

REF	G134-906A	Italiano
-----	-----------	----------

PRINCIPIO E USO PREVISTO

Strisce per il test della glicemia Go-Keto sono strisce sottili. Le strisce hanno un sistema con reagente chimico. Funzionano in coppia con il glucometro con monitoraggio di chetone Go-Keto per misurare la concentrazione di glucosio nel sangue intero. Il sangue si applica sulla punta della striscia per il test. Il sangue viene poi assorbito automaticamente nella cella di reazione. Qui avviene la reazione. Durante la reazione si forma una corrente elettrica temporanea. La concentrazione di glucosio nel sangue è calcolata in base alla corrente elettrica rilevata dal glucometro. Il risultato è mostrato sul display del glucometro. I glucometri sono tarati per dare risultati equivalenti a quelli del plasma.

Utilizzare per la diagnostica in vitro. Le strisce per il test devono essere utilizzate solo per uso esterno per effettuare il test. Per test autodiagnostico e uso professionale. Le strisce per il test della glicemia Go-Keto sono utilizzate a casa da persone affette da diabete e da professionisti del settore sanitario. Esse sono utilizzate per la misurazione del glucosio nel sangue capillare intero proveniente dal dito, dall'avambraccio e dal polmo. Il sistema è anche utilizzato per monitorare il buon funzionamento dei programmi per il controllo del diabete.

COMPOSIZIONE

Ciascuna striscia per il test contiene sostanze chimiche reattive e non reattive. Queste sostanze chimiche sono: Glucosio ossidasi < 25 IU, Mediatore < 300 µg, tampone e ingrediente non reattivo. Ciascun flacone di strisce per il test contiene un agente di essiccazione.

CONSERVAZIONE E TRATTAMENTO

- Conservare le strisce per il test nel proprio flacone protettivo. Conservare con il tappo ben stretto. Ciò le mantiene in buone condizioni.
- Conservare le strisce per il test in un luogo fresco e asciutto ad una temperatura tra 2°C -30°C (36-86°F).
- Conservarle lontano dal calore e dalla luce diretta del sole.
- Non congelare o refrigerare.
- Utilizzare le strisce di prova a temperatura ambiente. Questo permette di ottenere risultati corretti.
- Non conservare o utilizzare le strisce per il test in un luogo umido come un bagno.
- Non conservare il glucometro, le strisce per il test o la soluzione di controllo nei pressi di oggetti che contengono candeggina.
- Tenere le strisce per il test nel loro flacone. Non mettere le strisce per il test in qualsiasi altro contenitore.
- Richiudere il flacone con il proprio cappuccio subito dopo aver prelevato la striscia per il test.
- Utilizzare la striscia di prova subito dopo averla prelevata dal flacone.
- Non utilizzare le strisce per il test oltre la data di scadenza indicata sul flacone. L'utilizzo delle strisce per il test oltre la data di scadenza può comportare risultati errati.
- Nota:** Tutte le date di scadenza sono riportate nel formato Anno-Mese-Giorno.
- Utilizzare un nuovo flacone di strisce per il test solo per 6 mesi dopo l'apertura. La data di scadenza di un flacone aperto è di 6 mesi dopo la data in cui il flacone è stato aperto per la prima volta. Annotare la data di scadenza del flacone aperto sull'etichetta del flacone dopo l'apertura.

PRECAUZIONI

- Utilizzare per la diagnostica in vitro. Utilizzare le strisce solo per uso esterno. Utilizzare solo per effettuare il test.
- Non utilizzare le strisce per il test dopo la data di scadenza indicata sul flacone. Le strisce scadute possono comportare letture errate dei valori della glicemia.
- Non utilizzare strisce per il test lacerate, piegate o in alcun modo danneggiate.
- Non riutilizzare le strisce per il test.
- Applicare il campione solo sulla punta della striscia per il test. Non applicare il sangue o la soluzione di controllo sulla parte superiore della striscia per il test. Ciò potrebbe dare falsi risultati.
- Verificare il chip con il codice prima di eseguire un test per la glicemia. Assicurarsi di utilizzare il chip con il codice fornito insieme al flacone di strisce. Inserire il chip con il codice nello slot appropriato. Individuare lo slot per il chip con il codice sul lato sinistro del glucometro.
- Gettare il flacone e le strisce inutilizzate 6 mesi dopo la prima apertura. La costante esposizione all'aria può danneggiare le sostanze chimiche presenti nella striscia per il test. Tale danno potrebbe comportare risultati falsi.
- Tenere il flacone con le strisce per il test lontano dalla portata di bambini e animali.
- Consultare un medico o un operatore sanitario qualificato prima di apportare eventuali modifiche al proprio piano di trattamento in base ai risultati del test della glicemia.

MATERIALI FORNITI

- Strisce per il test della glicemia
- Chip con il codice
- Foglio illustrativo

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Glucometro con monitoraggio di chetone
- Soluzione di controllo del glucosio
- Lancette sterili
- Pungidito

ISTRUZIONI PER L'USO

Prima di utilizzare, ottenere le istruzioni complete, su come prelevare campioni di sangue, dal Manuale dell'utente.

- Aprire il tappo del flacone contenente la striscia per il test solamente per estrarre una striscia per effettuare il test. Richiudere il flacone con il proprio cappuccio subito dopo aver prelevato la striscia per il test. Questo protegge le strisce di prova ancora nel flaconcino dall'umidità presente nell'aria.
 - Sequ Shore le istruzioni contenute nel manuale dell'utente per eseguire il test della glicemia.
 - Il risultato del livello della glicemia verrà visualizzato sulla finestra del display del glucometro. Assicurarsi che il risultato rientri nella gamma raccomandata dal vostro professionista sanitario. Se il risultato non rientra nell'intervallo raccomandato, consultare il proprio medico sul da farsi. Consultare sempre il proprio medico prima di modificare il proprio piano di trattamento.
- IMPORTANTE:** Per il test della glicemia, il glucometro con monitoraggio di chetone Go-Keto consentono di prelevare il campione da siti alternativi. Essi sono l'avambraccio e il polmo, oltre alla punta del dito. È importante sapere che ci sono importanti differenze tra i campioni prelevati dall'avambraccio, dal polmo e dalla punta del dito.
- Informazioni importanti su test della glicemia con sangue prelevato dall'avambraccio e dal palmo:
- Quando i livelli nel sangue cambiano velocemente (come ad esempio dopo un pasto, dopo la dose di insulina o dopo l'esercizio fisico), il sangue prelevato dalla punta delle dita può evidenziare questi cambiamenti prima del sangue prelevato da altre parti.
 - Usare un campione prelevato dalla punta delle dita se si effettua il test entro 2 ore dopo un pasto, dopo la dose di insulina, o dopo l'esercizio fisico o ogni volta che si ritiene che i propri livelli di glicemia sono in rapida evoluzione.
 - È necessario eseguire il test sulla punta delle dita in qualsiasi momento si ritiene che vi sia la possibilità di ipoglicemia.

GAMMA DI VALORI PREVISTI

Consultare il proprio medico per meglio monitorare la glicemia. Insieme è possibile fissare l'intervallo previsto dei valori della glicemia, decidere quando effettuare i test e discutere il significato dei risultati della glicemia.

Valori previsti della glicemia per persone che non soffrono di diabete **:

Ora	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

CONTROLLO DEL SISTEMA

Prestare attenzione al proprio glucometro. Vedere il manuale dell'utente per informazioni su come prendersi cura del proprio glucometro. Fare un test di controllo della qualità per assicurarsi che il glucometro e le strisce per il test funzionano correttamente in coppia. Consultare il manuale dell'utente per le istruzioni su come eseguire un test di controllo della qualità. Gli intervalli CTRL 0, CTRL 1 e CTRL 2 sono indicati sull'etichetta del flacone della striscia per il test (o sulla busta). La soluzione di controllo 1 è sufficiente per quasi tutti i test autodiagnostici. Se si pensa che il proprio glucometro o le strisce non funzionino correttamente, provare a fare il test di livello 0 o di livello 2. Contattare il distributore per informazioni sull'acquisto della soluzione di controllo.

È necessario confermare i risultati della propria soluzione di controllo. Assicurarsi che i risultati della soluzione di controllo 0 rientrino negli intervalli CTRL 0, i risultati per della soluzione di controllo 1 negli intervalli CTRL 1 e i risultati della soluzione di controllo 2 negli intervalli CTRL 2. Quando si esegue il test con la soluzione di controllo 1, assicurarsi di confrontare i risultati agli intervalli CTRL 1 sull'etichetta del flacone.

ATTENZIONE: Se il risultato del test di controllo qualità è al di fuori dell'intervallo di controllo indicato sul flacone della striscia per il test, NON utilizzare il sistema per testare il proprio sangue. Ciò potrebbe significare che il sistema non funziona correttamente. Contattate il proprio distributore per assistenza se non si riesce a correggere il problema.

LIMITAZIONI

- Le strisce per il test della glicemia Go-Keto e gli altri componenti sono stati progettati, testati e collaudati per funzionare in modo efficace con i glucometri con monitoraggio di chetone Go-Keto per fornire accurate misurazioni della glicemia. Non utilizzare componenti di altre marche.
- Non usare il glucometro in qualsiasi modo che non sia specificato dal costruttore. Se ciò accade, il sistema dovrebbe non essere utilizzato.
- Effettuare il test solo su sangue capillare fresco intero con le strisce per il test della glicemia Go-Keto. Non utilizzare con campioni di siero o di plasma.
- Il sistema di monitoraggio della glicemia con monitoraggio di chetone Go-Keto sono per uso professionale. Essi sono anche per la vendita al dettaglio. Entrambi i professionisti e gli utenti dei test autodiagnostici possono utilizzare le strisce per il test per effettuare il test su campioni di sangue capillare fresco.
- Il vostro ematocrito dovrebbe essere compreso nell'intervallo 20%-70%. Un ematocrito molto alto (al di sopra del 70%), o molto basso (al di sotto del 20%) può dare risultati errati. Consultare il proprio medico per misurare il proprio livello di ematocrito.
- Livelli anormalmente elevati di Vitamina C (> 3 mg/dL) o di altre sostanze riducenti produrrà falsi risultati di glicemia alta.
- Il sistema fornisce letture precise della glicemia tra 0.6-33.3 mg/dL (10 a 600 mg/dL).
- I grassi (trigliceridi fino a 3.000 mg/dL o colesterolo fino a 500 mg/dL) non hanno alcun effetto rilevante sui risultati del test.
- Le strisce per il test della glicemia Go-Keto sono state testate e hanno dimostrato di funzionare correttamente fino ad un'altezza di 3.000 piedi (3.048 metri).
- Se siete molto malati, non eseguire il test della glicemia con il sistema di monitoraggio del livello del con il sistema di monitoraggio del glucosio con monitoraggio di chetone Go-Keto.
- I campioni di sangue da pazienti in stato di shock, con grave disidratazione o da pazienti in un stato iperosmolare (con o senza chetosi) non sono stati testati. Non consigliamo questi campioni di sangue per il test della glicemia con il sistema di monitoraggio del livello del con il sistema di monitoraggio del glucosio con monitoraggio di chetone Go-Keto.
- Non indicato per persone sottoposte a ossigenoterapia.
- Smaltire con cautela i campioni di sangue e i materiali. Trattare tutti i campioni di sangue come se fossero infettivi. Seguire tutte le normative locali per smaltire i campioni di sangue e i materiali.

CARATTERISTICHE DELLA PRESTAZIONE

Le strisce reattive per glicemia Go-Keto, quando sono usate con il misuratore Go-Keto, soddisfano i requisiti di EN ISO 15197:2015 / ISO 15197:2013 (sistemi per *diagnostica in vitro* - requisiti per sistemi di monitoraggio della glicemia per l'autodiagnostica nella gestione del diabete mellito). Il glucometro con monitoraggio di chetone Go-Keto sono calibrati utilizzando come strumento di riferimento l'analizzatore di glucosio YSI (modello 2300 STAT PLUS), che è riconducibile alla norma di riferimento NIST.

Riproducibilità e precisione

Dieci test replicati sono stati ciascuno eseguito su dieci glucometri con monitoraggio di chetone Go-Keto. Per i test sono stati utilizzati campioni di sangue venoso eparinizzato a cinque livelli di concentrazione. I risultati mostrano le seguenti stime:

MEDIA	2,2 mmol/L (40,4 mg/dL)	4,4 mmol/L (79,6 mg/dL)	7,2 mmol/L (128,9 mg/dL)	11,1 mmol/L (198,9 mg/dL)	17,8 mmol/L (320,4 mg/dL)
Deviazione standard (SD)(mg/dL) o coefficiente di variazione(CV)	(0,09 mmol/L) 1,62 mg/dL	(0,14 mmol/L) 2,52 mg/dL	3,0%	2,7%	3,1%

Precisione intermedia

Dieci test replicati prelevati da tre lotti di strisce sono stati eseguiti su dieci glucometri con monitoraggio di chetone Go-Keto. Il test è stato eseguito ogni giorno per un totale di dieci giorni. Per i test sono state usate soluzioni di controllo a tre livelli di concentrazione. I risultati mostrano le seguenti stime:

#	MEDIA	Deviazione standard (SD) mmol/L (mg/dL) o coefficiente di variazione (CV)
Lotto della striscia 1	2,3 mmol/L (41,3 mg/dL)	0,06 mmol/L (1,05 mg/dL) (SD)
	6,4 mmol/L (114,4 mg/dL)	2,7%
	17,5 mmol/L (314,3 mg/dL)	2,1%
Lotto della striscia 2	2,3 mmol/L (41,0 mg/dL)	0,06 mmol/L (1,15 mg/dL) (SD)
	6,3 mmol/L (113,5 mg/dL)	2,3%
	17,6 mmol/L (317,2 mg/dL)	2,2%
Lotto della striscia 3	2,3 mmol/L (40,7 mg/dL)	0,06 mmol/L (1,00 mg/dL) (SD)
	6,3 mmol/L (113,6 mg/dL)	2,5%
	17,3 mmol/L (310,8 mg/dL)	2,1%

Precisione del sistema

Un tecnico specializzato ha effettuato misurazioni del glucosio su sangue capillare da >100 soggetti in studio utilizzando il glucometro con monitoraggio di chetone Go-Keto (y). I campioni di sangue capillare sono stati prelevati dal dito, polmo e avambraccio. Questo è per il collaudo del glucometro con monitoraggio di chetone Go-Keto. I campioni dalla punta del dito degli stessi soggetti sono stati anche testati con l'analizzatore di glucosio YSI Modello 2300 STAT PLUS (x). I risultati sono stati confrontati e riportati nella tabella di seguito:

Risultati di regressione lineare: Go-Keto (y) vs. YSI di riferimento (x)				
Sito del campione	Inclinazione	Intersezione	R	N
Punta del dito	1,0677	-11,8902	0,9930	684
Polmo	0,9996	-6,3141	0,9923	654
Avambraccio	1,0448	-8,6032	0,9913	654

Per le misure di riferimento del YSI sono stati utilizzati campioni prelevati dalla punta del dito. L'intervallo del campione di sangue prelevato dalla punta del dito era 2,5-27,5 mmol/L 44,2-497 (mg/dL) per il glucometro con monitoraggio di chetone Go-Keto. L'intervallo per i campioni prelevati dal polmo e dall'avambraccio era 2,9-27,6 mmol/L 52,2-497 (mg/dL) per il glucometro con monitoraggio di chetone Go-Keto.

Punta del dito: I risultati della precisione del sistema per la concentrazione di glucosio			
Entro ± 0,28 mmol/L (5 mg/dL)	< 5,55 mmol/L (100 mg/dL)	Entro ± 0,56 mmol/L (10 mg/dL)	Entro ± 0,83 mmol/L (15 mg/dL)
132/186 (71,0%)		186/186 (100,0%)	186/186 (100,0%)
Punta del dito: I risultati della precisione del sistema per la concentrazione di glucosio			
Entro il ± 5%	≥ 5,55 mmol/L (100 mg/dL)	Entro il ± 10%	Entro il ± 15%
239/498 (48,0%)		409/498 (82,1%)	493/498 (99,0%)
Palmo: I risultati della precisione del sistema per la concentrazione di glucosio			
Entro ± 0,28 mmol/L (5 mg/dL)	< 5,55 mmol/L (100 mg/dL)	Entro ± 0,56 mmol/L (10 mg/dL)	Entro ± 0,83 mmol/L (15 mg/dL)
95/156 (60,9%)		147/156 (94,2%)	156/156 (100,0%)
Palmo: I risultati della precisione del sistema per la concentrazione di glucosio			
Entro il ± 5%	≥ 5,55 mmol/L (100 mg/dL)	Entro il ± 10%	Entro il ± 15%
197/498 (39,6%)		384/498 (77,1%)	497/498 (99,8%)
Avambraccio: I risultati della precisione del sistema per la concentrazione di glucosio			
Entro ± 0,28 mmol/L (5 mg/dL)	< 5,55 mmol/L (100 mg/dL)	Entro ± 0,56 mmol/L (10 mg/dL)	Entro ± 0,83 mmol/L (15 mg/dL)
103/156 (66,0%)		152/156 (97,4%)	156/156 (100,0%)
Avambraccio: I risultati della precisione del sistema per la concentrazione di glucosio			
Entro il ± 5%	≥ 5,55 mmol/L (100 mg/dL)	Entro il ± 10%	Entro il ± 15%
253/498 (50,8%)		407/498 (81,7%)	494/498 (99,2%)
Risultati di precisione del sistema per concentrazioni di glucosio tra 2,5 mmol/L (44,2 mg/dL) e 27,6 mmol/L (497 mg/dL)			
Entro il ± 15% or ± 0,83 mmol/L (15 mg/dL)			
Punta del dito	Palmo	Avambraccio	
679/684 (99,3%)	653/654 (99,8%)	650/654 (99,4%)	

Precisione del sistema secondo l'EN ISO 15197:2015 / ISO 15197:2013, >99% dei valori di glucosio misurati rientrano nel minimo accettabile del criterio di prestazione.

Studio dei consumatori

È stato condotto uno studio sui consumatori. Sono stati testati tre lotti di strisce per il test con campioni di sangue capillare. I partecipanti e il tecnico qualificato hanno entrambi utilizzato il sistema di monitoraggio del glucosio con monitoraggio di chetone Go-Keto. Questo studio ha evidenziato che il paziente è in grado di eseguire il test con la stessa precisione di un tecnico qualificato.

Test di Go-Keto Regressione lineare del partecipante (y) rispetto al valore di riferimento dell'YSI e regressione lineare del tecnico (x) rispetto al valore di riferimento dell'YSI					
Lotto della striscia	Test eseguito da	Inclinazione	Intersezione-y	R	N
Lotto della striscia 1	Consumatore	1,0684	-11,5243	0,9920	218
Lotto della striscia 1	Tecnico	1,0613	-11,8661	0,9927	218
Lotto della striscia 2	Consumatore	1,0667	-12,0051	0,9924	218
Lotto della striscia 2	Tecnico	1,0725	-12,7736	0,9926	218
Lotto della striscia 3	Consumatore	1,0749	-11,8991	0,9936	218
Lotto della striscia 3	Tecnico	1,0806	-14,1872	0,9927	218

Lo studio di valutazione del glucosio con campione di sangue capillare prelevato dal polpastrello di 109 persone ha indicato i risultati seguenti:

100% entro ± 0,83 mmol/L (±15 mg/dL) dei valori di laboratorio medico a concentrazioni di glucosio al disotto di 5,55 mmol/L (100 mg/dL), e >98% entro ± 15% dei valori di laboratorio medico a concentrazioni di glucosio pari o superiori a 5,55 mmol/L (100 mg/dL).

Studio su pazienti neonatali

Le misurazioni di glucosio di sangue prelevato da 104 partecipanti sono state effettuate da un tecnico qualificato utilizzando il glucometri con monitoraggio di chetone Go-Keto (y). I campioni di sangue neonatale degli stessi soggetti sono stati anche testati con l'analizzatore di glucosio YSI Modello 2300 STAT PLUS (x). I risultati sono stati confrontati e riportati nella tabella di seguito.

Risultati di regressione lineare: Go-Keto (y) vs. YSI di riferimento (x)				
Campione di sangue	Inclinazione	Intersezione	R	N
Neonato	0,9866	1,4789	0,9805	208

Per le istruzioni complete sul test, si prega di consultare il Manuale utente in dotazione con il proprio glucometro. Per ulteriori domande o problemi con questo prodotto, si prega di contattare il distributore per ricevere assistenza.

RIFERIMENTI

- ADA Clinical Practice Recommendations, 2011.

INDICE DEI SIMBOLI

	Consultare le istruzioni per l'uso		Usare entro		Numero di codice
	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>		Codice lotto		Gamma di controllo
	Limite di temperatura		Costruttore		Numero di catalogo
	Contiene una quantità sufficiente per <n> prove		Non riutilizzare		Rappresentante autorizzato nella Comunità europea

ACON[®]



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

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

CE 0123

www.swisspointofcare.com

Numero: 1151210101

Data di decorrenza: 2020-09-30