



**Striscia reattiva glicemia |
ematocrito | emoglobina**



N. modello: TD-4272 / GD40 DELTA

- Per uso diagnostico ***in vitro*** (esclusivamente per uso esterno).
- Esclusivamente monouso.
- Il personale medico e gli altri operatori che eseguono controlli su più pazienti mediante questo sistema devono maneggiare tutti i componenti che vengono a contatto con il sangue umano, compresi gli oggetti disinfettati, in modo da prevenire la trasmissione di malattie infettive.
- Leggere il presente foglietto e il Manuale del proprietario del Sistema di controllo della glicemia prima di utilizzare questa striscia reattiva. Utilizzare esclusivamente strisce reattive Bruno GD40 DELTA con il Sistema di controllo della glicemia Bruno GD40 DELTA per garantire la precisione dei risultati e mantenere valida la copertura della garanzia del produttore.
- Se il test viene eseguito su pazienti con pressione sanguigna particolarmente bassa oppure in stato di shock, è possibile che i risultati non siano precisi.
- Non utilizzare il Sistema di controllo della glicemia strisce reattive Bruno GD40 su pazienti in stato critico. La rilevazione del sangue capillare dagli appositi siti non è raccomandata, se il risultato del monitoraggio della glicemia risulta essere una iperglicemia (al di sopra di 600 mg/dL (33,3 mmol/L)), in quanto la circolazione periferica è alterata e il livello fisiologico del livello di glucosio potrebbe non essere reale. I risultati possono essere influenzati dalle seguenti circostanze: grave disidratazione a causa di una cheto-acidosi diabetica, stress iperglicemico, coma iperosmolare non chetonico, shock, insufficienza cardiaca scompensata NYHA di Classe IV, oppure una arteriopatia occlusiva periferica.
- Tenere le strisce reattive e le lancette lontano dalla portata dei bambini. In caso di ingestione, richiedere immediatamente l'assistenza di un medico.



Le Bruno GD40 DELTA, utilizzate insieme al Sistema di controllo della glicemia strisce reattive Bruno GD40 DELTA, consentono al paziente in ambito domestico e al personale medico di misurare i livelli di glicemia. Devono essere utilizzati campioni di sangue appena prelevati da un dito. Il sistema non può essere utilizzato per la diagnosi o lo screening del diabete mellito.

Il personale medico può eseguire test su campioni di sangue venoso e capillare; per l'autoesame eseguire test solo su campioni di sangue intero capillare. Utilizzare solo eparina per l'anticoagulazione del sangue intero.



- Ematocrito: il livello di ematocrito è limitato tra 0% e 70%. Se non si conosce il proprio livello di ematocrito, rivolgersi al medico curante.
- Uso neonatale: questa striscia reattiva può essere utilizzata per test su neonati.
- Questa striscia reattiva viene utilizzata per eseguire test su campioni appena prelevati di sangue venoso, capillare, arterioso e neonatale.
- Metaboliti: una concentrazione nel sangue a livelli normali di dopamina, L-dopa, metildopa, acido urico, acido ascorbico e acetaminofene non influisce in modo significativo sui risultati del test di glicemia.
- Effetti lipemici: una concentrazione nel sangue di trigliceridi fino a 3000 mg/dL (33,9 mmol/L) non influisce in modo significativo sui risultati; livelli più elevati possono influire sui risultati.
- Effetti dell'altitudine: altitudini fino a 3275 m (10.742 ft) non influiscono sui risultati del test.

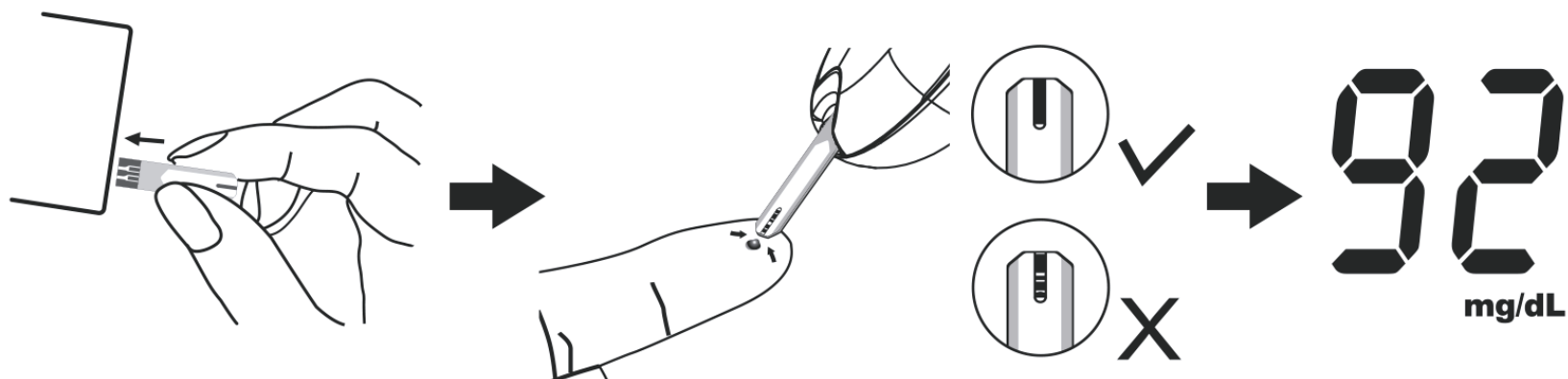


IMPORTANTE: non utilizzare le strisce reattive se sono scadute.

- Conservare le strisce reattive in un luogo fresco e asciutto a temperatura compresa tra 4°C e 30°C (39.2°F e 86.0°F) e umidità relativa inferiore a 85%.
- Tenere le strisce reattive lontano dalla luce solare diretta. Non conservare le strisce in un ambiente con umidità elevata.
- Non toccare le strisce reattive con le mani bagnate.
- Non piegare, tagliare o alterare la striscia reattiva.



LAVARE E ASCIUGARE LE MANI PRIMA DI ESEGUIRE IL TEST.



Per ulteriori informazioni consultare il Manuale del proprietario.

**La lancetta e la striscia reattiva usate costituiscono un potenziale rischio biologico.
Smaltirle in modo adeguato in conformità alle normative locali.**



I valori di glicemia rilevati forniscono i risultati equivalenti di plasma e sono visualizzati in mg/dL.

Valori di riferimento

Momento della giornata	Gamma di glucosio nel plasma normale in persone non affette da diabete
A digiuno e prima dei pasti	< 100 mg/dL (5,6 mmol/L)
2 ore dopo un pasto	< 140 mg/dL (7,8 mmol/L)

Fonte: American Diabetes Association (2012). Clinical Practice Recommendations. Diabetes Care, 35 (Supplement 1): S1-100.

Per determinare la gamma di riferimento personale consultare il proprio medico.

Risultati incerti o contraddittori

Se i risultati del test sono anomali o in contrasto con la condizione fisica percepita:

- Accertarsi che la finestra di conferma della striscia reattiva sia completamente riempita di sangue.
- Controllare la data di scadenza delle strisce reattive.
- Controllare le prestazioni del misuratore in uso e della striscia reattiva per mezzo delle soluzioni di controllo.

Nota: Si noti che livelli di glicemia insolitamente elevati o bassi possono essere sintomo di una condizione medica grave. Se la maggior parte dei risultati è insolitamente elevata o bassa, rivolgersi al medico curante.



Le soluzioni di controllo contengono una quantità nota di glucosio in grado di reagire con le strisce reattive. È possibile controllare la performance del dispositivo, della striscia reattiva e della tecnica usata confrontando i risultati della soluzione di controllo con il range stampato sulla confezione della striscia reattiva. Il controllo regolare garantisce che i risultati dei test siano precisi. Per le istruzioni complete consultare il Manuale del proprietario.

IMPORTANTE: il range di riferimento delle soluzioni di controllo può variare con ogni nuova striscia reattiva. Accertarsi di controllare il range sulla confezione della striscia attualmente in uso.

COMPONENTI CHIMICI

- > Glucosio deidrogenasi (E. coli) 8%
- > Protettore enzimatico 8%
- > Sistema navetta di elettroni 55%
- > Ingredienti non reattivi 29%



ULTERIORI INFORMAZIONI PER IL PERSONALE MEDICO

Striscia reattiva glicemia | ematocrito | emoglobina

Durante l'esecuzione di test su campioni di sangue dei pazienti, indossare sempre guanti e attenersi alle procedure e normative di controllo dei rischi biologici della propria struttura. Utilizzare solo campioni di sangue intero appena prelevato. Il personale medico può utilizzare le strisce reattive per eseguire test su campioni di sangue intero venoso e capillare.

Dimensioni del campione: 1,1 μ L Tempo di reazione: 5 secondi

Gamma di misurazione del sistema: da 10 mg/dL a 600 mg/dL

Gamma dell'ematocrito: da 0% a 70%

Precisione

Nella seguente tabella è indicata la frequenza con cui Bruno GD40 DELTA raggiunge tale obiettivo. La tabella è basata su uno studio condotto su 100 pazienti (il test è stato ripetuto sei volte su ogni paziente) per verificare il livello di prestazioni di Bruno GD40 rispetto ai risultati di riferimento.







Per risultati con glucosio < 100 mg/dL (5,5 mmol/L), percentuale (numero) di risultati ottenuti con Bruno GD40 DELTA che non si scostavano di più di ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L) dal metodo di riferimento.	100% (192/192)
Per risultati con glucosio ≥ 100 mg/dL (5,5 mmol/L), percentuale (numero) di risultati ottenuti con Bruno GD40 DELTA che non si scostavano di più del $\pm 15\%$ dal metodo di riferimento.	98,0% (400/408)







Precisione

Il coefficiente di variazione (%) è minore di 5% sia per la precisione intermedia sia per la ripetibilità.



N. modello: TD-4272 / GD40 DELTA

Symbol	Bedeutung
	Dispositivo medico per uso diagnostico <i>in vitro</i>
	Non riutilizzare
	Leggere le istruzioni per l'uso
	Limite di temperatura
	Data di scadenza
	Tenere in luogo asciutto

Symbol	Bedeutung
	Marchatura CE
	Codice di lotto
	Produttore
	Non disperdere nell'ambiente dopo l'uso
	Tenere lontano dai raggi del sole
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Striscia reattiva glicemia | ematocrito | emoglobina

Da utilizzare esclusivamente con il Sistema di controllo della glicemia Bruno GD40 DELTA

Distributore

Bruno Farmaceutici S.p.A.

Via delle Ande, 15
00144 ROMA - ITALIA
Tel +39 06 6050601
Fax +39 06 60506050

 TaiDoc Technology Corporation
B1-7F., No. 127, Wugong 2nd Rd.,
Wugu Dist., New Taipei City 248, Taiwan

 MedNet GmbH
Borkstraße 10
48163 Münster, Germany

 Per automisurazione
0123



N. modello: TD-4272 / GD40 DELTA