

REF G133-115 Italiano

### PRINCIPIO E SCOPO D'UTILIZZO

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

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

### COMPOSIZIONE

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

Ogni flacone di strisce contiene un agente essiccante.

### CONSERVAZIONE E MODALITÀ D'IMPIEGO

- Conservare le strisce in luogo fresco e asciutto ad una temperatura ambiente compresa tra 15 e 30°C (59 e 86°F). Tenerle lontane da fonti di calore o diretta esposizione solare.
- Non congelare o refrigerare.
- Al fine di assicurare risultati precisi, usare le strisce a temperatura ambiente.
- Non conservare le strisce in luoghi umidi come la stanza da bagno.
- Non conservare il misuratore, le strisce o la soluzione di controllo vicino a candeggina o a detersivi che contengano candeggina.
- Strappare la bustina con cura iniziando dalla rientranza cercando di non danneggiare o piegare la striscia.
- Usare la striscia per test subito dopo averla estratta dalla bustina d'alluminio.
- Non usare le strisce per test successivamente alla data di scadenza stampata sulla bustina d'alluminio. Ciò potrebbe produrre risultati errati.  
Nota: tutte le date di scadenza sono stampate nella successione Anno-Mese. 2008-01 significa Gennaio, 2008.

### PRECAUZIONI

- Per uso diagnostico *in vitro*. Le strisce devono essere usate solo in modo non invasivo (uso esterno) a scopo di test.
- Non usare le strisce per test dopo la data di scadenza riportata sulle bustine d'alluminio. Strisce scadute potrebbero dare risultati errati di glucosio.
- Non usare strisce che siano lacerate, piegate o danneggiate in qualche modo. Non riutilizzare le strisce.
- Il campione deve essere applicato solo all'estremità della striscia. Non applicare sangue o soluzione di controllo direttamente sopra la striscia poiché si potrebbero avere risultati errati.
- Prima di eseguire un test di glucosio, assicurarsi che il chip codice contenuto nella scatola di strisce, sia inserito nell'apposita fessura sul lato destro del misuratore.
- Tenere la bustina per strisce lontano dalla portata di bambini e animali.
- Rivolgersi al proprio medico curante prima di apportare qualsiasi variazione alla terapia, in base ai risultati del test del glucosio.

### MATERIALI FORNITI

- Strisce per test
- Foglietto illustrativo

### MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

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

### ISTRUZIONI PER L'USO

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

- Prendere una bustina d'alluminio dalla scatola. Strappare la bustina con cura iniziando dalla rientranza per estrarvi una striscia per test.
- Eseguire il test del glucosio seguendo le istruzioni contenute nel vostro manuale d'uso.

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

### CONTROLLO DELLO STRUMENTO

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

ATTENZIONE: se il risultato del test di controllo qualità sono al di fuori della fascia di controllo riportata sulla bustina d'alluminio, NON usare lo strumento per il test del sangue, poiché esso potrebbe essere difettoso. Contattare il rivenditore per l'assistenza.

### LIMITI

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

### CARATTERISTICHE DI RENDIMENTO

#### Riproducibilità, Precisione

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

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

#### Precisione intermedia

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

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

#### Accuratezza del sistema

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

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

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

#### Studio consumatori

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

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

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

### INDICE DEI SIMBOLI

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

**ACON**<sup>®</sup>  
ACON Laboratories, Inc.  
4108 Sorrento Valley Boulevard,  
San Diego, CA 92121, USA

**EC REP**  
MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany



Numero: 1150392801  
Data: 2007-05-14