucose measurements. Do not use components from other brands.
- The GIMA Test Strips are for testing fresh capillary, venous, arterial or neonatal whole blood. Do not use with serum or plasma samples.
- The venous, arterial and neonatal blood must be obtained and tested by healthcare professionals.
- Blood glucose measurement with venous or arterial whole blood samples must be performed within 15 minutes of sample collection.
- Anticoagulant preservatives such as heparin or EDTA are recommended for best results in using venous or arterial whole blood samples. Use of anticoagulants such as iodoacetate, sodium citrate, or those containing fluoride is not advised.
- Very high (above 70%) and very low (below 10%) hematocrit levels can cause false results. Talk to your healthcare professional to find out your hematocrit level.
- Abnormally high levels of Vitamin C or other reducing substances will produce false high blood glucose measurements.
- Do not use during or soon after xylose absorption testing. Xylose in the blood will cause an interference.
- The system is tested to accurately read the measurement of glucose in whole blood within the range of 0.6 - 33.3 mmol/L (10 to 600 mg/dL).
- Fats (triglycerides up to 3,000 mg/dL or Cholesterol up to 500 mg/dL) have no major effect on blood glucose test results.
- The GIMA Blood Glucose Monitoring System shows to work properly in studies at altitudes up to 10,000 ft (3,048 meters).
- Severely ill persons should not run the glucose test with the GIMA Blood Glucose Monitoring System.
- Blood samples from patients in shock, or with severe dehydration or from patients in a hyperosmolar state (with or without ketosis) have not been tested and are not recommended for testing with GIMA Glucose Monitoring System.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The GIMA Blood Glucose Monitoring System comply with the requirements of EN ISO 15197:2015 / ISO 15197:2013 (*In vitro* diagnostic test systems - requirements for blood glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus). The GIMA meter is calibrated by using YSI (Model 2300 STAT PLUS) Glucose Analyzer reference instrument, which is traceable to NIST reference standard.

Repeatability Precision

Ten replicate assays were each run on ten GIMA Blood Glucose Meters. Heparinized venous blood samples at five concentration levels were used in the testing. The results provided the following estimates for reproducibility.

MEAN	2.37 mmol/L (42.6 mg/dL)	4.57 mmol/L (82.2 mg/dL)	7.41 mmol/L (133.3mg/dL)	11.39 mmol/L (205.1mg/dL)	18.59 mmol/L (334.6 mg/dL)
Standard Deviation mmol/L (mg/dL) or Coefficient of Variation	0.069 mmol/L (1.24 mg/dL)	0.127 mmol/L (2.28 mg/dL)	2.5 %	2.5 %	2.6 %

Intermediate Precision

Ten replicate assays drawn from three strip lots were run on ten GIMA Blood Glucose Meters. These tests were run each day for a total of ten days. Control solutions at three concentration levels were used in the testing. The results provided the following precision estimates.

#	MEAN	Standard Deviation mmol/L (mg/dL) or Coefficient of Variation (CV)
Strip Lot 1	2.00 mmol/L (36.0 mg/dL)	0.051 mmol/L (0.91 mg/dL)
	7.12 mmol/L (115.3 mg/dL)	2.3 %
	17.83 mmol/L (321.0 mg/dL)	2.1 %
Strip Lot 2	1.99 mmol/L (35.8 mg/dL)	0.061 mmol/L (1.09 mg/dL)
	7.10 mmol/L (115.3 mg/dL)	2.3 %
	17.83 mmol/L (320.9 mg/dL)	2.0 %
Strip Lot 3	2.00 mmol/L (36.0 mg/dL)	0.058 mmol/L (1.05 mg/dL)
	7.08 mmol/L (114.7 mg/dL)	2.7 %
	17.77 mmol/L (319.9 mg/dL)	1.6 %

System Accuracy

A trained technician tested the capillary blood using the GIMA Blood Glucose Meter (y). The blood samples were from more than 100 participants. Capillary blood samples were taken from fingertip, palm and forearm. Fingertip samples from the same subjects were also analyzed with YSI Model 2300 STAT PLUS Glucose Analyzer (x). The results were compared.

Linear Regression Results: GIMA (y) vs. YSI Reference (x)				
Sample Site	Slope	Intercept	R	N
Fingertip	0.9892	-3.2734	0.9864	798
Palm	0.9750	-2.5412	0.9929	666
Forearm	0.9821	0.4242	0.9913	666

Fingertip samples were used for YSI reference measurement.

The sample range was 1.1 to 29.6 mmol/L (19.6 to 534 mg/dL) for GIMA Blood Glucose Meter

testing with blood sampled from fingertip sites. The sample range was 3.2 to 21.3 mmol/L (57 to 384 mg/dL) for GIMA Blood Glucose Meter testing with blood sampled from palm and forearm sites.

Fingertip Site: System Accuracy Results for Glucose Concentration ≥ 5.55 mmol/L (100 mg/dL)		
Within ± 5 %	Within ± 10 %	Within ± 15 %
335/582 (57.6 %)	530/582 (91.1 %)	582/582 (100.0 %)
Fingertip Site: System Accuracy Results for Glucose Concentration < 5.55 mmol/L (100 mg/dL)		
Within ± 0.28 mmol/L (±5 mg/dL)	Within ± 0.56 mmol/L (±10 mg/dL)	Within ± 0.83 mmol/L (±15 mg/dL)
156/216 (72.2 %)	214/216 (99.1 %)	216/216 (100.0 %)
Palm Site: System Accuracy Results for Glucose Concentration ≥ 5.55 mmol/L (100 mg/dL)		
Within ± 5 %	Within ± 10 %	Within ± 15 %
246/516 (47.7 %)	447/516 (86.6 %)	514/516 (99.6 %)
Palm Site: System Accuracy Results for Glucose Concentration < 5.55 mmol/L (100 mg/dL)		
Within ± 0.28 mmol/L (±5 mg/dL)	Within ± 0.56 mmol/L (±10 mg/dL)	Within ± 0.83 mmol/L (±15 mg/dL)
95/150 (63.3 %)	146/150 (97.3 %)	150/150 (100.0 %)
Forearm Site: System Accuracy Results for Glucose Concentration ≥ 5.55 mmol/L (100 mg/dL)		
Within ± 5 %	Within ± 10 %	Within ± 15 %
297/516 (57.6 %)	469/516 (90.9 %)	513/516 (99.4 %)
Forearm Site: System Accuracy Results for Glucose Concentration < 5.55 mmol/L (100 mg/dL)		
Within ± 0.28 mmol/L (±5 mg/dL)	Within ± 0.56 mmol/L (±10 mg/dL)	Within ± 0.83 mmol/L (±15 mg/dL)
99/150 (66.0 %)	141/150 (94.0 %)	150/150 (100.0 %)

System Accuracy Results for Glucose Concentration between 1.1 mmol/L (19.6 mg/dL) and 29.7 mmol/L (534 mg/dL)		
Within ± 15 % or ± 0.83 mmol/L (± 15 mg/dL)		
Fingertip Site	Palm Site	Forearm Site
798/798 (100.0 %)	664/666 (99.7 %)	663/666 (99.5 %)
Within ± 12 % or ± 0.56 mmol/L (± 10 mg/dL)		
Fingertip Site		
780/798 (97.7 %)		

System accuracy according to EN ISO 15197:2015 / ISO 15197:2013, >99% of measured glucose values fall within the minimum acceptable performance criteria.

Consumer Study

A consumer study was performed by testing one test strip lot. Participants used the GIMA Blood Glucose Monitoring System. This study showed that the patient can run the test properly.

Linear Regression Results: GIMA (y) vs. YSI Reference (x)				
Sample Site	Slope	Intercept	R	N
Fingertip	0.9865	0.7919	0.9904	100
Palm	0.9817	0.2111	0.9874	100
Forearm	1.0152	-2.3603	0.9888	100

The study evaluated glucose values from fingertip capillary blood samples obtained by 100 lay persons showed the following results:

100 % within ± 0.83 mmol/L (± 15 mg/dL) of the medical laboratory values at glucose concentrations below 5.55 mmol/L (100 mg/dL), and 100 % within ± 15% of the medical laboratory values at glucose concentrations at or above 5.55 mmol/L (100 mg/dL).

Venous Study

The venous blood glucose measurements from more than 103 participants were taken by a trained technician using the GIMA Blood Glucose Meter (y). The venous blood sample from the same subjects were also analyzed with YSI Model 2300 STAT PLUS Glucose Analyzer (x). The results were compared in the table below.

Linear Regression Results: GIMA (y) vs. YSI Reference (x)				
Blood Sample	Slope	Intercept	R	N
Venous	1.0124	4.5900	0.9959	762

Neonatal Study

The neonatal blood glucose measurements from 59 participants were taken by a trained technician using the GIMA Blood Glucose Meter (y). The neonatal blood samples from the same subjects were also analyzed with YSI Model 2300 STAT PLUS Glucose Analyzer (x). The results were compared in the table below.

Linear Regression Results: GIMA (y) vs. YSI Reference (x)				
Blood Sample	Slope	Intercept	R	N
Neonatal	1.0054	2.5101	0.9780	354

For complete instructions, please refer to the GIMA Blood Glucose Monitoring System User's manual. For additional questions or issues with this product, please contact your dealer for help.

REFERENCES

- ADA, Standards of Medical Care in Diabetes-2021

INDEX OF SYMBOLS

	Consult instructions for use		Use by		CTRL	Control Range
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device		Lot Number		REF	Catalogue number
	Temperature limit		Manufacturer			Contains sufficient for <n> tests
	Authorized representative in the European Community		Do not reuse		MODEL	Model Number

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

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Alemania



Number: 1151434601
Effective Date: 20xx-xx-xx



Strisce reattive per la glicemia

Foglioletto 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 alla concentrazione plasmatica, 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 glucosio deidrogenasi < 25 IU, Mediatore < 300 µg, Buffer e ingrediente 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 detergenti 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 i 18 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, aggrovinate 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.
- Smaltire il flacone e qualsiasi striscia reattiva inutilizzata 18 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.
- Smaltire 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
- Foglioletto 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. Richiudere 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. Sono numerose le differenze tra il prelievo dall'avambraccio o dal polso e quello dal dito.

Informazioni importanti sull'analisi della glicemia con prelievo da avambraccio 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 idocacetico, il citrato di sodio o le sostanze a base di fluoruro, 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 anormali 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 EN ISO 15197:2015 / 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

Dici 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.

MEDIA	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

Dici 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
Polmo	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 %)
Palmo: 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 %)
Palmo: 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	Palmo	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 EN ISO 15197:2015 / 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	0,9885	0,7919	0,9904	100
Palmo	0,9817	0,2111	0,9874	100
Avambraccio	1,0152	-2,3603	0,9888	100

Lo studio di valutazione 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	2,5101	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. ADA, Standards of Medical Care in Diabetes-2021

INDICE DEI SIMBOLI

	Consultare le istruzioni per l'uso		Intervallo di controllo
	Dispositivo medico per uso diagnostico <i>in vitro</i>		Numero lotto
	Limite di temperatura		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
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Alemania



Numero: 1151434601

Data di validità: 20xx-xx-xx