

On-Call® Strisce reattive per corpi chetonici

Foglietto illustrativo

REF GK134-10A Italiano

PRINCIPIO ATTIVO E FINALITÀ PREVISTA

Le Strisce reattive per corpi chetonici *On Call®* sono strisce sottili dotate di un sistema di reazione chimica, che interagisce con il Glucometro e Chetometro *On Call® GK Dual*, per misurare la concentrazione di β -chetoni (acido beta-idrossibutirrico) nel sangue intero. Il sangue viene applicato sull'estremità della striscia reattiva, ed è successivamente assorbito dalla cella in cui si verifica la reazione. Durante la reazione viene generato un flusso di corrente transitoria; la concentrazione di β -chetoni è calcolata in base alla corrente elettrica rilevata dal misuratore, e infine il risultato viene mostrato sul display. I misuratori sono calibrati per visualizzare risultati equivalenti alla concentrazione plasmatica.

Per uso diagnostico *in vitro*. Le strisce reattive devono essere usate soltanto all'esterno del corpo e per finalità di analisi. Le Strisce reattive per corpi chetonici *On Call®* sono usate da utenti finali e professionisti sanitari per la misurazione quantitativa della concentrazione di β -chetoni nel sangue intero capillare prelevato dal dito. I professionisti sanitari possono usare anche campioni ematici venosi.

COMPOSIZIONE

Ogni striscia reattiva contiene queste sostanze chimiche reattive:

3-idrossibutirrato deidrogenasi < 10 IU, Mediatore < 100 µg, Buffer, ingrediente non reattivo.

Ogni flacone di strisce reattive contiene un agente essiccante.

CONSERVATION ET MANIPULATION

- Le strisce reattive devono essere archiviate ben chiuse all'interno del flacone, per assicurare la loro conservazione ottimale.
- Conservare le strisce reattive 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.
- Usare le strisce reattive a temperatura ambiente. Questo al fine di assicurare la correttezza dei risultati.
- 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 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.
- 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.
- Usare le strisce reattive subito dopo la loro rimozione dal flacone.
- Non usare le strisce reattive dopo la data di scadenza stampata sul flacone. L'uso delle strisce reattive dopo la data di scadenza può determinare risultati scorretti.
- Nota:** Tutte le date di scadenza sono riportate nel formato Anno-Mese. 2014-01 indica gennaio 2014.
- 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.

PRECAUTIONS

- Per uso diagnostico *in vitro*. Le strisce reattive devono essere usate soltanto all'esterno del corpo e per finalità di analisi.
- Non usare le strisce reattive dopo la data di scadenza stampata sul flacone. L'uso di strisce reattive scadute può determinare misurazioni scorrette dei β -chetoni.
- Non usare strisce reattive piegate, aggriente o danneggiate in qualsiasi modo. Non riutilizzare le strisce reattive.
- Applicare il campione soltanto sull'estremità della striscia reattiva. Non applicare la soluzione di controllo o il sangue sul lato superiore della striscia reattiva. Questo può causare misurazioni errate.
- Verificare il codice prima di svolgere un'analisi della concentrazione di β -chetoni. Assicurare che il codice stampato sul flacone delle strisce reattive in uso corrisponda al codice riportato sul display del misuratore.
- Smaltire il flacone e qualsiasi striscia reattiva inutilizzata 6 mesi dopo l'apertura. L'esposizione atmosferica continua altera le sostanze chimiche della striscia reattiva. Questo danneggiamento può provocare misurazioni errate.
- Tenere le strisce reattive 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 chetometrico.

MATERIALI FORNITI

- Strisce reattive per corpi chetonici
- Chip di codifica per corpi chetonici
- Foglietto illustrativo

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Glucometro e Chetometro *On Call® GK Dual*
- Pungidito
- Soluzione di controllo per corpi chetonici *On Call®*
- Lancette sterili

ISTRUZIONI PER L'USO

Consultare il Manuale per l'utente per le istruzioni sul prelievo del campione ematico prima dell'uso.

- Aprire il tappo del flacone soltanto per rimuovere una striscia prima dell'analisi. Richiudere immediatamente il tappo per proteggere le strisce rimanenti contro l'umidità atmosferica.
- Svolgere l'analisi dei β -chetoni ematici attenendosi alle istruzioni del Manuale per l'utente.
- I risultati dell'analisi dei β -chetoni ematici saranno mostrati sul display. I risultati devono rientrare negli intervalli raccomandati dal proprio professionista sanitario. Se i risultati dell'analisi dei β -chetoni dovessero essere superiori, chiedere al proprio professionista sanitario come procedere. Consultare il medico o il professionista sanitario prima di modificare in qualsiasi modo il proprio piano di trattamento.

IMPORTANTE: Le Strisce reattive per corpi chetonici *On Call®* sono destinate al solo uso con sangue capillare fresco prelevato dalla punta del dito. I campioni ematici prelevati dall'avambraccio o dal palmo non sono idonei.

RIFERIMENTI PER I RISULTATI DELL'ANALISI

- I risultati dell'analisi dei β -chetoni sono mostrati soltanto sul misuratore, e vengono espressi in millimoli di β -chetoni per litro di sangue (mmol/L).
- Il display del misuratore mostra i risultati dell'analisi dei β -chetoni tra 0,0 e 8,0 mmol/L.
- L'intervallo normale di β -chetoni ematici per le persone non diabetiche è inferiore a 0,6 mmol/L. Consultare il 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 (16,7 mmol/L), 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 (16,7 mmol/L), è necessario contattare il proprio professionista sanitario per ricevere aiuto. Questi valori indicano il rischio di soffrire di chetoacidosi diabetica (DKA).

VERIFICA DEL SISTEMA

Il misuratore deve essere maneggiato con cura. Consultare il Manuale per l'utente per le istruzioni sulla manutenzione del misuratore. L'analisi di controllo per i corpi chetonici deve essere svolta per verificare che il Glucometro e Chetometro *On Call® GK Dual* e le Strisce reattive per corpi chetonici *On Call®* stiano funzionando correttamente. Attenersi alla procedura del Manuale per l'utente per lo svolgimento dell'analisi di controllo per corpi chetonici. Gli intervalli CTRL 0, CTRL 1 e CTRL 2 sono riportati sul flacone delle strisce reattive. 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. Contattare il proprio distributore per informazioni sull'acquisto del kit della Soluzione di controllo per corpi chetonici *On Call®*.

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. Durante l'analisi con la Soluzione di controllo 1, assicurare che i risultati corrispondano all'intervallo CTRL 1 riportato sul flacone.

AVVERTENZA: Se i risultati non rientrano nell'intervallo di controllo indicato sul flacone delle strisce reattive, EVITARE DI USARE il sistema per l'analisi ematica poiché potrebbe essere guasto. Se è impossibile risolvere il problema, contattare il proprio distributore per ricevere aiuto.

LIMITAZIONI

- Il Glucometro e Chetometro *On Call® GK Dual*, le Strisce reattive per corpi chetonici *On Call®* e gli altri componenti *On Call®* sono stati progettati, collaudati e verificati per lavorare insieme efficacemente per la misurazione accurata dei β -chetoni ematici. Non usare componenti di altre marche.
- 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 capillare o venoso. Non usare con campioni arteriosi, neonatali, di siero o plasma.
- Il Sistema di controllo per glicemia e chetonomia *On Call® GK Dual* è indicato per l'uso professionale e la vendita come farmaco da banco. I professionisti sanitari possono usare le strisce reattive per corpi chetonici per analizzare campioni ematici venosi o capillari; l'uso per autocontrollo è limitato al sangue intero capillare.
- L'analisi della concentrazione di β -chetoni nel sangue venoso deve essere svolta entro 15 minuti dal prelievo del campione.
- 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 fluoro non è raccomandato.
- Livelli di ematocrito molto alti (oltre il 70%) e molto bassi (sotto il 20%) possono causare rilevamenti errati. 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 anormali di vitamina C (acido ascorbico) o di altre sostanze riduttive determinano misurazioni errate dei β -chetoni ematici.
- La N-acetilcisteina non altera significativamente i risultati quando la sua concentrazione ematica rientra negli intervalli normali. Livelli ematici anormali di N-acetilcisteina provocano interferenza e determinano misurazioni erroneamente elevate dei β -chetoni. Non utilizzare durante o poco dopo il trattamento con N-acetilcisteina.
- Il sistema è collaudato per rilevare accuratamente la concentrazione di β -chetoni nel sangue intero, nell'intervallo tra 0,0 e 8,0 mmol/L.
- Le sostanze lipidiche (trigliceridi fino a 3.000 mg/dL o colesterolo fino a 500 mg/dL) non determinano conseguenze rilevanti per le misurazioni dei β -chetoni.
- Le Strisce reattive *On Call®* per corpi β -chetonici sono state collaudate e verificate per il rilevamento fino a 10.000 ft (3.048 metri).
- I risultati 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.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

Ripetibilità e precisione

Dieci esami di ripetizione per le Strisce reattive per corpi chetonici *On Call®* sono stati condotti con dieci Glucometri e Chetometri *On Call® GK Dual*. Per gli esami sono stati usati campioni ematici venosi eparinizzati a cinque livelli di concentrazione. I risultati hanno determinato questi valori stimati di ripetibilità e precisione.

MEDIA	0,56 mmol/L	1,33 mmol/L	3,74 mmol/L	5,60 mmol/L	6,84 mmol/L
Deviazione standard (SD) (mmol/L) o Coefficiente di variazione (CV)	0,029mmol/L (SD)	2,2%	1,5%	1,6%	1,6%

Precisione intermedia

Dieci esami di ripetizione per 3 lotti di Strisce reattive per corpi chetonici *On Call®* sono stati condotti con dieci Glucometri e Chetometri *On Call® GK Dual* ogni giorno, per 10 giorni totali. Per gli esami sono state usate soluzioni di controllo a tre livelli di concentrazione. I risultati hanno determinato questi valori stimati di precisione intermedia.

No.	MEDIA	Deviazione standard (SD) (mmol/L) o Coefficiente di variazione (CV)
Lotto 1 strisce	1,22 mmol/L	0,05 mmol/L (SD)
	3,18 mmol/L	2,6%
	5,70 mmol/L	2,4%
Lotto 2 strisce	1,19 mmol/L	0,04 mmol/L (SD)
	3,05 mmol/L	3,0%
	5,39 mmol/L	3,0%
Lotto 3 strisce	1,22 mmol/L	0,04 mmol/L (SD)
	3,10 mmol/L	2,4%
	5,41 mmol/L	2,4%

Precisione del sistema

Le misurazioni dei β -chetoni nel sangue capillare sono state condotte su almeno 100 partecipanti da un tecnico qualificato usando il Glucometro e Chetometro *On Call® GK Dual* (y). I campioni ematici capillari sono stati prelevati dalla punta del dito per lo svolgimento dell'analisi con il Glucometro e Chetometro *On Call® GK Dual*. I campioni prelevati dalle dita degli stessi soggetti sono stati finalizzati usando le Strisce reattive per corpi β -chetonici Abbott Optium. Il confronto dei risultati è mostrato nella tabella sottostante.

Risultati della regressione lineare: <i>On Call® GK Dual</i> (y) vs Riferimento Abbott Optium (x)				
Regione di prelievo	Coef. angolare	Retta passante	R	N
Punta del dito	0,9780	0,0517	0,9979	226

I campioni prelevati dalle dita sono stati usati per le misurazioni di riferimento con il sistema Abbott Optium.

L'intervallo del campione era compreso tra 0,0 e 7,6 mmol/L per la misurazione svolta con il Glucometro e Chetometro *On Call® GK Dual* sul sangue prelevato dal dito.

Risultati precisione sistema per concentrazione di β -chetoni < 1,5 mmol/L

Tra $\pm$ 0,1 mg/dL	Tra $\pm$ 0,15 mg/dL	Tra $\pm$ 0,2 mg/dL	Tra $\pm$ 0,3 mg/dL
112/156 (71,8%)	122/156 (78,2%)	155/156 (99,4%)	156/156 (100%)

Risultati precisione sistema per concentrazione di β -chetoni $\geq$ 1,5 mmol/L

Tra $\pm$ 5%	Tra $\pm$ 10%	Tra $\pm$ 15%	Tra $\pm$ 20%
42/70 (60%)	60/70 (85,7%)	68/70 (97,1%)	70/70 (100%)

Ricerca sui consumatori

Una ricerca sui consumatori è stata condotta analizzando tre Strisce reattive per corpi chetonici *On Call®* con campioni ematici capillari. I partecipanti e il tecnico qualificato hanno usato il Sistema di controllo per glicemia e chetonomia *On Call® GK Dual*. Lo studio mostra che il test può essere svolto sia dal tecnico qualificato sia dal paziente.

Test corpi chetonici *On Call®*: Regressione lineare del Partecipante (y) vs valore di riferimento Abbott Optium; e regressione lineare del Tecnico (x) vs valore di riferimento Abbott Optium

Lotto strisce	Esecutore analisi	Coef. angolare	Retta passante-y	R	N
Lotto 1 strisce	Utente	0,9593	0,0418	0,9929	162
Lotto 1 strisce	Tecnico	0,9643	0,0470	0,9914	162
Lotto 2 strisce	Utente	0,9581	0,0349	0,9910	162
Lotto 2 strisce	Tecnico	0,9212	0,0626	0,9861	162
Lotto 3 strisce	Utente	0,9581	0,0349	0,9910	162
Lotto 3 strisce	Tecnico	0,9607	0,0376	0,9846	162

Ricerca sul sangue venoso

Le misurazioni dei β -chetoni nel sangue venoso sono state condotte su 100 partecipanti da un tecnico qualificato usando il Glucometro e Chetometro *On Call® GK Dual* (y). I campioni ematici venosi prelevati dagli stessi soggetti sono stati analizzati usando il kit di analisi Randox con l'analizzatore biochimico semi-automatico Mindray BA-88A (S-Auto-BCA) come riferimento (x). Il confronto dei risultati è mostrato nella tabella sottostante.

Risultati della regressione lineare: Test corpi chetonici *On Call®* (y) vs Riferimento S-Auto-BCA (x)

Campione ematico	Coef. angolare	Retta passante	R	N
Venoso	1,0225	-0,0551	0,9942	216

Per le istruzioni complete, consultare il Manuale del Sistema di controllo per glicemia e chetonomia *On Call® GK Dual*. Per rivolgere domande o ottenere maggiori informazioni su questo prodotto, contattare il distributore.

RIFERIMENTI

- Raccomandazioni dell'Associazione americana di diabologia (ADA), 2013.

INDICE DEI SIMBOLI

	Consultare le istruzioni per l'uso.		Usare entro	CODE	Numero codice
IVD	Solo per uso diagnostico <i>in vitro</i>	LOT	Numero lotto	CTRL	Intervallo di controllo
	Archiviazione tra 5-30 °C (41-86 °F)		Produttore	REF	No. catalogo
	Contenuto sufficiente per <n> analisi	EC REF	Rappresentanti autorizzati Europea	nella Comunità	

ACON®

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

www.acondiabetescare.com

EC REF

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

CE 0123

Numero: 1150951501
Data di efficacia: 2017-06-09