


ACCU-CHEK® Active

06656757 / 06656803 / 06656846

IT Strisce reattive


Leggere questo foglietto illustrativo e il manuale per l'uso del misuratore di glicemia Accu-Chek Active prima di eseguire il test della glicemia con queste strisce reattive. Nel manuale per l'uso sono riportate tutte le istruzioni per eseguire il test. Per qualsiasi informazione rivolgersi al Servizio Assistenza.

In questo foglietto illustrativo appaiono due tipi di avvertenza:

 Questo simbolo segnala **eventuali pericoli di lesione o di danno alla salute del paziente**.

 Questo simbolo segnala **informazioni importanti**.

Modifica del prodotto


Queste strisce reattive si differenziano dalle precedenti strisce reattive che erano soggette ad un'interferenza clinicamente rilevante con il maltosio. Queste strisce reattive hanno una zona reattiva verde e sono contrassegnate dal simbolo verde  posto sulla confezione e sull'etichetta del flacone delle strisce reattive.

Il foglietto illustrativo è stato aggiornato.

Uso previsto

- Le strisce reattive sono indicate per la determinazione quantitativa della glicemia in sangue capillare fresco. Se si estrae la striscia reattiva dal misuratore per applicare il sangue, è possibile eseguire il test anche con sangue venoso trattato con anticoagulante quale litio-eparina, ammonio-eparina o EDTA, sangue arterioso e sangue neonatale.
- Le strisce reattive possono essere utilizzate esclusivamente con i misuratori Accu-Chek Active.
- Il sistema composto da misuratore e strisce reattive è adatto all'uso personale e all'uso in ambito professionale. Le persone con il diabete possono eseguire l'autocontrollo della glicemia. Il personale sanitario può controllare i valori glicemici dei pazienti ed impiegare il sistema in caso di sospetto diabete e per diagnosi d'emergenza.
- Non utilizzare il sistema per diagnosticare o escludere il diabete.


Ulteriori informazioni

 L'autocontrollo non sostituisce il controllo da parte del medico curante. Prima di misurare da soli i propri valori glicemici, è indispensabile seguire l'addestramento specifico da parte di personale sanitario qualificato. Il medico curante stabilirà insieme al paziente l'intervallo dei valori glicemici individuali appropriato.

• Se il risultato del test è troppo basso, troppo alto o sospetto, rivolgersi al medico curante. Non modificare la terapia senza avere prima consultato il medico curante.

• Il tappo del flacone delle strisce reattive contiene un agente essiccante non tossico a base di silicato. Se inavvertitamente venisse ingerito, bere subito un quantitativo abbondante di acqua!

• Conservare il sistema di misurazione della glicemia con tutti i suoi componenti fuori dalla portata dei bambini sotto i 3 anni. Pericolo di soffocamento se vengono ingerite parti di piccole dimensioni (p. es. tappi, cappucci o simili).

 Tutti i componenti della confezione possono essere eliminati con i rifiuti domestici. In conformità alle normative UE, le componenti di una striscia reattiva non sono considerate come sostanze pericolose data la loro minima concentrazione. Eliminare le strisce reattive usate secondo le disposizioni locali.

• Queste strisce reattive forniscono risultati che corrispondono a valori glicemici nel plasma secondo le raccomandazioni della International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) [1]. Il misuratore pertanto visualizza risultati glicemici riferiti al plasma, anche se sulla striscia reattiva si applica sempre sangue intero.

Il valore glicemico normale di un adulto a digiuno non affetto da diabete è inferiore a 100 mg/dL (5,6 mmol/L). Un criterio con il quale si accerta il diabete negli adulti è un valore glicemico a digiuno di 126 mg/dL (7,0 mmol/L) o superiore, confermato da due misurazioni [2, 3, 4]. Gli adulti che a digiuno hanno un valore glicemico da 100 a 125 mg/dL (da 5,6 a 6,9 mmol/L) presentano una glicemia a digiuno alterata (prestadio di diabete) [2]. Per diagnosticare il diabete esistono ulteriori criteri. Per accertare se si è affetti da diabete, rivolgersi al proprio medico curante.

Contenuto di una confezione

- 1 flacone con strisce reattive; sull'etichetta del flacone sono riportati una scala cromatica, la tabella delle concentrazioni per le soluzioni di controllo e il numero di codice.
- 1 chip codificatore
- 1 foglietto illustrativo

Ulteriore materiale necessario per l'esecuzione del test della glicemia

- Misuratore Accu-Chek Active con manuale per l'uso
- Pungidito e lancette

Volume di sangue e durata della misurazione


Per eseguire un test della glicemia il misuratore richiede 1-2 µL di sangue (1 µL (microlitro) = 1 millesimo di millilitro).

Se la striscia reattiva è inserita nel misuratore durante l'applicazione del sangue, la misurazione dura circa 5 secondi.


Se si estrae la striscia reattiva dal misuratore per poi applicare il sangue, la misurazione dura circa 8 secondi.

Sostituzione del chip codificatore

Ogni confezione di strisce reattive contiene un chip codificatore. Ogniqualvolta si apre una nuova confezione di strisce reattive, è necessario sostituire il chip codificatore inserito nel misuratore con quello allegato alla nuova confezione di strisce reattive appena aperta. Il nuovo chip codificatore va lasciato inserito nel misuratore fino al momento in cui viene aperta una nuova confezione di strisce reattive.

 Sostituire sempre il chip codificatore quando si apre una nuova confezione di strisce reattive. Un chip codificatore sbagliato può portare a risultati errati. Risultati errati possono influenzare negativamente le raccomandazioni terapeutiche e provocare così gravi danni alla salute.

Uso e conservazione appropriati delle strisce reattive


 Le strisce reattive conservate o utilizzate in modo non appropriato possono produrre risultati errati. Risultati errati possono influenzare negativamente le raccomandazioni terapeutiche e provocare così gravi danni alla salute.

• L'agente essiccante contenuto nel tappo del flacone delle strisce reattive protegge le strisce reattive dall'umidità. Conservare le strisce reattive esclusivamente nel loro flacone originale chiuso. Trasportare le strisce reattive esclusivamente nel loro flacone originale chiuso.

• Chiudere bene il flacone delle strisce reattive con il tappo originale dopo aver estratto la striscia reattiva. Non estrarre le strisce reattive dal flacone delle strisce reattive con le mani umide. In tal modo l'agente essiccante mantiene la sua efficacia.

• Conservare le strisce reattive ad una temperatura compresa tra +2 e +30 °C in un luogo asciutto al riparo dalla luce solare diretta.

- Durante il test, la temperatura deve essere compresa tra +8 e +42 °C.
- Non eseguire il test sotto la luce solare diretta.

• Utilizzare esclusivamente le strisce reattive che non hanno superato la data di scadenza. La data di scadenza è stampata vicino al simbolo  sulla confezione e sull'etichetta del flacone delle strisce reattive. La data di scadenza si riferisce a strisce reattive contenute sia in un flacone delle strisce reattive nuovo e integro che in un flacone già aperto.

• Le strisce reattive devono essere a temperatura ambiente per eseguire il test della glicemia. Se si conservano le strisce reattive in frigorifero, lasciarle tornare a temperatura ambiente nel flacone delle strisce reattive chiuso, prima di eseguire un test. Non estrarre la striscia reattiva finché il flacone non si è scaldato. In tal modo si previene la formazione di condensa all'interno del flacone delle strisce reattive.

• Non conservare oggetti estranei, p. es. fazzolettini per tergere o strisce reattive usate, in un flacone delle strisce reattive che contiene strisce reattive nuove. Tali oggetti rendono inutilizzabili le strisce reattive.

• Le strisce reattive sono esclusivamente monouso.

Funzionamento del test

Ogni striscia reattiva presenta una zona reattiva contenente dei reagenti. Quando si applica il sangue sulla zona reattiva, l'enzima glucosio-deidrogenasi (Mut. Q-GDH 2) reagisce con il glucosio presente nel sangue. Una successiva reazione chimica modifica il colore della zona reattiva. Il misuratore misura il cambiamento di colore e calcola il corrispondente valore glicemico.

Controllo del risultato tramite la finestrella di controllo della striscia reattiva

La striscia reattiva stessa offre la possibilità di valutare il risultato attraverso un confronto del colore, permettendo così di controllare ulteriormente il risultato visualizzato dal misuratore. Per raccomandazioni terapeutiche usare esclusivamente i risultati visualizzati dal misuratore. Il confronto del colore serve esclusivamente come verifica della plausibilità del risultato.

1. Prima del test

Sul retro della striscia reattiva si trova una finestrella di controllo rotonda colorata. Confrontare il colore della finestrella con i punti colorati riportati sull'etichetta del flacone delle strisce reattive. Il colore della finestrella di controllo deve coincidere con il colore del punto più alto (0 mg/dL, 0 mmol/L). Se la finestrella di controllo ha un altro colore, non usare la striscia reattiva.

2. Dopo il test

Sull'etichetta del flacone delle strisce reattive accanto a ciascun punto colorato sono indicati dei valori glicemici in mg/dL e mmol/L. Confrontare entro 30-60 secondi dall'applicazione del sangue il colore della finestrella di

controllo sul retro della striscia reattiva con il punto che più si avvicina al risultato glicemico misurato. Se il colore diverge nettamente, ripetere il test. Se il colore diverge anche nei test successivi, rivolgersi al Servizio Assistenza.

Caratteristiche di prestazione del sistema Accu-Chek Active

Il sistema Accu-Chek Active risponde ai requisiti della norma EN ISO 15197 (Sistemi di dosaggio dei diagnostici in vitro - Requisiti per i sistemi autodiagnostici di monitoraggio della glicemia nel trattamento del diabete mellito).

Calibrazione e tracciabilità: Il sistema (misuratore e strisce reattive) è stato calibrato con sangue venoso contenente diverse concentrazioni di glucosio. I valori di glucosio che fungono da valori di riferimento e quindi i valori di accuratezza di questo mezzo di calibrazione sono ottenuti con il metodo di esochinasi. Il metodo di esochinasi è calibrato con il metodo ID-GCMS che a sua volta, in quanto metodo di massima qualità (ordine) metrologica, è riconducibile (traceable) ad uno standard primario NIST. Dato che tramite questa catena è possibile ricondurre i risultati del test ottenuti con le strisce reattive allo standard NIST, anche i risultati del test ottenuti con la soluzione di controllo possono essere ricondotti allo standard NIST. In tal modo è garantita la tracciabilità metrologica delle soluzioni di controllo a materiali e metodi di riferimento di ordine superiore.

Accuratezza (comparazione dei metodi): La deviazione sistematica media dal metodo di esochinasi con deproteinizzazione su analizzatore automatico (riferimento) è di massimo 4 %.

Accuratezza del sistema secondo EN 150 15197: Tutti i 200 campioni (100 %) rientrano nei criteri di prestazione minimi accettabili.

Risultati per concentrazioni di glucosio inferiori a 75 mg/dL (inferiori a 4,2 mmol/L)

entro ±5 mg/dL (entro ±0,28 mmol/L)	entro ±10 mg/dL (entro ±0,56 mmol/L)	entro ±15 mg/dL (entro ±0,83 mmol/L)
33/40 (83%)	40/40(100%)	40/40 (100%)

Risultati per concentrazioni di glucosio pari o superiori a 75 mg/dL (pari o superiori a 4,2 mmol/L)

entro ±5%	entro ±10%	entro ±15%	entro ±20%
106/160 (66%)	152/160 (95%)	160/160 (100%)	160/160 (100%)

Ripetibilità (imprecisione entro la serie): L'imprecisione media è


inferiore a 3 %. In una tipica serie di misurazioni è stato ottenuto un coefficiente di variazione di 2,1 %.

Riproducibilità (imprecisione inter-giornaliera): L'imprecisione media è inferiore a 3 %. In una tipica serie di misurazioni è stato ottenuto un coefficiente di variazione di 2,2 %.

Limite di determinazione (valore più basso visualizzato): Il limite di determinazione è di 10 mg/dL (0,6 mmol/L).

Intervallo di misurazione: Il metodo è lineare nell'intervallo da 10 a 600 mg/dL (0,6-33,3 mmol/L).

Fonti di errore che possono portare a risultati errati

 Risultati errati possono influenzare negativamente le raccomandazioni terapeutiche e provocare così gravi danni alla salute.

- L'infusione intravenosa di acido ascorbico può produrre risultati falsamente elevati. Concentrazioni di acido ascorbico nel sangue superiori a 8 mg/dL (superiori a 0,45 mmol/L) producono risultati falsamente elevati.
- La somministrazione parenterale di galattosio può produrre risultati falsamente elevati. Concentrazioni di galattosio nel sangue superiori a 15 mg/dL (superiori a 0,83 mmol/L) producono risultati falsamente elevati.
- Galattosemia: Concentrazioni di galattosio nel sangue superiori a 15 mg/dL (superiori a 0,83 mmol/L) producono risultati falsamente elevati. I risultati del test di neonati che presentano sintomi di galattosemia devono essere confermati da test di laboratorio.
- Concentrazioni di bilirubina nel sangue fino a 20 mg/dL (342 µmol/L) non provocano interferenze. Non sono state testate concentrazioni maggiori.
- Non utilizzare durante il trattamento con ceftriaxone. Concentrazioni di ceftriaxone nel sangue superiori a 100 µg/mL (superiori a 180 µmol/L) producono risultati falsamente bassi.
- In caso di ridotta circolazione periferica, non si consiglia il prelievo di sangue capillare, in quanto il risultato del test ottenuto potrebbe non riflettere realmente il livello glicemico fisiologico. Ciò potrebbe verificarsi nei seguenti casi: grave disidratazione da chetoacidosi diabetica o da sindrome iperglicemica iperosmolare non-chetonica, ipotensione, shock, insufficienza cardiaca scompensata NYHA stadio IV o vasculopatia periferica.
- Se la striscia reattiva è inserita nel misuratore durante l'applicazione del sangue, è possibile utilizzare sangue con un ematocrito da 20 a 55 %. Se si estrae la striscia reattiva dal misuratore per applicare il sangue, è possibile utilizzare sangue con un ematocrito da 20 a 70 %.

Componenti

Contenuto minimo per cm² momento della produzione

Variante mutante della chinoproteina glucosio-deidrogenasi (Mut. Q-GDH 2, variante modificata di EC 1.1.5.2), *acinetobacter spec.*

Pirrolochinolina-chinone	3,0 U
Bis-(2-idrossetil)-(4-idrossiminociclooesa-2,5-dieniliden)-ammonio cloruro	0,2 µg
2,18-acido fosfomolibdico, sale sodico	7,9 µg
Stabilizzatore	85 µg
Componente non reattivo	0,13 mg
	1,6 mg

Versione aggiornata

2013-05

Servizio Assistenza

Roche Diagnostics S.p.A.
Viale G.B. Stucchi 110
20900 Monza (MB), **Italia**
Numero Verde 800 822 189
www.accu-chek.it

Importato da:

GMM Farma S.r.l.
Cis di Nola Isola 8
80035 Nola (Na), Italia

Riconfezionato da:

S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio
Via F. Barbarossa 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO)

927172611

Bibliografia

- D'Orazio et, al.: Approved IFCC Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose (Abbreviated); *Clinical Chemistry* 51:9, 1573-1576, 2005
- American Diabetes Association: Standards of Medical Care in Diabetes-2012 *cm* . *Diabetes Care* 35 (Suppl. 1), 511-563, 2012
- IDF Clinical Guidelines Task Force. Global guideline for Type 2 diabetes. Brussels: International Diabetes Federation, 2005
- Definition and diagnosis of diabetes mellitus and intermediate hyperglycemia: report of a WHO/IDF consultation. WHO, Geneva 2006 (ISBN 92 4 159493 4, ISBN 978 92 4 159493 6)

Spiegazione dei simboli

Sulla confezione appaiono diversi simboli. Questi simboli hanno il seguente significato:



Consultare il foglietto illustrativo



Attenzione, osservare le avvertenze di sicurezza contenute nel foglietto illustrativo del prodotto.



Limiti di temperatura (conservare a)



Utilizzare entro (flacone delle strisce reattive integro o aperto)



Tutti i componenti della confezione possono essere eliminati con i rifiuti domestici. Eliminare le strisce reattive usate secondo le disposizioni locali.



Queste strisce reattive forniscono risultati riferiti al plasma come da IFCC e il simbolo le distingue da precedenti strisce reattive che mostravano un'interferenza clinicamente rilevante con il maltosio



Fabbricante



Codice dell'articolo



Numero di lotto



Dispositivo medico-disgnostico in vitro



Questo prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.



0088

DISPOSITIVO MEDICO-DIAGNOSTICO IN VITRO

(C) 2013 Roche Diagnostics

ACCU-CHEK è un marchio di Roche.



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany
www.accu-chek.com

Tutti i marchi e i nomi commerciali di terze parti appartengono ai rispettivi Proprietari

