



SCHEMA TECNICA

Accu-Chek® Guide Strisce reattive

INFORMAZIONI GENERALI	
Produttore	Roche Diabetes Care GmbH
Distributore	Roche Diabetes Care Italy S.p.A.
Certificazione Distributore	UNI EN ISO 9001:2015 – UNI EN ISO 13485:2016
Indirizzo Distributore	Viale G.B. Stucchi, 110 20900 Monza (MB)
Nome Commerciale Prodotto	Accu-Chek Guide
Codici Di Vendita E Referenze Disponibili	Cod. 07453710016 Accu-Chek Guide 25 strisce Cod. 07453736016 Accu-Chek Guide 50 strisce
Anno Di Immissione Sul Mercato Nazionale	Marzo 2017
Breve Descrizione Del Prodotto	Striscia reattiva per la determinazione quantitativa del glucosio.
Composizione Della Confezione	- Conf. Accu-Chek Guide 25 strisce: 1 Flacone Accu-Chek Guide da 25 test cadauno 1 Foglietto illustrativo - Conf. Accu-Chek Guide 50 strisce: 1 Flacone Accu-Chek Guide da 50 test cadauno 1 Foglietto illustrativo
Codice CND	W0101060101 – strisce per analisi glucosio
Codice Repertorio	1503844/R Accu-Chek Guide 25 strisce 1511900/R Accu-Chek Guide 50 strisce

CARATTERISTICHE TECNICHE	
Descrizione Dettagliata Prodotto	<p>Il sistema Accu-Chek Guide è una soluzione unica, progettata per rispondere alle diverse esigenze delle persone con diabete e degli operatori sanitari. Le caratteristiche del sistema, come il flacone ovale anti-rovesciamento brevettato e le nuove strisce reattive con un'ampia area di applicazione del campione di sangue, rappresentano tante soluzioni intelligenti che semplificano l'esecuzione del test glicemico.</p> <p>Il sistema offre accuratezza e precisione eccellenti. Le strisce reattive Accu-Chek Guide sono state sottoposte ad un'ampia varietà di test, compresi studi condotti presso siti esterni e approfonditi test interni. I risultati degli studi dimostrano che le strisce reattive garantiscono misurazioni accurate e affidabili in diverse condizioni, superando i requisiti prestazionali previsti dalla norma ISO 15197:2013/EN ISO 15197:2015.</p> <p>Le strisce Accu-Chek Guide vantano tre principali caratteristiche:</p>

Roche Diabetes Care Italy
S.p.A.
- Società Unipersonale -

Sede Legale e amministrativa
Viale G.B. Stucchi 110
I-20900 MONZA (MB)
Capitale Soc. EUR 40.222.464,00 i.v.
C.F./P.IVA/R.I. 09050810960

+39 0392817 200
Fax +39 0392817 274
www.roche.it
www.accu-chek.it



	<ul style="list-style-type: none">• Flacone ovale anti-rovesciamento <p>L'innovativo design del flacone contenitore delle strisce ne impedisce il rovesciamento e facilita la rimozione di una sola striscia alla volta. La forma ovale lo rende tascabile e il tappo sporgente facilmente apribile.</p> <ul style="list-style-type: none">• Ampia area di applicazione del campione di sangue <p>Le nuove strisce reattive Accu-Chek Guide consentono l'applicazione di un piccolo campione di sangue in qualunque punto dell'ampia estremità evidenziata in giallo e segnalata intuitivamente da gocce di sangue rosse disegnate nei pressi dell'area.</p> <ul style="list-style-type: none">• Accuratezza eccellente (10/10) <p>Il sistema Accu-Chek Guide è conforme alla norma ISO 15197:2013/EN ISO 15197:2015 e offre un'accuratezza superiore ai requisiti richiesti, garantendo risultati affidabili.</p>
--	--

CAMPIONE	
Liquido biologico utilizzato	Sangue capillare, venoso, neonatale e arterioso
Quantità minima di campione	0,6 µL
Aspirazione capillare	Sì

FUNZIONAMENTO	
Deposizione campione	Su area di aspirazione evidenziata in giallo
Posizione della striscia reattiva alla deposizione del campione	Inserita nello strumento
Durata media ciclo di misura	< 4 secondi

LETTURA DEI TESTS	
Principio di lettura	Elettrochimico - Enzima glucosio-deidrogenasi (GDH) FAD dipendente
Letto di glicemia da utilizzare	Accu-Chek Guide
Conferma visiva della corretta applicazione del campione	Sì, attraverso la zona reattiva gialla

CARATTERISTICHE TECNICHE	
Aspirazione capillare del campione	Sì
Validità delle strisce	Fino alla data di scadenza indicata sulla confezione, se correttamente conservate
Tempo di lettura	< 4 secondi
Range di misura	10 - 600 mg/dl
Range temperatura	04- 45 °C
Range umidità di lavoro	10 - 90%
Range ematocrito	10 - 65%
Utilizzo in altitudine	Sì fino a 3.094 m slm
Conservazione strisce	4°-30 °C
Sostanze interferenti	<ul style="list-style-type: none">• Campioni lipemici (trigliceridi) >1800 mg/dL (>20,3



	<p>mmol/L) possono produrre risultati glicemici elevati.</p> <ul style="list-style-type: none">• Non usare questo sistema se si è sottoposti a infusione intravenosa in acido ascorbico• Non usare questo sistema durante il test di assorbimento dello xilosio.
--	---

CALIBRAZIONE	
Calibrazione	Nessuna codifica da effettuare

CONTROLLO QUALITÀ	
Controllo qualità	Sì, con soluzione di controllo
Soluzione di controllo	Accu-Chek Guide control (2 flaconi x 2.5ml) (Cod. 07748906171)
Livelli di controllo	2 livelli: 1) Accu-Chek Guide Control Solution 1 2) Accu-Chek Guide Control Solution 2
Temperatura di conservazione	+2°C / +32°C

CERTIFICAZIONE	
ISO di riferimento	Conformità alla ISO 15197:2013/EN ISO 15197:2015
Conformità Alla Direttiva Europea	98/79/CE

ASSISTENZA	
Assistenza Tecnica	Roche Diabetes Care Italy Spa

DOCUMENTO EMESSO DA	DIABETES CARE/Marketing/E.P-G:A.	NUMERO DOC.	PAC 234
DATA PRIMA EMISSIONE	Marzo 2017		
DATA ULTIMA REVISIONE	Settembre 2019		