



# **SCHEDA TECNICA**

## **GLUCOCARD™ MX meter**

**Codici - 42928**

20/8/13

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

**DATI IDENTIFICATIVI DEL PRODOTTO**

<b>Nome commerciale</b>	GLUCOCARD™ MX BLOOD GLUCOSE METER
<b>Distributore</b>	A. MENARINI DIAGNOSTICS S.r.L., Firenze - Italia
<b>Fabbricante</b>	ARKRAY Factory, Inc. 1480 Koji, Konan-cho, Koka-shi, Shiga, Japan
<b>Codici</b>	42927 - 42928
<b>Anno immissione sul mercato</b>	2012

**CONFORMITÀ DEL PRODOTTO ALLE DIRETTIVE APPLICABILI**

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

**CARATTERISTICHE GENERALI**

<b>Misurazione del glucosio</b>	Specificità per il $\beta$ -D-Glucosio nel sangue
<b>Metodo e Principio di funzionamento</b>	Elettrochimico. Potenzimetrico
<b>Composizione enzimatica di una striscia reattiva</b>	Glucosio deidrogenasi (GDH) 1 – 4 U Cloruro esammino di rutenio (III) 15-25 $\mu$ g 1-metossi PMS 100 – 500 pmol
<b>Striscia reattiva</b>	Esclusivamente GLUCOCARD MX sensor
<b>Correlazione</b>	Plasma equivalente
<b>Campione</b>	Sangue intero capillare fresco
<b>Intervallo di misurazione</b>	10 - 600 mg/dL (0,6-33,3 mmol/L)
<b>Tempo di risposta</b>	5 secondi
<b>Volume campione</b>	0,3 $\mu$ L
<b>Range di accettabilità dell'ematocrito</b>	30 - 50%

<b>Calibrazione</b>	Assente
<b>Retroilluminazione</b>	Display LCD con retroilluminazione
<b>Igienicità</b>	Espulsione automatica della striscia reattiva mediante levetta dedicata
<b>Campionamento</b>	Aspirazione automatica del campione di sangue per capillarità
<b>Uso di siti alternativi (AST)</b>	Consentito.
<b>Capacità di memoria</b>	Ultimi 500 risultati con data ed ora
<b>Connessione esterna</b>	Capacità di trasferimento dati a PC
<b>Specifiche di uscita</b>	Cavetto di collegamento richiedibile gratuitamente al numero verde 800 869 110 del Customer Care A. Menarini Diagnostics
<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 10 °C – 40 °C. Umidità relativa 20% - 80% (senza condensa).
<b>Dimensioni</b>	102 x 33 x 18,5 mm
<b>Peso</b>	Circa 46 g
<b>Altre caratteristiche</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Possibilità di visualizzare l'avviso di striscia scaduta sul display</li> <li>- Fessura inserimento striscia reattiva dotata di led luminoso</li> </ul>

<b>Interferenze sostanze coesistenti</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Trigliceridi al di sotto di 3300 mg/dL non influiscono sui risultati del test. Se i trigliceridi sono al di sopra di questo livello, interpretare i risultati del test con cautela.</li> <li>• I metaboliti della icodestrina (maltosio, maltotriosio e maltotetraosio) non influiscono sui risultati del test.</li> <li>• Non utilizzare durante un test di assorbimento dello xilosio. Tale test con concentrazioni ematiche di 10 mg/dL o superiori causerà risultati falsamente elevati.</li> <li>• Si potrebbero ottenere risultati del test superiori al livello effettivo di glucosio se si sta assumendo PAM (1-metilpiridina-6-carbaldeide ossima). L'adozione di misure non necessarie per abbassare la glicemia può indurre gravi sintomi di ipoglicemia quali il coma.</li> <li>• Per eventuali approfondimenti sulle potenziali sostanze interferenti fare riferimento al documento allegato denominato "Effect of interference substances".</li> </ul>
--	---

## CONFEZIONI IN COMMERCIO

Codice	Descrizione	Confezione
42928	<b>GLUCOCARD MX meter set – IT (mg/dL)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 1 glucometro GLUCOCARD™ MX</li> <li>▪ 1 penna pungidito Glucoject Dual S</li> <li>▪ 1x10 Lancette pungidito Glucoject Lancets No-dol</li> <li>▪ 1 Manuale d'uso</li> <li>▪ 1 manuale semplificato/Informazioni utili per gli utenti</li> <li>▪ 1 guida informativa sul prelievo dei campioni di sangue</li> <li>▪ 2 batterie CR 2032 (installate)</li> <li>▪ 1 Custodia porta strumento</li> <li>▪ 1 Cartolina di garanzia</li> </ul>
42927	<b>GLUCOCARD MX meter set – IT – SG (mg/dL) (campione)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 1 glucometro GLUCOCARD™ MX</li> <li>▪ 1 penna pungidito Glucoject Dual S</li> <li>▪ 1x10 Lancette pungidito Glucoject Lancets No-dol</li> <li>▪ 1 Manuale d'uso</li> <li>▪ 1 manuale semplificato/Informazioni utili per gli utenti</li> <li>▪ 1 guida informativa sul prelievo dei campioni di sangue</li> <li>▪ 2 batterie CR 2032 (installate)</li> <li>▪ 1 Custodia porta strumento</li> <li>▪ 1 Cartolina di garanzia</li> <li>▪ 1x10 GLUCOCARD™ MX blood glucose test strip</li> </ul>

## ESECUZIONE DEL TEST

### Descrizione del principio per il glucosio

Il glucosio presente nel sangue a contatto con il reagente contenuto nella striscia reattiva reagisce producendo una piccola quantità di corrente elettrica la cui intensità è proporzionale alla concentrazione di glucosio nel sangue. Il glucometro misura la corrente prodotta per calcolare il livello di glucosio.

## PROCEDIMENTO

### Calibrazione

**Non necessaria.** Il glucometro GLUCOCARD™ MX permette il funzionamento ottimale del sistema senza ricorrere a calibrazione manuale. La standardizzazione della produzione delle strisce reattive 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 strisce e l'altro.

### Procedura del test della glicemia

1. Verificare che sul display lampeggi il simbolo del sangue. Se sul display non compare nulla, rimuovere la striscia reattiva e inserirla nuovamente all'interno dell'apposita fessura. Quindi, attendere che sul display lampeggi il simbolo del sangue.

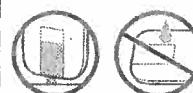


2. Accostare l'estremità della striscia reattiva alla goccia di sangue. Attendere che la striscia reattiva assorba il sangue fino a che la finestra di controllo di colore scuro non ne è piena.



*Applicando il sangue direttamente sulla finestra di controllo non si otterranno risultati precisi.*

Quando si avverte un breve segnale acustico (beep), allontanare la striscia reattiva dal sangue. Il test ha inizio non appena il glucometro rileva una sufficiente quantità di sangue. Sul display del glucometro viene visualizzato un conto alla rovescia (a partire da 5 secondi) fino al completamento della misurazione.



#### NOTA

- Per ottenere risultati precisi, accostare la striscia reattiva alla goccia di sangue entro massimo 20 secondi dal momento della digitopuntura.
- Non eseguire il test se la goccia di sangue non è di forma rotonda e circoscritta al sito della digitopuntura.
- Non strisciare il sangue sulla striscia reattiva.
- Non premere la striscia reattiva sul punto di prelievo con forza.
- Se il conto alla rovescia non inizia entro 10 secondi, accostare nuovamente la striscia reattiva alla goccia di sangue entro 10 secondi. Se sono trascorsi oltre 10 secondi, utilizzare una nuova striscia reattiva.

- *Allontanare le mani dalla striscia reattiva durante il conto alla rovescia.*

3. Leggere il risultato del test. La visualizzazione del risultato del test sul display è accompagnata da un breve segnale acustico (beep).

Il glucometro memorizza il risultato del test e la data della sua esecuzione.

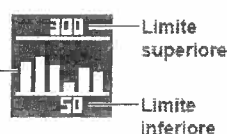
Accanto al risultato del test viene automaticamente visualizzato un diagramma a barre (vedere immagine sottostante).



#### Diagramma a barre

##### Risultato del test

Gli ultimi 6 risultati sono visualizzati sotto forma di diagramma a barre; il risultato più recente è quello riportato all'estrema destra.



Per far passare il diagramma a barre alla data ed ora attuali.



### AVVERTENZA

*I risultati sono visualizzati in mg/dL. L'unità di misura non è modificabile.*

*Se, per qualsiasi motivo, il risultato viene visualizzato in mmol/L, contattare immediatamente il distributore. L'utilizzo dell'unità di misura mmol/L può indurre l'utente a mal interpretare i risultati del test e ad optare per un trattamento terapeutico inadeguato.*

### ATTENZIONE

- *Se sul display vengono visualizzate le indicazioni "Lo" o "Hi": Ripetere il test. Se sul display continuano ad apparire le stesse indicazioni, contattare immediatamente il proprio medico o personale medico. L'indicazione "Lo" compare sul display se il livello del glucosio nel sangue è inferiore a 10 mg/dL. L'indicazione "Hi" compare se il livello del glucosio nel sangue è superiore a 600 mg/dL.*
- *Se i risultati del test non corrispondono al vostro stato di salute percepito:*
  - *Verificare, dapprima, di aver eseguito il test correttamente come indicato ai capitoli da 2 a 4 del manuale d'uso.*
  - *Quindi, eseguire un test di controllo per verificare che il glucometro e le strisce reattive funzionino correttamente.*
  - *Se si è effettuato un prelievo dal palmo della mano, dal braccio o dall'avambraccio, ripetere il test con un campione di sangue prelevato da un polpastrello.*
  - *Se il risultato del test continua a non corrispondere al vostro stato di salute percepito, contattare immediatamente un medico o personale medico.*

*Non ignorare i risultati dei test. Non apportare modifiche alla gestione ovvero al trattamento della glicemia senza aver prima consultato il proprio medico o personale medico. Sarà sempre importante seguire attentamente le istruzioni fornite da questi ultimi.*

## GESTIONE DEI RISULTATI DEI TEST

### Marcatori dei risultati

I risultati del test possono essere "marcati" con:

- pre-prandiale,
- post-prandiale,
- indicatore attività fisica



Inoltre è presente l'indicatore "quantità pasto" con 3 diversi livelli rispettivamente di 50% di 80% e 100% in funzione della quantità di pasto assunta dal paziente.



50%



80%



Pieno

## **Visualizzazione delle medie dei risultati**

Il glucometro consente di visualizzare la media dei risultati eseguiti nell'arco dell'intervallo impostato (7, 14, 30 e 90 giorni). Inoltre è possibile visualizzare la media dei risultati marcati con le icone attività fisica, pre e post prandiale.

## **Allarmi**

È possibile impostare fino a 4 allarmi in 4 diversi momenti della giornata. Il glucometro quando l'impostazione è attiva, emette una serie di brevi segnali acustici (beep) per 1 minuto.

## **Controllo data di scadenza strisce**

Il glucometro consente all'utente di impostare la data di scadenza delle strisce reattive.

Se si inserisce all'interno del glucometro una striscia reattiva dopo la data di scadenza, sul display appare un avviso di scadenza.

### **Impostazione della data di scadenza dei sensori**

Selezionare quella più prossima fra le date di seguito indicate:

- sei mesi dall'apertura del flacone dei sensori.
- la data riportata accanto a "Exp." sul flacone.

Per impostare la data di scadenza, si veda il capitolo 7 "Impostazione del glucometro" del manuale d'uso

## **Orologio contatore**

Il glucometro permette di memorizzare i risultati dei test eseguiti dopo un pasto unitamente al tempo trascorso dall'inizio dell'ultimo pasto consumato (fino a 180 minuti).



## CARATTERISTICHE ANALITICHE DEL TEST DELLA GLICEMIA

**Linearità** 10 – 600 mg/dL (0.6 – 33.3 mmol/L)

### Specificità

Il limite inferiore della sensibilità di rilevazione per la reazione tra GLUCOCARD™ MX BLOOD GLUCOSE TEST STRIPS ed il β-D-glucosio è di 10 mg/dL.

### Precisione

Cinque diversi campioni di sangue sono stati misurati 20 volte ciascuno usando il glucometro GLUCOCARD™ MX.

Concentrazione mg/dL	44,4	66,8	138,3	213,1	336,1
(DS) Deviazione standard mg/dL	1,08	1,82	2,84	3,65	6,35
(CV) Coefficiente di variazione %	2,68	2,86	2,06	1,70	1,85

### Correlazione e Accuratezza

Un campione di sangue intero prelevato dal polpastrello (sangue intero capillare) è stato misurato con il glucometro GLUCOCARD™ MX. Il plasma ottenuto dal sangue intero capillare dello stesso soggetto è stato poi analizzato con l'analizzatore automatico del glucosio Yellow Springs 2300 (YSI).

Confronto tra lo Yellow Springs 2300 (x) ed il glucometro GLUCOCARD™ MX (y):

Numero di campioni: 200

Coefficiente di correlazione:  $r = 0,99$

Equazione di regressione:  $y = 1,01x - 2,7$  (mg/dL)

I dati riportati sotto mostrano la deviazione tra i risultati delle misurazioni effettuate con il glucometro GLUCOCARD™ MX e quelli ottenuti con l'analizzatore Yellow Springs 2300 (YSI).

Concentrazioni di glucosio < 75 mg/dL

Deviazione dal valore standard	Numero di campioni
± 5 mg/dL	28 / 40 (70%)
± 10 mg/dL	40 / 40 (100%)
± 15 mg/dL	40 / 40 (100%)

Concentrazioni di glucosio ≥ 75 mg/dL

Deviazione dal valore standard	Numero di campioni
± 5%	85 / 160 (53%)
± 10%	134 / 160 (84%)
± 15%	148 / 160 (93%)
± 20%	156 / 160 (98%)

## CONDIZIONI AMBIENTALI

### Conservazione dello strumento

Riporre il glucometro, le strisce reattive, le soluzioni di controllo ed i manuali all'interno della custodia e conservare in luogo asciutto. La corretta temperatura di conservazione è compresa fra 0 e 50 °C per ciò che riguarda il glucometro e fra 1 e 30 °C per quanto riguarda strisce reattive e soluzioni di controllo. Non congelare. Evitare di esporlo a fonti di calore, umidità e luce solare diretta.

### Condizioni di corretto utilizzo del glucometro

- Per ottenere risultati accurati, permettere al glucometro di acclimatarsi all'ambiente circostante Temperatura: fra i 10 °C e i 40 °C  
Umidità: fra il 20 e l'80% (umidità relativa) per 30 minuti prima di eseguire il test.
- Non conservare o utilizzare il glucometro in luoghi:
  - soggetti a bruschi sbalzi di temperatura
  - o con umidità abbastanza alta da consentire la formazione di condensa (bagni, stenditoi, cucine, etc.).
  - in cui siano presenti forti campi elettromagnetici (forni microonde, telefoni cellulari, etc.)
- Non utilizzare il glucometro se è caduto in acqua o altro liquido ovvero se acqua o altri liquidi sono penetrati al suo interno, anche se già asciutto.

### Termo-sensore

Se la temperatura circostante è troppo alta o troppo bassa il glucometro lo segnala mediante icona dedicata.



### Pulizia del glucometro

La pulizia del glucometro non richiede particolari accorgimenti. Se sporco, pulire il glucometro con un panno morbido inumidito con acqua. Per disinfettare lo strumento dopo la pulizia utilizzare un panno morbido inumidito con etanolo al 70%, isopropanolo al 70% o con candeggina diluita (soluzione di ipoclorito di sodio allo 0,05%).