



# Scheda Tecnica GLUCOFIX® TECH Sensor

(cod. 48587/48586) GLUCOFIX® TECH Sensor 10

(cod. 48585) GLUCOFIX® TECH Sensor 25

(cod. 48584) GLUCOFIX® TECH Sensor 50

Codice

Rev data

ST 48584-48585-48586-48587

0 26/02/2018



## DATI IDENTIFICATIVI DEL PRODOTTO

|   |  |
|---|--|
| <b>Nome commerciale</b>                 | GLUCOFIX® TECH Sensor  |
| <b>Distributore</b>                     | A.MENARINI DIAGNOSTICS S.r.L. Firenze - Italia   |
| <b>Fabbricante</b>                      | A.MENARINI DIAGNOSTICS S.r.L. Firenze - Italia   |
| <b>Codici</b>                           | 48584 - 48585 - 48586 - 48587  |
| <b>Anno immissione sul mercato</b>      | 2018   |
| <b>Numero iscrizione repertorio RDM</b> | 1674205/R (per cod. 48584)<br>1674206/R (per cod. 48585)<br>1674216/R (per cod. 48586)<br>1674379/R (per cod. 48587) |
| <b>Codice CND</b>                       | W0101060101  |

## 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<br>TÜV SÜD Product Service                   |

## CARATTERISTICHE GENERALI

|  |  |
|--|--|
| <b>Misurazione della glicemia</b>  | Specificità per il $\beta$ -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 <i>Aspergillus niger</i>), 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 $\mu$ L              |
| <b>Range di accettabilità dell'ematocrito</b> |                          |

Codice

Rev data

ST 48584-48585-48586-48587

0 26/02/2018

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

|          |   |
|----------|---|
| Glucosio | Effettua in automatico la correzione della misura in funzione dell'ematocrito (10 - 70%). |
|----------|---|

|                     |                    |
|---------------------|--------------------|
| <b>Correlazione</b> | Plasma equivalente |
|---------------------|--------------------|

|                 |                                |
|-----------------|--------------------------------|
| <b>Campione</b> | Sangue intero capillare fresco |
|-----------------|--------------------------------|

|                         |              |
|-------------------------|--------------|
| <b>Codifica sensori</b> | Autocodifica |
|-------------------------|--------------|

|                   |   |
|-------------------|---|
| <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>Uso di siti alternativi (AST)</b> | Consentito (palmo della mano e avambraccio). |
|--------------------------------------|--|

|                           |  |
|---------------------------|--|
| <b>Ambiente operativo</b> | Intervallo di temperatura: 5-45°C<br>Umidità: 20% - 90% (senza condensa) |
|---------------------------|--|

|  |   |  |   |  |
|--|---|--|---|--|
| <b>Interferenze sostanze coesistenti</b> | <b>Interferenti.</b> L'interferenza delle sostanze che seguono (Fig. 3) e stata testata con il sistema. Nella tabella sono indicate le concentrazioni massime per le quali non si riscontrano interferenze secondo lo standard EN ISO 15197:2015. |  |   |  |
|  | <b>Sostanza / Substanz / Substance</b>  | <b>Concentrazione test / Testkonzentration / Concentration de test</b> | <b>Sostanza / Substanz / Substance</b>  | <b>Concentrazione test / Testkonzentration / Concentration de test</b> |
|  | Paracetamolo / Paracetamol / Acétaminophène   | 10 mg/dL   | Eparina / Heparin / Héparine  | 3000 U/L   |
|  | Acido acetilsalicilico / Acetylsalicylsäure / Acide acétylsalicylique   | 40 mg/dL   | Ibuprofene / Ibuprofen / Ibuprofène   | 40 mg/dL   |
|  | Acido ascorbico / Ascorbinsäure / Acide ascorbique  | 6 mg/dL  | Icodestrina / Icodextrin / Icodextrine  | 1094 mg/dL   |
|  | Bilirubina / Bilirubin / Bilirubine   | 20 mg/dL   | L-DOPA / L-DOPA / L-DOPA  | 3 mg/dL  |
|  | Colesterolo / Cholesterin / Cholestérol   | 500 mg/dL  | Maltosio / Maltose / Maltose  | 280 mg/dL  |
|  | Creatinina / Kreatinin / Créatinine   | 5 mg/dL  | Metildopa / Methylidopa / Méthyl-Dopa   | 15 mg/dL   |
|  | Dopamina / Dopamin / Dopamine   | 0,1 mg/dL  | Pralidossima ioduro (PAM) / Iodure de pralidoxime (PAM) / Pralidoximelodide (PAM) | 50 mg/dL   |
|  | EDTA / EDTA / EDTA  | 0,5 mg/dL  | Tolazamide / Tolazamid / Tolazamide   | 23 mg/dL   |
|  | Galattosio / Galactose / Galactose  | 15 mg/dL   | Tolbutamide / Tolbutamid / Tolbutamide  | 10 mg/dL   |
|  | Acido gentisico / Gentsinsäure / Acide gentisique   | 2 mg/dL  | Trigliceridi / Triglyceride / Triglycérides                                       | 1500 mg/dL   |
|  | Glutazione / Glutathion / Glutathion  | 1,5 mmol/L   | Acido urico / Hamsäure / Acide urique   | 15 mg/dL   |
|  | Emoglobina / Hämoglobin / Hémoglobine   | 200 mg/dL  | Xilosio / Xylose / Xylose   | 25 mg/dL   |

Codice

Rev data

ST 48584-48585-48586-48587

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 48584-48585-48586-48587


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 Scopi 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).

Codice

Rev data

ST 48584-48585-48586-48587

0 26/02/2018

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

## PERFORMANCE DEI SENSORI GLUCOFIX® TECH Sensor

### Limite di rilevabilità e sensibilità

Le prestazioni dei sensori GLUCOFIX® TECH Sensor soddisfano pienamente lo standard EN ISO 15197:2015. Per ripetibilità e precisione intermedia vedere Fig. 1.

### Precisione

| Livello glucosio nel sangue /<br>Blutzuckerspiegel /<br>Niveau de glycémie<br>(mg/dL) | RIPETIBILITÀ (Campione ematico, N=300 per livello) /<br>WIEDERHOLBARKEIT (Blutproben, N=300 pro Stufe) /<br>REPETABILITE (Echantillons sanguins, N=300 par niveau) |        |         |         |         | PRECISIONE INTERMEDIA<br>(Materiale di controllo, N= 300 per livello) /<br>LABORPRÄZISION<br>(Kontrollmaterial, N=300 pro Stufe) /<br>PRÉCISION INTERMEDIAIRE<br>(Matériel de contrôle, N=300 par niveau) |        |         |
|---|--|--------|---------|---------|---------|---|--------|---------|
|   | 30-50  | 51-110 | 111-150 | 151-250 | 251-400 | 30-50   | 96-144 | 280-420 |
| Media / Durchschnitt /<br>Moyenne<br>(mg/dL)  | 55   | 82     | 123     | 221     | 367     | 40  | 121    | 382     |
| DS / SD / DS<br>(mg/dL)   | 2,6  | 2,6    | 3,3     | 5,2     | 7,0     | 3,6   | 3,6    | 10,8    |
| CV% / VK% / CV%   | NA   | NA     | 2,7     | 2,3     | 1,9     | NA  | 3,3    | 3,0     |

### Accuratezza

Il confronto tra i risultati ottenuti con il sensore GLUCOFIX® TECH e i risultati ottenuti usando plasma capillare testato con il metodo della glucosio ossidasi su un analizzatore di laboratorio (YSI modello 2300 STAT Plus), hanno indicato un elevato livello di accuratezza.

I risultati sono stati ottenuti eseguendo il test su 100 pazienti diabetici (Fig. 2). Il 100% dei valori glicemici individuali rilevati ricadono nelle zone A e B della Griglia di Errore (Consensus Error Grid [CEG]) per il diabete di tipo 1.

#### Concentrazione di glucosio / Glukosekonzentration / Concentration en glucose < 100 mg/dL (N=192)

|   |                 |
|---|-----------------|
| Entro / Innerhalb von / Range de $\pm 5$ mg/dL  | 123/192 (64,1%) |
| Entro / Innerhalb von / Range de $\pm 10$ mg/dL | 180/192 (93,8%) |
| Entro / Innerhalb von / Range de $\pm 15$ mg/dL | 192/192 (100%)  |

#### Concentrazione di glucosio / Glukosekonzentration / Concentration en glucose $\geq 100$ mg/dL (N=408)

|   |                 |
|---|-----------------|
| Entro / Innerhalb von / Range de $\pm 5\%$  | 257/408 (63,0%) |
| Entro / Innerhalb von / Range de $\pm 10\%$ | 387/408 (94,9%) |
| Entro / Innerhalb von / Range de $\pm 15\%$ | 407/408 (99,8%) |

#### Risultati combinati / Zusammengefasste Ergebnisse / Résultats combinés (N=600)

|   |                 |
|---|-----------------|
| Entro / Innerhalb von / Range de $\pm 15$ mg/dL o / oder / ou 15% | 599/600 (99,8%) |
|---|-----------------|

Codice

Rev data

ST 48584-48585-48586-48587

0 26/02/2018

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



## CONDIZIONI AMBIENTALI DI CONSERVAZIONE ED USO

Conservare il flacone dei sensori in un luogo asciutto (UR 20-90%), a una temperatura di 4-30 °C. Non congelare. Evitare il calore e la luce solare diretta.

Le condizioni di funzionamento sono: temperatura 5-45 °C; umidità relativa 20-90%.

## SCADENZA STRISCE

Le strisce in confezione chiusa hanno una validità di 24 mesi dalla data di fabbricazione, e 12 mesi dalla prima apertura del flacone.

## CONFEZIONI IN COMMERCIO

| <b>Codice</b> | <b>Descrizione</b>                     | <b>Confezione</b> |
|---------------|--|-------------------|
| 48587         | GLUCOFIX® TECH Sensor 10 - IT          | 10 pz.            |
| 48586         | GLUCOFIX® TECH Sensor 10 (SAGGIO) - IT | 10 pz.            |
| 48585         | GLUCOFIX® TECH Sensor 25 - IT          | 25 pz.            |
| 48584         | GLUCOFIX® TECH Sensor 50 - IT          | 50 pz.            |

Codice

Rev data

ST 48584-48585-48586-48587

0 26/02/2018

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