

FATTI IL TEST!

FACILE - IMMEDIATO- LO FAI TU.

GLICEMIA

Istruzioni per l'uso

Importante

Leggere attentamente le istruzioni.

E' necessario un orologio o un timer con i secondi.

Questo test ha un importante tempistica che bisogna seguire esattamente per avere un risultato corretto.

Avvertimento

Aprire l'involucro che contiene le strisce solo quando si è pronti per eseguire il test.

Dopo che l'involucro è aperto, il test deve essere usato immediatamente.

Prima di eseguire il test:

Assicurarsi di non aver mangiato da almeno 8 ore.

(Si può bere solo acqua)

Contenuto:

				
Strisce reattive Fatti il test – Glicemia in bustina sigillata	Lancette sterili	Tamponi con alcool	Salviettine medicali	Tabellarisultati

- Lavarsi le mani e asciugarle accuratamente. Strofinare il dito con il tamponcino imbevuto di alcol fornito nella confezione. Far asciugare bene prima di procedere con la puntura.



- Togliere il tappo di protezione alla lancetta.



- Tenere premuta la lancetta sul polpastrello fino a quando non si sente un“click”.



- Stringere delicatamente il dito fino a che non si ottiene una abbondante goccia di sangue. Prepararsi a far partire il tempo.



- 0 sec. Tenere pronto il timer. Mettere la goccia di sangue nella zona del test e immediatamente far partire il tempo. (Guardare le figura sulla scatola) Assicurarsi che entrambe le zone reattive del test siano coperte. Non spalmare o strisciare uno strato di sangue troppo sottile.

- 30 sec. Dopo esattamente 30 secondi asciugare il sangue dalla zona reattiva usando il fazzoletto di carta fornito.



- 60 sec. Aspettare 30 secondi e poi confrontare il colore della zona reattiva con la tabella dei valori per ottenere il risultato. Guardare la sezione: come leggere il risultato?Bisogna leggere il risultato entro 5 minuti. Se non si legge il risultato entro 5 minuti la zona del test comincia a sbiadire.

Tabella di lettura

Cosa significa il mio risultato?

Se la zona del test è più scura del colore di riferimento di 6mmol/l (108mg/dl) sulla tabella dei valori il risultato ottenuto è anormale e bisogna contattare il proprio medico per un controllo di laboratorio.

Guardare la sezione: risultati attesi.

Fatti il test - Glicemia

Per cosa serve questo test?

Fatti il test - Glicemia è un test di screening per determinare in autodiagnosi alterati livelli di glucosio nel sangue.

Elevati livelli di glucosio nel sangue potrebbero essere un segno di diabete o di altri problemi di salute.

Il test utilizza una goccia di sangue per fornire un risultato preliminare semi quantitativo.

Un risultato anomalo deve essere confermato con esami di laboratorio prescritti dal proprio medico.

Il test non rappresenta una diagnosi formale di diabete.

Una diagnosi formale può essere fatta solo ed esclusivamente dal medico.

Il test è per uso personale.

Informazioni generali

Diabete Tipo 2

Studi1,2 hanno provato che il 30-50% della popolazione ignora di avere il diabete. Questo perché gli individui che inizialmente sviluppano il diabete, comunemente non hanno sintomi di malattia. Questi individui, però, hanno livelli elevati di glucosio nel sangue che con il passare del tempo danneggia molte parti del corpo. Spesso capita che la diagnosi venga fatta dopo la comparsa dei sintomi, quando possono già esserci danni gravi ed irreversibili
Questi danni possono essere prevenuti se gli alti tassi di glucosio vengono ridotti da un trattamento preventivo.

Pre-Diabete

Viene definito Pre-Diabete lo stato in cui l livelli di Glucosio ematico sono superiori a quelli normali ma non così tanto da poter essere classificati come Diabete (secondo i criteri W.H.O. da >6,1 a <7 mmol/L (>110 – <125 mg/dL)).Trattamenti precoci degli individui in questa categoria possono ritardare o prevenire la comparsa del Diabete1. E' quindi importante controllare il livello di glucosio nel sangue regolarmente e ,se è alto, cominciare una cura prima che causi problemi di salute non più reversibili. Fatti il test - Glicemia è un comodo ed efficace metodo per misurare il livello di glucosio in appena 60 secondi
Nel caso in cui si ottenga un risultato anormale bisogna consultare il proprio medico per ulteriori accertamenti

Come funziona il test?

L'area del test consiste in due zone reattive contenenti reagenti chimici. Quando il sangue entra in contatto con quest'area vi è una reazione con il glucosio nel sangue.

La reazione produce un diverso colore a seconda della quantità di glucosio presente.

Il test usa gli enzimi Glucosio Ossidasi e Perossidasi che insieme a reagenti chimici coloranti e ingredienti non reattivi sono contenuti nell'area del test.

Composizione chimica

Ogni striscia del test contiene (Quantità/cm²): Glucoso Ossidasi 0.08 U, Perossidasi 9.4 U, TMB 77 µg, DCP 20 µg, Stabilizzatori 0.12 mg, Ingredienti inerti 2.20 mg (w/w).

Precauzioni e limiti del test

Non rispettare il digiuno prima di eseguire il test può causare risultati anormali alti.

Solo per uso diagnostico in vitro

Usare le strisce reattive solo tra 18 e 35°C.

L'esecuzione di test sotto i 18°C da risultati bassi e sopra i 35°C risultati elevati.

Non è necessario conservare in frigorifero questi test, ma se sono stati refrigerati non utilizzarli fino a che non hanno raggiunto la temperature ambiente.

La mancata osservanza di quanto sopra potrà causare risultati anormalmente bassi.

Usare solo sangue intero proveniente da puntura del dito.

Ogni test è da usare una sola volta.

Rispettare l tempi: lasciare il sangue troppo a lungo aumenta i valori, asciugare il sangue troppo presto li diminuisce.

La goccia di sangue deve coprire l'area del test (vedere la figura).

Spandere una goccia di sangue troppo piccola può portare a una colorazione irregolare che non può essere interpretata.

Il sangue non può essere aggiunto in seguito – ripetere con un nuovo test.

Il test non è adatto alle donne in gravidanza.

Poiché i valori di lettura sono 1.0-35 mmol/L (18-630 mg/dL), il test non può essere usato da persone con il diabete per monitorare il livello del glucosio o per modificare la cura.

Conservazione e trattamento

Le strisce reattive Fatti il test - Glicemia devono essere conservate nella loro bustina originaria sigillata, in un luogo fresco e asciutto tra i 4 e 30°C.

Non congelare.

Usare le strisce immediatamente dopo l'apertura dell'involucro.

Se la confezione è danneggiata o è stata aperta non usare

Controlli di qualità

Le buone condizioni delle strisce possono essere controllate confrontandole con il colore del riferimento “0” (nessuna reazione) della tabella dei risultati.

Se qualche segno di blu è visibile le strisce non devono essere usate.

Cosa è contenuto nella confezione?

Nella confezione ci sono:

n. 2 strisce reattive, n. 2 lancette monouso, n. 2 salviettine medicali, n. 2 tamponi imbevuti di alcool, tabella dei risultati, istruzioni d'uso.

Cosa non è incluso ma è necessario?

Un orologio o un timer con conta secondi.

Range di misura

Il range di misura è 1.0-35mmol/L (18-630 mg/dL)

Quando posso fare il test?

L'ideale è al mattino prima di colazione. Non bisogna aver mangiato o bevuto da 8 ore (si può bere solo acqua).

Come eseguire il test?

Avere a disposizione un timer o un orologio con i secondi.

Seguire punto per punto le istruzioni dal n. 1 al n. 7

Come leggere il risultato

Il risultato si ottiene confrontando l'area del test con la tabella dei risultati.

Usare la luce naturale per ottenere un risultato migliore.

Se il colore dell'area del test è tra due livelli di colore, ad esempio tra 4 e 6mmol/L (72 e 108 mg/dL), i risultato è compreso tra questi stessi valori, 4 – 6 mmol/L (72 – 108 mg/dL).

Una zona test con colore più chiaro di 1 mmol/L (18 mg/dL) indica un valore di Glucosio inferiore a 1 mmol/L. Una zona test con colore più scuro di 35 mmol/L (630 mg/dL) indica un valore di Glucosio maggiore di 35 mmol/L (630 mg/dL).

Risultato	Livello di glucosio nel sangue mmol/L (mg/dL)
Anormale basso	< 4.2mmol/L (75mg/dL)
Normale	4.2- 6.1mmol/L (75 - 110mg/dL)
Anormale alto	> 6.1mmol/L (110mg/dL)

Se la zona del test è più scura di 6mmol/L (108 mg/dL) il risultato è oltre la norma. I risultati anormali dovrebbero essere confermati con un nuovo test. Contattare il proprio medico

Con che frequenza si deve eseguire il test?

Test annuale: Il glucosio nel sangue dovrebbe essere controllato annualmente da coloro che sono: obesi, hanno un familiare di primo grado diabetico; fanno parte di un'etnia ad alto rischio diabetico (Africani, Aborigeni, Arabi, Asiatici, Ispanici, Nativi Americani, originari delle Isole del Pacifico).

Anche coloro che hanno partorito un figlio di un peso superiore a 4 kg, hanno avuto diabete da gestazione, hanno la pressione alta, hanno il livello del colesterolo HDL ≤ 35mg/dL o il livello dei trigliceridi ≥ 250mg/dL o chi in precedenti test ha avuto un'alterata tolleranza al glucosio o un alterato metabolismo del glucosio. Test ogni 3 anni: tutti gli adulti sopra i 45 anni dovrebbero eseguire il test ogni 3 anni

Prestazioni caratteristiche

Accuratezza

Gli esperti del diabete suggeriscono che dispositivi di misurazione del glucosio non dovrebbero differire dai metodi di laboratorio oltre +/- 0.8mmol/L (15 mg/dL) quando la concentrazione di glucosio è inferiore ai 4.2mmol/L (75 mg/dL) e oltre +/- 20% dai metodi di laboratorio quando la concentrazione di glucosio è 4.2 mmol/L /75 mg/d>L) o superiore
La tabella sottostante mostra l'accuratezza di Fatti il test - Glicemia
La tabella è basata sulla comparazione dei risultati di Fatti il test - Glicemia e quelli di laboratorio eseguiti su108 pazienti

Valori di Glucosio inferiori a 75 mg/dL. Numero e percentuale di test diabete Fatti il test - Glicemia che corrispondono al metodo di laboratorio +/- 15 mg/dL:	(2 2 / 2 2) 100%
Valori di Glucosio di 75 mg/dL o superiori. Numero e percentuale di test diabete Fatti il test - Glicemia che corrispondono al metodo di laboratorio +/- 20%:	(1 87 /194) 96%

Tabella di lettura

Classificazione dell'accuratezza

Studi condotti in tre centri su un totale di 120 individui non istruiti che hanno eseguito il test non assistiti e che hanno classificato il risultato come normale o anormale.

Dei 120 individui, 119 si sono classificati correttamente.

Calcolando l'intervallo di confidenza del 95% per la distribuzione binomiale,Fatti il test – Glicemia ha mostrato una classificazione dell'accuratezza superiore al 95%.

Precisione

La precisione è stata testate su tre lotti a 5 differenti livelli di glucosio.

Ripetibilità (imprecisione tra le serie):

In una tipica serie di test è stato ottenuto un coefficiente di variazione del 2.6%.

Riproducibilità (imprecisione giorno per giorno):

In una tipica serie di test è stato ottenuto un coefficiente di variazione del 3.3%.

Specificità

Le strisce reagiscono specificamente con il D-glucosio e non reagiscono ad altri zuccheri presente nel sangue.

Calibrazione

Fatti il test - Glicemia è un sistema riferito al plasma. La calibrazione è tracciabile a uno standard NIST.

Significato dei simboli:

Sulla scatola, etichetta e istruzioni vengono usati dei simboli con il significato seguente:

Fabbricato da

Prego leggere le istruzioni

Per uso diagnostico in vitro

Uso singolo

Usare entro/scadenza

Conservare a

Sterilizzato usando radiazioni

Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea

Le strisce Fatti il test – Glicemia in questa confezione sono prodotte in conformità alla normativa europea 98/79/EC sui dispositivi medici diagnostici in vitro.

Referenze

1.Catherine C. Cowie et al., Prevalence of Diabetes and Impaired Fasting Glucose in Adults in the U.S. Population Diabetes Care 29:1263-1268, 2006



2.Dunstan D,Zimmet P,Welborn T,et al.The rising prevalence of diabetes and impaired glucose tolerance: the Australian Diabetes, Obesity and Lifestyle Study. Diabetes Care 2002; 25: 829-834




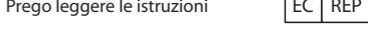






3. Definition, Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus and its Complications, Report of a WHO Consultation, Part 1:Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. World Health Organisation, Department of Non-communicable Disease Surveillance Geneva 1999.


Fatti il test – Glicemia (Betachek Test Strips)



Data di produzione

Per informazioni e assistenza clienti chiamare il 030 2410088 o visitare il sito internet www.fattiiltest.it


	Prego leggere le istruzioni		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Per uso diagnostico in vitro		Le strisce Fatti il test – Glicemia in questa confezione sono prodotte in conformità alla normativa europea 98/79/EC sui dispositivi medici diagnostici in vitro.
	Uso singolo		
	Usare entro/scadenza		

	Prego leggere le istruzioni		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Per uso diagnostico in vitro		Le strisce Fatti il test – Glicemia in questa confezione sono prodotte in conformità alla normativa europea 98/79/EC sui dispositivi medici diagnostici in vitro.
	Uso singolo		
	Usare entro/scadenza		
	Conservare a		
	Conservare a		
	Conservare a		
	Conservare a		

	Conservare a		
	Conservare a		
	Conservare a		
	Conservare a		

	Conservare a		
	Conservare a		

Distribuito da:



Via Rose di Sopra 18/e - 25126 Brescia, Italy

ph +39 0302410088 fax +39 030322065

www.fattiiltest.it