



www.swisspointofcare.it



ACON Laboratories, Inc.
10125 Mesa Rim Road
San Diego, CA 92121, USA

www.acondiabetescare.com

[EC] [REP]

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Número: 1150808201
Fecha Efectiva: 2015-04-08

© 2015 ACON Laboratories, Inc.

On•Call® GK Dual

Sistema di monitoraggio della glicemia y
del chetoni

Manuale d'uso



IVD

CE 0123

On Call[®] **GK Dual**

Sistema di controllo per glicemia e chetonemia

L'autocontrollo della glicemia è parte integrante dei trattamenti per il diabete, ma gli alti costi delle analisi lo rendono a volte impossibile. La missione di **ACON** è offrire sistemi di controllo della glicemia di alta qualità, garantendo prezzi che consentono di svolgere le analisi ogni volta che è necessario. Insieme possiamo gestire meglio il tuo diabete e aiutarti a vivere più a lungo e in salute.

Benvenuto, e grazie per aver scelto il Sistema di controllo per glicemia e chetonemia On Call[®] GK Dual. Il Sistema di controllo per glicemia e chetonemia On Call[®] GK Dual consente di ottenere misurazioni precise della concentrazione di β -chetoni (acido β -idrossibutirrico) nei campioni di sangue intero fresco, in pochi semplici passi.

Per garantire che le misurazioni del Sistema di controllo per glicemia e chetonemia On Call[®] GK Dual siano corrette, seguire queste linee guida:

- Leggere le istruzioni prima dell'uso.
- Usare il chip di codifica fornito con ogni confezione di strisce reattive.
- Usare soltanto le Strisce reattive per la glicemia On Call[®] Advanced o On Call[®] Chosen con il Glucometro e Chetometro On Call[®] GK Dual per misurare la concentrazione ematica di glucosio.
- Usare soltanto le Strisce reattive per corpi chetonici On Call[®] con il Glucometro e Chetometro On Call[®] GK Dual per misurare la concentrazione ematica di β -chetoni.
- Solo per uso diagnostico *in vitro*. Il sistema di controllo per glicemia e chetonemia deve essere usato soltanto all'esterno del corpo per monitorare l'efficacia del controllo del diabete. Non deve essere usato per la diagnosi del diabete o della chetoacidosi diabetica (DKA).
- Per l'autocontrollo e l'uso professionale. Per l'uso professionale, indossare i guanti per evitare di toccare campioni biologici potenzialmente pericolosi

durante l'analisi.

- Usare il Sistema di controllo per glicemia e chetonemia *On Call® GK Dual* soltanto con campioni di sangue intero.
- Per l'autocontrollo, consultare il medico o il diabetologo prima di modificare in qualsiasi modo i propri farmaci, la propria dieta o le proprie attività quotidiane.
- Tenere lontano dai bambini.
- Conservare questo Manuale per l'utente in un luogo fresco, e non smaltirlo.
- Usare il Glucometro e Chetometro *On Call® GK Dual* attenendosi alle istruzioni. Le protezioni del misuratore potrebbero essere altrimenti ridotte.

Seguendo le istruzioni di questo Manuale, l'utente potrà usare il Sistema di controllo per glicemia e chetonemia *On Call® GK Dual* per controllare il glucosio e i β -chetoni del proprio sangue, migliorando così la gestione del diabete e della chetoacidosi diabetica (DKA).

Indice

Per iniziare.....	1
Descrizione dei componenti.....	3
Glucometro e Chetometro <i>On Call® GK Dual</i>	4
Display del misuratore.....	6
Strisce reattive per la glicemia.....	9
Soluzione di controllo per la glicemia.....	12
Strisce reattive per corpi chetonici <i>On Call®</i>	14
Soluzione di controllo per corpi chetonici <i>On Call®</i>	17
Installazione della batteria.....	19
Configurazione del misuratore prima dell'analisi.....	20
Passo 1 – Codifica del misuratore.....	20
Passo 2 – Configurazione delle impostazioni.....	22
Svolgere una analisi di controllo della qualità.....	27
Analisi di controllo per la glicemia.....	27
Analisi di controllo per corpi chetonici.....	32
Analisi della glicemia.....	37
Passo 1 – Prelevare una goccia di sangue.....	37
Passo 2 – Misurazione della glicemia.....	43
Avvisi "HI" e "LO".....	46
Avvisi "Hypo" e "Hyper".....	47
Avviso "Ketone?".....	48
Precauzioni e limitazioni per l'analisi della glicemia.....	48
Analisi dei corpi chetonici.....	49
Passo 1 – Prelevare una goccia di sangue.....	49
Passo 2 – Misurazione dei corpi chetonici.....	51
Avviso "HI".....	53
Precauzioni e limitazioni per l'analisi dei corpi chetonici.....	54
Utilizzo della memoria del misuratore.....	56
Consultare i dati salvati.....	56
Cancellazione della memoria.....	58
Trasferimento dei dati.....	58

Manutenzione.....	60
Sostituzione della batteria.....	60
Manutenzione del Sistema di controllo per glicemia e chetonemia <i>On Call®</i>	
<i>GK Dual</i>	61
Suggerimenti e riferimenti.....	62
Soglie e orari suggeriti per l'analisi della glicemia.....	62
Riferimenti per le misurazioni dei β -chetoni.....	63
Confronto dei risultati del misuratore con quelli di laboratorio.....	64
Risoluzione dei problemi.....	65
Specifiche tecniche.....	67
Garanzia.....	68
Indice dei simboli.....	69
Indice.....	70

Getting Started

Prima di svolgere l'analisi, leggere attentamente le istruzioni e comprendere i componenti del Sistema di controllo per glicemia e chetonemia *On Call® GK Dual*. In base al tipo di kit *On Call® GK Dual* acquistato, potrebbe essere necessario acquistare separatamente alcuni componenti. Consultare l'elenco riportato sulla confezione per i dettagli sui componenti inclusi.



On Call® GK Dual
Glucometro e Chetometro



Strisce reattive per corpi chetonici On Call®



Chip di codifica per corpi chetonici On Call®



Lancetta sterile



Tappo trasparente



Pungidito



Soluzione di controllo per corpi chetonici On Call®



Custodia di trasporto



Soluzione di controllo per la glicemia On Call® Advanced



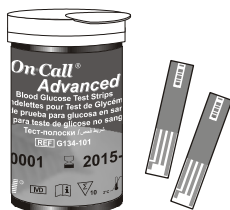
Soluzione di controllo per la glicemia On Call® Chosen



Chip di codifica On Call® Advanced



Chip di codifica On Call® Chosen



Strisce reattive per la glicemia On Call® Advanced



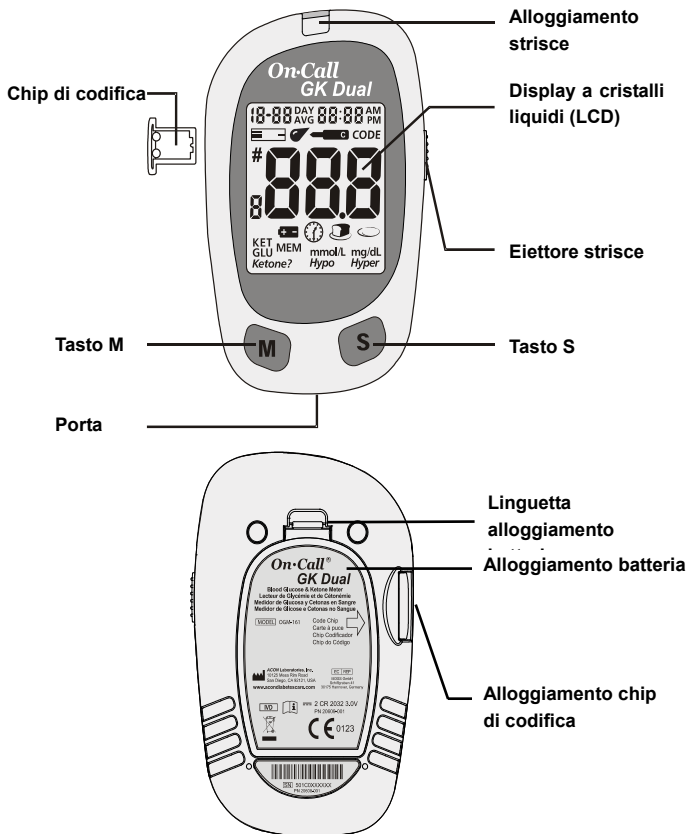
Strisce reattive per la glicemia On Call® Chosen

Descrizione dei componenti

1. Misuratore: Legge le strisce reattive e mostra la concentrazione ematica di glucosio o β -chetoni.
2. Strisce reattive: Strisce con un sistema di reazione chimica, usate con il misuratore per calcolare la concentrazione ematica di glucosio o β -chetoni.
3. Chip di codifica: Quando è inserito nel misuratore, lo calibra automaticamente con il codice.
4. Pungidito: Usato con le lancette sterili per il prelievo del campione ematico. Il pungidito offre numerose configurazioni della profondità e consente di regolare la profondità della puntura, riducendo il fastidio. Può anche espellere le lancette usate.
5. Tappo trasparente: Usato con il pungidito e la lancetta sterile per prelevare un campione ematico dall'avambraccio o dal palmo della mano.
6. Lancette sterili: Usate con il pungidito per prelevare i campioni ematici. Le lancette sono inserite nel pungidito a ogni prelievo del sangue, e sono poi smaltite dopo l'uso.
7. Soluzione di controllo: Verifica il corretto funzionamento del sistema di analisi, tramite il confronto delle strisce reattive e del misuratore con una soluzione di controllo precalibrata. La Soluzione di controllo 1 è sufficiente nella maggior parte dei casi. Se si desidera svolgere esami aggiuntivi, sono disponibili la Soluzione di controllo 0 e la Soluzione di controllo 2.
8. Custodia di trasporto: Consente di portare con sé il sistema di controllo per la glicemia e i β -chetoni.
9. Manuale per l'utente: Fornisce istruzioni dettagliate sull'uso del Sistema di controllo per glicemia e chetonemia *On Call® GK Dual*.
10. Guida rapida: Descrive sommariamente il Sistema di controllo per glicemia e chetonemia *On Call® GK Dual* e le procedure di analisi. Questa piccola guida può essere conservata nella custodia di trasporto.
11. Scheda di garanzia: Deve essere compilata e inviata al distributore per beneficiare della garanzia da 5 anni per il misuratore.

Glucometro e Chetometro On Call® GK Dual

Il Glucometro e Chetometro On Call® GK Dual è destinato all'uso con le Strisce reattive per la glicemia On Call® Advanced o On Call® Chosen per misurare la concentrazione ematica del glucosio, e all'uso con le Strisce reattive per corpi chetonici On Call® al fine di misurare la concentrazione ematica di β -chetoni. Usare questa illustrazione per prendere familiarità con il misuratore.



Display a cristalli liquidi (LCD): Mostra i risultati dell'analisi e assiste l'utente durante la procedura.

Tasto M: Recupera i risultati precedenti dalla memoria del misuratore, e controlla altre funzioni del menu.

Tasto S: Modifica le configurazioni del misuratore e controlla altre funzioni del menu.

Alloggiamento strisce: Le strisce reattive sono inserite in questa area per il test.

Eiettore strisce: Estrarre l'eiettore per smaltire la striscia reattiva usata.

Nota: Smaltire i campioni ematici e i materiali con cura. Maneggiare i campioni ematici come se fossero materiali infettivi. Seguire tutte le precauzioni e le normative locali per lo smaltimento dei campioni ematici e dei materiali.

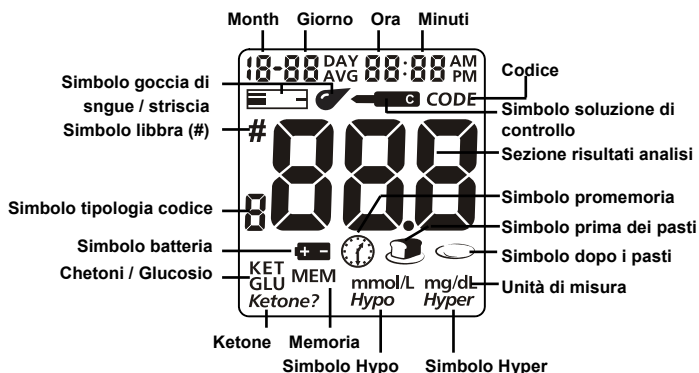
Alloggiamento batteria: Rimuovere il coperchio per installare due batterie a bottone CR2032.

Linguetta alloggiamento batteria: Premere la linguetta per aprire il coperchio.

Alloggiamento chip di codifica: Inserire il chip di codifica.

Porta dati: Invia i dati a un computer, tramite un cavo aggiuntivo di trasferimento dati, per visualizzare, analizzare e stampare i dati della memoria. Il cavo di trasferimento dati può essere ordinato come accessorio aggiuntivo.

Display del misuratore



Simbolo goccia di sangue / striscia: Questi due simboli compaiono nello stesso momento per indicare quando applicare il campione.

Simbolo libbra (#): Compare con i risultati dell'analisi con soluzione di controllo, o quando l'utente contrassegna una misurazione errata della glicemia per evitare la sua inclusione nella media.

Simbolo tipologia codice: Mostra la tipologia del codice delle strisce reattive per la glicemia. "A" indica che il numero codice mostrato è quello delle Strisce reattive *On Call® Advanced*, mentre "H" indica che il codice è quello delle Strisce reattive *On Call® Chosen*.

Simbolo batteria: Avvisa l'utente quando bisogna cambiare la batteria.

Chetoni / Glucosio: "KET" indica il codice delle strisce reattive per corpi chetonici o un risultato di un'analisi per β -chetoni. "GLU" indica un risultato per la glicemia. Questi due simboli non compaiono mai insieme.

Simbolo soluzione di controllo: Indica un risultato di un'analisi di controllo. Anche il simbolo della libbra (#) viene mostrato quando compare il simbolo della soluzione di controllo.

Sezione risultati analisi: Indica il numero codice e i risultati dell'analisi.

Unità di misura: Per la concentrazione ematica di glucosio sarà mostrata soltanto una unità, che non può essere modificata.

Simbolo prima dei pasti: Compare con i risultati dell'analisi condotta prima dei pasti.

Simbolo dopo i pasti: Compare con i risultati dell'analisi condotta dopo i pasti.

Simbolo promemoria: Compare per ricordare all'utente di svolgere l'analisi.

Simbolo Hyper: Compare quando la concentrazione ematica di glucosio supera la soglia di "iperglicemia" (alte concentrazioni di zucchero nel sangue) che è stata configurata.

Simbolo Hypo: Compare quando la concentrazione ematica di glucosio è inferiore alla soglia di "ipoglicemia" (basse concentrazioni di zucchero nel sangue) che è stata configurata.

Simbolo Ketone: Compare quando la concentrazione ematica di glucosio è superiore a 16,7 mmol/L (300 mg/dL). Quando compare il simbolo, si raccomanda un'analisi dei corpi chetonici. Consultare il proprio professionista sanitario per l'analisi dei corpi chetonici.

Nota: Questo simbolo non indica che il sistema ha rilevato dei corpi chetonici. Raccomanda soltanto di svolgere un'analisi per i corpi chetonici.

CODICE: Indica il numero del codice delle strisce reattive.

MEM: Mostra un risultato salvato nella memoria.

Utilizzo del misuratore e precauzioni

- Il misuratore è preconfigurato per indicare la concentrazione ematica di glucosio in millimoli per litro (mmol/L) o in milligrammi per decilitro (mg/dL), in base all'unità di misura in uso nel proprio Paese. L'unità di misura non può essere modificata.
- Il misuratore è preconfigurato per indicare la concentrazione ematica di β -chetoni soltanto in millimoli per litro (mmol/L).
- Evitare che l'acqua o altri liquidi penetrino nel misuratore.
- Tenere pulito l'alloggiamento delle strisce reattive.
- Tenere asciutto il misuratore, ed evitare di esporlo a temperature estreme o all'umidità. Non lasciarlo nella propria auto.
- Non far cadere o bagnare il misuratore. Se il misuratore dovesse cadere o bagnarsi, verificarlo avviando un'analisi di controllo della qualità. Consultare la sezione **Analisi di controllo della qualità** a pagina 27 per le istruzioni.
- Evitare di smontare il misuratore. Lo smontaggio annulla la garanzia.
- Consultare la sezione **Manutenzione** a pagina 58 per i dettagli sulla pulizia del misuratore.
- Tenere il misuratore e tutti gli accessori fuori dalla portata dei bambini.

Nota: Seguire tutte le precauzioni e le normative locali per lo smaltimento del misuratore e delle batterie scariche.

Avviso di sicurezza EMC per tutti i sistemi glucometrici

1. Questo strumento è stato collaudato per l'immunità alle scariche elettrostatiche come specificato in IEC 61000-4-2. A ogni modo l'uso dello strumento in ambienti asciutti, specialmente se sono presenti materiali sintetici (indumenti sintetici, tappeti, ecc.), può provocare scariche elettrostatiche dannose che possono determinare misurazioni inaccurate.
2. Questo strumento ottempera agli obblighi in materia di emissione e immunità elettromagnetica descritti in EN61326-1 e EN61326-2-6. Non usare lo strumento nelle vicinanze di sorgenti di radiazione elettromagnetica di grande intensità. Possono interferire con il funzionamento del misuratore.
3. Per l'uso professionale, l'ambiente elettromagnetico deve essere valutato prima dell'utilizzo.

Strisce reattive per la glicemia

Le Strisce reattive per la glicemia *On Call® Advanced* o le Strisce reattive per la glicemia *On Call® Chosen* possono essere usate con il Glucometro e Chetometro *On Call® GK Dual* per misurare la concentrazione di glucosio nel sangue intero.

Le Strisce reattive per la glicemia *On Call® Advanced* e *On Call® Chosen* sono delle strisce sottili con un sistema di reazione chimica. Una volta inserita la striscia nel misuratore, il sangue viene applicato sull'estremità della striscia reattiva. Il sangue viene successivamente assorbito dalla cella di reazione. Si verifica una reazione chimica, e si genera della corrente elettrica transitoria. La concentrazione di glucosio è calcolata in base alla corrente elettrica rilevata dal misuratore. Il risultato viene mostrato sul display del misuratore. Il misuratore è calibrato per mostrare risultati comparabili a quelli della concentrazione plasmatica.

Estremità di campionamento

Applicare il sangue o la soluzione di controllo qui.



Finestra di verifica

Per verificare che la quantità di campione applicato sia sufficiente.

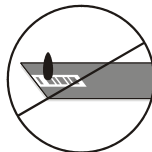
Barre di riferimento

Inserire l'estremità nel misuratore fino a quando la striscia è bloccata.

IMPORTANTE: Applicare il campione soltanto sull'estremità della striscia reattiva. Non applicare la soluzione di controllo o il sangue sul lato superiore della striscia reattiva, poiché questo determina misurazioni inaccurate.



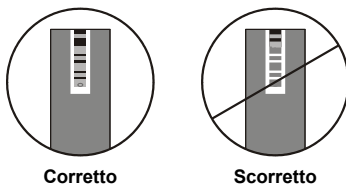
Corretto



Scorretto

Tenere la goccia di sangue sull'estremità della striscia reattiva fino a quando la finestra di verifica è piena e il misuratore avvia il conto alla rovescia. Nel caso in cui il conto alla rovescia non si avvii dopo l'applicazione del sangue, applicare una

seconda goccia entro 3 secondi. Se la finestra non si riempie e il misuratore non avvia il conto alla rovescia, evitare di applicare altro sangue sulla striscia reattiva. In caso contrario si potrebbe ricevere un messaggio E-5 o ottenere misurazioni imprecise. In questo caso, se il misuratore avvia il conto alla rovescia e la finestra di verifica non si riempie, smaltire la striscia e svolgere un nuovo esame con un'altra striscia.



Numero codice

Su ogni confezione di strisce reattive per la glicemia è stampato un numero codice (CODE), un numero lotto (LOT), una data di scadenza (📅) e gli intervalli di controllo.

Manipolazione e conservazione

Si prega di leggere queste istruzioni sulla manipolazione e la conservazione:

- Conservare le strisce reattive in un luogo fresco e asciutto, a temperatura compresa tra 2 e 30 °C (36-86 °F). Evitare di esporle al calore o alla luce diretta.
- Non conservare in frigorifero o nel refrigeratore.
- Non usare o conservare le strisce reattive in un luogo umido, come un bagno.
- Non conservare il misuratore, le strisce reattive o la soluzione di controllo nei pressi di candeggina o detersivi a base di candeggina.
- Rimettere il tappo sul flacone subito dopo la rimozione delle strisce reattive.
- Usare le strisce reattive subito dopo la loro rimozione dal flacone.
- Non usare le strisce reattive dopo la data di scadenza stampata sull'etichetta. L'uso delle strisce reattive dopo la data di scadenza può determinare risultati scorretti.

Nota: La data di scadenza è riportata nel formato Anno-Mese. 2014-01 indica gennaio 2014.

Istruzioni speciali per le strisce reattive per la glicemia nel flacone

- Le strisce reattive devono essere archiviate ben chiuse all'interno del flacone, per assicurare la loro conservazione ottimale.
- Non conservare le strisce reattive all'esterno dei loro flaconi protettivi. Le strisce reattive devono essere conservate nel flacone originale, con il tappo saldamente chiuso.
- Non collocare le strisce reattive in un nuovo flacone o in qualsiasi altro contenitore.
- Rimettere il tappo sul flacone subito dopo la rimozione delle strisce reattive.
- Un flacone nuovo di strisce reattive per la glicemia può essere usato per i 6 mesi successivi alla prima apertura. Scrivere la data di scadenza sull'etichetta del flacone dopo l'apertura. Smaltire il flacone inutilizzato 6 mesi dopo l'apertura. L'uso dopo questo periodo può determinare misurazioni inaccurate.

Istruzioni speciali per le strisce reattive per la glicemia nella busta

- Aprire la busta delicatamente partendo dalla linguetta. Evitare di danneggiare o piegare le strisce reattive.
- Usare le strisce reattive subito dopo la loro rimozione dalla busta.

Precauzioni per le strisce reattive per la glicemia

- Per uso diagnostico *in vitro*. Le strisce reattive devono essere usate soltanto all'esterno del corpo e per finalità di analisi.
- Non usare strisce reattive piegate, aggrinzite o danneggiate in qualsiasi modo. Non riutilizzare le strisce reattive.
- Prima di svolgere un'analisi della glicemia, assicurare che il codice mostrato sul display del misuratore corrisponda al numero stampato sul flacone delle strisce reattive o sulla busta.
- Tenere le strisce reattive e la busta lontano da bambini e animali.
- Consultare il proprio medico o professionista sanitario prima di modificare in qualsiasi modo il proprio piano di trattamento sulla base dei risultati dell'esame glucometrico.

Per maggiori dettagli, consultare l'inserito delle Strisce reattive per la glicemia *On Call® Advanced* o delle strisce *On Call® Chosen*.

Soluzione di controllo per la glicemia

Le Soluzioni di controllo per la glicemia *On Call® Advanced* e *On Call® Chosen* possono essere usate per svolgere l'analisi di controllo per la glicemia.



Soluzione di controllo per la glicemia *On Call® Advanced*



Soluzione di controllo per la glicemia *On Call® Chosen*

Le Soluzioni di controllo per la glicemia *On Call® Advanced* e *On Call® Chosen* contengono una concentrazione nota di glucosio. Sono usate per confermare che il misuratore e le strisce reattive per la glicemia stiano funzionando assieme correttamente, e che l'esame sia svolto nel modo giusto. È importante svolgere regolarmente un'analisi di controllo per la glicemia, per assicurare la correttezza dei risultati glucometrici.

È necessario svolgere una analisi di controllo per la glicemia in questi casi:

- Prima del primo utilizzo del dispositivo al fine di misurare la glicemia, per prendere familiarità con la procedura.
- Prima di usare una nuova confezione di strisce reattive per la glicemia.
- Qualora si sospetti che il misuratore o le strisce reattive per la glicemia non stiano funzionando correttamente.
- Qualora si sospetti che i risultati dell'esame della glicemia siano inaccurati, o non riflettano il proprio stato di salute.
- Qualora si sospetti che il misuratore sia danneggiato.
- Dopo la pulizia del misuratore.
- Almeno una volta alla settimana.

Consultare la sezione **Analisi di controllo per la glicemia** a pagina 27 per le istruzioni sull'analisi di controllo per la glicemia.

Manipolazione e conservazione

Si prega di leggere queste istruzioni sulla manipolazione e la conservazione:

- Conservare la soluzione di controllo per la glicemia a temperatura tra 2 e 30 °C (36-86 °F).
- Non conservare in frigorifero o nel refrigeratore.
- Se la soluzione di controllo è fredda, non utilizzarla prima che abbia raggiunto la temperatura ambiente.
- Usare il prodotto prima della data di scadenza riportata sul flacone.
Nota: La data di scadenza è riportata nel formato Anno-Mese. 2014-01 indica gennaio 2014.
- Ogni flacone di soluzione di controllo per la glicemia può essere usato per i 6 mesi successivi alla prima apertura. Scrivere la data di scadenza sull'etichetta del flacone.

Precauzioni per la soluzione di controllo per la glicemia

- Per uso diagnostico *in vitro*. La soluzione di controllo per la glicemia è destinata al solo svolgimento di esami all'esterno del corpo. Evitare di ingerire o iniettare.
- Agitare bene prima dell'uso.
- I risultati delle analisi di controllo per la glicemia sono accurati se i test sono svolti tra 10 e 40 °C (50-104 °F).
- Gli intervalli di controllo riportati sul flacone o sulla busta delle strisce reattive per la glicemia non sono raccomandati per la concentrazione ematica del glucosio. Le soglie per la concentrazione ematica di glucosio devono essere stabilite dal proprio professionista sanitario.
- Evitare che le estremità delle strisce reattive entrino in contatto con il flacone della soluzione di controllo.
- Per svolgere un'analisi di controllo della qualità, usare la Soluzione di controllo per la glicemia *On Call® Advanced* con le Strisce reattive per la glicemia *On Call® Advanced*, o la Soluzione di controllo per la glicemia *On Call® Chosen* con le Strisce reattive per la glicemia *On Call® Chosen*.

Per maggiori dettagli, leggere l'inserito della Soluzione di controllo per la glicemia *On Call® Advanced* o *On Call® Chosen*.

Strisce reattive per corpi chetonici *On Cal®*

Le Strisce reattive per corpi chetonici *On Cal®* sono strisce sottili dotate di un sistema di reazione chimica, che interagisce con il Glucometro e Chetometro *On Cal® GK Dual* per misurare la concentrazione di β -chetoni nel sangue intero. Una volta inserita la striscia nel misuratore, il sangue viene applicato sull'estremità della striscia reattiva. Il sangue viene successivamente assorbito dalla cella di reazione. Si verifica una reazione chimica, e si genera della corrente elettrica transitoria. La concentrazione ematica di β -chetoni è calcolata in base alla corrente elettrica rilevata dal misuratore. Il risultato viene mostrato sul display del misuratore. Il misuratore è calibrato per mostrare risultati comparabili a quelli della concentrazione plasmatica.

Estremità di campionamento

Applicare il sangue o la soluzione di controllo qui.



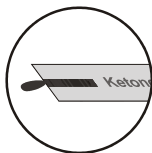
Finestra di verifica

Per verificare che la quantità di campione applicato sia sufficiente.

Barre di riferimento

Inserire l'estremità nel misuratore fino a quando la striscia è bloccata.

IMPORTANTE: Applicare il campione soltanto sull'estremità della striscia reattiva. Non applicare la soluzione di controllo o il sangue sul lato superiore della striscia reattiva, poiché questo determina misurazioni inaccurate.



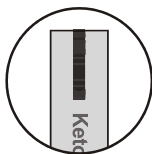
Corretto



Scorretto

Tenere la goccia di sangue sull'estremità della striscia reattiva fino a quando la finestra di verifica è piena e il misuratore avvia il conto alla rovescia. Nel caso in cui il conto alla rovescia non si avvii dopo l'applicazione del sangue, applicare una seconda goccia entro 3 secondi. Se la finestra non si riempie e il misuratore non avvia il conto alla rovescia, evitare di applicare altro sangue sulla striscia reattiva. In caso contrario si potrebbe ricevere un messaggio E-5 o ottenere misurazioni

imprecise. In questo caso, se il misuratore avvia il conto alla rovescia e la finestra di verifica non si riempie, smaltire la striscia e svolgere un nuovo esame con un'altra striscia.



Corretto



Scorretto

Numero codice



Su ogni confezione di Strisce reattive per corpi chetonici *On-Call*® è stampato un numero codice (CODE), un numero lotto (LOT), una data di scadenza (📅) e gli intervalli di controllo (CTRL 0, CTRL 1 e CTRL 2).

Manipolazione e conservazione

Si prega di leggere queste istruzioni sulla manipolazione e la conservazione:

- Conservare le Strisce reattive per corpi chetonici *On-Call*® in un luogo fresco e asciutto, a temperatura tra 5 e 30 °C (41-86 °F). Evitare di esporle al calore o alla luce diretta.
- Non conservare in frigorifero o nel refrigeratore.
- Non usare o conservare le strisce reattive in un luogo umido, come un bagno.
- Non conservare il misuratore, le strisce reattive o la soluzione di controllo nei pressi di candeggina o detergenti a base di candeggina.
- Rimettere il tappo sul flacone subito dopo la rimozione delle strisce reattive.
- Usare le strisce reattive subito dopo la loro rimozione dal flacone.
- Non usare le strisce reattive dopo la data di scadenza stampata sull'etichetta. L'uso delle strisce reattive dopo la data di scadenza può determinare risultati

scorretti.

Nota: La data di scadenza è riportata nel formato Anno-Mese. 2014-01 indica gennaio 2014.

Istruzioni speciali per le strisce reattive per corpi chetonici nel flacone

- Le strisce reattive devono essere archiviate ben chiuse all'interno del flacone, per assicurare la loro conservazione ottimale.
- Non conservare le strisce reattive all'esterno dei loro flaconi protettivi. Le strisce reattive devono essere conservate nel flacone originale, con il tappo saldamente chiuso.
- Non collocare le strisce reattive in un nuovo flacone o in qualsiasi altro contenitore.
- Rimettere il tappo sul flacone subito dopo la rimozione delle strisce reattive.
- Un flacone nuovo di strisce reattive può essere usato per i 6 mesi successivi alla prima apertura. Scrivere la data di scadenza sull'etichetta del flacone dopo l'apertura. Smaltire il flacone inutilizzato 6 mesi dopo l'apertura. L'uso dopo questo periodo può determinare misurazioni inaccurate.

Istruzioni speciali per le strisce reattive per corpi chetonici nella busta

- Aprire la busta delicatamente partendo dalla linguetta. Evitare di danneggiare o piegare le strisce reattive.
- Usare le strisce reattive subito dopo la loro rimozione dalla busta.

Precauzioni per le strisce reattive per corpi chetonici

- Per uso diagnostico *in vitro*. Le strisce reattive devono essere usate soltanto all'esterno del corpo e per finalità di analisi.
- Non usare strisce reattive piegate, aggrinzite o danneggiate in qualsiasi modo. Non riutilizzare le strisce reattive.
- Prima di svolgere un'analisi per i β -chetoni, assicurare che il codice mostrato sul display del misuratore corrisponda al numero stampato sul flacone delle strisce reattive o sulla busta.
- Tenere le strisce reattive e la busta lontano da bambini e animali.
- Consultare il proprio medico o professionista sanitario prima di modificare in qualsiasi modo il proprio piano di trattamento sulla base dei risultati dell'esame per i β -chetoni.

Consultare l'insero delle Strisce reattive per corpi chetonici *On Call*® per maggiori dettagli.

Soluzione di controllo per corpi chetonici *On Call*®

La Soluzione di controllo per corpi chetonici *On Call*® contiene una concentrazione nota di β -chetoni. È destinata all'uso per confermare che il Glucometro e Chetometro *On Call*® GK Dual e le Strisce reattive per corpi chetonici *On Call*® stiano funzionando assieme correttamente, e che l'esame sia svolto nel modo giusto. È importante svolgere un'analisi di controllo della qualità per assicurare la correttezza dei risultati dell'esame per i β -chetoni.

È necessario svolgere una analisi di controllo per corpi chetonici in questi casi:

- Prima del primo utilizzo del misuratore di corpi β -chetonici, per prendere familiarità con la procedura.
- Prima di utilizzare una nuova confezione di Strisce reattive per corpi chetonici *On Call*®.
- Qualora si sospetti che il Glucometro e Chetometro *On Call*® GK Dual o le Strisce reattive per corpi chetonici *On Call*® non stiano funzionando correttamente.
- Qualora si sospetti che i risultati dell'esame per i β -chetoni siano inaccurati, o non riflettano il proprio stato di salute.
- Qualora si sospetti che il misuratore sia danneggiato.
- Dopo la pulizia del misuratore.



Consultare la sezione **Analisi di controllo per corpi chetonici** a pagina **31** per le istruzioni sull'analisi di controllo per i corpi chetonici.

Manipolazione e conservazione

Si prega di leggere queste istruzioni sulla manipolazione e la conservazione:

- Conservare la Soluzione di controllo per corpi chetonici *On Call*® a temperatura compresa tra 5 e 30 °C (41-86 °F).
- Non conservare in frigorifero o nel refrigeratore.
- Se la soluzione di controllo è fredda, non utilizzarla prima che abbia raggiunto la temperatura ambiente.
- Usare il prodotto prima della data di scadenza riportata sul flacone.
Nota: La data di scadenza è riportata nel formato Anno-Mese. 2014-01 indica gennaio 2014.
- Ogni flacone di Soluzione di controllo per corpi chetonici *On Call*® può essere usato per i 6 mesi successivi alla prima apertura. Scrivere la data di scadenza sull'etichetta del flacone.

Precauzioni per la soluzione di controllo per corpi chetonici

- Per uso diagnostico *in vitro*. La soluzione di controllo è destinata al solo svolgimento di analisi all'esterno del corpo. Evitare di ingerire o iniettare.
- Agitare bene prima dell'uso.
- I risultati delle analisi di controllo per corpi chetonici sono accurati se i test sono svolti tra 10 e 40 °C (50-104 °F).
- Gli intervalli di controllo riportati sul flacone o sulla busta delle strisce reattive non sono raccomandati per la concentrazione ematica di β -chetoni. Consultare il proprio professionista sanitario per l'intervallo di β -chetoni ematici raccomandato.
- Evitare che le estremità delle strisce reattive entrino in contatto con il flacone della soluzione di controllo.
- Per svolgere un'analisi di controllo della qualità, usare soltanto la Soluzione di controllo per corpi chetonici *On Call*® con le Strisce reattive per corpi chetonici *On Call*®.

Consultare l'inserito delle Strisce reattive per corpi chetonici *On Call*® per maggiori dettagli.

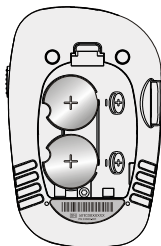
Installazione della batteria

La batteria potrebbe non essere installata nel misuratore. Sono necessarie due batterie a bottone CR 2032 da 3,0 V. Individuare le batterie all'interno della custodia e installarle secondo queste istruzioni:

1. Capovolgere il misuratore per localizzare l'alloggiamento della batteria. Premere la linguetta per aprire il coperchio, e sollevarlo per aprire.



2. Inserire due batterie a bottone nuove CR 2032 da 3,0 V sul nastro adesivo. Assicurare che il polo positivo (+) sia rivolto verso il lato superiore dell'alloggiamento.



3. Chiudere il coperchio e assicurare che scatti in posizione.

Configurazione del misuratore prima dell'analisi

Prima dell'analisi è necessario seguire questa procedura:

Passo 1 – Codifica del misuratore

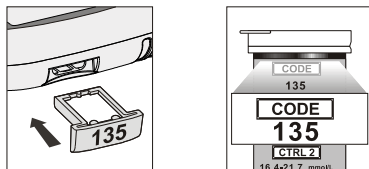
È necessario inserire il chip di codifica incluso ogni volta che si utilizza una nuova confezione di strisce reattive.

Codifica del misuratore prima dell'uso di una nuova confezione di strisce reattive per la glicemia

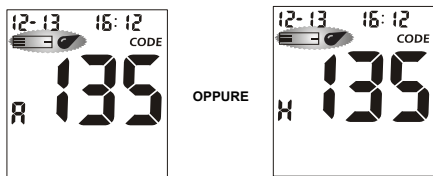
1. Prendere il chip di codifica dalla confezione delle strisce reattive per la glicemia. Verificare la lettera stampata sul lato del chip di codifica. "A" indica un chip *On Call® Advanced* mentre "H" indica un chip *On Call® Chosen*. Assicurarsi di usare chip di codifica e strisce reattive per la glicemia della stessa marca. Se la marca del chip di codifica incluso nella confezione delle strisce reattive non è corretta, contattare il proprio distributore locale.



2. Confrontare il numero codice del chip di codifica con quello stampato sul flacone delle strisce reattive (o sulla busta). Se i codici non corrispondono i risultati potrebbero non essere accurati. Se il numero codice sul chip di codifica non corrisponde a quello del flacone (o della busta) delle strisce reattive con cui era imballato, si prega di contattare immediatamente il distributore locale.
3. Dopo avere spento il misuratore, inserire il nuovo chip di codifica per la glicemia nell'alloggiamento. Dovrebbe scattare agevolmente in posizione. Il chip di codifica deve restare nel misuratore: non rimuoverlo fino a quando si utilizza una nuova confezione di strisce reattive.



4. Accendere il misuratore inserendo una striscia reattiva per la glicemia. Il codice apparirà al centro del display. Il codice sarà poi salvato automaticamente nel misuratore. Il codice delle Strisce reattive per la glicemia *On Call® Advanced* inizia con "A" mentre quello delle Strisce reattive per la glicemia *On Call® Chosen* inizia con "H". Se il codice del chip di codifica non corrisponde a quello visualizzato sul display, si prega di contattare immediatamente il distributore locale.

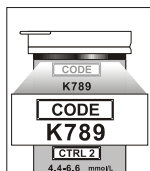
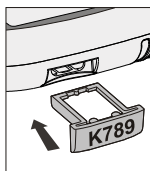


Nota: I codici glicemia usati più recentemente saranno salvati nel misuratore come codici predefiniti e usati per i successivi esami della glicemia, salvo che l'utente inserisca un nuovo chip di codifica per la glicemia nel misuratore.

5. Se viene inserita una striscia reattiva per la glicemia e nessun codice glicemia è salvato nella memoria, il display mostra "- - -" e "CODE".

Codifica del misuratore prima dell'uso di una nuova confezione di strisce reattive per corpi chetonici

1. Prendere il chip di codifica dalla confezione delle strisce reattive per corpi chetonici. Il codice delle strisce reattive per corpi chetonici inizia con "K". Confrontare il codice del chip di codifica per corpi chetonici con quello stampato sul flacone delle strisce (o sulla busta). Se i codici non corrispondono i risultati potrebbero non essere accurati. Se il numero codice sul chip di codifica per corpi chetonici non corrisponde a quello del flacone (o della busta) delle strisce reattive con cui era imballato, si prega di contattare immediatamente il distributore locale.
2. Dopo avere spento il misuratore, inserire il nuovo chip di codifica per corpi chetonici nell'alloggiamento. Dovrebbe scattare agevolmente in posizione. Il chip di codifica deve restare nel misuratore: non rimuoverlo fino a quando si utilizza una nuova confezione di strisce reattive.



3. Accendere il misuratore inserendo una striscia reattiva per corpi chetonici. Il numero codice e il simbolo "KET" appariranno al centro del display. Il codice chetonemia sarà poi salvato automaticamente nel misuratore. Se il codice sul chip di codifica per corpi chetonici non corrisponde a quello visualizzato sul display, si prega di contattare immediatamente il distributore locale.

Nota: I codici chetonemia usati più recentemente saranno salvati nel misuratore come codici predefiniti e usati per i successivi esami dei β -chetoni, salvo che l'utente inserisca un nuovo chip di codifica nel misuratore.

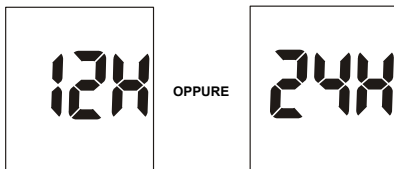
4. Se viene inserita una striscia reattiva per corpi chetonici e nessun codice chetonemia è salvato nella memoria, il display mostra "- - -" e "CODE".

Passo 2 – Configurazione delle impostazioni

Prima del primo utilizzo del misuratore è necessario configurare le impostazioni descritte nella sezione sottostante.

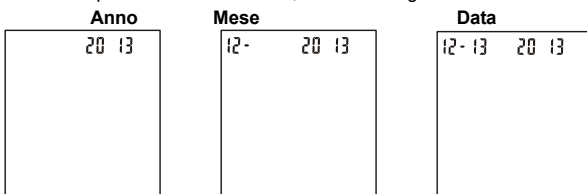
1. Modalità di configurazione: Premere il tasto S per 2 secondi per avviare la modalità di configurazione. Il misuratore avvia automaticamente la modalità di configurazione alla prima accensione, a prescindere dal metodo di accensione.
2. Orologio: Regolare l'orologio sul formato da 12 o 24 ore. Premere il tasto M per passare da una configurazione all'altra. Premere poi il tasto S per salvare la selezione, e infine configurare l'anno, il mese e la data.

Nota: L'orologio deve essere regolato di nuovo quando la batteria viene sostituita.

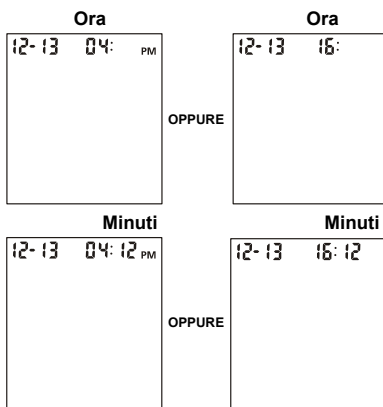


3. Data: L'anno sarà visualizzato nella parte superiore del display. Premere il tasto M fino a quando viene visualizzato l'anno corretto. Una volta selezionato

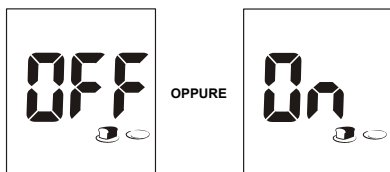
l'anno corretto, premere il tasto S per salvare la selezione e infine configurare il mese. Premere il tasto M fino a quando viene visualizzato il mese corretto. Premere poi il tasto S per salvare la selezione, e infine configurare la data. Premere il tasto M fino a quando viene visualizzata la data corretta. Premere poi il tasto S per salvare la selezione, e infine configurare l'ora.



4. Orario: L'orario sarà visualizzato nella parte superiore del display. Regolare l'orario con il tasto M finché viene visualizzata l'ora corretta. Premere il tasto S per salvare la selezione e configurare i minuti. Premere il tasto M per impostare i minuti. Premere il tasto S per salvare la selezione, e procedere alla configurazione del marcatore pre/post pasto.



5. Marcatore pre/post pasto: La funzionalità marcatore pre/post pasto è disabilitata come impostazione predefinita. Il marcatore può essere abilitato o disabilitato dall'utente. Le scritte "On" o "Off" sono visualizzate nelle aree centrali del display. Il simbolo "pre pasto" o "post pasto" viene visualizzato come mostrato nell'immagine.



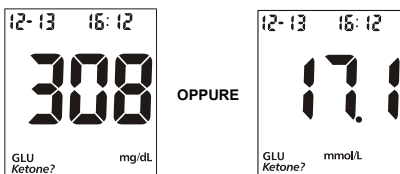
Premere il tasto M per accendere o spegnere il marcatore pre/post pasto ("On" / "Off"). Premere il tasto S per salvare la selezione.

6. Funzionalità audio: La funzionalità audio del misuratore è abilitata come impostazione predefinita. Il misuratore emette un breve bip quando viene acceso, dopo il rilevamento del campione e quando i risultati sono pronti. Il misuratore emette tre brevi bip per avvisare l'utente nel caso in cui siano riscontrati errori. Verificare il numero dell'errore sul display per confermare la tipologia di errore riscontrato.



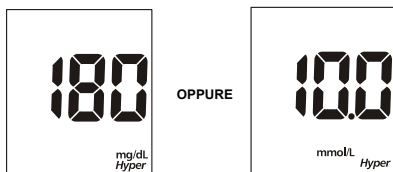
Premere il tasto M per accendere o spegnere il segnale acustico del misuratore ("On" / "Off"). Premere il tasto S per salvare la selezione.

7. Indicatore Ketone: La funzionalità indicatore Ketone è disabilitata come impostazione predefinita. Premere il tasto M per accendere o spegnere l'indicatore Ketone ("On" / "Off"). Premere il tasto S per salvare la selezione. Quando l'indicatore Ketone è abilitato, se i risultati dell'analisi sono superiori a 16,7 mmol/L (300 mg/dL) la scritta "Ketone?" compare sul display.



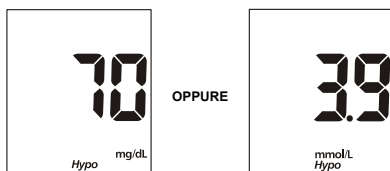
8. Indicatore Hyper: La funzionalità indicatore Hyper è disabilitata come

impostazione predefinita. Premere il tasto M per accendere o spegnere l'indicatore Hyper ("On" / "Off"). Premere il tasto S per salvare la selezione. Quando l'indicatore Hyper è spento ("Off"), premendo il tasto S è possibile passare alla configurazione dell'indicatore Hypo. Quando l'indicatore Hyper è acceso ("On"), premendo il tasto S è possibile passare alla configurazione dell'indicatore Hyper. Nella configurazione dell'indicatore Hyper, premere il tasto M per regolare il livello Hyper, e premere poi il tasto S per passare alla configurazione per Hypo.



Nota: Il misuratore consente al livello di iperglicemia di scendere fino a 6,7 mmol/L (120 mg/dL). Il livello di iperglicemia deve essere superiore a quello dell'ipoglicemia. Consultare il professionista sanitario prima di stabilire quale sia il proprio livello di iperglicemia.

9. Indicatore Hypo: La funzionalità indicatore Hypo è disabilitata come impostazione predefinita. Premere il tasto M per accendere o spegnere l'indicatore Hypo ("On" / "Off"). Premere il tasto S per salvare la selezione. Quando l'indicatore Hypo è spento ("Off"), premendo il tasto S è possibile passare alla configurazione del promemoria. Quando l'indicatore Hypo è acceso ("On"), premendo il tasto S è possibile passare alla configurazione dell'indicatore Hypo. Nella configurazione dell'indicatore Hypo, premere il tasto M per regolare il livello Hypo, e premere poi il tasto S per passare alla configurazione del promemoria.



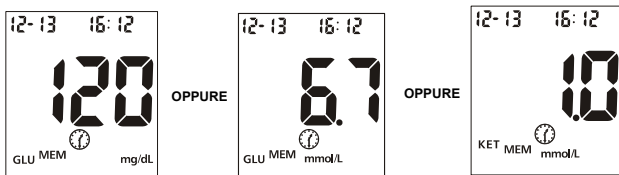
Nota: Il misuratore consente al livello di ipoglicemia di salire fino a 5,6 mmol/L (100 mg/dL). Il livello di iperglicemia deve essere superiore a quello dell'ipoglicemia. Consultare il professionista sanitario prima di stabilire quale

sia il proprio livello di ipoglicemia.

10. Promemoria analisi: Il promemoria è utile per ricordarsi di svolgere l'analisi. Possono essere impostati da 1 a 5 promemoria al giorno. La funzionalità di promemoria è disabilitata come impostazione predefinita. Questa funzionalità deve essere abilitata dall'utente.

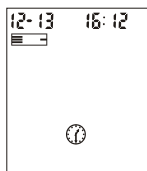
- Premere il tasto M per accendere o spegnere il primo promemoria ("On" / "Off"). Premere il tasto S per salvare la selezione. Quando il promemoria è spento ("Off"), premendo il tasto S è possibile passare alla configurazione del secondo promemoria. Quando il promemoria è acceso ("On"), premendo il tasto S è possibile passare alla configurazione dell'orario del primo promemoria. Premere il tasto M per regolare l'orario del primo promemoria. (L'orario viene regolato di minuto in minuto). Premere il tasto S per confermare l'orario del primo promemoria, e andare poi alla configurazione del secondo promemoria.
- Quando il promemoria è spento ("Off"), andando nella configurazione del secondo promemoria e premendo il tasto S è possibile passare alla configurazione del terzo promemoria. Quando il promemoria è acceso ("On"), premendo il tasto S è possibile passare alla configurazione dell'orario del secondo promemoria. Premere il tasto M per regolare l'orario del secondo promemoria. (L'orario viene regolato di minuto in minuto). Premere il tasto S per confermare l'orario del secondo promemoria e infine passare alla configurazione del terzo promemoria.
- Ripetere la procedura di configurazione per i promemoria 3, 4 e 5.
- Al termine della configurazione del quinto promemoria, la modalità si chiuderà e il misuratore si spegnerà.

Se uno o più promemoria sono stati configurati, il simbolo del promemoria continuerà a comparire sullo schermo LCD all'accensione del misuratore. Il display è rappresentato nell'immagine sottostante.



Il misuratore emette 5 bip quando viene configurato, e nuovamente due minuti dopo e due minuti dopo ancora, salvo che l'utente inserisca una striscia o prema un tasto. Questa funzionalità sarà attiva anche quando l'audio è spento.

Quando il misuratore emette un segnale acustico nell'orario configurato, sul display vengono visualizzati la data, l'ora e il simbolo della striscia, e il simbolo del promemoria lampeggia. Il display è rappresentato nell'immagine sottostante.



NOTA:

- Il marcatore pre/post pasto, l'indicatore Ketone e l'indicatore Hyper/Hypo hanno il solo scopo di indicare i risultati dell'esame glucometrico.
- Per qualsiasi passo della configurazione, premendo e rilasciando il tasto M è possibile regolare più velocemente.
- L'utente può tenere premuto il tasto S per 2 secondi per interrompere la configurazione e spegnere il misuratore durante qualsiasi fase della procedura, salvo durante la prima configurazione dell'anno, della data e dell'orario dopo l'installazione di una nuova batteria.

Svolgere una analisi di controllo della qualità

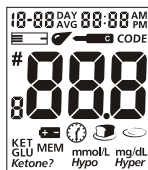
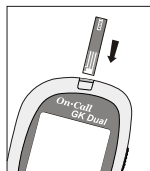
Le analisi di controllo della qualità confermano che le strisce reattive e il misuratore stiano funzionando insieme correttamente, e che l'esame sia svolto nel modo giusto.

Analisi di controllo per la glicemia

Le Soluzioni di controllo per la glicemia *On Call® Advanced* e *On Call® Chosen* possono essere usate per svolgere l'analisi di controllo per la glicemia.

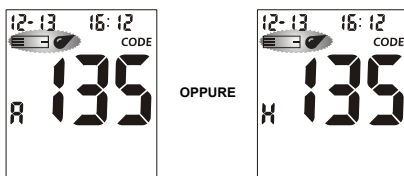
È necessario svolgere una analisi di controllo per la glicemia in questi casi:

- Prima del primo utilizzo del dispositivo al fine di misurare la glicemia, per prendere familiarità con la procedura.
 - Prima di usare una nuova confezione di strisce reattive per la glicemia.
 - Qualora si sospetti che il misuratore o le strisce reattive per la glicemia non stiano funzionando correttamente.
 - Qualora si sospetti che i risultati dell'esame della glicemia siano inaccurati, o non riflettano il proprio stato di salute.
 - Qualora si sospetti che il misuratore sia danneggiato.
 - Dopo la pulizia del misuratore.
 - Almeno una volta alla settimana.
1. Inserire una Striscia reattiva per la glicemia *On Call® Advanced* o *On Call® Chosen* nell'alloggiamento delle strisce, rivolta verso l'alto e con le estremità a contatto. (Spingere la striscia fino in fondo senza forzare). Il misuratore e il display si accendono. Se l'audio è abilitato il misuratore emette un segnale acustico per indicare che è acceso.



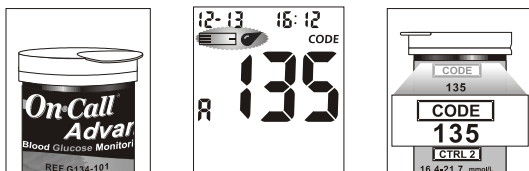
2. Controllare il display per verificare che tutte le sue sezioni siano accese (vedere l'illustrazione sovrastante).
3. Dopo la verifica del display, il sistema avvia la modalità di analisi. Il display mostra la data, l'orario e l'icona della striscia mentre l'icona della goccia di

sangue lampeggia. La tipologia e il numero del codice vengono mostrati al centro del display.



Confrontare le lettere che precedono il codice sul display con il modello delle strisce inserite nel misuratore. "A" indica le Strisce reattive per la glicemia *On Call® Advanced*, mentre "H" indica le Strisce reattive per la glicemia *On Call® Chosen*. Se la tipologia del codice sul display non corrisponde al modello delle strisce inserite nel misuratore, assicurarsi di trovare e inserire il chip di codifica corretto incluso nella confezione delle strisce reattive per la glicemia.

Assicurare che il codice mostrato sul display corrisponda al codice (CODE) del flacone delle strisce reattive (o della busta). Se non corrispondono, trovare e inserire il chip di codifica incluso nella confezione delle strisce reattive per la glicemia.

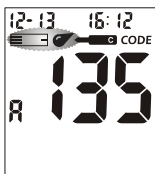


Non eseguire i test se i codici non corrispondono. Sarà necessario usare una nuova confezione di strisce reattive per svolgere l'analisi.

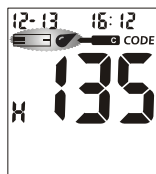
Le icone che raffigurano la striscia reattiva e la goccia di sangue indicano che la striscia reattiva è inserita correttamente.

Nota: Se la striscia reattiva è stata inserita scorrettamente, il misuratore non si accende.

4. Premere il tasto M per contrassegnare il test come una analisi con soluzione di controllo. Il simbolo della soluzione di controllo appare sul display quando viene premuto il tasto M. È quindi possibile aggiungere una goccia di soluzione di controllo per la glicemia.



OPPURE



5. Scuotere il flacone della soluzione per la glicemia, strizzarlo gentilmente e smaltire poi la prima goccia. Se l'estremità è ostruita, premerla gentilmente su una superficie pulita e solida, scuotere di nuovo e procedere all'uso. Strizzare e fare fuoriuscire una seconda piccola goccia versandola su una superficie pulita e non assorbente. Immergere l'estremità della striscia reattiva nella goccia di soluzione di controllo. Se l'audio è abilitato il misuratore emette un segnale acustico per indicare che l'analisi è stata avviata.

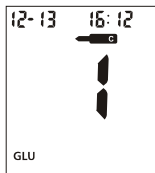
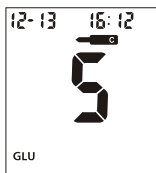


OPPURE



Nota:

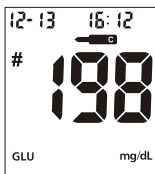
- Non applicare la soluzione di controllo sulla striscia reattiva direttamente dal flacone.
 - Nel caso in cui il conto alla rovescia non si avvia dopo l'applicazione della soluzione di controllo, applicare una seconda goccia entro 3 secondi.
6. Una volta applicato il campione sufficiente, il misuratore avvia un conto alla rovescia da 5 a 1 e infine visualizza i risultati dell'analisi della glicemia. I risultati dell'analisi di controllo per la glicemia devono rientrare negli intervalli di controllo stampati sul flacone delle strisce reattive per la glicemia (o sulla busta). Ciò significa che il sistema di controllo per la glicemia funziona correttamente, e che l'esame è svolto nel modo giusto.



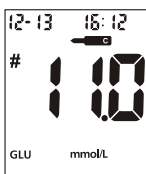
I risultati dell'analisi della glicemia sono espressi in mmol/L o mg/dL, a seconda dell'unità di misura più comune nel proprio Paese.

Nota: L'intervallo della soluzione di controllo per la glicemia indica la gamma di risultati attesi per l'analisi di controllo. Non è un valore raccomandato per il livello di glicemia.

7. Estrarre l'eiettore per smaltire la striscia reattiva. Il display mostra il simbolo della libbra (#) e la scritta "GLU" per indicare che è stata avviata un'analisi di controllo per la glicemia. Questo indica che il risultato non sarà incluso nel calcolo delle medie della glicemia da 7, 14, 30, 60 e 90 giorni. Il simbolo della libbra (#) viene mostrato durante la consultazione dei risultati salvati in memoria.



OPPURE



Se i risultati non rientrano nell'intervallo di controllo indicato:

- Confermare che i valori rientrino nell'intervallo corretto. I risultati dell'analisi con la Soluzione di controllo 1 devono rientrare nell'intervallo CTRL 1 stampato sul flacone delle strisce (o sulla busta).
- Verificare la data di scadenza delle strisce reattive e della soluzione di controllo. Assicurare che il flacone delle strisce reattive e quello della soluzione di controllo non siano stati aperti per più di 6 mesi. Smaltire qualsiasi striscia reattiva o soluzione di controllo scaduta.
- Verificare che l'analisi sia svolta a una temperatura compresa tra 10 e 40 °C (50-104 °F).
- Assicurare che il flacone delle strisce reattive e quello della soluzione di controllo siano chiusi saldamente.
- Verificare che il modello della soluzione di controllo per la glicemia e quello

delle strisce reattive corrispondano.

- Assicurare che il codice stampato sul flacone o sulla busta delle strisce reattive corrisponda al codice riportato sul display del misuratore.
- Assicurare di seguire correttamente la procedura di analisi.

Dopo la verifica di tutte le condizioni di cui sopra, ripetere l'analisi di controllo per la glicemia con una nuova striscia reattiva per la glicemia. Se i risultati non rientrano nell'intervallo di controllo indicato sul flacone delle strisce (o sulla busta), il misuratore potrebbe essere guasto. Contattare il distributore locale per ricevere aiuto.

Ogni Soluzione di controllo per la glicemia *On Call® Advanced* e *On Call® Chosen* offre tre livelli di controllo. Questi sono chiamati Soluzione di controllo 0, Soluzione di controllo 1 e Soluzione di controllo 2. La Soluzione di controllo 1 è sufficiente per la maggior parte delle necessità di autocontrollo. Se si ritiene che il misuratore o le strisce reattive non funzionino correttamente, è possibile svolgere i test di livello 0 o livello 2. Gli intervalli CTRL 0, CTRL 1 e CTRL 2 sono riportati sul flacone delle strisce reattive (o sulla busta). È sufficiente ripetere i passi da 4 a 6 usando la Soluzione di controllo 0 o la Soluzione di controllo 2.

Per la conferma dei risultati, le analisi con la Soluzione di controllo 0 devono rientrare nell'intervallo CTRL 0; le analisi con la Soluzione di controllo 1 devono rientrare nell'intervallo CTRL 1; e le analisi con la Soluzione di controllo 2 devono rientrare nell'intervallo CTRL 2. Se i risultati dell'analisi di controllo non rientrano negli intervalli, NON usare il sistema per misurare la propria glicemia, poiché potrebbe essere guasto. Se è impossibile risolvere il problema, contattare il proprio distributore per ricevere aiuto.

Si prega di contattare il distributore locale per le istruzioni su come ordinare i kit delle Soluzioni di controllo per la glicemia *On Call® Advanced* o *On Call® Chosen*.

Analisi di controllo per corpi chetonici

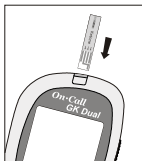
La Soluzione di controllo per corpi chetonici *On Call®* può essere usata per svolgere le analisi di controllo per corpi chetonici.

È necessario svolgere una analisi di controllo per corpi chetonici in questi casi:

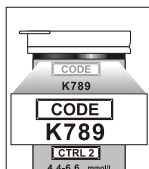
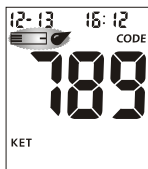
- Prima del primo utilizzo del misuratore di corpi β -chetonici, per prendere familiarità con la procedura.
- Prima di utilizzare una nuova confezione di Strisce reattive per corpi chetonici *On Call®*.
- Qualora si sospetti che il Glucometro e Chetometro *On Call® GK Dual* o le Strisce reattive per corpi chetonici *On Call®* non stiano funzionando correttamente.
- Qualora si sospetti che i risultati dell'esame per i β -chetoni siano inaccurati, o

non riflettano il proprio stato di salute.

- Qualora si sospetti che il misuratore sia danneggiato.
 - Dopo la pulizia del misuratore.
1. Inserire una striscia reattiva per corpi chetonici nell'alloggiamento delle strisce, rivolta verso l'alto e con le estremità a contatto. (Spingere la striscia fino in fondo senza forzare). Il misuratore e il display si accendono. Se l'audio è abilitato il misuratore emette un segnale acustico per indicare che è acceso.



2. Controllare il display per verificare che tutte le sue sezioni siano accese (vedere l'illustrazione sovrastante).
3. Dopo la verifica del display, il sistema avvia la modalità di analisi. Il display mostra la data, l'orario e l'icona della striscia mentre l'icona della goccia di sangue lampeggia. Il numero codice e la scritta "KET" compaiono al centro del display. Assicurare che il codice mostrato sul display corrisponda al codice (CODE) del flacone delle strisce reattive per corpi chetonici (o della busta). Se non corrispondono, trovare e inserire il chip di codifica incluso nella confezione delle strisce reattive per corpi chetonici. Non avviare un'analisi dei β -chetoni se i codici non corrispondono. Sarà necessario usare una nuova confezione di strisce reattive per corpi chetonici per svolgere l'analisi.

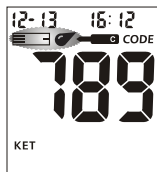


Le icone che raffigurano la striscia reattiva e la goccia di sangue indicano che la striscia reattiva è inserita correttamente.

Nota: Se la striscia reattiva è stata inserita scorrettamente, il misuratore non si accende.

4. Premere il tasto M per contrassegnare il test come una analisi con soluzione di controllo. Il simbolo della soluzione di controllo appare sul display quando viene premuto il tasto M. È quindi possibile aggiungere una goccia di soluzione

di controllo per corpi chetonici.

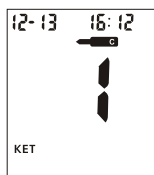
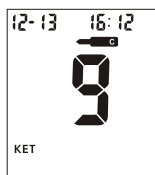


5. Scuotere il flacone della soluzione per la glicemia, strizzarlo gentilmente e smaltire poi la prima goccia. Se l'estremità è ostruita, premerla gentilmente su una superficie pulita e solida, scuotere di nuovo e procedere all'uso. Strizzare e fare fuoriuscire una seconda piccola goccia versandola su una superficie pulita e non assorbente. Immergere l'estremità della striscia reattiva nella goccia di soluzione di controllo. Se l'audio è abilitato il misuratore emette un segnale acustico per indicare che l'analisi è stata avviata.



Nota:

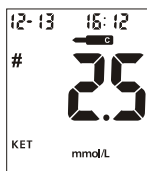
- Non applicare la soluzione di controllo sulla striscia reattiva direttamente dal flacone.
 - Nel caso in cui il conto alla rovescia non si avvii dopo l'applicazione della soluzione di controllo, applicare una seconda goccia entro 3 secondi.
6. Una volta applicato il campione sufficiente, il misuratore avvierà un conto alla rovescia da 9 a 1 e infine visualizzerà i risultati dell'analisi dei β -chetoni. I risultati dell'analisi di controllo per corpi chetonici devono rientrare negli intervalli di controllo per i β -chetoni stampati sul flacone delle strisce (o sulla busta). Ciò indica che il misuratore e le strisce reattive per corpi chetonici stanno funzionando assieme correttamente, e che l'esame è svolto nel modo giusto.



I risultati dell'analisi dei β -chetoni sono espressi soltanto in mmol/L.

Nota: L'intervallo della soluzione di controllo per corpi chetonici indica la gamma di risultati attesi per l'analisi di controllo. Non è un valore raccomandato per il livello di β -chetoni.

7. Estrarre l'eiettore per smaltire la striscia reattiva. Il display mostra il simbolo della libbra (#) per indicare che è stata avviata un'analisi di controllo per corpi chetonici. Il simbolo della libbra (#) viene mostrato durante la consultazione dei risultati salvati in memoria.



Se i risultati non rientrano nell'intervallo di controllo indicato:

- Confermare che i valori rientrino nell'intervallo corretto. I risultati dell'analisi con la Soluzione di controllo 1 devono rientrare nell'intervallo CTRL 1 stampato sul flacone delle strisce (o sulla busta).
- Verificare la data di scadenza delle strisce reattive e della soluzione di controllo. Assicurare che il flacone delle strisce reattive e quello della soluzione di controllo non siano stati aperti per più di 6 mesi. Smaltire qualsiasi striscia reattiva o soluzione di controllo scaduta.
- Verificare che l'analisi sia svolta a una temperatura compresa tra 10 e 40 °C (50-104 °F).
- Assicurare che il flacone delle strisce reattive e quello della soluzione di controllo siano chiusi saldamente.
- Verificare di usare la Soluzione di controllo per corpi chetonici *On Call*® inclusa nel proprio kit.
- Assicurare che il codice stampato sul flacone o sulla busta delle strisce reattive corrisponda al codice riportato sul display del misuratore.

- Assicurare di seguire correttamente la procedura di analisi.

Dopo la verifica di tutte le condizioni di cui sopra, ripetere l'analisi di controllo per corpi chetonici con una nuova striscia reattiva per corpi chetonici. Se i risultati non rientrano nell'intervallo di controllo indicato sul flacone delle strisce (o sulla busta), il misuratore potrebbe essere guasto. Contattare il distributore locale per ricevere aiuto.

Sono disponibili tre livelli di Soluzione di controllo per corpi chetonici *On Call*[®], chiamati Soluzione di controllo 0, Soluzione di controllo 1 e Soluzione di controllo 2. La Soluzione di controllo 1 è sufficiente per la maggior parte delle necessità di autocontrollo. Se si ritiene che il misuratore o le strisce reattive non funzionino correttamente, è possibile svolgere i test di livello 0 o livello 2. Gli intervalli CTRL 0, CTRL 1 e CTRL 2 sono riportati sul flacone delle strisce reattive (o sulla busta). È sufficiente ripetere i passi da 4 a 6 usando la Soluzione di controllo 0 o la Soluzione di controllo 2.

Per la conferma dei risultati, le analisi con la Soluzione di controllo 0 devono rientrare nell'intervallo CTRL 0; le analisi con la Soluzione di controllo 1 devono rientrare nell'intervallo CTRL 1; e le analisi con la Soluzione di controllo 2 devono rientrare nell'intervallo CTRL 2. Se i risultati dell'analisi di controllo non rientrano negli intervalli, **NON** usare il sistema per misurare la concentrazione di β -chetoni, poiché potrebbe essere guasto. Se è impossibile risolvere il problema, contattare il proprio distributore per ricevere aiuto.

Contattare il distributore locale per le istruzioni sull'uso del kit della Soluzione di controllo per corpi chetonici *On Call*[®], che contiene le Soluzioni di controllo 0, 1 e 2.

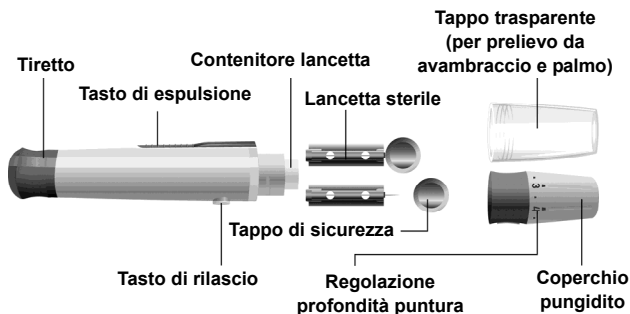
Analisi della glicemia

I passi che seguono descrivono l'uso del Glucometro e Chetometro *On Call® GK Dual* con le Strisce reattive per la glicemia *On Call® Advanced* o *On Call® Chosen*, il pungidito e le lancette sterili al fine di misurare la concentrazione ematica di glucosio.

Passo 1 – Prelevare una goccia di sangue

Per l'analisi della glicemia è necessario prelevare una piccola goccia di sangue dal dito della mano, dal palmo (alla base del pollice) o dall'avambraccio. Prima di avviare l'analisi, scegliere una superficie pulita e asciutta. Prendere familiarità con la procedura e assicurare di avere a portata di mano tutto il necessario per il prelievo.

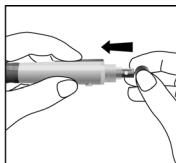
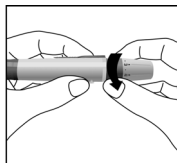
IMPORTANTE: Prima di avviare l'analisi, pulire la regione di analisi con un tampone imbevuto d'alcool o acqua e sapone. Usare acqua tiepida per aumentare il flusso ematico se necessario. Asciugare poi le mani e la regione di analisi con cura. Assicurare che nella regione di analisi non siano presenti alcool, sapone, creme o lozioni.



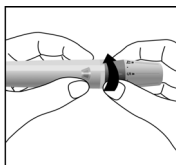
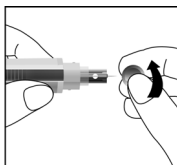
Prelievo del campione dal dito

Per il prelievo dal dito, regolare la profondità della penetrazione per ridurre il fastidio. Il tappo trasparente non è necessario per il prelievo dal dito.

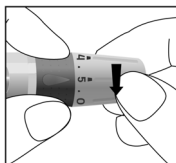
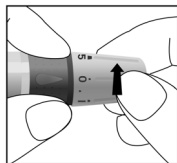
1. Prendere il pungidito e svitare il coperchio. Inserire una lancetta sterile nel pungidito e spingerla fino a quando si ferma in posizione all'interno del pungidito.



2. Tenere saldamente in posizione la lancetta nel pungidito, e girare il tappo di sicurezza per allentarla. Tirare poi il tappo di sicurezza per rimuoverlo dalla lancetta. Conservare il tappo di sicurezza per lo smaltimento della lancetta.
3. Riavvitare delicatamente il coperchio sul pungidito. Evitare di toccare l'ago esposto. Assicurare che il coperchio sia saldamente in posizione sul pungidito.



4. Modificare la profondità della puntura ruotando il coperchio del pungidito. Sono disponibili 11 profondità diverse. Per ridurre il fastidio, usare la profondità più bassa che consenta di prelevare un campione adeguato.

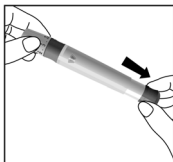


Valori di profondità:

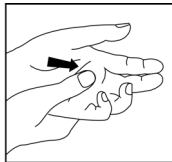
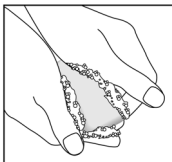
- | | |
|---------|------------------------------|
| 0 - 1,5 | per pelle delicata |
| 2 - 3,5 | per pelle normale |
| 4 - 5 | per pelle callosa o indurita |

Nota: L'aumento della pressione del pungidito sul dito determina l'aumento della profondità della puntura.

5. Tirare indietro il tiretto per caricare il pungidito. Si potrebbe sentire uno scatto quando il tasto di rilascio diventa arancio, per indicare che il pungidito è ora caricato e pronto per il prelievo del sangue.

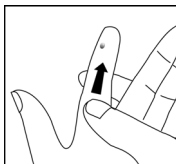
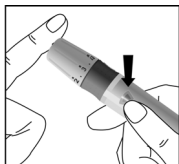


6. Prima di svolgere il test, pulire le mani con cotone imbevuto d'alcool o sapone. Usare acqua tiepida per aumentare il flusso ematico nelle dita, se necessario. Asciugare poi le mani con cura. Massaggiare le mani, con un movimento dal polso alla punta delle dita, per aumentare la circolazione del sangue.



7. Tenere il pungidito a contatto con il lato del dito da cui viene prelevato il sangue, con il coperchio appoggiato sul dito. Premere il tasto di rilascio per pungere la punta del dito. Si dovrebbe sentire un clic durante l'attivazione del pungidito. Massaggiare gentilmente il dito, dalla base alla punta, per ottenere il volume ematico necessario. Evitare di spargere il sangue.

Per la migliore riduzione del fastidio, prelevare il campione dai lati delle dita. Si raccomanda di alternare le regioni di prelievo. Le punture ripetute nella stessa regione possono rendere le dita indolenzite e callose.



Prelievo dall'avambraccio e dal palmo

Le regioni dell'avambraccio e del palmo hanno meno terminazioni nervose rispetto al dito. Il prelievo del campione da queste regioni potrebbe essere meno doloroso. La procedura per il prelievo dall'avambraccio e dal palmo è differente. Per queste regioni è necessario usare il tappo trasparente. La profondità della puntura non è

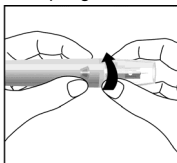
modificabile con il tappo trasparente.

IMPORTANTE: Sono numerose le differenze tra il prelievo dall'avambraccio o dal palmo e quello dalle dita. Informazioni importanti sull'analisi della glicemia con prelievo da avambraccio o palmo:

- Bisogna consultare il professionista sanitario prima di svolgere un'analisi con prelievo da avambraccio o palmo.
- Quando i livelli di glicemia sono poco stabili, come dopo un pasto, una dose di insulina o un esercizio fisico, il sangue prelevato dalla punta del dito potrebbe indicare queste variazioni più rapidamente rispetto al sangue di altre regioni.
- Il sangue deve essere prelevato dal dito se l'analisi è svolta 2 ore dopo un pasto, una dose di insulina o un esercizio fisico, e ogni volta che si sente che la propria glicemia si sta modificando rapidamente.
- Il campione deve essere prelevato dal dito ogni volta che sia presente il rischio di soffrire di ipoglicemia o si soffra di ipoglicemia diabetica.

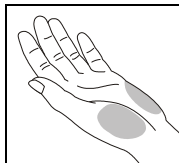
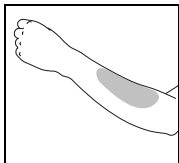
Consultare la sezione **Prelievo del campione dal dito** per inserire la lancetta e caricare il pungidito.

1. Avvitare il tappo trasparente sul pungidito.



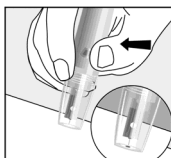
2. Scegliere una regione di puntura sull'avambraccio o sul palmo. Scegliere una regione morbida e carnosa dell'avambraccio o del palmo, assicurando che sia pulita, asciutta, lontana dalle ossa e priva di vene o peli visibili.

Per fare sì che il sangue fresco raggiunga la regione di puntura, massaggiare la regione vigorosamente per qualche secondo fino a quando si riscalda.



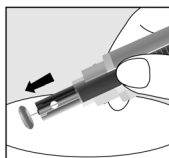
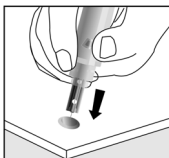
3. Collocare il pungidito sulla superficie di puntura. Tenere premuto il tappo trasparente sulla regione di puntura per qualche secondo. Premere il tasto di

rilascio del pungidito, ma **evitare di sollevare immediatamente il pungidito** dalla regione di puntura. Continuare a tenere premuto il pungidito sulla regione di puntura, fino a quando è possibile confermare che il campione ematico è sufficiente.



Smaltimento della lancetta

1. Svitare il coperchio del pungidito. Collocare il tappo di sicurezza della lancetta su una superficie rigida. Inserire poi con cautela l'ago della lancetta nel tappo di sicurezza.
2. Premere il tasto di rilascio per assicurare che la lancetta sia nella posizione estesa. Estrarre l'eiettore per smaltire la lancetta usata. Rimettere il coperchio sul pungidito.



Precauzioni per la lancetta

- Non usare la lancetta se il tappo di sicurezza non è incluso nella confezione o è allentato.
- Non usare la lancetta se l'ago è piegato.
- Prestare attenzione quando l'ago della lancetta è esposto.
- Non scambiare mai le lancette o i pungidito con altre persone.
- Per ridurre il rischio di infezione causata dall'uso precedente dello strumento, usare sempre lancette sterili nuove. Non riutilizzare le lancette.
- Evitare che le lancette sterili entrino in contatto con lozioni per mani, oli, sporco o detriti.

Prelievo del campione e preparazione a cura del professionista sanitario

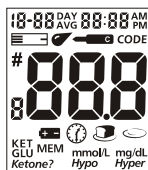
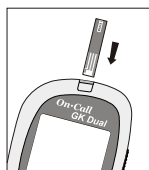
- È necessario prelevare una piccola goccia di sangue intero fresco per svolgere l'analisi della glicemia. Non usare campioni di siero o plasma. Le Strisce reattive per la glicemia *On Call® Advanced* sono destinate all'analisi di sangue intero fresco di tipo capillare, neonatale, venoso o arterioso. Le Strisce reattive per la glicemia *On Call® Chosen* sono destinate all'analisi di sangue intero fresco di tipo capillare e neonatale.
- I campioni ematici venosi, arteriosi e neonatali devono essere prelevati soltanto dai professionisti sanitari. Durante la raccolta dei campioni, i professionisti devono attenersi alle precauzioni e alle linee guida universali per il prelievo del sangue.
- Possono essere usati campioni ematici venosi o arteriosi conservati con eparina o anticoagulanti EDTA. L'uso di anticoagulanti come l'acido iodoacetico, il citrato di sodio, o le sostanze contenenti fluoruro, non è raccomandato.
- Avviare l'analisi del campione ematico subito dopo la raccolta del campione. Altrimenti, la misurazione della glicemia venosa o arteriosa deve essere svolta entro i 15 minuti successivi alla raccolta del campione ematico, per minimizzare gli effetti della glicolisi.
- Se si utilizza una provetta di sangue intero, prestare attenzione per distribuire uniformemente i globuli rossi in tutta la provetta prima dell'analisi. Capovolgere gentilmente la provetta chiusa più volte. (Non mescolare troppo il campione ematico all'interno della provetta.)
- I campioni ematici neonatali possono essere prelevati dal tallone con un pungidito monouso.
- Entrambi i sistemi sono stati collaudati con il sangue neonatale (capillare prelevato dal tallone). Come raccomandazione clinica di sicurezza, si invita a prestare cautela quando si analizzano misurazioni della glicemia neonatale inferiori a 50 mg/dL. Seguire le raccomandazioni sulle cure post trattamento stabilite dal proprio istituto per i valori critici di glicemia nei neonati. I risultati per i neonati che mostrano i sintomi della galattosemia devono essere confermati dalle analisi di laboratorio.

Consultare l'inserito delle Strisce reattive per la glicemia *On Call® Advanced* e *On Call® Chosen* per maggiori informazioni.

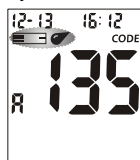
Passo 2 – Misurazione della glicemia

Nota: Dopo l'inserimento di una nuova striscia reattiva in qualsiasi momento, salvo durante la modalità di trasferimento dati (descritta a pagina 55), il misuratore avvia automaticamente la modalità di analisi.

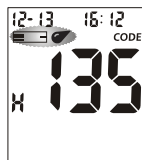
1. Per accendere il misuratore e visualizzare tutti gli elementi del display, inserire una striscia reattiva per la glicemia nell'alloggiamento delle strisce, rivolta verso l'alto e con le estremità a contatto. Se l'audio è abilitato il misuratore emette un segnale acustico per indicare che è acceso.



2. Controllare il display per verificare che tutte le sue sezioni siano accese (vedere l'illustrazione).
3. Dopo la verifica del display, il sistema avvia la modalità di analisi. Il display mostra la data, l'orario e l'icona della striscia mentre l'icona della goccia di sangue lampeggia. La tipologia e il numero del codice vengono mostrati al centro del display.



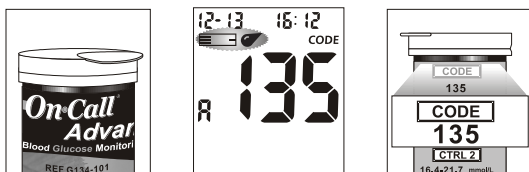
OPPURE



Confrontare le lettere che precedono il codice sul display con il modello delle strisce inserite nel misuratore. "A" indica le Strisce reattive per la glicemia *On Call® Advanced*, mentre "H" indica le Strisce reattive per la glicemia *On Call® Chosen*. Se la tipologia del codice sul display non corrisponde al modello delle strisce inserite nel misuratore, assicurarsi di trovare e inserire il chip di codifica corretto incluso nella confezione delle strisce reattive per la glicemia.

Assicurare che il codice mostrato sul display corrisponda al codice (CODE) del flacone delle strisce reattive (o della busta). Se non corrispondono, trovare e inserire il chip di codifica incluso nella confezione delle strisce reattive per la

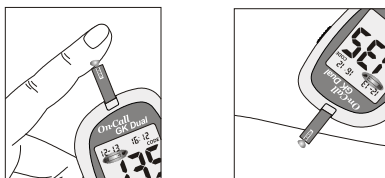
glicemia. Non eseguire i test se i codici non corrispondono. Sarà necessario usare una nuova confezione di strisce reattive per svolgere l'analisi.



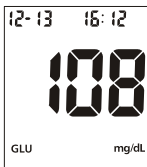
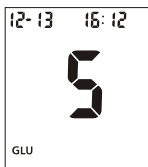
4. Le icone che raffigurano la striscia reattiva e la goccia di sangue indicano che la striscia è inserita correttamente, e che può essere applicata una goccia di sangue. Se la striscia reattiva è stata inserita scorrettamente, il misuratore non si accende.
5. Mettere il campione ematico a contatto con l'estremità della striscia reattiva. Se l'audio è abilitato il misuratore emette un segnale acustico per indicare che la misurazione è stata avviata. Nel caso in cui il conto alla rovescia non si avvii dopo l'applicazione della goccia di sangue, applicare una seconda goccia entro 3 secondi.

EVITARE DI:

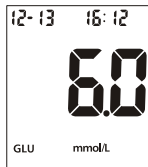
- Applicare il campione soltanto sul fronte o sul retro della striscia reattiva.
- Spargere la goccia di sangue sulla striscia reattiva.
- Premere il dito sulla striscia reattiva.



6. Il misuratore avvia un conto alla rovescia da 5 a 1 e il display mostra i risultati dell'analisi. Il misuratore emette un segnale acustico per indicare che la misurazione è terminata. Il livello di glicemia viene mostrato poi sul display, assieme alla scritta "GLU", all'unità di misura, alla data e all'orario dell'analisi.



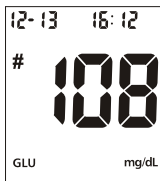
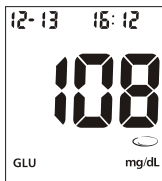
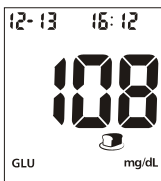
OPPUER



I risultati glucometrici sono salvati automaticamente nella memoria. Per contrassegnare i risultati non validi ed evitare che siano calcolati per le medie da 7, 14, 30, 60 e 90 giorni, premere i tasti M e S insieme. Sul display appare il simbolo della libbra (#) per indicare che i risultati non vengono usati per calcolare le medie da 7, 14, 30, 60 e 90 giorni. Se si contrassegna per sbaglio un risultato, premere il tasto M per cancellare la marcatura. Dopo aver contrassegnato un risultato glucometrico non valido con il simbolo della libbra (#), premere il tasto S per confermare che è un risultato non valido.

Dopo l'abilitazione della funzione pre/post pasto e la visualizzazione del risultato dell'analisi della glicemia, contrassegnare il risultato come "pre pasto", "post pasto" o "non valido".

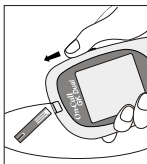
- Premere i tasti M e S insieme per far apparire il simbolo "pre pasto" che indica che il risultato glucometrico è stato ottenuto prima di un pasto.
- Premere i tasti M e S insieme per far apparire il simbolo "post pasto" che indica che il risultato glucometrico è stato ottenuto dopo un pasto.
- Premere ancora il tasto M per far apparire il simbolo della libbra (#) che indica che il risultato glucometrico non è valido.
- Premendo ancora il tasto M nessuno dei simboli di cui sopra sarà visualizzato per i risultati glucometrici.



Dopo aver scelto, premere il tasto S per confermare la selezione per "pre pasto", "post pasto", "simbolo della libbra" o nessuno di questi tre simboli. Se si contrassegna un risultato glucometrico non valido, eseguire di nuovo l'analisi con una nuova striscia reattiva per la glicemia.

Se un messaggio di errore compare sul display, consultare la sezione **Risoluzione dei problemi** a pagina **62**. Se le scritte "HI" o "LO" compaiono sul display, consultare la sezione **Avvisi "HI" e "LO"** sottostante.

7. Dopo l'ispezione, trascrivere i risultati glucometrici nel registro con la data e l'ora. Infine confrontarli con le soglie di glicemia stabilite dal proprio professionista sanitario. Consultare la sezione **Soglie e orari suggeriti per l'analisi della glicemia** a pagina **59** per maggiori dettagli sulle soglie della concentrazione ematica di glucosio.
8. Estrarre l'eiettore per smaltire la striscia reattiva usata.



Nota: Smaltire i campioni ematici e i materiali con cura. Maneggiare i campioni ematici come se fossero materiali infettivi. Seguire tutte le precauzioni e le normative locali per lo smaltimento dei campioni ematici e dei materiali.

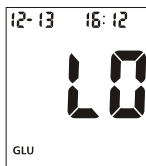
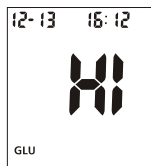
Avvisi "HI" e "LO"

Il misuratore può calcolare accuratamente le concentrazioni ematiche del glucosio comprese tra 0,6 e 33,3 mmol/L (10-600 mg/dL). Gli avvisi "HI" e "LO" indicano che i risultati glucometrici non rientrano in questo intervallo.

Se l'avviso "HI" compare sul display, la concentrazione ematica di glucosio è superiore a 33,3 mmol/L (600 mg/dL). L'analisi deve essere svolta di nuovo per assicurare che nessun errore sia stato commesso. Se si è certi che il misuratore funziona correttamente e nessun errore è stato commesso, e la concentrazione ematica di glucosio è costantemente misurata come "HI", questo indica una condizione di iperglicemia acuta (alte concentrazioni ematiche di glucosio). Bisogna contattare immediatamente il proprio professionista sanitario.

Se l'avviso "LO" compare sul display, la concentrazione ematica di glucosio è inferiore a 0,6 mmol/L (10 mg/dL). L'analisi deve essere svolta di nuovo per assicurare che nessun errore sia stato commesso. Se si è certi che il misuratore funziona correttamente e nessun errore è stato commesso, e la concentrazione ematica di glucosio è costantemente misurata come "LO", questo indica una condizione di ipoglicemia acuta (basse concentrazioni ematiche di glucosio). Bisogna procedere immediatamente al trattamento dell'ipoglicemia come

raccomandato dal professionista sanitario.



Avvisi "Hypo" e "Hyper"

Nota: Gli avvisi "Hypo" e "Hyper" compaiono soltanto durante l'analisi della glicemia.

Se l'avviso "Hypo" compare sul display, la concentrazione ematica di glucosio è inferiore alla soglia "Hypo" (basse concentrazioni ematiche di glucosio) che è stata configurata.

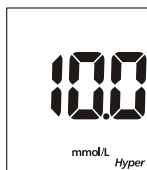
Se l'avviso "Hyper" compare sul display, la concentrazione ematica di glucosio è superiore alla soglia "Hyper" (alte concentrazioni ematiche di glucosio) che è stata configurata.



OPPURE



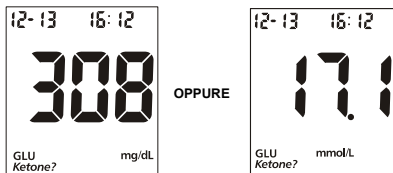
OPPURE



Avviso "Ketone?"

Nota: L'avviso "Ketone?" compare soltanto durante l'analisi della glicemia.

Se l'avviso "Ketone?" compare sul display, la concentrazione ematica di glucosio è superiore a 16,7 mmol/L (300 mg/dL). Si raccomanda di svolgere una analisi dei corpi chetonici quando compare l'avviso "Ketone?".



È possibile svolgere l'analisi dei corpi chetonici con le nostre Strisce reattive per corpi chetonici *On Call*[®]. Consultare il distributore locale per comprendere come ordinare le Strisce reattive per corpi chetonici *On Call*[®].

Precauzioni e limitazioni per l'analisi della glicemia

Consultare l'inserito delle Strisce reattive per la glicemia *On Call*[®] *Advanced* e *On Call*[®] *Chosen* per maggiori informazioni.

Analisi dei corpi chetonici

I passi che seguono descrivono l'uso del Glucometro e Chetometro *On Call® GK Dual* con le Strisce reattive per corpi chetonici *On Call®*, il pungidito e le lancette sterili per misurare la concentrazione ematica di β -chetoni.

Passo 1 – Prelevare una goccia di sangue

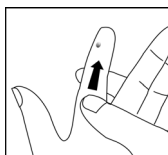
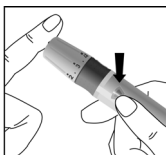
AVVERTENZA: Per l'analisi dei β -chetoni il campione non può essere prelevato dall'avambraccio o dal palmo. Usare soltanto le dita per l'analisi dei β -chetoni.

Per l'analisi dei β -chetoni è necessaria una piccola goccia di sangue. Prima di avviare l'analisi, scegliere una superficie pulita e asciutta. Prendere familiarità con la procedura e assicurare di avere a portata di mano tutto il necessario per il prelievo.

IMPORTANTE: Prima di avviare l'analisi, pulire la regione di analisi con un tampone imbevuto d'alcool o acqua e sapone. Usare acqua tiepida per aumentare il flusso ematico se necessario. Asciugare poi le mani e la regione di analisi con cura. Assicurare che nella regione di analisi non siano presenti alcool, sapone, creme o lozioni.

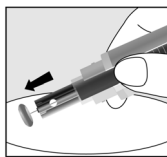
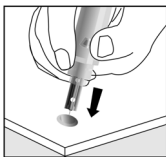
Prelievo del campione dal dito

Consultare la sezione **Prelievo del campione dal dito** in **Prelevare una goccia di sangue** per l'analisi glucometrica, a pagina 35, per prelevare il campione dal dito e usarlo per l'analisi dei β -chetoni.



Smaltimento della lancetta

1. Svitare il coperchio del pungidito. Collocare il tappo di sicurezza della lancetta su una superficie rigida. Inserire poi con cautela l'ago della lancetta nel tappo di sicurezza.
2. Premere il tasto di rilascio per assicurare che la lancetta sia nella posizione estesa. Estrarre l'eiettore per smaltire la lancetta usata. Rimettere il coperchio sul pungidito.



Precauzioni per la lancetta

- Non usare la lancetta se il tappo di sicurezza non è incluso nella confezione o è allentato.
- Non usare la lancetta se l'ago è piegato.
- Prestare attenzione quando l'ago della lancetta è esposto.
- Non scambiare mai le lancette o i pungidito con altre persone.
- Per ridurre il rischio di infezione causata dall'uso precedente dello strumento, usare sempre lancette sterili nuove. Non riutilizzare le lancette.
- Evitare che le lancette sterili entrino in contatto con lozioni per mani, oli, sporco o detriti.

Prelievo del campione e preparazione a cura del professionista sanitario

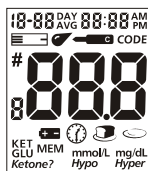
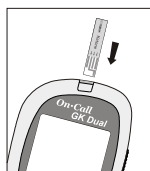
- È necessario prelevare una piccola goccia di sangue intero fresco per svolgere l'analisi dei corpi chetonici. Non usare campioni di siero o plasma. Le Strisce reattive per corpi chetonici *On Call®* sono destinate all'analisi di sangue intero fresco capillare e venoso.
- I campioni ematici venosi devono essere prelevati soltanto dai professionisti sanitari. Durante la raccolta dei campioni, i professionisti devono attenersi alle precauzioni e alle linee guida universali per il prelievo del sangue.
- Possono essere usati campioni ematici venosi conservati con eparina o anticoagulanti EDTA. L'uso di anticoagulanti come l'acido iodoacetico, il citrato di sodio, o le sostanze contenenti fluoruro, non è raccomandato.
- Avviare l'analisi del campione ematico subito dopo la raccolta del campione.
- Se si utilizza una provetta di sangue intero, prestare attenzione per distribuire uniformemente i globuli rossi in tutta la provetta prima dell'analisi. Capovolgere gentilmente la provetta chiusa più volte. (Non mescolare troppo il campione ematico all'interno della provetta.)

Consultare l'inserito delle Strisce reattive per corpi chetonici *On Call®* per maggiori informazioni.

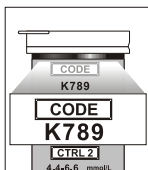
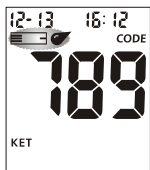
Passo 2 – Misurazione dei corpi chetonici

Nota: Dopo l'inserimento di una nuova striscia reattiva per corpi chetonici in qualsiasi momento, salvo durante la modalità di trasferimento dati (descritta a pagina 55), il misuratore avvia automaticamente la modalità di analisi.

1. Per accendere il misuratore e visualizzare tutti gli elementi del display, inserire una striscia reattiva per corpi chetonici nell'alloggiamento delle strisce, rivolta verso l'alto e con le estremità a contatto. Se l'audio è abilitato il misuratore emette un segnale acustico per indicare che è acceso.



2. Controllare il display per verificare che tutte le sue sezioni siano accese (vedere l'illustrazione).
3. Dopo la verifica del display, il sistema avvia la modalità di analisi. Il display mostra la data, l'orario e l'icona della striscia mentre l'icona della goccia di sangue lampeggia. Il numero codice e la scritta "KET" compaiono al centro del display. Assicurare che il codice mostrato sul display corrisponda al codice (CODE) del flacone delle strisce reattive per corpi chetonici (o della busta). Se non corrispondono, trovare e inserire il chip di codifica incluso nella confezione delle strisce reattive per corpi chetonici. Non eseguire i test se i codici non corrispondono. Sarà necessario usare una nuova confezione di strisce reattive per corpi chetonici per svolgere l'analisi.



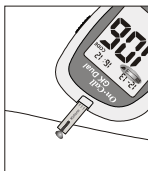
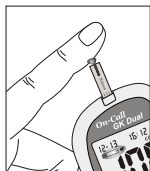
4. Le icone che raffigurano la striscia reattiva e la goccia di sangue indicano che la striscia è inserita correttamente, e che può essere applicata una goccia di

sangue. Se la striscia reattiva è stata inserita scorrettamente, il misuratore non si accende.

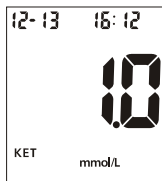
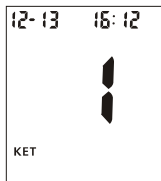
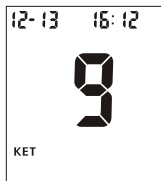
5. Mettere il campione ematico a contatto con l'estremità della striscia reattiva. Se l'audio è abilitato il misuratore emette un segnale acustico per indicare che la misurazione è stata avviata. Nel caso in cui il conto alla rovescia non si avvia dopo l'applicazione della goccia di sangue, applicare una seconda goccia entro 3 secondi.

EVITARE DI:

- Applicare il campione soltanto sul fronte o sul retro della striscia reattiva.
- Spargere la goccia di sangue sulla striscia reattiva.
- Premere il dito sulla striscia reattiva.



6. Il misuratore avvia un conto alla rovescia da 9 a 1, e infine visualizza i risultati dell'analisi dei β -chetoni. Il misuratore emette un segnale acustico per indicare che la misurazione è terminata. La concentrazione dei β -chetoni viene mostrata poi sul display, assieme all'unità di misura, alla data e all'orario dell'analisi. I risultati per i β -chetoni sono salvati automaticamente nella memoria.

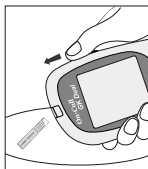


Se un messaggio di errore compare sul display, consultare la sezione **Risoluzione dei problemi** a pagina 62. Se l'avviso "HI" compare sul display, consultare la sezione *Avviso "HI"* sottostante.

7. Estrarre l'eiettore per smaltire la striscia reattiva usata.

Nota: Smaltire i campioni ematici e i materiali con cura. Maneggiare i campioni

ematici come se fossero materiali infettivi. Seguire tutte le precauzioni e le normative locali per lo smaltimento dei campioni ematici e dei materiali.



Avviso "HI"

Il misuratore può calcolare accuratamente le concentrazioni ematiche dei β -chetoni comprese tra 0 e 8,0 mmol/L. L'avviso "HI" indica che i risultati non rientrano in questo intervallo.

Se l'avviso "HI" compare sul display, la concentrazione misurata di β -chetoni è superiore a 8,0 mmol/L. L'analisi deve essere svolta di nuovo per assicurare che nessun errore sia stato commesso. Se si è certi che il misuratore funziona correttamente e nessun errore è stato commesso, e la concentrazione ematica di β -chetoni è costantemente misurata come "HI", bisogna chiamare immediatamente il professionista sanitario.



Precauzioni e limitazioni per l'analisi dei corpi chetonici

- Usare il misuratore soltanto secondo quanto specificato dal produttore. Le protezioni del misuratore potrebbero essere altrimenti ridotte.
- Le Strisce reattive per corpi chetonici *On Call®* sono destinate all'analisi di sangue intero fresco capillare e venoso. Non usare campioni di siero o plasma.
- Il Sistema di controllo per glicemia e chetonemia *On Call® GK Dual* è indicato per l'uso professionale e la vendita come farmaco da banco. I professionisti possono usare le Strisce reattive per corpi chetonici *On Call®* per analizzare campioni ematici capillari e venosi. L'uso per autocontrollo è limitato al sangue intero capillare.
- Gli agenti anticoagulanti, come eparina, EDTA o citrato di sodio, sono raccomandati per i migliori risultati dell'analisi del sangue venoso. L'uso di anticoagulanti come l'acido iodoacetico o le sostanze contenenti fluoruro non è raccomandato.
- Livelli di ematocrito molto alti (oltre il 70%) e molto bassi (sotto il 20%) possono causare rilevamenti errati dei corpi chetonici. Consultare il proprio professionista sanitario per conoscere i livelli di ematocrito raccomandati.
- La vitamina C (acido ascorbico) non altera significativamente i risultati quando la sua concentrazione ematica rientra negli intervalli normali. Livelli anomali di vitamina C (acido ascorbico) o di altre sostanze riduttive determinano misurazioni erroneamente elevate dei corpi chetonici.
- La N-acetilcisteina non altera significativamente i risultati quando la sua concentrazione ematica rientra negli intervalli normali. Livelli ematici anomali di N-acetilcisteina provocano interferenza e determinano misurazioni erroneamente elevate dei β -chetoni. Non utilizzare durante o poco dopo il trattamento con N-acetilcisteina.
- Le sostanze lipidiche, come i trigliceridi fino a 166,7 mmol/L (3.000 mg/dL) o il colesterolo fino a 27,8 mmol/L (500 mg/dL) non determinano conseguenze rilevanti per le misurazioni dei corpi chetonici.
- Il Sistema di controllo per glicemia e chetonemia *On Call® GK Dual* o stato collaudato e verificato per il rilevamento fino a 10.000 ft (3.048 metri).
- I risultati analitici possono essere scorretti nel caso in cui il paziente sia gravemente disidratato, soffra di ipotensione acuta, sia in stato di shock o di iperglicemia osmolare.
- Smaltire i campioni ematici e i materiali con cura. Maneggiare i campioni ematici come se fossero materiali infettivi. Seguire tutte le precauzioni e le normative

locali per lo smaltimento dei campioni ematici e dei materiali.

Consultare l'insero delle Strisce reattive per corpi chetonici *On Call*® per maggiori informazioni.

Utilizzo della memoria del misuratore

Il misuratore salva automaticamente fino a 450 risultati di analisi per i β -chetoni e la glicemia. Ogni salvataggio include i risultati dell'analisi, la sua tipologia, la data e l'ora. I salvataggi meno recenti saranno cancellati per fare spazio per quelli nuovi, se in memoria sono già salvati 450 risultati.

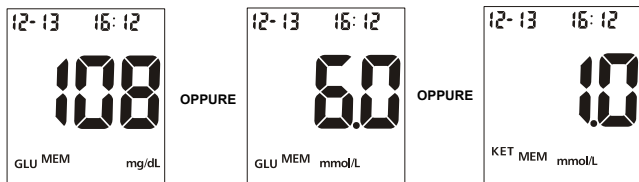
Il misuratore calcola la media della glicemia usando i risultati delle analisi glucometriche svolte negli ultimi 7, 14, 30, 60 e 90 giorni.

Nota: I risultati delle analisi per i β -chetoni non sono calcolati nella media da 7, 14, 30, 60 e 90 giorni. Soltanto le misurazioni della glicemia sono incluse nel calcolo della media.

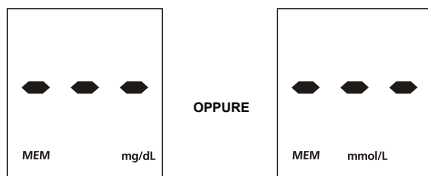
Consultare i dati salvati

Per consultare i dati salvati in memoria:

1. Premere il tasto M per accendere il misuratore e avviare la modalità di lettura della memoria. Sul display sono visualizzati i valori più recenti con la tipologia risultato "GLU" o "KET" e il simbolo "MEM".



2. Se si usa il misuratore per la prima volta, sul display vengono visualizzati tre trattini (---), il simbolo "MEM" e l'unità di misura. Questo indica che nessun dato è salvato nella memoria.



3. La data e l'ora saranno mostrate assieme ai risultati salvati in memoria. Il simbolo della libbra (#) nei risultati dell'analisi per la glicemia indica che i dati non saranno calcolati per le medie da 7, 14, 30, 60 e 90 giorni.

4. Premere il tasto M per consultare i dati salvati.

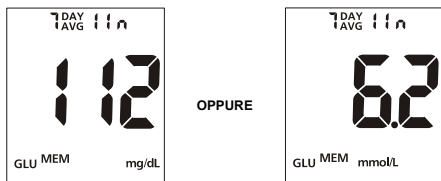
Premere il tasto S per leggere le medie della glicemia. La scritta "DAY AVG" compare sul display.

Nota: È possibile premere ancora il tasto S per spegnere il display, nel caso in cui non si desideri consultare le medie della glicemia.

5. Nella modalità della media dei dati:

- Se la funzionalità pre/post pasto è spenta, premere il tasto M per consultare le medie generali da 7, 14, 30, 60 e 90 giorni della glicemia.
- Se la funzionalità pre/post pasto è accesa, premere il tasto M per consultare le medie generali, pre pasto e post pasto da 7, 14, 30, 60 e 90 giorni della glicemia. Il misuratore calcola la media che è stata selezionata. Sul display compare anche il numero di dati salvati usato per DAY AVG.

Nota: Soltanto i risultati per la glicemia che sono stati contrassegnati come "pre pasto" o "post pasto" sono inclusi nelle medie pre/post pasto. Tutti i risultati glucometrici sono inclusi nelle medie da 7, 14, 30, 60 e 90 giorni.



6. Se i dati in memoria sono inferiori a 7, 14, 30, 60 e 90 giorni, per la media saranno usate tutte le misurazioni della glicemia che non sono contrassegnate dal simbolo della libbra (#).

Se si usa il misuratore per la prima volta, sul display non compare alcun valore. Questo indica che nessun dato è salvato nella memoria. Nel caso in cui nessun risultato sia stato contrassegnato come "pre pasto" o "post pasto", sul display non compare alcun valore per le medie pre/post pasto. Questo indica che nessun dato è salvato come "pre pasto" o "post pasto" nella memoria.

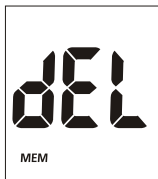
7. Premere il tasto S per spegnere il display.

Nota: I risultati delle analisi di controllo della qualità non sono inclusi nelle medie. Durante la consultazione dei dati in memoria, questi valori sono contrassegnati con il simbolo della libbra (#) per indicare che non sono inclusi nelle medie da 7, 14, 30, 60 e 90 giorni della glicemia.

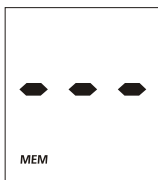
Cancellazione della memoria

Bisogna prestare grande cautela durante la cancellazione della memoria. Questa operazione non è reversibile. Per cancellare la memoria:

1. Con il misuratore spento, tenere premuto il tasto M per due secondi. Il misuratore si spegne e avvia la modalità di cancellazione.



2. Tenere premuti i tasti M e S per due secondi per cancellare la memoria.
3. Sul display compaiono i simboli "MEM" e "---", e il misuratore cancella la memoria spegnendosi dopo qualche secondo.



4. Se la modalità di cancellazione è stata avviata ma si desidera uscire senza eliminare i dati, premere il tasto S. Il misuratore si spegne senza cancellare i dati.

Trasferimento dei dati

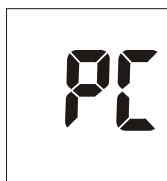
Il misuratore può trasferire i dati a un computer con sistema operativo Windows tramite un cavo di trasferimento dati e un software aggiuntivi. Per usare questa funzionalità è necessario ottenere da **ACON** il Software per la gestione del diabete *On Call®* e un cavo USB di trasferimento dati.

1. Installare l'applicazione sul proprio computer attenendosi alle istruzioni del Software per la gestione del diabete *On Call®*.

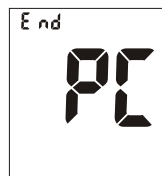
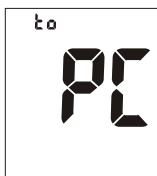
2. Collegare il cavo USB al PC e connettere il jack audio del cavo alla porta dati del misuratore. Il misuratore avvia automaticamente la modalità "PC".

Nota:

- Quando la striscia è inserita nel misuratore e quest'ultimo è in attesa del campione, se il cavo di trasferimento viene inserito in questo momento nella porta dati il misuratore mostra un messaggio di errore E-12, e non avvia automaticamente la modalità "PC".
- Nella modalità "PC" il misuratore non passa alla modalità di attesa campione dopo l'inserimento della striscia nel misuratore.



3. Avviare il Software per la gestione del diabete *On Call*®, e consultare le sue istruzioni per trasferire i dati.
4. Durante il trasferimento dei dati, il misuratore mostra le scritte "to" e "PC". Questo indica che i dati vengono trasferiti dal misuratore al PC.
5. Al termine del trasferimento il misuratore mostra le scritte "End" e "PC".



6. Quando il trasferimento è completato, premere il tasto S per spegnere il misuratore. Se l'utente non esegue altre operazioni nei 2 minuti successivi al trasferimento dei dati, il misuratore si spegne automaticamente. In questo caso, premere i tasti M e S insieme per avviare la modalità "PC".

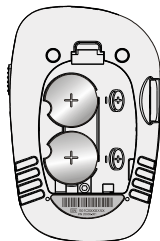
Vedere il foglio illustrativo del Software per la gestione del diabete *On Call*® per maggiori dettagli.

Manutenzione

Per i migliori risultati, si raccomanda di svolgere la manutenzione nel modo opportuno.

Sostituzione della batteria

Quando l'icona della batteria () lampeggia, questo indica che la batteria è quasi scarica e deve essere sostituita il prima possibile. Un messaggio di errore E-6 compare sul display quando la carica della batteria non consente di svolgere altre analisi della glicemia. Il misuratore non funzionerà fino alla sostituzione della batteria.



Istruzioni:

1. Assicurare che il misuratore sia spento prima di rimuovere la batteria.
2. Capovolgere il misuratore per localizzare l'alloggiamento della batteria. Premere la linguetta per aprire il coperchio, e sollevarlo per aprire l'alloggiamento.
3. Rimuovere e smaltire la vecchia batteria. Inserire due batterie a bottone nuove CR 2032 da 3,0 V sul nastro adesivo. Assicurare che il polo positivo (+) sia rivolto verso il lato superiore dell'alloggiamento.
4. Chiudere il coperchio e assicurare che scatti in posizione.
5. Ricontrollare e regolare l'orologio dopo la sostituzione della batteria, per assicurare che l'orario sia corretto. Per regolare l'orologio, consultare la sezione **Configurazione del misuratore prima dell'analisi** a pagina 20.

Manutenzione del Sistema di controllo per glicemia e chetonemia *On Call® GK Dual*

Glucometro e Chetometro

Il Glucometro e Chetometro *On Call® GK Dual* non richiede interventi speciali per la manutenzione o la pulizia. Per pulire l'esterno del misuratore, può essere usato un panno umido con una soluzione detergente neutra. Prestare attenzione per evitare che liquidi, detriti, sangue o soluzioni di controllo penetrino nel misuratore attraverso la porta per la striscia o i dati. Si raccomanda di conservare il misuratore nella custodia di trasporto dopo ogni uso.

Il Glucometro e Chetometro On Call® GK Dual è uno strumento elettronico di precisione. Maneggiare con cura.

Pungidito

Usare sapone neutro e acqua tiepida per pulire con un panno morbido. Asciugare bene il pungidito. Non immergere il pungidito.

Consultare l'inserito del pungidito per maggiori dettagli.

Suggerimenti e riferimenti

Soglie e orari suggeriti per l'analisi della glicemia

Il tracciamento della concentrazione ematica di glucosio tramite l'analisi frequente è un aspetto importante della cura del diabete. Il proprio professionista sanitario può aiutare a stabilire la soglia normale per la glicemia. Può anche aiutare a determinare quando e quanto spesso analizzare la propria glicemia. Alcuni orari suggeriti:

- Al risveglio (a digiuno)
- Prima della colazione
- 1-2 ore prima della colazione
- Prima del pranzo
- 1-2 ore prima del pranzo
- Primo o dopo un esercizio fisico
- Prima della cena
- 1-2 ore prima della cena
- Prima di coricarsi
- Dopo uno spuntino
- Alle ore 02.00 o 03.00, se si assume insulina

È necessario svolgere analisi più frequenti se¹:

- I farmaci per il diabete vengono modificati o aggiunti.
- Si ritiene che i propri livelli di glicemia siano troppo bassi o troppo alti.
- Ci si sente malati o in cattivo stato di salute per lunghi periodi.

Livelli di glicemia attesi per le persone non diabetiche²:

Orario	Intervallo, mg/dL	Intervallo, mmol/L
A digiuno e prima dei pasti	70-100	3,9-5,6
2 ore prima dei pasti	Meno di 140	Meno di 7,8

Consultare il professionista sanitario per stabilire le proprie soglie per la glicemia.

Periodo della giornata	Soglia personale
Al risveglio (a digiuno)	
Prima dei pasti	
2 ore prima dei pasti	
Prima di coricarsi	
Tra le 02.00 e le 03.00	
Altro	

(Nota: 1 mmol/L = 18 mg/dL)

Usare il registro per trascrivere le misurazioni della glicemia e altre informazioni. Portare con sé il registro durante la visita dal medico, per stabilire se il controllo della propria glicemia è abbastanza efficace. In questo modo il professionista sanitario potrà fare le scelte migliori per il vostro piano di controllo della glicemia.

Riferimenti per le misurazioni dei β -chetoni

L'intervallo normale di β -chetoni ematici per le persone non diabetiche è inferiore a 0,6 mmol/L. Consultare il proprio professionista sanitario per l'intervallo di β -chetoni ematici raccomandato.

Se la concentrazione ematica di β -chetoni è compresa tra 0,6 e 1,5 mmol/L, e la glicemia è superiore a 300 mg/dL, questi risultati possono indicare lo sviluppo di una condizione medica. È necessario contattare il proprio professionista sanitario per ricevere aiuto.

Se la concentrazione ematica di β -chetoni è superiore a 1,5 mmol/L, e la glicemia è superiore a 300 mg/dL, è necessario contattare il proprio professionista sanitario per ricevere aiuto. Questi valori indicano il rischio di soffrire di chetoacidosi diabetica (DKA).

-
1. Jennifer Mayfield e Stephen Havas, "Self-Control: A Physician's Guide to Blood Glucose Monitoring in the Management of Diabetes – An American Family Physician Monograph"
 2. Raccomandazioni dell'Associazione americana di diabetologia (ADA), 2013

Confronto dei risultati del misuratore con quelli di laboratorio

Il Sistema di controllo per glicemia e chetonemia *On Call® GK Dual* e i risultati di laboratorio indicano entrambi la concentrazione di β -chetoni nel siero o nel plasma. A ogni modo, i risultati possono differire per via della normale variazione. Questo è un evento atteso, ma la differenza in condizioni di utilizzo normali non dovrebbe essere superiore al 20%. Consultare l'inserito delle strisce reattive per i dati sulla precisione e l'accuratezza normali. Seguire queste linee guida per assicurare un confronto ragionevole.

Prima di entrare nel laboratorio:

- Portare con sé il misuratore, la striscia reattiva e la soluzione di controllo nel laboratorio.
- Assicurare che il misuratore sia pulito.
- Svolgere un'analisi di controllo per assicurare che il misuratore funzioni correttamente.
- Il confronto è più preciso se il paziente non ha mangiato nelle quattro ore (meglio otto ore) precedenti all'analisi della glicemia.

Nel laboratorio:

- Lavare le mani prima di prelevare un campione ematico.
- Prelevare i campioni ematici per l'analisi di laboratorio e il misuratore con un intervallo di 10 minuti tra uno e l'altro. Questo assicura un confronto accurato dei risultati.
- Non usare mai il misuratore con sangue che è stato collocato in provette contenenti fluoruro o altri anticoagulanti non raccomandati. Questi determinano risultati erroneamente bassi.

Risoluzione dei problemi

Il misuratore invia dei messaggi per segnalare eventuali problemi. Quando compare un messaggio di errore, trascrivere il numero dell'errore, spegnere il misuratore e seguire queste istruzioni.

Display	Causa	Soluzione
Meter fails to turn on	La batteria può essere guasta o scarica	Sostituire la batteria.
	Il misuratore è troppo freddo	Se il misuratore è stato conservato o esposto a basse temperature, attendere 30 minuti prima di ripetere l'analisi affinché raggiunga la temperatura ambiente.
E-0	Errore accensione automatica	Rimuovere la batteria per 30 secondi, riposizionarla e riaccendere il misuratore. Se il problema persiste, contattare il distributore locale.
E-1	Errore di calibrazione interna	Spegnere il misuratore per rimuovere la striscia reattiva e riaccenderlo per la nuova analisi. Se il problema persiste, contattare il distributore locale.
E-2	Striscia reattiva rimossa durante l'analisi	Ripetere l'analisi e assicurare che la striscia resti in posizione.
E-3	Campione applicato sulla striscia troppo presto	Ripetere l'analisi e applicare il campione dopo la comparsa dei simboli della goccia di sangue/striscia reattiva.
E-4	Striscia reattiva contaminata o usata	Ripetere l'analisi con una nuova striscia.
E-5	Campione insufficiente	Ripetere l'analisi e applicare il campione sufficiente a riempire la finestra di verifica per la striscia.
	Applicazione scorretta campione dovuta a dosaggio tardivo	Ripetere l'analisi e applicare il campione sufficiente a riempire la finestra di verifica per la striscia entro 3 secondi.
HIT	Temperatura superiore al limite di funzionamento del sistema	Spostarsi in un ambiente più fresco e ripetere il test.
LOW	Temperatura inferiore al limite di funzionamento del sistema	Spostarsi in un ambiente più caldo e ripetere il test.
	Batteria scarica, ma sufficiente per svolgere altre 20 analisi	I risultati saranno comunque accurati, ma si raccomanda di sostituire subito la batteria.

Display	Causa	Soluzione
E-6	La batteria è scarica e il misuratore non avvia altre analisi fino alla sostituzione della batteria con una nuova	Sostituire la batteria e ripetere il test.
CODE ● ● ●	Nessun chip di codifica nel misuratore	Inserire il chip di codifica fornito con ogni confezione di strisce reattive.
E-7	Chip di codifica danneggiato o rimosso durante l'analisi	Se il chip di codifica è danneggiato, usare un nuovo chip con il numero codice corretto e ripetere il test. Se il chip viene rimosso durante un test, confermare che corrisponda al codice della striscia reattiva e ripetere il test.
E-8	Problema elettronico misuratore	Se il problema persiste, contattare il distributore locale.
E-9	Chip di codifica scorretto inserito nel misuratore	Indica che nel misuratore è stato inserito un chip di codifica di una marca non supportata. Si prega di verificare l'uso delle Strisce reattive per la glicemia <i>On Call® Advanced</i> o <i>On Call® Chosen</i> per l'analisi della glicemia, e l'uso delle Strisce reattive per corpi chetonici <i>On Call®</i> per la misurazione dei β -chetoni. Se il problema persiste, contattare il distributore locale.
E 10	Problema di comunicazione	Errore durante il trasferimento dei dati al PC. Vedere il foglio illustrativo del Software per la gestione del diabete per maggiori dettagli sulla risoluzione.
E 11	Errore durante l'analisi della striscia	Ripetere l'analisi e applicare il campione sufficiente a riempire la finestra di verifica per la striscia entro 3 secondi. Quando si ripete l'analisi, non toccare la striscia durante il conto alla rovescia. Assicurare di usare un campione ematico fresco con livelli di ematocrito adeguati. Assicurare che il campione ematico non sia contaminato. Se il problema persiste, contattare il distributore locale.
E 12	Il cavo di trasferimento è inserito nella porta dati, e il misuratore è in attesa di ricevere il campione ematico con la striscia già inserita nell'alloggiamento	Scollegare il cavo di trasferimento dalla porta dati. Rimuovere poi la striscia. Reinserire la striscia nell'alloggiamento per l'analisi. Se il problema persiste, contattare il distributore locale.

Specifiche tecniche

Funzionalità	Specifiche
Numero modello misuratore	OGM-161
Intervalli di misurazione	Glucosio: 0,6 - 33,3 mmol/L (10 - 600 mg/dL) β-chetoni: 0,0 - 8,0 mmol/L
Calibrazione risultati	Equivalente alla concentrazione plasmatica
Campione	Consultare l'inserito delle strisce reattive per la glicemia e i corpi chetonici
Dimensione minima campione	Glucosio: 0,8 µL β-chetoni: 1,2 µL
Tempi di analisi	Glucosio: 5 secondi β-chetoni: 10 secondi
Alimentazione	Due (2) batterie a bottone CR 2032 da 3,0 V.
Durata della batteria	3.000 misurazioni minime (senza considerare il trasferimento dati e gli avvisi di promemoria)
Unità di misura	Glucosio: β-chetoni:
Memoria	Fino a 450 risultati per la glicemia e i β-chetoni salvati in memoria, con tipologia, ora e data
Spegnimento automatico	2 minuti dopo l'ultima azione
Dimensioni misuratore	90,3 mm × 58,0 mm × 19,4 mm
Dimensioni display	40,2 mm × 36,0 mm
Peso	64 g (con la batteria)
Temperatura di funzionamento	5 - 45 °C (41 - 113 °F)
Umidità relativa di	10 - 90 %
Intervallo di ematocrito	Consultare l'inserito delle strisce reattive
Porta dati	Velocità baud 9600, 8 bit di dati, 1 bit di stop

Garanzia

Per registrare l'acquisto, si prega di compilare la scheda di garanzia inclusa in questo prodotto e inviarla al distributore locale.

Se il misuratore non funziona per qualsiasi motivo diverso dall'abuso palese entro i cinque (5) anni successivi all'acquisto, lo sostituiamo con uno nuovo senza alcun costo. Trascrivere la data di acquisto del vostro prodotto qui, per la vostra consultazione.

Data di acquisto: _____

Nota: Questa garanzia copre soltanto il misuratore incluso nell'acquisto originale e non si estende alla batteria fornita con il misuratore.

Indice dei simboli

	Consultare le istruzioni per l'uso
	Solo per uso diagnostico <i>in vitro</i>
	Conservare tra 2 e 30 °C (36 - 86 °F) - Strisce e soluzioni per glicemia
	Conservare tra 5 e 30 °C (41 - 86 °F) - Strisce e soluzioni per corpi chetonici
	Contenuto sufficiente per <n> analisi
	Usare entro
	Numero lotto
	Produttore
	Rappresentante autorizzato
	Sterilizzato con irraggiamento
	Intervallo di controllo
	No. catalogo
	Numero di serie
	Numero modello
	Non smaltire con i rifiuti domestici
	Fragile, maneggiare con cura
	Lato superiore
	Non esporre a luce diretta e calore
	Tenere asciutto

Indice

Calcolo della media.....	56	Eiettore strisce.....	5,46
Sostituzione della batteria.....	60	Precauzioni e limitazioni.....	41,48
Custodia di trasporto.....	1	Analisi del sangue.....	41,49
Cancellazione della memoria...	58	Analisi di controllo della qualità.....	28
Porta dati.....	4,5	Soluzione di controllo per la glicemia.....	12,28
Formato data.....	10,13,16	Soluzione di controllo per corpi chetonici.....	17,32
Linee guida.....	i	Come eseguire.....	27,31
Ematocrito.....	54	Risultati	
Iperglicemia.....	24,46	Glicemia.....	41
Ipoglicemia.....	25,46	β-chetoni ematici.....	49
Indice.....	70	Soluzione di controllo per la glicemia.....	30
Manutenzione.....	60	Soluzione di controllo per corpi chetonici.....	33
Unità di misura.....	6,31	Risultati misuratore vs laboratorio.....	64
Misuratore.....	6	Riferimenti risultati chetometrici.....	63
Funzionalità audio.....	24	Soglie obiettivo.....	62
Pulizia.....	61	Unità di misura.....	6,31
Chip di codifica.....	1,3,20	Orari di analisi suggeriti.....	62
Display.....	6	Striscia reattiva.....	9,14
Messaggi di errore.....	65,66	Codifica.....	10,15
Avvisi "HI" e "LO".....	46	Scadenza.....	11,15
Tasto M.....	4,5	Precauzioni.....	11,15
Memoria.....	56	Analisi del sangue.....	37
Codifica misuratore.....	20	Prelevare una goccia di sangue.....	37,49
Utilizzo del misuratore e precauzioni.....	8	Analisi della glicemia.....	37
Configurazione misuratore.....	20	Analisi dei corpi chetonici.....	49
Tasto S.....	4,5	Risoluzione dei problemi.....	65,66
Regolazione orologio.....	22	Consultare i dati salvati.....	56
Specifiche tecniche.....	67	Garanzia.....	68

