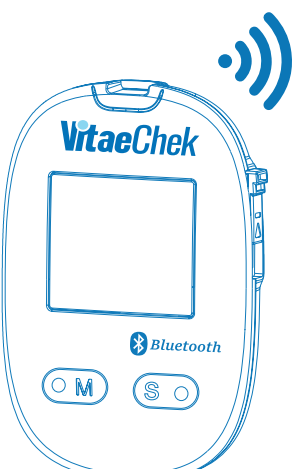
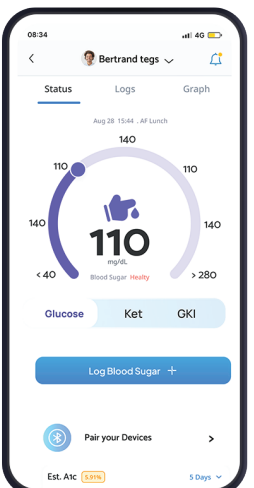
Manuale d'Uso

Controllo la mia glicemia in Italia con
VitaeChek





Tieni sotto controllo la tua glicemia: scansiona e scarica l'applicazione.

VitaeChek

Sistema di Monitoraggio della Glicemia

Introduzione

Caro proprietario del Sistema di Monitoraggio della Glicemia VitaeChek G1 Pro,

* Rimuovere la pellicola isolante dal vano batteria prima del primo utilizzo.

Grazie per aver scelto il sistema di monitoraggio della glicemia VitaeChek G1 Pro. Prima di iniziare il test, leggere attentamente questo Manuale dell'Utente.

Uso previsto

Le strisce reattive VitaeChek sono utilizzate con il misuratore di glicemia VitaeChek G1 Pro per misurare quantitativamente il glucosio nel sangue utilizzando sangue intero capillare fresco per l'autocontrollo. La concentrazione di glucosio nel sangue venoso o nel sangue neonatale può essere misurata da professionisti sanitari. Il sangue capillare fresco viene prelevato dal polpastrello, mentre il sangue neonatale viene prelevato dal tallone.

Il sistema è destinato all'uso diagnostico in vitro, a domicilio o da parte di professionisti sanitari in ambito clinico, come supporto al monitoraggio dell'efficacia del controllo del diabete. Questo sistema non è destinato alla diagnosi del diabete mellito.

Principio del test

La striscia misura il glucosio utilizzando una tecnologia amperometrica basata su una reazione della glucosio deidrogenasi. Quando il sangue intero o la soluzione di controllo vengono aspirati nella punta della striscia reattiva, il glucosio presente nel campione reagisce con i reagenti chimici producendo una corrente elettrica. Il misuratore rileva la corrente elettrica e calcola la quantità di glucosio. Il risultato della glicemia viene visualizzato come valore plasmatico calcolato.

Avvertenza:
Solo i professionisti sanitari devono raccogliere e preparare campioni di sangue venoso o neonatale.

Informazioni importanti sulla sicurezza

Avvertenza:

- Durante il normale utilizzo, qualsiasi misuratore di glicemia o dispositivo pungidito può entrare in contatto con il sangue. Tutte le parti del kit devono essere considerate potenzialmente bio-pericolose e possono trasmettere malattie infettive derivanti da agenti patogeni presenti nel sangue, anche dopo le operazioni di pulizia e disinfezione.
- Il misuratore e il dispositivo pungidito non devono mai essere utilizzati da più di una persona. Non condividere il misuratore o il dispositivo pungidito con nessuno, nemmeno con i familiari, a causa del rischio di infezione da patogeni trasmessi dal sangue.
- La pulizia e la disinfezione del misuratore e del dispositivo pungidito eliminano la maggior parte, ma non necessariamente tutti, gli agenti patogeni presenti nel sangue.
- Se il misuratore viene utilizzato da una seconda persona che fornisce assistenza durante il test, il misuratore e il dispositivo pungidito devono essere puliti e disinfettati prima dell'uso da parte della seconda persona.
- Disinfettare sempre il misuratore e il dispositivo pungidito prima di consentire a chiunque altro di maneggiarli. Non permettere a nessun altro di eseguire test con il tuo misuratore o dispositivo pungidito.
- È importante mantenere il misuratore e il dispositivo pungidito puliti e disinfettati. Pulire e disinfettare il dispositivo pungidito una volta alla settimana per rimuovere lo sporco visibile o altri residui, al fine di garantire una manipolazione sicura e/o prima della disinfezione.
  Per le istruzioni su come pulire e disinfettare il misuratore e il dispositivo pungidito, consultare il Capitolo Manutenzione.
- Lavare accuratamente le mani prima e dopo aver maneggiato il misuratore, il dispositivo pungidito o le strisce reattive.
- Pericolo di soffocamento: contiene piccole parti. Tenere lontano dalla portata dei bambini.
- I campi elettromagnetici forti possono interferire con il corretto funzionamento del misuratore. Non utilizzare questo misuratore vicino a fonti di forte radiazione elettromagnetica.
- Per evitare scariche elettrostatiche, non utilizzare il misuratore in ambienti molto secchi, soprattutto se sono presenti materiali sintetici.

Informazioni importanti relative alla salute

- I pazienti sottoposti a terapia con ossigeno possono ottenere risultati imprecisi.
- Alcune persone affette da diabete non manifestano sintomi di ipoglicemia (basso livello di zucchero nel sangue). Altri soggetti, come i bambini o le persone incoscienti o con determinate disabilità, potrebbero non essere in grado di comunicare i propri sintomi ai caregiver. Per questi motivi, non modificare alcun trattamento senza prima consultare il medico.
- Eseguire un test di controllo ogni volta che si apre una nuova confezione di strisce reattive o se si ritiene che il risultato del test sia errato. Il test di controllo consente di verificare che il misuratore e le strisce reattive funzionino correttamente.
- NON MODIFICARE IL TRATTAMENTO BASANDOSI SU UN SOLO RISULTATO che non corrisponde a come ci si sente o se si sospetta che il risultato del test possa essere impreciso. Se il risultato della glicemia non corrisponde al tuo stato fisico e hai seguito correttamente le istruzioni di questo manuale, segui le indicazioni del medico o contattalo immediatamente.
- I bambini devono essere istruiti su come utilizzare correttamente il misuratore e qualsiasi altro dispositivo medico.
- Essere gravemente disidratati o perdere una grande quantità di liquidi può causare risultati del test falsamente bassi. Se pensi di soffrire di disidratazione, contatta subito il tuo medico.
- Se hai seguito tutte le istruzioni contenute in questo manuale e continui ad avere sintomi che non corrispondono ai risultati del test – oppure se hai domande – consulta il tuo medico.
- Il sistema è progettato per essere utilizzato con sangue intero capillare fresco e/o sangue venoso e/o sangue neonatale.
- Risultati inaccurati del test possono verificarsi ad altitudini superiori a circa 3048 metri sul livello del mare.
- Per le strisce reattive per la glicemia BS-602, un ematocrito superiore al 70% può influenzare i risultati della misurazione. Si consiglia di contattare il proprio medico per determinare il valore dell'ematocrito.
- Alcune sostanze possono causare risultati errati nei test enzimatici.

Limitazioni

Le interferenze elencate di seguito sono state testate e non hanno mostrato alcuna influenza evidente sui risultati a:

Sostanza	Concentrazione	Sostanza	Concentrazione
Acetaminofene	1.11 mmol/L (20 mg/dL)	Acido ascorbico	0.17 mmol/L (3 mg/dL)
Bilirubina	2.22 mmol/L (40 mg/dL)	Colesterolo	27.78 mmol/L (500 mg/dL)
Creatinina	0.56 mmol/L (10 mg/dL)	Dopamina	1.1 mmol/L (20 mg/dL)
Acido gentisico	1.25 mmol/L (22.5 mg/dL)	Glutatione	2.17 mmol/L (39 mg/dL)
Emoglobina	1111.11 mol/L (20000 mg/dL)	Eparina	500 IU/dL
Ibuprofen	2.78 mmol/L (50 mg/dL)	Icodestrosio	60.8 mmol/L (1094.4 mg/dL)
L-Dopa	0.03 mmol/L (0.5 mg/dL)	Maltosio	555.56 mmol/L (1,0000 mg/dL)
Metil-DOPA	0.22 mmol/L (4 mg/dL)	Salicilato	3.33 mmol/L (60 mg/dL)
Tolbutamide	5.55 mmol/L (100 mg/dL)	Tolazamide	0.56 mmol/L (10 mg/dL)
Trigliceridi	83.33 mmol/L (1500 mg/dL)	Acido urico	1.33 mmol/L (24 mg/dL)
Xilosio	2.78 mmol/L (50 mg/dL)	Pralidossima ioduro	0.83 mmol/L (15 mg/dL)
EDTA	11.11 mmol/L (200 mg/dL)	Galattosio	0.83 mmol/L (15 mg/dL)

Altre sostanze interferenti indicate nell'Allegato A della norma EN ISO 15197:2015 non sono state verificate e potrebbero influenzare i risultati del test.

Indice

Introduzione 2

- Uso previsto 2
- Principio del test 2
- Informazioni importanti sulla sicurezza 3
- Informazioni importanti relative alla salute 4
- Limitazioni 5

Conoscere il tuo Sistema VitaeChek 8

- Il kit VitaeChek include: 8
- Produttore del Dispositivo Pungidito e delle Lancette Sterili 9
- Misuratore VitaeChek 10
- Display del Misuratore VitaeChek 11
- Striscia Reattiva VitaeChek 12
- Informazioni Importanti sulle Strisce Reattive 12
- VitaeChek Lancing device 13
- Lancetta VitaeChek 13

Impostazione del Misuratore 14

Connessione Bluetooth 16

- Requisiti Bluetooth 16

Misurazione della glicemia 17

- Preparazione del dispositivo pungidito 17
- Prelievo del sangue 19
- Test 20
- Interpretazione dei risultati di test inattesi 23

Confronto tra il risultato del misuratore e quello di laboratorio 24

Memoria e medie 25

- Memorizzazione dei risultati di glicemia e dei test di controllo 25

Test della soluzione di controllo 26

- Quando eseguire un test di controllo 26
- Performing a control test 27
- Comprendere i risultati del test di controllo fuori range 29

Manutenzione 30
Sostituzione della batteria 30
Manutenzione del misuratore 31
Conservazione del sistema 31
Pulizia e disinfezione 32
Pulizia del misuratore e del pungidito 32
Disinfezione del misuratore e del pungidito 32
Controllo della scadenza o dei danni 32
Risoluzione dei problemi 33
Il misuratore non entra in modalità test dopo aver inserito una striscia reattiva. 34
Il test non parte dopo l'applicazione del campione di sangue. 34
Informazioni tecniche 35
Specifiche 35
Compatibilità Elettromagnetica 36
Smaltimento del misuratore, delle strisce reattive, dei pungidito e delle batterie 36
Garanzia 37
Garanzia limitata di 2 anni 37
Tracciabilità 37
Caratteristiche prestazionali 37
Tabella 1 38
Tabella 2 38
Tabella 3 38
Prima di recarsi in laboratorio 39
Durante il test in laboratorio 39
Indice dei simboli 40
Appendice 41

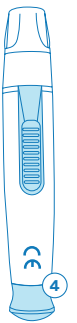
Conoscere il tuo Sistema VitaeChek

Il kit VitaeChek include:



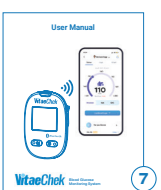


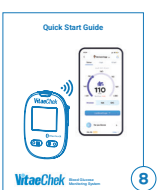


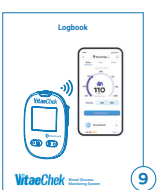












1.	Misuratore	6.	Due batterie alcaline AAA incluse
2.	Strisce reattive	7.	Manuale d'uso
3.	Lancetta sterile	8.	Guida rapida
4.	Dispositivo pungidito	9.	Diario dei risultati
5.	Soluzione di controllo (opzionale)		

Produttore del Dispositivo Pungidito e delle Lancette Sterili

Shandong Lianfa Medical Plastic Products Co., Ltd.
NO.1 Shuangshan Sanjian Road, Zhangqiu, Jinan City, 250200 Shandong, P.R. China

EC REP Linkfar Healthcare GmbH
Niederrheinstraβe 71, 40474 Düsseldorf, Germany —
CE:per dispositivo pungidito; CE 0197 per lancetta sterile

Beijing Ruicheng Medical Supplies Co., Ltd.
No. 558 Zhangzikou, Yangsong Town, Huairou District, 10400 Bejing, China

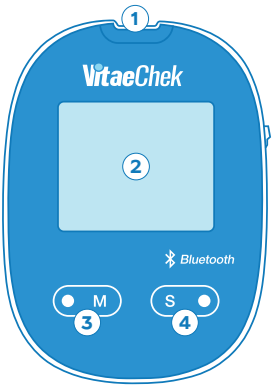
EC REP Lotus NL B.V.
Koningin Julinaplein 10, le Verd,2595AA, The Hague, Netherlands.
CE:per dispositivo pungidito; CE 0197 per lancetta sterile

Tianjin Huahong Technology Co., Ltd.
A01,Plant B, No.278, Hang kong Road ,Tianjin Pilot Free Trade Zone (Air Port Industrial Park),Tianjin 300308, China

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe),
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
CE:per dispositivo pungidito; CE 0197 per lancetta sterile

Avvertenza:
Tenere il misuratore di glicemia e gli accessori per il test fuori dalla portata dei bambini.
I piccoli oggetti come il coperchio del vano batteria, le batterie, le strisce reattive, le lancette, i cappucci protettivi delle lancette e il tappo del flacone della soluzione di controllo possono rappresentare un rischio di soffocamento. Si consiglia di effettuare la misurazione della glicemia al chiuso.

Misuratore VitaeChek



1. Porta per la striscia

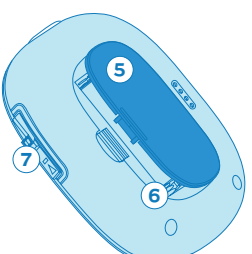
Inserire qui la striscia reattiva VitaeChek.

2. Schermo LCD

Visualizza i risultati del test, i simboli e i messaggi.

3. Pulsante “M”

4. Pulsante “S”



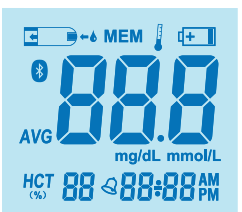
5. Coperchio del vano batteria

Per lo smaltimento delle strisce reattive usate senza contatto diretto.

6. Scomparto batterie

7. Pulsante di espulsione

Display del Misuratore VitaeChek



	Promemoria inserimento striscia reattiva
	Promemoria applicazione campione di sangue
MEM	Memoria
	Temperatura fuori intervallo
	Promemoria batteria scarica
888	Risultato del test
mg/dL mmol/L	Unità di misura
88:88 AM PM	Data e ora
	Promemoria sveglia
HCT (%) 88	Risultato HCT
AVG	Media
	Bluetooth

Striscia Reattiva VitaeChek



1. Barra di contatto

Inserirla nella porta per la striscia. Spingerla fino in fondo finché non si ferma.

2. Bordo superiore

Applicare qui il campione di sangue.

3. Finestra di conferma

Area di controllo del campione.

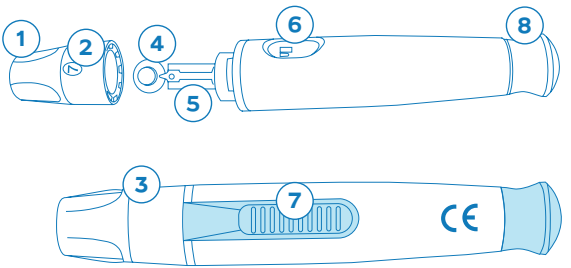
Importante:
Il misuratore deve essere utilizzato solo con le strisce reattive BS-602.
L'uso di altre strisce reattive con questo misuratore può produrre risultati imprecisi.

Informazioni Importanti sulle Strisce Reattive

- Il sistema funziona in un intervallo di temperatura compreso tra 5°C e 45°C (41°F – 113°F).
- Conservare la confezione delle strisce reattive in un luogo fresco e asciutto, a una temperatura compresa tra 1°C e 30°C (33,8°F – 86°F).
- Utilizzare le strisce reattive solo entro l'intervallo di temperatura operativa del sistema.
- Tenere lontano dalla luce diretta del sole o da fonti di calore.
- Conservare sempre le strisce reattive nel loro flacone originale; non trasferirle mai in un altro flacone o contenitore.
- Non conservare strisce reattive singole fuori dal flacone.
- Dopo aver rimosso una striscia reattiva, richiudere immediatamente il tappo del flacone in modo ermetico.
- Con le mani pulite e asciutte, è possibile toccare la striscia reattiva in qualsiasi punto durante la rimozione dal flacone o l'inserimento nel misuratore.
- Non utilizzare le strisce reattive oltre la data di scadenza, poiché ciò potrebbe causare risultati imprecisi.
- Non piegare, tagliare o modificare le strisce reattive.

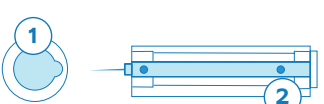
Avvertenza:
Il tappo o il flacone contengono agenti essiccanti che possono essere nocivi se inalati o ingeriti e possono causare irritazione alla pelle o agli occhi.

VitaeChek Lancing device



1. Punta regolabile
2. Freccia di allineamento
3. Coperchio del dispositivo pungidito
4. Cappuccio della lancetta
5. Supporto della lancetta
6. Pulsante di rilascio
7. Espulsore della lancetta
8. Cilindro scorrevole

Lancetta VitaeChek



1. Cappuccio protettivo
2. Puntale della lancetta

Impostazione del Misuratore

Quando si utilizza il misuratore per la prima volta, è necessario impostare i parametri del dispositivo.
Con il misuratore spento, tenere premuto il pulsante “S” per entrare nella modalità impostazione.



Impostazione dell’anno

- Premere e rilasciare il pulsante “M” per avanzare di un anno fino a quando non appare quello corretto.
- Dopo aver impostato l’anno, premere il pulsante “S”: la cifra del mese lampeggerà automaticamente.





Impostazione del mese

- Premere e rilasciare il pulsante “M” per avanzare di un mese fino a quando non appare quello corretto.
- Dopo aver impostato il mese, premere “S”: la cifra del giorno lampeggerà automaticamente.



Impostazione della data

- Premere e rilasciare “M” per avanzare di un giorno fino a quando non appare quello corretto.
- Dopo aver impostato la data, premere “S”: la cifra dell’ora lampeggerà automaticamente.



Impostazione dell’ora

- Premere e rilasciare “M” per avanzare di un’ora fino a quando non appare quella corretta.
- Dopo aver impostato l’ora, premere “S”: la cifra dei minuti lampeggerà automaticamente.



Impostazione dei minuti

- Premere e rilasciare “M” per avanzare di un minuto fino a quando non appare quello corretto.
- Dopo aver impostato i minuti, premere “S”: sul display apparirà il formato orario.



OR



Impostazione del formato orario

- Il misuratore può visualizzare l’ora in formato AM/PM (12 ore) oppure 24:00 (24 ore).
- Premere e rilasciare “M” per selezionare il formato desiderato.
  Con il formato preferito visualizzato, premere “S”: apparirà l’unità di misura.



OR



Impostazione dell’unità di misura

- Il misuratore può visualizzare i risultati in milligrammi per decilitro (mg/dL) oppure in millimoli per litro (mmol/L).
- Premere e tenere premuti i pulsanti “S” e “M” per 5 secondi per selezionare il formato desiderato.
- Con l’unità di misura preferita visualizzata, premere “S” per entrare nell’impostazione della sveglia.



OR



Impostazione della sveglia

- Il misuratore può essere impostato per ricordare l'ora del test.
- Premere il pulsante "M" per controllare la funzione sveglia.
- Se la sveglia è attiva, premere "S": la cifra dell'orario lampeggerà.
- Per impostare l'ora, fare riferimento ai passaggi 3 e 4. Dopo aver impostato, premere "S" per uscire dalla modalità impostazione.
- Se non è necessario utilizzare la funzione sveglia, premere il tasto "S" per uscire dalla modalità impostazione.

Connessione Bluetooth

Requisiti Bluetooth

Il misuratore di glucosio richiede un dispositivo Bluetooth con:

- Bluetooth 4.0 o versioni successive
- Android 6.0 o versioni successive
- iOS 10.0 o versioni successive

Compatibile con:

- iPhone, iPad
- Telefoni e tablet Android

Primo utilizzo

1. Scarica l'app "GlucoJoy" da Google Play o Apple Store.
2. Apri l'app sul tuo telefono o tablet. Se richiesto, attiva il Bluetooth sul tuo dispositivo. Puoi attivare il Bluetooth dal menu Impostazioni del tuo smartphone o tablet.
3. Crea un nuovo account utente oppure accedi con il tuo nome utente e la tua password esistenti.

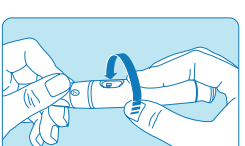
Quando il tuo misuratore di glucosio è connesso correttamente al tuo dispositivo smart, il simbolo " " smette di lampeggiare e rimane fisso sullo schermo. Per ulteriori informazioni, consulta la Guida rapida dell'app GlucoJoy.

Misurazione della glicemia

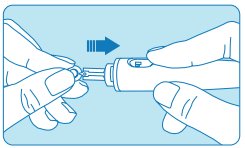
Preparazione del dispositivo pungidito

Avvertenza:

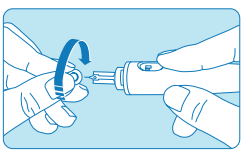
- Durante il normale utilizzo, qualsiasi misuratore di glicemia o dispositivo pungidito può entrare in contatto con il sangue. Tutte le parti del kit devono essere considerate potenzialmente bio-pericolose e possono trasmettere malattie infettive da agenti patogeni ematici, anche dopo la pulizia e la disinfezione.
- Il misuratore e il dispositivo pungidito non devono mai essere utilizzati da più di una persona. Non condividere il misuratore o il pungidito con nessuno, nemmeno con i familiari, a causa del rischio di infezione da patogeni trasmessi dal sangue.
- La pulizia e la disinfezione del misuratore e del pungidito eliminano la maggior parte, ma non necessariamente tutti, i patogeni presenti nel sangue.
- Se una seconda persona utilizza il misuratore per assistere l'utente durante il test, il misuratore e il dispositivo pungidito devono essere puliti e disinfettati prima dell'uso da parte del secondo operatore.
- Disinfettare sempre il misuratore e il pungidito prima di permettere a qualcun altro di maneggiarli. Non permettere a nessun altro di eseguire test con il tuo misuratore o dispositivo pungidito.
- È fondamentale mantenere il misuratore e il pungidito puliti e disinfettati. Per istruzioni dettagliate su come pulire e disinfettare, consultare il Capitolo Manutenzione.
- Lavarsi accuratamente le mani prima e dopo aver maneggiato il misuratore, il dispositivo pungidito o le strisce reattive.
- Non inserire il cappuccio della lancetta nel dispositivo pungidito mentre si preme contemporaneamente il pulsante di rilascio o se il dispositivo si trova su una superficie (come un tavolo).
- Questo potrebbe causare il rilascio accidentale della lancetta e provocare lesioni.



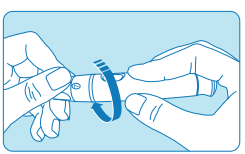
Svita il coperchio del dispositivo pungidito.



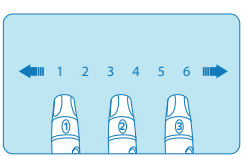
Inserisci saldamente una nuova lancetta nel supporto della lancetta.



Tieni coperto l'ago della lancetta e svitalo delicatamente.



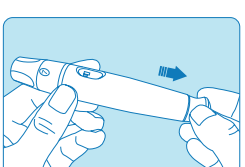
Rimetti il cappuccio del dispositivo pungidito. Evita di toccare il pulsante di rilascio.



Regola la profondità di puntura. Le tacche indicano 5 livelli di penetrazione della pelle. Ruota il cappuccio del dispositivo pungidito fino all'impostazione desiderata.

Nota: per selezionare la profondità più adatta:

- 1–2 per pelle morbida o sottile, 3 per pelle normale,
- 4–5 per pelle spessa o callosa.

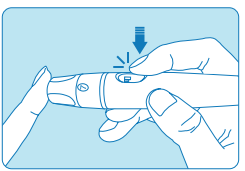


Tieni il cappuccio del dispositivo pungidito con una mano. Con l'altra mano, tira lentamente il cilindro di scorrimento allontanandolo dal cappuccio del dispositivo. Sentirai un clic, che indica che il supporto della lancetta è bloccato in posizione. Rilascia quindi il cilindro per riportarlo nella posizione originale.

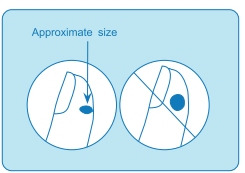
Prelievo del sangue



Lava le mani e il punto di puntura con una salvietta imbevuta di alcol o con acqua e sapone. Sciacqua e asciuga accuratamente.



Posiziona l'estremità della punta regolabile sul lato del dito. Premi il pulsante di rilascio, quindi solleva il dispositivo pungidito dal dito dopo che la puntura è stata eseguita. Metti da parte il dispositivo e attendi alcuni secondi affinché si formi una goccia di sangue.

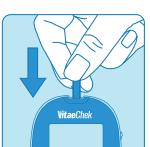


Spremi delicatamente il dito finché non ottieni una goccia di sangue rotonda. Elimina la prima goccia.
Non utilizzare il sangue se risulta sbavato o scorre. Pulisci l'area e spremi delicatamente un'altra goccia di sangue o effettua la puntura in un nuovo punto.

Importante:

- Utilizzare solo le strisce reattive BS-602.
- Assicurarsi che il misuratore e le strisce reattive siano a circa la stessa temperatura prima del test.
- Il test deve essere eseguito entro l'intervallo di temperatura operativa di 5°C – 45°C (41°F – 113°F).
- Per risultati più accurati, eseguire il test a temperatura ambiente compresa tra 20°C e 25°C (68°F – 77°F).
- Chiudere ermeticamente il tappo del flacone immediatamente dopo l'uso per evitare contaminazioni e danni.
- Conservare le strisce reattive non utilizzate solo nel loro flacone originale.
- Non aprire il flacone delle strisce reattive finché non si è pronti a rimuovere una striscia e ad eseguire il test. Utilizzare la striscia reattiva immediatamente dopo averla rimossa dal flacone.
- Non reinserire la striscia usata nel flacone dopo aver eseguito un test.
- Non riutilizzare una striscia reattiva su cui è stato applicato sangue o soluzione di controllo — le strisce reattive sono monouso.
- Scrivere la data di prima apertura sull'etichetta del flacone al momento dell'apertura e gettare il flacone dopo 6 mesi dalla prima apertura.

Test



1. **Con il misuratore spento o in modalità impostazione o memoria, inserire una striscia reattiva per entrare nella modalità di test.**

Nota:
Se non si avvia il test entro tre minuti, il misuratore si spegnerà automaticamente.
Per riavviarlo, rimuovere la striscia reattiva non utilizzata e reinserirla nel misuratore.

Importante:
Il misuratore deve essere utilizzato solo con le strisce reattive BS-602.
L'uso di altre strisce reattive con questo misuratore può produrre risultati inaccurati.



2. Lo schermo visualizzerà brevemente tutti i contenuti per confermare che il display funzioni correttamente.

Nota:

- Se appare il simbolo indica che la temperatura di funzionamento è fuori intervallo. Posizionare il sistema a temperatura ambiente per mezz'ora, quindi eseguire nuovamente il test.
- Se appare il simbolo indica che la batteria è quasi scarica. Sostituire immediatamente la batteria.



3. Il simbolo della goccia di sangue lampeggia sul display.

- Toccare delicatamente il canale della striscia reattiva con il bordo della goccia di sangue.

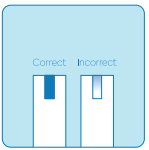


4. Applicare il campione

- Gently touch the channel to the edge of the blood drop.

Nota:

- Non spalmare né raschiare la goccia di sangue con la striscia reattiva.
- Non applicare altro sangue sulla striscia dopo aver allontanato la goccia.
- Non muovere la striscia reattiva nel misuratore durante il test.



5. Attendere che la finestra di conferma si riempia completamente.

- La goccia di sangue verrà aspirata nel canale stretto e la finestra di conferma dovrebbe riempirsi del tutto.
- Quando la finestra di conferma è piena, significa che è stato applicato un campione di sangue sufficiente.
  Ora è possibile allontanare la striscia reattiva dalla goccia di sangue e attendere che il misuratore effettui il conteggio da 5 a 1, con un segnale acustico che indica la fine del test.



6. Leggere il risultato sul misuratore

- Al termine della misurazione, il misuratore visualizzerà il livello di glucosio nel sangue insieme all'unità di misura, alla data e all'ora del test.
- I risultati della glicemia vengono memorizzati automaticamente nella memoria del misuratore.



7. Eliminare la memoria

- Se non desideri conservare il risultato del test, premi contemporaneamente i pulsanti "S" e "M" per eliminarlo.
- Dopo che la memoria è stata cancellata, il misuratore visualizzerà "dEL" e si spegnerà automaticamente.



8. Spegni il misuratore

- Premi delicatamente il pulsante di espulsione per espellere automaticamente la striscia reattiva dal misuratore, oppure rimuovi la striscia manualmente: il misuratore si spegnerà automaticamente. Maneggia con attenzione la striscia reattiva usata.

Interpretazione dei risultati di test inattesi

Il misuratore può misurare con precisione le concentrazioni di glucosio nel sangue tra 0,5 e 33,3 mmol/L (9–600 mg/dL).

Livelli di glicemia attesi [1, 2, 3]:

Momento della misurazione	Intervallo normale di glicemia
Prima di colazione	3.9–5.8 mmol/L 70–105 mg/dL
Prima di pranzo o cena	3.9–6.1 mmol/L 70–110 mg/dL
1 ora dopo il pasto	≤8.9 mmol/L less than 160 mg/dL
2 ore dopo il pasto	≤ 6.7 mmol/L less than 120 mg/dL
Tra le 2:00 e le 4:00 del mattino	≥ 3.9 mmol/L Greater than 70 mg/dL

Fonte:

1. Clin Chem 51, 2005: 1573–1576;
2. Stedman's Medical Dictionary, 27ª Edizione, 2000: 2802;
3. American Diabetes Association: Standard di assistenza medica nel diabete 2019, Vol. 39.

Fare riferimento alle seguenti avvertenze ogni volta che i risultati del test sono inferiori o superiori a quanto previsto.



1. **Risultati di glucosio bassi**
   Se il risultato del test è inferiore a 0,5 mmol/L (9 mg/dL), sul display del misuratore apparirà "Lo".

- **Lettura "Lo" con sintomi**
  Se hai una lettura "Lo" e presenti sintomi come debolezza, sudorazione, nervosismo, mal di testa o confusione, segui le raccomandazioni del tuo medico per trattare l'ipoglicemia.
- **Lettura "Lo" senza sintomi**
  Se ottieni una lettura "Lo" ma non hai sintomi di ipoglicemia, ripeti il test con una nuova striscia reattiva sul dito. Se ottieni ancora una lettura "Lo", segui le raccomandazioni del tuo medico per trattare l'ipoglicemia.



2. **Risultati di glucosio alti**
   Se il risultato del test è superiore a 33,3 mmol/L (600 mg/dL), sul display apparirà "HI".

- **Lettura "HI" con sintomi**
  Se avverti sintomi come stanchezza, sete, minzione frequente o vista offuscata, segui le raccomandazioni del tuo medico per trattare l'iperglicemia.
- **Lettura "HI" senza sintomi**
  Se ottieni una lettura "HI" ma non hai sintomi di iperglicemia, ripeti il test con una nuova striscia reattiva. Se ottieni ancora una lettura "HI", segui le raccomandazioni del tuo medico per trattare l'iperglicemia.

3. **Ematocrito anomalo**
- Un ematocrito troppo alto (oltre il 70%) può causare risultati inaccurati.
- Contatta il tuo medico per determinare il tuo valore di ematocrito.

Confronto tra il risultato del misuratore e quello di laboratorio

I risultati del misuratore VitaeChek G1 Pro sono equivalenti al plasma. Questo metodo ti aiuterà, insieme al tuo professionista sanitario, a confrontare i risultati del misuratore con quelli del laboratorio. I risultati del misuratore VitaeChek G1 Pro e quelli del test di laboratorio sono entrambi espressi in unità equivalenti al plasma. Tuttavia, il risultato del tuo misuratore di glicemia può differire da quello di laboratorio a causa di normali variazioni.
I risultati del misuratore possono essere influenzati da fattori e condizioni che non incidono sui test di laboratorio nello stesso modo.

- Se la tua glicemia è inferiore a 5,55 mmol/L (100 mg/dL), i risultati dovrebbero generalmente rientrare entro ±0,83 mmol/L (±15 mg/dL) rispetto al risultato di laboratorio.
- Se la tua glicemia è uguale o superiore a 5,55 mmol/L (100 mg/dL), i risultati dovrebbero generalmente rientrare entro ±15% rispetto al risultato di laboratorio.

Per massimizzare le possibilità di ottenere un confronto accurato tra i risultati del misuratore e quelli del laboratorio, segui alcune linee guida di base:

Prima di recarti al laboratorio:
- Esegui un test con la soluzione di controllo per assicurarti che il misuratore funzioni correttamente.
- Non mangiare per almeno otto ore prima di eseguire il test della glicemia.

Durante la visita in laboratorio:
- Esegui il test con il misuratore entro 15 minuti dal test di laboratorio.
- Usa sangue capillare fresco prelevato dal polpastrello, sangue venoso o sangue neonatale.
- Segui tutte le istruzioni presenti in questo manuale d'uso per eseguire correttamente il test della glicemia con il tuo misuratore.

Memoria e medie

Memorizzazione dei risultati di glicemia e dei test di controllo

Il misuratore memorizza automaticamente fino a 360 risultati dei test della glicemia con l'ora, la data del test e gli eventuali marcatori di test. I risultati possono essere consultati in qualsiasi momento. I dati vengono archiviati dal più recente al più vecchio, quindi è importante impostare correttamente l'ora e la data sul misuratore. Impostare l'ora e la data corrette aiuta a garantire un'interpretazione accurata dei risultati della glicemia memorizzati.

1. **Accedere alla modalità memoria**
   Iniziare con il misuratore spento (senza inserire la striscia reattiva). Premere e rilasciare il pulsante "M" per entrare nella modalità memoria.



2. **Visualizza la memoria precedente in ordine**
   - Premere e rilasciare il pulsante "M" per scorrere tutti i risultati.
   - Il risultato più recente verrà visualizzato per primo.



Nota:
Se non è memorizzato alcun risultato del test, il misuratore visualizzerà "- - -" per alcuni secondi, quindi si spegnerà automaticamente.



3. **Visualizza la media a 7, 14 e 28 giorni**
   - Premere e rilasciare il pulsante "S" per accedere alla visualizzazione del valore medio.
   - Il primo schermo di memoria che vedrai mostra la media a 7 giorni.
   - Questa media include tutte le letture degli ultimi giorni del periodo.
   - n = indica il numero di risultati inclusi nella tua media.



4. **Elimina tutta la memoria**
   - Premere a lungo il pulsante "S" per circa 3 secondi.
   - Dopo la cancellazione della memoria, il misuratore visualizzerà "dEL" e si spegnerà automaticamente.

5. **Uscita**
   In modalità memoria, premere e tenere premuto il pulsante "M" per alcuni secondi fino a quando il misuratore non si spegne.

Test della soluzione di controllo

Quando eseguire un test di controllo

La Soluzione di Controllo contiene una quantità specifica di glucosio ed è utilizzata per verificare che il misuratore e le strisce reattive funzionino correttamente.

Esegui un test con la soluzione di controllo:

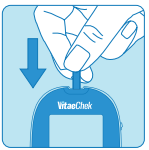
- Ogni volta che apri un nuovo flacone di strisce reattive.
- Ogni volta che vuoi verificare se stai eseguendo correttamente il test.
- Se sospetti che il misuratore o le strisce reattive non funzionino correttamente.
- Se hai ottenuto risultati di glicemia inaspettati ripetuti.
- Se il misuratore è caduto o è stato danneggiato.
- Se hai lasciato il contenitore delle strisce aperto o pensi che le strisce siano state danneggiate.
- Se le strisce sono state conservate a temperature e/o umidità estreme.
- Se il risultato del test non corrisponde a come ti senti.

Nota:

- Utilizzare solo la soluzione di controllo VitaeChek CS-201.
- Chiudere bene il flacone della soluzione di controllo dopo l'uso.
- Scrivere la data di apertura del flacone sulla sua etichetta.
- La soluzione di controllo deve essere eliminata 3 mesi dopo la prima apertura o alla data di scadenza indicata sull'etichetta del flacone, a seconda di quale delle due condizioni si verifichi per prima.
- Non utilizzare la soluzione di controllo oltre la data di scadenza o la data di eliminazione.
- Consultare l'etichetta della soluzione di controllo per le condizioni di conservazione.
- La soluzione di controllo può macchiare i tessuti. Rimuovere le macchie lavando con acqua e sapone.

Avvertenza:
Non ingerire la soluzione di controllo. Non è destinata al consumo umano. Non applicare la soluzione di controllo sulla pelle o negli occhi, poiché può causare irritazioni.

Performing a control test



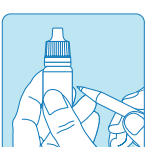
1. **Inserire una striscia reattiva per accendere il misuratore.**



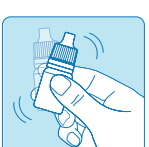
2. **Schermata di controllo del sistema**
   Ogni volta che il misuratore si accende, questa schermata appare brevemente per verificare che il display funzioni correttamente.



3. **Il simbolo della goccia di sangue lampeggia sullo schermo.**
   Il misuratore è ora pronto per ricevere il campione di sangue.



4. **Verificare la data di scadenza prima di eseguire un test con la soluzione di controllo.**
   Non utilizzare se scaduta. Scrivere la data di scadenza sul flacone della soluzione di controllo dopo la prima apertura.

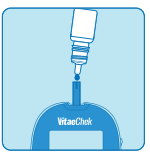


5. **Agitare il flacone della soluzione di controllo prima di ogni test.**



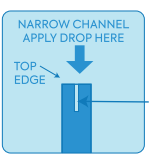
6. Rimuovere il tappo e spremere il flacone per scartare la prima goccia.

- Quindi pulire la punta con un tessuto o fazzoletto pulito.
- Tenere il flacone capovolto e spremere delicatamente una goccia sospesa.



7. Toccare e mantenere la goccia sospesa della soluzione di controllo dove il canale stretto incontra il BORDO SUPERIORE della striscia reattiva.

- Assicurarsi che la finestra di conferma si riempia completamente.
- La soluzione di controllo non deve essere applicata sulla faccia piatta della striscia.





8. Leggere il risultato sul misuratore

- Quando la finestra di conferma è piena, il misuratore farà il conto alla rovescia da 5 a 1. Al termine della misurazione, il misuratore mostrerà il livello di glucosio nel sangue, insieme all'unità di misura, alla data e all'ora.
- I risultati vengono memorizzati automaticamente nella memoria del misuratore.

Comprendere i risultati del test di controllo fuori range





Confrontare il risultato visualizzato sul misuratore con l'intervallo della soluzione di controllo indicato sul flacone delle strisce reattive. Ogni soluzione di controllo ha un intervallo specifico.

I risultati fuori range possono essere dovuti a:

- mancato rispetto delle istruzioni dettagliate nei passaggi 1–6
- soluzione di controllo scaduta o contaminata
- striscia reattiva scaduta o danneggiata
- utilizzo di una striscia reattiva o soluzione di controllo oltre la data di scadenza
- un problema con il misuratore.

Avvertenza:
Il range della soluzione di controllo indicato sul flacone delle strisce reattive è valido solo per la Soluzione di Controllo VitaeChek. Non rappresenta un intervallo raccomandato per i tuoi livelli di glucosio nel sangue.

Avvertenza:
Se continui a ottenere risultati del test della soluzione di controllo al di fuori dell'intervallo indicato sul flacone delle strisce reattive, non utilizzare il misuratore, le strisce reattive o la soluzione di controllo. Contatta il fornitore.



9. Elimina la memoria

- Premere a lungo il pulsante "S" per circa 3 secondi.
- Dopo la cancellazione della memoria, il misuratore visualizzerà "dEL" e si spegnerà automaticamente.



10. Spegnere il misuratore

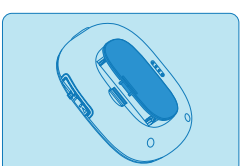
Premere delicatamente il pulsante di espulsione per rimuovere automaticamente la striscia reattiva dal misuratore, oppure rimuovere la striscia manualmente: il misuratore si spegnerà automaticamente. Maneggiare con cura la striscia usata.

Manutenzione

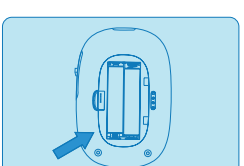
Sostituzione della batteria

Il misuratore è fornito con due batterie AAA alcaline. La batteria fornisce energia sufficiente per eseguire circa 1000 test. Se la batteria è quasi scarica, sullo schermo apparirà il simbolo della batteria " " fino alla sostituzione della batteria.

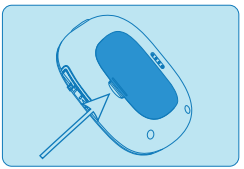
Importante:
Quando appare questo simbolo, la batteria deve essere sostituita immediatamente.



1. Con il misuratore spento, aprire il coperchio delle batterie.



2. Rimuovere le batterie vecchie e inserire quelle nuove.



3. Riporre il coperchio delle batterie fino a quando non si blocca in posizione.

4. La sostituzione della batteria non influisce sui risultati memorizzati. Tuttavia, potrebbe essere necessario riconfigurare le impostazioni del misuratore. Consultare la sezione Configurazione del misuratore.



Smaltire le batterie esauste secondo le normative locali.

Manutenzione del misuratore

Evitare che sporco, polvere, sangue, soluzione di controllo, acqua o altri liquidi entrino nella porta della striscia reattiva del misuratore.

Importante:
Non immergere mai il misuratore in acqua o in altri liquidi. Ciò potrebbe causare letture imprecise o malfunzionamenti del misuratore.

Conservazione del sistema

- Riporre il misuratore, le strisce reattive, la soluzione di controllo e gli altri accessori nella custodia dopo ogni utilizzo.
- Conservare tutti gli oggetti in un luogo fresco e asciutto.
- Condizioni di conservazione:
  - Strisce reattive e soluzione di controllo: 1°C–30°C (33,8°F–86°F)
  - Misuratore e altri accessori: -20°C–55°C (-4°F–131°F)
- Non refrigerare.
- Tenere tutti gli oggetti lontano dalla luce diretta del sole e dal calore.
- Chiudere bene il tappo del flacone delle strisce reattive e/o della soluzione di controllo subito dopo l'uso per evitare contaminazioni o danni.
- Conservare sempre le strisce reattive nel loro flacone originale.

Controllo della scadenza o dei danni

- Le date di scadenza delle strisce reattive e delle soluzioni di controllo sono indicate sulle etichette dei flaconi.
- Quando si apre per la prima volta un nuovo flacone di strisce reattive o di soluzione di controllo, annotare la data di eliminazione sull'etichetta.
- Consultare il flacone delle strisce reattive o della soluzione di controllo per le istruzioni specifiche su come determinare la data di eliminazione.

Pulizia e disinfezione

- La pulizia e la disinfezione sono procedure diverse e entrambe devono essere eseguite.
- La pulizia fa parte della normale cura e manutenzione e deve essere eseguita prima della disinfezione, ma non elimina i germi.
- La disinfezione è un metodo importante per ridurre l'esposizione alle malattie.
- Anche se sei l'unico a utilizzare il misuratore, si raccomanda di disinfettarlo periodicamente.
- Quando assisti altre persone durante il test della glicemia con il misuratore, disinfettarlo o indossare guanti per proteggerti.

Pulizia del misuratore e del pungidito

- Pulire l'esterno del misuratore e del pungidito con un panno morbido inumidito con acqua e detergente delicato.
- Non utilizzare alcol o altri solventi.
- Evitare che liquidi, sporco, polvere, sangue o soluzione di controllo entrino nel misuratore attraverso la porta della striscia reattiva.
- Non spruzzare mai il detergente direttamente sul misuratore e non immergerlo in alcun liquido.
- Non immergere il pungidito in alcun liquido.

Disinfezione del misuratore e del pungidito

- Il misuratore e il pungidito devono essere disinfettati periodicamente.
- Pulire sempre il misuratore e il pungidito prima della disinfezione.
- Preparazione della soluzione disinfettante:
  - Mescolare 1 parte di candeggina domestica con 9 parti di acqua.
- Tenere il misuratore con la porta della striscia rivolta verso il basso.
- Utilizzare un panno morbido inumidito con la soluzione di candeggina per pulire l'esterno del misuratore e del pungidito.
  - Assicurarsi di strizzare eventuale liquido in eccesso prima di pulire.
- Dopo la pulizia, coprire la superficie da disinfettare con il panno inumidito per 1 minuto.
- Quindi, passare nuovamente un panno morbido e pulito e lasciare asciugare completamente le superfici all'aria.
- Lavarsi accuratamente le mani con acqua e sapone dopo aver maneggiato il misuratore e il pungidito.

Risoluzione dei problemi



Il controllo del sistema potrebbe non essere riuscito.
Rimuovere la batteria e reinserirla dopo 30 secondi. Se il problema persiste, contattare il fornitore.



La striscia reattiva potrebbe essere usata o danneggiata.
Assicurarsi che il modello della striscia sia corretto e ripetere il test con una striscia nuova.



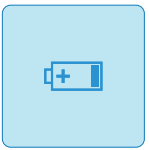
Il campione è stato applicato prima che il misuratore fosse pronto.
Ripetere il test con una striscia nuova. Applicare il sangue solo dopo che il simbolo della goccia lampeggia sullo schermo.



La striscia reattiva potrebbe essersi spostata durante il test o i dati del campione sono instabili.
Ripetere il test con una striscia nuova. Assicurarsi che il metodo di applicazione del campione sia corretto e che la striscia non si muova durante il test.



Si è verificato un problema con la verifica della striscia.
Assicurarsi che il modello della striscia sia corretto e ripetere il test con una striscia nuova.



La batteria è scarica.
Sostituire la batteria al più presto.



Il misuratore è fuori dall'intervallo di temperatura di funzionamento.
Posizionare il sistema in un ambiente di funzionamento appropriato per 30 minuti prima di ripetere il test.

Il misuratore non entra in modalità test dopo aver inserito una striscia reattiva.

Probabile causa	Cosa fare
Batteria scarica:	sostituire la batteria (e reimpostare data e ora, se necessario).
Batteria installata in modo errato o assente:	verificare che la batteria sia inserita correttamente.
Striscia reattiva inserita al contrario o non completamente:	controllare che la striscia sia inserita correttamente.
Misuratore o strisce difettosi:	contattare il fornitore.
Sangue o corpi estranei nella porta della striscia:	contattare il fornitore.

Il test non parte dopo l'applicazione del campione di sangue.

Probabile causa	Cosa fare
Striscia reattiva difettosa:	ripetere il test con una striscia nuova.
Campione applicato dopo che il misuratore si è spento per timeout:	rimuovere la striscia e ripetere il test con una nuova striscia. Attendere che i simboli della goccia di sangue e della striscia compaiano sullo schermo prima di applicare il campione.
Misuratore o strisce difettosi:	contattare il fornitore.

Informazioni tecniche

Specifiche

Descrizione del prodotto	Sistema di Monitoraggio della Glicemia G1 Pro
Metodo di analisi	Biosensore con glucosio deidrogenasi
Intervallo di misurazione	0.5–33.3 mmol/L (9–600 mg/dL)
Campione	Sangue intero capillare fresco, sangue venoso, sangue neonatale
Dimensione del campione	circa 0,6 microlitri
Tempo di risposta	5 secondi
Calibrazione	Valori del glucosio equivalenti al plasma
Batteria	2 batterie AAA alcaline
Durata della batteria	circa 1.000 test
Unità di misura	mmol/L ou mg/dL ; selezionabile
Memoria	360 risultati della glicemia con data e ora
Dimensioni	90 × 61 × 23,6 mm (L × l × H)
Dimensione del display LCD	35,4 × 30,9 mm (L × H)
Peso	circa 51,6 g, batteria esclusa
Ambiente di funzionamento	5°C–45°C (41°F–113°F), 10 – 90% RH (non-condensing)
Ambiente di conservazione del misuratore	-20°C–55°C (-4°F–131°F) 10 – 95% RH (non-condensing)
Ambiente di conservazione delle strisce	1°C–30°C (33.8°F–86°F)
Altitudine	fino a 10.000 piedi (3.048 metri) sul livello del mare
Ematocrito	0%–70%
Durata di conservazione	tre anni

Compatibilità Elettromagnetica

Questo misuratore soddisfa i requisiti di immunità elettromagnetica secondo lo standard EN ISO 15197:2015. La base scelta per il test di immunità alle scariche elettrostatiche è lo standard EN 61326:2013.
Soddisfa i requisiti di emissione elettromagnetica secondo lo standard EN 61326, pertanto le emissioni elettromagnetiche del misuratore sono basse. Non sono previsti interferenze del misuratore su altre apparecchiature elettriche.

Smaltimento del misuratore, delle strisce reattive, dei pungidito e delle batterie

Avvertenza:

- Qualsiasi prodotto venuto a contatto con il sangue è considerato contaminato (potenzialmente infettivo).
- Durante i test normali, qualsiasi misuratore di glicemia può entrare in contatto con il sangue.
- I pungidito possono essere considerati strumenti taglienti. Per lo smaltimento degli strumenti taglienti, fare riferimento alle normative locali.

Fare riferimento a leggi o regolamenti relativi allo smaltimento di strumenti taglienti e/o prodotti contaminati. Contattare il dipartimento sanitario locale o altre autorità competenti per la gestione e lo smaltimento corretto di misuratori usati, strisce reattive usate, pungidito usati e batterie usate.

Si consiglia di considerare i seguenti punti durante lo smaltimento dei materiali di test usati:

- Considerare il riciclo di misuratori e batterie presso strutture appropriate. Tenere presente che il misuratore è considerato rifiuto elettronico potenzialmente pericoloso (e-scrap) e deve essere smaltito di conseguenza. Anche le batterie sono potenzialmente pericolose e devono essere smaltite correttamente.
- Disinfettare il misuratore prima del riciclo o dello smaltimento.
  - 29 CFR 1910.1030 – Patogeni trasmessi dal sangue
  - Direttiva 2002/96/CE – Direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)

Garanzia

Garanzia limitata di 2 anni

Il misuratore è garantito per 2 anni dalla data di acquisto. Se il misuratore non funziona correttamente a causa di componenti difettosi o di una scarsa lavorazione, provvederemo a ripararlo o sostituirlo gratuitamente. Questa garanzia non copre danni derivanti da uso improprio in alcun modo. La batteria non è inclusa nella garanzia.

Tracciabilità

La tracciabilità della soluzione di controllo è riferita all'analizzatore biochimico YSI2500. L'YSI2500 è il metodo di riferimento utilizzato per valutare l'accuratezza dei risultati del glucosio ottenuti con il sistema.

Il valore del glucosio è tracciabile allo Standard Reference Material (SRM) 917c (D-Glucosio) del National Institute of Standards and Technology (NIST).

Concentrazione: 200 mg/dL

Caratteristiche prestazionali

Le prestazioni del sistema sono state valutate sia in laboratorio che tramite test clinici.

Intervallo:
L'intervallo visualizzabile sul misuratore è da 0,5 mmol/L a 33,3 mmol/L (9 mg/dL – 600 mg/dL). I messaggi "HI" e "Lo" indicano risultati al di fuori di questo intervallo.

Precisione:
La precisione del sistema è stata valutata confrontando i risultati della glicemia ottenuti da sangue intero capillare fresco prelevato dai pazienti con quelli ottenuti utilizzando un analizzatore di glucosio da laboratorio.

Tabella 1

Risultati di precisione del sistema per concentrazione di glucosio <5,55 mmol/L (100 mg/dL)

All'interno ±0.28 mmol/L (All'interno ±5 mg/dL)	All'interno ±0.56 mmol/L (All'interno ±10 mg/dL)	All'interno ±0.83 mmol/L (All'interno ±15 mg/dL)
118/150 (78.7%)	150/150 (100%)	150/150 (100%)

Quando la glicemia è inferiore a 5,55 mmol/L (100 mg/dL), il 100% dei risultati misurati deve rientrare in ±0,83 mmol/L (±15 mg/dL) rispetto al risultato di laboratorio.

Tabella 2

Risultati di precisione del sistema per concentrazione di glucosio ≥5,55 mmol/L (100 mg/dL)

All'interno ±5%	All'interno ±10%	All'interno ±15%
277/450 (61.6%)	400/450 (88.9%)	446/450 (99.1%)

Quando la glicemia è pari o superiore a 5,55 mmol/L (100 mg/dL), il 99,1% dei risultati misurati deve rientrare entro ±15% rispetto al risultato di laboratorio.

Tabella 3

Risultati di precisione del sistema per glucosio tra 0,5 mmol/L (9 mg/dL) e 33,3 mmol/L (600 mg/dL)

All'interno ±0.83 mmol/L or ±15% (All'interno ±15 mg/dL or ±15%)
596/600 (99.3%)

Questo studio dimostra che il sistema confronta bene i risultati con un metodo di laboratorio e soddisfa i criteri minimi di prestazione accettabili definiti nello standard EN ISO 15197:2015.

Precision:
La valutazione della ripetibilità è stata eseguita con sangue intero venoso e la valutazione della precisione intermedia è stata effettuata con materiali di controllo.

Precisione intermedia	Soluzione di controllo av 2,2 mmol/L SD=0,08 mmol/L Soluzione di controllo av 4,9 mmol/L SD=0,14 mmol/L Soluzione di controllo av 7,2 mmol/L CV=2,0% Soluzione di controllo av 11,0 mmol/L CV=1,8% Soluzione di controllo av 18,1 mmol/L CV=1,4%
Ripetibilità	Sangue av 2,6 mmol/L SD=0,11 mmol/L Sangue av 4,7 mmol/L SD=0,2 mmol/L Sangue av 7,4 mmol/L CV=2,3% Sangue av 11,5 mmol/L CV=2,6% Sangue av 20,5 mmol/L CV=1,6%

Per massimizzare le possibilità di ottenere un confronto accurato tra i risultati del misuratore e quelli di laboratorio, seguire alcune linee guida di base:

Prima di recarsi in laboratorio

- Eseguire un test con la soluzione di controllo per assicurarsi che il misuratore funzioni correttamente.
- Non mangiare per almeno otto ore prima di testare il sangue.
- Portare il misuratore con sé in laboratorio.

Durante il test in laboratorio

- Eseguire il test con il misuratore entro 15 minuti dal test di laboratorio.
- Utilizzare sangue capillare fresco ottenuto dal polpastrello, sangue venoso o sangue neonatale.
- Seguire tutte le istruzioni contenute in questo manuale per eseguire un test della glicemia con il misuratore.

Indice dei simboli

	Consultare le istruzioni per l'uso
	Dispositivo medico diagnostico in vitro
	Numero di serie
	Attenzione
	Codice lotto
	Produttore
	Contiene quantità sufficiente per < n > test
	Limiti di temperatura di conservazione
	Non riutilizzare
	Da utilizzare entro
	Limiti di umidità di conservazione

CE XXXX	Il prodotto è conforme... alla Direttiva CE IVDD (98/97/CE) sui dispositivi medici diagnostici in vitro. "xxxx" è il numero di identificazione dell'organismo notificato.
	Tenere asciutto
	Smaltire i rifiuti secondo le normative locali
	Corrente continua
EC REP	Rappresentante autorizzato in Europa

Appendice

L'uso di dispositivi per punture del dito su più persone comporta il rischio di trasmissione di patogeni ematici:
Initial Communication, (2010) http:/www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm Accessed June 8, 2011

Promemoria clinico CDC:
"L'uso di dispositivi per punture del dito su più persone comporta il rischio di trasmissione di patogeni ematici," (2010) http:/www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html. Accessed June 8, 2011

Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC):
William A. Rutala, Ph.D., M.P.H., e David J. Weber, M.D., M.P.H., Centers for Disease Control and Prevention, 2008. "Linee guida per la disinfezione e sterilizzazione nelle strutture sanitarie, Atlanta."

Tieni sotto controllo la tua glicemia:
scansiona e scarica l'applicazione.

Sejoy Biomedical Co., Ltd.

Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City, 11100, Zhejiang P.R. China

www.vitaehealths.com

CE 0197

Distributed in Europe by Vitae Health Solutions Via Perugino 6, Parabiago, Milano, Italy
TEL: +39 3293322284
E-Mail: info@vitaehealths.com

EC REP

Shanghai International Holding Corp.Gmbh (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Vitae Chek

Europe

Distributed by: Vitae Health Solutions Via Bruno Buozzi, Sesto San Giovanni. Milano, Italy
+39 351 933 5656
info@vitaehealths.com

www.vitachek.com

Meditegs
Medical Tech. Solution

Africa

Distributed by: Meditegs Sarl
Bepanda Americain Building – Douala – Cameroon
+237 6 93 59 45 63 / 678834330
info@meditegs.com

www.cameroun.vitaechek.com