

USO PREVISTO

Il sistema di test del glucosio CardioChek Plus è utilizzato per la determinazione quantitativa del glucosio nel sangue umano intero per l'utilizzo da parte di professionisti sanitari. Le misurazioni del livello di glucosio vengono utilizzate nella diagnosi e nel trattamento di disturbi del metabolismo dei carboidrati, tra cui diabete mellito, ipoglicemia neonatale e ipoglicemia idiopatica, nonché del carcinoma delle cellule insulari del pancreas.

SOMMARIO

Il glucosio è uno zucchero che costituisce la principale fonte di energia nel corpo. Il mantenimento di adeguati livelli di glucosio è molto importante. Questo sistema può essere utilizzato per misurare i livelli di glucosio. Con ciascuna confezione di strisce reattive viene fornito un MEMo Chip® che deve essere inserito correttamente nell'analizzatore prima di eseguire qualsiasi test. Il MEMo Chip contiene il nome del test, la curva di calibrazione, il numero di lotto e la data di scadenza delle strisce reattive. Una volta inserita la striscia reattiva nell'analizzatore e dopo aver applicato il sangue sulla stessa, i risultati del test vengono visualizzati entro circa 10 secondi se il test è eseguito solo con una striscia eGLU o in circa 90 secondi se, ad esempio, il test è eseguito in combinazione con una striscia reattiva per quadro lipidico. Le strisce reattive PTS Panels sono state progettate per l'utilizzo con sangue fresco intero capillare (prelevato dal polpastrello) o sangue intero venoso raccolto in provette con EDTA o eparina.

PRINCIPI DEL TEST

Le strisce reattive per glucosio PTS Panels eGLU utilizzano la tecnologia elettrochimica (amperometrica) per produrre un risultato del livello di glucosio. Quando applicato sulla striscia reattiva, il sangue inizia una reazione chimica che produce corrente elettrica. La corrente viene convertita in un risultato del livello di glucosio e visualizzata sullo schermo dell'analizzatore.

MATERIALI FORNITI

- Strisce reattive per glucosio PTS Panels eGLU
- MEMo Chip (contiene informazioni relative alle strisce reattive specifiche del lotto)
- Istruzioni per l'uso

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Analizzatore professionale CardioChek Plus
- Materiali per il controllo della qualità
- Lancette pungidito (o forniture per il prelievo ematico venoso)
- Tamponi e garze imbevuti di alcool
- Raccoglitore di sangue capillare o altra pipetta di precisione per la raccolta e l'applicazione del sangue

COMPOSIZIONE CHIMICA

Ciascuna striscia reattiva per glucosio PTS Panels eGLU contiene i seguenti principi attivi:

Glucosidasi (*Aspergillus niger*) > 0,2 I.U.
 Ferricianuro di potassio > 0,05 mg

Le strisce reattive sono contenute in un flacone essiccato per controllare l'umidità. Il setaccio molecolare è integrato nel flacone.

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

- Conservare il pacchetto di strisce reattive in un luogo fresco e asciutto a temperatura ambiente di 20-30 °C (68-86 °F) o in frigorifero a 2-8 °C (35-46 °F). Le strisce reattive devono essere portate a temperatura ambiente di 20-30 °C (68-86 °F) prima dell'utilizzo. Non congelare.
- Tenere lontano da fonti di calore e dalla luce diretta del sole.
- Una volta rimossa una striscia reattiva, riposizionare sempre immediatamente il cappuccio del flacone.
- Utilizzare la striscia reattiva non appena viene rimossa dal flacone.
- Mantenere il MEMo Chip nella confezione originale che teneva le strisce reattive.
- Conservare le strisce reattive nel flacone originale. Non combinare l'uso con altre strisce reattive e non conservare il MEMo Chip nel flacone di strisce reattive.
- Dopo l'apertura, le strisce reattive rimangono stabili fino alla data di scadenza se il flacone è conservato correttamente e sempre tappato.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Per uso diagnostico *in vitro*.
- Le strisce reattive per glucosio PTS Panels eGLU possono essere utilizzate solo negli analizzatori professionali CardioChek Plus.
- Assicurarsi che i numeri di lotto del MEMo Chip e delle strisce reattive corrispondano. Non utilizzare mai un MEMo Chip proveniente da un lotto differente da quello delle strisce reattive.
- Non utilizzare se il flacone/tappo è aperto o danneggiato.
- Non è possibile utilizzare strisce reattive obsolete o scadute nel sistema di test. Verificare la data di scadenza del flacone prima di utilizzarlo.
- Gettare la striscia reattiva dopo l'utilizzo. Le strisce reattive devono essere lette una sola volta. Non inserire mai né leggere una striscia reattiva già utilizzata.
- Se si ottiene un risultato inatteso, ripetere il test.
- Non ingerire.
- Gli utenti devono attenersi alle precauzioni standard durante la manipolazione o l'utilizzo del presente analizzatore. Tutte le parti del sistema devono essere considerate potenzialmente infettive e in grado di causare trasmissione sanguigna di patogeni tra pazienti e operatori sanitari. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alle "Guidelines for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings 2007", <http://www.cdc.gov/hicpac/2007ip/2007isolationprecautions.html>.
- L'analizzatore deve essere pulito e disinfettato dopo l'uso su ciascun paziente. Il presente sistema di test può essere utilizzato esclusivamente per l'analisi su più pazienti quando si osservano le precauzioni standard e le procedure di disinfezione del produttore.
- Si prega di fare riferimento al manuale d'uso dell'analizzatore per le istruzioni di pulizia e disinfezione. Questa procedura è importante per evitare la potenziale trasmissione di malattie infettive.
- Con questo analizzatore è possibile utilizzare solo lancette a espulsione automatica monouso.

PRELIEVO E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Le strisce reattive per glucosio PTS Panels eGLU sono progettate per l'utilizzo con sangue fresco intero capillare (prelevato dal polpastrello). Anche il sangue intero venoso prelevato in provette EDTA o per eparina e testato entro 20 minuti dal prelievo è considerato un campione accettabile. Per ottenere una goccia di sangue dalla punta di un dito, attenersi alla procedura riportata di seguito:

- **L'uso di lozioni e creme per le mani va evitato prima del test.**
- Le mani vanno lavate in acqua tiepida con sapone, sciacquate e asciugate accuratamente.
- Se si strofina la punta del dito con alcool, assicurarsi che l'alcool si asciughi completamente prima di effettuare la puntura sul dito.
- Utilizzare una lancetta sterile monouso per effettuare la puntura sulla parte laterale della punta del dito.
- Delicatamente, senza forza, esercitare pressione sulla punta del dito per accumulare una goccia di sangue.
- Una pressione eccessiva del dito potrebbe alterare i risultati del test.
- Per informazioni su come applicare il sangue sulla striscia reattiva, consultare la sezione "ISTRUZIONI PER L'USO - TEST".
- Smaltire correttamente i materiali utilizzati.

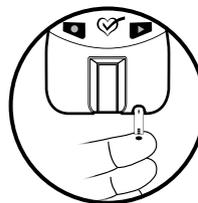
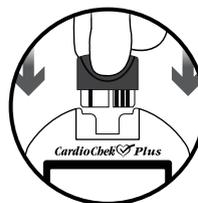
Attenzione: maneggiare e smaltire tutti i materiali che entrano in contatto con il sangue secondo le precauzioni e le linee guida generali.

ISTRUZIONI PER L'USO - TEST

IMPORTANTE: prima di effettuare il test, leggere attentamente tutte le istruzioni.

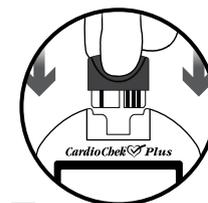
Test solo con strisce reattive eGLU

1. Inserire il MEMo Chip corrispondente al numero di lotto riportato sul flacone delle strisce reattive, quindi premere uno dei pulsanti per accendere l'analizzatore.
2. Rimuovere una singola striscia reattiva eGLU dal relativo flacone e riporre immediatamente il cappuccio.
3. Inserire la striscia reattiva eGLU nella porta per test eGLU designata.
4. Nel display verrà visualizzata l'icona APPLICA CAMPIONE.
5. Prelevare una goccia di sangue mediante una lancetta secondo quanto riportato nella sezione "PRELIEVO E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI".
6. Toccare delicatamente il dito fino alla punta della striscia reattiva al glucosio per applicare una goccia di sangue da 1,1 µl. Non premere la striscia reattiva al glucosio nel dito.
7. Verrà visualizzata l'icona IN ESAME. Il risultato del livello di glucosio viene visualizzato entro 10 secondi dall'applicazione del campione di sangue sulla striscia reattiva.



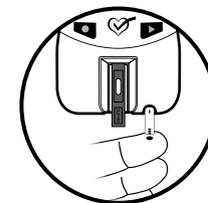
Test con strisce reattive eGLU e per quadro lipidico

1. Inserire il MEMo Chip corrispondente al numero di lotto riportato sui flaconi di strisce reattive eGLU e per quadro lipidico, quindi premere uno dei pulsanti per accendere l'analizzatore.
2. Rimuovere una singola striscia reattiva eGLU dal flacone e riporre immediatamente il cappuccio.
3. Inserire la striscia reattiva eGLU nella porta per test eGLU designata.
4. Rimuovere una singola striscia reattiva per quadro lipidico dal flacone e riposizionare immediatamente il cappuccio.
5. Inserire la striscia reattiva per quadro lipidico nella porta della striscia reattiva per test di riflettanza designata.
6. Verranno visualizzate insieme le icone del quadro lipidico ed eGLU.



Test con strisce reattive eGLU

7. Prelevare una goccia di sangue mediante una lancetta secondo quanto riportato nella sezione "PRELIEVO E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI".
8. Toccare delicatamente il dito fino alla punta della striscia reattiva al glucosio per applicare una goccia di sangue da 1,1 µl. Non posizionare il sangue nella parte superiore della striscia reattiva. Non premere la striscia reattiva al glucosio nel dito.
9. Il sangue viene attratto automaticamente verso la striscia reattiva per azione capillare.
10. Il risultato del test viene visualizzato al completamento dei risultati del test con le strisce reattive per quadro lipidico.



Test con strisce reattive per quadro lipidico

11. Una volta applicato il campione di sangue sulla striscia reattiva eGLU, pulire il dito con un pezzo di garza pulito per rimuovere il sangue.
12. Delicatamente, senza forza, esercitare pressione sulla punta del dito per accumulare una goccia di sangue. Una pressione eccessiva del dito potrebbe alterare i risultati del test.
13. Utilizzare uno strumento o pipetta per il prelievo del sangue capillare per applicare 40 µl di sangue intero sulla finestra di applicazione del sangue della striscia reattiva.
14. In circa 90 secondi, i risultati saranno visualizzati sul display. Rimuovere e gettare le strisce reattive. Non aggiungere altro sangue su qualsiasi striscia reattiva già utilizzata.

Nota: eGLU può essere testato da solo o con un'altra striscia reattiva per test di riflettanza come il quadro lipidico che ha lo stesso numero di lotto.

RISULTATI DEL TEST

I risultati visualizzati in milligrammi al decilitro (mg/dl) o in millimoli al litro (mmol/l). L'analizzatore è preimpostato in mg/dl, che è l'unità utilizzata negli Stati Uniti e in molti altri Paesi. Altri Paesi utilizzano mmol/l. Selezionare le unità che sono corrette per il proprio Paese. Per le istruzioni su come cambiare le unità, si prega di consultare il manuale d'uso dell'analizzatore. Non è necessario alcun calcolo dei risultati.

CONTROLLO DELLA QUALITÀ

I test di controllo di qualità sono utilizzati per garantire che il sistema totale (analizzatore, strisce reattive, MEMO Chip) funzioni correttamente e che i risultati dei test siano precisi e affidabili entro i limiti del sistema. I controlli vanno eseguiti quando i risultati sono dubbi o per soddisfare i requisiti di controllo qualità stabiliti dalla propria struttura. Vedere le istruzioni per l'uso fornite con i materiali di controllo della qualità per informazioni su come eseguire i controlli. Gli analizzatori professionali CardioChek PA e CardioChek Plus sono calibrati in fabbrica prima di essere imballati. Utilizzare la striscia di verifica grigia fornita con l'analizzatore per verificare che l'elettronica e l'ottica dell'analizzatore funzionino correttamente. La striscia di verifica NON è un test di controllo della qualità.

ATTENZIONE: se il risultato del test di controllo della qualità è al di fuori dell'intervallo di controllo indicato sulla scheda degli intervalli di controllo, NON utilizzare il sistema per testare il sangue. Il sistema potrebbe non funzionare correttamente. Se non è possibile correggere il problema, contattare il servizio clienti per assistenza.

VALORI ATTESI

I livelli di glucosio nel sangue variano di volta in volta a seconda del cibo ingerito, dei livelli di attività, dello stato di salute, dei dosaggi dei farmaci, dello stress o dell'esercizio fisico. Il medico o professionista sanitario stabilisce i "valori target" (ovvero, valori alti e bassi) specificamente appropriati per il paziente. Un livello di glucosio inferiore a 50 mg/dl (2,78 mmol/l) o superiore a 240 mg/dl (13,32 mmol/l) può indicare una condizione medica grave. Se il risultato del test riporta un valore inferiore a 50 mg/dl (2,78 mmol/l) o superiore a 240 mg/dl (13,32 mmol/l), contattare prima possibile il proprio medico o professionista sanitario.

Il valore di glicemia a digiuno previsto in una persona senza diabete è ≤ 99 mg/dl (5,5 mmol/l) e la glicemia prevista 2 ore dopo il pasto è ≤ 139 mg/dl (7,7 mmol/l).³

INTERVALLO DI MISURAZIONE

Il sistema di test rileva i livelli di glucosio da 40 a 600 mg/dl (2,22 - 33,3 mmol/l) e visualizza un valore numerico per i risultati che rientrano in questo intervallo. I risultati inferiori a questo intervallo saranno letti come "LOW" o " < 40 mg/dl (2,22 mmol/l)". I risultati superiori a questo intervallo saranno letti come "HIGH" o " > 600 mg/dl (33,3 mmol/l)". Se i valori dei risultati del test del glucosio sono superiori a 240 mg/dl (13,32 mmol/l), sull'analizzatore viene visualizzato il messaggio "CHECK KETONE LEVEL" (Controllare livello chetone).

IMPORTANTE: se si ottiene uno di questi risultati, oppure un risultato inatteso per qualsiasi test, eseguire di nuovo il test con una nuova striscia reattiva inutilizzata.

LIMITI DELLA PROCEDURA

- I pazienti con malattie critiche non vanno testati con questo metodo.
- I campioni di sangue di pazienti in stato di shock, affetti da grave disidratazione o in stato iperosmolare (con o senza chetosi) non sono stati analizzati. Si consiglia di non analizzare tali campioni con questo sistema.
- CONSERVANTI:** per eseguire i test con questo sistema, non utilizzare campioni ematici conservati con fluoruro o ossalato.
- CAMPIONI VENOSI:** per ridurre al minimo la glicolisi, è necessario testare i campioni di sangue intero venoso entro 20 minuti dal prelievo. Campioni fortemente lipemici possono interferire con alcune metodologie. I pazienti con malattie critiche non devono essere testati con questo metodo; in alternativa devono essere testati con estrema attenzione.
- USO NEONATALE E SANGUE ARTERIOSO:** questo prodotto non è stato testato per l'uso neonatale o con sangue arterioso. Il sistema di analisi non va utilizzato con questi campioni di sangue intero. Questo sistema di analisi è specifico per il glucosio.
- METABOLITI:** questo sistema di analisi è specifico per il glucosio. Altri zuccheri e altre sostanze riducenti, ad esempio l'acido ascorbico, a concentrazioni ematiche normali non hanno alcun effetto significativo sui risultati dei test. L'acetaminofene (Tylenol) e la dopamina possono interferire con i risultati dei test causando il rilevamento di valori superiori al livello di glucosio effettivo. Non sono stati testati tutti i tipi di farmaci.
- EMATOCRITO:** non è stato osservato alcun effetto dell'ematocrito per i campioni con HCT compreso tra il 30 e il 55%.
- ALTITUDINE:** test effettuati ad altitudini fino a 3004 metri (10000 piedi) non hanno rilevato alcun effetto sui risultati.
- DISIDRATAZIONE:** una grave disidratazione e la perdita eccessiva di acqua potrebbero produrre risultati falsamente bassi.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

- ACCURATEZZA:** è stato eseguito uno studio clinico per l'uso su pazienti presso cinque siti. I livelli di glucosio sono stati misurati su campioni di sangue fresco capillare di 237 persone e professionisti sanitari. Un professionista ha analizzato il livello di glucosio sulle stesse 237 persone con un analizzatore professionale CardioChek Plus per confrontare i risultati. I risultati ottenuti sono i seguenti:

Analizzatore professionale CardioChek Plus vs. analizzatore di glucosio BioScanner Beyond

Risultati ottenuti da 237 persone che hanno testato se stesse:
numero di persone = 237 pendenza = 1,048
intercetta $y = 1,5$ $r = 0,9722$

Le stesse 237 persone sono state testate da un professionista sanitario con i risultati riportati di seguito.

Analizzatore professionale CardioChek Plus vs. analizzatore di glucosio BioScanner Beyond

Risultati ottenuti da professionisti sanitari
numero di persone = 237 pendenza = 0,997
intercetta $y = -0,03$ $r = 0,9858$

Ciò dimostra che i risultati di glucosio ottenuti dalle analisi con CardioChek Plus eseguite da professionisti e consumatori sono ben paragonabili con i risultati di glucosio con BioScanner Beyond.

- PRECISIONE:** un professionista di laboratorio ha testato venti repliche di diversi livelli di sangue intero per misurare il livello di glucosio mediante l'analizzatore CardioChek Plus utilizzando strisce reattive eGLU. Sono stati ottenuti i seguenti risultati:

| N. di campioni: | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 |
|---------------------------------|------|------|------|-------|-------|
| Conc. media di glucosio (mg/dl) | 37 | 81 | 149 | 190 | 334 |
| Deviazione standard (mg/dl) | 3,40 | 6,59 | 9,36 | 12,89 | 14,24 |
| Coefficiente di variazione (%) | 9,10 | 8,15 | 6,28 | 6,77 | 4,26 |

Ciò significa che la variazione fra le strisce reattive non è superiore al 9%.
- INTERFERENZA:** vedere la sezione Limiti.

STATI UNITI: SOLO SU PRESCRIZIONE

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici dotati di licenza di licenza o dietro loro prescrizione.

DISPONIBILITÀ

| RIF/CAT N. | DESCRIZIONE |
|------------|--|
| 2700 | Analizzatore professionale CardioChek Plus |
| 2713 | Strisce reattive per glucosio PTS Panels eGLU – 50 conteggi |
| 2729 | Strisce reattive Lipid+eGLU smart bundle PTS Panels – confezione 2 |
| 2866 | Provette per sangue capillare PTS Collect™, 40 µl – 16 conteggi |
| 0721 | Controlli chimici multi-componenti PTS Panels – Livelli 1 e 2 |
| 0722 | Controlli di colesterolo HDL PTS Panels – Livelli 1 e 2 |

FONTI

- Dati archiviati, Polymer Technology Systems, Inc., Whitestown, IN 46075.
- Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, Eighteenth Edition, John Bernard Henry, Editor, W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1991.
- CLSI. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach: Approved Guideline. CLSI Document EP06-A, Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2003.
- CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry: Approved Guideline-Second Edition. CLSI Document EP7-A2. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA, 2005.
- American Diabetes Association Standards of Medical Care in Diabetes - 2015. Diabetes Care 2015; 38 (Suppl. 1): S10
- Clinical Chemistry, Third Edition, Norbert W. Tietz, Ph.D., Editor, W.B. Saunders Company Philadelphia, 1987.
- FDA Public Health Notification: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication" (2010) <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>.
- CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens (2010) <http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html>.

SERVIZIO CLIENTI

Per assistenza sui prodotti PTS Diagnostics, contattare il Servizio clienti di PTS Diagnostics (lun.-ven. 6.00 - 21.00 US EST) oppure il proprio rivenditore autorizzato locale.

+1-877-870-5610 (numero verde negli Stati Uniti)

+1-317-870-5610 (linea diretta)

+1-317-870-5608 (fax)

E-mail: customerservice@ptsdiagnostics.com

Le strisce reattive PTS Panels sono prodotte negli Stati Uniti da Polymer Technology Systems, Inc., Whitestown, IN 46075 USA.

© 2019 Polymer Technology Systems, Inc.
PTS Panels, CardioChek, MEMO Chip e PTS Collect sono marchi di fabbrica di Polymer Technology Systems, Inc.



SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

| | | | |
|--|--|--|--------------------------------------|
| | Data di scadenza | | Produttore |
| | Codice lotto | | Limite di temperatura |
| | Dispositivo medico per diagnostica <i>in vitro</i> | | Tenere lontano dalla luce solare |
| | Numero di catalogo | | Tenere asciutto |
| | Consultare le Istruzioni per l'uso | | Attenzione |
| | Questo prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva europea 98/79/EC per i dispositivi medici per diagnostica <i>in vitro</i> . | | Contenuto sufficiente per $<n>$ test |
| | Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea. | | |