

# BANDELETE iDia 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**

## Informații pentru utilizator

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

## Principiile procedurii

Analiza prin intermediul banvelulelor de testare se bazează pe enzima GDH-FAD (Glucoza dehidrogenaza - Flavin adenin dinucleotid), care împreună cu tehnologia cu biosenzor utilizată este specifică pentru β-D-glucoză. Proba de sânge este adusă în zona de reacție prin forțele capilare. Reacția chimică a glucozei cu enzima GDH-FAD conduce la un flux măsurabil de electroni, care este evaluat prin intermediul glucometrului **iDia**. 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 **iDia** 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 **iDia**).

Cantitate de sânge necesară:	0,7 µl
Interval de măsurare:	10 – 600 mg/dL
Temperatură de depozitare:	+4 °C până la +32 °C
Temperatură de măsurare:	+10 °C până la +40 °C
Valoare hematocrit:	20 % – 70 % *
Umiditatea aerului:	< 85 %
Valabilitate:	18 luni de la data fabricației / 180 de zile de la data deschiderii **
Tip de probe:	Sânge capilar proaspăt, sânge venos, sânge arterial, sânge neonatal
Calibrare:	Echivalent cu plasmă

\* Valabil pentru toate grupele de persoane (adultți, copii și sugari).

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

Compozenți chimici ai banvelopei de testare

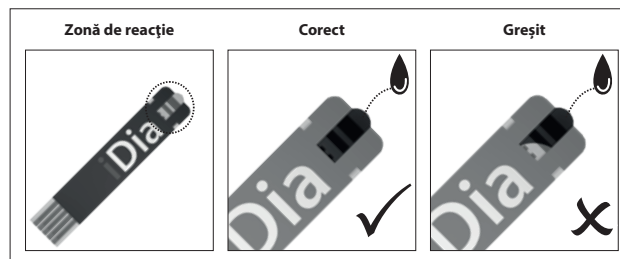
- 21,8 % w/w Glucoză dehidrogenază flavin adenin dinucleotid
- 41,6 % w/w Ferocianură de Potasiu
- 36,6 % w/w Ingrediente non-reactive

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

## Determinarea valorii glicemiei

1. Pentru glucometru **iDia** utilizați în exclusivitate banvelopele de testare **iDia**.
2. Înainte de măsurare, spălați-vă pe mâini cu apă caldă. După aceea, uscați-vă bine pe mâini.
3. Introduceți banvelopele de testare în zona pentru inserarea banvelulelor de testare a aparatului pentru măsurarea glicemiei. Aparatul de măsurare pornește în mod automat și vă solicită să aplicați sânge.
4. Acum, obțineți o picătură de sânge cu ajutorul dispozitivului de înțepare.

5. Așezați acum zona de aplicare a banvelopei de testare în dreptul picăturii de sânge.



6. Sângele este absorbit în mod automat. Un ton de avertizare confirmă începerea măsurării. Puteți încheia procesul de absorbire. (Vă rugăm să aveți grijă la umplerea în totalitate a zonei de reacție).

7. Rezultatul măsurării este afișat după 7 secunde, împreună cu data, ora și unitatea de măsură, după care este memorat în mod automat.

## Influențe posibile asupra rezultatelor măsurărilor

- Pentru măsurare a fost utilizat sânge venos, neonatal sau arterial în loc de sânge capilar.
- Sângele care urmează să fie măsurat a fost apăsat cu presiune mare pentru a ieși din deget și conține astfel fluid tisular.
- Data de valabilitate a banvelulelor pentru măsurarea glicemiei a fost depășită.
- Banvelopele pentru măsurarea glicemiei au fost depozitate la temperatură incorectă (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.
- După ce v-ați spălat pe mâini, acestea nu erau uscate pentru măsurarea ulterioară a glicemiei.
- O tensiune arterială prea mare a sângelui poate provoca valori de măsurare 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, bilirubina, acidul uric, glutatoniul, 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 **iDia** 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
Bilirubina	> 20 mg/dL
Iodură de pralidoximă	> 200 mg/dL
Triacilglicerol	> 1000 mg/dL
Colesterol	> 300 mg/dL
Glutaton	> 74 mg/dL
Acid uric	> 20,4 mg/dL

În cazul valorilor hematocritului sub 20 % este posibil să fie afișate rezultate fals crescute ale glicemiei. În cazul valorilor hematocritului peste 70 % este posibil să fie afișate rezultate fals scăzute ale glicemiei. În timpul măsurării cu aparatul pentru măsurarea glicemiei **iDia** 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 litu-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 deșeurile de banvelope de testare utilizate în conformitate cu dispozițiile dvs. Vă rugăm să țineți cont de faptul că în cazul banvelulelor de testare este vorba despre material posibil infecțios.
- Utilizatorii privați: Vă rugăm să eliminați deșeurile de banvelope de testare utilizate în conformitate cu dispozițiile legale.
- Pentru verificarea funcționării corespunzătoare a sistemului aparatului pentru măsurarea glicemiei aveți posibilitatea de a efectua măsurările cu ajutorul soluțiilor de control **iDia** (se pot achiziționa separat).

## Gradul de exactitate a sistemului

Pentru evaluarea gradului de exactitate a sistemului aparatului pentru măsurarea glicemiei **iDia** în conformitate cu **EN ISO 15197:2013** au fost determinate într-un 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 banvelopele 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 iDia</b>	107/177 (60,45 %)	156/177 (88,14 %)	176/177 (99,44 %)

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 iDia</b>	235/423 (55,56 %)	363/423 (85,82 %)	417/423 (98,58 %)

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>593/600 (98,83 %)</b>

# BANDELETE iDia PENTRU TESTAREA GLUCOZEI DIN SÂNGE

## Precizia (repetabilitatea)

Repetabilitatea măsurărilor a fost verificată cu 5 probe de sânge total venos și concentrații ale glicemiei cuprinse între 40 și 324 mg/dL. Au fost efectuate 100 de măsurări repetate cu aparatul pentru măsurarea glicemiei iDia și cu bandelelele iDia pentru măsurarea glicemiei (câte trei loturi de bandelele de testare). Au fost determinate următoarele valori:

Valoare medie a concentrației de glucoză	Abatere standard (s)	Coefficient de variație CV (VK) în %
40 mg/dL	2,5 mg/dL	6,2
79 mg/dL	2,2 mg/dL	2,8
130 mg/dL	3,5 mg/dL	2,7
198 mg/dL	3,7 mg/dL	1,9
324 mg/dL	4,3 mg/dL	1,3

## 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	Abatere standard (s)	Coefficient de variație CV (VK) în %
40 mg/dL	2,4 mg/dL	6,1
120 mg/dL	2,6 mg/dL	2,2
349 mg/dL	4,7 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  $\pm 15$  mg/dL din rezultatele procedurii de laborator pentru concentrații ale glucozei sub 100 mg/dL.
- 97,8 % până la  $\pm 15$  % 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/cutie

## PZN:

06426496



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