

## Strisce Reattive per la Glicemia

### Foglietto Illustrativo

#### PRINCIPIO E USO PREVISTO

Le strisce reattive per la glicemia **Keto-Mojo™** sono strisce con un reagente chimico. Lavorano con il misuratore di glucosio nel sangue **Keto-Mojo™ GKI** per misurare quantitativamente la concentrazione di glucosio nel sangue intero capillare. Tale test del glucosio nel sangue si basa sulla misurazione della corrente elettrica prodotta dalla reazione del glucosio con i reagenti sull'elettrodo della striscia reattiva. Il campione di sangue viene aspirato nell'area reattiva della striscia mediante azione capillare. Il glucosio nel campione reagisce con l'enzima di glucosio e il mediatore. Gli elettroni vengono generati producendo una corrente che è direttamente proporzionale alla concentrazione di glucosio nel campione. Dopo il processo di reazione, viene visualizzata la concentrazione di glucosio nel campione. Lo strumento è calibrato per visualizzare i risultati di concentrazione plasmatica. Il sistema di monitoraggio del glucosio nel sangue **Keto-Mojo™** è pienamente conforme alla nuova norma internazionale EN ISO 15197: 2015.

Le strisce reattive per la glicemia **Keto-Mojo™** e il misuratore di glucosio nel sangue **Keto-Mojo™ GKI** sono destinati ad un uso esterno (uso diagnostico) in vitro per il controllo e l'uso professionale, in modo da monitorare efficacemente il diabete. Il sistema non deve essere utilizzato per la diagnosi del diabete. I professionisti possono anche provare campioni di sangue su neonati, campioni di sangue venoso e arterioso.

#### COMPOSIZIONE

Ogni striscia reattiva contiene le seguenti sostanze reattive: Glucosio Deidrogenasi (GDH-FAD) <25 IU, Mediatore <300 µg. Ogni confezione di strisce contiene un agente essiccante.

#### CONSERVAZIONE E TRATTAMENTO

- Conservare le strisce reattive in un luogo fresco e asciutto tra 2-30 °C (36-86 °F). Tenere lontano da fonti di calore e dalla luce diretta del sole. L'esposizione a temperature e / o umidità al di fuori delle condizioni richieste può provocare risultati inesatti.
- Non congelare o refrigerare.
- Utilizzare le strisce reattive a temperature comprese tra 5-45 °C (41-113 °F).
- Utilizzare le strisce reattive in un ambiente con valori di umidità compresi tra il 10% e il 90%.
- Non conservare lo strumento, le strisce o la soluzione di controllo vicino a candeggianti o detersivi che contengano candeggina.
- Utilizzare la striscia reattiva subito dopo averla rimossa dalla confezione.
- Non utilizzare strisce reattive oltre la data di scadenza (stampate sulla confezione); ciò potrebbe causare risultati errati.
- Nota:** tutte le date di scadenza vengono stampate in formato Anno-mese. Ad es. 2021-01 indica Gennaio 2021.
- Non utilizzare le strisce reattive strappate, piegate o danneggiate. Non riutilizzare le strisce reattive.
- Tenere la confezione lontano dai bambini. Non ingoiare le strisce reattive.
- Non ignorare i sintomi o modificare significativamente il programma di controllo del diabete senza rivolgersi al proprio medico.

#### ESECUZIONE DI UN TEST SUL GLUCOSIO NEL SANGUE

Materiale fornito: strisce reattive per la glicemia **Keto-Mojo™** e foglietto illustrativo. Materiale richiesto ma non fornito: misuratore di glucosio nel sangue **Keto-Mojo™ GKI**, manuale d'uso, penna pungitode e una nuova lancetta sterile. Fare riferimento al manuale d'uso del misuratore di glucosio nel sangue **Keto-Mojo™ GKI** per avere istruzioni complete per la raccolta dei campioni di sangue prima del uso.

- Selezionare il sito di prelievo. Lavare le mani e il sito di prelievo con acqua calda e sapone ed asciugare accuratamente.
- Preparare il dispositivo pungitode.
- Controllare la data di scadenza (stampata sulla confezione). Non utilizzare le strisce reattive rimanenti dopo la data di scadenza.
- Inserire la striscia reattiva all'interno del misuratore nella direzione della freccia. Il misuratore si accende automaticamente.
- Utilizzare il dispositivo pungitode per ottenere un campione di sangue.
- Toccare la goccia di sangue con la punta della striscia reattiva fino a quando il contatore emette un segnale acustico. Non applicare sangue sulla parte superiore della striscia reattiva.
- Il risultato del test sul glucosio nel sangue apparirà sul display del misuratore dopo un conto alla rovescia da 5 a 1.

**IMPORTANTE:** Il sistema di monitoraggio del glucosio nel sangue **Keto-Mojo™ GKI** consente di eseguire test su siti alternativi quali avambraccio e polso della mano oltre al test effettuato sul polpastrello. È importante sapere che ci sono differenze tra i risultati ottenuti con campioni di sangue prelevati dal polpastrello, dall'avambraccio e dal polso della mano. Effettuare il test sul polpastrello quando:

- I livelli ematici cambiano rapidamente, ad esempio dopo un pasto, dopo una dose di insulina o un esercizio fisico in quanto il sangue dalle punte delle dita potrebbe mostrare queste modifiche più rapidamente rispetto a quello prelevato in altri siti.
- Se il test è effettuato entro 2 ore da un pasto, dopo una dose di insulina, dopo esercizio fisico o ogni qual volta si ritenga che i livelli di glucosio stiano cambiando rapidamente.
- Ogni volta che vi sono sintomi di ipoglicemia o se si soffre di una mancata consapevolezza sulla ipoglicemia.

#### OBIETTIVI

I valori del glucosio nel sangue variano a seconda dell'assunzione di cibo, dei dosaggi di farmaci, della salute, dello stress e dell'esercizio fisico. L'American Diabetes Association suggerisce i seguenti obiettivi per la maggior parte degli adulti non in gravidanza con diabete. Obiettivi glucosio più o meno severi possono essere appropriati per ogni singolo individuo. Consultare il medico curante circa i valori di riferimento che più si adeguano alla propria patologia. Livelli di glucosio nel sangue previsti per la maggior parte degli adulti non in gravidanza con diabete di tipo 1:

Momento	Intervallo, mg/dL	Intervallo, mmol/L
Prima di un pasto	70 - 130	3,9 - 7,2
1-2 ore dopo inizio del pasto	Meno di 180	Meno di 10

**Risultati dubbi o incoerenti:** Ripetere il test secondo le procedure descritte nel manuale di utilizzo del misuratore di glucosio nel sangue di **Keto-Mojo™ GKI**. Se i tentativi di correggere un problema sono vani, contattare il medico.

#### CONTROLLO DEL SISTEMA

Usare solo soluzioni di controllo **Keto-Mojo™**. Per informazioni dettagliate sul controllo del sistema, fare riferimento al manuale d'uso del misuratore di glucosio nel sangue **Keto-Mojo™ GKI**. Quando controllare:

- Almeno una volta a settimana.
  - Quando si apre una nuova confezione di strisce reattive.
  - Quando si desidera controllare lo strumento e le strisce reattive.
  - Quando le strisce reattive sono state conservate a temperatura o umidità estreme.
  - Dopo aver pulito il misuratore.
  - In caso di caduta del misuratore.
  - Quando il risultato del test non corrisponde a come ci si sente.
- Per interpretare i test effettuati utilizzando una soluzione di controllo **Keto-Mojo™**, i risultati ottenuti devono essere compresi nell'intervallo CTRL visualizzato nella scatola a strisce reattiva o nelle etichette:
- CTRL 2** per la soluzione di controllo livello normale (NORMAL)
  - CTRL 3** per la soluzione di controllo livello alto (HIGH)

**ATTENZIONE:** Se il risultato del test di controllo qualità è al di fuori dell'intervallo di controllo mostrato sulla scatola a strisce reattiva o sulle etichette, NON utilizzare il misuratore per testare il sangue, poiché il sistema potrebbe non funzionare correttamente. In caso di mancata risoluzione del problema, contattare **Keto-Mojo** per ulteriore assistenza.

#### LIMITAZIONI

- Il misuratore, le strisce reattive e le soluzioni di controllo **Keto-Mojo™ GKI** sono stati progettati e testati per lavorare insieme. È dimostrato che essi sono efficaci nel fornire risultati di glucosio nel sangue accurati. Non utilizzare componenti di altre marche.
- Il campione di sangue capillare fresco può essere raccolto in provette contenenti eparina di sodio, eparina di litio e può essere utilizzato solo entro 10 minuti dalla raccolta. Non utilizzare fluoroide di sodio / ossalato o altri anticoagulanti o conservanti.
- Utilizzare solo con sangue intero. Non utilizzare con campioni di siero o plasma.
- I livelli molto alti (oltre il 70%) e livelli molto bassi (circa 0%) di ematocrito possono causare falsi risultati. Consultare il medico curante per scoprire i propri livelli ematocritici.
- Livelli molto elevati di vitamina C e xilosio e altri sostanze riducenti producono falsi risultati elevati di glucosio nel sangue.
- Il sistema è stato testato per leggere in maniera accurata i livelli di glucosio nel sangue intero nell'intervallo da 10 a 600 mg/dL (0,6-33,3 mmol/L).
- Le sostanze grasse (trigliceridi fino a 3,000 mg/dL (166,7 mmol/L) o colesterolo fino a 500 mg/dL (27,7 mmol/L)) non hanno alcun effetto importante sui risultati dei test di glucosio nel sangue.
- Il sistema di monitoraggio del glucosio nel sangue **Keto-Mojo™ GKI** è stato testato ed il suo funzionamento corretto è stato dimostrato fino a 10.000 piedi (3.048 metri).
- I soggetti gravemente malati non devono eseguire il test di glucosio con il sistema di monitoraggio del glucosio nel sangue **Keto-Mojo™ GKI**.
- I campioni di sangue da pazienti affetti da shock, o con grave disidratazione o di pazienti in stato iperosmolare (con o senza chetosi) non sono stati sottoposti a test e non si raccomanda loro il test con il sistema di monitoraggio del glucosio nel sangue **Keto-Mojo™ GKI**.
- Smalltore con attenzione i campioni di sangue ed i materiali. Trattare tutti i campioni di sangue come se fossero materiali infettivi. Seguire le dovute precauzioni e osservare tutte le normative locali quando si procede con lo smaltimento dei materiali.

#### CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE

Lo strumento **Keto-Mojo™ GKI** è calibrato utilizzando lo strumento YSI (Model 2300 STAT PLUS) di riferimento per gli analizzatori di glucosio nel sangue, che è riconducibile allo standard di riferimento NIST.

#### Ripetibilità, precisione

Ripetibilità-Sangue		
Intervallo	Concentrazione di Glucosio	Deviazione Standard (DS) o Coefficiente di Variazione (CV)
1	40,0 mg/dL (2,2 mmol/L)	1,3mg/dL (0,072mmol/L)
2	75,0 mg/dL (4,3 mmol/L)	2,0mg/dL (0,11mmol/L)
3	133,9 mg/dL (7,4 mmol/L)	1,0mg/dL (0,072mmol/L)
4	194,9 mg/dL (10,8 mmol/L)	2,2%
5	355,1 mg/dL (19,7 mmol/L)	2,0%
Soluzione di controllo di precisione intermedia		
Intervallo	Concentrazione di Glucosio	Deviazione Standard (DS) o Coefficiente di Variazione (CV)
1	40,0 mg/dL (2,2 mmol/L)	1,5 mg/dL (0,08 mmol/L)
2	119,9 mg/dL (6,7 mmol/L)	2,1%
3	349,9 mg/dL (19,4 mmol/L)	2,1%

#### Precisione del sistema

I risultati di glucosio nel sangue capillare ottenuti da 110 partecipanti utilizzando il misuratore di glucosio nel sangue **Keto-Mojo™ GKI** sono stati analizzati da un tecnico specializzato, utilizzando per ciascun partecipante 3 strisce reattive **Keto-Mojo™ GKI** diverse (y). I campioni di sangue destinati alle rilevazioni con il misuratore di glucosio nel sangue **Keto-Mojo™ GKI** sono stati ottenuti da punti di prelievo quali le dita, il polso della mano e l'avambraccio. Dai medesimi soggetti sono stati analizzati campioni di sangue ottenuti dalle dita, utilizzando l'analizzatore di glucosio nel sangue di riferimento YSI Model 2300 STAT PLUS (x). I risultati sono stati confrontati.

Risultati di regressione lineare: $KLUS(x) = y$ vs YSI Reference (x)					
Sito del Campione	Pendenza	Intercetta (mg/dL) / (mmol/L)	R	N	
Polpastrello	1,0439	-5,3448/-0,2969	0,9926	220	150/150 (100%)
Polso	1,0275	-6,6310/-0,3684	0,9889	220	
Avambraccio	1,0338	-5,2924/-0,2940	0,9897	220	

I campioni ottenuti dal polpastrello sono stati utilizzati per la misura di riferimento YSI. La gamma di campioni di sangue che utilizzano il misuratore di glucosio nel sangue **Keto-Mojo™ GKI** era 45,7 - 417 mg/dL (2,6-23,2 mmol/L).

Polpastrello: risultati di precisione del sistema per la concentrazione di glucosio > 100 mg/dL (5,5 mmol/L)					
Entro ± 5%	Entro ± 10%	Entro ± 15%			
72/150 (48,0%)	124/150 (82,7%)	150/150 (100%)			
Polpastrello: risultati di precisione del sistema per la concentrazione di glucosio < 100 mg/dL (5,5 mmol/L)					
Entro ± 5 mg/dL (0,28 mmol/L)	Entro ± 10 mg/dL (0,56 mmol/L)	Entro ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L)			
41/70 (58,6%)	65/70 (92,9%)	70/70 (100%)			
Polso: risultati di precisione del sistema per la concentrazione di glucosio > 100 mg/dL (5,5 mmol/L)					
Entro ± 5%	Entro ± 10%	Entro ± 15%			
67/150 (44,7%)	125/150 (83,3%)	150/150 (100%)			
Polso: risultati di precisione del sistema per la concentrazione di glucosio < 100 mg/dL (5,5 mmol/L)					
Entro ± 5 mg/dL (0,28 mmol/L)	Entro ± 10 mg/dL (0,56 mmol/L)	Entro ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L)			
36/70 (51,4%)	65/70 (92,9%)	70/70 (100%)			
Avambraccio: risultati di precisione del sistema per la concentrazione di glucosio > 100 mg/dL (5,5 mmol/L)					
Entro ± 5%	Entro ± 10%	Entro ± 15%			
71/150 (47,3%)	127/150 (84,7%)	150/150 (100%)			
Avambraccio: risultati di precisione del sistema per la concentrazione di glucosio < 100 mg/dL (5,5 mmol/L)					
Entro ± 5 mg/dL (0,28 mmol/L)	Entro ± 10 mg/dL (0,56 mmol/L)	Entro ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L)			
46/74 (62,2%)	63/74 (85,1%)	74/74 (100%)			

#### Studio sulla donna gravida

I risultati di glucosio nel sangue capillare ottenuti da donne gravide utilizzando il misuratore di glucosio nel sangue **Keto-Mojo™ GKI** sono stati analizzati da un tecnico specializzato. Dai medesimi soggetti sono stati analizzati campioni di sangue utilizzando l'analizzatore di glucosio YSI Model 2300 STAT PLUS (x). I risultati sono stati confrontati.

Donna gravida: risultati di precisione del sistema per la concentrazione di glucosio > 100 mg/dL (5,5 mmol/L)			
Entro ± 5%	Entro ± 10%	Entro ± 15%	
184/366 (50,3%)	311/366 (85,0%)	366/366 (100%)	
Donna gravida: risultati di precisione del sistema per la concentrazione di glucosio < 100 mg/dL (5,5 mmol/L)			
Entro ± 5 mg/dL (0,28 mmol/L)	Entro ± 10 mg/dL (0,56 mmol/L)	Entro ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L)	
117/254 (46,1%)	202/254 (79,5%)	252/254 (100%)	
46/74 (62,2%)	63/74 (85,1%)	74/74 (100%)	

#### Studio su neonati

I risultati di glucosio nel sangue capillare ottenuti da neonati utilizzando il misuratore di glucosio nel sangue **Keto-Mojo™ GKI** sono stati analizzati da un tecnico specializzato. Dai medesimi soggetti sono stati analizzati campioni di sangue utilizzando l'analizzatore di glucosio YSI Model 2300 STAT PLUS (x). I risultati sono stati confrontati.

Neonati: risultati di precisione del sistema per la concentrazione di glucosio > 100 mg/dL (5,5 mmol/L)			
Entro ± 5%	Entro ± 10%	Entro ± 15%	
102/188 (54,3%)	152/188 (80,9%)	188/188 (100%)	
Neonati: risultati di precisione del sistema per la concentrazione di glucosio < 100 mg/dL (5,5 mmol/L)			
Entro ± 5 mg/dL (0,28 mmol/L)	Entro ± 10 mg/dL (0,56 mmol/L)	Entro ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L)	
111/254 (43,7%)	202/254 (79,5%)	252/254 (100%)	

Per ulteriori informazioni, consultare il Manuale dell'utente fornito con il misuratore. Per ulteriori domande o dubbi su questo prodotto, si prega di contattare **Keto-Mojo** per ulteriore assistenza.

#### RIFERIMENTI

1. ADA Clinical Practice Recommendations, 2014.

#### INDICE DEI SIMBOLI

	Consultare le istruzioni d'uso		Scadenza		Contenuto sufficiente per <no> test
	Solo per uso diagnostico in vitro		Lotto		Intervallo di controllo
	Limiti di temperatura		Produttore		Numero di catalogo
	Rappresentante Autorizzato		Utilizzare entro 6 mesi dall'apertura		Non riutilizzare

Manufactured For:  
Keto-Mojo Europe BV  
Ground, 1st, 2nd and 3rd floor  
Jong Geuskwijk 901-999  
Amsterdam-Duivendrecht  
1114 AB, Netherlands

Manufactured By:  
Hangzhou Bioethic (Hangzhou) Co., Ltd.  
Level 2, Block 2, 146 East Changfeng Rd,  
Wubang Economic Development Zone,  
Wubang, 311100, China

Landini GmbH  
Postfach 244  
Emmendingen, Germany  
Tel / Fax 0249 7641 962855  
Email: info@landini.de

