SCHEDA TECNICA
GLUCOMEN LX sensor 10 25 50
codici 42211 - 42212 - 42213
GLUCOMEN LX β -Ketone sensor 10
codice 42220

DATI IDENTIFICATIVI DEL PRODOTTO

Nome commerciale	GLUCOMEN LX sensor - GLUCOMEN LX β-Ketone sensor
Fabbricante legale	A.MENARINI DIAGNOSTICS S.r.L. Firenze - Italia
Distributore	A.MENARINI DIAGNOSTICS S.r.L. Firenze - Italia
Codici	42211 - 42212 - 42213 - 42220
Anno immissione sul mercato	2011

CONFORMITA' DEL PRODOTTO ALLE DIRETTIVE APPLICABILI

Direttiva Europea 98/79/CE	Conforme - CE IVD Allegato IV Par 3
Classificazione	Allegato II, Lista B
Numero Organismo Notificato	0123 TÜV SÜD Product Service

CARATTERISTICHE GENERALI

Analita	**Specificità**
Test di misurazione di glucosio	β-D-Glucosio nel sangue
Test di misurazione dei corpi chetonici	β-idrossibutirrato (β-chetone) nel sangue
Principio	Elettrochimico.
Composizione e metodo (per 1 sensore)	
Glucosio	Enzima del GLUCOMEN LX sensor: glucosio ossidasi (Aspergillus Niger), in legame covalente con il flavin-adenin-dinucleotide. Mediatore del GLUCOMEN LX sensor: ione esacianoferrato (III).
β-chetone	Ciascun sensore GLUCOMEN LX β-Ketone sensor contiene l'enzima beta-idrossibutirrato deidrogenasi (Alcaligenes fecalis) ≥ 0.3 UI, mediatore ≥ 0.42 µg, coenzima ≥ 0.28 µg, componenti aggiuntivi (polimeri, tampone ecc.).
Correlazione	
Glucosio	Plasma equivalente
β-chetone	Plasma equivalente
Campione tipo	
Glucosio	Sangue Capillare intero fresco
β-chetone	Sangue Capillare intero fresco
Intervallo di misurazione	
Glucosio	20 - 600 mg/dL (1,1 - 33,3 mmol/L)
β-chetone	0,1 - 8,0 mmol/L

Questo documento non può essere riprodotto in alcun modo senza autorizzazione da parte di A. Menarini Diagnostics

Tempo di risposta del sistema GLUCOMEN LX PLUS	
Glucosio	4 secondi
β-chetone	10 secondi
Volume campione	
Glucosio	0,3 μL
β-chetone	0,8 μL
Range di accettabilità dell'ematocrito	Il sistema GLUCOMEN LX PLUS effettua in automatico la correzione della misura in funzione dell'ematocrito (25 - 60%).
Calibrazione	**Assente**
Igienicità	Espulsione automatica del sensore mediante l'apposito pulsante di espulsione.
Campionamento	Aspirazione automatica del campione per capillarità.
BVC	Controllo volume di sangue aspirato. Il sangue viene auto-aspirato per capillarità dal sensore e non appena raggiunge l'elettrodo di rilevazione, la misurazione si avvia automaticamente. La reazione non avviene fino a che il volume di sangue del campione non raggiunge la quantità minima richiesta.
Uso di siti alternativi (AST)	Consentito. Solo per il test della glicemia.

Questo documento non può essere riprodotto in alcun modo senza autorizzazione da parte di A. Menarini Diagnostics

Interferenze sostanze coesistenti	
Glucosio	**Nessuna**. Tutte le sostanze elencate di seguito sono state testate a due livelli di glucosio ed è risultato che non interferiscono con le prestazioni del GLUCOMEN LX PLUS a livelli terapeutici o fisiologici:

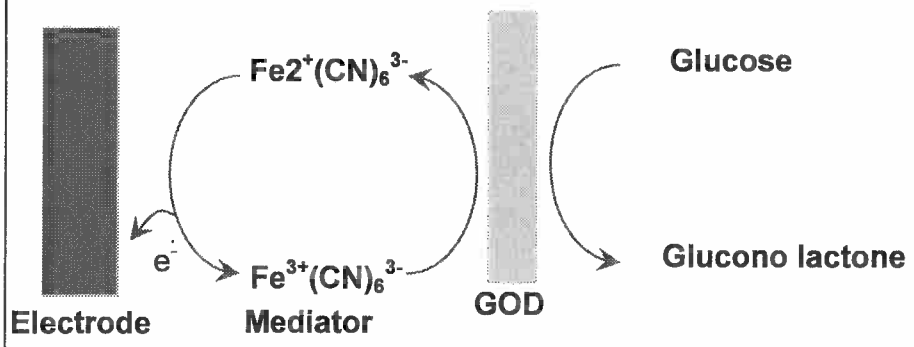
Livello di Glucosio	**70 mg/dL**	**240 mg/dL**
Acetaminofene	7 mg/dL	35 mg/dL
Acido Ascorbico	3 mg/dL	6 mg/dL
Acido Gentisico	6 mg/dL	25 mg/dL
Acido Urico	9 mg/dL	12 mg/dL
Bilirubina	13 mg/dL	36 mg/dL
Bilirubina fetale	10 mg/dL	10 mg/dL
Creatinina	1000 mg/dL	3000 mg/dL
Sodio Citrato	400 mg/dL	400 mg/dL
Colesterolo	2500 mg/dL	2000 mg/dL
Dopamina	23 mg/dL	30 mg/dL
Efedrina	4 mg/dL	4 mg/dL
Eparina Sodica	3000 IU/dL	3000 IU/dL
Fruttosio	1000 mg/dL	1500 mg/dL
Galattosio	1700 mg/dL	700 mg/dL
Ibuprofene	100 mg/dL	120 mg/dL
L-Dopa	750 µg/dL	300 µg/dL
Lattosio	2000 mg/dL	3500 mg/dL
Maltosio	3600 mg/dL	2400 mg/dL
Mannosio	800 mg/dL	1500 mg/dL
Metil-Dopa	2 mg/dL	7 mg/dL
Salicilato	150 mg/dL	200 mg/dL
Sorbitolo	3000 mg/dL	3000 mg/dL
Tetraciclina	200 mg/dL	200 mg/dL
Tolazamide	100 mg/dL	240 mg/dL
Tolbutamide	100 mg/dL	300 mg/dL
Trigliceridi	3000 mg/dL	2000 mg/dL
Urea	500 mg/dL	1200 mg/dL
Xylitolo	350 mg/dL	800 mg/dL
Xilosio	3000 mg/dL	3000 mg/dL

Questo documento non può essere riprodotto in alcun modo senza autorizzazione da parte di A. Menarini Diagnostics

β-Chetone	E' stato riscontrato che l'interferenza causata dalle seguenti sostanze è trascurabile fino ai seguenti valori:

Acetaminofene	20 mg/dL
Acetone	10 mg/dL
Acetoacetato	10 mg/dL
Acido Ascorbico	20 mg/dL
Acido Urico	20 mg/dL
Bilirubina	10 mg/dL
Captopril	10 mg/dL
Colesterolo	500 mg/dL
Creatinina	6 mg/dL
Dopamina	10 mg/dL
Efedrina	0.9 mg/dL
Glucosio	900 mg/dL
Ibuprofene	48 mg/dL
L-Dopa	100 mg/dL
Metil-Dopa	1 mg/dL
N-Acetil-L-Cisteina	10 mg/dL
Salicilato	30 mg/dL
Tetraciclina	30 mg/dL
Tolazamide	15 mg/dL
Tolbutamide	45 mg/dL
Trigliceridi	750 mg/dL

ESECUZIONE DEL TEST

Descrizione del principio per il glucosio	Il campione (sangue intero capillare) viene auto-aspirato per capillarità dall'estremità del sensore. Il glucosio presente nel campione di sangue interagisce con il reagente presente sul sensore, generando una piccola corrente elettrica. La quantità di corrente creata dipende dalla quantità di glucosio presente nel sangue. Il GLUCOMEN LX PLUS misura la corrente e converte tale misurazione nella quantità di glucosio presente nel sangue. Il risultato viene visualizzato sul display dello strumento.
Reazione chimica della misurazione del glucosio	

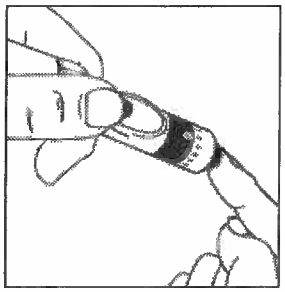
Questo documento non può essere riprodotto in alcun modo senza autorizzazione da parte di A. Menarini Diagnostics

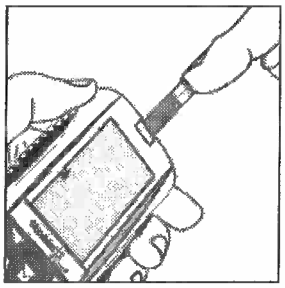
Descrizione del principio per il beta-chetone	I sensori GLUCOMEN LX ß-Ketone sensor sono progettati con un elettrodo che misura i livelli di ß-idrossibutirrato. Il ß-chetone nel campione di sangue reagisce nella cella di reazione generando una corrente elettrica che è direttamente proporzionale alla concentrazione di ß-chetone. Il GLUCOMEN LX PLUS meter misura questa corrente elettrica e la converte nella misura della quantità di ß-chetone nel sangue.

PROCEDIMENTO

Calibrazione	**Non necessaria**. GLUCOMEN LX PLUS meter permette il funzionamento ottimale del sistema senza ricorrere alla classica calibrazione. La standardizzazione della produzione dei sensori ha raggiunto livelli qualitativi tali da non dover più intervenire preliminarmente per settare lo strumento onde evitare la variabilità di produzione tra un lotto di produzione e l'altro.
Procedura del Test della glicemia	a. Lavarsi le mani con sapone e acqua calda e poi asciugare con cura. b. Inserire un sensore GLUCOMEN LX sensor nello strumento. Se quest'ultimo era spento, il display visualizza tutti i segmenti per 2 secondi. Dopo 3 secondi compaiono il simbolo lampeggiante della goccia di sangue e la scritta "Glu". c. Tenendo la mano rivolta verso il basso, massaggiare il dito indice dalla base alla punta per stimolare il flusso sanguigno. d. Pungere il polpastrello con la penna pungidito caricata con una lancetta nuova.

Questo documento non può essere riprodotto in alcun modo senza autorizzazione da parte di A. Menarini Diagnostics

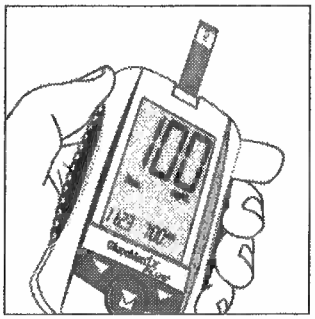




e. Strizzare delicatamente il dito per aiutare la formazione di una goccia di sangue.
f. Toccare la goccia di sangue con l'estremità del sensore GLUCOMEN LX sensor finché quest'ultimo non è pieno. A questo punto inizia sul display il conto alla rovescia (se abilitato, viene emesso il segnale acustico).
g. Mentre il test va avanti, sul display compare un conto alla rovescia. Il risultato relativo alla glicemia è disponibile sul display dopo 4 secondi.

h. Il risultato viene memorizzato automaticamente.
i. Premere i tasti sinistro/destro per spostarsi tra risultati marcati (✓) o risultati non marcati.

l. Premere il tasto per salvare lo stato di marcatura: marcato (✓) o non marcato.



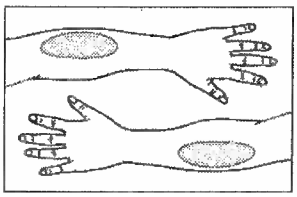
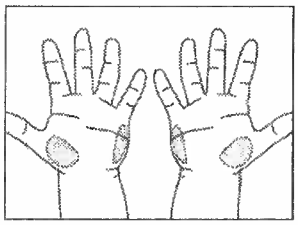
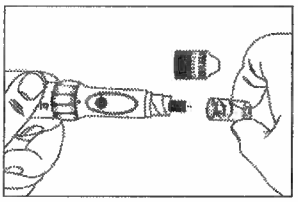
Nota. Se il risultato del test è superiore a 600 mg/dL, sul display compare la scritta "HI"; se è inferiore a 20 mg/dl, sul display compare la scritta "LO".
Avvertenza. Non strizzare eccessivamente il polpastrello, altrimenti l'emolisi può causare risultati

Questo documento non può essere riprodotto in alcun modo senza autorizzazione da parte di A. Menarini Diagnostics

	imprecisi. **Avvertenza.** La penna pungidito è solo per uso personale. NON condividerla con altri. Condividere la penna o le lancette può causare la trasmissione di infezioni gravissime. Per evitare lesioni accidentali da digitopuntura, non conservare la lancetta usata nello strumento dopo l'esecuzione del test e inserire una nuova lancetta sterile nella penna pungidito solo immediatamente prima dell'uso. **Avvertenza.** Le lancette devono essere usate una sola volta. Per ogni test usare una lancetta nuova e sterile. Eseguire i test su differenti aree dei polpastrelli per evitare di sviluppare callosità. Togliere subito la lancetta usata dalla penna pungidito. **Avvertenza.** Smaltire le lancette usate in conformità alla normativa locale relativa ai rifiuti a rischio biologico. **Avvertenza.** È importante pulire la sede di puntura prima di eseguire il test. **Nota.** Se il sensore viene tolto dallo strumento prima dell'inizio del test, il display rimane vuoto. **Nota.** Per eseguire un test, reinserire un nuovo sensore partendo dal punto a. **Nota.** Il simbolo della goccia di sangue lampeggia ripetutamente finché il sensore non assorbe una quantità di sangue sufficiente. **Nota.** Se il sensore viene tolto dallo strumento, quest'ultimo si spegne dopo 2 minuti. I tasti vengono disabilitati finché non viene inserito un sensore. I risultati e lo status di marcatura vengono salvati quando lo strumento si spenge dopo 2 minuti, il sensore viene rimosso oppure lo strumento viene spento. **Nota.** Si deve applicare il campione al sensore quando sul display compare il simbolo della goccia di sangue. Se lo strumento si spegne prima dell'applicazione del campione, togliere il sensore e reinserirlo. **Nota.** Se non viene applicato sangue entro 2 minuti, lo strumento passa in modalità "SLEEP" per risparmiare la batteria. **Nota.** Non premere il sensore direttamente contro la pelle, ma toccare delicatamente con il sensore la goccia di sangue.

Espulsione automatica della	Far scorrere l'apposito pulsante di espulsione posto sulla parte posteriore dello strumento per lo

Questo documento non può essere riprodotto in alcun modo senza autorizzazione da parte di A. Menarini Diagnostics

striscia reattiva	smaltimento igienico del sensore utilizzato senza necessità di maneggiarlo. GLUCOMEN LX PLUS meter si spegne automaticamente dopo l'esecuzione del test.
Prelievo di un campione di sangue dall'avambraccio o dal palmo della mano (solo per il test della glicemia)	Lo strumento GLUCOMEN LX PLUS riduce significativamente il dolore causato dai controlli della glicemia in quanto richiede campioni di sangue dalle dimensioni ridottissime (appena 0,3 µL). Lo strumento offre inoltre la possibilità di testare la glicemia in punti diversi dal polpastrello (per esempio, avambraccio e palmo della mano). Queste sedi hanno un numero di terminazioni nervose inferiore rispetto alle dita, per cui il dolore associato al prelievo viene ulteriormente ridotto.    a. Scegliere il punto di prelievo sul braccio, sulla parte del palmo vicina al polso o sulla parte laterale del palmo come illustrato in figura. L'area di prelievo dovrebbe essere libera da vene visibili, nei e peli, e lontana dall'osso. b. Lavare l'area con acqua calda e sapone. Sciacquare e asciugare completamente prima di pungere con la lancetta. c. Mettere il cappuccio trasparente sulla punta della penna pungidito. Premere e tenere premuta con FERMEZZA la penna contro l'avambraccio (o il palmo).

Questo documento non può essere riprodotto in alcun modo senza autorizzazione da parte di A. Menarini Diagnostics

Procedura del test della chetonemia	**Fase 1.** Lavarsi le mani con acqua calda e sapone. Sciacquare e asciugare accuratamente. I sensori GLUCOMEN LX β-Ketone sensor sono progettati per essere utilizzati con sangue capillare fresco prelevato ESCLUSIVAMENTE dai polpastrelli. Non prelevare campioni di sangue da siti alternativi. **Fase 2.** Estrarre un sensore dal blister e inserire la sua estremità con le barre di contatto rivolte verso l'alto. Spingere con cura il sensore sino in fondo. A questo punto lo strumento si accende automaticamente. Sul display vengono visualizzati brevemente tutti i segmenti. Subito dopo appaiono il simbolo lampeggiante della goccia di sangue e la scritta "Ket". **Fase 3.** Tenendo la mano rivolta verso il basso massaggiare il dito con il pollice dalla base verso la punta per stimolare il flusso sanguigno e ottenere una goccia rotonda di sangue usando la penna pungidito. Se necessario, comprimere delicatamente il dito per facilitare la formazione della goccia. **Fase4.** Sul display dello strumento compare un conto alla rovescia e trascorsi 10 secondi compare il risultato del beta-chetone ematico. Il risultato viene poi archiviato nella memoria dello strumento. Quando si estrae il sensore usato per gettarlo, lo strumento si spegne automaticamente.

Questo documento non può essere riprodotto in alcun modo senza autorizzazione da parte di A. Menarini Diagnostics

CARATTERISTICHE ANALITICHE TEST DELLA GLICEMIA

Linearità	20 - 600 mg/dL (1.1 - 33.3 mmol/L)
Specificità	Il sensore GLUCOMEN LX sensor reagisce specificatamente con il β -D-Glucosio
Precisione	Studi di laboratorio che hanno utilizzato il sensore GLUCOMEN LX sensor per analizzare diversi campioni di sangue intero con tre diversi campioni di sangue intero con 20 replicati hanno fornito dati di eccellente precisione:

Media	54.4	97.4	263.0	416.0	566.0
D.S.	1.25	3.5	4.9	7.1	16.9
C.V. (%)	2.6	3.6	1.9	1.7	3.0

Altrettanto precisi sono stati i risultati dei test che utilizzavano il sensore GLUCOMEN LX sensor con 3 diverse soluzioni di controllo (20 replicati per ciascun range di controllo):

Media	58.6	120.0	319.0
D.S.	2.75	4.44	9.89
C.V. (%)	4.7	3.7	3.1

Accuratezza

Il confronto tra i risultati ottenuti con il sensore GLUCOMEN LX sensor e i risultati ottenuti usando plasma capillare testato con il metodo della GOD su analizzatore di laboratorio (YSI modello 2300) hanno indicato un alto livello di accuratezza. I risultati sono stati ottenuti eseguendo il test su 143 pazienti diabetici:

Minore di 75 mg/dL		
Entro ± 5 mg/dL	Entro ± 10 mg/dL	Entro ± 15 mg/dL
12/15 (80%)	15/15 (100%)	15/15 (100%)

Maggiore di 75 mg/dL			
Entro ± 5 %	Entro ± 10%	Entro ± 15 %	Entro ± 20 %
65/128 (51%)	100/128 (78%)	117/128 (91%)	124/128 (97%)

Questo documento non può essere riprodotto in alcun modo senza autorizzazione da parte di A. Menarini Diagnostics

CARATTERISTICHE ANALITICHE TEST CHETONEMIA

<table>
<tr><td>Performance</td><td>I sensori GLUCOMEN LX β-Ketone sensor sono calibrati rispetto al plasma. Il range dei risultati del test del beta-chetone per lo strumento GLUCOMEN LX PLUS è di 0.1 - 8.0 mmol/L. La performance dei sensori GLUCOMEN LX β-Ketone sensor è stata testata in studi di laboratorio e in studi clinici.</td></tr>
<tr><td>Accuratezza</td><td>L'accuratezza dello strumento GLUCOMEN LX PLUS è stata valutata confrontando i risultati del beta-chetone ematico su 182 pazienti con i risultati ottenuti utilizzando una procedura STANBIO Laboratory beta-idrossibutirrato LuquiColor Procedure no. 2446. Si sono ottenuti i seguenti risultati:
<table>
<tr><th>n</th><th>Range mmol/L</th><th>pendenza</th><th>Intercetta</th><th>R² (coeff. Corr.)</th></tr>
<tr><td>182</td><td>0,1 – 7,5</td><td>0,9896</td><td>+0,041</td><td>0,996</td></tr>
</table>
Questi risultati indicano che il GLUCOMEN LX PLUS è ben comparabile a un metodo di riferimento di laboratorio per il beta-chetone.</td></tr>
<tr><td>Precisione</td><td>La precisione del GLUCOMEN LX PLUS è stata misurata con campioni di sangue venoso in laboratorio. I risultati sono i seguenti:
<table>
<tr><th>Valore medio del beta-chetone mmol/L (n=60)</th><th>Deviazione standard</th><th>Coefficiente di variazione (%)</th></tr>
<tr><td>0,20</td><td>0,020</td><td>10,1</td></tr>
<tr><td>1,46</td><td>0,050</td><td>3,4</td></tr>
<tr><td>3,10</td><td>0,147</td><td>4,7</td></tr>
<tr><td>5,84</td><td>0,223</td><td>3,8</td></tr>
<tr><td>7,71</td><td>0,228</td><td>3,0</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

Questo documento non può essere riprodotto in alcun modo senza autorizzazione da parte di A. Menarini Diagnostics

CONDIZIONI AMBIENTALI

Conservazione dello strumento	da -25°C a 46°C
Conservazione dei sensori della glicemia	da 4°C a 30°C. Non tenere in frigorifero né congelare. Conservare i sensori esclusivamente nel loro flacone originale. Dopo l'apertura del flacone i sensori possono essere conservati per 9 mesi. Quando si apre un nuovo flacone di sensori per la prima volta, contare 9 mesi dalla data di apertura e scrivere la data di scadenza sul flacone. Una volta trascorsa tale data, smaltire tutti i sensori eventualmente ancora inutilizzati. I sensori hanno una validità di 24 mesi dalla data di produzione.
Conservazione dei sensori della chetonemia	• Conservare i sensori a una temperatura tra 4°C e 30°C. • Non congelare. • Con lo strumento GLUCOMEN LX PLUS devono essere usati solo sensori GLUCOMEN LX β-Ketone sensor. • Usare ciascun sensore immediatamente dopo averlo prelevato dal blister di confezionamento. • Evitare che il sensore venga a contatto con sporco o cibo. • Non usare il sensore dopo la data di scadenza, perché ciò può causare imprecisione dei risultati. • Non manomettere in alcun modo il sensore. • I sensori hanno una validità di 24 mesi dalla data di produzione.
Altitudine	I valori della glicemia o del beta-chetone non sono influenzati fino a 3.000 m sopra il livello del mare.
Informazioni Aggiuntive	I risultati della glicemia ottenuti con il misuratore GLUCOMEN LX PLUS non sono influenzati da condizioni di ossigenazione da 6 a 12 kPa. Sotto 6 kPa lo strumento sovrastima i valori del glucosio, mentre al di sopra di 12 kPa li sottostima.

CONFEZIONI IN COMMERCIO

Codice	Descrizione	Confezione
42211	GLUCOMEN LX sensor 10	10 pz.
42212	GLUCOMEN LX sensor 25	25 pz.
42213	GLUCOMEN LX sensor 50	50 pz.
42220	GLUCOMEN LX β-Ketone sensor 10	10 pz.

Questo documento non può essere riprodotto in alcun modo senza autorizzazione da parte di A. Menarini Diagnostics

SCHEDA TECNICA
GLUCOMEN LX PLUS
Codici 42206 - 42329

20/9/13

A. MENARINI DIAGNOSTICS S.R.L.
MAURO ROMANELLI
Procuratore Speciale

DATI IDENTIFICATIVI DEL PRODOTTO

Nome commerciale	GLUCOMEN LX PLUS
Fabbricante legale	A.MENARINI DIAGNOSTICS S.r.L. Firenze - Italia
Distributore	A.MENARINI DIAGNOSTICS S.r.L. Firenze - Italia
Codici	42206 - 42329
Anno immissione sul mercato	2011

CONFORMITA' DEL PRODOTTO ALLE DIRETTIVE APPLICABILI

Direttiva Europea 98/79/CE	Conforme - CE IVD Allegato IV Par 3
Classificazione	Allegato II, Lista B
Numero Organismo Notificato	0123 TÜV SÜD Product Service

CARATTERISTICHE GENERALI

Analita	Specificità
Test di misurazione di **glucosio**	β-D-Glucosio nel sangue
Test di misurazione dei **corpi chetonici**	β-idrossibutirrato (β-chetone) nel sangue
Principio	Elettrochimico.
Composizione e metodo (per 1 sensore)	
Glucosio	Enzima del GLUCOMEN LX sensor: glucosio ossidasi (Aspergillus Niger), in legame covalente con il flavin-adenin-dinucleotide. Mediatore del GLUCOMEN LX sensor: ione esacianoferrato (III).
β-chetone	Ciascun sensore GLUCOMEN LX β-Ketone sensor contiene l'enzima beta-idrossibutirrato deidrogenasi (Alcaligenes fecalis) ≥ 0.3 UI, mediatore ≥ 0.42 µg, coenzima ≥ 0.28 µg, componenti aggiuntivi (polimeri, tampone ecc.)
Correlazione	
Glucosio	Plasma equivalente
β-chetone	Plasma equivalente
Campione tipo	
Glucosio	Sangue Capillare intero fresco
β-chetone	Sangue Capillare intero fresco
Intervallo di misurazione	
Glucosio	20 - 600 mg/dL (1,1 - 33,3 mmol/L)
β-chetone	0,1 - 8,0 mmol/L
Tempo di risposta	

Questo documento non può essere riprodotto in alcun modo senza autorizzazione da parte di A. Menarini Diagnostics

Glucosio	4 secondi
β-chetone	10 secondi
Volume campione	
Glucosio	0,3 μL
β-chetone	0,8 μL
Range di accettabilità dell'ematocrito	Effettua in automatico la correzione della misura in funzione dell'ematocrito (25 - 60%).
Calibrazione	**Assente**
Igienicità	Espulsione automatica della sensore mediante levetta dedicata.
Campionamento	Aspirazione automatica del campione per capillarità.
BVC	Controllo volume di sangue aspirato. Il sangue viene auto-aspirato per capillarità dal sensore e non appena raggiunge l'elettrodo di rilevazione, la misurazione si avvia automaticamente. La reazione non avviene fino a che il volume di sangue del campione non raggiunge la quantità minima richiesta.
Uso di siti alternativi (AST)	Consentito. Solo per il test della glicemia.
Capacità di memoria	Ultimi 400 risultati con data ed ora.
Connessione esterna	Capacità di trasferimento dati a PC.
Specifiche di uscita	Cavetto di collegamento in dotazione con il Software GlucoLog.
Durata della batteria	ca. 1.000 test. L'autonomia della batteria può variare in base alle condizioni di misurazione.
Ambiente operativo	Temperatura 5°C - 45°C. Umidità relativa 10% - 90% (senza condensa).
Dimensioni	58,0 x 98,0 x 17,0 mm
Peso	75 grammi

Questo documento non può essere riprodotto in alcun modo senza autorizzazione da parte di A. Menarini Diagnostics

Interferenze sostanze coesistenti	
Glucosio	**Nessuna**. Tutte le sostanze elencate di seguito sono state testate a due livelli di glucosio ed è risultato che non interferiscono con le prestazioni del GLUCOMEN LX PLUS a livelli terapeutici o fisiologici.

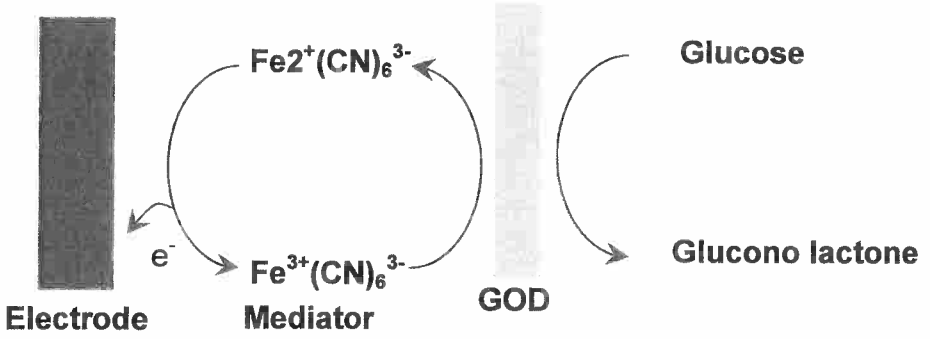
Livello di Glucosio	70 mg/dL	240 mg/dL
Acetaminofene	7 mg/dL	35 mg/dL
Acido Ascorbico	3 mg/dL	6 mg/dL
Acido Gentisico	6 mg/dL	25 mg/dL
Acido Urico	9 mg/dL	12 mg/dL
Bilirubina	13 mg/dL	36 mg/dL
Bilirubina fetale	10 mg/dL	10 mg/dL
Creatinina	1000 mg/dL	3000 mg/dL
Sodio Citrato	400 mg/dL	400 mg/dL
Colesterolo	2500 mg/dL	2000 mg/dL
Dopamina	23 mg/dL	30 mg/dL
Efedrina	4 mg/dL	4 mg/dL
Eparina Sodica	3000 IU/dL	3000 IU/dL
Fruttosio	1000 mg/dL	1500 mg/dL
Galattosio	1700 mg/dL	700 mg/dL
Ibuprofene	100 mg/dL	120 mg/dL
L-Dopa	750 µg/dL	300 µg/dL
Lattosio	2000 mg/dL	3500 mg/dL
Maltosio	3600 mg/dL	2400 mg/dL
Mannosio	800 mg/dL	1500 mg/dL
Metil-Dopa	2 mg/dL	7 mg/dL
Salicilato	150 mg/dL	200 mg/dL
Sorbitolo	3000 mg/dL	3000 mg/dL
Tetraciclina	200 mg/dL	200 mg/dL
Tolazamide	100 mg/dL	240 mg/dL
Tolbutamide	100 mg/dL	300 mg/dL
Trigliceridi	3000 mg/dL	2000 mg/dL
Urea	500 mg/dL	1200 mg/dL
Xylitolo	350 mg/dL	800 mg/dL
Xilosio	3000 mg/dL	3000 mg/dL

Questo documento non può essere riprodotto in alcun modo senza autorizzazione da parte di A. Menarini Diagnostics

β-Chetone	E' stato riscontrato che l'interferenza causata dalle seguenti sostanze è trascurabile fino ai seguenti valori:

Acetaminofene	20 mg/dL
Acetone	10 mg/dL
Acetoacetato	10 mg/dL
Acido Ascorbico	20 mg/dL
Acido Urico	20 mg/dL
Bilirubina	10 mg/dL
Captopril	10 mg/dL
Colesterolo	500 mg/dL
Creatinina	6 mg/dL
Dopamina	10 mg/dL
Efedrina	0.9 mg/dL
Glucosio	900 mg/dL
Ibuprofene	48 mg/dL
L-Dopa	100 mg/dL
Metil-Dopa	1 mg/dL
N-Acetil-L-Cisteina	10 mg/dL
Salicilato	30 mg/dL
Tetraciclina	30 mg/dL
Tolazamide	15 mg/dL
Tolbutamide	45 mg/dL
Trigliceridi	750 mg/dL

ESECUZIONE DEL TEST

Descrizione del principio per il glucosio	Il campione (sangue intero) viene aspirato per capillarità dall'estremità del sensore. Il glucosio contenuto nel campione reagisce nel sensore con glucosio ossidasi (GOD) e ferricianuro di potassio, originando ferrocianuro di potassio in proporzione alla concentrazione di glucosio presente nel sangue. La reazione successiva d'ossidazione del ferrocianuro di potassio genera una corrente elettrica. Il glucometro converte automaticamente la corrente elettrica prodotta in concentrazione di glucosio e la visualizza come risultato del test.
Reazione chimica	

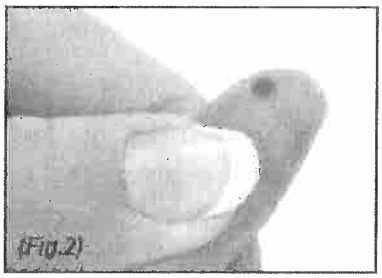
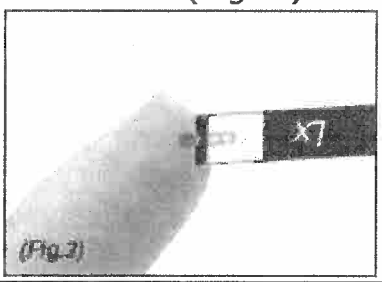
Questo documento non può essere riprodotto in alcun modo senza autorizzazione da parte di A. Menarini Diagnostics

Descrizione del principio per il beta-chetone	I sensori GLUCOMEN LX ß-Ketone sensor sono progettate con un elettrodo che misura i livelli di ß-idrossibutirrato. Il ß-chetone nel campione di sangue reagisce nella cella di reazione generando una corrente elettrica che è direttamente proporzionale alla concentrazione di ß-chetone. Il GLUCOMEN LX PLUS meter misura questa corrente elettrica e la converte nella misura della quantità di ß-chetone nel sangue.

PROCEDIMENTO

Calibrazione	**Non necessaria**. GLUCOMEN LX PLUS meter permette il funzionamento ottimale del sistema senza ricorrere alla classica calibrazione. La standardizzazione della produzione dei sensori ha raggiunto livelli qualitativi tali da non dover più intervenire preliminarmente per settare lo strumento onde evitare la variabilità di produzione tra un lotto di produzione e l'altro.

Questo documento non può essere riprodotto in alcun modo senza autorizzazione da parte di A. Menarini Diagnostics

Procedura del Test della glicemia	Dopo aver prelevato un sensore GLUCOMEN LX sensor, richiudere subito il tappo del flacone. **Fase 1**: Lavare la zona del prelievo con acqua tiepida e sapone. Sciacquare e asciugare con cura. **Fase 2**: Inserire il sensore nel glucometro. Prelevare un sensore e richiudere il flacone immediatamente. Inserire il sensore nella fessura con l'estremità provvista di barrette di contatto rivolta verso l'alto (Fig. 1). Spingere il sensore con fermezza sino a fine corsa. Il glucometro si avvia automaticamente. Terminato un breve ciclo di controllo, sul display comparirà il simbolo lampeggiante di una goccia. **Fase 3**: Applicare una goccia di sangue sul sensore. Ottenere una goccia di sangue piena e rotonda servendosi del dispositivo pungidito. Facilitare la formazione della goccia di sangue premendo delicatamente sulla zona del test (Fig. 2).  (Fig.2) Mettere la goccia a contatto con l'estremità del sensore sino a che il campione ematico non sarà aspirato nella cella di reazione (Fig. 3).  (Fig.3)

PROCEDIMENTO

Questo documento non può essere riprodotto in alcun modo senza autorizzazione da parte di A. Menarini Diagnostics

Procedura del Test della glicemia	• Non premere l'area del test contro il sensore e non tentare di applicare un campione se la goccia di sangue ha perso la sua rotondità. Se il conto alla rovescia non si avvia significa che il sensore non si è riempito completamente; non aggiungere altro sangue, ma piuttosto ripetere il test utilizzando un nuovo strumento. Nel caso di difficoltà con questa procedura, contattare A. Menarini Diagnostics. • Applicare il campione sul sensore GLUCOMEN LX sensor mentre il simbolo della goccia lampeggia sul display. • Se il glucometro si spegne prima dell'applicazione del campione, rimuovere il sensore GLUCOMEN LX sensor e inserirlo nuovamente. • Se il campione non viene applicato entro 2 minuti, il glucometro passa alla modalità "sleep" per preservare la durata della batteria. **Fase 4**: Risultati del test in 4 secondi. Il display visualizza il conto alla rovescia per i 4 secondi in cui il glucometro esegue l'analisi. Trascorsi i 4 secondi, il risultato del livello glicemico comparirà sul display e i dati saranno archiviati nella memoria del glucometro. Lo strumento si spegne automaticamente alla rimozione del sensore. Smaltire i sensori usati.
Espulsione automatica della striscia **Test eseguito su un campione di sangue prelevato dall'avambraccio.**	Far scorrere il cursore per espellere il sensore usato. GLUCOMEN LX PLUS meter si spegne. È possibile eseguire il test su campioni di sangue prelevati dall'avambraccio attraverso dispositivi medici appropriati. Tuttavia, occorre seguire con molta attenzione i seguenti punti: 1. Quando si verifica un rapido cambiamento del livello di glucosio nel sangue, la variazione della glicemia eseguita su campioni ottenuti dall'avambraccio può essere evidenziata più tardi rispetto a quella dei polpastrelli. 2. Si consiglia di NON prelevare il sangue dall'avambraccio ma dal polpastrello se si verificano le seguenti condizioni: ▪ il livello della glicemia cambia rapidamente (nelle due ore successive ai pasti, dopo iniezioni d'insulina o dopo esercizio fisico). ▪ in presenza di sintomi di ipoglicemia (quali

Questo documento non può essere riprodotto in alcun modo senza autorizzazione da parte di A. Menarini Diagnostics

	sudorazione, sudore freddo, sensazione di fluttuazione, brividi, ecc.) ▪ in condizioni di ipoglicemia con necessità di sapere immediatamente quanto è basso il livello di glucosio nel sangue.

Procedura del test della chetonemia	**Fase 1.** Lavarsi le mani con acqua calda e sapone. Sciacquare e asciugare accuratamente. I sensori GLUCOMEN LX β-Ketone sensor sono progettati per essere utilizzati con sangue capillare fresco prelevato ESCLUSIVAMENTE dai polpastrelli. Non prelevare campioni di sangue da siti alternativi. **Fase 2.** Estrarre un sensore dal blister e inserire la sua estremità con le barre di contatto rivolte verso l'alto. Spingere con cura il sensore sino in fondo. A questo punto lo strumento si accende automaticamente. Sul display vengono visualizzati brevemente tutti i segmenti. Subito dopo appaiono il simbolo lampeggiante della goccia di sangue e la scritta "Ket". **Fase 3.** Tenendo la mano rivolta verso il basso massaggiare il dito con il pollice dalla base verso la punta per stimolare il flusso sanguigno e ottenere una goccia rotonda di sangue usando la penna pungidito. Se necessario, comprimere delicatamente il dito per facilitare la formazione della goccia. **Fase 4.** Sul display dello strumento compare un conto alla rovescia e trascorsi 10 secondi compare il risultato del beta-chetone ematico. Il risultato viene poi archiviato nella memoria dello strumento. Quando si estrae il sensore usato per gettarlo, lo strumento si spegne automaticamente.

CARATTERISTICHE ANALITICHE DEL TEST DELLA GLICEMIA

Questo documento non può essere riprodotto in alcun modo senza autorizzazione da parte di A. Menarini Diagnostics

Linearità	20 - 600 mg/dL (1.1 - 33.3 mmol/L)
Specificità	Il sensore GLUCOMEN LX sensor reagisce specificatamente con il β -D-glucosio.
Precisione	Studi di laboratorio che hanno utilizzato il sensore GLUCOMEN LX sensor per analizzare cinque diversi campioni di sangue intero con 20 replicati hanno fornito dati di eccellente precisione.

Media	54.4	97.4	263.0	416.0	566.0
D.S.	1.25	3.5	4.9	7.1	16.9
C.V. (%)	2.6	3.6	1.9	1.7	3.0

Altrettanto precisi sono stati i risultati dei test che utilizzavano il sensore GLUCOMEN LX sensor con tre diverse soluzioni di controllo (20 replicati per ciascun range di controllo).

Media	58.6	120.0	319.0
D.S.	2.75	4.44	9.89
C.V. (%)	4.7	3.7	3.1

Accuratezza

Il confronto tra i risultati ottenuti con il sensore GLUCOMEN LX sensor e i risultati ottenuti usando plasma capillare testato con il metodo della GOD su analizzatore di laboratorio (YSI modello 2300) hanno indicato un alto livello di accuratezza. I risultati sono stati ottenuti eseguendo il test su 143 pazienti diabetici:

Minore di 75 mg/dL		
Entro ± 5 mg/dL	Entro ± 10 mg/dL	Entro ± 15 mg/dL
12/15 (80%)	15/15 (100%)	15/15 (100%)

Maggiore di 75 mg/dL			
Entro ± 5 %	Entro ± 10%	Entro ± 15 %	Entro ± 20 %
65/128 (51%)	100/128 (78%)	117/128 (91%)	124/128 (97%)

CARATTERISTICHE ANALITICHE DEL TEST DELLA CHETONEMIA

Questo documento non può essere riprodotto in alcun modo senza autorizzazione da parte di A. Menarini Diagnostics

Performance

I sensori GLUCOMEN LX β-Ketone sensor sono calibrati rispetto al plasma. Il range dei risultati del test del beta-chetone per lo strumento GLUCOMEN LX PLUS è di 0.1-8.0 mmol/L. La performance dei sensori GLUCOMEN LX β-Ketone sensor è stata testata in studi di laboratorio e in studi clinici.

Accuratezza

L'accuratezza dello strumento GLUCOMEN LX PLUS è stata valutata confrontando i risultati del beta-chetone ematico su 182 pazienti con i risultati ottenuti utilizzando una procedura STANBIO Laboratory beta-idrossibutirrato LuquiColor Procedure no. 2446. Si sono ottenuti i seguenti risultati:

n	Range mmol/L	pendenza	Intercetta	R^2 (coeff. Corr.)
182	0.1 – 7,5	0,9896	+0,041	0,996

Questi risultati indicano che il GLUCOMEN LX PLUS è ben comparabile a un metodo di riferimento di laboratorio per il beta-chetone.

Precisione

La precisione del GLUCOMEN LX PLUS è stata misurata con campioni di sangue venoso in laboratorio. I risultati sono i seguenti:

Valore medio del beta-chetone mmol/L (n=60)	Deviazione standard	Coefficiente di variazione (%)
0,20	0,020	10,1
1,46	0,050	3,4
3,10	0,147	4,7
5,84	0,223	3,8
7,71	0,228	3,0

Questo documento non può essere riprodotto in alcun modo senza autorizzazione da parte di A. Menarini Diagnostics

CONDIZIONI AMBIENTALI

Pressione	I risultati ottenuti con il sistema di misurazione del glucosio GLUCOMEN LX PLUS nell'intervallo 50-137 mmHg indicano la precisione della misurazione anche oltre gli 11.000 piedi.
Temperatura ed Umidità	Sono stati impiegati campioni di sangue intero contenenti 3 diverse concentrazioni di glucosio (40 - 60, 85-115, 380 - 420 mg/dL). I meter sono stati sottoposti a 3 temperature diverse con 3 diversi livelli di umidità (10°C/10%, 25°C/50%, 40°C/90%) al fine di determinare l'effetto di queste condizioni ambientali sulla funzionalità dello strumento GLUCOMEN LX PLUS meter. Tutte le misurazioni rientrano nei criteri di accettabilità richiesti.
Conservazione dello strumento	da -25°C a 46°C
Conservazione dei sensori della glicemia	da 4°C a 30°C. Non tenere in frigorifero né congelare. Conservare i sensori esclusivamente nel loro flacone originale. Dopo l'apertura del flacone i sensori possono essere conservati per 9 mesi. Quando si apre un nuovo flacone di sensori per la prima volta, contare 9 mesi dalla data di apertura e scrivere la data di scadenza sul flacone. Una volta trascorsa tale data, smaltire tutti i sensori eventualmente ancora inutilizzati. I sensori hanno una validità di 24 mesi dalla data di produzione.
Conservazione dei sensori della chetonemia	• Conservare i sensori a una temperatura tra 4°C e 30°C. • Non congelare. • Con lo strumento GLUCOMEN LX PLUS devono essere usati solo sensori GLUCOMEN LX β-Ketone sensor. • Usare ciascun sensore immediatamente dopo averlo prelevato dal blister di confezionamento. • Evitare che il sensore venga a contatto con sporco o cibo. • Non usare il sensore dopo la data di scadenza, perché ciò può causare imprecisione dei risultati. • Non manomettere in alcun modo il sensore. • I sensori hanno una validità di 24 mesi dalla data di produzione.
Temperatura operativa dello strumento	da 5°C a 45°C. Umidità relativa: dal 10% al 90% senza condensa.
Altitudine	I valori della glicemia o del beta-chetone non sono influenzati fino a 3.000 m sopra il livello del mare.

Questo documento non può essere riprodotto in alcun modo senza autorizzazione da parte di A. Menarini Diagnostics

Informazioni aggiuntive	I risultati della glicemia ottenuti con il GLUCOMEN LX PLUS meter non sono influenzati da condizioni di ossigenazione da 6 a 12 kPa. Sotto 6 kPa lo strumento sovrastima i valori del glucosio, mentre al di sopra di 12 kPa li sottostima.

CONFEZIONI IN COMMERCIO

Codice	Descrizione	Confezione
42206	**GLUCOMEN LX PLUS meter Set**	▪1 misuratore GLUCOMEN LX PLUS. ▪1 penna pungidito Glucoject Dual S ▪1x10 Lancette pungidito Glucoject Lancets No-dol ▪1 Manuale d'uso ▪1 kit di emergenza DKA ▪2 guide informative sul prelievo dei campioni di sangue ▪1 batteria CR 2450 (installata) ▪1 Custodia porta strumento ▪1 Cartolina di garanzia
42329	**GLUCOMEN LX PLUS meter Set (campione)**	▪1 misuratore GLUCOMEN LX PLUS ▪1 penna pungidito Glucoject Dual S ▪1x10 sensori GLUCOMEN LX sensor ▪1x2 sensori GLUCOMEN LX β-Ketone sensor ▪1x10 Lancette pungidito Glucoject Lancets No-dol ▪1 Manuale d'uso ▪1 kit di emergenza DKA ▪1 batteria CR 2450 (installata) ▪1 Custodia porta strumento ▪1 Cartolina di garanzia ▪2 guide informative sul prelievo dei campioni di sangue

Questo documento non può essere riprodotto in alcun modo senza autorizzazione da parte di A. Menarini Diagnostics