

Tiras Reactivas para β -Cetonas en Sangre KetoSens

PKA1S0014 REV1 11/2016

IMPORTANTE

Por favor, lea esta información y el Manual del Usuario para la marca KetoSens/CareSens Dual de los Medidores de Glucosa en Sangre y β -Cetonas en Sangre antes de usar las Tiras Reactivas KetoSens.

USO PREVISTO Y PRINCIPIO DE ANÁLISIS

Las Tiras Reactivas para β -Cetonas en Sangre KetoSens se usan con la marca KetoSens/CareSens Dual de los Medidores de β -Cetonas en Sangre para realizar una medición cuantitativa de β -Cetonas en la sangre entera. La marca KetoSens/CareSens Dual de los Sistemas de Monitoreo de β -Cetonas en Sangre es para autocontrol glicémico y de uso externo (uso diagnóstico *in vitro*). El Sistema de Control en Sangre de β -Cetonas, no debería ser usado para el diagnóstico de cetoacidosis diabética. La β -Cetonas en la muestra de sangre se mezcla con las sustancias químicas especiales de la tira reactiva para que se produzca una pequeña corriente eléctrica. La marca KetoSens/CareSens Dual de los Medidores de β -Cetonas en Sangre detecta la corriente eléctrica, la cual refleja la cantidad de β -Cetonas en la muestra de sangre.

ALMACENAMIENTO Y MANEJO

- Almacene las tiras reactivas en un lugar fresco y seco entre 4-30 °C. No las congele.
- Mantenga las tiras reactivas lejos de los rayos del sol directo o calor.
- Maneje las tiras reactivas con las manos limpias y secas solamente.
- Utilice la tira reactiva inmediatamente después de sacarla del empaque individual.
- No doble, corte, ni altere las tiras reactivas de ninguna manera.
- No inserte una tira reactiva en el medidor por fuerza. Penétrela en el puerto del medidor con cuidado.
- Solamente aplique sangre capilar entera fresca en la tira reactiva.
- Utilice todas las tiras reactivas dentro de la fecha de vencimiento impresa en la caja de tira reactiva y su empaque individual.
- No utilice las tiras reactivas vencidas y deseche las tiras reactivas vencidas de inmediato, el uso de tiras reactivas después de su fecha de vencimiento puede producir resultados incorrectos.
- Las tiras reactivas pueden ser utilizadas hasta la fecha de vencimiento impresa en la caja de tira reactiva y su empaque individual, a condición de que las tiras reactivas sean utilizadas de acuerdo con sus métodos de almacenamiento y manejo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Mantenga la tira reactiva y su caja fuera del alcance de los niños. Las tiras reactivas pueden presentar un peligro de atragantamiento.
- Las tiras reactivas son para un solo uso. No las vuelva a usar.
- No debe utilizar AST (Lugares alternativos de prueba) para la medición de β -Cetonas.
- Si las tiras reactivas no absorben la muestra de sangre, contáctese con un representante de ventas autorizado por i-SENS.

PROCEDIMIENTO DE RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA DE SANGRE

Lávese las manos y el lugar de punción con jabón y agua tibia. Enjuáguese y séquese minuciosamente antes de tomar la muestra con un dispositivo de punción.

Obtención de Muestra del Dedo

Desenrosque la pieza superior del dispositivo de punción. Coloque el dispositivo de punción al costado de la yema del dedo. Pulse el botón de disparo. Masajea la yema del dedo para obtener una gota de sangre (al menos 0,5 microlitros, tamaño real; ●)

MÉTODO DEL ANÁLISIS

- 1) Lávese las manos y la yema del dedo donde va a ejecutar la punción, con jabón y agua tibia. Enjuáguese y séquese bien.
- 2) Inserte la tira reactiva en el puerto del medidor, con las barras de contacto hacia arriba. Empuje la tira hacia adentro con suavidad hasta que el medidor emita pitidos.
- 3) Aparecerá el símbolo de agregar gota de sangre.
- 4) Use un dispositivo de punción para tomar la muestra de sangre. La muestra debe ser al menos 0,5 microlitros (tamaño real: ●) para llenar la celda de reacción de la tira reactiva. Cuando el símbolo de inserción de sangre aparece en la pantalla, aplique la muestra de sangre en la punta de la tira reactiva hasta que el medidor emita pitidos. Si la ventana de confirmación no se ha llenado, se visualizará un mensaje de "Er4".
- 5) El medidor hará una cuenta regresiva de ocho a uno (8 a 1). Se visualizarán el resultado del análisis, hora y fecha, los cuales serán almacenados automáticamente en la memoria del medidor. Retire del medidor la tira reactiva usada. El medidor se apagará en tres (3) segundos.

Por favor recuerde:

- El nivel de los glóbulos rojos anormalmente alto o bajo (nivel de hematocrito mayor a 60% o menor a 30%) puede producir resultados incorrectos.
- Deshidratación severa (pérdida de agua en exceso) puede proporcionar un resultado bajo erróneo. Si usted cree que sufre de severa deshidratación, consulte a su médico sin dilaciones.
- Hasta 3.000 m (10.000 pies) de altitud sobre el nivel del mar, no ejerce efecto alguno en los resultados.
- Podría haber interferencias por medicamentos: Acetaminofeno (paracetamol), ácido ascórbico (vitamina C), ácido úrico y otras sustancias de esta índole (cuando éstos están presentes en la sangre normal en dosis regulares), no afectan los resultados de manera significativa. No obstante, dosis excesiva en la sangre pueden causar resultados elevados erróneos.
- Muestras de sangre con alta concentración de oxígeno disuelto puede disminuir el resultado del análisis.
- Deseche las tiras reactivas usadas en un recipiente adecuado.

COMPROBAR EL FUNCIONAMIENTO DEL MEDIDOR Y DE LAS TIRAS REACTIVAS

La Solución de Control de KetoSens (Control L, M y/o H) contiene una cantidad conocida de β -Cetonas que reacciona con la Tira Reactiva KetoSens en combinación con la marca KetoSens/CareSens Dual de Medidores para asegurarse de que están funcionando correctamente juntos y el procedimiento de prueba correcto está siendo seguido.

Puede ejecutar una comprobación cuando usted:

- Desea practicar el procedimiento de análisis usando la solución de control en vez de sangre.
- Usa el medidor por primera vez.
- Abre un empaque individual de la tira reactiva.
- Presenta síntomas inconsistentes con los resultados de análisis de β -Cetonas.
- Cree que los resultados de análisis son incorrectos.
- Sospecha que su medidor y las tiras reactivas no estén funcionando apropiadamente.
- Si deja caer o daña el medidor.

Si sus resultados del análisis con la solución de control no caen dentro del intervalo impreso en la caja de tira reactiva, repita el análisis. Se pueden proporcionar resultados fuera del intervalo debido a uno o más de los siguientes factores:

- Error en realizar el análisis.
- Solución de control vencida o contaminada.
- Tiras reactivas caducadas o dañadas.
- No haber agitado el frasco de la solución de control.
- No haber desechado la primera gota de la solución de control o limpiado la punta del frasco.

Si los resultados siguen fuera del rango impreso en la caja de tiras reactivas, puede ser que las tiras reactivas y el medidor no estén funcionando apropiadamente. De ser así, deje de usar el medidor y contacte al servicio de atención al cliente según representante de ventas autorizado por i-SENS.

COMPOSICIÓN QUÍMICA

Cada tira reactiva KetoSens contiene los siguientes reactivos:

β -Hydroxybutyrate dehydrogenase $\geq 0,33$ U

Hexaammineruthenium(III) Chloride $\geq 2,8$ μ g

β -Nicotinamide adenine dinucleotide hydrate $\geq 1,7$ μ g

Otros ingredientes $\geq 6,1$ μ g

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

El funcionamiento de la marca KetoSens de Sistemas de Monitoreo de β -Cetonas en Sangre ha sido evaluado en laboratorio y en pruebas clínicas.

EXACTITUD

La marca KetoSens de Sistemas de Monitoreo de β -Cetonas en Sangre está calibrada para proporcionar los resultados equivalentes a las concentraciones de β -Cetonas en plasma. La exactitud de marca KetoSens de Sistemas de Monitoreo de β -Cetonas en Sangre se evaluó mediante la comparación de los resultados de β -Cetonas en sangre obtenidos por los pacientes con los obtenidos utilizando un Randox Monaco, un instrumento de laboratorio. Los siguientes resultados fueron obtenidos por los pacientes diabéticos en los centros clínicos.

	KetoSens	CareSens Dual
Pendiente	0,9821	1,012
Intersección Y	0,0094 mmol/L	-0,0223 mmol/L
Coefficiente de correlación (r)	0,9969	0,996
Número de muestras	100	100
Intervalo analizado	0,03-7,86 mmol/L	0,015-7,2 mmol/L

Tiras Reactivas para β -Cetonas en Sangre KetoSens

Precisión:

Los estudios de precisión se realizaron en un laboratorio utilizando la marca KetoSens/CareSens Dual de los Sistemas de Monitoreo de β -Cetonas en Sangre.

KetoSens

Precisión Durante el Ensayo		
Sangre promedio	0,4 mmol/L	SD = 0,027 mmol/L
Sangre promedio	1,1 mmol/L	SD = 0,056 mmol/L
Sangre promedio	3,4 mmol/L	CV = 3,7%
Sangre promedio	5,2 mmol/L	CV = 3,5%
Sangre promedio	6,9 mmol/L	CV = 3,6%

Precisión Total		
Control promedio	0,6 mmol/L	SD = 0,049 mmol/L
Control promedio	2,2 mmol/L	CV = 3,8%
Control promedio	4,0 mmol/L	CV = 4,3%

El presente estudio demuestra que puede haber una variación de hasta 4,3%.

CareSens Dual

Precisión Durante el Ensayo		
Sangre promedio	0,5 mmol/L	SD = 0,04 mmol/L
Sangre promedio	1,4 mmol/L	SD = 0,05 mmol/L
Sangre promedio	3,2 mmol/L	CV = 2,9%
Sangre promedio	5,5 mmol/L	CV = 3,1%
Sangre promedio	7,2 mmol/L	CV = 3,8%

Precisión Total		
Control promedio	0,7 mmol/L	SD = 0,05 mmol/L
Control promedio	2,4 mmol/L	CV = 4,0%
Control promedio	4,7 mmol/L	CV = 4,4%

El presente estudio demuestra que puede haber una variación de hasta 4,4%.

Descripción de símbolos

	Consulte las instrucciones de uso
	Limitación de temperatura
	Dispositivo médico de diagnosis <i>in vitro</i>
	Fabricante
	Representante autorizado
	Código de lote
	Usar antes de
	Advertencias para la seguridad y el uso óptimo del producto
	No volver a usar
	CE Marca Registrada IVDD 98/79/EC

- Ninguna parte de este documento puede ser reproducida en cualquier forma o por cualquier medio sin el consentimiento previo y por escrito de i-SENS.
- La información en este manual es correcta en el momento de su impresión. Sin embargo, i-SENS se reserva el derecho a realizar cualquier cambio necesario en cualquier momento sin previo aviso ya que nuestra política es una de mejora continua.

 **i-SENS, Inc.**
43, Banpo-daero 28-gil,
Seocho-gu, Seoul 06646, Corea
www.i-sens.com

 Medical Technology Promedt
Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80, D-66386
St. Ingbert, Germany