

# Healthpro™ Strisce reattive per il test del glucosio

**Important:** Veuillez lire cette information et votre manuel Healthpro™ avant d'utiliser les bandelettes de test de glycémie Healthpro™ d'Axapharm.

#### Utilizzo

Le strisce reattive Healthpro™ di Axapharm sono utilizzate con il glucometro Healthpro™ per la misurazione del glucosio nel sangue. Il sistema di monitoraggio del glucosio nel sangue Healthpro™ è calibrato sul plasma per permettere la comparazione dei risultati con i metodi di laboratorio. Le strisce reattive Healthpro™ di Axapharm sono solo per uso esterno (uso diagnostico in vitro). Il sistema di monitoraggio del glucosio nel sangue Healthpro™ è ideato per l'autocontrollo.

#### Indicazioni generali

Le strisce reattive Healthpro™ di Axapharm hanno adottato la nuova tecnologia con biosensore composta da componenti elettrochimici e richiedono una piccola quantità di sangue, pari a 0,5 µl riducendo così il dolore. (0,5ul) Healthpro™ può memorizzare 365 test con data e ora e possibile memorizzare questi dati sul PC (optional). Ciò fornisce una modalità migliore e più semplice per controllare i propri livelli di glucosio.

#### Conservazione e gestione

- Conservare i flaconi di strisce reattive Healthpro™ di Axapharm in un luogo fresco ed asciutto tra i 2-30 °C. Tenere lontano dalla luce diretta del sole. Non congelare.
- Conservare le strisce reattive per il test del glucosio nel flacone originale. Non aggiungere le strisce a nuovi flaconi né conservarle in altri contenitori.
- Chiudere immediatamente e serrare bene il tappo del flacone dopo aver prelevato una striscia reattiva Healthpro™.
- Utilizzare immediatamente la striscia reattiva dopo averla prelevata dal flacone.
- Non usare le strisce dopo la data di scadenza stampata sulla confezione o sul flacone perché possono dare risultati inaffidabili.
- Annotare la data di smaltimento sul flacone quando lo aprite per la prima volta. Smaltire le strisce reattive Healthpro™ di Axapharm dopo 3 mesi dall'apertura del flacone.
- Evitare che la striscia reattiva per il test del glucosio entri in contatto con sporco, cibo o acqua. Non maneggiare le strisce reattive per il test del glucosio con mani bagnate.
- Non piegare, tagliare o modificare la striscia reattiva Healthpro™.
- Non effettuare il test a temperature inferiori a 10 °C o superiori a 40 °C. Non effettuare il test con un'umidità inferiore al 10 % o superiore al 90 %.
- le strisce reattive per il test del glucosio sono monouso. Non riutilizzare
- Fare attenzione a non sporcare l'etichetta di codifica colorata (etichetta di codifica colorata sporca di polvere o altre sostanze).
- Smaltire in sicurezza la striscia reattiva usata, per evitare infezioni.

**Attenzione!**  
Per evitare letture erronee utilizzare un glucometro Healthpro™ per misurare il glucosio con le strisce reattive Healthpro™ di Axapharm.

#### Procedura per un uso corretto

- Codificare il glucometro Healthpro™ per far sì che coincida con il codice stampato sul flacone delle strisce reattive.
- Per evitare letture erronee utilizzare il glucometro Healthpro™ con le strisce reattive Healthpro™ di Axapharm.
- Non riutilizzare le strisce reattive. Utilizzare solo una volta.
- Quando i risultati del test del glucosio nel sangue non sono coerenti con i propri sintomi e si sono seguite le istruzioni descritte nel manuale del glucometro Healthpro™, chiamare il proprio medico.
- Non effettuare modifiche significative al proprio programma di controllo del diabete senza aver consultato il proprio medico.
- Non ignorare i sintomi fisici ma consultare il proprio medico.

#### Principio del test

Il glucosio contenuto nel campione di sangue reagirà agli elettrodi presenti nella striscia reattiva generando una corrente elettrica che stimolerà una reazione chimica. Questa reazione viene misurata dal glucometro HealthproTM e verrà visualizzata come risultato del test del glucosio.

**Nota:** si otterranno livelli diversi di reazione a seconda della quantità di zuccheri presente nel campione di sangue.

#### Composizione dei reagenti:

Ogni striscia reattiva Healthpro™ contiene:

Glucosio ossidasi (Aspergillus niger)	1.5 unità
Mediatore (cloruro esammino di Rutenio)	100 µg
Legante	3.16 µg
Stabilizzante	47.7 µg







#### Procedura per la misurazione del glucosio nel sangue

Materiale fornito: strisce reattive Healthpro™ di Axapharm

#### Raccolta campione di sangue

Le strisce reattive Healthpro™ di Axapharm sono state ideate per essere utilizzate con sangue capillare intero. Il glucometro Healthpro™ dà la possibilità di ottenere un campione di sangue per controllare il livello di glucosio da diverse aree del corpo. È possibile ottenere una goccia di sangue dalla punta di un dito o da un sito alternativo.

#### Per raccogliere una goccia di sangue seguire queste fasi

	<b>Fase 1: Pulizia</b> Lavarsi le mani e l'area di prelievo con acqua tiepida saponata. Asciugarle accuratamente. È possibile usare anche un panno imbevuto di alcool. Assicurarsi che l'area interessata sia perfettamente asciutta prima di effettuare il test. (Sporco, olio, lozioni e sudore possono influenzare il risultato del test).
	<b>Fase 2: Inserire la striscia reattiva.</b> Estrarre la striscia reattiva dal flacone. Richiudere immediatamente il flacone per evitare che l'umidità danneggi le altre strisce. Inserire una striscia reattiva nella porta del glucometro con il logo "5SECDTECT" rivolto verso l'alto. Il glucometro si accenderà automaticamente e mostrerà il numero di codice. L'icona della striscia reattiva con la goccia di sangue lampeggerà nella parte superiore del display. Ora è possibile effettuare il test.
	<b>Fase 3: Il dispositivo per l'autoprelievo</b> Preparare il dispositivo per l'autoprelievo. Inserire una lancetta nel dispositivo per l'autoprelievo. Il dispositivo tiene, posiziona e controlla quanto in profondità la lancetta penetra nella pelle. (Per maggiori informazioni consultare il manuale utente).
	<b>Fase 4: Pungere il sito del test.</b> È necessaria solo una goccia di sangue per un test accurato. Toccare l'estremità della striscia reattiva. Il glucometro effettuerà il conto alla rovescia da 5 ad 1 secondo e verrà visualizzato il risultato.
	<b>Nota<span> </span>:</b> pungero lateralmente la punta del dito è meno doloroso. Non premere o comprimere l'area della puntura. Applicare il sangue alla striscia reattiva e non togliere il dito fino al suono del bip. Il test inizierà automaticamente. Se il campione di sangue non è sufficiente il risultato potrebbe risultare erroneo.
	<b>Fase 5:</b> Il glucometro memorizzerà automaticamente i risultati in memoria che potranno essere richiamati in ogni momento. Premere il tasto di espulsione per far uscire la striscia reattiva.

#### Informazioni importanti per effettuare il test in siti alternativi:

- I siti alternativi in cui è possibile effettuare il test sono: dorso della mano, palmo, braccio, avambraccio, polpaccio e coscia.
- In certe condizioni i risultati del test del glucosio ottenuti con campioni di sangue prelevati da siti alternativi possono differire significativamente rispetto a quelli ottenuti con campioni prelevati dalla punta delle dita.
- Le condizioni in cui queste differenze si verificano con maggiore facilità si hanno quando il glucosio cambia rapidamente, ad esempio dopo un pasto o una dose di insulina o in relazione ad attività fisica.
- Quando il glucosio nel sangue cambia rapidamente i campioni prelevati dalla punta delle dita mostrano questi cambiamenti con maggior rapidità rispetto a quelli prelevati nei siti alternativi.
- Quando il livello di glucosio nel sangue diminuisce, il test con campione prelevato dalla punta delle dita può indicare un livello ipoglicemico (bassa quantità di glucosio nel sangue) più rapidamente rispetto a un test effettuato con un campione prelevato da un sito alternativo.
- Effettuare il test da siti alternativi almeno due ore prima o almeno due ore dopo i pasti o la dose di insulina o l'attività fisica.
- L'esecuzione di test entro le due ore successive ai pasti, alle dosi di insulina o all'attività fisica deve essere effettuata dalla punta delle dita. Lo stesso vale quando si avverte che i livelli glicemici stanno cambiando rapidamente.
- È meglio effettuare il test dalla punta delle dita se si temono valori ipoglicemici (reazioni insuliniche) ad esempio mentre si guida un veicolo, in particolare se si soffre di incoscienza ipoglicemica (mancanza di sintomatologia indicante una reazione insulinica), poiché è possibile che il test sull'avambraccio non sia in grado di individuare lo stato di ipoglicemia.

#### Risultati dei test

I risultati vengono visualizzati sul glucometro Healthpro™ in milligrammi di glucosio per millimoli di glucosio per litro di sangue (mmol/l). Il glucometro mostra i risultati tra 0.6-33.3 mmol/l.

Se il risultato del test è inferiore a 33.3 mmol/l sul display Healthpro™ apparirà la scritta "Lo". Consultare immediatamente il medico per sapere come gestire i livelli estremamente bassi di glucosio nel sangue (ipoglicemia). Se il risultato del test è superiore a 33.3mmol/l, sul display Healthpro™ apparirà la scritta "H". Ciò indica valori estremamente elevati di glucosio nel sangue (perglicemia). Chiamare immediatamente il medico.

**NOTA:** il glucosio nel sangue può variare in base a cibo, attività fisica e/o stress.

#### Range dei valori previsti

L'autocontrollo dei livelli di glucosio nel sangue fornisce un metodo di controllo del diabete. Consultare il medico per determinare il range di valori previsti nel caso specifico. Il range di glucosio nel sangue per una persona adulta senza diabete è compreso tra 3.9 mmol/l e meno di 6.1 mmol/l. Due, ore dopo ogni pasto i livelli normali di glucosio dovrebbero essere inferiori a 7.8 mmol/l.

Per le persone con diabete: il range target di glucosio nel sangue sarà determinato dal rispettivo team di diabetologia individualmente e congiuntamente con il paziente.

- Stedmans Medical Dictionary 27th Edition, 1999, p.755.
- American Diabetes Association Clinical Practice Recommendations 2004, Diabetes Care Supplement 1, p.S9

#### Importante

In caso di risultato inferiore a 3.3 mmol/l o superiore a 13.3mmol/l contattare immediatamente il medico. Se il livello di glucosio è insolitamente basso o alto ripetere nuovamente il test con una nuova striscia reattiva. Se i risultati sono ancora anomali consultare il medico prima di prendere qualunque decisione per controllare il diabete.

#### Controllo qualità (manutenzione del sistema)

La soluzione di controllo HealthproTM viene usata per verificare che il glucometro e le strisce di glucosio stiano funzionando correttamente e per fornire una lettura accurata.

**Nota:** la soluzione di controllo Healthpro™ viene venduta separatamente. Le soluzioni di controllo per valori bassi, normali ed elevati possono essere acquistate tramite il rappresentante locale.

#### La soluzione di controllo Healthpro™ può essere utilizzata solo con il glucometro Healthpro™ e in uno dei seguenti casi:

- quando viene aperto un nuovo flacone di strisce reattive
- quando si ritiene che il glucometro o le strisce non funzionino correttamente
- quando i risultati del test del glucosio nel sangue non sono coerenti con i sintomi oppure se si ritiene che siano inattendibili
- il glucometro è caduto
- Utilizzare con regolarità per ottenere risultati attendibili.

#### Quando la soluzione di controllo viene applicata all'estremità superiore della striscia reattiva si ottengono risultati entro il range previsto stampato sull'etichetta del flacone delle strisce reattive. Se il risultato con la soluzione di controllo non rientra nel range, ripetere il test. I risultati che non rientrano nel range possono essere causati da:

- un errore nell'esecuzione del test
- soluzione di controllo non agitata adeguatamente (occorre agitare energicamente)
- mancata eliminazione della prima goccia della soluzione di controllo
- soluzione di controllo scaduta o contaminata
- deterioramento delle strisce reattive
- malfunzionamenti del glucometro
- soluzione di controllo troppo calda o troppo fredda.

**NOTA:** se il test della soluzione di controllo Healthpro™ non rientra continuamente nel range stampato sul flacone, il sistema Healthpro™ potrebbe non funzionare. NON utilizzare il sistema di monitoraggio Healthpro™ fino a quando non si ottiene un test con la soluzione di controllo che rientra nel range. Contattare immediatamente il rappresentante autorizzato se il problema persiste.

#### Limiti del sistema

Le strisce reattive Healthpro™ forniscono risultati accurati se ci si attiene alle seguenti indicazioni:

- non utilizzare campioni di sangue neonatale
- risultati erronei possono verificarsi in soggetti gravemente ipotesi o pazienti in stato di shock. Risultati erroneamente bassi possono verificarsi in soggetti in stato di iperosmolarità iperglicemica, con o senza chetosi. I pazienti gravemente malati non devono essere sottoposti a test con glucometro
- usare le strisce reattive Healthpro™ di Axapharm con il glucometro Healthpro™
- usare solo sangue capillare intero
- la disidratazione può causare risultati erroneamente bassi
- i risultati errati possono verificarsi in caso di shock, ipotensione, iperglicemia o stato di iperosmolarità, con o senza chetosi
- i risultati possono essere alterati anche qualora le strisce reattive sono utilizzate ad altitudini superiori ai 3000 metri.

#### Per i medici (si prega di prendere nota delle seguenti interferenze che possono influire sui risultati del test)

- Un valore dell'ematocrito estremamente alto o basso può alterare il test. Valori dell'ematocrito inferiori del 20% possono causare dei risultati erroneamente alti. Valori dell'ematocrito superiori al 60% possono causare dei risultati erroneamente bassi. Se non si conosce il proprio livello di ematocrito consultare i medici di riferimento.
- Interferenze: acetaminofene, acido urico ed ascorbico (vitamina C) ed altre sostanze riduttive se in normali concentrazioni nel sangue o nei farmaci non alterano significativamente i risultati. Tuttavia, elevate concentrazioni possono causare valori erroneamente elevati.
- Campioni lipidici, il colesterolo fino a 500 mg/dl o i trigliceridi fino a 3000 mg/dl non influenzano significativamente i risultati. I valori oltre tali limiti devono essere interpretati con cautela.
- I campioni di sangue che contengono un'elevata concentrazione di ossigeno disciolto possono causare valori erroneamente bassi.
- I raccomanda la perfusione con EDTA come anticoagulante.

#### Caratteristiche dei risultati

I risultati delle strisce reattive sono stati valutati in laboratorio.

#### Range di misurazione

Il range di misurazione del test Healthpro™ è da 0.6-33.3 mmol/l.

#### Accuratezza

I risultati di accuratezza ottenuti con il sistema di monitoraggio Healthpro™ sono stati comparati con i risultati ottenuti con Hitachi Glucose Auto Analyzer 747, uno strumento di laboratorio. I livelli di glucosio sono stati misurati su 160 pazienti.

Entro ± 5mg/dl (entro ± 0.28 mmol/l)	Entro ± 10mg/dl (entro ± 0.56 mmol/l)	Entro ± 15mg/dl (entro ± 0.83 mmol/l)
19/27 (70%)	27/27 (100 <span> </span> %)	27/27 (100 <span> </span> %)

Entro ± 5%	Entro ± 10%	Entro ± 15%	Entro ± 20%
60/133 (45%)	127/133 (93%)	133/133 (100%)	133/133 (100%)

Media (mg/dl)	42.3	76.2	133.7	227.0	362.7
dev.st.	1.5	2.2	3.4	7.2	9.1
coeff.var.	3.6	2.9	2.5	3.2	2.5














Media (mg/dl)	48	102	305
dev.st.	1.8	2.8	7.3
coeff.var.	3.8	2.7	2.4

**IMPORTANTE**  
Prima di utilizzare il glucometro Healthpro™ e le strisce reattive, leggere tutte le istruzioni operative nel manuale utente
È necessaria il medico sulla gestione giornaliera del diabete con il sistema Healthpro™
In caso di domande sull'uso dei prodotti contattare il rappresentante locale o visitare www.axapharm.ch

#### Riferimenti

- Clinical and Laboratory Standards Institute. Point-Care Blood Glucose Testing in Acute and Chronic care Facilities ; Approved Guidline, 2nd Edition CLSI Document C30-A2 (ISBN1-56238-471-6)
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Statistical Quality Control for Quantitative Measurements ; Principle and Definitions; Approved Guideline, 2nd Edition.CLSI Document C24-A2(ISBN1-56238-371-X). 1999
- Clinical and Laboratory Standards Institute. User Demonstration of performance for Precision and Accuracy ; Approved Guideline. CLSI Document EP15-A (ISBN1-56238-451-1)
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry ; Proposed Guideline. CLSI Document EP7-P (ISSN 0273-3099)

**NOTA**  
Verificare la tabella seguente per individuare i simboli.

	Consultare le istruzioni per l'uso
	Utilizzato da
	Questo prodotto è conforme ai requisiti della Direttiva 98/79/EC sugli apparecchi medici per uso diagnostico in vitro
	Attenzione, consultare i documenti accompagnatori
	Per uso diagnostico in vitro
	Codice lotto
	Numero di catalogo
	Limiti di temperatura
	Non riutilizzare
	Data di produzione
	Utilizzo in modalità di autocontrollo
	Produttore
	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea

## Healthpro™


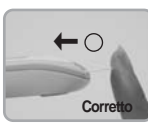
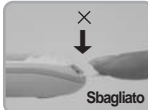

**infopia Co., Ltd.**  
891, Hoge-yedong, Dongan-gu, Anyang, Kyunggi, 431-080, Korea  
www.infopia21.com

**EC REP Obelis S.A.**  
Bd. General Wahis 53,  
1030 Brussels, Belgium

Vendita:  
**Axapharm AG**  
Zugerstrasse 8a  
CH-6340 Baar  
Tel: 041 766 83 83  
Fax: 041 766 83 84  
www.axapharm.ch

[**REF**] INFS28ACH

IMS07-139 Rev.2011-07-01 / 80012p-01

<b>● Corretto</b>	<b>● Applicare il sangue</b>
	
<b>Campione sufficiente</b>	<b>Corretto</b>
<b>● Sbagliato</b>	
	<b>Sbagliato</b>
<b>Campione insufficiente</b>	