

MyStar[★] Extra[®]

SISTEMA PER LA DETERMINAZIONE DELLA GLICEMIA

MANUALE PER L'USO



MyStar[★]
SANOFI DIABETES

IMPORTANTE: Leggere tutte le istruzioni riportate in questo Manuale per l'Uso e acquisire familiarità con le procedure del test prima di usare il sistema per la determinazione della glicemia MyStar Extra®. Il monitoraggio della glicemia dovrebbe avvenire sotto la supervisione di un medico.

FUNZIONI PRINCIPALI DI MyStar Extra®:

Non richiede l'uso di un codice: MyStar Extra® non richiede l'inserimento di un codice. Inserire una striscia reattiva BGStar® per effettuare il test.

Classificazione prima e dopo il pasto: Dopo aver eseguito il test, la lettura è classificata in relazione al pasto. In tal modo è possibile organizzare meglio i dati e verificare le differenze dei test prima e dopo i pasti, e a digiuno.

Stima di A1c: È possibile utilizzare la funzione di stima di A1c (~A1c) per facilitare un significativo dialogo medico-paziente nel periodo fra i test di laboratorio dell'emoglobina A1c.

MyStar[®] Extra[™]

Sistema per la determinazione della glicemia

Per domande di tipo tecnico:

Numero Verde
800-131212

In caso di emergenza, contattare il medico o il pronto soccorso.



Produttore:

AgaMatrix, Inc.
7C Raymond Avenue,
Salem, NH 03079 USA



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Deutschland

Distribuito da:

sanofi-aventis S.p.A.
Viale L. Bodio, 37/B - Milano

©2014 Sanofi-aventis S.p.A

Firmware dello strumento ©2014 AgaMatrix, Inc. Tutti i diritti riservati. Tutti i marchi commerciali e i diritti d'autore appartengono ai rispettivi proprietari. Per informazioni brevettuali, vedere www.agamatrix.com/patents

Data di revisione: Ottobre 2013

SANOFI

<MAT>521328

Indice

CAPITOLO

1	Informazioni importanti sul sistema per la determinazione della glicemia MyStar Extra®	4
2	Importanti informazioni di sicurezza	6
3	Operazioni preliminari	7
4	Informazioni sul sistema per la determinazione della glicemia MyStar Extra®	8
5	Procedure importanti di igiene	17
6	Informazioni importanti sullo stato di salute	18
7	Informazioni essenziali su MyStar Extra®	20
8	Impostazione dell'ora e della data	22
9	Esecuzione di un test con la soluzione di controllo	24
10	Come eseguire un test della glicemia	32
11	Funzioni di gestione dei dati	47
11.1	Diario	48
11.2	Medie	52
11.3	Stima di A1c (~A1c)	56

CAPITOLO

12	Batterie	69
13	Messaggi visualizzati sul display	72
14	Errori e risoluzione dei problemi	76
15	Manutenzione dello strumento MyStar Extra® e del pungidito	85
16	Caratteristiche dello strumento MyStar Extra®	86
17	Simboli	88

Il sistema MyStar Extra® deve essere utilizzato:

[1] Come da istruzioni, per uso personale, domiciliare (autodiagnostico), da parte di persone con diabete, come strumento aggiuntivo per monitorare l'efficacia del controllo del diabete.

[2] Per misurare la glicemia con un campione fresco di sangue intero capillare prelevato dal polpastrello.

[3] Esclusivamente per la diagnosi in vitro (all'esterno dell'organismo).

[4] Esclusivamente con le strisce reattive BGStar® e la soluzione di controllo BGStar®. Non utilizzare strisce reattive e soluzione di controllo di altre marche con questo strumento per evitare risultati non accurati. Le strisce reattive BGStar® sono realizzate specificamente per l'utilizzo con gli strumenti per la determinazione della glicemia di Sanofi.

Non utilizzare il sistema MyStar Extra® per:

[1] La diagnosi del diabete.

[2] Il test della glicemia dei neonati (sino a 4 settimane di vita).

[3] Valutare la glicemia del sangue venoso o arterioso.

[4] Valutare la glicemia da aree di prelievo diverse dai polpastrelli.

Aree di prelievo:

Il sistema MyStar Extra® richiede solo una piccola goccia di sangue della misura di una capocchia di spillo (0,5 microlitri) per l'esecuzione di un test della glicemia. Eseguire il test utilizzando sangue prelevato da un polpastrello.

ATTENZIONE: Per assicurare risultati accurati, lavarsi le mani con acqua tiepida e sapone e asciugarle prima di ogni test. Mani non pulite potrebbero dare risultati inaccurati. Assicurarsi che il polpastrello sia privo di grasso, olio o lozione. Utilizzare le lancette una sola volta. Non utilizzare lancette o pungidito già usate da un'altra persona.

Lo strumento MyStar Extra® ha componenti di piccole dimensioni, conservare lo strumento fuori dalla portata dei bambini.

Lo strumento per la determinazione della glicemia e il pungidito devono essere utilizzati da un solo paziente. Non condividerli con nessuno, inclusi i familiari. Non utilizzare per più pazienti.

Tutte le parti del sistema possono potenzialmente trasmettere malattie infettive, anche se sono state disinfettate.

Il sistema per la determinazione della glicemia MyStar Extra® comprende:

Strumento per la determinazione della glicemia MyStar Extra® (indicato come “strumento MyStar Extra®” o “lo strumento”)

Due batterie al litio CR2032 da 3 volt preinstallate

Pungidito con cappuccio

10 lancette sterili

1 flacone contenente 10 strisce reattive BGStar®

Manuale per l'uso MyStar Extra®

1 set di guide rapide

Scheda di garanzia

Custodia per il trasporto

Disponibile separatamente:**Soluzione di controllo BGStar®**

Smaltire correttamente il materiale di confezionamento dopo aver estratto tutti i componenti del sistema per la determinazione della glicemia MyStar Extra®.

Quando non è in uso, conservare lo strumento MyStar Extra® nella custodia per il trasporto.

IMPORTANTE: Per assicurare un uso corretto dello strumento, verificare l'ora, la data e le unità di misura.

Fare riferimento al capitolo 8 per istruzioni dettagliate sulla modifica delle impostazioni relative all'ora e alla data.

Informazioni sul sistema per la determinazione della glicemia MyStar Extra®

Il sistema per la determinazione della glicemia MyStar Extra® include lo strumento per la determinazione della glicemia MyStar Extra®, le strisce reattive BGStar®, la soluzione di controllo BGStar® e un sistema pungidito.

Lo strumento MyStar Extra®

(1) Display: I risultati del test della glicemia, simboli (icone), messaggi e grafici vengono visualizzati qui.

(2) Pulsante CONFERMA (✓): Utilizzare il pulsante CONFERMA per attivare e disattivare lo strumento, accedere al menu delle impostazioni, confermare un'opzione, effettuare una selezione all'interno dei menu e attivare la retroilluminazione.

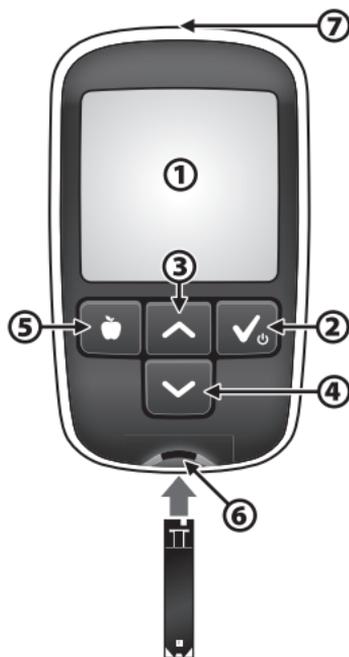
(3) Pulsante con la freccia rivolta verso l'ALTO (↕):

Usare il pulsante freccia ALTO per scorrere all'indietro all'interno delle opzioni.

(4) Pulsante con la freccia rivolta verso il BASSO (↕):

Usare il pulsante freccia BASSO per scorrere in avanti tra le opzioni.

(5) Pulsante PASTO (🍏): Usare il pulsante PASTO per selezionare un'etichetta pasto per le letture.

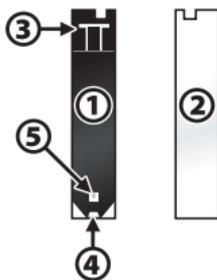


(6) Apertura per l'inserimento delle strisce: inserire la striscia reattiva BGStar®, con l'area reattiva rivolta verso l'alto, nell'apertura per l'inserimento delle strisce.

(7) Porta Mini-USB: usata per la comunicazione con software e dispositivi approvati da Sanofi (se disponibili). Non collegare altri cavi o dispositivi a questa porta.

Informazioni sulle strisce reattive BGStar®

(1) Lato anteriore della striscia reattiva: Il lato anteriore della striscia reattiva è di colore nero. Assicurarsi che il lato anteriore della striscia reattiva (di colore nero) sia rivolto verso di sé quando si inserisce una striscia reattiva nell'apertura per l'inserimento delle strisce.



(2) Lato posteriore della striscia reattiva: Il lato posteriore della striscia reattiva è di colore bianco. Assicurarsi che il lato posteriore della striscia reattiva (di colore bianco) sia rivolto lontano da sé quando si inserisce una striscia reattiva nell'apertura per l'inserimento delle strisce.

(3) Area reattiva: Inserire questa estremità nell'apertura per l'inserimento delle strisce nello strumento, rivolta verso di sé.

(4) Area di campionamento: Mettere l'estremità dell'area di campionamento della striscia reattiva a contatto esclusivamente con sangue capillare fresco o soluzione di controllo.

(5) Indicatore visivo: L'indicatore diventa rosso quando viene applicata una quantità sufficiente di sangue o blu quando viene applicata una quantità sufficiente di soluzione di controllo.

IMPORTANTE: Utilizzare le strisce reattive una sola volta. Con lo strumento MyStar Extra® usare solo strisce reattive BGStar®.

Informazioni importanti sulle strisce reattive:

[1] Conservare il flacone di strisce reattive BGStar® in un luogo fresco e asciutto a una temperatura compresa tra 8°C e 30°C.

[2] Utilizzare le strisce reattive BGStar® solo a una temperatura operativa di sistema compresa tra 10°C e 40°C.

[3] Tenere lontano dalla luce diretta del sole e dal calore.

[4] Conservare le strisce reattive esclusivamente nel loro flacone originale. In nessun caso conservarle in un altro flacone, un altro contenitore o fuori dal flacone.

[5] Maneggiare le strisce reattive con le mani pulite e asciutte.

[6] Dopo aver tolto la striscia reattiva dal flacone, chiudere immediatamente e saldamente il tappo del flacone.

[7] Non utilizzare le strisce reattive oltre la data di scadenza o dopo 180 giorni dalla prima apertura del flacone, altrimenti si potrebbero ottenere risultati inaccurati. Scrivere la data di scadenza (180 giorni dalla prima apertura) sul flacone contenente le strisce reattive.

[8] Non piegare, tagliare o alterare le strisce reattive.

[9] Mettere l'estremità dell'area di campionamento della striscia reattiva a contatto solo con sangue capillare fresco o soluzione di controllo.

Informazioni sulla soluzione di controllo BGStar®

La soluzione di controllo del sistema MyStar Extra® è disponibile in due concentrazioni – Normale e Alta. Se si desidera utilizzare la soluzione di controllo chiamare il numero verde 800-131212.

La soluzione di controllo può essere utilizzata solo fino alla data che viene prima fra le due seguenti scadenze: 90 giorni dalla data di prima apertura del flacone o data di scadenza riportata in etichetta.

IMPORTANTE: Calcolare 90 giorni dalla data di prima apertura di un nuovo flacone di soluzione di controllo. In questo modo si ottiene la data di scadenza. Riportare questa data di scadenza sul flacone di soluzione di controllo.

La soluzione di controllo viene utilizzata per:

[1] Assicurarsi che lo strumento e le strisce reattive funzionino correttamente insieme.

[2] Fare pratica nell'esecuzione del test senza dover utilizzare il proprio sangue.

Informazioni importanti sulla soluzione di controllo BGStar®:

[1] Con il sistema per la determinazione della glicemia MyStar Extra® utilizzare esclusivamente la soluzione di controllo BGStar®.

[2] Agitare sempre la soluzione di controllo prima di utilizzarla.

[3] Scartare sempre la prima goccia di soluzione di controllo e pulire la punta del flacone con un panno o un fazzoletto di carta puliti.

[4] Rimettere il tappo sul flacone di soluzione di controllo immediatamente dopo l'uso.

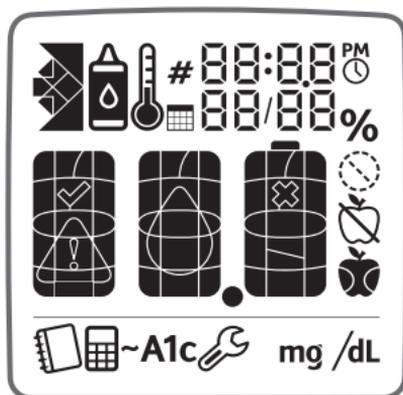
[5] Non aggiungere acqua o altri liquidi alla soluzione di controllo.

[6] I test con la soluzione di controllo devono essere eseguiti ad una temperatura operativa di sistema compresa fra 10°C e 40°C.

Informazioni sul pungidito

Nota: Il pungidito e le lancette devono essere usati da una sola persona. Non devono essere usati da persone diverse.

Informazioni sui simboli (icone) e sui messaggi del display dello strumento MyStar Extra®



Retroilluminazione:

La retroilluminazione è attivata tutte le volte che viene attivato lo strumento. Si disattiva dopo 30 secondi di inattività. La retroilluminazione si riattiva premendo un qualsiasi tasto prima di scorrere le schermate.

(1) Data e ora: Data e ora sono visualizzate in ogni lettura dello strumento.

12:04
2 / 06

(2) Unità di misura: I risultati verranno visualizzati in mg/dL.

mg /dL

(3) Simbolo della soluzione di controllo: Viene riportato alla sinistra della data quando si visualizza il risultato di un test con la soluzione di controllo.

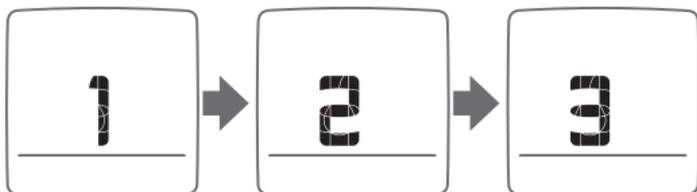


(4) Messaggio “Applicare il campione alla striscia reattiva”:

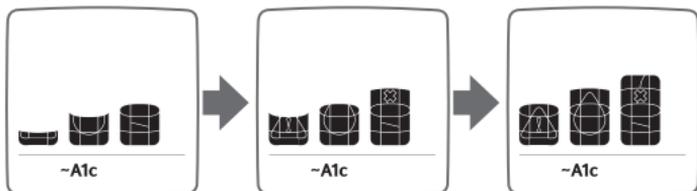
Dopo aver inserito una nuova striscia reattiva, sul display dello strumento apparirà il simbolo di una goccia lampeggiante, insieme a data e ora. Questo significa che lo strumento è pronto e si può applicare un campione alla striscia reattiva. Un campione può essere soluzione di controllo o sangue.



(5) Conto alla rovescia: Dopo che è stato applicato un campione alla striscia reattiva, sul display dello strumento verranno visualizzati i simboli “1, 2, 3” in sequenza animata. Questo significa che lo strumento sta calcolando i risultati.



(6) Animazione di calcolo di $\sim A1c$: mentre viene calcolato il risultato della $\sim A1c$, lo strumento visualizzerà una sequenza animata di barre che appaiono e scompaiono.



(7) Classificazione Pasto: La classificazione Pasto viene visualizzata al termine del test e permette di suddividere i risultati in categorie.

Vi sono 4 icone per la classificazione pasto:

Simboli:

-  Nessuna classificazione
-  A digiuno
-  Prima del pasto
-  Dopo il pasto

(8) Icone del menu: Queste icone rappresentano 4 diverse modalità:

-  1. Diario
-  2. Medie
- ~A1c** 3. Stima di A1c
-  4. Impostazioni

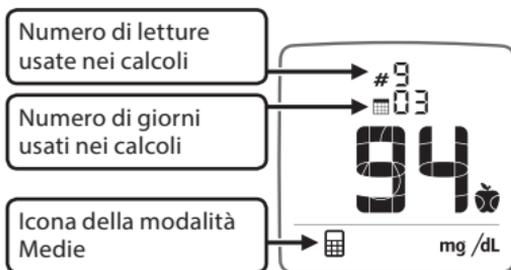
(9) Icone data e ora: L'icona della data (📅) e l'icona dell'ora (🕒) vengono visualizzate dopo la data e l'ora quando si è nella schermata del menu Impostazioni.

📅 2 / 06
12:04 🕒

(10) Numero di giorni usati per il calcolo delle medie: L'icona della data (📅) viene visualizzata nella schermata del menu Medie per indicare il numero di giorni usati nel calcolo delle medie.

(11) Numero di giorni rimanenti prima che sia necessario ottenere un nuovo profilo glicemico: L'icona della data (📅) viene visualizzata nella schermata del risultato della stima di A1c (~A1c) per indicare il numero di giorni rimanenti prima che sia necessario ottenere un nuovo profilo glicemico.

(12) Numero di letture usate nei calcoli: Il numero di letture usato nel calcolo delle medie viene visualizzato accanto all'icona numero (#)



(13) Freccette di tendenza: Le frecce di tendenza possono essere visualizzate nel Diario e nella schermata del risultato della ~A1c. Le frecce di tendenza nel Diario mostrano la direzione della lettura

media di glicemia a digiuno negli ultimi 3 giorni rispetto al valore mediano a digiuno dei 7 giorni precedenti. Le frecce di tendenza nei risultati della ~A1c indicano la tendenza del risultato di A1c rispetto a quello di due settimane prima.

-  1. Tendenza in aumento
-  2. Tendenza in diminuzione
-  3. Stazionario

(14) Icona della Temperatura: Viene visualizzata quando lo strumento viene usato a una temperatura operativa di sistema non compresa fra 10°C e 40°C.



(15) Icona Batteria in esaurimento: viene visualizzata quando la batteria n. 2 dello strumento (vedere capitolo 12) è in esaurimento. Per istruzioni complete su come identificare e cambiare le batterie dello strumento vedere il capitolo 12.



(16) Icona Batteria esaurita: Viene visualizzata quando la batteria n. 2 dello strumento è esaurita. Per istruzioni complete su come identificare e cambiare le batterie dello strumento vedere il capitolo 12.



Quando si utilizza lo strumento, assicurarsi di non far penetrare sporcizia, polvere, sangue, soluzione di controllo, acqua o altri liquidi nell'apertura per l'inserimento delle strisce, nel vano batterie e nella porta USB. Lavarsi accuratamente le mani dopo aver utilizzato lo strumento, le lancette, il pungidito e le strisce reattive.

Leggere le informazioni riportate di seguito:

[1] In caso di pazienti in stato di shock o di individui in gravi condizioni di ipotensione, i risultati potrebbero non essere accurati. In caso di individui in stato di iperglicemia/iperosmolarità, con o senza chetosi, i risultati potrebbero non essere accurati e di valore inferiore alla media. I dispositivi per la valutazione quantitativa della glicemia non devono essere utilizzati in pazienti in condizioni critiche.

[2] Disidratazione grave ed eccessiva perdita di liquidi possono causare risultati non accurati. Se si sospetta disidratazione grave, consultare immediatamente il medico.

[3] Lo strumento potrebbe dare risultati non accurati in pazienti sottoposti a ossigenoterapia.

[4] Risultati di valore inferiore a 70 mg/dL potrebbero indicare bassi livelli glicemici (ipoglicemia).

[5] Risultati di valore superiore a 240 mg/dL potrebbero indicare livelli glicemici elevati (iperglicemia). Potrebbe essere consigliabile verificare il livello di corpi chetonici.

[6] Se i risultati sono inferiori a 70 mg/dL o superiori a 240 mg/dL e non sono presenti sintomi di ipoglicemia o iperglicemia, ripetere il test. Se sono presenti sintomi o i risultati del test continuano a essere inferiori a 70 mg/dL o superiori a 240 mg/dL, seguire lo schema di trattamento raccomandato dal medico curante oppure contattarlo immediatamente.

[7] Qualora siano presenti sintomi in contrasto con i risultati del test della glicemia effettuato seguendo tutte le istruzioni contenute in questo manuale per l'uso, seguire i consigli del medico.

[8] Se si ottengono ripetuti messaggi di errore e si avvertono sintomi di ipo o iperglicemia contattare immediatamente il medico poiché questo può indicare bassi o alti livelli di glucosio. Se questo codice di errore persiste eseguendo un nuovo test, consultare il medico.

[9] Non utilizzare strisce reattive scadute o danneggiate per evitare di ottenere risultati inaccurati.

[10] I medici devono seguire i protocolli di controllo delle infezioni dell'istituto presso cui lavorano.

[11] Seguire sempre i consigli del medico.

I livelli normali di glicemia a digiuno di una persona adulta senza diabete sono di 70-99 mg/dL¹.

Gli obiettivi del trattamento sono stabiliti individualmente per ciascun paziente. Consultare il medico per ottenere indicazione del proprio intervallo accettabile di glicemia.

¹ American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes—2012. *Diabetes Care*. 2012;35(suppl 1):S11-S63.

[2] Premere nuovamente il pulsante CONFERMA () per accedere alle Medie e ~A1c.

COME DISATTIVARE LO STRUMENTO

Per disattivare lo strumento, tenere premuto il pulsante CONFERMA () per 2 secondi. Se lo strumento è inattivo per un minuto, si disattiverà automaticamente.

IMPORTANTE: Controllare le impostazioni dell'ora e della data prima di procedere al test. Per utilizzare correttamente lo strumento è importante assicurarsi che l'ora e la data siano impostate correttamente.

[1] Quando lo strumento è disattivato, tenere premuto il pulsante CONFERMA (✓) per accedere alla modalità di impostazione. Verrà visualizzata l'icona di impostazione (🔧) e il messaggio lampeggiante "24 hr" accanto all'icona dell'ora (🕒).

[2] Premere i pulsanti freccia BASSO (▼) o ALTO (▲) per selezionare il formato orario 12 ore o 24 ore. Premere il pulsante CONFERMA (✓) per confermare la selezione e procedere all'impostazione dell'ora.

[3] Impostare l'ora (lampeggiante) utilizzando i pulsanti freccia BASSO (▼) o ALTO (▲). Premere il pulsante CONFERMA (✓) per confermare la selezione e procedere all'impostazione dei minuti.

[4] Impostare i minuti (lampeggianti) utilizzando i pulsanti freccia BASSO (▼) o ALTO (▲). Premere il pulsante CONFERMA (✓) per confermare la selezione e procedere all'impostazione di giorno-mese.



[5] Premere i pulsanti freccia BASSO (▼) o ALTO (▲) per selezionare il formato del giorno – mese fra Mese-Giorno o Giorno-Mese. Premere il pulsante CONFERMA (✓) per confermare la selezione e procedere all'impostazione dell'anno.



[6] Impostare l'anno (lampeggiante) utilizzando i pulsanti freccia BASSO (▼) o ALTO (▲). Premere il pulsante CONFERMA (✓) per confermare la selezione e procedere all'impostazione del mese.



[7] Impostare il mese (lampeggiante) utilizzando i pulsanti freccia BASSO (▼) o ALTO (▲). Premere il pulsante CONFERMA (✓) per confermare la selezione e procedere all'impostazione del giorno.



[8] Impostare il giorno (lampeggiante) utilizzando i pulsanti freccia BASSO (▼) o ALTO (▲). Premere il pulsante CONFERMA (✓) per confermare la selezione.



[9] Tenere premuto il pulsante CONFERMA (✓) per uscire dalla modalità di impostazione.

ATTENZIONE: *I risultati dei test con la soluzione di controllo non riflettono la glicemia dell'utente. L'intervallo della soluzione di controllo è accettabile esclusivamente per la soluzione di controllo. Non si tratta di un intervallo accettabile per la glicemia.*

Informazioni importanti sulla soluzione di controllo BGStar®:

[1] Con il sistema per la determinazione della glicemia MyStar Extra® utilizzare esclusivamente la soluzione di controllo BGStar®.

[2] Non aggiungere acqua o altri liquidi alla soluzione di controllo.

[3] I test con la soluzione di controllo devono essere eseguiti ad una temperatura operativa di sistema compresa fra 10°C e 40°C.

La soluzione di controllo può essere utilizzata solo fino alla data che viene prima fra le due seguenti scadenze: 90 giorni dalla data di prima apertura del flacone o la data di scadenza riportata in etichetta.

IMPORTANTE: *Calcolare 90 giorni dalla data di prima apertura di un nuovo flacone di soluzione di controllo. In questo modo si ottiene la data di scadenza. Riportare questa data di scadenza sul flacone di soluzione di controllo.*

La soluzione di controllo viene utilizzata per:

[1] Assicurarsi che lo strumento e le strisce reattive funzionino correttamente insieme.

[2] Fare pratica nella procedura di esecuzione del test senza dover utilizzare il proprio sangue.

I test con la soluzione di controllo devono essere effettuati quando:

[1] Si utilizza lo strumento per la prima volta e si vuole fare pratica nel test.

[2] Si sospetta che lo strumento o le strisce reattive non funzionino correttamente.

[3] Si sospetta che i risultati del test non siano accurati.

[4] Lo strumento è caduto, è stato danneggiato o è venuto a contatto con liquidi.

[5] Si viene consigliati in tal senso dal proprio medico.

COME ESEGUIRE UN TEST CON LA SOLUZIONE DI CONTROLLO

[1] Inserimento di una striscia reattiva BGStar®

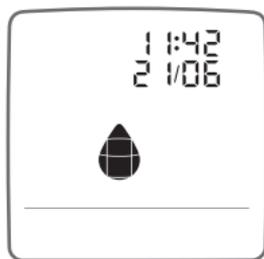
Inserire una striscia reattiva nuova nell'apertura per l'inserimento delle strisce, con l'area reattiva rivolta verso di sé. Lo strumento si attiverà quando la striscia reattiva viene inserita completamente. Tutti i segmenti si illumineranno brevemente.



[2] Strumento pronto per il test

Lo strumento visualizza l'ora e la data e un'icona a forma di goccia lampeggiante.

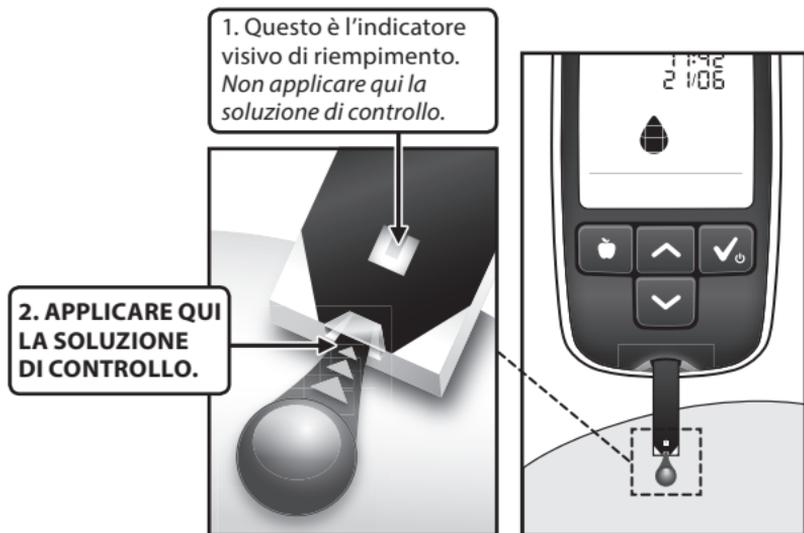
Lo strumento è pronto per l'applicazione della soluzione di controllo. Non è necessario impostare un codice di calibrazione per lo strumento MyStar Extra®.



Nota: Se non si inizia il test entro 2 minuti dall'inserimento della striscia reattiva, lo strumento si disattiverà. Per riattivare lo strumento, rimuovere la striscia reattiva non utilizzata e reinserirla nello strumento. Evitare di toccare l'area di campionamento della striscia reattiva (area dove viene applicata la soluzione di controllo).

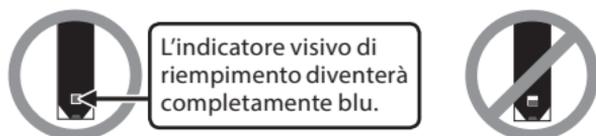
[3] Applicazione della soluzione di controllo

- Agitare il flacone della soluzione di controllo.
- Eliminare la prima goccia di soluzione di controllo.
- Pulire la punta del flacone con un panno o un fazzoletto di carta puliti.
- Applicare una seconda goccia su una superficie pulita, come un foglio di plastica nuovo.
- Mettere l'estremità della striscia reattiva a contatto con il campione della soluzione di controllo.



Lo strumento MyStar Extra® rileverà automaticamente la procedura di test con la soluzione di controllo BGStar®.

[4] Rimuovere la striscia reattiva dal campione di soluzione di controllo quando l'indicatore visivo di riempimento diventa completamente blu.



Quando lo strumento emette un beep, rimuovere l'estremità della striscia reattiva dal campione di soluzione di controllo. Sul display dello strumento viene visualizzata l'animazione di calcolo (la sequenza di numeri 1, 2, 3). Questa animazione indica che è stato applicato un campione alla striscia reattiva e lo strumento sta calcolando i risultati della soluzione di controllo.

Animazione di calcolo:



[5] Visualizzazione dei risultati dei test della soluzione di controllo:

Il risultato del test della soluzione di controllo verrà visualizzato sul display. Sul display verranno inoltre visualizzate la data, l'ora e l'icona della Soluzione di controllo. Il risultato del test della soluzione di controllo viene salvato nella memoria dello strumento ma non viene incluso nel calcolo delle Medie e della $\sim A1c$.

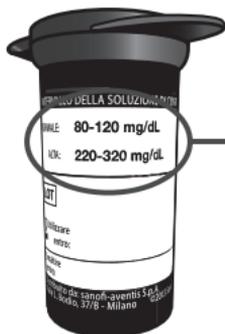
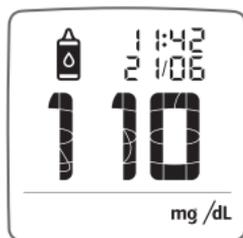
Esempio:



[6] Controllare se il risultato è nell'intervallo

Confrontare il risultato del test della soluzione di controllo con l'intervallo stampato sull'etichetta del flacone di strisce reattive BGStar®. Assicurarsi di considerare l'intervallo della soluzione di controllo che è stata utilizzata, Normale o Alta. Il risultato della soluzione di controllo dovrebbe rientrare in questo intervallo.

Esempio:



Normale: 80-120 mg/dL

Alta: 220-320 mg/dL

**SOLO COME ESEMPIO.
Controllare l'intervallo
stampato sull'etichetta
del flacone delle strisce
reattive.**

Se il risultato del test della soluzione di controllo non rientra nell'intervallo accettabile, ripetere il test. Se i risultati dei test della soluzione di controllo continuano ad essere fuori dell'intervallo, non utilizzare lo strumento MyStar Extra® per misurare la glicemia. Chiamare il numero verde 800-131212. Il numero verde è stampato anche sull'etichetta dello strumento.

IMPORTANTE: un test può dare risultati al di fuori dell'intervallo accettabile a causa di vari fattori, quali:

[1] Soluzione di controllo scaduta o difettosa.

[2] Striscia reattiva scaduta o difettosa.

[3] Errore durante l'esecuzione del test.

[4] Soluzione di controllo diluita.

[5] Malfunzionamento dello strumento.

[6] L'utente dimentica di agitare vigorosamente il flacone di soluzione di controllo prima dell'uso.

[7] L'utente dimentica di eliminare la prima goccia di soluzione di controllo e di pulire la punta del flacone.

[8] Il test della soluzione di controllo è stato eseguito al di fuori di una temperatura operativa di sistema compresa tra 10°C e 40°C.

[7] Rimuovere la striscia reattiva usata dall'apertura per l'inserimento delle strisce

Il risultato del test della soluzione di controllo viene salvato nella memoria dello strumento.

La rimozione della striscia reattiva disattiverà lo strumento.

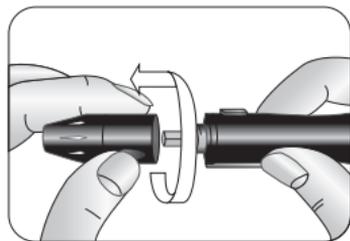
[8] Smaltire il materiale usato in modo appropriato

Smaltire secondo le istruzioni fornite dal personale sanitario.

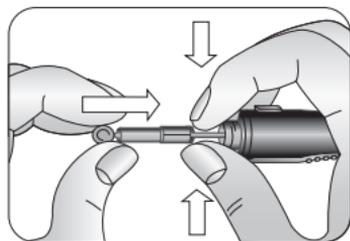
10 Come eseguire un test della glicemia

ATTENZIONE: Per assicurare risultati accurati, lavarsi le mani e pulire l'area di prelievo con acqua tiepida e sapone e asciugarle prima di ogni test. Mani e area di prelievo non pulite potrebbero dare risultati inaccurati. Assicurarsi che l'area di prelievo sia priva di grasso, olio o lozione. Utilizzare le lancette una sola volta. Non utilizzare lancette o pungidito già usati da un'altra persona.

[1] Preparazione del pungidito

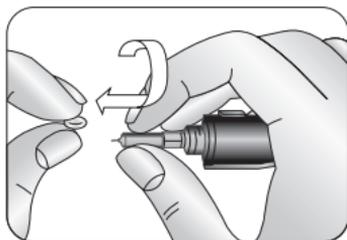


1. Rimuovere il cappuccio del pungidito: impugnando saldamente la base, svitare il cappuccio dal pungidito ruotandolo in senso antiorario.

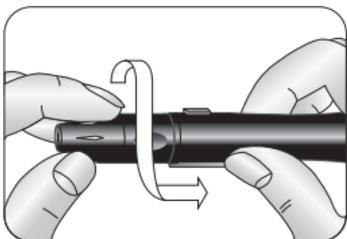


2. Inserire una lancetta sterile nuova nella parte terminale del supporto per lancette.

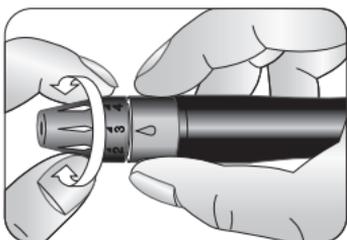
NOTA: Se in questo passaggio si carica accidentalmente il pungidito, premere il pulsante di rilascio prima di proseguire.



3. Impugnando saldamente la lancetta, rimuovere il cappuccio della lancetta fino a staccarlo; fare attenzione a non toccare la punta della lancetta.



4. Riposizionare il cappuccio del pungidito sul pungidito e avvitarlo in senso orario fino a quando è completamente in posizione.

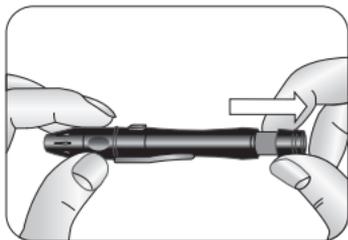


5. Il pungidito può essere impostato in base alla sensibilità della pelle. È possibile regolare la punta con 5 diverse profondità di puntura. Ruotare la parte terminale del cappuccio nella giusta direzione fino a quando la freccia indica la profondità di puntura desiderata.

1-2 per pelle delicata,

3 per pelle normale,

4-5 per pelle ispessita o callosa.

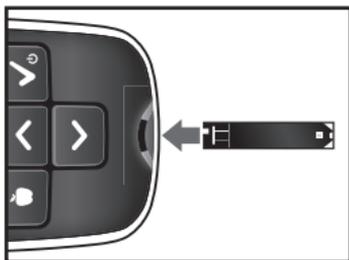


6. Impugnare saldamente il cappuccio del pungidito con una mano e con l'altra mano estrarre la leva di carica fino a quando scatta in posizione. Questa operazione arma il pungidito.

NOTA: Non pungere il dito fino a quando lo strumento e la striscia reattiva sono pronti per l'uso.

[2] Inserire una striscia reattiva BGStar® nuova

Inserire una striscia reattiva nuova nell'apertura per l'inserimento delle strisce nello strumento, con l'area reattiva rivolta verso di sé. Lo strumento si attiverà quando la striscia reattiva viene inserita completamente. Tutti i segmenti si illumineranno brevemente.



[3] Strumento pronto per il test

Lo strumento ora visualizza l'ora e la data, e l'icona di una goccia lampeggiante.

Lo strumento è ora pronto per l'applicazione di un campione di sangue. Non è necessario impostare un codice di calibrazione per lo strumento MyStar Extra® (nessun codice necessario).

Nota: Se non si inizia il test entro 2 minuti dall'inserimento della striscia reattiva, lo strumento si disattiverà. Per riattivare lo strumento e proseguire con il test, estrarre la striscia reattiva non utilizzata e reinserirla nello strumento. Evitare di toccare l'area di campionamento della striscia reattiva (area dove viene applicato il campione di sangue).

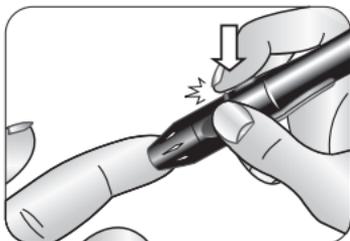
[4] Digito-puntura

Per assicurare risultati accurati, lavarsi le mani con acqua tiepida e sapone e asciugarle prima di ogni test della glicemia.

Tenere la mano al caldo o massaggiare gentilmente il dito sul quale si intende utilizzare il pungidito per stimolare il flusso sanguigno.

Pungere il polpastrello

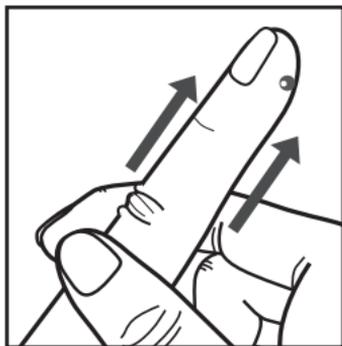
Mantenere fermo il pungidito contro il lato del polpastrello, con il cappuccio a contatto con il polpastrello (Nota: più si preme il pungidito contro il dito, più profonda sarà la puntura). Premere il pulsante di rilascio per ottenere un campione di sangue.



Prelievo della goccia di sangue

- Comprimere il dito dalla base verso l'estremità in direzione del polpastrello finché non si forma una goccia di sangue. Non premere direttamente l'area incisa.

Se necessario, impostare il pungidito su una profondità maggiore o utilizzare una lancetta più grande per produrre una quantità sufficiente di sangue.

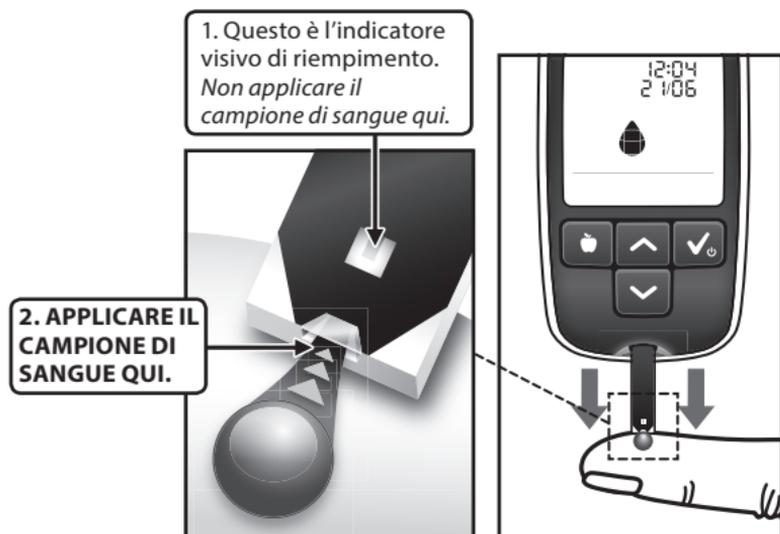


[5] Applicazione del campione di sangue

Lo strumento dovrebbe visualizzare ancora ora e data, e l'icona della goccia lampeggiante. In caso contrario, reinserire la striscia reattiva.

Portare la striscia reattiva a contatto con il campione di sangue

Portare immediatamente la striscia reattiva a contatto con il campione di sangue. La striscia reattiva si riempie a partire dall'estremità. Non applicare il campione di sangue sul lato superiore della striscia reattiva.



La striscia BGStar® agisce come una spugna e assorbe il sangue all'interno della striscia attraverso l'area di campionamento. L'indicatore visivo di riempimento della striscia reattiva diventerà rosso.

ATTENZIONE: Se l'indicatore visivo di riempimento non diventa completamente rosso, lo strumento potrebbe dare risultati inaccurati. Ripetere il test e assicurarsi che l'indicatore visivo di riempimento diventi completamente rosso.

IMPORTANTE:

[1] Rimuovere la striscia reattiva dal campione di sangue non appena lo strumento emette il beep.

[2] Non premere la striscia reattiva contro il dito.

[3] Non raschiare il sangue sulla striscia reattiva.

[4] Non applicare il sangue sul lato superiore della striscia reattiva.

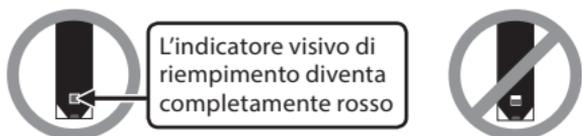
[5] Non applicare il sangue sulla striscia reattiva quando la striscia reattiva non è inserita nello strumento.

[6] Non inserire sangue o oggetti estranei nell'apertura per l'inserimento delle strisce reattive. Ciò potrebbe danneggiare il sistema.

[7] Interrompere l'applicazione di sangue quando lo strumento emette il beep.

[8] Leggere attentamente i risultati dei test visualizzati sul display prima di prendere una decisione in merito al trattamento.

[6] Rimuovere la striscia reattiva dal campione di sangue quando l'indicatore visivo di riempimento diventa completamente rosso



Lo strumento emette un beep per indicare che l'estremità della striscia reattiva deve essere rimossa dal campione di sangue.



Sul display dello strumento viene visualizzata l'animazione di calcolo (la sequenza di numeri 1, 2, 3). Questa animazione indica che è stato applicato un campione alla striscia reattiva e lo strumento sta calcolando i risultati della glicemia.

Animazione di calcolo:



[7] Visualizzazione del risultato del test della glicemia

Il risultato del test della glicemia viene visualizzato sul display. Il risultato viene salvato nella memoria dello strumento.

[8] Classificazione del risultato del test in funzione del pasto

Lo strumento MyStar Extra® classifica automaticamente i risultati nelle categorie: Prima del pasto, Dopo il pasto, A digiuno, in base ai valori di classificazione impostati (vedere sotto). La classificazione permette di visualizzare le medie per vedere l'effetto dei pasti sulla glicemia. Lo strumento può essere adattato alle abitudini ed esigenze personali.

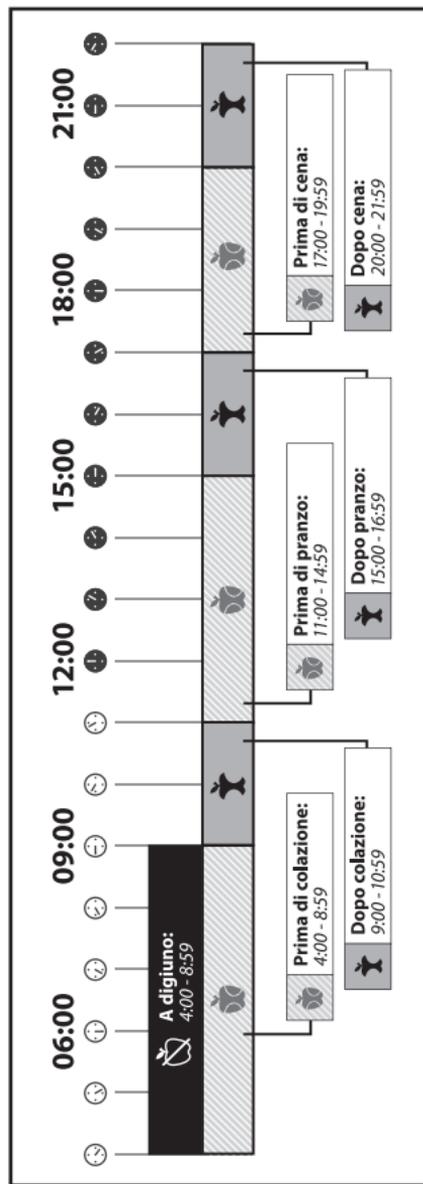
Esempio di risultato del test della glicemia:



Quando viene misurata una glicemia durante uno degli intervalli di tempo impostati, sul display lampeggia una classificazione che suggerisce la classificazione pasto, fino a quando la classificazione viene confermata. La classificazione pasto viene confermata premendo il pulsante CONFERMA (✓), o rimuovendo la striscia reattiva usata, o quando lo strumento si disattiva. Dopo la conferma, il risultato del test e la classificazione pasto vengono salvati in memoria.

Se la classificazione assegnata alla misurazione non è corretta, è possibile cambiarla entro le 48 ore successive premendo il pulsante PASTO (🍏) per selezionare la classificazione corretta. Dopo aver scelto la classificazione corretta, confermare premendo il pulsante CONFERMA (✓). L'icona smetterà di lampeggiare.

Classificazione pasto: Lo strumento MyStar Extra® suggerisce valori di classificazione pasto basati sul seguente schema orario preimpostato:



Esempio di classificazione di una lettura di glicemia prima del pasto:



Esempio di classificazione di una lettura di glicemia dopo il pasto:



Classificazione a digiuno:

 Orario di classificazione a digiuno preimpostato:
dalle 4:00 alle 8:59.

La classificazione a digiuno è usata per misurazioni della glicemia fatte quando non sono stati consumati cibo o bevande (ad eccezione dell'acqua) per un periodo di almeno 8 ore. L'orario di classificazione a digiuno preimpostato è dalle 4:00 alle 8:59. La classificazione a digiuno verrà suggerita automaticamente per misurazioni della glicemia fatte in questo orario.

Esempio di classificazione di una lettura di glicemia a digiuno:



La classificazione a digiuno può essere assegnata ad una sola lettura al giorno. Se viene fatta una seconda misurazione durante l'orario preimpostato come digiuno, verrà suggerita una classificazione in base allo schema di classificazione pasto. La classificazione a digiuno non sarà disponibile a meno che questa classificazione venga eliminata dalla precedente lettura così contrassegnata.

Lo strumento MyStar Extra® si adegua alle abitudini alimentari. Modificherà automaticamente l'orario di digiuno preimpostato (dalle 4:00 alle 8:59) per adeguarsi alle abitudini personali.

Nessuna classificazione:



Periodo orario senza classificazione preimpostata:

22:00 – 03:59

Qualsiasi misurazione della glicemia fatta al di fuori di un orario pasto o dell'orario a digiuno sarà automaticamente classificato come Senza classificazione. È anche possibile scegliere di non classificare una lettura selezionando questa classificazione. Per fare ciò, scorrere fra le opzioni di classificazione premendo il pulsante PASTO (🍽️) fino a visualizzare l'icona "Nessuna classificazione". Premere il pulsante CONFERMA (✅) per confermare.

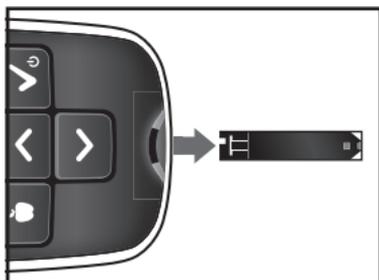
Esempio di lettura senza classificazione:



[9] Rimozione della striscia reattiva usata dall'apertura per l'inserimento delle strisce nello strumento

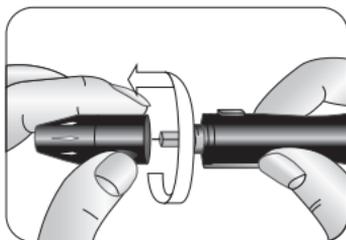
Evitare di toccare l'area di campionamento della striscia reattiva (area dove è stato applicato il campione di sangue).

Rimuovendo la striscia reattiva, lo strumento si disattiverà automaticamente.

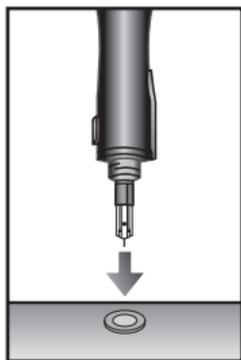


IMPORTANTE: Nel caso in cui la striscia reattiva non venga rimossa entro 1 minuto dal termine del test, lo strumento si disattiverà. Non tentare di applicare un campione di sangue o la soluzione di controllo a una striscia reattiva già usata in precedenza.

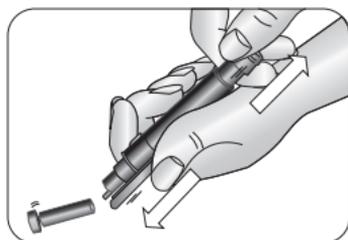
[10] Operazioni finali



Rimuovere il cappuccio del pungidito: impugnando saldamente la base, svitare il cappuccio dal pungidito ruotandolo in senso antiorario.



Infilare la lancetta nel cappuccio della lancetta.



Con il pollice, spingere in avanti il meccanismo di espulsione della lancetta e contemporaneamente estrarre la leva di carica per eliminare la lancetta usata in modo sicuro, ad esempio in un contenitore resistente alle punture, secondo la normativa locale vigente.

Nota: Se la lancetta non viene espulsa, estrarre con cautela il corpo della lancetta dal supporto per la lancetta.

[11] Smaltimento reattiva e della lancetta

Rispettare le istruzioni
sanitario per lo



corretto della striscia
usate

fornite dal personale
smaltimento.

ATTENZIONE: Il pungidito e le lancette devono essere usati da una sola persona. In nessun caso condividere il pungidito o le lancette con altre persone. Le strisce reattive, le lancette ed il pungidito usati potrebbero essere considerati rifiuti medici o a rischio biologico secondo le disposizioni locali vigenti. Seguire le istruzioni fornite dal personale sanitario per lo smaltimento. Lavarsi accuratamente le mani dopo aver utilizzato lo strumento, le lancette, il pungidito e le strisce reattive.

IMPORTANTE: I risultati e le medie salvati in memoria devono essere usati solo come riferimento. Non prendere decisioni in merito al trattamento basate esclusivamente sui risultati e sulle medie salvati in memoria. Tutte le decisioni con impatto sulla salute devono essere prese su consiglio di un medico.

Lo strumento MyStar Extra® tiene in memoria fino a 1865 glicemie e risultati della soluzione di controllo con indicazione della data e dell'ora. Quando lo strumento deve memorizzare una nuova lettura e ha già in memoria 1865 risultati dei test, viene cancellato il risultato più vecchio e viene salvato in memoria il risultato più recente.

Questo capitolo illustra i passaggi necessari a visualizzare:

- Il diario che mostra i risultati dei singoli test
- Le medie nell'arco di 3-, 7-, e 30-giorni
- Le stime del valore di A1c (~A1c)

COME ACCEDERE A TUTTE LE FUNZIONI DI GESTIONE DEI DATI

[1] Quando lo strumento è disattivato, premere il pulsante CONFERMA (✓) per attivarlo. Viene visualizzato il risultato più recente.

[2] Premere il pulsante CONFERMA (✓) per scorrere fra le funzioni di gestione dei dati: Diario, Medie, ~A1c.

11.1 Diario

Visualizzazione dei singoli risultati

[1] Quando lo strumento è disattivato, premere il pulsante CONFERMA (✓) per accedere alla modalità Diario. Viene visualizzato il risultato più recente. Il Diario mostra tutte le singole letture della glicemia e dei test della soluzione di controllo.

[2] Premere i pulsanti freccia ALTO (▲) e BASSO (▼) per scorrere tra le singole letture nel Diario. Tenere premuti i pulsanti freccia ALTO o BASSO per scorrere velocemente tra le singole letture nel Diario.

Esempio di un risultato di un test di glicemia con classificazione a digiuno:



Modifica della classificazione pasto

È possibile modificare la classificazione pasto delle letture visualizzate nel Diario entro 48 ore da quando è stata effettuata la lettura.

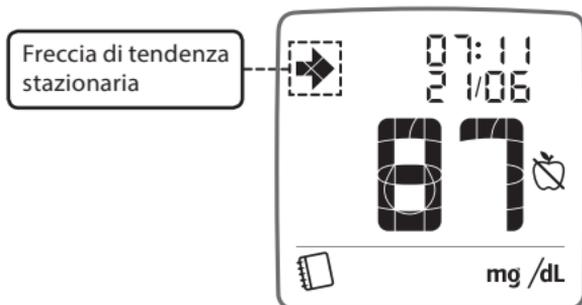
[1] Premere il pulsante PASTO (🍏). La classificazione pasto della lettura visualizzata inizierà a lampeggiare. Premere nuovamente il pulsante PASTO (🍏) per scorrere fra le diverse icone di classificazione pasto. Premere il pulsante CONFERMA (✓) per confermare la classificazione pasto desiderata.

Freccie di tendenza della glicemia a digiuno

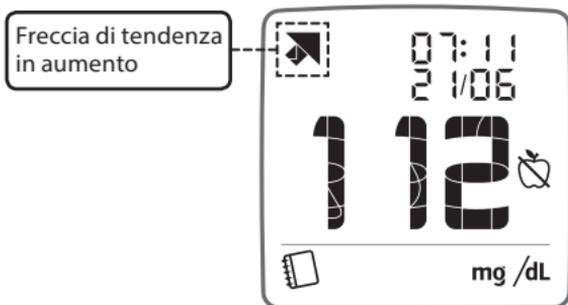
Le letture nel Diario possono includere anche una icona Freccia di tendenza che indica la tendenza generale delle letture della glicemia a digiuno. La freccia di tendenza mostra la tendenza della media delle glicemie a digiuno degli ultimi 3 giorni rispetto alla mediana della glicemia a digiuno dei 7 giorni precedenti i 3 giorni usati nel calcolo della media. Se la media dei 3 giorni è inferiore a 125 mg/dL, la freccia mostrerà una tendenza in aumento o in diminuzione se la differenza fra la media dei 3 giorni e la mediana dei 7 giorni precedenti è maggiore di 25 mg/dL. Se la media dei 3 giorni è superiore a 125 mg/dL, la freccia mostrerà una tendenza in aumento o in diminuzione se la differenza fra la media dei 3 giorni e la mediana dei 7 giorni precedenti è maggiore del 20% della media dei 3 giorni. Nota: Per informazioni sulle frecce di tendenza di ~A1c, vedere il paragrafo 12.3.

L'informazione fornita dalla freccia di tendenza della glicemia a digiuno non deve essere usata per valutare la tendenza della glicemia a digiuno nelle donne in gravidanza.

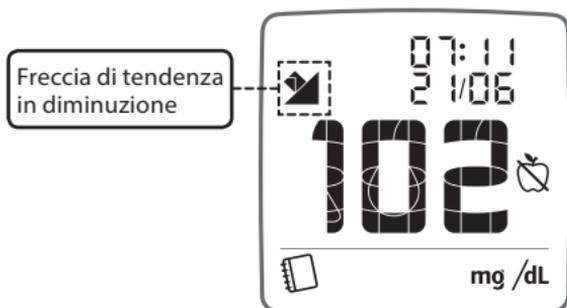
Freccia di tendenza stazionaria: Al di sopra della lettura verrà visualizzata una freccia di tendenza stazionaria se la media delle glicemie a digiuno degli ultimi 3 giorni è simile alla mediana delle glicemie a digiuno dei 7 giorni precedenti.



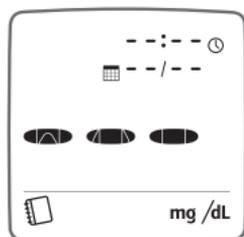
Freccia di tendenza in aumento: Al di sopra della lettura verrà visualizzata una freccia di tendenza in aumento se la media delle glicemie a digiuno degli ultimi 3 giorni è maggiore della mediana delle glicemie a digiuno dei 7 giorni precedenti.



Freccia di tendenza in diminuzione: Al di sopra della lettura verrà visualizzata una freccia di tendenza in diminuzione se la media delle glicemie a digiuno degli ultimi 3 giorni è minore della mediana delle glicemie a digiuno calcolata nei 7 giorni precedenti.



NOTA: Se lo strumento visualizza dei trattini al posto di lettura, ora e data, significa che non vi sono letture nello strumento.



11.2 Medie

Lo strumento MyStar Extra® suddivide le letture in categorie, in base alla Classificazione pasto attribuita a ciascuna lettura, e visualizza le medie corrispondenti a 3, 7 e 30 giorni. Queste medie permettono di verificare le variazioni della glicemia alle diverse ore del giorno e nel corso di diversi giorni.

Le medie sono calcolate per le seguenti categorie:

- Tutte (nessuna icona classificazione pasto viene considerata): include tutte le letture (con o senza classificazione pasto) per il numero di giorni specificato.
- A digiuno: include tutte le letture classificate "A digiuno" per il numero di giorni specificato.
- Prima del pasto: include tutte le letture classificate "Prima del pasto" per il numero di giorni specificato.
- Dopo il pasto: include tutte le letture classificate "Dopo il pasto" per il numero di giorni specificato.

Simboli:

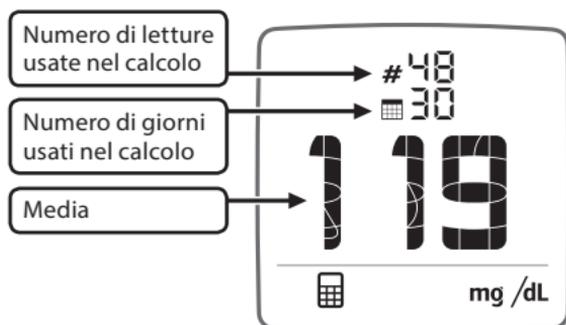
-  Nessuna classificazione
 -  A digiuno
 -  Prima del pasto
 -  Dopo il pasto
- Tutte le letture
(nessun simbolo)

Visualizzazione delle medie

[1] Quando lo strumento è disattivato, premere il pulsante **CONFERMA** () per attivarlo. Viene visualizzato il risultato più recente.

[2] Premere nuovamente il pulsante CONFERMA (✓) per accedere alla modalità Medie. L'icona di una calcolatrice in fondo allo schermo indica la modalità Medie.

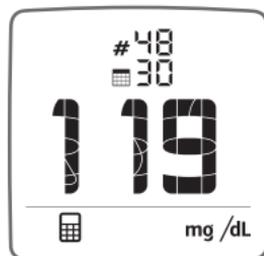
La modalità Medie mostra il numero di letture usate nel calcolo, il numero di giorni usati nel calcolo, e la media delle letture considerate nel periodo considerato.



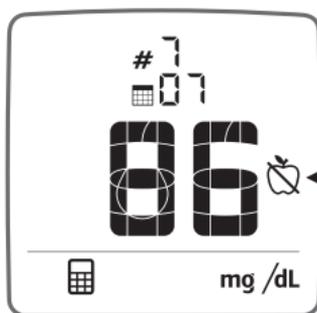
[3] Premere il pulsante PASTO (🍏) per scorrere tra le quattro categorie di letture: "Tutte" (nessuna icona), "A digiuno", "Prima del pasto", "Dopo il pasto". L'icona corrispondente è visualizzata accanto alla media calcolata. Se non viene visualizzata alcuna icona, la media è calcolata su tutte le letture.

[4] Premere il pulsante freccia ALTO (▲) o BASSO (▼) per scorrere fra le medie di 3, 7 e 30 giorni.

Questo schermo mostra le medie di tutte le letture calcolate su 30 giorni. Vi sono 48 letture in totale, e la media è 119 mg/dL

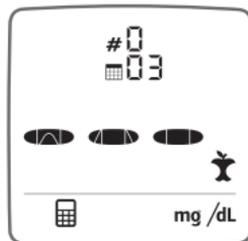


Questo schermo mostra le medie delle letture a digiuno calcolate su 7 giorni. Vi sono 7 letture in totale, e la media è 86 mg/dL



Calcolo basato sulle letture classificate: **A digiuno**

Devono essere presenti almeno due letture per calcolare una media. Se lo strumento visualizza dei trattini al posto della lettura, ora e data, significa che vi è un numero insufficiente di letture per calcolare la media.



Nota: I risultati della soluzione di controllo non sono inclusi nella media. I risultati memorizzati come valore Alto e valore Basso verranno inclusi nel calcolo della media con i valori di 600 mg/dL e 20 mg/dL, rispettivamente. Le medie visualizzate includono nel calcolo tutte le glicemie memorizzate.

11.3 Stima di A1c (~A1c)

Lo strumento MyStar Extra® è provvisto di una funzione che stima l'A1c. La funzione di stima dell'A1c è destinata all'uso domiciliare da parte di persone con diabete di tipo I e di tipo II per verificare il controllo glicemico medio. La stima di A1c è finalizzata ad aumentare la consapevolezza dell'A1c fornendo una stima del valore di A1c e della sua tendenza nel periodo che intercorre fra le visite con il medico curante.

Importante:

Non usare questi valori di ~A1c per prendere decisioni in merito al trattamento. Tutte le modifiche del trattamento devono essere decise su consiglio di un medico.

I valori della ~A1c non devono essere usati per valutare il controllo glicemico medio nelle donne in gravidanza.

Avvertenza per i medici: va esercitata estrema cautela quando si assumono decisioni per il dosaggio di medicinali con il potenziale di causare ipoglicemia, quali sulfoniluree, mitiglinide e repaglinide.

Non si devono mai stabilire modifiche della dose di insulina in base a risultati di ~A1c.

Cos'è la stima di A1c (~A1c)?

La funzione ~A1c fornisce una stima dell'emoglobina A1c calcolata in base alle glicemie.

La funzione di stima dell'A1c è indicata per l'uso come funzione aggiuntiva, che complementa, ma non sostituisce, i test di laboratorio dell'emoglobina A1c, e non è finalizzata a suggerire modifiche nelle decisioni terapeutiche, né ad essere usata in sostituzione dei consigli di un medico.

La ~A1c è una percentuale calcolata in base ai valori di glicemia a digiuno e al profilo glicemico (vedere "Ottenere un risultato di ~A1c").

Il numero di test della glicemia da effettuare ogni giorno e la loro tempistica in relazione ai pasti (a digiuno, prima del pasto, dopo il pasto) devono essere discussi con il medico.

In che modo la ~A1c può essere utile nel piano di trattamento?

La ~A1c è un'altra funzione che può essere usata, insieme con le medie, per controllare l'efficacia del piano di trattamento. La finalità della ~A1c è facilitare un maggior dialogo medico-paziente e ricordare l'importanza del controllo glicemico.

Cos'è l'HbA1c?

L'HbA1c si forma quando l'emoglobina (un componente dei globuli rossi) si lega al glucosio.

Cos'è il test di laboratorio dell'HbA1c?

Il test di laboratorio dell'HbA1c misura l'HbA1c. È usato per evidenziare il livello di controllo della glicemia negli ultimi 2-3 mesi². Il risultato del test di laboratorio dell'HbA1c è espresso come percentuale di emoglobina legata al glucosio. Ad esempio, un HbA1c del 7% significa che il 7% dell'emoglobina è legata al glucosio. Più alta è la glicemia, maggiore la quantità di glucosio legato all'emoglobina nel sangue e più alto il risultato del test dell'HbA1c.

Lo strumento MyStar Extra® non fornisce un valore di HbA1c. Fornisce solo un valore ~A1c, che può essere diverso, anche sostanzialmente, dal risultato ottenuto con un vero test dell'HbA1c presso un laboratorio di analisi. La ~A1c non deve essere usata per predire il valore reale di HbA1c.

ATTENZIONE: Questo strumento usa le letture della glicemia per stimare l'A1c con una formula matematica. Non sostituisce un test effettuato presso un laboratorio di analisi. Il valore della ~A1c può essere diverso, anche considerevolmente, dal risultato ottenuto con un vero test dell'HbA1c presso un laboratorio di analisi.

La ~A1c non deve essere usata per prendere decisioni in merito al trattamento.

Per informazioni sulla ~A1c, contattare il medico.

² <http://www.diabetes.org/living-with-diabetes/treatment-and-care/blood-glucose-control/a1c/>

Ottenere un risultato di ~A1c

Per ottenere un risultato di ~A1c, eseguire nell'ordine i seguenti passaggi:

[1] Creare un "Profilo"

[2] Confermare che è stato creato un "Profilo"

[3] Eseguire i test della glicemia a digiuno, uno ogni giorno per 6 giorni dopo il giorno "Profilo"

MyStar non mostrerà un risultato di ~A1c se non saranno completati con successo questi tre passaggi.

[1] Creare un "Profilo"

Un "Profilo" consiste di 7 misurazioni della glicemia effettuate in 1 giorno.

- Effettuare 7 misurazioni della glicemia usando lo schema "**Profilo**". I test della glicemia **devono** essere eseguiti all'interno dei periodi di tempo specificati e classificati correttamente per creare un "Profilo".
- Durante un test della glicemia, lo strumento suggerisce una classificazione pasto in accordo con l'orario di esecuzione del test. Assicurarsi che la classificazione suggerita sia appropriata per la misurazione (es. una lettura prima di un pasto è classificata con il simbolo prima del pasto). Se la classificazione suggerita per il test della glicemia non è appropriata, modificare la classificazione. La classificazione può essere modificata premendo il tasto (🍏) sullo strumento fino a quando viene visualizzata la classificazione corretta. Confermare la classificazione appropriata premendo il tasto (✅).

Schema "Profilo"

Fra le **4:00** e le **10:59**:

1. **A Digiuno:** Effettuare un test della glicemia "A Digiuno" quando non si ha assunto alcun cibo o bevanda (ad eccezione dell'acqua) per almeno 8 ore (solitamente subito dopo il risveglio). Confermare la classificazione "A Digiuno" (🚫). Può essere utilizzata anche la classificazione "Prima del Pasto" (🍏).
2. **Dopo colazione:** Fare colazione, e effettuare un test della glicemia dopo colazione circa 2 ore dopo l'inizio del pasto. Confermare la classificazione "Dopo il Pasto" (🍷).

Fra le **11:00** e le **16:59**:

3. **Prima di pranzo:** Effettuare un test della glicemia prima di pranzo immediatamente prima di consumare il pasto. Confermare la classificazione "Prima del Pasto" (🍏).
4. **Dopo pranzo:** Consumare il pranzo, ed effettuare un test della glicemia dopo pranzo circa 2 ore dopo l'inizio del pasto. Confermare la classificazione "Dopo il Pasto" (🍷).

Fra le **17:00** e le **21:59**:

5. **Prima di cena:** Effettuare un test della glicemia prima di cena immediatamente prima di consumare il pasto. Confermare la classificazione "Prima del Pasto" (🍏).
6. **Dopo cena:** Consumare la cena, ed effettuare un test della glicemia dopo cena circa 2 ore dopo l'inizio del pasto. Confermare la classificazione "Dopo il Pasto" (🍷).

Fra le **22:00** e le **23:59**:

7. **Al momento di coricarsi:** Effettuare un test della glicemia al momento di coricarsi. Confermare il risultato al momento di coricarsi come senza classificazione (🌙).

Usare lo schema qui sotto come foglio di lavoro per effettuare i test e classificare le letture.

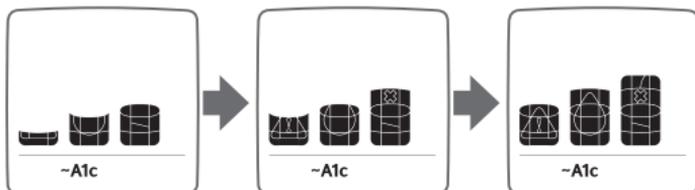
Numero della misurazione nel profilo	Classificazione	Spuntare la casella quando completato
1. A Digiuno (4:00 - 8:59)	 A Digiuno	
2. Dopo colazione (9:00 - 10:59)	 Dopo il Pasto	
3. Prima di pranzo (11:00 - 14:59)	 Prima del Pasto	
4. Dopo pranzo (15:00 - 16:59)	 Dopo il Pasto	
5. Prima di cena (17:00 - 19:59)	 Prima del Pasto	
6. Dopo cena (20:00 - 21:59)	 Dopo il Pasto	
7. Al momento di coricarsi (22:00 - 23:59)	 Nessuna classificazione	

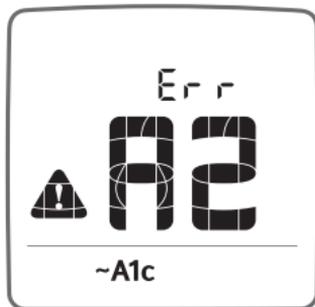
[2] Confermare che è stato creato un "Profilo"

Attivare lo strumento premendo il pulsante ().

Apparirà la schermata "Diario" () che mostra le letture di glicemia più recenti.

Premere due volte il pulsante (), fino a quando non viene visualizzata la seguente animazione.





“Profilo” Creato

Se viene visualizzato il messaggio “A2”, il “Profilo” è stato creato con successo; ora è necessario effettuare 6 letture della glicemia “A Digiuno” (fare riferimento al paragrafo [3] **Eseguire i test della glicemia “A Digiuno”**).



“Profilo” Non Creato

Se viene visualizzato il messaggio “A1”, fare riferimento a **Risoluzione dei problemi del “Profilo”**.

Risoluzione dei problemi del “Profilo”

Visualizzare nuovamente le misurazioni della glicemia e le loro Classificazioni Pasto nel Diario. Assicurarsi di aver effettuato e classificato le misurazioni secondo lo schema **“Profilo”**.

Se una misurazione è stata classificata in maniera non corretta e la misurazione è stata fatta nelle ultime 48 ore, è possibile modificare manualmente la classificazione:

- Localizzare la lettura della glicemia nel Diario
- Premere il pulsante (🍏) dello strumento
- Continuare a premere il pulsante (🍏) fino a quando viene visualizzata la classificazione corretta
- Confermare la classificazione premendo il pulsante (✅).

Seguire i passaggi all'inizio del paragrafo [2], **Confermare che è stato creato un "Profilo"**.

Se viene visualizzato nuovamente il messaggio "A1", seguire i passaggi all'inizio del paragrafo [1], **Creare un "Profilo"**.

[3] Eseguire i test della glicemia "A Digiuno"

Dopo che è stata confermata la creazione di un "Profilo", effettuare una misurazione della glicemia "A digiuno" ogni giorno per i 6 giorni successivi.

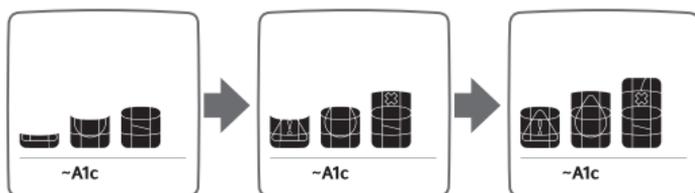
Effettuare un test della glicemia "A Digiuno" quando non si ha assunto alcun cibo o bevanda (ad eccezione dell'acqua) per almeno 8 ore (solitamente subito dopo il risveglio).

Classificare la glicemia "A Digiuno" premendo il pulsante (🍏) fino a quando viene visualizzata l'icona (👁️).

Visualizzare i risultati di ~A1c

Attivare lo strumento premendo il pulsante (✅). Verrà visualizzata la schermata "Diario" (📅) che mostra i risultati dei test della glicemia più recenti.

Premere due volte il pulsante (✅), fino a quando viene visualizzata la seguente animazione.



Se sono stati effettuati un numero sufficiente di letture della glicemia "A Digiuno", verrà visualizzato un risultato di ~A1c (esempio di ~A1c).



Se viene visualizzato il messaggio "A2", andare a **Risoluzione dei Problemi "A Digiuno"**.

Risoluzione dei Problemi "A Digiuno"

Visualizzare nuovamente le misurazioni della glicemia e le loro Classificazioni Pasto. Assicurarsi di aver effettuato una misurazione "A Digiuno" ogni giorno negli ultimi 7 giorni, e che tutte le misurazioni sono classificate con l'icona "A Digiuno" (🍏).

Se una misurazione è stata classificata in maniera non corretta e la misurazione è stata fatta nelle ultime 48 ore, è possibile modificare manualmente la classificazione:

- Localizzare la lettura della glicemia nel Diario
- Premere il pulsante (🍏) dello strumento
- Continuare a premere il pulsante (🍏) fino a quando viene visualizzata la classificazione corretta
- Confermare la classificazione premendo il pulsante (✅).

Seguire i passaggi del paragrafo **Visualizzare i risultati di ~A1c**.

Se viene visualizzato nuovamente il messaggio "A2", seguire i passaggi all'inizio del paragrafo [3], **Eseguire i test della glicemia "A Digiuno"**.

Se ci si dimentica di eseguire un test della glicemia "A Digiuno", eseguire il test della glicemia "A Digiuno" il giorno successivo.

Continuare ad ottenere risultati di ~A1c

Per continuare ad ottenere un risultato di ~A1c, è necessario continuare a usare lo strumento e:

eseguire almeno 7 letture della glicemia "A Digiuno" negli ultimi 14 giorni

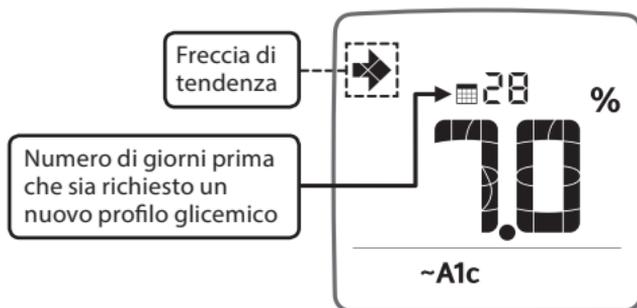
aver eseguito almeno 1 lettura della glicemia "A Digiuno" negli ultimi 6 giorni

aver creato un "Profilo" almeno una volta negli ultimi 32 giorni.

Se ora e data vengono modificati di più di 48 ore, per calcolare la ~A1c è necessario eseguire un nuovo Profilo e ottenere nuovi valori di glicemia a digiuno.

Per ulteriori informazioni vedere il capitolo 14 "Errori e risoluzione dei problemi".

Ulteriori informazioni su ~A1c

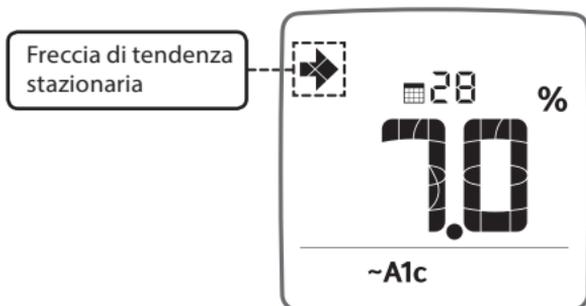


Nota: I risultati della soluzione di controllo non sono inclusi nel calcolo della $\sim A1c$. I risultati memorizzati come valore Alto e valore Basso verranno inclusi nel calcolo della media con i valori di 600 mg/dL e 20 mg/dL, rispettivamente. La $\sim A1c$ include nel calcolo le glicemie a digiuno più recenti, inclusa l'ultima appena eseguita.

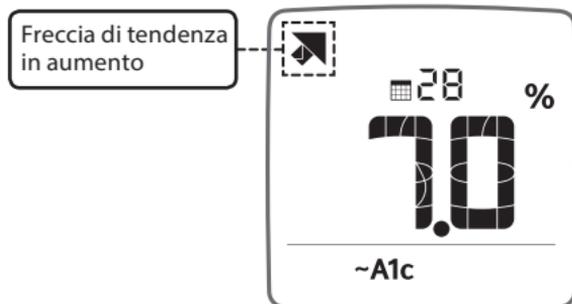
Freccia di tendenza $\sim A1c$

La freccia di tendenza $\sim A1c$ mostra la tendenza del risultato di $\sim A1c$ attuale rispetto al risultato di almeno 2 settimane fa. Verrà visualizzata la freccia di tendenza se il valore di $\sim A1c$ è aumentato o diminuito di più di 0,14.

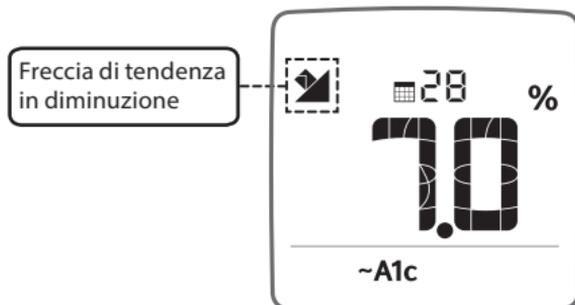
Freccia di tendenza stazionaria: Al di sopra del risultato di $\sim A1c$ verrà visualizzata una freccia di tendenza stazionaria se non è stata riscontrata una tendenza in aumento o in diminuzione nel risultato di $\sim A1c$ rispetto a due settimane fa.



Freccia di tendenza in aumento: Al di sopra del risultato di ~A1c verrà visualizzata una freccia di tendenza in aumento se il risultato di ~A1c attuale è superiore di almeno 0,14 rispetto al risultato di 2 settimane fa.



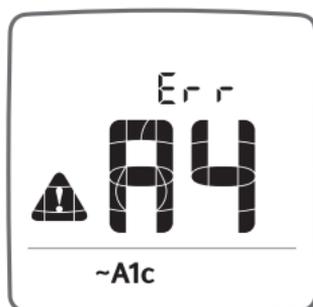
Freccia di tendenza in diminuzione: Al di sopra del risultato di ~A1c verrà visualizzata una freccia di tendenza in diminuzione se il risultato di ~A1c attuale è inferiore di almeno 0,14 rispetto al risultato di 2 settimane fa.



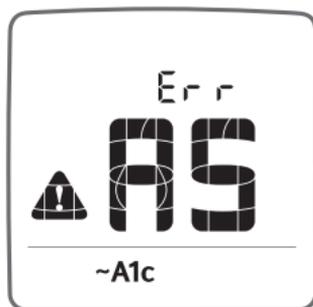
Risultati visualizzati (A4 e A5)

Verranno visualizzati solo valori di $\sim A1c$ compresi fra 6% e 10%.

Un risultato di $\sim A1c$ inferiore al 6% verrà visualizzato come A4:



Un risultato di $\sim A1c$ superiore al 10% verrà visualizzato come A5:



Lo strumento MyStar Extra® viene fornito con due batterie al litio CR2032 da 3 volt preinstallate. La batteria #1 alimenta la retroilluminazione e la batteria #2 alimenta le funzioni di base dello strumento. Quando l'alimentazione della batteria #2 è in esaurimento, sulla schermata viene visualizzato il simbolo della batteria in esaurimento o esaurita finché la batteria #2 non viene sostituita. Quando si sostituisce la batteria #2, è possibile che, dopo aver rimosso la batteria dallo strumento, le informazioni dell'ora e della data vadano perse. In questo caso, attivare lo strumento dopo aver installato una batteria nuova; lo strumento richiederà l'inserimento di ora e data.

È necessario impostare correttamente l'ora e la data per ottenere medie di glicemia accurate. La rimozione della batteria non influenza la memoria dello strumento.

ATTENZIONE: Quando viene visualizzato il simbolo della batteria, è necessario sostituire immediatamente le batterie. Utilizzare esclusivamente batterie CR2032.

Nota: Smaltire le batterie usate in conformità con le normative ambientali locali. Lo strumento è uno strumento elettronico. Seguire tutte le normative ambientali locali applicabili per lo smaltimento dello strumento.

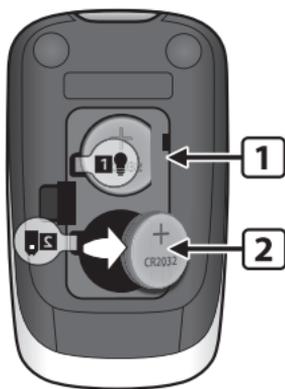
SOSTITUZIONE DELLE BATTERIE

[1] **Aprire il vano delle batterie:**

Assicurarsi che lo strumento sia disattivato. Girare lo strumento in modo da avere di fronte lo sportello del vano batterie. Premere lo sportello del vano batterie per aprirlo con meccanismo a scatto. Rimuovere lo sportello del vano batterie, facendo attenzione a non smarrirlo.

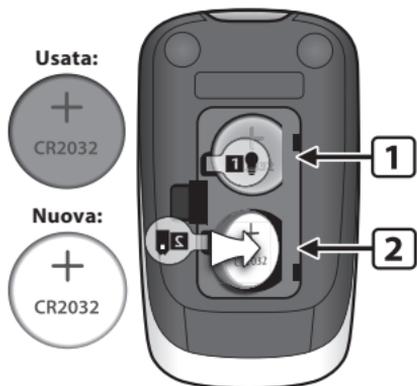


[2] **Rimuovere e installare la batteria dello strumento:** Per rimuovere la batteria usata, tirare l'apposita linguetta per estrarre la batteria. Installare la batteria nuova con il polo positivo (+) rivolto verso di sé.



[3] **Rimuovere e installare la batteria della retroilluminazione:**

Per rimuovere la batteria usata, tirare l'apposita linguetta per estrarre la batteria. Installare la batteria nuova con il polo positivo (+) rivolto verso di sè.



[4] **Chiudere il vano batteria:** Inserire lo sportello del vano batterie nello strumento in posizione inclinata e spingerlo gentilmente verso il basso finché non scatta in posizione. Assicurarsi che lo sportello del vano batterie sia completamente chiuso prima di utilizzare lo strumento.



Impostazione di ora e data dopo la sostituzione delle batterie

Se si dovesse rendere necessario impostare ora e data, lo strumento, una volta riattivato, mostrerà la schermata di impostazione. Vedere il paragrafo 8 per istruzioni dettagliate su come impostare ora e data.

13 Messaggi visualizzati sul display

I messaggi visualizzati sul display mentre è inserita una striscia reattiva rimangono visualizzati fino a quando la striscia reattiva viene rimossa o lo strumento viene disattivato.

I messaggi visualizzati sul display quando non è inserita una striscia reattiva rimangono visualizzati fino a quando lo strumento viene disattivato o viene inserita una striscia reattiva.

ATTENZIONE: I risultati dei test con livelli glicemici bassi o alti possono indicare una condizione medica potenzialmente grave. Seguire i consigli del medico. Questi risultati rappresentano l'intervallo operativo dello strumento. Consultare il medico per informazione sugli intervalli accettabili individuali.

MESSAGGIO "Lo" (Basso)

SIGNIFICATO: Il risultato del test della glicemia è inferiore a 20 mg/dL. Questo risultato potrebbe indicare una condizione di ipoglicemia (bassi livelli glicemici). Il risultato Basso viene salvato in memoria con ora e data. Sarà incluso nei calcoli delle Medie e della $\sim A1c$ con il valore di 20 mg/dL.



AZIONI: Se sono presenti sintomi quali debolezza, sudorazione, irritabilità, mal di testa o confusione, seguire i consigli del medico. Se si ottiene un risultato del test della glicemia Basso ma non sono presenti sintomi di bassi livelli glicemici, ripetere il test con una nuova striscia reattiva. Se il test continua a dare un risultato Basso, seguire lo schema di trattamento raccomandato dal medico curante, oppure contattarlo immediatamente.

MESSAGGIO "Hi" (Alto)

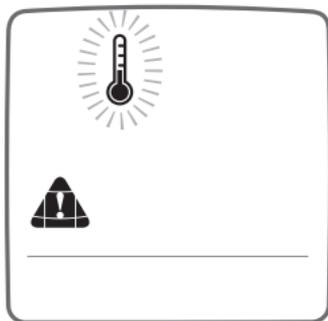
SIGNIFICATO: Il risultato del test della glicemia è superiore a 600 mg/dL. Questo risultato potrebbe indicare una condizione di iperglicemia (alti livelli glicemici). Il risultato Alto viene salvato in memoria con ora e data. Sarà incluso nei calcoli delle Medie e della stima di A1c con il valore di 600 mg/dL.



AZIONI: Se sono presenti sintomi quali fatica, sete, urinazione eccessiva o visione offuscata seguire i consigli del medico. Se si ottiene un risultato del test della glicemia Alto ma non sono presenti sintomi di alti livelli glicemici, ripetere il test con una nuova striscia reattiva. Se il test continua a dare un risultato Alto, seguire lo schema di trattamento raccomandato dal medico curante. Potrebbe essere consigliabile verificare il livello di corpi chetonici.

ICONA TEMPERATURA: Icona temperatura lampeggiante.

SIGNIFICATO: Lo strumento è al di fuori dell'intervallo di temperatura operativa accettabile, che è compreso fra 10°C e 40°C, o il test è stato eseguito al di fuori dell'intervallo di temperatura operativa di sistema accettabile, che è compreso fra 10°C e 40°C.

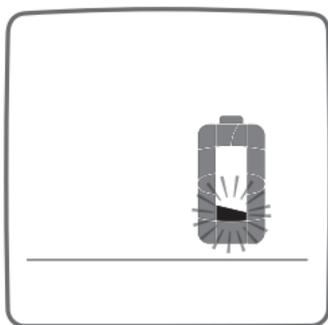


AZIONI: Spostarsi in un'area con temperatura ambiente compresa fra 10°C e 40°C. Attendere che lo strumento e le strisce reattive raggiungano la nuova temperatura (solitamente occorrono da 10 a 20 minuti) prima di usare lo strumento o effettuare il test.

MESSAGGIO BATTERIA IN ESAURIMENTO: L'icona batteria in esaurimento lampeggia per due secondi.

SIGNIFICATO: Lo strumento può eseguire meno di 20 test prima dell'esaurimento della batteria. La batteria #2 dello strumento è in esaurimento.

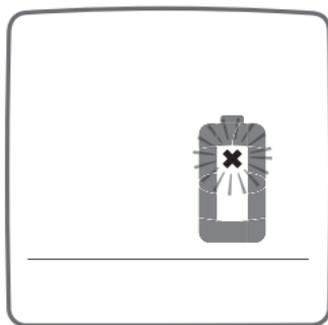
AZIONI: Se viene visualizzata l'icona Batteria in esaurimento, è necessario sostituire la batteria #2. La numerazione delle batterie è riportata sulla linguetta di estrazione delle batterie. Per informazioni su come sostituire le batterie, vedere il capitolo 12.



MESSAGGIO BATTERIA ESAURITA: L'icona batteria esaurita lampeggia per tre secondi, dopo di che lo strumento si disattiva.

SIGNIFICATO: La batteria #2 dello strumento è esaurita.

AZIONI: Se viene visualizzata l'icona Batteria esaurita, è necessario sostituire la batteria #2. La numerazione delle batterie è riportata sulla linguetta di estrazione delle batterie. Per informazioni su come sostituire le batterie, vedere il capitolo 12.

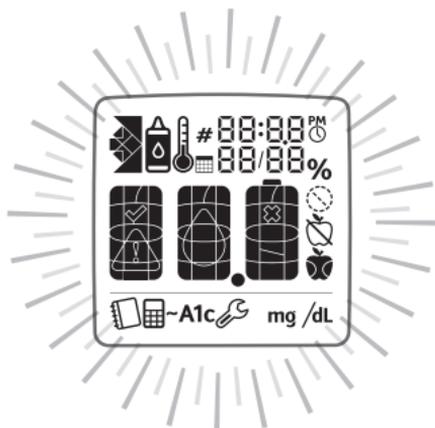


BATTERIA DELLA RETROILLUMINAZIONE IN ESAURIMENTO:

La retroilluminazione lampeggia due volte all'attivazione dello strumento.

SIGNIFICATO: La batteria #1 dello strumento, che alimenta la retroilluminazione, è in esaurimento.

AZIONI: Se la retroilluminazione lampeggia all'attivazione dello strumento, è necessario sostituire la batteria #1. La numerazione delle batterie è riportata sulla linguetta di estrazione delle batterie. Per informazioni su come sostituire le batterie, vedere il capitolo 12.



14 Errori e risoluzione dei problemi

Il sistema per la determinazione della glicemia MyStar Extra® è stato progettato per operare accuratamente in condizioni normali. In rare occasioni, lo strumento visualizzerà un messaggio di errore invece del risultato della glicemia.

Lo strumento è in grado di rilevare problemi specifici, consentendo all'utente di determinare la causa dell'errore senza sprecare preziose strisce reattive. Quando il sistema visualizza un messaggio di errore, controllare i possibili problemi legati a ciascun messaggio riportati in questo capitolo.

I messaggi visualizzati mentre è inserita una striscia reattiva rimangono visualizzati fino a quando la striscia reattiva viene rimossa o lo strumento viene disattivato.

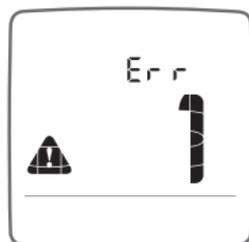
I messaggi visualizzati quando non è inserita una striscia reattiva rimangono visualizzati fino a quando lo strumento viene disattivato o viene inserita una striscia reattiva.

ATTENZIONE: *In certi casi, lo strumento potrebbe mostrare un codice di errore o fornire un risultato inaccurato se utilizzato vicino a dispositivi elettrici, come un generatore di corrente o il monitor di un computer. In questo caso, allontanare lo strumento dalla fonte di interferenza elettrica.*

ATTENZIONE: *Se si ottengono ripetuti messaggi di errore e si avvertono sintomi di ipo o iperglicemia, contattare immediatamente il medico poiché questo può indicare una ipo o iperglicemia. Se questo codice di errore persiste, consultare il medico.*

Errore 1: Si sono verificati problemi relativi all'uso delle strisce reattive.

[1] Se questo messaggio viene visualizzato all'inserimento della striscia reattiva, la striscia reattiva potrebbe essere bagnata o danneggiata. Ripetere il test usando una striscia reattiva nuova.

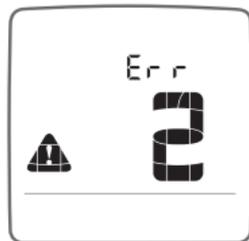


[2] Se il messaggio viene visualizzato durante un test, la striscia reattiva potrebbe essere stata estratta troppo in anticipo. Ripetere il test usando una striscia reattiva nuova.

[3] Se questo messaggio viene visualizzato dopo l'animazione di calcolo al posto del risultato, potrebbe indicare che è stato applicato altro sangue dopo l'avvio del test. Ripetere il test usando una striscia reattiva nuova.

Errore 2: Lo strumento ha rilevato un'irregolarità con il campione.

[1] La striscia reattiva potrebbe essere stata riempita solo parzialmente. Controllare l'indicatore della striscia reattiva per verificare che sia piena. Ripetere il test usando una striscia reattiva nuova. Nel ripetere il test, assicurarsi di applicare abbastanza sangue alla striscia reattiva.



[2] Il campione potrebbe non essere sangue o soluzione di controllo. Ripetere il test usando una striscia reattiva nuova. Prima di eseguire un nuovo test della glicemia, assicurarsi che l'area di test sia pulita; pulire la punta del flacone della soluzione di controllo prima di eseguire un nuovo test della soluzione di controllo.

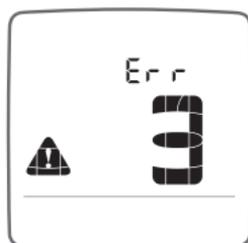
Errore 3: Lo strumento ha rilevato una striscia reattiva in cattive condizioni.

[1] La striscia reattiva potrebbe essere stata conservata non correttamente (ad esempio in un luogo umido o caldo) o potrebbe essere scaduta. Controllare la data di scadenza sul flacone delle strisce reattive. Non utilizzare le strisce reattive dopo la data di scadenza o più di 180 giorni dopo l'apertura del flacone. Potrebbe essere necessario ripetere il test usando una striscia reattiva nuova presa da un flacone nuovo.

[2] La striscia reattiva potrebbe essere stata danneggiata da una manipolazione scorretta con piegatura o scuotimento. Ripetere il test usando una striscia reattiva nuova.

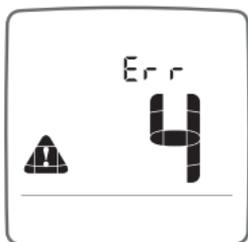
[3] La striscia reattiva potrebbe essere coperta in parte da grasso, olio o lozione. Ripetere il test usando una striscia reattiva nuova.

[4] Il connettore della porta per l'inserimento delle strisce potrebbe essere sporco. Chiamare il numero verde 800-131212. Il numero verde è riportato anche sull'etichetta dello strumento.



Errore 4: Lo strumento non è stato in grado di elaborare un risultato o si sono verificati problemi insoliti con le strisce reattive, problemi che potrebbero essere in relazione a condizioni ambientali estreme.

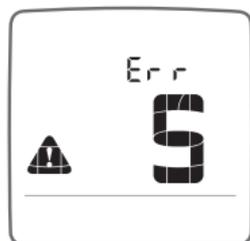
[1] Questo errore può essere causato da una glicemia molto alta. Se sono presenti sintomi di iperglicemia, contattare immediatamente il medico. Se questo codice di errore persiste eseguendo un nuovo test, consultare il medico.



[2] Ripetere il test in un luogo con una temperatura ambiente compresa fra 21°C e 24°C.

Errore 5: Lo strumento non è stato in grado di dare un risultato affidabile.

[1] Questo problema potrebbe essere stato provocato dall'inserimento di un campione diverso dal sangue, o da una combinazione di glicemia elevata e altre condizioni mediche.



[2] Se questo codice di errore si ripete anche nei test successivi, chiamare il numero verde 800-131212.

Errore 6: La striscia reattiva ha impiegato troppo tempo a generare un segnale.

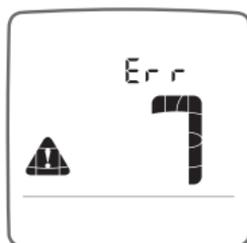
[1] Questo problema potrebbe essere causato da una combinazione di bassa temperatura operativa ed elevati livelli di ematocrito. Ripetere il test in un luogo con una temperatura ambiente più alta.



[2] Se questo codice di errore si ripete anche nei test successivi, consultare il medico o chiamare il numero verde 800-131212. Il numero verde è riportato anche sull'etichetta dello strumento.

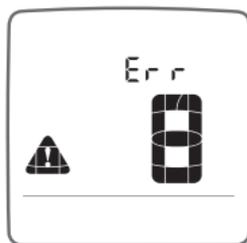
Errore 7: Lo strumento ha rilevato problemi che esulano dal controllo dell'utente.

[1] Se questo errore persiste, chiamare il numero verde 800-131212. Il numero verde è riportato anche sull'etichetta dello strumento.



Errore 8: Si è verificato un problema relativo all' hardware dello strumento.

[1] Questo problema può verificarsi connettendo un cavo allo strumento mentre è in corso un test. Scollegare il cavo e ripetere il test.

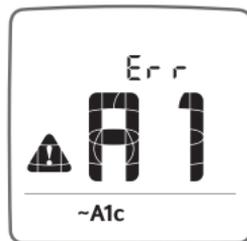


[2] Se questo errore persiste, chiamare il numero verde 800-131212. Il numero verde è riportato anche sull'etichetta dello strumento.

Errori della ~A1c

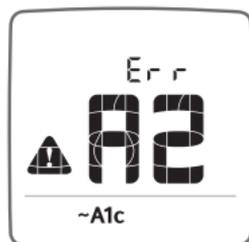
Errore A1: Non è disponibile un profilo glicemico per calcolare la ~A1c.

[1] Questo messaggio indica che è necessario un nuovo profilo glicemico per calcolare la ~A1c. Seguire le istruzioni per ottenere un risultato di ~A1c al paragrafo 11.3 [1] *Creare un "Profilo"*



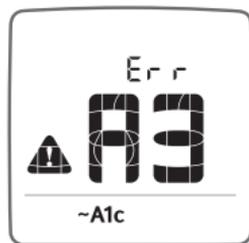
Errore A2: Numero insufficiente di glicemie a digiuno per calcolare la ~A1c.

[1] Questo messaggio indica che non vi sono sufficienti letture di glicemia a digiuno per calcolare la ~A1c. Seguire le istruzioni per ottenere un risultato di ~A1c al paragrafo 11.3 [3] *Eseguire i test della glicemia "A Digiuno"*



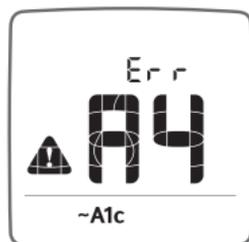
Errore A3: Impossibile calcolare la ~A1c.

[1] Si è verificato un errore inatteso che ha impedito di calcolare la ~A1c.



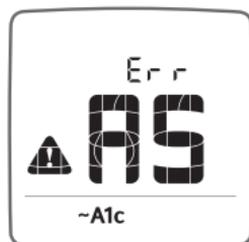
Errore A4: Il risultato della ~A1c è inferiore al 6%.

[1] Il risultato del calcolo della ~A1c è inferiore al 6%.



Errore A5: Il risultato della ~A1c è superiore al 10%.

[1] Il risultato del calcolo della ~A1c è superiore al 10%.



Chiamare il numero verde 800-131212. Il numero verde è riportato anche sull'etichetta dello strumento.

RISOLUZIONE DEL PROBLEMA - SITUAZIONE #1

Lo strumento non accede alla modalità Test dopo aver inserito una striscia reattiva BGStar®.

[1] **CAUSA:** Le batterie dello strumento non dispongono di carica sufficiente.

AZIONE: Sostituire immediatamente le batterie dello strumento. Per istruzioni su come sostituire le batterie, vedere il capitolo 12. È possibile che le informazioni dell'ora e della data vadano perse. In questo caso, attivando lo strumento dopo aver installato una batteria nuova, lo strumento richiederà l'inserimento di ora e data. È necessario impostare correttamente l'ora e la data per ottenere medie di glicemia accurate.

Vedere il capitolo 8 per istruzioni su come impostare ora e data dopo la sostituzione delle batterie.

[2] **CAUSA:** Le batterie non sono state installate correttamente o non vi sono batterie nello strumento.

AZIONE: verificare che entrambe le batterie siano state inserite correttamente, con il simbolo del polo positivo (+) rivolto verso di sé.

[3] **CAUSA:** la striscia reattiva è stata inserita al contrario o dalla parte errata, o non è stata inserita completamente nello strumento.
AZIONE: Rimuovere la striscia reattiva dalla porta per l'inserimento delle strisce dello strumento. Inserire nuovamente la striscia reattiva con il lato nero rivolto verso di sé e l'area reattiva della striscia all'interno della porta dello strumento. Assicurarsi che la striscia reattiva sia stata inserita completamente.

[4] **CAUSA:** Strumento o strisce reattive difettosi.
AZIONE: Chiamare il numero verde 800-131212. Il numero verde è riportato anche sull'etichetta dello strumento. Tenere a portata di mano il numero di serie dello strumento (riportato sul retro dello strumento) e il numero di lotto delle strisce reattive (riportato sul flacone delle strisce reattive).

[5] **CAUSA:** Sono stati introdotti sangue o oggetti estranei all'interno della porta per l'inserimento delle strisce dello strumento.
AZIONE: Chiamare il numero verde 800-131212. Il numero verde è riportato anche sull'etichetta dello strumento. Tenere a portata di mano il numero di serie dello strumento (riportato sul retro dello strumento).

RISOLUZIONE DEL PROBLEMA - SITUAZIONE #2

Dopo aver applicato il campione di sangue, lo strumento non inizia l'Animazione di Calcolo (1, 2, 3) e non visualizza alcun risultato del test.

[1] **CAUSA:** Strisce reattive difettose.
AZIONE: Ripetere il test con una striscia reattiva nuova. Se il problema si ripete, chiamare il numero verde 800-131212. Il numero verde è riportato anche sull'etichetta dello strumento. Tenere a portata di mano il numero di lotto delle strisce reattive (riportato sul flacone delle strisce reattive).

[2] **CAUSA:** Il campione è stato applicato più di 2 minuti dopo l'inserimento della striscia reattiva.

AZIONE: Ripetere il test con una striscia reattiva nuova. Attendere finché non viene visualizzata sul display l'icona della goccia lampeggiante ed applicare il campione di sangue.

[3] **CAUSA:** All'estremità della striscia reattiva non è stato applicato il campione.

AZIONE: Ripetere il test con una striscia reattiva nuova.

[4] **CAUSA:** Strumento difettoso.

AZIONE: Chiamare il numero verde 800-131212. Il numero verde è riportato anche sull'etichetta dello strumento. Tenere a portata di mano il numero di serie dello strumento (riportato sul retro dello strumento).

Quando si utilizza lo strumento, assicurarsi di non far penetrare sporcizia, polvere, sangue, soluzione di controllo, acqua o altri liquidi nell'apertura per l'inserimento delle strisce e nel vano batterie. Pulire l'esterno dello strumento e del pungidito utilizzando un panno inumidito con un detergente delicato o sapone neutro. Se si desidera pulire esclusivamente il cappuccio del pungidito, rimuovere il cappuccio, lavarlo in acqua tiepida, risciacquarlo accuratamente ed asciugarlo.

ATTENZIONE: In nessun caso immergere lo strumento o il corpo principale del pungidito in acqua o in altro liquido.

Metodo di analisi: Elettrochimica dinamica

Altitudine Massima: 3.048 metri

Calibrazione: Plasma equivalente

Codifica: Nessun codice

Campione: Sangue intero capillare

Quantità di sangue per campione: 0,5 microlitri

Tempo medio necessario per eseguire il test della glicemia:
5 secondi

Unità di misura: mg/dL

Intervallo dei risultati: da 20 a 600 mg/dL

Ematocrito: dal 20% al 60%

Umidità relative operativa: dal 25% al 90%

Temperatura operativa: da 10°C a 40°C

Temperatura di conservazione della soluzione di controllo:
da 2°C a 30°C

Temperatura di conservazione delle strisce reattive: da 8°C a 30°C

Memoria: 1865 risultati di test della glicemia e della soluzione di controllo complete di data, ora, e medie (3, 7, 30 giorni e in relazione al PASTO)

Alimentazione: Due batterie al litio CR2032 da 3 volt, sostituibili

Disattivazione automatica: 1 minuto dall'ultima azione dell'utente, due minuti dopo l'inserimento di una striscia reattiva

Dimensioni: Larghezza 5,0 cm x Lunghezza 9,0 cm x Altezza 1,7 cm

Peso: 49 g (batterie incluse)

Strumento non adatto all'uso in presenza di miscele infiammabili.

Lo strumento per la determinazione della glicemia MyStar Extra® è conforme agli standard applicabili in materia di compatibilità elettromagnetica; tuttavia si sconsiglia di utilizzare lo strumento in presenza di forti campi elettromagnetici. Durante l'uso dello strumento, mantenersi a distanza da fonti di disturbo elettromagnetico come motori elettrici o dispositivi di radiotrasmissione. Questo strumento non dovrebbe influenzare il normale utilizzo di altri dispositivi. In caso contrario, distanziare maggiormente i due dispositivi. Questo strumento è un dispositivo elettronico. Al momento dello smaltimento, seguire tutte le normative locali applicabili.

Studi hanno mostrato che il 95% dei valori di $\sim A1c$ rientrano in un intervallo compreso fra $\pm 17\%$ rispetto ad una misurazione di un laboratorio standard di riferimento.

17 Simboli

Numero di serie: 

Produttore: 

Dispositivo Medico Diagnostico In Vitro: 

Numero di Lotto: 

Consultare le Istruzioni per l'Uso: 

Non riutilizzare: 

Limiti di Temperatura: 8°C  30°C

Usare entro: 

Numero di Catalogo: 

Rappresentante Autorizzato in Europa:  

