



# Scheda Tecnica GLUCOFIX® TECH meter set

(cod. 49573) GLUCOFIX® TECH - IT BASE

Codice

Rev data

ST 49573

0 26/02/2018

**DATI IDENTIFICATIVI DEL PRODOTTO**

<b>Nome commerciale</b>	GLUCOFIX® TECH meter set
<b>Distributore</b>	A. MENARINI DIAGNOSTICS S.r.L., Firenze - Italia
<b>Fabbricante</b>	A. MENARINI DIAGNOSTICS S.r.L., Firenze - Italia
<b>Codice</b>	49573
<b>Anno immissione sul mercato</b>	2018
<b>Numero iscrizione repertorio RDM</b>	1674204/R (per cod. 49573)
<b>Codice CND</b>	W0201060102

**CONFORMITA' DEL PRODOTTO ALLE DIRETTIVE APPLICABILI**

<b>Direttiva Europea 98/79/CE</b>	Conforme - CE IVD Allegato IV (esclusi par. 4, 6)
<b>Classificazione</b>	Allegato II, Lista B
<b>Numero e Denominazione Organismo Notificato</b>	0123 TÜV SÜD Product Service

**CARATTERISTICHE GENERALI**

<b>Striscia reattiva</b>	Esclusivamente GLUCOFIX® TECH Sensor
<b>Misurazione della glicemia</b>	Specificità per il β-D-Glucosio nel sangue
<b>Composizione enzimatica (per cm<sup>2</sup>) di una striscia reattiva per la misurazione della glicemia</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Glucosio ossidasi (da Aspergillus niger), 3,5%</li> <li>• Mediatore: ione esacianoferrato(III), 17,5%</li> <li>• Sostanze non reattive, 79%</li> </ul>
<b>Unità di misura</b>	
Glucosio	mg/dL (non modificabile)
<b>Intervallo di misurazione</b>	
Glucosio	20 - 600 mg/dL
<b>Tempo di risposta</b>	
Glucosio	5 secondi
<b>Volume campione</b>	
Glucosio	0,5 µL

<b>Range di accettabilità dell'ematocrito</b>	
Glucosio	10-70% (ematocrito compensato)

<b>Calibrazione test del</b>	II risultati sono equivalenti alla concentrazione del
------------------------------	---

codice

Rev data

ST 49573

0 26/02/2018

**Questo documento non può essere riprodotto in alcun modo senza autorizzazione da parte di A. Menarini Diagnostics**



<b>glucosio</b>	glucosio nel plasma (plasma capillare). Il sistema GLUCOFIX® TECH viene calibrato sui valori del plasma capillare determinati con un analizzatore Yellow Springs 2300 (YSI). L'analizzatore YSI viene calibrato (come procedura di misurazione secondaria di riferimento) usando una serie di standard YSI (calibratori primari) acquisiti direttamente dal NIST (National Institute of Standards and Technology, USA).
<b>Igienicità</b>	Espulsione automatica della striscia reattiva mediante tasto di espulsione dedicato

<b>Campionamento</b>	Aspirazione automatica del campione di sangue per capillarità
----------------------	---

<b>BVC</b>	Controllo volume di sangue aspirato. Il sangue viene auto-aspirato per capillarità dal sensore e non appena raggiunge l'elettrodo di rilevazione, la misurazione si avvia automaticamente. La reazione non avviene se il volume di sangue del campione non raggiunge la quantità minima richiesta (se il volume è insufficiente viene visualizzato l'errore Er 3)
------------	---

<b>Uso di siti alternativi (AST)</b>	Consentito (palmo della mano e avambraccio).
<b>Capacità di memoria</b>	730 risultati glicemici con marcatori, date e orari. Quando la memoria è piena, il nuovo risultato sostituirà quello più vecchio.
<b>Connessione esterna</b>	Mediante cavo dedicato, NFC o dispositivo Bluetooth.
<b>Specifiche di uscita</b>	Cavo di collegamento USB richiedibile gratuitamente al numero verde 800 869110 del Servizio Clienti A. Menarini Diagnostics
<b>Durata della batteria</b>	900 test minimo, o circa 1 anno (2-3 test al giorno).

<b>Ambiente operativo</b>	
Glucosio	Temperatura: 5-45 °C (41- 113 °F) Umidità relativa: 20-90% (senza condensa)

<b>Dimensioni</b>	85,5 mm (L) x 56 mm (P) x 18,2 mm (A).
-------------------	--

<b>Peso</b>	46 g (senza batterie).
-------------	------------------------

## CONFEZIONI IN COMMERCIO

<b>49573</b>	<b>GLUCOFIX® TECH - IT BASE</b>
--------------	---------------------------------

codice

Rev data

ST 49573

0 26/02/2018

**Questo documento non può essere riprodotto in alcun modo senza autorizzazione da parte di A. Menarini Diagnostics**



## ESECUZIONE DEL TEST

### Procedura test della glicemia

**1. Introdurre un nuovo sensore GLUCOFIX® TECH Sensor** nell'apertura per l'inserimento dei sensori. Il simbolo della goccia inizierà a lampeggiare sul display. Se non comparisse niente sul display, rimuovere il sensore, inserirlo nuovamente nell'apertura e attendere che il simbolo della goccia inizi a lampeggiare. Per informazioni su come utilizzare la penna pungidito, leggere le relative istruzioni per l'uso.

**2. Tenere l'estremità del sensore a contatto con la goccia di sangue** fino al riempimento del visore di controllo. A quel punto si sentirà un segnale acustico (se abilitato) e il display visualizzerà un conto alla rovescia.

**3. Leggere i risultati del test.** Un segnale acustico annuncerà la comparsa sullo schermo del risultato del test.

**4. Per rimuovere il sensore premere il tasto di espulsione.** Lo strumento si spegnerà.

codice

Rev data

ST 49573


0 26/02/2018




**Questo documento non può essere riprodotto in alcun modo senza autorizzazione da parte di A. Menarini Diagnostics**

## GESTIONE DEI RISULTATI DEI TEST

Dopo aver eseguito un test ematico della concentrazione di glucosio nel sangue (non con la soluzione di controllo) e ottenuto un risultato valido, è possibile marcare il risultato come segue:

1. Iniziare dal punto 3 della procedura di monitoraggio della glicemia

Premere  fino a che il simbolo dei marcatori inizia a lampeggiare.

Premere   , per scorrere (indietro o avanti) tra le icone secondo la sequenza che segue


### Marcatori dei risultati




 ..... Prima del pasto.

 ..... Dopo il pasto.

 ..... Attività fisica.

 ..... Icona di spunta (marcatore Scopii Generali).

 ..... Annulla (deseleziona qualsiasi marcatore precedentemente selezionato).

2. Premere , per confermare il marcatore selezionato. È possibile selezionare più marcatori (ma solo uno quando si impostano:  o ) ripetendo i passaggi 1 e 2.

3. Ritornare al punto 4 della procedura del monitoraggio della glicemia (par. 4.2).

### Medie dei risultati glicemici

È possibile visualizzare le medie dei risultati glicemici negli intervalli preimpostati (1, 7, 14, 30, 60 o 90 giorni).

codice

Rev data

ST 49573

0 26/02/2018

**Questo documento non può essere riprodotto in alcun modo senza autorizzazione da parte di A. Menarini Diagnostics**



## Impostazione allarmi

Lo strumento offre la possibilità di impostare fino a 3 allarmi di promemoria. All'ora impostata per il promemoria, lo strumento suonerà per 30 secondi.

## Impostazione allarmi Hypo/Hyper

Una modalità allarmi dello strumento consente di impostare le soglie glicemiche alte (iperglicemia) e basse (ipoglicemia).

Sulla base dell'impostazione di questi valori, il display mostrerà "Hypo" o "Hyper", nel caso di risultati del test glicemico al di sotto dei valori soglia di bassa concentrazione del glucosio o al di sopra dei valori soglia di alta concentrazione del glucosio.

## CONDIZIONI AMBIENTALI DI CONSERVAZIONE ED USO

Condizioni di conservazione dello strumento:

- temperatura: -20-50 °C
- umidità relativa: 20-90%

Non conservare o usare lo strumento in ambienti dove:

- la temperatura potrebbe fluttuare in modo repentino;
- l'umidità è elevata e causa condensa (bagno, lavanderia, cucina, ecc...);
- si è in presenza di un forte campo elettromagnetico (in prossimità di un forno a microonde, di un telefono cellulare, ecc...).

Per ottenere risultati del test accurati, prima di controllare i livelli di glucosio lasciare che lo strumento si adegui alle condizioni dell'ambiente circostante per almeno 30 minuti, assicurandosi che rientrino nell'intervallo operativo specificato di seguito:

- temperatura: 5-45 °C
- umidità relativa: 20-90%

## PULIZIA DEL GLUCOMETRO

Lo strumento non necessita di una pulizia particolare. Se lo strumento si sporca, pulirlo con un panno morbido inumidito con un detergente delicato. Per disinfettare lo strumento dopo averlo pulito, passare sulla superficie un panno morbido inumidito con etanolo al 75% o candeggina domestica diluita (soluzione al 10% di ipoclorito di sodio).

codice

Rev data

ST 49573

0 26/02/2018

**Questo documento non può essere riprodotto in alcun modo senza autorizzazione da parte di A. Menarini Diagnostics**