



StatStrip GLU sensor

Pagina 1 di 6

0	Revisione per aggiornamento insert	Preparato Verificato Approvato	MT Check-Up Direttore Generale Italia Direttore Generale Italia	23/03/2009
Rev.	Descrizione Revisione	Stato	Funzione	Emesso in data

Il Sistema Qualità prevede la gestione di firma elettronica per il rilascio dei documenti tramite password

SCHEDA TECNICA

StatStrip GLU sensor

Codice 40493

15/12/12
A. MENARINI DIAGNOSTICS S.R.L.
PAOLO ISIDORI
Procuratore Speciale

StatStrip GLU sensorDATA 23/03/2009
Rev. 0 Pagina 2 di 6**DATI IDENTIFICATIVI DEL PRODOTTO**

Nome commerciale	StatStrip GLU sensor
Codice	40493
Ditta produttrice	NOVA BIOMEDICAL Waltham, MA 02454-9141 U.S.A.
Ditta distributrice	A.MENARINI DIAGNOSTICS Srl Firenze - Italia
Anno immissione sul mercato	2009
Contenuto confezioni	Ogni confezione di StatStrip GLU sensor contiene: <ul style="list-style-type: none">• Due flaconi da 50 sensori cad.• Un foglietto illustrativo

CONFORMITÀ DIRETTIVE APPLICABILI

Direttiva Europea 98/79/CE	Conforme CE IVD
Classificazione	Come richiesto dalla stessa direttiva è stata seguita la procedura di cui agli Allegati I e III.

FINALITÀ D'USO

	<p>Per l'uso esclusivo con i misuratori del glucosio StatStrip Connectivity e StatStrip Xpress per strutture ospedaliere per la misurazione quantitativa del glucosio (zucchero) nel sangue intero.</p> <p>Lo strumento è calibrato con plasma per consentire all'operatore di confrontarne con facilità i risultati con i metodi di laboratorio.</p> <p>Le strisce reattive per la misurazione del glucosio StatStrip GLU sensor sono indicate per l'analisi al di fuori del corpo (ovvero per l'uso diagnostico in vitro).</p>
--	--

SOMMARIO E PRINCIPIO DELL' ANALISI

	<p>Ogni striscia reattiva è munita di un elettrodo che misura i livelli di glucosio. Il glucosio (zucchero) presente nel campione di sangue si mescola con il reagente presente sulla striscia reattiva e genera corrente elettrica. La quantità di corrente generata dipende dalla quantità di glucosio presente nel campione di sangue. I misuratori del glucosio StatStrip con striscia reattiva StatStrip GLU sensor misurano il livello di glucosio nel sangue. Il risultato si visualizza sul display dello strumento.</p>
--	--

INTERFERENZE CON IL GLUCOSIO

	<p>I Sistemi StatStrip non subiscono alcuna interferenza dalle seguenti sostanze a livelli terapeutici noti: Acetaminofene, Acido Ascorbico, Dopamina, Efedra, D(+) Galattosio, Ibuprofene, L-Dopa, Metil DOPA, Salicilato, Tetraciclina, Tolazamide e Tobutamide. I Sistemi StatStrip non subiscono alcuna interferenza dalle seguenti sostanze alle concentrazioni cliniche normali o superiori al normale: Bilirubina, Colesterolo, Creatinina, Trigliceridi e Acido Urico.</p> <p>I Sistemi StatStrip non subiscono alcuna interferenza dalle seguenti sostanze ai livelli terapeutici normali rivelati nella dialisi renale: D(+) Maltosio monoidrato, D(+) Maltotetraosio e D(+) Maltotetriosio. I Sistemi StatStrip non subiscono interferenza da campioni ematici con valori di ematocrito compresi tra il 20% e il 65% o con un contenuto variabile di ossigeno.</p>
--	---

StatStrip GLU sensorDATA 23/03/2009
Rev. 0 Pagina 3 di 6**COMPOSIZIONE DEL REAGENTE**

	Una striscia reattiva per la misurazione del glucosio StatStrip GLU sensor contiene enzima glucosio (<i>Aspergillus</i> sp.) >1.0 IU, mediatore >20µg, e altre sostanze non rettive.
--	---

PRECAUZIONI

	<ul style="list-style-type: none">• Prima dell'uso, leggere il manuale con le istruzioni per l'uso dei misuratori del glucosio StatStrip.• NON riutilizzare le strisce reattive. Le strisce vanno gettate dopo il singolo uso.• Smaltire le strisce reattive usate nel rispetto delle norme locali.• Con i misuratori del glucosio StatStrip usare esclusivamente le strisce reattive StatStrip GLU sensor.• Se il risultato è più alto o basso del previsto, rieseguire l'analisi utilizzando la soluzione di controllo.• Estrarre la striscia reattiva dal flacone soltanto quando si è pronti ad eseguire l'analisi.• Non usare la striscia reattiva oltre la data di scadenza, poiché si potrebbero ottenere risultati non accurati.• Non manomettere la striscia reattiva.
--	--

MANIPOLAZIONE E STOCCAGGIO

	Mantenere ben chiuso il flacone contenente le strisce reattive per la misurazione del glucosio StatStrip GLU sensor. Conservare le strisce solo nel flacone originale. Conservarle a temperatura ambiente, al di sotto di 30°C. Non refrigerarle né conservarle in frigorifero.
--	---

SCADENZA

	La data di scadenza è stampata sul flacone contenente le strisce reattive. Una volta aperto il flacone, le strisce StatStrip GLU sensor sono stabili se conservate come indicato per un massimo di 180 giorni o fino alla data di scadenza (24 mesi dalla data di produzione), a seconda di quale delle due si verifica per prima.
--	--

PROCEDURA DI ANALISI

	Prima di eseguire l'analisi, per informazioni dettagliate sui misuratori, consultare il Manuale con le istruzioni per l'uso dei misuratori del glucosio StatStrip. Articoli necessari per l'analisi: misuratore del glucosio StatStrip, lancetta pungidito e strisce reattive per la misurazione del glucosio StatStrip GLU sensor.
--	---

StatStrip GLU sensorDATA 23/03/2009
Rev. 0 Pagina 4 di 6

VALORI DI GLUCOSIO NORMALI	Per gli adulti, il range normale di valori del glucosio ematico a digiuno è di 70-110 mg/dL.
VALORI DI GLUCOSIO ELEVATI	Se il valore rilevato è superiore a 600 mg/dL, lo strumento visualizza il messaggio "HI" (valore elevato). Rieseguire l'analisi con una nuova striscia reattiva.
VALORI DI GLUCOSIO BASSI	Se il valore rilevato è inferiore a 10 mg/dL, lo strumento visualizza il messaggio "LO" (valore basso). Rieseguire l'analisi con una nuova striscia reattiva. Se si ottiene nuovamente un valore HI o LO, rieseguire l'analisi con la soluzione di controllo.

ALLERTE VISUALIZZATE SUL DISPLAY

	<p>Le allerte si visualizzano sul display dello strumento del glucosio StatStrip.</p> <ul style="list-style-type: none">• Batteria scarica - Sostituire la batteria oppure collocare lo strumento nella stazione di carica.• Errore di temperatura - Lo strumento funziona solo nel range di temperatura compreso tra 15°C e 40°C.• Striscia rimossa - La striscia reattiva è stata rimossa prima di aver completato l'analisi. L'analisi viene annullata.• Striscia non corretta - Inserire la striscia corretta.• Campione insufficiente - Sulla striscia è stata depositata una quantità insufficiente di campione. Rieseguire l'analisi con una nuova striscia reattiva.
--	--

CONTROLLO DELLA QUALITÀ:**COME VERIFICARE CHE IL SISTEMA FUNZIONI COME PREVISTO**

Esecuzione dell'analisi con la soluzione di controllo	<p>La soluzione di controllo StatStrip Control viene usata a scopi di verifica della qualità per controllare che i misuratori del glucosio StatStrip e le relative strisce reattive funzionino come previsto. La soluzione di controllo del glucosio StatStrip Control deve essere usata esclusivamente con le strisce reattive StatStrip GLU sensor.</p> <p>La soluzione di controllo contiene una quantità predefinita di glucosio che reagisce con le strisce reattive per la misurazione del glucosio StatStrip. Questa reazione chimica è simile al modo in cui il glucosio presente nel sangue reagisce con la striscia reattiva. L'analisi con la soluzione di controllo viene svolta allo stesso modo di un'analisi per la determinazione del livello glicemico nel sangue, eccetto che al posto di una goccia di sangue si usa la soluzione di controllo.</p> <p>L'analisi con la soluzione di controllo conferma che lo strumento e le strisce reattive funzionano correttamente. L'analisi eseguita con la soluzione di controllo deve dare come risultato un valore che rientra nel range stampato sull'etichetta del flacone contenente la soluzione di controllo.</p>
--	---

StatStrip GLU sensor

DATA 23/03/2009
Rev. 0 Pagina 5 di 6

Quando eseguire un'analisi di controllo della qualità	<ul style="list-style-type: none"> • Come previsto dalle prassi per il controllo della qualità dell'istituto di appartenenza o in base alla normativa locale. • Dopo la ripetizione dell'analisi di un campione di sangue, se i valori di glucosio rilevati sono ancora superiori o inferiori a quelli attesi. • Dopo la pulizia dello strumento. • Se vi sono altre indicazioni che il sistema non funziona come previsto. • Quando si apre una nuova confezione di strisce reattive. • Se Lo strumento è stato fatto cadere a terra. <p>La soluzione di controllo del glucosio StatStrip Control deve dare come risultato un valore che rientra nel range stampato sull'etichetta del flacone contenente la soluzione di controllo. Se il risultato dell'analisi con la soluzione di controllo non rientra nel range (cioè è al di sopra o al di sotto del range), è probabile che lo strumento e la striscia reattiva siano difettosi.</p>
Motivi per cui i risultati dell'analisi con la soluzione di controllo non rientrano nel range	<ul style="list-style-type: none"> • E' possibile che non si stia eseguendo correttamente l'analisi. Riprovare accertandosi di aver seguito attentamente le istruzioni. • La soluzione di controllo potrebbe essere scaduta o contaminata. Controllare la data di scadenza sulla flacone della soluzione di controllo. La soluzione di controllo scade 3 mesi dopo che è stata aperta. Accertarsi che la flacone della soluzione di controllo rimanga chiusa quando non in uso. • La striscia reattiva potrebbe essere scaduta. Controllare la data di scadenza sulla flacone contenente le strisce reattive. • La striscia reattiva potrebbe essere danneggiata. Rieseguire l'analisi con una nuova striscia reattiva. • I misuratori del glucosio StatStrip potrebbero essere difettosi.
Limitazioni	<p>I misuratori del glucosio StaStrip devono dare risultati che concordano entro il 20% con quelli ottenuti in laboratorio. Per informazioni su accuratezza e precisione, vedere la sezione "Caratteristiche di analisi". Vi sono tuttavia fattori che possono far sì che i risultati differiscano di oltre il 20% in alcune situazioni. Tali fattori sono elencati di seguito:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prodotto ematico - Usare solo sangue intero. Non usare né siero né plasma. • La concentrazione di glucosio nel sangue venoso e capillare può differire anche di 70 mg/dL, a seconda di quanto tempo sia trascorso tra l'assunzione di cibo e il prelievo ematico. • Estremi di temperatura e umidità - L'umidità relativa ottimale per l'analisi con le strisce StaStrip Nova è del 10-90% (senza condensa). L'analisi in condizioni di umidità al di sotto o al di sopra di questo range può dare risultati non accurati. • Altitudine - Lo strumento darà risultati accurati fino a 4500 metri sopra il livello del mare. • Campioni di sangue venoso - Il Fluoruro (provette con tappo grigio) e EDTA (provette con tappo viola) non devono essere usati come conservanti per i campioni di sangue venoso.
Ulteriori informazioni per gli operatori sanitari	<ul style="list-style-type: none"> • Le strisce reattive per la misurazione del glucosio StatStrip GLU sensor sono calibrate con plasma. • Le strisce reattive per la misurazione del glucosio StatStrip GLU sensor vanno usate esclusivamente per l'analisi del sangue intero.
Caratteristiche di analisi	<p>Il range di analisi dei misuratori del glucosio StatStrip è compreso tra 10 e 600 mg/dL per il glucosio.</p>

StatStrip GLU sensor

DATA 23/03/2009
Rev. 0 Pagina 6 di 6

ACCURATEZZA - STATSTRIP GLU SENSOR

ACCURATEZZA Misuratore del glucosio per strutture ospedaliere StatStrip Connectivity	L'accuratezza dello strumento del glucosio StatStrip Nova è stata determinata confrontando i valori del glucosio ottenuti con lo strumento StatStrip Nova con quelli ottenuti dall'analizzatore YSI 2300 Stat Plus Analyzer della ditta Yellow Springs Instrument Co., di Yellow Springs, Ohio, USA, per i campioni di sangue venoso e arterioso, e con lo strumento SureStep Flexx Blood Glucose Meter della ditta LifeScan Inc., di Milpitas, California, USA, per i campioni di sangue capillare. I campioni di sangue capillare e venoso sono stati ottenuti e analizzati presso 3 centri all'interno di un ospedale. I campioni di sangue arterioso sono stati ottenuti e analizzati presso la Nova Biomedical.			
		Capillare	Venoso	Arterioso
	Numero di campioni	89	120	129
	Curva	1,004	0,991	1,01
	Intercetta Y	-4,16	-2,22	-4,61
	R al quadrato (r^2)	-0,9601	0,98581	0,9968
ACCURATEZZA Misuratore del glucosio per strutture ospedaliere StatStrip Xpress	Confronto con	Sure Step Flexx	YSI	YSI
	L'accuratezza dello strumento del glucosio per strutture ospedaliere StatStrip Xpress è stata messa a confronto con quella dello strumento Dade RXL (della Dade Behring, Deerfield, Illinois, USA) e dello strumento per strutture ospedaliere Nova StatStrip.			
	Confronto con	Dade RXL	Misuratore per strutture ospedaliere StatStrip Connectivity	
	Numero di campioni	284	281	
	Curva	0,968	0,987	
	Intercetta Y	2,98	1,82	
	R al quadrato (r^2)	0,986	0,993	

PRECISIONE TIPICA

		La precisione dello strumento del glucosio StatStrip è stata misurata sia con sangue intero trattato artificialmente che con soluzioni di linerità nel laboratorio. I risultati ottenuti con un lotto tipico di strisce reattive sono riportati nella Tabella 1 e nella Tabella 2.									
TAB. 1 Precisione tipica intra-analisi. Risultati con campione di sangue		Glu Level: 1 n=60		Glu Level: 2 n=60		Glu Level: 3 n=60		Glu Level: 4 n=60			
		X̄ CV(%)		X̄ CV(%)		X̄ CV(%)		X̄ CV(%)			
		39 mg/dL 3.6 2.2 mmol/L 3.6		130 mg/dL 2.8 7.2 mmol/L 2.8		316 mg/dL 2.4 17.5 mmol/L 2.4		571 mg/dL 2.9 31.7 mmol/L 2.9			
TAB. 2 Precisione tipica intra-analisi. Risultati con la soluzione di linearità		Linearity Level: 1 n=60		Linearity Level: 2 n=60		Linearity Level: 3 n=60		Linearity Level: 4 n=60		Linearity Level: 5 n=60	
		X̄ CV(%)		X̄ CV(%)		X̄ CV(%)		X̄ CV(%)		X̄ CV(%)	
		29 mg/dL 5.0 1.6 mmol/L 5.0		74.5 mg/dL 2.3 4.1 mmol/L 2.3		201 mg/dL 3.3 11.2 mmol/L3.3		301 mg/dL 1.9 16.7 mmol/L1.9		595 mg/dL 1.7 33.0 mmol/L1.7	