

# Precisa

35-03-XXXXXX V1

## Indicații pentru utilizare

Benzi de testare pentru glicemie FIA Biomed™ Precisa sunt biosenzori care pot fi utilizați numai cu glucometrul FIA Biomed™ Precisa. Sunt concepute pentru a măsura cantitativ concentrația de glucoză din sângele integral capilar și venos de către persoanele cu diabet zaharat sau de către profesioniștii din domeniul sănătății pentru monitorizarea glucozei la domiciliu sau în instituțiile medicale.

## Principiul testului

Glucoza din probele de sânge reacționează cu o substanță chimică specială din banda de testare și produce un curent electronic mic. Cantitatea de curent produs se modifică odată cu cantitatea de glucoză din sânge. Glucometrul măsoară puterea curentului și afișează rezultatele ca nivel de glucoză din sânge.

**NU SCHIMBAȚI MEDICAȚIA PE BAZA REZULTATELOR TESTULUI FĂRĂ SFATUL ȘI CONSULTEL UNUI MEDIC SAU UNUI PROFESIONIST ÎN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII.**

## Caracteristici

Banda de testare este calibrată cu plasmă\*, necesită un volum de probă de 0,8 µL și are un timp de testare de 5 secunde. Intervalul de testare este de la 10 la 600 mg/dl (0,6 la 33,3 mmol/l) și rezoluția este de 1 mg/dl (0,1 mmol/l).

\* calibrat cu plasmă înseamnă următoarele:

1. Calibratorul trasabil utilizat este Standardul de Glucoză YSI 2747, care este un standard NIST de glucoză trasabil.
2. Instrumentul de referință utilizat este Analizatorul de glucoză YSI 2300, care este calibrat de Standardul de Glucoză YSI 2747.
3. Incertitudinea măsurării Analizatorului de glucoză YSI calibrat este de 0,289 mg/dl când concentrația de glucoză din sânge este mai mare de 100 mg/dl; 0,029 mg/dl când concentrația de glucoză din sânge este mai mică de 100 mg/dl. (1 mmol/l = 18 mg/dl).
4. Rezultatele probelor de sânge integral capilar și venos testate de sistem sunt comparate cu rezultatele probelor de plasmă corespunzătoare testate de Analizatorul de Glucoză YSI 2300 calibrat.




## Limitări

1. **[IVD]** Pentru testarea valorii glicemiei în afara corpului.
2. Testați cu sânge integral capilar și venos proaspăt.
3. Aceste teste sunt specifice D-glucozei și nu reacționează la alte zaharuri care pot fi prezente în sânge.
4. Nivelurile hematocritului (procentul de celule sangvine din sânge) în afara intervalului de 10% până la 70% pot afecta rezultatele testului.
5. O probă cu o cantitate mare de substanțe reducătoare, cum ar fi acetaminofen (>10mg/dl), colesterol (>500mg/dl), glutatation (>23mg/dl) și acidul uric (>5mg/dl) poate cauza rezultatul ușor mai mare decât nivelul real de glucoză, iar bilirubina (>10 mg/dl) poate cauza rezultatul ușor mai scăzut decât nivelul real de glucoză.
6. Temperaturile în afara intervalului de la 8°C la 44°C (46,4°F la 111,2°F) pot afecta rezultatele testului.
7. Altitudinile mari peste 2.750 de metri (8.800 de picioare) pot afecta rezultatul testului.

## Compoziția chimică

Fiecare bandă de testare pentru glicemie conține 1,5 U glucozodehidrogenază (FAD), 0,08 mg de fericianură de potasiu și 0,07 mg de ingrediente nereactive.

## Păstrare și manipulare

1.  Păstrați benzile de testare în flaconul original la temperaturi de la 2°C la 30°C (35,6°F la 86°F).
2.  Nu reutilizați benzile de testare și lanțetele.
3. Aruncați cu atenție benzile de testare și lanțetele folosite, conform legilor și reglementărilor locale.
4.  Nu păstrați la căldură directă sau la lumina soarelui.

### Pentru flacon

5. Puneți capacul flaconului la loc imediat după îndepărtarea benzilor de testare.
6. Notați „Data de aruncare” pe eticheta flaconului după deschiderea unui flacon nou.
7. Utilizați benzile de testare în decurs de 90 de zile de la prima deschidere a capacului flaconului.

### For foil

8. Folosiți benzile de testare imediat după deschiderea pachetului de folie.

### PRECAUȚIUNI

1. Păstrați flacoanele cu benzi de testare departe de îndemâna copiilor.
2. Testul de glicemie trebuie repetat dacă vă confrunțați cu simptome de diabet care nu sunt în concordanță cu rezultatele testului de glicemie și ori de câte ori rezultatul testului pare neobișnuit de ridicat sau neobișnuit de scăzut.
3. Consultați medicul dvs. dacă prezentați orice simptome de diabet.

## VERIFICAȚI CODUL GLUCOMETRULUI

**Pentru flacon** - Verificați dacă codul Glucometrului coincide cu numărul de cod de pe flaconul cu benzi atunci când deschideți un flacon nou cu benzi.

**Pentru folie** - Verificați dacă codul Glucometrului coincide cu numărul de cod de pe spatele pungii de folie cu benzi, când deschideți un nou pachet.

 Consultați ghidul utilizatorului pentru mai multe informații.

## Efectuarea unui test de glicemie

 Consultați ghidul utilizatorului pentru mai multe informații.

## Afișarea rezultatelor

Rezultatele testelor sunt afișate fie în mg/dl, fie în mmol/l. A fost setat înainte de expediție.

## Înțelegerea rezultatelor testului

Valori țintă pentru persoane fără diabet:

Tempul zilei	Interval țintă, non-diabet
Pe nemâncate și înainte de mese	Mai puțin de 100 mg/dl
2 ore după mese	Mai puțin de 140 mg/dl

Sursa: Declarația de poziție a Asociației Americane a Diabetului, Diabetes Care Vol.37 (Suppl.1) P516 (2014).

Pentru pacienții cu diabet, vă rugăm să consultați medicul dvs. pentru a afla valoarea țintă a glicemiei.

## Valoarea joasă a glicemiei

1. Simbolul „LO” apare atunci când rezultatul unui test este mai mic de 10 mg/dl (0,6 mmol/l).
2. Dacă obțineți rezultatul „LO” și prezentați simptome, precum slăbiciune, transpirație, nervozitate, dureri de cap sau confuzie, consumați zahăr pentru a vă crește nivelul de glucoză din sânge ca prim ajutor și contactați IMEDIAT medicul dvs.
3. Dacă obțineți rezultatul „LO”, dar nu aveți simptome de glicemie scăzută, repetați testul de glicemie. Dacă rezultatul persistă, efectuați un test de control. Contactați imediat medicul dvs. dacă rezultatul testului de control se află în limitele intervalului de control.

## Valoarea crescută a glicemiei

1. Simbolul „HI” apare atunci când rezultatul unui test este mai mare de 600 mg/dl (33,3 mmol/l).

2. Dacă obțineți rezultatul „HI” și prezentați simptome, precum sete, urinare în exces sau vedere încețoșată, adresați-vă IMEDIAT medicului dvs.
3. Dacă obțineți rezultatul „HI”, dar nu aveți simptome de glicemie crescută, repetați testul de glicemie. Dacă rezultatul persistă, efectuați un test de control. Contactați medicul dvs. dacă rezultatul se află în limitele intervalului de control.

## Efectuarea unui test cu soluție de control

Utilizați numai soluția de control al glucozei FIA Biomed™ Precisa pentru a verifica performanța glucometrului și a benzilor de testare. Rezultatele testului trebuie să se încadreze în intervalul de pe eticheta flaconului/cutiei din folie cu benzi de testare.

 Consultați ghidul utilizatorului pentru mai multe informații.

### Specificări

Volumul de sânge	0,8 µL
Tipul probei	capilar/venos
Durata testului	5 secunde
Interval de măsurare	10~600 mg/dl (0,6~33,3 mmol/l)
Condiții de păstrare a benzilor de testare	Temperatura: 2°C - 30°C (35,6°F - 86°F)
Condiții de funcționare a sistemului	Temperatura: 8°C - 44°C (46,4°F - 111,2°F)
Interval de funcționare a umidității relative	Mai jos de 90%

## Caracteristici de performanță

### PRECIZIA ÎN INTERIORUL CICLULUI

Testele de precizie în interiorul ciclului au fost efectuate de tehnicieni instruiți în cadrul laboratorului. Sângele integral venos de la un subiect a fost ajustat la 6 niveluri diferite. Au fost testate benzi de testare pe 3 loturi. Rezultatele evaluării preciziei în interiorul ciclului ale sistemului de monitorizare a glicemiei FIA Biomed™ Precisa îndeplinesc criteriile de acceptare ale Asociației Americane de Diabet, adică CV în interval de 5% la concentrația de glucoză  $\geq 100$  mg/dl și DS în interval de 5 mg/dl la concentrația de glucoză  $< 100$  mg/dl. Rezultatele a 300 de probe pe loturi combinate de benzi de testare sunt prezentate în tabelul următor.

Nivelul de glucoză	Nr. de teste	YSI standard (mg/dl)	Valoarea medie (mg/dl)	DS (mg/dl) sau CV (%)
1	300	32,0	29,2	2,0 (mg/dl)
2	300	85,7	84,6	3,6 (mg/dl)
3	300	142,2	148,2	4,2 %
4	300	233,8	228,4	3,1 %
5	300	361,7	377,9	3,8 %
6	300	484,0	481,2	3,5 %

DS: Deviație Standard, CV: Coeficient de variație

### PRECIZIA INTERMEDIARĂ

Testele de precizie intermediară au fost efectuate de tehnicieni instruiți în cadrul laboratorului. Proba soluției de control al glucozei de la un subiect a fost ajustată la 3 niveluri diferite. Au fost testate benzi de testare pe 3 loturi. Rezultatele evaluării preciziei intermediare ale Sistemului de monitorizare a glicemiei FIA Biomed™ Precisa îndeplinesc criteriile de acceptare ale Asociației Americane de Diabet, adică CV în interval de 5% la concentrația de glucoză  $\geq 100$  mg/dl și DS în intervalul de 5 mg/dl la concentrația de glucoză  $< 100$  mg/dl. Rezultatele a 300 de probe din 3 loturi combinate de benzi de testare sunt prezentate în tabelul următor.

Nivelul SCG	Nr. de teste	YSI standard (mg/dl)	Valoarea medie (mg/dl)	DS (mg/dl) sau CV (%)
1	300	45	39,3	2,5 (mg/dl)
2	300	100	115,2	4,6 %
3	300	300	320,2	1,7 %

### ACURATEȚEA

600 de probe la o concentrație de glucoză de 46 ~ 576 mg/dl au fost testate la spital de profesioniștii din domeniul sănătății. Probele de sânge integral capilar proaspăt din deget au fost testate cu sistemul FIA Biomed™; probele de plasmă de la subiecții au fost testate cu Analizatorul de Glucoză YSI Model 2300 ca referință. Rezultatele sunt prezentate în tabelul următor.

Concentrația de glucoză  $< 100$  mg/dl (5,6 mmol/l)













În limita $\pm 5$ mg/dl (0,28 mmol/l)	În limita $\pm 10$ mg/dl (0,56 mmol/l)	În limita $\pm 15$ mg/dl (0,84 mmol/l)
227/430 (52,8%)	346/430 (80,5%)	419/430 (97,4%)

83/170 (48,8%)	137/170 (80,6%)	169/170 (99,4%)
Concentrația de glucoză $\geq 100$ mg/dl (5,6 mmol/l)		
În limita $\pm 5\%$	În limita $\pm 10\%$	În limita $\pm 15\%$
227/430 (52,8%)	346/430 (80,5%)	419/430 (97,4%)
În limita $\pm 15$ mg/dl sau $\pm 15\%$ (În limita $\pm 0,84$ mmol/l sau $\pm 15\%$ )		
588/600 (98%)		

### Performanța utilizatorului

100 de probe la o concentrație de glucoză de 76 ~ 339 mg/dl au fost testate la spital de către un utilizator neprofesionist. 94,7% în limita  $\pm 0,83$  mmol/l ( $\pm 15$  mg/dl) din valorile de laborator la concentrații de glucoză sub 5,55 mmol/l (100 mg/dl) și 100% în  $\pm 15\%$  din valorile de laborator la concentrații de glucoză de sau peste 5,55 mmol/l (100 mg/dl).

**NOTĂ: ESTE DECLARAT DE CĂTRE O TERȚĂ PARTE CĂ PRODUSUL NU INTERACȚIONEAZĂ CU ALTE UNDE ELECTROMAGNETICE POSIBILE.**

	Vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare		Nu reutilizați
	Precauțiuni		A se utiliza până la /Data de expirare
	Codul lotului		Limitare de temperatură
	Dispozitiv medical de diagnostic in vitro		Producător
	A se păstra departe de lumina soarelui		A se păstra uscat
	Sterilizat prin iradiere		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană

**CE 0123**

Acest produs îndeplinește cerințele directivei 98/79/CE privind dispozitivele medicale de diagnostic in vitro.



HMD BioMedical Inc.  
No.181 Minsheng St., Xinpu Township,  
Hsinchu County, Taiwan (R.O.C.)  
Tel: +886-3-5895000

**EC REP**

FIA Biomed GmbH  
Rheiner Strasse 172  
D-48282 Emsdetten, Germany

**CE 0123**