

# SCHEDA TECNICA

# Pic Gluco·Test

**Kit completo per la misurazione della glicemia**

## DATI IDENTIFICATIVI DEL PRODOTTO

NOME COMMERCIALE	Pic GlucoTest- Kit per la misurazione della glicemia
DISTRIBUTORE	ARTSANA SPA
FABBRICANTE	SD Biosensor INC C-4th&5th, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do 443-813, Republic of Korea
CODICI CAT NUMBER	00054000100000-00054000200100-00054000200200
ANNO IMMISSIONE SUL MERCATO	2015

## CONFORMITA' DEL PRODOTTO ALLE NORMATIVE APPLICABILI

DIRETTIVA EUROPEA 98/79/CE	Conforme, Allegato IV (esclusi par 4 e 6)
CLASSIFICAZIONE	Lista B
NUMERO E DENOMINAZIONE ORGANISMO NOTIFICATO	0123 TUV SUD Product Service GmbH

## CARATTERISTICHE GENERALI

MISURAZIONE DEL GLUCOSIO	Specificità per il $\beta$ -D glucosio nel sangue
METODO E PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO	Elettrochimico. Potenzimetrico
COMPOSIZIONE ENZIMATICA DI 100 STRISCE REATTIVE	Glucosio Ossidasi (GOD) 300 unità Ferricianuro di potassio (mediatore)
STRISCIA REATTIVA	Esclusivamente Pic GlucoTest
CORRELAZIONE	Plasma equivalente
CAMPIONE	Sangue intero capillare fresco
INTERVALLO DI MISURAZIONE	10-600 mg/dL (0,6-33,3 mmol/L)
TEMPO DI RISPOSTA	5 secondi
VOLUME CAMPIONE	0,3 $\mu$ l
RANGE DIEMATOCRITO CHE NON ALTERA LA MISURA	20-60%
CALIBRAZIONE	Assente
CAMPIONAMENTO	Aspirazione del campione di sangue per capillarità
USO DI SITI ALTERNATIVI (AST)	Consentito
CAPACITA' DI MEMORIA	Ultimi 500 risultati con data e ora
CONNESSIONE ESTERNA	Capacità di trasferimento dati a PC via USB
SPECIFICHE DI USCITA	Cavetto di collegamento richiedibile al numero verde consumatori Italia 800 188 898
DURATA DELLA BATTERIA tipo CR2032	Ca 1.000 test. La durata della batteria può variare in base alle condizioni di misurazione
AMBIENTE OPERATIVO	tra 10 e 45 °C (50-113°F)
DIMENSIONI	50 mm $\times$ 93 mm $\times$ 18 mm
PESO	50 g (con la batteria)
ALTRE CARATTERISTICHE	Spegnimento automatico: 1 minuto dopo avvio da pulsante ON; 3 minuti dopo avvio con l'inserimento di una striscia reattiva.

SOSTANZE INTERFERENTI	INTERFERENTI	SOGLIA	INTERFERENTI	SOGLIA
	Acetaminofene	> 6 mg/dL	Ibuprofene	> 50 mg/dL
Acido ascorbico	> 4 mg/dL	Levodopa	> 4 mg/dL	
Bilirubina	> 40 mg/dL	Maltosio	> 60 mg/dL	
Colesterolo totale	> 506 mg/dL	Metil-DOPA	> 2 mg/dL	
Creatinina	> 30 mg/dL	Salicilato di sodio	> 20 mg/dL	
Dopamina	> 5 mg/dL	Tolazamide	> 8.4 mg/dL	
EDTA	> 0.1 mg/dL	Tolbutamide	> 4 mg/dL	
Galattosio	> 60 mg/dL	Trigliceridi	> 1026 mg/dL	
Acido genticico	> 1.8 mg/dL	Acido urico	> 9 mg/dL	
Glutazione	> 4.6 mg/dL	Xilosio	> 60 mg/dL	
Emoglobina	> 200 mg/dL	Pralidossima ioduro	> 1.3 mg/dL	
Eparina	> 3000 U/L			
Icodestrina	> 750 mg/dL			

## CONFEZIONI IN COMMERCIO

CODICE REF	CODICE CAT NUMBER	DESCRIZIONE	CONFEZIONE
99GC30	00054000100000	Pic GlucoTest Kit per la misurazione della glicemia	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 glucometro Pic GlucoTest</li> <li>• 1 dispositivi pungidito Digitest</li> <li>• 2x5 lancette pungidito G32 e G30</li> <li>• 1 striscia di controllo</li> <li>• 10 strisce reattive Pic GlucoTest</li> <li>• 1 batteria da 3 V a bottone tipo CR2032</li> <li>• 1 manuale uso del kit</li> <li>• 1 quick guide</li> <li>• 1 diario autocontrollo</li> <li>• 1 manuale strisce</li> <li>• 1 custodia portastrumento</li> </ul>
99GS30	00054000200100	Pic GlucoTest Strisce per la misurazione della glicemia	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 50PCS strisce reattive</li> </ul>
99GS30B	00054000200200	Pic GlucoTest Strisce per la misurazione della glicemia	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 25PCS strisce reattive</li> </ul>

## ESECUZIONE DEL TEST



DESCRIZIONE E PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO	<p>Il glucosio contenuto nel campione di sangue reagisce con il reagente posto sulla striscia reattiva dando origine ad una leggera corrente elettrica. La quantità di corrente creata dipende dalla quantità di glucosio presente nel sangue. Il glucometro Pic GlucoTest misura la corrente creata e converte la misurazione nella concentrazione di glucosio presente nel sangue. Il risultato della glicemia viene visualizzato sul display LCD del glucometro. L' elettrodo d'oro sulla striscia garantisce elevata accuratezza e precisione.</p>
--	--

## PROCEDIMENTO

CALIBRAZIONE	<p><b>Non necessaria.</b> Il glucometro Pic GlucoTest permette il funzionamento ottimale del sistema senza ricorrere a calibrazione manuale.</p>
PROCEDURA DEL TEST DELLA GLICEMIA	<p>Estrarre una striscia reattiva nuova dal contenitore e richiuderlo ermeticamente.</p> <p>Il glucometro si accende secondo uno dei due metodi seguenti: pressione del pulsante ON/OFF e/o inserimento della striscia reattiva nella fessura nello stato di spento.</p> <p>Quando il simbolo della goccia di sangue lampeggia (schermata Blood Stand-by), il glucometro è pronto per l'esecuzione del test. Avvicinare il dito all'estremità della striscia fino a riempire completamente di sangue la finestra dorata della striscia. Il sangue verrà aspirato automaticamente nella striscia. Se il segnalatore acustico è attivo, il glucometro emetterà un segnale per avvisare che la misurazione sta cominciando.</p> <p>Dopo l'applicazione del sangue sulla striscia, sul display apparirà il conto alla rovescia da 5 a 1 secondi. Allo scadere dei 5 secondi il risultato verrà visualizzato sul display. Il risultato della glicemia viene visualizzato in mg/dl o mmol/l.</p> <p><b>NOTA:</b></p> <p>Per ottenere risultati precisi tra il prelievo del campione e la misurazione non devono trascorrere più di 20 secondi (l'evaporazione del campione può causare un risultato del test superiore al valore effettivo).</p> <p>Il volume del campione di sangue deve essere di almeno 0,3 µl</p> <p>Dopo l'applicazione del sangue sulla striscia, sul display apparirà il conto alla rovescia da 5 a 1 secondi. Allo scadere dei 5 secondi il risultato verrà visualizzato sul display. La visualizzazione del test sul display è accompagnata da un breve segnale acustico (beep).</p> <p>Il glucometro memorizza il risultato del test e la data della sua esecuzione.</p>

	<p><b>ATTENZIONE:</b></p> <p>Se il risultato del test è inferiore a 70 mg/dl o compare l'indicazione LO, può significare possibile ipoglicemia. Questa condizione può richiedere un intervento immediato in base alle raccomandazioni del proprio medico. Benché questo risultato possa essere dovuto ad un improbabile errore di analisi, è preferibile intervenire subito e successivamente ripetere il test.</p> <p>Se il risultato del test è superiore a 180 mg/dl e compare l'indicazione HI, può significare iperglicemia. In assenza di sintomi, ripetere il test. In caso si ottengano ancora risultati superiori a 180 mg/dl e in presenza di sintomi, rivolgersi al medico per indicazioni sulle azioni da adottare.</p>
--	---

## GESTIONE DEI RISULTATI DEL TEST

<p>MARCATORI DEI RISULTATI</p>	<p>I risultati del test possono essere "marcati" con:</p> <p>Pre-prandiale</p> <div data-bbox="630 891 823 1137" style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">  </div> <p>[Pre-prandiale]</p> <p>Post- prandiale</p> <div data-bbox="641 1272 837 1518" style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">  </div> <p>[Post-prandiale]</p>
--------------------------------	---

<p>VALUTAZIONE DELLE MEDIE DEI RISULTATI</p>	<p>Il glucometro calcola tre tipi di medie dei risultati archiviati in memoria su 7, 14 e 30 giorni. E' possibile visionare i risultati standard, pre-prandiali e post-prandiali.</p>
--	---

ALLARMI	<p>È possibile utilizzare la funzione di allarme del glucometro come promemoria per misurare la glicemia. E' possibile impostare fino a quattro allarmi al giorno scegliendo l'ora desiderata</p> <p>È possibile impostare il glucometro affinché emetta un avviso quando il risultato della misurazione indica una possibile ipoglicemia. E' inoltre possibile selezionare la soglia di glicemia al di sotto della quale si attiva l'avviso: 60, 70, 80 mg/dl (3,3, 3,9, 4,4 mmol/l). Se i risultati della misurazione sono inferiori alla soglia selezionata, sul display LCD verrà visualizzata una caramella e verrà emesso un segnale acustico.</p> <p>E' inoltre possibile utilizzare la funzione di allarme post-prandiale. L'impostazione dell'allarme post-prandiale a "2h" attiva un allarme acustico che ricorda di eseguire un test nell'arco delle due ore successive al pasto. Per il corretto funzionamento di questo allarme, prima del pasto è necessario eseguire un test in modalità pre-prandiale. L'attivazione dell'allarme post prandiale è riconoscibile da un orologio sul display che rimane visibile dopo il test pre-prandiale. Inoltre per ogni test eseguito nel periodo che va dai 30 ai 130 min successivi al test pre-prandiale, il simbolo post prandiale comparirà automaticamente e la misurazione sarà classificata in questo gruppo. L'esecuzione di un nuovo test pre-prandiale attiva un nuovo allarme post- prandiale, cancellando eventuali impostazioni precedenti.</p>
---------	--

LINEARITA'	10-600 mg/dL (0,6-33,3 mmol/L)
------------	--------------------------------

SPECIFICITA'	Il limite inferiore della sensibilità di rilevazione per la reazione tra il glucometro Pic GlucoTest, le strisce reattive Pic GlucoTest ed il $\beta$ - D- glucosio è di 10 mg/dL
--------------	---

PRECISIONE	<p>Il glucoemetro Pic GlucoTest: è conforme alla normativa ISO 15197:2013.</p> <p><u>Precisione</u></p> <p>1) Precisione di ripetibilità</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Livello di glucosio medio (mg/dL)</th> <th>STD(mg/dL) / CV(%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>45,1</td> <td>1.1mg/dL</td> </tr> <tr> <td>79,4</td> <td>1.7mg/dL</td> </tr> <tr> <td>127,6</td> <td>2,4%</td> </tr> <tr> <td>204,7</td> <td>2,5%</td> </tr> <tr> <td>295</td> <td>2,8%</td> </tr> </tbody> </table> <p>2) Precisione intermedia</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Sotto 100 mg/dL (5,55mmol/L)</th> <th colspan="2">Sopra 100 mg/dL (5,55mmol/L)</th> </tr> <tr> <th>Livello 1</th> <th>Livello 2</th> <th colspan="2">Livello 3</th> </tr> <tr> <th>STD(mg/dL)</th> <th>CV(%)</th> <th colspan="2">CV(%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1,9mg/dL</td> <td>3,3%</td> <td colspan="2">3,6%</td> </tr> </tbody> </table>	Livello di glucosio medio (mg/dL)	STD(mg/dL) / CV(%)	45,1	1.1mg/dL	79,4	1.7mg/dL	127,6	2,4%	204,7	2,5%	295	2,8%	Sotto 100 mg/dL (5,55mmol/L)		Sopra 100 mg/dL (5,55mmol/L)		Livello 1	Livello 2	Livello 3		STD(mg/dL)	CV(%)	CV(%)		1,9mg/dL	3,3%	3,6%	
Livello di glucosio medio (mg/dL)	STD(mg/dL) / CV(%)																												
45,1	1.1mg/dL																												
79,4	1.7mg/dL																												
127,6	2,4%																												
204,7	2,5%																												
295	2,8%																												
Sotto 100 mg/dL (5,55mmol/L)		Sopra 100 mg/dL (5,55mmol/L)																											
Livello 1	Livello 2	Livello 3																											
STD(mg/dL)	CV(%)	CV(%)																											
1,9mg/dL	3,3%	3,6%																											

CONSERVAZIONE DEL KIT	<p>Riporre il glucometro, le strisce reattive, la soluzione di controllo, la striscia di controllo, il dispositivo pungidito, le lancette, ed i manuali all'interno dell'apposita custodia.</p> <p>Conservare le strisce reattive ad una temperatura ambiente compresa tra 2°C e 32°C (36°F e 90°F). Non refrigerare né congelare. I reagenti congelati e scongelati possono produrre risultati della glicemia errati.</p> <p>Proteggere dalla polvere la fessura per le strisce reattive.</p> <p>Non esporre le strisce reattive all'umidità ed alla luce solare diretta e conservarle in un luogo fresco e asciutto.</p> <p>Chiudere bene il contenitore dopo aver prelevato una striscia reattiva.</p> <p>Il contenitore delle strisce reattive è in grado di conservare l'umidità corretta, quindi non trasferire le strisce reattive in nessun altro contenitore.</p> <p>Conservare la soluzione Pic Control Solution ad una temperatura compresa tra 8 °C e 30 °C (46°F~86°F)</p>
-----------------------	---

CONDIZIONI DI CORRETTO UTILIZZO DEL GLUCOMETRO	Per ottenere risultati accurati, permettere al glucometro di acclimatarsi all'ambiente circostante. Temperatura compresa tra 10 e 45 °C.
--	--

TERMO SENSORE	<p>Se la temperatura ambientale è superiore o inferiore al range corretto sul display verrà visualizzata l'icona di un termometro.</p> <p>Spostarsi in un'area in cui la temperatura sia compresa tra 10 e 45 °C (50-113°F), attendere 30 minuti ed eseguire un test. Non riscaldare né raffreddare artificialmente il glucometro.</p>
---------------	--

PULIZIA DEL GLUCOMETRO	<p>Prendersi cura del glucometro PiC GlucoTest è semplice, è infatti sufficiente evitare la polvere. Se occorre pulirlo, seguire attentamente le seguenti linee guida.</p> <p>Per evitare un malfunzionamento del glucometro, evitare la penetrazione di sangue, umidità, sporcizia o polvere nella fessura della striscia. Per pulire il glucometro utilizzare un panno che non lasci pelucchi inumidito con acqua. Strizzare accuratamente il panno prima dell'uso. Non utilizzare un panno abrasivo o una soluzione antisettica in quanto potrebbero danneggiare il display.</p>
------------------------	---

ARTSANA S.p.A.  
 Dr. MAURO CASSANI  
 Medical Devices Department  
 Technical Director

