



**Strips for semi-quantitative determination of glucose in whole blood**

**General remarks**

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

**Description**

Visual Glucose permits the semi-quantitative determination of glucose concentration in human capillary blood. Glucose concentration is estimated by comparison with comparative card in the range 40-500 mg/dl. Comparative card is included in the box.

**Intended use**

For rapid determination of blood glucose in suspected diabetics in suspected hypoglycaemic states and in diabetic patients where no quantitative method for self monitoring is available. For a correct diagnosis of diabetes it is necessary to perform the determination of blood glucose with a quantitative system.

**Executing the test**

Required accessories: Sterile gauze, a timer or watch displaying seconds, lancing device and sterile lancets if not included in the box.

If the sterile auto-lancets are included, follow the instruction of use displayed below.

**Preparation:** Prepare a chronometer or a clock to read seconds. Pull out comparative card from pack. Wash hands with hot water and soap and dry them accurately. If disinfectants are used, before performing puncture of fingertip, be sure that this part is well dried. Open the vial and pull out reactive strip immediately before execution of the test.

**Puncture of the fingertip:** read instructions carefully and follow pictures.

1. Be sure that protective cap is not removed. Load lancet device pushing protective cap inside it.
2. Twist off the protective cap as described in the picture and then take out when it easily turns.
3. Press the fingertip on the part of lancet device where protective cap is just removed, be careful to position it not too close the nail and not in the centre of fingertip. Then strongly press the little lever to hear a click. In the case that puncture was not performed, it is possible to re-load the lancet device housing-back the needle by pressing the protective cap into its original site. Lancing device is a single use device: do not use it to perform a second puncture.

**Measurement:** Wipe away the first blood drop with a sterile gauze.

4. Gently press the finger tip, without force and avoiding squeezing and milking, to obtain a second blood drop and approach the finger to the strip. When there is a hanging drop (about 10µ - its diameter must be of 5 mm), put it on the white reactive square, in the middle of the green zone, without actually touching the white reactive square with the finger.
  5. Be sure that blood drop completely covers reactive area of the strip. Wait about 50 seconds for the chemical reaction to occur.
  6. Turn the strip over.
  7. Within next 25 seconds compare the developed colour on the strip with each coloured area of the comparative card by positioning the backside of the strip on the rear of the comparative card in correspondence of the holes. Find the closest matching colours.
- Read on the comparative card the written respective glucose concentration.  
Vial and cap must be discarded properly.

**Interpretation of results**

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

Since the test result is a semi-quantitative judgement based on colour, shade and intensity, it is useful to get the opinion of a second person on final result. It is important to make the colour comparison within next 25 seconds, otherwise the colour will be going to be darker and the evaluated concentration will be higher than the real one. Each colour block corresponds to a glucose value. Lightest colour is glucose 40 mg/dl. A reactive strip with a colour lighter than 40 mg/dl has to be considered as a glucose level lower than 40 mg/dl.

A reactive strip with a colour darker than 500 mg/dl has to be considered as a glucose level higher than 500 mg/dl. Normal Blood Glucose Values: at fast normal glycaemia values in a non-diabetic person are: 70-110 mg/dl (3,9 – 6,1 mmol/l) on whole blood.

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

**Principle of test**

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

The colour intensity is proportional to the concentration of glucose present in the blood drop.

**Limitation**

- The system is intended for analysis with capillary blood. Do not use serum or plasma.
- If the glucose value obtained does not correspond to the sensations felt by the patient and/or to the knowledge he usually has of his health conditions and symptoms, the test needs to be repeated.
- A physician must be however consulted.
- Capillary blood glucose values may be significantly lower than "real glucose levels" in the hyperglycaemic hyperosmolar state, with or without ketosis.
- Hands and fingers contaminated with sugar from foods or beverages may cause false elevated results. Wash hands in warm water, rinse and dry before testing.
- Severe dehydration and excessive water loss may cause inaccurate low results. Dehydrating factors include vomiting, diarrhoea and the intake of certain drugs such as diuretics.
- Reducing agents e.g. ascorbic acid at normal concentrations, do not interfere. If high quantities are intaken, abnormally low results could be obtained.
- Samples with abnormally high lipid concentration may affect the result.
- Colour-blind individuals should not use visual colour procedures.
- Abnormal haematocrit values (higher than 55% or lower than 35%) can affect the results with visual glucose strips.
- Visual glucose strips are not suitable to perform determinations on neonatal blood samples.

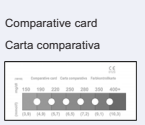
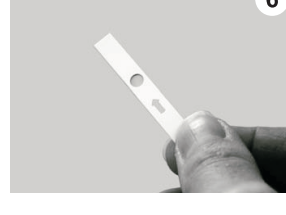
**Warning**

Since the visual glucose is a semi-quantitative test, a physician should be contacted after the result before any dietetic or therapeutic measures are applied.

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

**Composition**

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



CE mark 0123 Marchio CE

LOT Batch number Numero di lotto

IVD In vitro Diagnosticum

Single use Monouso

Use until... Usare entro il...

Store at... Conservare ad una temperatura compresa fra...

Follow instructions Seguire le istruzioni

Manufacturer: Biochemical Systems International S.r.l.  
Via G.Ferraris, 220 - Arezzo - Italia

(Issue 2005 Rev004)



**Strisce per la determinazione semiquantitativa del glucosio nel sangue**

**Premessa**

Il paziente può effettuare il test da solo; il risultato deve essere comunque tenuto sotto costante controllo da parte di un medico per definire insieme la tabella dei tempi, l'interpretazione dei risultati e la definizione della terapia.

**Descrizione**

Visual Glucose permette la determinazione semiquantitativa della concentrazione di glucosio nel sangue capillare umano. La concentrazione di glucosio è stimata per comparazione con la carta comparativa nel l'intervallo 40-500 mg/dl. La carta comparativa è inclusa nella confezione.

**Indicazioni**

Per la determinazione rapida del glucosio nel sangue in sospetti diabetici, in sospetti stati ipoglicemici e in pazienti diabetici se un metodo quantitativo non è disponibile.

Per una corretta diagnosi di diabete è necessario effettuare una determinazione del glucosio con un metodo quantitativo.

**Esecuzione del test**

**Accessori richiesti:** garza sterile, un cronometro o un orologio che mostri i secondi, un pungidito e una lancetta sterile se non inclusi nella confezione. Seguire le istruzioni per l'uso sotto descritte.

**Preparazione:** Preparare un cronometro o un orologio che legge i secondi. Tirare fuori la carta comparativa dalla confezione. Lavare le mani con acqua calda e sapone e asciugarle accuratamente. Se vengono usati disinfettanti, assicurarsi che la parte da pungere sia ben asciutta prima di effettuare la digitopuntura. Aprire il flacone e tirare fuori una striscia immediatamente prima dell'esecuzione del test.

**Puntura del polpastrello:** leggere attentamente le istruzioni e seguire le figure.

1. Assicurarsi che il cappuccio protettivo non sia stato rimosso. Caricare il pungidito premendo il cappuccio protettivo all'interno del pungidito stesso.

2. Ruotare il cappuccio protettivo come descritto nella figura e poi estrarla quando ruota con lieve resistenza.

3. Premere il polpastrello sulla parte del pungidito dove il cappuccio protettivo è stato appena rimosso, facendo attenzione a posizionarla non troppo vicino all'unghia né troppo centralmente al polpastrello. Quindi premere fortemente la levetta fino a sentire un click. Nel caso in cui la puntura non fosse stata effettuata è possibile ricaricare il pungidito facendo rientrare l'ago con l'asticella nella sua posizione iniziale.

Il pungidito è monouso e non deve essere utilizzato per eseguire una seconda puntura.

**Misurazione**

Asciugare via la prima goccia di sangue con una garza sterile

4. Senza forza ed evitando di spremere o mungere, premere gentilmente la punta del polpastrello per ottenere una seconda goccia di sangue avvicinare il dito alla striscia. Quando la goccia sta per cadere (circa 10µl-diametro circa 5 mm), porre la goccia sull'area reattiva quadrata, nel mezzo della zona blue, senza toccare l'area bianca quadrata con il dito.

5. Assicurarsi che il sangue copra l'area bianca completamente. Attendere circa 50 secondi perché la reazione chimica avvenga.

6. Girare la striscia.

7. Entro i successivi 25 secondi confrontare il colore sviluppato sulla striscia con ciascuna area della carta comparativa posizionando il retro della striscia sul retro della carta comparativa in corrispondenza dei buchi. Cercare i colori più simili. Leggere sulla carta comparativa la concentrazione di glucosio scritta. Il flacone e il tappo devono essere smaltiti propriamente.

**Interpretazione dei risultati**

Dato che il risultato del test è un giudizio semi-quantitativo che coinvolge il colore, le ombre e l'intensità, è utile l'opinione di una seconda persona sul risultato finale. E' importante confrontare il colore entro 25 secondi, altrimenti il colore sarà più scuro e la concentrazione stimata superiore a quella reale. Ogni colore rappresenta un valore di glucosio. Il colore più chiaro corrisponde al livello di glucosio 40 mg/dl. Una striscia reattiva il cui colore appare più chiaro del 40 mg/dl deve essere interpretata come un valore di glucosio inferiore a 40 mg/dl. Una striscia reattiva il cui colore appare scuro come o più del colore 500+ deve essere interpretata come un valore di glucosio di 500 mg/dl o maggiore.

**Valori normali di glucosio**

A digiuno i valori normali di glicemia in una persona non diabetica sono: 70-110 mg/dl (3,9 – 6,1 mmol/l) su sangue intero. Importante! Si raccomanda attenzione nell'interpretazione di risultati inferiori a 50 mg/dl o superiori a 250 mg/dl. Consultare un medico appena possibile se tali valori vengono ottenuti.

**Principio del test**

Ogni striscia contiene una zona reattiva dove la Glucosio-ossidasi reagisce con il D-glucosio presente nel sangue, sviluppando perossido di idrogeno che, grazie alla presenza della Perossidasi, reagisce con il cromogeno.

L'intensità del colore sviluppato è proporzionale alla concentrazione di glucosio presente nella goccia di sangue.

**Limitazioni**

-Il sistema è ottimizzato per l'analisi del sangue capillare. Non usare siero o plasma.

-Se i valori di glucosio non corrispondono alle sensazioni avvertite e/o alla conoscenza che il paziente ha dei propri sintomi e del proprio stato di salute, ripetere il test. Consultare comunque un medico.

-I valori ottenuti con il sangue capillare possono essere significativamente più bassi dei valori reali negli stati iperglicemici iperosmolari, con o senza chetosi.

-Mani e dita contaminate con zucchero da alimenti o bevande possono causare falsi risultati elevate.

-Lavare accuratamente le mani, asciugarle bene prima di effettuare il test.

-Una severa disidratazione e un'eccessiva perdita di acqua possono causare risultati bassi non accurati. Fattori di disidratazione includono vomito, diarrea e ingestione di alcuni farmaci come i diuretici.

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

-Una marcata iperlipidemia può interferire con la corretta esecuzione del test

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

-Valori anormali di ematocrito (maggiori di 55% o minori di 35%) possono alterare il risultato con le strisce Visual glucosio

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

**Avvertenze**

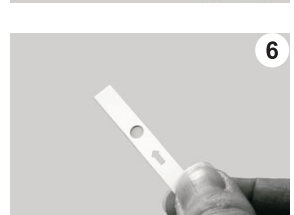
Dato che Visual glucosio è un test semiquantitativo, nessun misura terapeutica o dietetica deve essere applicata senza aver prima consultato un medico.

Le strisce devono essere conservate tra 10°C e 35°C (50°F e 95°F) e nel loro contenitore originale tappato. Non esporre alla luce solare diretta.

Usare entro e non oltre la data di scadenza indicata sulla confezione e comunque entro tre mesi dopo la prima apertura.

**Composizione**

Cromogeno: 0.032 mg /strip, Glucosio ossidasi 4.7 IU /strip, Perossidasi 1.5 IU /strip.



**Blood deposition side**  
Lato deposizione sangue

**Colour comparing side**  
Lato comparazione

**Comparative card**  
Carta comparativa

**CE mark**  
Marchio CE

**0123**

**LOT** Batch number  
Numero di lotto

**Follow instructions**  
Seguire le istruzioni

**IVD** In vitro Diagnosticum

**Use until...**  
Usare entro il...

**Single use**  
Monouso

**Store at...**  
Conservare ad una temperatura compresa fra...

Manufacturer: Biochemical Systems International S.r.l.  
Via G. Ferraris, 220 - Arezzo - Italia

(Edizione 2005 Rev004)