

Strisce reattive per emoglobina GIMACARE

Utilizzare solo con il Sistema di monitoraggio multifunzionale GIMACARE.

Avvertenze

- Per uso diagnostico in vitro (solo per uso extracorporeo).
- Esclusivamente monouso.
- Gli operatori sanitari e gli altri utenti devono maneggiare con attenzione tutto ciò che entra in contatto con il sangue umano, compresi gli oggetti igienizzati, per prevenire la trasmissione di malattie infettive.
- Prima di utilizzare questa striscia reattiva, leggere questo documento e il Manuale dell'utente del sistema di monitoraggio multifunzionale GIMACARE. Utilizzare solo le strisce reattive per emoglobina GIMACARE con il sistema di monitoraggio multifunzione GIMACARE per ottenere risultati accurati ed essere coperti dalla garanzia del produttore.
- I risultati potrebbero essere inaccurati quando si esegue il test su pazienti con pressione sanguigna abnormalmente bassa o sotto shock.
- Tenere le strisce reattive e le lancette fuori dalla portata dei bambini piccoli. In caso di ingestione, consultare immediatamente un medico per un consiglio.
- Qualsiasi grave incidente che si verifica in relazione all'uso del dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utente e/o il paziente.
- L'utente non deve prendere alcuna decisione di carattere medico senza aver prima consultato un operatore sanitario appropriato e le informazioni sugli effetti e la prevalenza della malattia.
- Per i test autodiagnosticsi utilizzati per il monitoraggio di una malattia o condizione esistente precedentemente diagnostica, il paziente deve adattare il trattamento solo se ha ricevuto la formazione adeguata per farlo.

Uso previsto

Se utilizzate insieme al sistema di monitoraggio multifunzionale GIMACARE, le strisce reattive per emoglobina GIMACARE, possono essere utilizzate in autonomia a casa o da parte del personale sanitario per la misurazione dei livelli di emoglobina (Hb). È destinato all'uso per la misurazione quantitativa dell'emoglobina in campioni di sangue intero capillare fresco da dito e da sangue intero venoso.

I professionisti possono utilizzare le strisce reattive per testare campioni di sangue capillare e venoso; l'uso domestico è limitato all'esame del sangue intero capillare.

Principio del test

Il sistema misura la quantità di emoglobina nel sangue intero. Il test si basa sulla misurazione della corrente elettrica generata dalla reazione dell'emoglobina al reagente della striscia. Il misuratore effettua una misurazione della corrente, calcola l'emoglobina nel sangue e mostra il risultato. L'intensità della corrente prodotta dalla reazione dipende dalla quantità di emoglobina presente nel campione di sangue.

Limitazioni

- Effetti lipemici: livelli di trigliceridi fino a 1500 mg/dL (16,9 mmol/L) non hanno effetti di rilievo sui risultati, ma a livelli superiori possono influenzare i risultati.
- Metaboliti: Il captopril, l'acido ascorbico, la L-Dopa, l'acido gentisico, il paracetamolo, l'acido urico, la bilirubina non conjugata, il colesterolo, i trigliceridi, la metildopa, la digossina, l'acido acetilsalicilico, l'acido salicilico e la tolbutamide, a una concentrazione ematica normale, non influiscono in modo significativo sui risultati del test della glicemia.
- In presenza di galattosio, maltosio o fruttosio, non si osservano interferenze significative nei test dell'emoglobina.
- Effetti dell'altitudine: le altitudini fino a 3.275 m (10.742 piedi) non influiscono sui risultati del test.
- Utilizzare solo eparina per l'anticoagulazione del sangue intero capillare o venoso fresco.
- Ematocrito: Il livello di ematocrito è limitato tra il 20% e il 70%. Rivolgersi al proprio medico se non si conosce il proprio livello di ematocrito.

I seguenti composti, se rilevati al di sopra della loro soglia di limitazione e testati con il sistema di monitoraggio della glicemia GIMACARE, possono produrre risultati con livelli di glucosio elevati:

Sintesi delle sostanze e delle concentrazioni al di sopra dei limiti con interferenze

Sostanza	Concentrazione limite (mg/dL)	Intervallo di concentrazione terapeutico/fisiologico (o limite superiore) (mg/dL)
Captopril	> 500	100
Acido Ascorbico	> 4	2
Acido urico	> 10	2 - 8

Conservazione e manipolazione

NON utilizzare le strisce reattive se sono scadute.

- Le strisce reattive scadono 3 mesi dopo la prima apertura. Annotare la data di prima apertura sul flacone delle strisce reattive quando lo si apre per la prima volta. (Solo per strisce in flaconi)

► Conservare le strisce reattive in un luogo fresco e asciutto tra 2°C e 30°C (35,6°F e 86°F) e tra il 10% e il 90% di umidità relativa.

► Conservare le strisce reattive SOLO nel loro flacone originale. NON trasferirle in un nuovo flacone o in qualsiasi altro contenitore. (Solo per strisce in flaconi)

► Utilizzare ogni striscia reattiva immediatamente dopo averla estratta dal flacone o dalla confezione singola. Chiudere il flacone immediatamente dopo aver prelevato una striscia. (Solo per strisce in flaconi)

► Tenere il flacone sempre chiuso. (Solo per strisce in flaconi)

► Tenere le strisce reattive lontano dalla luce solare diretta. NON conservare le strisce reattive in ambienti con elevata umidità.

► NON toccare le strisce reattive con le mani bagnate.

► NON piegare, tagliare o alterare la striscia reattiva.

Componenti chimici

> Shuttle 60%

- > Ingredienti non reattivi 40%
- Aspetto della striscia
 - 1. Foro assorbente
 - Applicare il campione di sangue qui. Il sangue verrà assorbito automaticamente.
 - 2. Finestra di conferma
 - Oui è possibile verificare se è stata applicata una quantità sufficiente di sangue al foro assorbente della striscia.
 - 3. Impugnatura della striscia reattiva
 - Afferrare questa parte per inserire la striscia reattiva nella fessura.
 - 4. Barre di contatto

Inserire questa estremità della striscia reattiva nel misuratore. Spingerla saldamente finché non va oltre.

ATTENZIONE: Quando si inserisce la striscia reattiva, il lato anteriore deve essere rivolto verso l'alto. Se la barra di contatto non è completamente inserita nella fessura della striscia reattiva, i risultati del test potrebbero essere errati.

Calibrazione

Calibrare il misuratore ogni volta che si inizia a utilizzare una nuova confezione di strisce reattive impostando il misuratore con il codice corretto. I risultati del test potrebbero essere inaccurati se il numero di codice visualizzato sul misuratore non corrisponde al numero stampato sull'etichetta/sulla confezione del flacone delle strisce reattive.

Chip codificatore

1. Inserire il chip codificatore a misuratore spento. Attendere finché sul display non viene visualizzato un numero e la scritta "Hb".

2. Rimuovere il chip codificatore. Il display mostrerà "OFF", quindi il misuratore si spegnerà automaticamente.

Controllo del numero di codice

Prima di procedere, assicurarsi che il numero e la scritta "Hb" visualizzati sul misuratore corrispondano a quanto riportato sull'etichetta/sulla confezione del flacone delle strisce reattive. Se i numeri corrispondono, si può procedere con il test. Se non corrispondono, interrompere il test e inserire il chip codificatore corretto. Se il problema persiste, contattare il servizio clienti per ricevere assistenza.

Test dell'emoglobina e dell'ematoцитro

LAVARE E ASCIUGARE LE MANI PRIMA DI EFFETTUARE QUALSIASI TEST.

FASE 1

Inserire la striscia reattiva fino in fondo nella fessura del misuratore, fino a quando non può andare oltre. Quando la striscia è completamente inserita, il misuratore esegue diversi controlli automatici.

FASE 2

Raccogliere un campione di sangue con la striscia reattiva. Affinché il test fornisci risultati accurati è necessaria una quantità di sangue sufficiente. Mettere la goccia di sangue a contatto con il foro assorbente della striscia reattiva e attendere che la finestra di conferma sia completamente coperta. Il misuratore inizia il conto alla rovescia. **NON** applicare un campione di sangue spalmato.

FASE 3

Dopo qualche secondo, il misuratore visualizzerà il risultato del test. L'ultima lettura verrà salvata automaticamente nel misuratore. Spegnere il dispositivo rimuovendo la striscia reattiva e gettare la striscia usata.

NOTA: Per ulteriori informazioni, consultare il Manuale dell'utente. La lancetta e le strisce reattive usate sono potenzialmente un rischio biologico. Smaltrirle con attenzione secondo le normative locali.

Lettura del risultato

L'unità di misura utilizzata per indicare la concentrazione di emoglobina nel sangue o nel plasma può avere una dimensione di peso (g/dL) o una molarità (mmol/L). L'intervallo di misurazione di questo strumento va da 6,8 a 24 g/dL (da 4,22 a 14,89 mmol/L).

Valori di riferimento

Emoglobina (Hb)	
Uomini	Da 14,0 a 18,0 g/dL
Donne	Da 12,0 a 16,0 g/dL

Fonte: valori dell'intervallo di riferimento in laboratorio.

Consultare il proprio medico per determinare l'intervallo target più adatto alle proprie esigenze.

Risultati discutibili o incerti

Se i risultati del test sono insoliti o non riflettono la percezione del proprio stato di salute:

- Assicurarsi che la finestra di conferma della striscia reattiva sia completamente piena di sangue.
- Verificare la data di scadenza delle strisce reattive.
- Livelli di emoglobina o ematoцитro insolitamente alti o bassi possono essere sintomi di un grave problema di salute. Se la maggior parte dei risultati è insolitamente alta o bassa, contattare il proprio professionista sanitario.

Promemoria della data di scadenza

Per la comodità dell'utente, il promemoria della data di scadenza si attiverà e avviserà l'utente del numero di giorni rimanenti fino alla data di scadenza della striscia indicata sull'etichetta del flacone o sulla confezione di alluminio. Il conto alla rovescia inizia a 30 giorni e continua fino a 1 giorno e viene visualizzato al centro dello schermo. Quando compare il promemoria della data, utilizzare le strisce reattive rimanenti prima che scadano.

All'messaggio di errore E-2 viene visualizzato nelle seguenti situazioni:

- La striscia reattiva è scaduta;
- Il chip codificatore è scaduto; oppure
- Durante la configurazione iniziale, la data è stata impostata in modo errato sul misuratore. Se viene visualizzato il messaggio di errore E-2, ripetere il test con un nuovo lotto di strisce reattive per ottenere risultati accurati.

Caratteristiche prestazionali:

Indossare sempre i guanti e seguire la politica e le procedure di controllo dei rischi biologici della struttura quando si eseguono test su campioni di sangue di pazienti. Utilizzare solo campioni di sangue intero fresco. I professionisti possono utilizzare le strisce reattive per testare campioni di sangue capillare e venoso.

Dimensione del campione: 1,0 µL. Tempo di reazione: da 10 a 12 secondi

Intervallo di misurazione del sistema: da 6,8 a 24 g/dL (da 4,22 a 14,89 mmol/L)

Intervallo dell'ematocrito: 20% a 70%

Precisione

Emoglobina	Concentrazione
6,6 g/dL	13,6 g/dL
Media	13,5
SD	20,2
CV (%)	0,30
	0,30
4,7	3,7
	0,65
	3,2

Prestazioni cliniche

Accuratezza

n = 320	
Emoglobina	Campioni capillari
y = 1,0256 - 0,5726	Intervallo, media
R ² = 0,9724	Intervallo: 6,7 a 22,4
	Media: 13,8
	R ² = 0,9758
	Media: 13,8

Prestazioni dell'utente

n = 320	
Emoglobina	Campioni capillari
y = 0,9537x + 0,4434	Intervallo, media
R ² = 0,9814	Intervallo: da 6,7 a 22,4
	Media: 13,8

Informazioni sui simboli

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
IVD	Dispositivo medico-diagnostico in vitro	%	Limite di umidità
i	Consultare le istruzioni d'uso	#	Produttore
+	Limite di temperatura		Numeri del modello
□	Data di scadenza	⊗	Non riutilizzare
LOT	Codice di lotto	UDI	Identificativo unico del dispositivo
!	Attenzione	CE	Marchio CE
EO REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		

Per l'autotest.
For self-testing.
Pour l'autocontrôle.
Para autodiagnóstico.

