

# **SCHEDA TECNICA GLUCOMEN LX PLUS**

**Codici ~~12206~~ - 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 <b>glucosio</b>	$\beta$ -D-Glucosio nel sangue
Test di misurazione dei <b>corpi chetonici</b>	$\beta$ -idrossibutirrato ( $\beta$ -chetone) nel sangue
<b>Principio</b>	Elettrochimico.
<b>Composizione e metodo (per 1 sensore)</b>	
Glucosio	Enzima del GLUCOMEN LX sensor: glucosio ossidasi ( <i>Aspergillus Niger</i> ), in legame covalente con il flavin-adenin-dinucleotide. Mediatore del GLUCOMEN LX sensor: ione esacianoferrato (III).
$\beta$ -chetone	Ciascun sensore GLUCOMEN LX $\beta$ -Ketone sensor contiene l'enzima beta-idrossibutirrato deidrogenasi ( <i>Alcaligenes fecalis</i> ) $\geq 0.3$ UI, mediatore $\geq 0.42$ $\mu$ g, coenzima $\geq 0.28$ $\mu$ g, componenti aggiuntivi (polimeri, tampone ecc.)
<b>Correlazione</b>	
Glucosio	Plasma equivalente
$\beta$ -chetone	Plasma equivalente
<b>Campione tipo</b>	
Glucosio	Sangue Capillare intero fresco
$\beta$ -chetone	Sangue Capillare intero fresco
<b>Intervallo di misurazione</b>	
Glucosio	20 - 600 mg/dL (1,1 - 33,3 mmol/L)
$\beta$ -chetone	0,1 - 8,0 mmol/L
<b>Tempo di risposta</b>	

Glucosio	4 secondi
$\beta$ -chetone	10 secondi
<b>Volume campione</b>	
Glucosio	0,3 $\mu$ L
$\beta$ -chetone	0,8 $\mu$ L
<b>Range di accettabilità dell'ematocrito</b>	Effettua in automatico la correzione della misura in funzione dell'ematocrito (25 - 60%).
<b>Calibrazione</b>	<b>Assente</b>
<b>Igienicità</b>	Espulsione automatica della sensore mediante levetta dedicata.
<b>Campionamento</b>	Aspirazione automatica del campione per capillarità.
<b>BVC</b>	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.
<b>Uso di siti alternativi (AST)</b>	Consentito. Solo per il test della glicemia.
<b>Capacità di memoria</b>	Ultimi 400 risultati con data ed ora.
<b>Connessione esterna</b>	Capacità di trasferimento dati a PC.
<b>Specifiche di uscita</b>	Cavetto di collegamento in dotazione con il Software GlucoLog.
<b>Durata della batteria</b>	ca. 1.000 test. L'autonomia della batteria può variare in base alle condizioni di misurazione.
<b>Ambiente operativo</b>	Temperatura 5°C - 45°C. Umidità relativa 10% - 90% (senza condensa).
<b>Dimensioni</b>	58,0 x 98,0 x 17,0 mm
<b>Peso</b>	75 grammi

## 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

## β-Chetone

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

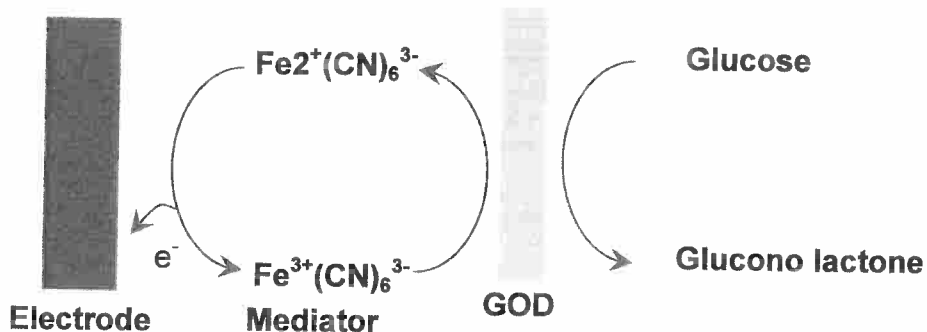
Acetaminofene	20 mg/dL
Acetone	10 mg/dL
Acetoacetato	10 mg/dL
Acido Ascorbico	20 mg/dL
Acido Urico	20 mg/dL
Bilirubina	10 mg/dL
Captopril	10 mg/dL
Colesterolo	500 mg/dL
Creatinina	6 mg/dL
Dopamina	10 mg/dL
Efedrina	0.9 mg/dL
Glucosio	900 mg/dL
Ibuprofene	48 mg/dL
L-Dopa	100 mg/dL
Metil-Dopa	1 mg/dL
N-Acetil-L-Cisteina	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



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

## PROCEDIMENTO

<b>Calibrazione</b>	<b>Non necessaria.</b> 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.
---------------------	--