

# pts panels®

## eGLU

### Strisce reattive per il glucosio

Per uso professionale con gli analizzatori CardioChek® Plus

#### USO PREVISTO

Il sistema per il test del glucosio CardioChek Plus è destinato alla determinazione quantitativa del glucosio nel sangue intero umano per l'uso da parte degli operatori sanitari. La misurazione del glucosio è utilizzata nella diagnosi e nel trattamento dei disturbi del metabolismo dei carboidrati, tra cui il diabete mellito, l'ipoglicemia neonatale e l'ipoglicemia idiopatica, e del carcinoma delle isole pancreatiche.

#### SOMMARIO

Il glucosio è uno zucchero che costituisce la principale fonte di energia dell'organismo. Il mantenimento di livelli adeguati di glucosio è molto importante. Questo sistema può essere utilizzato per misurare i livelli di glucosio. Ogni confezione di strisce reattive contiene un MEMO Chip® che deve essere inserito correttamente nell'analizzatore prima di poter eseguire qualsiasi test. Il MEMO Chip contiene il nome del test, la curva di calibrazione, il numero di lotto e la data di scadenza della striscia reattiva. Dopo l'inserimento della striscia reattiva nell'analizzatore e l'applicazione del sangue sulla striscia, i risultati del test vengono visualizzati in circa 10 secondi se si esegue solo il test dell'eGLU, o in soli 90 secondi se, ad esempio, si esegue insieme a una striscia reattiva del pannello lipidico. Le strisce reattive PTS Panels sono progettate per l'uso con sangue intero capillare fresco (fingerstick) o sangue intero venoso fresco raccolto in provette EDTA o eparina.

#### PRINCIPI DEL TEST

Le strisce reattive per il glucosio PTS Panels eGLU utilizzano la tecnologia elettrochimica (amperometrica) per produrre il risultato del glucosio. Quando il sangue viene applicato alla striscia reattiva, il sangue comincia a una reazione chimica che produce una corrente elettrica. La corrente viene convertita in un risultato di glucosio e visualizzata sullo schermo dell'analizzatore.

#### MATERIALI FORNITI

- Strisce reattive per glucosio PTS Panels eGLU
- MEMO Chip (contiene informazioni specifiche sul lotto della striscia reattiva)
- Istruzioni per l'uso

#### MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Analizzatore professionale CardioChek Plus
- Materiali per il controllo qualità
- Lancette per puntura di dita (o materiale per il prelievo di sangue venoso)

- Salviette e garze all'alcol
- Raccoltore di sangue capillare o altra pipetta di precisione per il prelievo e l'applicazione del sangue

#### COMPOSIZIONE CHIMICA

Ogni striscia reattiva per glucosio PTS Panels eGLU contiene i seguenti principi attivi: Glucosio ossidasi (Aspergillus niger) ..... > 0,2 U.I.  
Potassio ferricianuro ..... > 0,05 mg  
Le strisce reattive sono contenute in una fiala essiccata per controllare l'umidità. Il setaccio molecolare è integrato nella fiala.

#### STOCCAGGIO E MANIPOLAZIONE

- Conservare la confezione delle strisce reattive in un luogo fresco e asciutto a temperatura ambiente 20-30 °C o in frigorifero a 2-8 °C. Le strisce reattive devono essere portate a temperatura ambiente (20-30°C) prima dell'uso. Non congelare.
- Tenere lontano dal calore e dalla luce diretta del sole.
- Rimettere sempre il tappo della fiala immediatamente dopo aver rimosso una striscia reattiva.
- Utilizzare la striscia reattiva non appena la si estrae dalla fiala.
- Conservare il MEMO Chip nella confezione esterna originale che conteneva le strisce reattive.
- Conservare le strisce reattive nel flacone originale. Non combinare con altre strisce reattive e non conservare il MEMO Chip nel flacone delle strisce reattive.
- Dopo l'apertura, le strisce reattive sono stabili fino alla data di scadenza se il flacone è conservato correttamente e sempre tappato.

#### AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Per uso diagnostico *in vitro*.
- Le strisce reattive per il glucosio PTS Panels eGLU possono essere utilizzate solo negli analizzatori professionali CardioChek Plus.
- Assicurarsi che i numeri di lotto del MEMO Chip e della striscia reattiva corrispondano. Non utilizzare mai un MEMO Chip di un lotto diverso da quello della striscia reattiva.
- Non usare se la fiala/il tappo sono aperti o danneggiati.
- Le strisce reattive scadute o non possono essere utilizzate nel sistema di analisi. Controllare la data di scadenza del flacone prima dell'uso.
- Gettare la striscia reattiva dopo l'uso. Le strisce reattive devono essere lette una sola volta. Non inserire o leggere mai una striscia reattiva usata.
- Se si ottiene un risultato inaspettato, eseguire nuovamente il test.
- Non ingerire.
- Gli utenti devono attenersi alle precauzioni standard quando maneggiano o utilizzano questo analizzatore. Tutte le parti del sistema devono essere considerate potenzialmente infettive e in grado di trasmettere agenti patogeni trasmissibili per via ematica tra pazienti e operatori sanitari. Per ulteriori informazioni, consultare "Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings 2007", <http://www.cdc.gov/nicpac/2007ip/2007isolationprecautions.html>.
- L'analizzatore deve essere pulito e disinfettato dopo l'uso su ogni paziente. Questo sistema di analisi può essere utilizzato per analizzare più pazienti solo se vengono seguite le precauzioni standard e le procedure di disinfezione del produttore.
- Per le istruzioni di pulizia e disinfezione, consultare il manuale d'uso dell'analizzatore. Questa procedura è importante per prevenire la potenziale trasmissione di malattie infettive.
- Con questo analizzatore possono essere utilizzati solo dispositivi pungidito **monouso** a disattivazione automatica.

#### RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Le strisce per il test del glucosio PTS Panels eGLU sono progettate per l'uso con sangue intero capillare fresco (finger-stick). Anche il sangue intero venoso raccolto in provette EDTA o eparina e analizzato entro 20 minuti dal prelievo è un campione accettabile. Per ottenere una goccia di sangue seguire le istruzioni riportate di seguito:

- **L'uso di lozioni e creme per le mani deve essere evitato prima del test.**
- Le mani devono essere lavate con acqua calda e sapone, sciacquate e asciugate accuratamente.
- Se si pulisce il polpastrello con l'alcol, assicurarsi che l'alcol si asciughi completamente prima di incollare il dito.
- Utilizzare una lancetta sterile e monouso per pungere il lato del polpastrello.
- Applicare delicatamente, senza forzare, una pressione sul polpastrello per accumulare una goccia di sangue.
- Un'eccessiva pressione del dito può alterare i risultati del test.
- Per informazioni su come applicare il sangue alla striscia reattiva, consultare la sezione "ISTRUZIONI PER L'USO - TEST".
- Smltare correttamente i materiali usati.

**Attenzione: Mangiare e smaltire tutti i materiali che entrano in contatto con il sangue secondo le precauzioni e le linee guida universali.**

#### ISTRUZIONI PER L'USO - TEST

**IMPORTANTE: leggere attentamente tutte le istruzioni prima di eseguire il test.**

**Nota:** per identificare la versione del software prima di eseguire il test, consultare l'analizzatore specifico (la versione viene visualizzata automaticamente all'interno dell'analizzatore). Per maggiori dettagli sulla ricerca delle informazioni sulla versione, consultare il manuale d'uso di ciascun analizzatore.

#### Test solo con strisce reattive eGLU (analizzatore CardioChek Plus, versione 1.11 o inferiore)

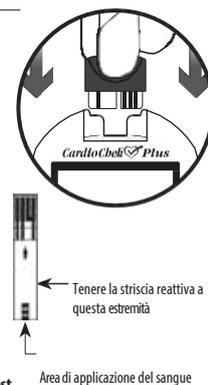
1. Inserire il MEMO Chip corrispondente al numero di lotto della fiala della striscia reattiva e premere uno dei pulsanti per accendere l'analizzatore.
2. Rimuovere una singola striscia reattiva eGLU dal flacone di strisce reattive e rimettere immediatamente il tappo.
3. Inserire la striscia reattiva eGLU nella porta designata per il test eGLU.
4. Continuare il test eGLU seguendo i passaggi 8-11 di seguito.

#### Test solo con strisce reattive eGLU (analizzatore CardioChek Plus, versione 1.12 o superiore)

1. Premere uno dei pulsanti per accendere l'analizzatore. Appare il menu principale.
2. Premere il tasto Invio per selezionare TEST PAZIENTE.
3. Il display visualizza INSTALL MEMO CHIP.
4. Inserire il MEMO Chip corrispondente al numero di lotto della fiala della striscia reattiva.
5. Una volta inserito, sul display apparirà un numero di lotto, seguito da INSERT STRIP.
6. Rimuovere una singola striscia reattiva eGLU dal flacone di strisce reattive e rimettere immediatamente il tappo.
7. Inserire la striscia reattiva eGLU nella porta designata per il test eGLU.
8. Sul display appare l'icona APPLICA CAMPIONE.
9. Prelevare una goccia di sangue con una lancetta come indicato nella sezione "RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI".
10. Toccare delicatamente il dito sulla punta della striscia reattiva per il glucosio per applicare una goccia di sangue da 1,1 µL. Non premere la striscia reattiva per il glucosio sul dito.
11. Appare la scritta TESTING. Il risultato del glucosio viene visualizzato entro 10 secondi dall'applicazione del campione di sangue alla striscia reattiva.

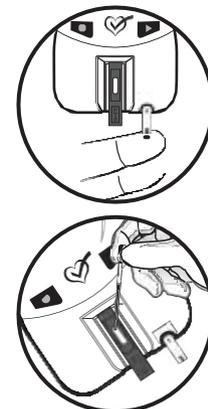
#### Test con strisce eGLU e pannello lipidico (analizzatore CardioChek Plus, v. 1.11 o inferiore)

1. Inserire il MEMO Chip corrispondente al numero di lotto su entrambe le fiale dell'eGLU e della striscia reattiva del pannello lipidico e premere uno dei pulsanti per accendere l'analizzatore.
2. Rimuovere una striscia reattiva eGLU dal flacone di strisce reattive e rimettere immediatamente il tappo.
3. Inserire la striscia reattiva eGLU nella porta designata per il test eGLU.
4. Rimuovere una striscia reattiva del pannello lipidico dalla fiala e rimettere immediatamente il tappo.
5. Inserire la striscia di test del pannello lipidico nella fessura designata per la striscia di test di riflettanza.
6. L'icona del pannello lipidico e l'icona dell'eGLU vengono visualizzate insieme.
7. Vedere le fasi 11-14 del test eGLU e il pannello lipidico, per ulteriori istruzioni, eseguire il test ai punti 15-18. **Test**



#### Test con strisce eGLU e pannello lipidico (analizzatore CardioChek Plus, versione 1.12 o superiore)

1. Premere uno dei pulsanti per accendere l'analizzatore. Appare il menu principale.
2. Premere il tasto Invio per selezionare TEST PAZIENTE.
3. Il display visualizza INSTALL MEMO CHIP.
4. Inserire il chip MEMO corrispondente al numero di lotto delle fiale di eGLU e della striscia reattiva del pannello lipidico.
5. Una volta inserito, sul display apparirà un numero di lotto, seguito da INSERT STRIP.
6. Rimuovere una striscia reattiva eGLU dal flacone di strisce reattive e rimettere immediatamente il tappo.
7. Inserire la striscia reattiva eGLU nella porta designata per il test eGLU.
8. Rimuovere una striscia reattiva del pannello lipidico dalla fiala e rimettere immediatamente il tappo.
9. Inserire la striscia di test del pannello lipidico nella fessura designata per la striscia di test di riflettanza.
10. L'icona del pannello lipidico e l'icona eGLU vengono visualizzate insieme e sul display appare APPLICA CAMPIONE.



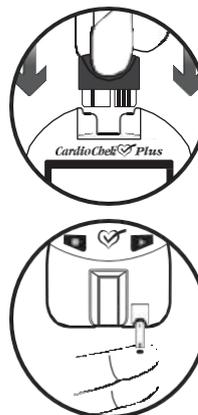
#### Test eGLU

11. Prelevare una goccia di sangue con una lancetta secondo le istruzioni "RACCOLTA DEL CAMPIONE e sezione "PREPARAZIONE".
12. Toccare delicatamente il dito sulla punta della striscia reattiva per il glucosio per applicare una goccia di sangue da 1,1 µL. Non mettere il sangue sopra la striscia reattiva. Non premere la striscia reattiva per il glucosio sul dito.
13. Il sangue viene prelevato automaticamente nella striscia reattiva per azione capillare.
14. Il risultato del test verrà visualizzato al completamento dei risultati del pannello lipidico.

#### Analisi del pannello lipidico

15. Dopo aver applicato il sangue sulla striscia reattiva eGLU, pulire il dito per rimuovere il sangue con una garza pulita.
16. Applicare delicatamente, senza forzare, una pressione sul polpastrello per accumulare una goccia di sangue. Una pressione eccessiva sul dito può alterare i risultati del test.
17. Usare un raccogliatore di sangue capillare o una pipetta per applicare 40 µL di sangue intero nella finestra di applicazione della striscia reattiva.
18. In soli 90 secondi, i risultati appariranno sul display. Rimuovere e gettare le strisce reattive. Non aggiungere altro sangue strisce reattive già utilizzate.

**Nota:** l'eGLU può essere testato da solo o con un'altra striscia reattiva di tipo riflettente, come il pannello lipidico, con lo stesso numero di lotto.



Polymer Technology Systems, Inc.  
4600 Anson Boulevard, Whitestown, IN 46075 USA  
+1-317-870-5610

## RISULTATI DEL TEST

I risultati vengono visualizzati in milligrammi per decilitro (mg/dL) o in millimoli per litro (mmol/L). L'analizzatore è preimpostato su mg/dL, che è l'unità appropriata negli Stati Uniti e in molti altri paesi. In altri paesi si usa il mmol/L. Selezionare le unità corrette per il proprio Paese. Per istruzioni su come modificare le unità, consultare il manuale d'uso dell'analizzatore. Non è necessario calcolare i risultati.

## CONTROLLO QUALITÀ

I test di controllo della qualità vengono utilizzati per garantire che il sistema complessivo (analizzatore, strisce reattive, MEMo Chip) funzioni correttamente e che i risultati del test siano accurati e affidabile entro i limiti del sistema. Gli utenti devono eseguire i controlli quando i risultati sono discutibili o per soddisfare i requisiti di controllo della qualità della propria struttura. Per informazioni su come eseguire i controlli, consultare le istruzioni per l'uso fornite con i materiali per il controllo della qualità. Gli analizzatori professionali CardioChek PA e CardioChek Plus sono calibrati in fabbrica prima di essere confezionati. Utilizzare la striscia di controllo grigia fornita con l'analizzatore per verificare che l'elettronica e l'ottica dell'analizzatore funzionino correttamente. La striscia di controllo NON è un test di controllo della qualità. **ATTENZIONE:** se il risultato del test di controllo della qualità non rientra nell'intervallo di controllo indicato sulla scheda dell'intervallo di controllo, NON utilizzare il sistema per analizzare il sangue. Il sistema potrebbe non funzionare correttamente. Se non si riesce a risolvere il problema, contattare i clienti.

## VALORI ATTESI

I livelli di glucosio nel sangue variano di volta in volta a seconda del cibo consumato, dei livelli di attività, dello stato di salute, del dosaggio dei farmaci, dello stress o dell'esercizio fisico. Il medico o l'operatore sanitario discuterà i "valori target" (i valori massimi e minimi) specifici per il paziente. Un livello di glucosio inferiore a 50 mg/dL (2,78 mmol/L) o superiore a 240 mg/dL (13,32 mmol/L) può indicare una condizione medica grave. Se il risultato del test dovesse scendere al di sotto di 50 mg/dL (2,78 mmol/L) o superare i 240 mg/dL (13,32 mmol/L), è necessario contattare il proprio medico o un operatore sanitario il prima possibile.

Il valore atteso di glicemia a digiuno in una persona senza diabete è ≤99 mg/dL (5,5 mmol/L) e il valore atteso di glicemia postprandiale a 2 ore è ≤139 mg/dL (7,7 mmol/L).<sup>5</sup>

## CAMPO DI MISURA

Il sistema rileva livelli di glucosio compresi tra 40 e 600 mg/dL (2,22-33,3 mmol/L) e visualizza un valore numerico per i risultati in questo intervallo.

I risultati al di sotto di questo intervallo vengono indicati come "BASSI" o "<40 mg/dL (2,22 mmol/L)". I risultati al di sopra di questo intervallo vengono indicati con "ALTO" o ">600 mg/dL (33,3 mmol/L)". L'analizzatore visualizza "CHECK KETONE LEVEL" per i risultati del test del glucosio superiori a 240 mg/dL (13,32 mmol/L).

**IMPORTANTE: se si ottiene uno di questi risultati, o un risultato inaspettato per qualsiasi test, eseguire nuovamente il test con una nuova striscia reattiva non utilizzata.**

## LIMITI DELLA PROCEDURA

- L'analizzatore non deve essere utilizzato per testare pazienti in condizioni critiche.
- Non sono stati analizzati campioni di sangue di pazienti in stato di shock, con grave disidratazione o in stato iperosmolare (con o senza chetosi). Non si raccomanda di analizzare questi campioni con questo sistema.
- PRESERVATIVI:** I campioni di sangue conservati con fluoruro o ossalato non devono essere utilizzati per i test con questo sistema.
- CAMPIONI VENOSI:** Per ridurre al minimo la glicolisi, i campioni di sangue intero venoso devono essere analizzati entro 20 minuti dal prelievo. I campioni fortemente lipemici possono interferire con alcune metodiche. I pazienti in condizioni critiche non dovrebbero essere testati con questo metodo o dovrebbero essere testati con estrema cautela.
- USO NEONATALE E SANGUE ARTERIOSO:** questo prodotto non è stato testato con sangue neonatale o arterioso. Questo sistema di analisi non deve essere utilizzato con questi campioni di sangue intero.
- METABOLITI:** questo sistema di analisi è specifico per il glucosio. Altri zuccheri e altre sostanze riducenti come l'acido ascorbico, a concentrazioni ematiche normali, non hanno effetti significativi sui risultati del test. L'acetaminofene (Tylenol) e la dopamina possono interferire causando un risultato del test superiore al glucosio reale. Non tutti i farmaci sono stati testati.
- EMATOCRITO:** non è stato osservato alcun effetto dell'ematocrito per i campioni con HCT compreso tra il 30 e il 55%.
- ALTITUDINE:** I test ad altitudini fino a 10.000 piedi non hanno alcun effetto sui risultati.
- DISIDRATAZIONE:** una grave disidratazione e un'eccessiva perdita di acqua possono produrre risultati falsamente bassi.

## CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

- ACCURATEZZA:** è stato condotto uno studio clinico sull'uso da parte dei pazienti in cinque siti. I livelli di glucosio sono stati misurati su campioni di sangue capillare fresco da 237 persone e da operatori sanitari. Un professionista ha eseguito una glicemia sulle stesse 237 persone con un analizzatore professionale CardioChek Plus per confrontare i risultati.

Seguono i risultati:

### Analizzatore CardioChek Plus Professional vs.

#### Analizzatore di glucosio BioScanner Beyond

Ottenuto da 237 persone che si sono sottoposte al test:

numero di persone= 237 pendenza= 1,048

intercetta y = 1,5 r = 0,9722

Le stesse 237 persone sono state sottoposte a un test da parte di un operatore sanitario con i seguenti risultati.

### Analizzatore CardioChek Plus Professional vs.

#### Analizzatore di glucosio BioScanner Beyond

ottenuto da operatori sanitari numero di persone =

237 pendenza = 0,997

intercetta y = -0,03 r = 0,9858

Questo dimostra che i risultati del CardioChek Plus Glucose eseguiti sia da professionisti che da consumatori si confrontano bene con i risultati del BioScanner Beyond Glucose.

- PRECISIONE:** un professionista di laboratorio ha testato venti repliche di vari livelli di sangue intero per il glucosio sull'analizzatore CardioChek Plus utilizzando le strisce reattive per il glucosio eGLU. I risultati ottenuti sono i seguenti:

Numero di campioni	20	20	20	20	20
Concentrazione media di glucosio (mg/dL)	81	149	190	334	37
Deviazione std. Deviazione (mg/dL)	3.40	6.59	9.36	12.89	14.24
Coefficiente di variazione (%)	9.10	8.15	6.28	6.77	4.26

Ciò significa che la variazione tra le strisce reattive non supera il 9%.
- INTERFERENZA:** Vedere la sezione Limitazioni.

## USA: SOLO RX

Attenzione: La legge federale limita la vendita di questo dispositivo a operatore sanitario autorizzato o su suo ordine.

## DISPONIBILITÀ

RIF/CAT N.	DESCRIZIONE
2700	Analizzatore professionale CardioChek Plus
2713	Strisce reattive per glucosio PTS Panels eGLU - 50 pezzi
2729	Strisce reattive PTS Panels Lipid+eGLU smart bundle - confezione da 2 pezzi 2866 Provette capillari PTS Collect™, 40µL - 16 pezzi
0721	PTS Panels Controlli multi-chimici - Livello 1 e Livello 2 0722 PTS Panels Controlli per il colesterolo HDL - Livello 1 e Livello 2

**Nota: I tipi di strisce reattive e le dimensioni delle confezioni possono variare e le**

**Le configurazioni delle strisce reattive sopra elencate sono esempi.**

## RIFERIMENTI

- Dati in archivio, Polymer Technology Systems, Inc., Whitestown, IN 46075.
- Diagnosi clinica e gestione con metodi di laboratorio, diciottesima edizione, John Bernard Henry, editore, W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1991.
- CLSI. Valutazione della linearità delle procedure di misurazione quantitativa: Un approccio statistico: Linea guida approvata. Documento CLSI EP06-A, Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2003.
- CLSI. Test di interferenza in chimica clinica: Approved Guideline-Second Edition. Documento CLSI EP7-A2. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA, 2005.
- American Diabetes Association Standards of Medical Care in Diabetes - 2015. Diabetes Care 2015; 38 (Suppl. 1): S10
- Chimica clinica, terza edizione, Norbert W. Tietz, Ph.D., Editore, W.B. Saunders Company Philadelphia, 1987.
- Notifica di salute pubblica della FDA: Use of Fingertick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication" (2010) <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>.
- Promemoria clinico del CDC: L'uso di dispositivi per il prelievo di dita su più di una persona comporta il rischio di trasmissione di agenti patogeni trasmissibili per via ematica (2010) <http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-Devices8GM.html>.

## SERVIZIO CLIENTI

Per assistenza sui prodotti PTS Diagnostics, contattare il servizio clienti PTS Diagnostics (dal lunedì al venerdì, dalle 8.00 alle 20.00) o il rivenditore autorizzato locale.

1-877-870-5610 (Numero verde negli USA)

+1-317-870-5610 (diretto)

+1-317-870-5608 (Fax)

E-mail: [customerservice@ptsdiagnostics.com](mailto:customerservice@ptsdiagnostics.com)

Le strisce reattive PTS Panels sono prodotte negli Stati Uniti da Polymer Technology Systems, Inc., Whitestown, IN 46075 USA.

© 2023 Polymer Technology Systems, Inc. PTS Panels, CardioChek, MEMo Chip e PTS Collect sono marchi di Polymer Technology Systems, Inc.

	MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germania	
	Regno Unito Responsabile MDSS-UK RP Ltd. Persona: 6 Wilmslow Rd., Rusholme, Manchester M14 5TP Regno Unito	

## SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

	Utilizzo da parte		Produttore
	Codice lotto		Limitazione della temperatura
	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>		Tenere lontano dalla luce del sole
	Numero di catalogo		Mantenere e l'asciutto
	Consultare le istruzioni per l'uso		Attenzio ne
	Questo prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva europea 98/79/CE sui dispositivi medici diagnostici <i>in vitro</i> .		Contiene un numero sufficiente di <n> test
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.		Questo prodotto soddisfa i requisiti della UK Medical Device Regulations 2002 e della Direttiva 98/79/CE sui dispositivi medici diagnostici <i>in vitro</i> (EU IVD).