

USO PREVISTO

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.

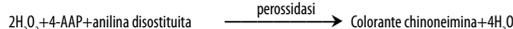
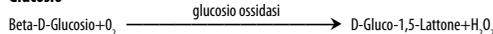
SOMMARIO

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 e fornire un risultato quantitativo. 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 striscia reattiva, i risultati dei test vengono visualizzati entro circa un minuto. 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

I risultati dei test del glucosio si basano sulla luce di lettura dell'analizzatore riflessa da una striscia reattiva che ha cambiato colore dopo che il sangue è stato posto su di essa. Più scuro è il colore, più alto è il livello di glucosio. L'analizzatore converte la lettura in un risultato di glucosio e visualizza i risultati.

Glucosio



MATERIALI FORNITI

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

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Analizzatore professionale CardioChek PA o 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 contiene i seguenti principi attivi:

Glucosidasi (<i>Aspergillus niger</i>)	≥ 0,2 I.U.
Perossidasi (rafano)	≥ 0,2 I.U.
4-aminoantipirina	≥ 10 µg
N,N-anilina disostituita	≥ 20 µg

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 20-28 °C (68-82 °F) o in frigorifero a 2-8 °C (35-46 °F). Le strisce reattive devono essere portate a temperatura ambiente di 20-28 °C (68-82 °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 possono essere utilizzate solo negli analizzatori professionali CardioChek.
- 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 è possibile utilizzare strisce reattive obsolete o scadute nel sistema di test. Verificare la data di scadenza del flacone prima di utilizzarlo.
- Aggiungere tutto il sangue sulla striscia reattiva in una sola volta. Se non si ottiene tutto il sangue sulla striscia reattiva, non aggiungere altro sangue sulla stessa striscia reattiva. Ripetere il test con una nuova striscia reattiva inutilizzata e con un campione di sangue fresco.
- 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 sanguinosa di patogeni tra pazienti e operatori sanitari. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alle "Guideline 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.

ATTENZIONE: questo dispositivo contiene materiale di origine animale e deve essere manipolato come potenziale portatore e veicolo di malattie.

PRELIEVO E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

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. Per ottenere una goccia di sangue dalla punta di un dito, attenersi alla procedura riportata di seguito:

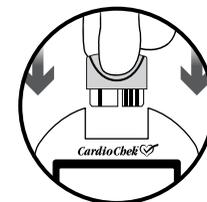
- **L'uso di lozioni e creme per le mani va evitato prima del test.**
- Le mani vanno lavate in acqua tiepida con sapone antibatterico, sciacquate e asciugate accuratamente.
- Se si strofina la punta del dito con alcool, assicurarsi che l'alcool si asciughi completamente prima di effettuare la puntura sul dito.
- Utilizzare una lancetta sterile monouso per effettuare la puntura sulla parte laterale della punta del dito.
- Eliminare la prima goccia di sangue con un pezzo di garza pulito
- 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 "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.

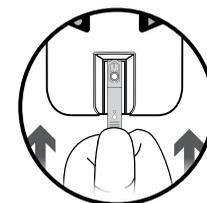
ISTRUZIONI PER L'USO - TEST

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

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.



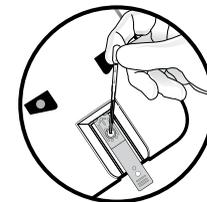
2. Tenere la striscia reattiva per l'estremità con le linee orizzontali in rilievo. Inserire l'estremità opposta della striscia reattiva nell'analizzatore. Spingere la striscia reattiva fino in fondo.*



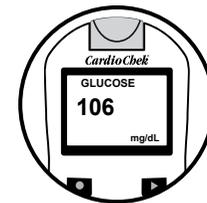
Scanalature che guidano la striscia reattiva nell'analizzatore
Finestra di applicazione del sangue

Tenere la striscia reattiva per questa estremità

3. Quando APPLY SAMPLE (Applica campione) appare sul display, utilizzare un raccoglitore o una pipetta per il prelievo del sangue capillare per applicare 15 µl di sangue intero sulla finestra di applicazione del sangue della striscia reattiva.

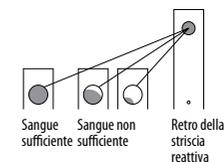


4. In circa un minuto, i risultati verranno visualizzati sul display. Rimuovere e gettare la striscia reattiva. Non aggiungere altro sangue su qualsiasi striscia reattiva già utilizzata.



* Come alternativa, la striscia reattiva può essere inserita nell'analizzatore entro 10 secondi DOPO che il sangue è applicato sulla striscia reattiva, quando il sangue viene applicato sulla striscia reattiva direttamente da un dito. Toccare una goccia di sangue dal dito alla finestra dell'applicazione del sangue della striscia reattiva. La goccia di sangue deve riempire l'intera finestra. Inserire la striscia per test nell'analizzatore. In un minuto circa, leggere il risultato.

Per verificare che sia stato applicato sangue sufficiente alla striscia reattiva, dopo il completamento del test rimuovere la striscia reattiva e controllarne il retro. Se le aree non risultano completamente e uniformemente colorate, gettare la striscia reattiva e ripetere il test. Vedere schema.



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 del 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 quanto 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).⁶

INTERVALLO DI MISURAZIONE

Questo sistema di test rileva i livelli di glucosio da 20 a 600 mg/dl (1,11 - 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 " < 20 mg/dl (1,11 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.
- Non utilizzare su pazienti che soffrono di forte ipotensione.
- CONSERVANTI:** per eseguire i test con questo sistema, non utilizzare campioni ematici conservati con fluoruro o ossalato.
- 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.
- METABOLITI:** Questo sistema di analisi è specifico per il glucosio. Altri zuccheri o 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:** valori di ematocrito superiori al 55% o inferiori al 30% potrebbero erroneamente abbassare il risultato del livello di glucosio.
- ALTITUDINE:** test effettuati ad altitudini fino a 1609 metri (5280 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

1. **ACCURATEZZA:** I risultati delle strisce reattive per glucosio PTS Panels sono calibrati per fornire valori di glucosio plasmatico. Le strisce reattive per glucosio sono state calibrate per un metodo di laboratorio automatizzato di esochinasi del glucosio eseguito su campioni di plasma. In un confronto di metodo con un importante sistema di test del glucosio disponibile in commercio (un metodo di glucosio deidrogenasi con biosensore) che è calibrato per fornire valori "simili al plasma", i risultati di seguito mostrano che le strisce reattive per glucosio PTS Panels reggono il confronto. Ciò significa che le strisce reattive per glucosio PTS Panels hanno buone prestazioni in un metodo di plasma di laboratorio:

Strisce reattive per glucosio PTS Panels vs. sistema per glucosio

disponibile in commercio

Numero di pazienti = 120

pendenza = 0,951

intercetta $y = 5,36$ $r = 0,99$

In precedenza, le strisce reattive per glucosio erano calibrate per fornire valori di glucosio nel sangue intero. In uno studio clinico a uso del paziente eseguito in una clinica del diabete, i risultati dei test eseguiti su pazienti con strisce reattive per glucosio da campioni di sangue capillare fresco sono stati confrontati con i risultati degli stessi campioni eseguiti da un professionista su un analizzatore di glucosio Yellow Spring Instruments (YSI):

Strisce reattive per glucosio PTS Panels vs. analizzatore di glucosio YSI

Numero di pazienti = 86

pendenza = 0,99

intercetta $y = 4,63$ $r = 0,978$

Uno studio professionale su 161 pazienti eseguito da professionisti sanitari in tre siti diversi ha dato i seguenti risultati:

Strisce reattive per glucosio PTS Panels vs. analizzatore di glucosio YSI

Numero di pazienti = 161

pendenza = 0,983

intercetta $y = 0,67$ $r = 0,97$

2. **PRECISIONE:** Il glucosio è stato testato su venti repliche di vari livelli di sangue intero. Sono stati ottenuti i seguenti risultati:

N. di campioni	20	20	20	20	20
Conc. media di glucosio (mg/dl)	41	87	104	197	368
Deviazione standard (mg/dl)	2,75	4,66	5,90	5,24	13,69
Coefficiente di variazione (%)	6,67	5,35	5,68	2,67	3,72

Ciò significa che la variazione fra le strisce reattive non è superiore al 6,7%.

3. **INTERFERENZE:** Vedere la sezione LIMITI.

USA: SOLO SU PRESCRIZIONE

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

DISPONIBILITÀ

RIF/CAT N.

1708

2700

1713

2863

0721

DESCRIZIONE

Analizzatore professionale CardioChek PA

Analizzatore professionale CardioChek Plus

Strisce reattive per glucosio PTS Panels – 25 conteggi

Provette per sangue capillare PTS Collect™, 15µl – 25 conteggi

Controlli chimici multi-componenti 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.
- Accu-Chek Comfort Curve instructions, Roche Diagnostics, 2000.
- 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 Fingertick 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 Fingertick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens (2010) <http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingertick-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.

© 2020 Polymer Technology Systems, Inc.
PTS Panels, CardioChek, MEMO Chip e PTS Collect sono marchi di fabbrica di Polymer Technology Systems, Inc.



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germania

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.		