



Strips for semi-quantitative determination of glucose in whole blood

General remarks

The patient can perform the test by himself; this must however be done under the constant control of a physician or a medical staff to define together the timetable of the determinations, the interpretation of results and the therapy.

Description

Visual Glucose permits the determination of glucose concentration in human capillary blood. Glucose concentration is estimated by comparison with comparative card in the range 25-500 mg/dl. Comparative card is attached in the pack.

Indication

For rapid semi-quantitative determination of blood glucose in diabetic person or in diagnosing suspected diabetics, in suspected hypoglycaemic states and for diabetic self-monitoring.

Principle

Each strip has a reactive area on which Glucose-oxidase reacts with D-glucose present in blood and generates hydrogen peroxide which, due to the presence of peroxidase, reacts with the chromogen. The colour intensity is proportional to the concentration of glucose present in the blood drop.

Test Preparation

Prepare a chronometer or a clock to read seconds. Pull out comparative card from pack. Open the vial and pull out reactive strip immediately before execution of the test. Vial and cap can be eliminated together with normal domestic waste.

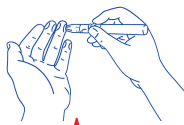
Executing the test

Required accessories, not included: lancet device and sterile lancets.

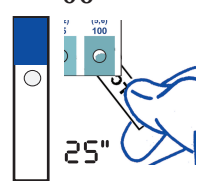
Finger pricking

Read instructions carefully

1. Wash hands with hot water and soap and dry well them.
2. Perform puncture of fingertip
3. Remove the first blood drop with sterile gauze
4. Press the finger tip to obtain a second blood drop and approach the finger to strip. When there is a hanging drop (about 10µl), put it on the white reactive area in the centre of the blue zone without touching the reactive area with the finger.
5. Be sure that blood drop completely cover reactive area of the strip
6. Wait about 50 seconds to let the chemical reaction to proceed.
7. Turn the strip on the backside
8. Within next 25 seconds compare the developed colour on the strip with each coloured area of the comparative card by positioning the backside of the strip on the rear of the comparative card in holes. Find the closest matching colours. Read on the comparative card the written respective glucose concentration.



50"



25"

Visual reading is affected by personal evaluation and can change individual by individual.

Interpretation of results

Since the test result is a semi-quantitative judgement based on colour, shade and intensity, it is useful to get the opinion of a second person on final result. It is important to make the colour comparison within next 25 seconds, otherwise the colour will going to be darker and the evaluated concentration will be more than the real one. Each colour block corresponds to a glucose value. Lightest colour is glucose 25 mg/dl. A reactive strip with a colour lighter than 25 mg/dl has to be considered as a glucose level lower than a 25 mg/dl. A reactive strip with a colour darker than 500+ mg/dl has to be considered as a glucose level higher than a 500 mg/dl.

Normal blood glucose values

At fasting normal glycaemia values in a non-diabetic person are: 60-100 mg/dl (3,3 - 5,6 mmol/l) on whole blood or 70-110 mg/dl (3,9 - 6,1 mmol/l) on serum or plasma.

Important! Caution is recommended in the interpretation of glucose values below 50 mg/dl or above 250 mg/dl. Consult a physician as soon as possible if such values are obtained.

Limitation

- * The system is intended for analysis with capillary blood. Do not use serum or plasma.
- * If a glucose value is obtained which does not correspond to the sensations felt by the patient and to the knowledge he usually has of his health condition and symptoms, repeat the test. Eventually, consult your physician.
- * Capillary blood glucose values may be significantly lower than "true glucose levels" in the hyperglycaemic hyperosmolar state, with or without ketosis. Critical patients should not be tested by this system or at least tested with extreme caution.
- * Hands and fingers contaminated with sugar from foods or beverages may cause false elevated results. Wash hands in warm soapy water, rinse and dry before testing.
- * Severe dehydration and excessive water loss may cause inaccurately low results. Dehydrating factors include vomiting, diarrhoea and the intake of certain drugs such as diuretics.
- * Reducing agents e.g. ascorbic acid, at normal concentrations, do not interfere. If high quantities are intaken, abnormally low results could be obtained.
- * Grossly lipemic samples may interfere.
- * Colour-blind individuals should not use visual colour procedures.
- * Abnormal hematocrit values (higher than 55% or lower than 35%) can affect the results with visual glucose strips.
- * Visual glucose strips are not suitable to perform determinations on neonatal blood samples.

Warning

Strips have to be stored between 10°C and 35°C (50°F and 95°F) and in their original capped vial. Do not expose to direct sunlight. Do not use within and not after expiry date indicated on the pack and within 3 months from first opening.

Composition

Chromogen: 0.008 mg /strip, Glucose oxidase 2.1 IU /strip, Peroxidase 1.65 IU /strip



Strisce per la determinazione del glucosio su sangue intero

Premessa

L'autocontrollo della glicemia, anche se eseguito dal paziente, deve essere fatto sotto costante controllo medico (per concordare la tabella dei tempi, per l'interpretazione dei risultati e per la definizione della terapia).

Descrizione

Le strisce Visual Glucose per il glucosio permettono di misurare la concentrazione di glucosio nel sangue capillare umano. La concentrazione di glucosio viene stimata per confronto con la carta comparativa nell'intervallo 25-500 mg/dl. La carta comparativa è allegata alla confezione.

Indicazioni

Per la determinazione rapida del glucosio nel sangue in soggetti diabetici o in soggetti con diagnosi di sospetto diabete, negli stati di sospetta ipoglicemia e per l'autocontrollo del diabete.

Principio

Ogni striscia contiene una zona reattiva dove la Glucosio-ossidasi reagisce con il D-glucosio presente nel sangue, sviluppando perossido di idrogeno che, grazie alla presenza della perossidasi, reagisce con il cromogeno. L'intensità del colore sviluppato è proporzionale alla concentrazione di glucosio presente nella goccia di sangue.

Preparazione del test

Preparare un cronometro o un orologio con i secondi. Estrarre la carta comparativa dalla confezione.

Aprire il flacone ed estrarre la striscia reattiva solo prima dell'esecuzione del test. Il flacone vuoto e il tappo possono essere eliminati nei normali rifiuti domestici.

Esecuzione del test

Materiale richiesto ma non incluso nella confezione: pungidito e lancette sterili.

Digitopuntura

Leggere bene le istruzioni per una corretta esecuzione del test.

1. Lavare le mani con acqua calda e sapone e asciugarle bene
2. Usando il pungidito effettuare la digitopuntura
3. Rimuovere la prima goccia di sangue con una garza sterile
4. Premere la punta del dito per ottenere una seconda goccia di sangue e applicare quest'ultima sull'area reattiva bianca la centro della banda blu, evitando di toccare l'area reattiva con il dito
5. Assicurarsi che la goccia copra abbondantemente l'area reattiva
6. Attendere circa 50 secondi perché la reazione chimica si sviluppi.
7. Girare la striscia.
8. Entro i successivi 25 secondi confrontare il colore sviluppato con ciascun blocco della scala cromatica posizionando la parte posteriore della striscia sul retro della carta comparativa in corrispondenza di ciascun foro. Scegliere il colore che più si avvicina a quello sviluppato dalla striscia e leggere sulla carta comparativa la corrispondente concentrazione di glucosio.

La lettura visiva è comunque soggetta ad una valutazione che può variare individualmente.

Interpretazione dei risultati

Dato che il risultato del test è un giudizio semi-quantitativo che coinvolge il colore, le ombre e l'intensità, è utile l'opinione di una seconda persona sul risultato finale. E' importante confrontare il colore entro 25 secondi, altrimenti il colore sarà più scuro e la concentrazione stimata maggiore di quella reale. Ogni colore rappresenta un valore di glucosio. Il colore più chiaro corrisponde al livello di glucosio 25 mg/dl. Una striscia reattiva il cui colore appare più chiaro del 25 mg/dl deve essere interpretata come un valore di glucosio inferiore a 25 mg/dl. Una striscia reattiva il cui colore appare scuro come o più del colore 500+ deve essere interpretata come un valore di glucosio di 500 mg/dl o maggiore.

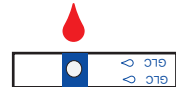
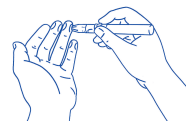
Valori normali e anormali nel sangue

I valori normali della glicemia a digiuno in un individuo non diabetico sono: 60-100 mg/dl (3,3-5,6 mmol/l) se ottenuti usando sangue intero o 70-110 mg/dl (3,9-6,1 mmol/l) usando siero o plasma.

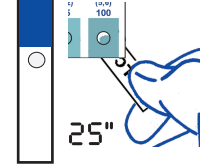
Importante! Nel caso si ottengano risultati inferiori a 50 mg/dL o superiori a 250 mg/dL di glucosio, è necessario consultare un medico appena possibile.

Limitazioni

- * Il sistema è ottimizzato per l'analisi del sangue capillare. Non usare siero o plasma.
- * Ripetere il test se si ottiene un valore di glicemia che non corrisponde alle sensazioni avvertite dal paziente ed alle conoscenze e ai sintomi che il paziente ha del proprio stato di salute. Eventualmente consultare il personale sanitario.
- * Negli stati iperglicemici-iperosmolari, con o senza chetosi, i valori di glicemia ottenuti da sangue capillare possono essere significativamente più bassi del "valore vero di glucosio". Pazienti gravemente malati non devono essere testati con questo sistema o devono essere testati con estrema cautela.
- * Risultati falsamente elevati si possono ottenere per contaminazione delle dita e delle mani con zucchero proveniente da cibi o bevande. Lavare bene le mani con acqua calda saponata, risciacquarle ed asciugarle perfettamente prima di eseguire l'analisi.



50"



25"

* In caso di severa disidratazione ed eccessiva perdita di liquidi a valori misurati possono essere significativamente inferiori al valore reale. Alcuni fattori che possono portare a disidratazione sono: vomito o diarrea; assunzione di certi farmaci come ad esempio i diuretici.

* Sostanze riducenti come l'acido ascorbico in concentrazioni normali non influenzano i risultati, ma se sono assunti in quantità elevate possono dare risultati anormalmente bassi.

* Una marcata iperlipemia può interferire con la corretta esecuzione del test.

* Persone daltoniche non devono usare le procedure con comparazione visiva dei colori.

* Valori anormali di ematocrito (maggiori di 55% o minori di 35%) possono alterare il risultato con le strisce visual

* Volume minimo di sangue da applicare: 7 µL.

* Le strisce Visual Glucose non sono adatte ad eseguire analisi su campioni di sangue da neonato.

Avvertenze

Le strisce devono essere conservate tra 10°C e 35°C (50°F e 95°F) e sempre all'interno del proprio flacone.

Non esporre ai raggi solari diretti.

Non utilizzare oltre la data di scadenza indicata sulla confezione e non oltre tre mesi dalla prima apertura.

**Visual[®]
GLUCOSE**



Teststreifen zur semi-quantitative Bestimmung von Glukose in Vollblut

Allgemeine Anmerkungen

Dieser Test kann vom Patienten selbst durchgeführt werden. Allerdings sollte unter ständiger Kontrolle eines Arztes oder anderen medizinischen Personals festgelegt werden, wie oft der Test durchgeführt werden soll, wie die Resultate zu interpretieren sind und welche Therapie festgelegt wird.

Beschreibung

Visual Glucose ermöglicht die Bestimmung der Glukosekonzentration in menschlichem Kapillarblut. Die Glukosekonzentration wird durch den Vergleich mit einer farbigen Vergleichskarte im Bereich zwischen 25-500 mg/dl (= 1,4-27,7 mmol/l) ermittelt. Die Vergleichskarte liegt jeder Packung bei.

Anwendung

Zur schnellen semi-quantitativen Bestimmung von Glukose bei diabetischen Personen oder zur Diagnostik bei Diabetes-Verdacht, Verdacht auf hypoglykämische Zustände (Unterzuckerung) und zur Diabetes-Selbstkontrolle.

Reaktionsmechanismus

Jeder Teststreifen enthält eine Reaktionsfläche, in der Glukose-Oxydase mit der im Blut enthaltenen D-Glukose reagiert und Wasserstoffperoxyd erzeugt. Letzteres reagiert durch das Vorhandensein von Peroxydase mit einem Farbstoff. Die sich entwickelnde Farbintensität ist proportional zur Konzentration der Glukose im Blutstropfen.

Testvorbereitung

Legen Sie eine Stoppuhr oder eine Uhr mit Sekundenzeiger bereit. Entnehmen Sie die Farbvergleichskarte der Verpackung.

Öffnen Sie die Dose und entnehmen Sie einen Teststreifen erst unmittelbar vor Durchführung des Tests. Die Teststreifendose mit dem Deckel kann im normalen Hausmüll entsorgt werden.

Testdurchführung

Weiterhin benötigtes Zubehör (nicht enthalten): Lanzettiergerät und sterile Lanzetten.

Punktion der Fingerspitze:

Lesen Sie sorgfältig diese Anleitung, bevor Sie den Test durchführen.

Wenn Sie vor dem Punktieren ein Desinfektionsmittel benutzen, müssen Sie darauf achten, dass dieses vollständig eingetrocknet ist, bevor Sie die Punktion durchführen.

. Waschen Sie sich die Hände mit warmen Wasser und Seife und trocknen Sie sie sorgfältig ab.

. Führen Sie die Punktion der Fingerspitze durch.

. Entfernen Sie den ersten Blutstropfen durch Abwischen z.B. mit einem sterilen Tupfer.

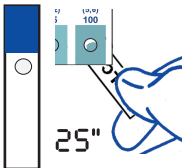
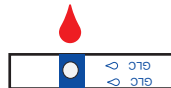
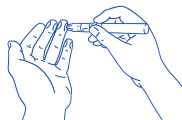
. Lassen Sie einen zweiten Tropfen Blut austreten. Bringen Sie einen hängenden Tropfen (ca. 10 µl) auf die weiße Reaktionsfläche in die Mitte der blauen Zone ohne diese Fläche mit dem Finger zu berühren.

. Versichern Sie sich, dass der Tropfen die Reaktionsfläche des Streifens komplett bedeckt.

. Warten Sie 50-70 Sekunden (die chemische Reaktion läuft ab).

. Drehen Sie den Streifen auf die Rückseite.

. Innerhalb der nächsten 25 Sekunden muss die sich entwickelnde Farbe mit den Farbblöcken auf der Vergleichskarte verglichen werden. Halten Sie dazu die Rückseite des Teststreifens an die Rückseite der Vergleichskarte. Durch die Löcher können Sie die Farbe des Teststreifens einfach mit den Farbblöcken der Vergleichskarte auf beste Übereinstimmung vergleichen. Lesen Sie auf der Vergleichskarte die Glukosekonzentration ab, die bei dem Block mit der besten Übereinstimmung steht.



Beachten Sie, dass bei der visuellen Ablesung Unterschiede zwischen verschiedenen Personen auftreten können.

Interpretation der Resultate

Der Test liefert Ihnen ein semiquantitatives Resultat, welches beeinflusst wird durch die Farbe, den Farbton und die Intensität. Deshalb kann es hilfreich sein, die Meinung einer zweiten Person in die Bewertung einzubeziehen. Aber beachten Sie, dass es wichtig ist, den Farbvergleich innerhalb von 25 Sekunden durchzuführen. Danach verblasst die Farbe wieder und es wird eine niedrigere Konzentration angezeigt als wirklich vorhanden. Jeder Farbblock entspricht einer Glukosekonzentration. Die hellste Farbe entspricht 25 mg/dl. Wird eine Farbe auf dem Reaktionsstreifen ermittelt, die heller ist als es diesem Block entspricht, ist der Glukosespiegel unter 25 mg/dl. Eine Teststreifenfarbe, die dunkler ist, als die des Farbblocks bei 500+ mg/dl muss als Glukosespiegel über 500 mg/dl eingeschätzt werden.

Normale Blutzuckerwerte

Die Nüchternblutzuckerwerte gesunder Personen betragen 60-100 mg/dl (3,3-5,6 mmol/l) bei Verwendung von Vollblut bzw. 70-110 mg/dl (3,9-6,1 mmol/l) bei Verwendung von Plasma oder Serum.

Wichtig! Vorsicht ist bei der Interpretation von Resultate unter 50 mg/dl und über 250 mg/dl geboten. Konsultieren Sie so schnell wie möglich einen Arzt wenn Sie solche Resultate ermitteln.

Beschränkungen

* Das System ist auf die Verwendung von Kapillarblut optimiert. Verwenden Sie kein Serum oder Plasma.

* Sollten Sie Ergebnisse ermitteln, die nicht mit den gefühlten Glukosewerten übereinstimmen oder nicht zu den medizinischen Bedingungen bzw. Symptomen passen, wiederholen Sie zunächst den Test unter genauer Beachtung der Anleitung. Konsultieren Sie ggf. Ihren Arzt.

* Kapillarblutwerte können im Falle von hyperglykämischen, hyperosmolaren Zuständen mit und ohne Ketose niedriger sein als die "realen Glukosekonzentrationen". Kritischen Patienten sollten nicht oder nur unter maximaler Vorsicht mit einem solchen System getestet werden.

* Hände und Finger, die mit Zucker aus der Nahrung oder Erfrischungen Kontakt hatten, können zu falsch-hohen Resultaten führen. Waschen Sie die Hände mit warmen Wasser und Seife, spülen Sie sie gut ab und trocknen Sie sie sorgfältig vor der Testdurchführung.

* Schwere Dehydratation und exzessiver Wasserverlust können zu falsch-niedrigen Werten führen. Dehydrierende Faktoren sind z.B. Erbrechen, Durchfall und die Einnahme von einigen Medikamenten, wie Diuretika.

* Reduzierende Substanzen wie Ascorbinsäure in normalen Konzentrationen beeinträchtigen die Resultate nicht, allerdings können hohe Konzentrationen zu helleren Farben führen, als es den realen Konzentrationen entspricht (= niedrigere Werte).

* Stark lipämische Blutproben können zu Interferenzen führen.

* Farbenblinde Personen sollten keine visuellen Farbvergleiche durchführen.

* Abnormale Hämatokrit-Werte (> 55 oder < 35 %) können die Resultate der visuellen Glukoseteststreifen beeinträchtigen.

* Visuelle Glukoseteststreifen sind nicht für die Bestimmung mit neonatalen Blutproben geeignet.

Warnung

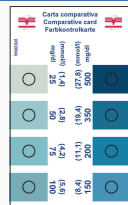
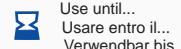
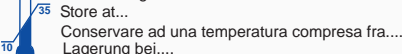
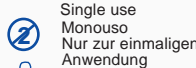
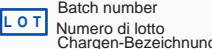
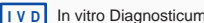
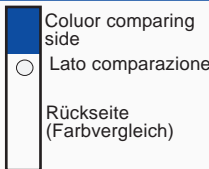
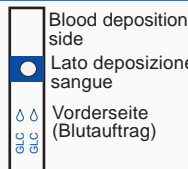
Die Teststreifen müssen bei Temperaturen zwischen 10°C und 35°C (50°F bis 95°F) und in ihrer original verschlossenen Verpackungsdose gelagert werden. Vermeiden Sie direktes Sonnenlicht. Verwenden Sie die Teststreifen nicht nach Ablauf des auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatums. Die Teststreifen sind innerhalb von 3 Monaten nach der ersten Öffnung der Dose zu verbrauchen.

Zusammensetzung

Farbstoff: 0,008 mg / Streifen

Glukoseoxadase: 2,1 IU / Streifen

Peroxydase: 1,65 IU / Streifen



Comparative card
Carta comparativa
Vergleichskarte