

# BANDELETE IME-DC PENTRU TESTAREA GLUCOZEI DIN SÂNGE

Vă rugăm să citiți cu atenție prospectul produsului și să urmați instrucțiunile.

Dacă aveți întrebări ne puteți contacta la **IME-DC DIABET**, serviciul clienți, Tel: **0369-453933**, mail: **info@imedc.ro**

## Descrierea principiului de testare a glucozei din sânge

Banvelopele **IME-DC** servesc la determinarea cantitativă a glucozei din sângele total capilar proaspăt. Evaluarea se face în mod exclusiv cu ajutorul glucometrului **IME-DC** (diagnostic *in vitro*; potrivit pentru utilizarea proprie).

## Principiul de testare a glucozei din sânge

Analiza prin intermediul bandelețelor de testare se bazează pe enzima GOD (Glucozo Oxidază), care împreună cu tehnologia cu biosenzor utilizată este specifică pentru  $\beta$ -D-glucoză. Prin atingerea picăturii cu sânge de zona de reacție a bandeleței de testare, aceasta atrage automat sângele prin capilaritate. Reacția chimică a glucozei cu enzima GOD conduce la o flux măsurabil de electroni, care este evaluat prin intermediul glucometrului **IME-DC**. Puterea fluxului este corelată cu concentrația glicemiei, care este afișată pe ecran ca rezultat al măsurării.

## Indicație

Determinarea valorii glicemiei este o măsură importantă pentru controlul diabetului. Banvelopele de testare **IME-DC** vă ajută astfel la ajustarea optimă a nivelului glicemiei. Însă, înainte de a începe măsurarea glicemiei, trebuie să vă familiarizați complet cu sistemul de măsurare (a se vedea manualul de utilizare al aparatului de măsurare **IME-DC**).

Cantitate de sânge necesară:	2 $\mu$ L
Interval de măsurare:	20 - 600 mg/dL
Temperatură de depozitare:	de la +4 °C până la +32 °C
Temperatură de măsurare:	de la +10 °C până la +40 °C
Valoare hematocrit:	30 % - 55 %
Umiditatea aerului:	< 85 %
Valabilitate:	18 luni de la data fabricației / 90 de zile de la data deschiderii *
Tip de probe:	Sânge capilar proaspăt
Calibrare:	Sânge total

\* Vă rugăm să notați data deschiderii pe cutia dvs. de bandetele de testare.

## Compuși chimici ai bandetețelor de testare

21,8 % w/w Glucozo Oxidază (A. niger, 30 U/mg)  
41,6 % w/w Ferocianură de potasiu  
36,6 % w/w Componente non-reactive

Banvelopele de testare **IME-DC** sunt adecvate utilizării clinice și auto-testării pacienților.

## Cipul de codare

Fiecare ambalaj cu bandetele de testare **IME-DC** conține un cip de codare. De acest cip aveți nevoie pentru codarea glucometrului **IME-DC**.

## Codarea aparatului pentru măsurarea glicemiei IME-DC

Înainte de măsurarea glicemiei, verificați dacă se potrivesc între ele codul memorat în aparatul de măsurare cu codul bandetețelor de testare pe care le utilizați (a se vedea fig. 1). În cazul în care codul s-a modificat, vă rugăm să introduceți noul cip de codare în zona pentru inserarea bandetețelor de testare și să așteptați până când cel de al doilea ton de avertizare confirmă memorarea noului cod. În final, noul cod este afișat pe ecran (a se vedea fig. 2).



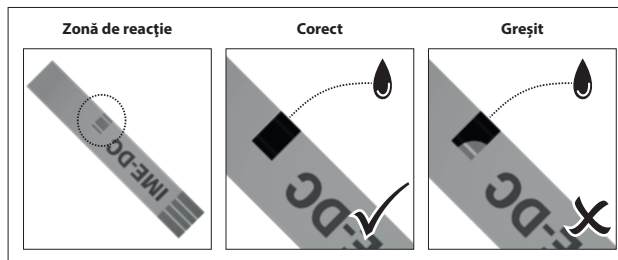
**Codarea este posibilă numai dacă aparatul de măsurare este în stare oprită!**

## Indicație

În cazul în care cele două coduri (codul de pe cutia bandetețelor de testare și codul afișat pe ecranul LCD al aparatului) nu corespund între ele, pot să apară rezultate de măsurare eronate.

## Determinarea valorii glicemiei

1. Pentru glucometrul **IME-DC** utilizați în exclusivitate bandetele de testare **IME-DC**.
2. Înainte de măsurare, spălați-vă pe mâini cu apă caldă. După aceea, uscați-vă bine pe mâini.
3. Introduceți bandeteța de testare în fanta glucometrului **IME-DC**. Glucometrul pornește în mod automat și vă solicită să aplicați picătura de sânge. Concomitent, se afișează codul memorat.
4. **Înainte de măsurare**, comparați acest cod cu codul bandetețelor de testare pe care urmează să le utilizați. Dacă cele două coduri nu se potrivesc între ele, trebuie să recodați mai întâi aparatul de măsurare.
5. Obțineți o picătură de sânge cu ajutorul dispozitivului de înțepare.
6. Atingeți zona de aplicare a bandeteței de testare cu picătura de sânge.



7. Sângele este absorbit în mod automat. Un ton de avertizare confirmă începerea măsurării. (Vă rugăm să aveți grijă la umplerea în totalitate a zonei de reacție, conform imaginii de mai sus).
8. Rezultatul măsurării este afișat după 10 secunde, împreună cu data, ora și unitatea de măsură, după care este memorat în mod automat.

## Posibile surse de eroare ale rezultatelor măsurate

- Codul afișat pe ecranul aparatului de măsurare nu se potrivește cu codul bandetețelor de testare.
- Pentru măsurare a fost utilizat sânge venos, neonatal sau arterial în loc de sânge capilar.
- Proba de sânge conține prea mult lichid tisular deoarece ați apăsat pe deget cu presiune prea mare pentru a obține picătura de sânge.
- Termenul de valabilitate al bandetețelor de testare a fost depășit.
- Banvelopele de testare au fost depozitate la temperatură încorectă (temperatura de depozitare corectă este cuprinsă între +4 °C până la +32 °C).

- Banvelopele de testare nu au fost protejate suficient împotriva umidității.
- Dezinfectantul utilizat la dezinfecția mâinilor nu s-a evaporat complet.
- Mâinile dvs. nu erau curate înainte de măsurarea glicemiei.
- Mâinile dvs. nu au fost bine uscate după spălare.
- Hipertensiunea arterială poate duce la rezultate glicemice fals scăzute.
- Pacienții grav bolnavi nu trebuie testați cu aparatul pentru măsurarea glicemiei.

În cazul unor rezultate de măsurare frecvent inexplicabile, vă rugăm să luați legătura cu medicul dvs. de specialitate.

## Interferențe

Substanțele care apar în mod normal în corp, acidul uric, glutatiunul, triacilglicerolul și colesterolul, precum și celelalte substanțe medicamentoase indicate în tabel, nu au nicio influență semnificativă asupra rezultatelor măsurării glicemiei cu aparatul pentru măsurarea glicemiei **IME-DC** dacă nu sunt depășite concentrațiile uzuale, respectiv atunci când sunt administrate doze terapeutice uzuale. În caz contrar, se poate ajunge la rezultate eronate ale măsurărilor:

Substanță	Interferență de la
Paracetamol	> 18 mg/dL
Ibuprofen	> 45 mg/dL
Iodură de pralidoximă	> 200 mg/dL
Icodextrină	> 180 mg/dL
Acid acetilsalicilic	> 55 mg/dL
Tolbutamidă	> 56 mg/dL
Tolazamidă	> 42 mg/dL
Triacilglicerol	> 1000 mg/dL
Colesterol	> 300 mg/dL
Glutatiun	> 2,4 mmol/L
Acid uric	> 20,4 mg/dL

În cazul valorilor hematocritului sub 30 % este posibil să fie afișate rezultate fals crescute ale glicemiei. În cazul valorilor hematocritului peste 55 % este posibil să fie afișate rezultate fals scăzute ale glicemiei.

În timpul măsurării cu aparatul pentru măsurarea glicemiei **IME-DC** a probelor de sânge tratate cu EDTA (acid etilendiaminotetraacetic), este posibil ca valorile determinate ale glicemiei să difere față de cele determinate din probe de sânge netratate. Prin urmare, se recomandă utilizarea eprubetelor de testare tratate cu litiu-heparină.

## Indicație

Dacă aveți întrebări, departamentul nostru de asistență pentru clienți din cadrul **IME-DC DIABET** vă stă cu plăcere la dispoziție.

## Alte informații

- Vă rugăm să nu luați nicio decizie medicală importantă fără să cereți sfatul medicului dvs. de specialitate.
- Personal medical: Vă rugăm să eliminați bandetețele de testare utilizate, în conformitate cu dispozițiile dvs. Vă rugăm să țineți cont de faptul că în cazul bandetețelor de testare este vorba despre material posibil infecțios.
- Utilizatorii privați: Vă rugăm să eliminați bandetețele de testare utilizate în conformitate cu dispozițiile legale.
- Pentru verificarea funcționării corespunzătoare a aparatului pentru măsurarea glicemiei aveți posibilitatea de a efectua măsurările cu ajutorul soluțiilor de control **IME-DC** (se pot achiziționa separat).

# BANDELETE IME-DC PENTRU TESTAREA GLUCOZEI DIN SÂNGE

## Gradul de exactitate a sistemului

Pentru evaluarea gradului de exactitate a aparatului pentru măsurarea glicemiei **IME-DC** în conformitate cu **EN ISO 15197:2013** au fost determinate întrun laborator extern (acreditat de FDA) valori ale glicemiei din sânge total capilar obținute de la 100 de subiecți. Au fost testate în total un număr de trei loturi de bandelele de testare. Valorile determinate ale glicemiei au fost comparate cu valorile de referință corespunzătoare (YSI 2300; YSI Incorporated Brannum Yellow Springs, Ohio, S.U.A.). Evaluarea s-a făcut în conformitate cu prevederile directivei.

**Tabelul 1**  
Gradul de exactitate a sistemului pentru valori ale glicemiei sub 100 mg/dL

	Până la ± 5 mg/dL	Până la ± 10 mg/dL	Până la ± 15 mg/dL
<b>YSI versus IME-DC</b>	91/177 (51,41 %)	146/177 (82,49 %)	173/177 (97,74 %)

**Tabelul 2**  
Gradul de exactitate a sistemului pentru valori ale glicemiei peste 100 mg/dL

	Până la ± 5 %	Până la ± 10 %	Până la ± 15 %
<b>YSI versus IME-DC</b>	237/423 (56,03 %)	355/423 (83,92 %)	408/423 (96,45 %)

**Tabelul 3**  
Gradul de exactitate a sistemului pentru toate valorile determinate ale glicemiei

Până la ± 15 mg/dL; < 100 mg/dL sau ± 15 %; ≥ 100 mg/dL
<b>581/600 (96,83 %)</b>

## Precizia (repetabilitatea)

Repetabilitatea măsurărilor a fost verificată cu 5 probe de sânge total venos și concentrații ale glicemiei cuprinse între 41 și 330 mg/dL. Au fost efectuate 100 de măsurări repetate cu aparatul pentru măsurarea glicemiei **IME-DC** și cu bandelele **IME-DC** pentru măsurarea glicemiei (câte trei loturi de bandelele de testare). Au fost determinate următoarele valori:

Valoare medie a concentrației de glucoză	Abateri standard (s)	Coefficient de variație CV (VK) în %
41 mg/dL	3,1 mg/dL	7,7
86 mg/dL	1,8 mg/dL	2,1
132 mg/dL	3,1 mg/dL	2,4
204 mg/dL	3,7 mg/dL	1,8
330 mg/dL	7,0 mg/dL	2,1

## Precizie intermediară












Precizia intermediară a măsurării a fost determinată cu ajutorul soluțiilor de control în conformitate cu concentrațiile de glucoză hipoglicemice, euglicemice și hiperglicemice. Au fost determinate următoarele valori:

Valoare medie a concentrației de glucoză	Abateri standard (s)	Coefficient de variație CV (VK) în %
40 mg/dL	2,5 mg/dL	6,2
120 mg/dL	2,6 mg/dL	2,2
349 mg/dL	4,9 mg/dL	1,4

## Evaluarea performanței utilizatorilor

Un studiu de evaluare a valorilor glucozei din probele de sânge prelevate din sânge capilar din vârful degetului, obținut de 112 de persoane care nu au cursuri de formare speciale, au relevat următoarele rezultate:

- 95,0 % până la ± 15 mg/dL din rezultatele procedurii de laborator pentru concentrații ale glucozei sub 100 mg/dL.
- 96,7 % până la ± 15% din valorile obținute în laboratorul medical pentru concentrații ale glucozei de minimum 100 mg/dL.

	Numărul articolului
	Numărul lotului
	Diagnostic <i>in vitro</i>
	Respectați instrucțiunile de utilizare
	Termen de valabilitate
	Producător
	Data fabricației
	De unică folosință
	Interval de temperatură
	A se păstra uscat
	A se proteja de razele solare
	Atenție, citiți informațiile atașate
	Acest produs corespunde cerințelor directivei 98/79/EC

**Mod ambalare:**  
1 x 50 bucăți

**PZN:**  
03941430



Bulevardul Victoriei nr. 58  
550024 Sibiu | Romania  
Tel: 0 369 | 45 39 33  
Fax: 0 369 | 45 39 34  
E-Mail: info@imedc.ro  
Web: www.imedc.ro



**IME-DC GmbH**  
Fuhrmannstraße 11  
95030 Hof | Germany  
Tel: +49 9281 | 85 01 6-0  
Fax: +49 9281 | 85 01 6-100  
E-Mail: info@imedc.de  
Web: www.imedc.de