

ST 47665 47666 Scheda Tecnica GlucoMen LX 2

GlucoMen LX 2 Codici 47665 - 47666

Codice

Rev data

47665 47666

0 09/09/2016

DATI IDENTIFICATIVI DEL PRODOTTO

Nome commerciale	GlucoMen LX 2
Fabbricante legale	A.MENARINI DIAGNOSTICS S.r.L. Firenze - Italia
Distributore	A.MENARINI DIAGNOSTICS S.r.L. Firenze - Italia
Codici	47665-47666
Anno immissione sul mercato	2016

CONFORMITA' DEL PRODOTTO ALLE DIRETTIVE APPLICABILI

Direttiva Europea 98/79/CE	Conforme - CE IVD Allegato IV (esclusi par. 4, 6)
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 (<i>Aspergillus Niger</i>), 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 (<i>Alcaligenes fecalis</i>) ≥ 0.3 UI, mediatore ≥ 0.42 μ g, coenzima ≥ 0.28 μ g, 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

codice

Rev data

47665 47666

0 09/09/2016

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

Unità di misura	
Glucosio	mg/dL (non modificabile)
β-chetone	mmol/L (non modificabile)
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	
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 del 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 se 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
Altre caratteristiche	
	Risulta impossibile modificare in alcun modo il risultato di un test.

codice

Rev data

47665 47666

0 09/09/2016

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

Interferenze sostanze coesistenti

Glucosio

L'interferenza delle sostanze che seguono è stata testata con il sistema. Nella tabella sono indicate le concentrazioni massime per le quali non si riscontrano interferenze secondo lo standard EN ISO 15197:2015.

Sostanza	Concentrazione test
Acetaminofene	5 mg/dL
Acido acetilsalicilico	30 mg/dL
Acido ascorbico	2 mg/dL
Bilirubina	10 mg/dL
Colesterolo	1000 mg/dL
Creatinina	6 mg/dL
Dopamina	10 µg/dL
EDTA	5 mg/dL
Galattosio	350 mg/dL
Acido gentisico	2 mg/dL
Glutazione	10 mg/dL
Emoglobina	20 g/dL
Eparina	100 IU/dL
Ibuprofene	48 mg/dL
Icodestrina	1094 mg/dL
L-dopa	100 µg/dL
Maltosio	350 mg/dL
Metildopa	1 mg/dL
Pralidossima ioduro (PAM)	5 mg/dL
Tolazamide	5 mg/dL
Tolbutamide	45 mg/dL
Trigliceridi	3000 mg/dL
Acido urico	5 mg/dL
Xilosio	350 mg/dL

codice

Rev data

47665 47666

0 09/09/2016

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

β-Chetone	<p>E' stato riscontrato che l'interferenza causata dalle seguenti sostanze è trascurabile fino ai seguenti valori:</p> <table border="1"> <tr><td>Acetaminofene</td><td>20 mg/dL</td></tr> <tr><td>Acetone</td><td>10 mg/dL</td></tr> <tr><td>Acetoacetato</td><td>10 mg/dL</td></tr> <tr><td>Acido Ascorbico</td><td>20 mg/dL</td></tr> <tr><td>Acido Urico</td><td>20 mg/dL</td></tr> <tr><td>Bilirubina</td><td>10 mg/dL</td></tr> <tr><td>Captopril</td><td>10 mg/dL</td></tr> <tr><td>Colesterolo</td><td>500 mg/dL</td></tr> <tr><td>Creatinina</td><td>6 mg/dL</td></tr> <tr><td>Dopamina</td><td>10 mg/dL</td></tr> <tr><td>Efedrina</td><td>0.9 mg/dL</td></tr> <tr><td>Glucosio</td><td>900 mg/dL</td></tr> <tr><td>Ibuprofene</td><td>48 mg/dL</td></tr> <tr><td>L-Dopa</td><td>100 mg/dL</td></tr> <tr><td>Metil-Dopa</td><td>1 mg/dL</td></tr> <tr><td>N-Acetil-L-Cisteina</td><td>10 mg/dL</td></tr> <tr><td>Salicilato</td><td>30 mg/dL</td></tr> <tr><td>Tetraciclina</td><td>30 mg/dL</td></tr> <tr><td>Tolazamide</td><td>15 mg/dL</td></tr> <tr><td>Tolbutamide</td><td>45 mg/dL</td></tr> <tr><td>Trigliceridi</td><td>750 mg/dL</td></tr> </table>	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
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																																										

codice

Rev data

47665 47666

0 09/09/2016

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

Codice	Descrizione	Confezione
47666	GlucoMen LX 2 meter Set	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 1 misuratore GlucoMen LX 2. ▪ 1 penna pungidito Glucoject ▪ 1x10 Lancette pungidito Glucoject ▪ 1 Manuale d'uso ▪ 1 guida rapida ▪ 1 kit di emergenza DKA ▪ 2 batteria CR 2450 (installate) ▪ 1 Custodia porta strumento ▪ 1 Cartolina di garanzia ▪ 1 guida informativa sul prelievo dei campioni di sangue
47665	GlucoMen LX 2 meter Set (campione)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 1 misuratore GlucoMen LX 2 ▪ 1 penna pungidito Glucoject ▪ 1x10 Lancette pungidito Glucoject ▪ 1x10 sensori GlucoMen LX sensor ▪ 1x5 sensori GlucoMen LX β-Ketone sensor ▪ 1 Manuale d'uso ▪ 1 guida rapida ▪ 1 kit di emergenza DKA ▪ 2 batteria CR 2450 (installate) ▪ 1 Custodia porta strumento ▪ 1 Cartolina di garanzia ▪ 1 guida informativa sul prelievo dei campioni di sangue

DISPLAY A COLORI "FUNZIONALI" (COLOR EASY DISPLAY)

Lo strumento GlucoMen LX 2 presenta uno schermo a colori con barre identificative in cinque diverse colorazioni a seconda della tipologia di test effettuato (glicemia o chetonemia) o del messaggio visualizzato (per esempio errori o avvisi di allarme, medie glicemiche o impostazioni di settaggio).

codice

Rev data

47665 47666

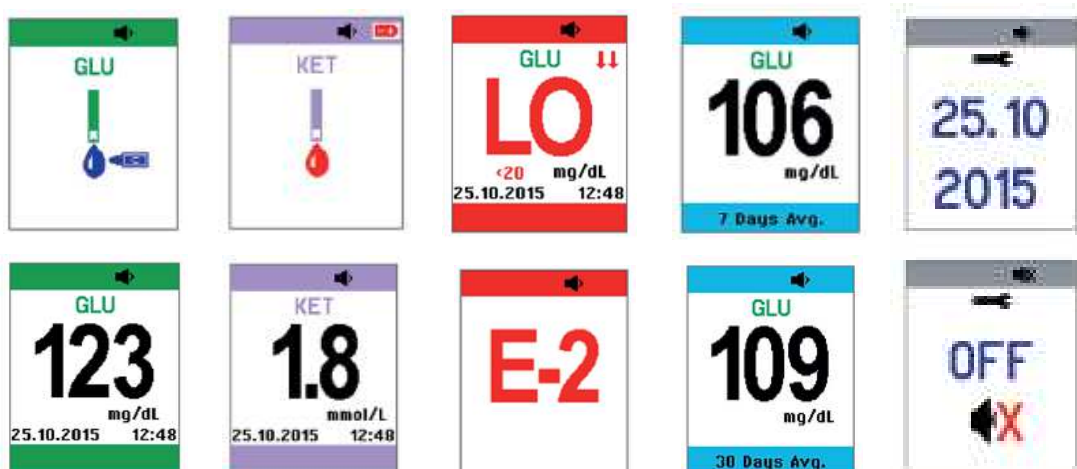
0 09/09/2016

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

Queste le convenzioni cromatiche utilizzate:



Di seguito alcuni esempi di schermate visualizzate dallo strumento con le bande nelle diverse colorazioni a seconda della convenzione di cui sopra:



codice

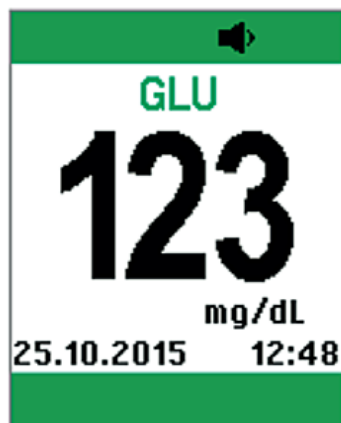
Rev data

47665 47666

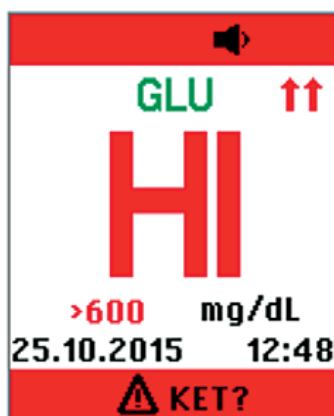
0 09/09/2016

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

Risultati Test Glicemia



Se il risultato è maggiore di 600 mg/dL, sul display viene visualizzato "HI" per segnalare una possibile elevata concentrazione di zuccheri. Ripetere immediatamente il test usando un nuovo sensore. Se la lettura continua ad essere elevata, ripetere il test usando la soluzione di controllo. Se il risultato del test della soluzione di controllo ricade nell'intervallo di accettabilità previsto (a conferma del corretto funzionamento del sistema), si dovranno adottare i provvedimenti consigliati dal medico o dall'operatore sanitario e/o contattarli immediatamente.



Se il risultato del test è inferiore a 20 mg/dL, sul display compare "LO" per segnalare una possibile bassa concentrazione di zuccheri. Ripetere immediatamente il test della glicemia usando un nuovo sensore. Se la lettura continua ad essere bassa, si dovranno adottare i provvedimenti consigliati dal medico o dall'operatore sanitario e/o contattarli immediatamente.

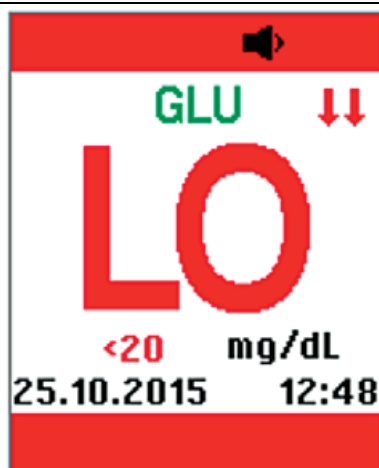
codice

Rev data

47665 47666

0 09/09/2016

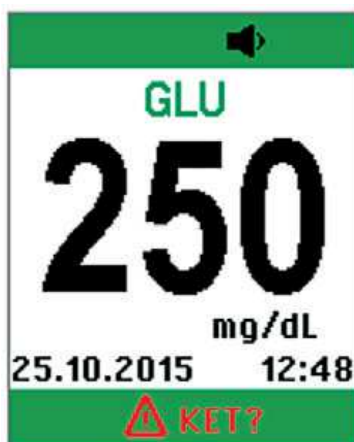
Questo documento non può essere riprodotto in alcun modo senza autorizzazione da parte di A. Menarini Diagnostics



Se compare un messaggio di errore, andare al paragrafo 11 (pag. 54 - 55) del manuale d'uso.

Attenzione. Risultati del test superiori a 240 mg/dL possono indicare concentrazioni elevate di zucchero nel sangue (iperglicemia). Risultati del test inferiori a 60 mg/dL possono indicare basse concentrazioni di zucchero nel sangue (ipoglicemia). Se si ottengono risultati in questi intervalli di valori, ripetere il test della glicemia. Se la lettura rientra ancora in questi intervalli, si dovranno adottare i provvedimenti consigliati dal medico o dall'operatore sanitario e/o contattarli immediatamente.

Se il valore della glicemia è 250 mg/dL o superiore, un segnale acustico avverte che si dovrà eseguire anche il test del β -chetone nel sangue. All'attivarsi dello speciale bip di avvertimento, "Ket" viene visualizzato in rosso sul display. Il segnale acustico cessa automaticamente dopo 1 minuto o dopo la rimozione del sensore.



codice

Rev data

47665 47666

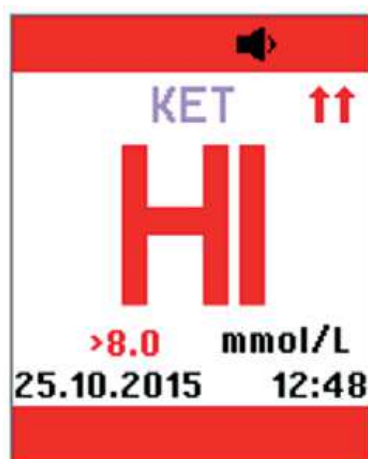
0 09/09/2016

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

Test del β Ketone



Se il risultato è maggiore di 8,0 mmol/L (Ket), sul display compare "HI". Questo indica un possibile elevato livello di β -chetone nel sangue. Ripetere immediatamente il test usando un nuovo sensore. Se il risultato del test è ancora alto, si dovranno adottare i provvedimenti consigliati dal medico o dall'operatore sanitario e/o contattarlo immediatamente.



Se il risultato del test è inferiore a 0,1 mmol/L (Ket), sul display compare "LO". Non è richiesta alcuna azione.

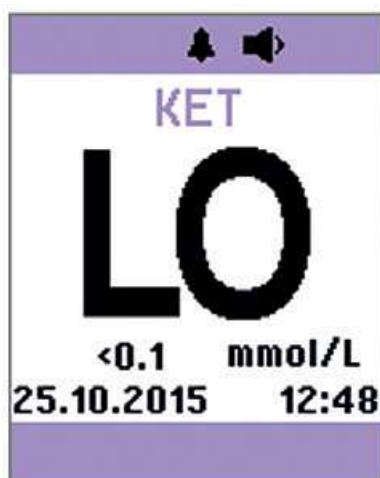
codice

Rev data

47665 47666

0 09/09/2016

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



Avvertenza. L'intervallo normale del β -chetone nel sangue nell'adulto, riferito a soggetti non diabetici, è inferiore a 0,6 mmol/L. Si dovrà contattare il proprio medico per sapere quale l'intervallo di β -chetone appropriato per se. Se il risultato del test è fra 0,6 e 1,5 mmol/L e la glicemia è superiore a 300 mg/dL, ciò può indicare l'esistenza di un problema. Rivolgersi al proprio medico. Se il risultato del β -chetone nel sangue è superiore a 1,5 mmol/L e la glicemia è superiore a 300 mg/dL, rivolgersi **immediatamente** al proprio medico, perché c'è il rischio di sviluppare una chetoacidosi diabetica.

ESECUZIONE DEL TEST

Descrizione del principio per il glucosio	<p>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.</p> <p>Il glucometro converte automaticamente la corrente elettrica prodotta in concentrazione di glucosio e la visualizza come risultato del test.</p>
--	--

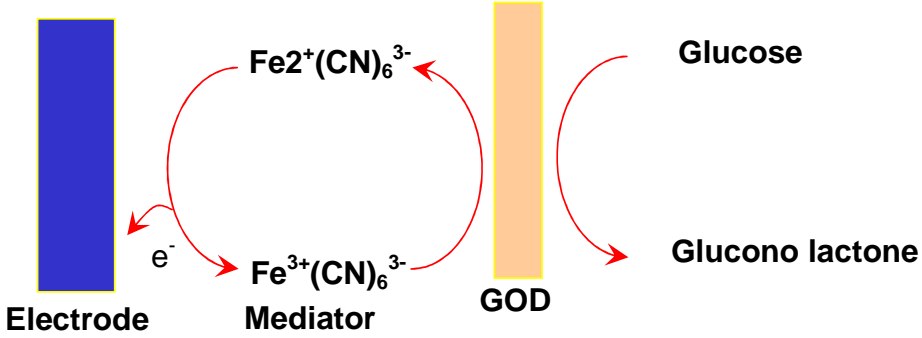
codice

Rev data

47665 47666

0 09/09/2016

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

Reazione chimica	
Descrizione del principio per il beta-chetone	<p>I sensori GlucoMen LX β-Ketone sensor sono progettati con un elettrodo che misura i livelli di β-idrossibutirrato. Il β-chetone nel campione di sangue reagisce nella cella di reazione generando una corrente elettrica che è direttamente proporzionale alla concentrazione di β-chetone. Il GlucoMen LX 2 meter misura questa corrente elettrica e la converte nella misura della quantità di β-chetone nel sangue.</p>

PROCEDIMENTO

Calibrazione	<p>Non necessaria. GlucoMen LX 2 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.</p>
---------------------	--

codice

Rev data

47665 47666

0 09/09/2016

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).



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).



codice

Rev data

47665 47666

0 09/09/2016

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

PROCEDIMENTO

<p>Procedura del Test della glicemia</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>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.</p> <p>Nel caso di difficoltà con questa procedura, contattare A. Menarini Diagnostics.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>Fase 4: Risultati del test in 4 secondi.</p> <p>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.</p> <p>Lo strumento si spegne automaticamente alla rimozione del sensore. Smaltire i sensori usati.</p>
<p>Espulsione automatica della striscia</p> <p>Test eseguito su un campione di sangue prelevato dall'avambraccio.</p>	<p>Far scorrere il cursore per espellere il sensore usato. GlucoMen LX 2 meter si spegne.</p> <p>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:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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: <ul style="list-style-type: none"> ▪ il livello della glicemia cambia rapidamente (nelle due ore successive ai pasti, dopo iniezioni d'insulina o dopo

codice

Rev data

47665 47666

0 09/09/2016

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

	<p>esercizio fisico).</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ in presenza di sintomi di ipoglicemia (quali 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	<p>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.</p> <p>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".</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
--	--

codice

Rev data

47665 47666

0 09/09/2016

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

CARATTERISTICHE ANALITICHE DEL 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	<p>Le prestazioni dei sensori GlucoMen LX sensor soddisfano pienamente lo standard ISO 15197:2015.</p> <p>Per ripetibilità e precisione intermedia vedere figura seguente:</p> <table><thead><tr><th></th><th colspan="5">RIPETIBILITÀ (Campione ematico, N=300 per livello)</th><th colspan="3">PRECISIONE INTERMEDIA (Materiale di controllo, N=300 per livello)</th></tr><tr><th>Livello di glucosio (mg/dL)</th><th>30-50</th><th>51-110</th><th>111-150</th><th>151-250</th><th>251-400</th><th>30-50</th><th>96-144</th><th>280-420</th></tr></thead><tbody><tr><td>Media (mg/dL)</td><td>44</td><td>88,5</td><td>124,1</td><td>215,0</td><td>347,0</td><td>40,4</td><td>114,4</td><td>304,3</td></tr><tr><td>DS (mg/dL)</td><td>2,8</td><td>3,5</td><td>4,5</td><td>7,1</td><td>9,7</td><td>1,7</td><td>3,9</td><td>7,7</td></tr><tr><td>CV%</td><td>NA</td><td>NA</td><td>3,6</td><td>3,3</td><td>2,8</td><td>NA</td><td>3,4</td><td>2,5</td></tr></tbody></table>		RIPETIBILITÀ (Campione ematico, N=300 per livello)					PRECISIONE INTERMEDIA (Materiale di controllo, N=300 per livello)			Livello di glucosio (mg/dL)	30-50	51-110	111-150	151-250	251-400	30-50	96-144	280-420	Media (mg/dL)	44	88,5	124,1	215,0	347,0	40,4	114,4	304,3	DS (mg/dL)	2,8	3,5	4,5	7,1	9,7	1,7	3,9	7,7	CV%	NA	NA	3,6	3,3	2,8	NA	3,4	2,5
	RIPETIBILITÀ (Campione ematico, N=300 per livello)					PRECISIONE INTERMEDIA (Materiale di controllo, N=300 per livello)																																								
Livello di glucosio (mg/dL)	30-50	51-110	111-150	151-250	251-400	30-50	96-144	280-420																																						
Media (mg/dL)	44	88,5	124,1	215,0	347,0	40,4	114,4	304,3																																						
DS (mg/dL)	2,8	3,5	4,5	7,1	9,7	1,7	3,9	7,7																																						
CV%	NA	NA	3,6	3,3	2,8	NA	3,4	2,5																																						
Accuratezza	<p>Il confronto tra i risultati ottenuti con il sensore GlucoMen LX sensor e i risultati ottenuti usando plasma capillare testato con il metodo della glucosio ossidasi su un analizzatore di laboratorio (YSI modello 2300 STAT Plus), hanno indicato un elevato livello di accuratezza.</p> <p>I risultati sono stati ottenuti eseguendo il test su 105 pazienti diabetici. Il 100% dei valori glicemici individuali rilevati ricadono nelle zone A e B della Griglia di Errore (Consensus Error Grid [CEG]) per il diabete di tipo 1 (99,7% nella zona A, 0,3% nella zona B).</p> <p>Accuratezza valutata secondo lo standard ISO 15197:2015</p> <p>Concentrazione di glucosio < 100 mg/dL (N=192)</p> <table><tbody><tr><td>Entro \pm 5 mg/dL</td><td>124/192 (65%)</td></tr><tr><td>Entro \pm 10 mg/dL</td><td>174/192 (91%)</td></tr><tr><td>Entro \pm 15 mg/dL</td><td>184/192 (96%)</td></tr></tbody></table> <p>Concentrazione di glucosio \geq 100 mg/dL (N=438)</p> <table><tbody><tr><td>Entro \pm 5%</td><td>273/438 (62%)</td></tr><tr><td>Entro \pm 10%</td><td>397/438 (91%)</td></tr><tr><td>Entro \pm 15%</td><td>434/438 (99%)</td></tr></tbody></table> <p>Risultati combinati (N=630)</p> <table><tbody><tr><td>Entro \pm 15 mg/dL oppure 15%</td><td>618/630 (98%)</td></tr></tbody></table>	Entro \pm 5 mg/dL	124/192 (65%)	Entro \pm 10 mg/dL	174/192 (91%)	Entro \pm 15 mg/dL	184/192 (96%)	Entro \pm 5%	273/438 (62%)	Entro \pm 10%	397/438 (91%)	Entro \pm 15%	434/438 (99%)	Entro \pm 15 mg/dL oppure 15%	618/630 (98%)																															
Entro \pm 5 mg/dL	124/192 (65%)																																													
Entro \pm 10 mg/dL	174/192 (91%)																																													
Entro \pm 15 mg/dL	184/192 (96%)																																													
Entro \pm 5%	273/438 (62%)																																													
Entro \pm 10%	397/438 (91%)																																													
Entro \pm 15%	434/438 (99%)																																													
Entro \pm 15 mg/dL oppure 15%	618/630 (98%)																																													

codice

Rev data

47665 47666

0 09/09/2016

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

CARATTERISTICHE ANALITICHE DEL TEST DELLA CHETONEMIA

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 2 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	<p>L'accuratezza del sistema 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:</p> <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> <p>Questi risultati indicano che il sistema è ben comparabile a un metodo di riferimento di laboratorio per il beta-chetone.</p>	n	Range mmol/L	pendenza	Intercetta	R ² (coeff. Corr.)	182	0.1 – 7,5	0,9896	+0,041	0,996								
n	Range mmol/L	pendenza	Intercetta	R ² (coeff. Corr.)															
182	0.1 – 7,5	0,9896	+0,041	0,996															
Precisione	<p>La precisione del sistema è stata misurata con campioni di sangue venoso in laboratorio. I risultati sono i seguenti:</p> <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>	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
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																	

codice

Rev data

47665 47666

0 09/09/2016

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

CONDIZIONI AMBIENTALI

Precisione	I risultati ottenuti con il sistema di misurazione del glucosio GlucoMen LX 2 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 2. 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	<ul style="list-style-type: none"> • Conservare i sensori a una temperatura tra 4°C e 30°C. • Non congelare. • Con lo strumento GlucoMen LX 2 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.

codice

Rev data

47665 47666

0 09/09/2016

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 2 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.
--------------------------------	--

codice

Rev data

47665 47666

0 09/09/2016

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