

Tiras Reactivas para Glucosa en Sangre CareSens™ PRO

PGUBA-000026 REV0 2019/02

IMPORTANTE

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

USO PREVISTO Y PRINCIPIO DE ANÁLISIS

Las Tiras Reactivas para Glucosa en Sangre CareSens PRO se usan con la marca CareSens PRO/CareSens Dual de los Medidores de Glucosa en Sangre para realizar una medición cuantitativa de glucosa en la sangre entera. La marca CareSens PRO/CareSens Dual de los Sistemas de Monitoreo de Glucosa en Sangre es para autocontrol glicémico y de uso externo (uso diagnóstico *in vitro*). La marca CareSens PRO/CareSens Dual de los Sistemas de Monitoreo de Glucosa en Sangre no debe ser utilizada para diagnosticar diabetes o probar a los recién nacidos. La glucosa 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 CareSens PRO/CareSens Dual de los Medidores de Glucosa en Sangre detecta la corriente eléctrica, la cual refleja la cantidad de glucosa en la muestra de sangre.

ALMACENAMIENTO Y MANEJO

- Almacene el envase en un lugar frío y seco entre 1–30 °C (34–86 °F). No congele.
- Mantenga el envase lejos de la luz del sol o calor directo.
- Almacene las tiras no usadas en su frasco original para evitar daños o contaminación.
- Presione la tapa del frasco hacia abajo inmediatamente después de sacar una tira reactiva para cerrar completamente el frasco y mantenga la hermeticidad al aire.
- Maneje las tiras reactivas con las manos limpias y secas solamente.
- Use la tira reactiva inmediatamente después de sacarla del envase.
- No doble, corte, ni altere las tiras reactivas de ninguna manera.
- No inserte una tira reactiva en el medidor por fuerza. Insértela en el puerto del medidor con cuidado.
- Aplique únicamente sangre capilar fresca para la prueba. Sangre venosa fresca también puede ser utilizada sólo cuando la medición está hecha por profesionales de la salud.
- Use todas las tiras reactivas dentro de la fecha de vencimiento impresa en la caja de la tira reactiva y la etiqueta del envase.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Mantenga la tira reactiva y su frasco fuera del alcance de los niños. Las tiras reactivas pueden presentar un peligro de atragantamiento. Los agentes desecantes en la tapa del frasco pueden ser nocivos al tragar, o causar irritación en la piel o en los ojos.
- Las tiras reactivas son para un solo uso. No las vuelva a usar.
- 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. Masaje la yema del dedo para obtener una gota de sangre (al menos 0,4 microlitros, tamaño real; ●)

Extraer Muestra de Sangre en Lugares Alternativos (antebrazo, palma)

Seleccione un área limpia y suave sin venas visibles y vello, y lejos del hueso. Para minimizar los resultados diferentes en yemas de los dedos y en lugares alternativos, aplique un masaje suave en el lugar para ayudar a la circulación de sangre. Espere hasta que la superficie de la piel bajo la Cápsula transparente cambie de color. Luego pulse y suelte el botón aplicando presión. Mantenga pulsado el dispositivo de punción contra su piel hasta obtener una cantidad suficiente de sangre (al menos 0,4 microlitros, tamaño real; ●). Levante cuidadosamente el dispositivo para alejarlo de su piel.

ADVERTENCIA

Los resultados del análisis en dedos y en lugares alternativos pueden diferir significativamente debido a los rápidos cambios en el nivel de glucosa después de comer o hacer ejercicios, o debido a síntomas hipoglicémicos, o efectos de fármacos como la insulina. Si usted sufre de hipoglicemia o ha tenido un shock o síntomas hipoglicémicos antes, utilice la muestra de la yema del dedo. Para las instrucciones sobre cómo obtener las muestras de los lugares alternativos, por favor consulte la sección de AST(Análisis en los lugares alternativos) en el manual del usuario para su medidor.

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 0,4 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 cinco a uno (5 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.

RESULTADOS DEL ANÁLISIS

La marca CareSens PRO/CareSens Dual de Medidores mostrará los resultados entre 10 y 600 mg/dL.

Resultados de Glucosa Normal

Los niveles normales de glucosa en sangre para un adulto sin diabetes son inferiores a 100 mg/dL (5,5 mmol/L) antes de las comidas y en ayunas * y son menores de 140 mg/dL (7,8 mmol/L) dos horas después de las comidas. (1)

* El ayuno se define como ninguna ingesta calórica durante al menos ocho horas.

Resultados de Glucosa Baja

Si el resultado de su análisis es inferior a 10 mg/dL, la pantalla visualizará mensaje **Lo** indicando hipoglucemia (baja glicemia). Usted debe seguir las recomendaciones de su profesional sanitario para un tratamiento apropiado.

Resultados de Alta Glucosa

Si el resultado de su análisis es superior a 600 mg/dL, la pantalla visualizará mensaje **Hi** indicando hiperglucemia (alta glicemia). En dicho caso, siga las recomendaciones de su médico tratante o profesional sanitario para un tratamiento apropiado.

Resultados Inesperados

Resultados altos o bajos pueden significar una condición médica potencialmente seria. Si sus resultados son inusualmente bajos o altos, o no refleja su condición de salud percibida, repita el análisis con una nueva tira reactiva. Si el resultado es inconsistente con sus síntomas o es menor a 60 mg/dL o mayor a 240 mg/dL, póngase en contacto con su profesional sanitario.

Por favor recuerde:

- El nivel de los glóbulos rojos anormalmente alto o bajo (nivel de hematocrito mayor a 65 % o menor a 15 %) 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.
- La presencia de medicamentos como: Acetaminofeno (paracetamol), ácido ascórbico (vitamina C), ácido úrico y otras sustancias de esta índole no afectan los resultados de manera significativa cuando están presentes en dosis regulares. No obstante, dosis excesivas en la sangre pueden causar interferencia en las mediciones y producir resultados elevados erróneos, se recomienda observación.
- Deseche las tiras reactivas usadas en un recipiente adecuado.

COMPROBAR EL FUNCIONAMIENTO DEL MEDIDOR Y DE LAS TIRAS REACTIVAS

La Solución de Control de CareSens PRO (Control L y/o H) contiene una cantidad conocida de glucosa que reacciona con la Tira Reactiva CareSens PRO en combinación con la marca CareSens PRO/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 frasco nuevo de las tiras reactivas.
- Presenta síntomas inconsistentes con los resultados de análisis de glucosa.
- 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 los resultados del análisis con la solución de control no cae dentro del intervalo impreso en el frasco de las tiras reactivas, repita el procedimiento. 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.
- No haber desechado la primera gota de la solución de control o limpiado la punta del frasco.

Tiras Reactivas para Glucosa en Sangre CareSens™ PRO

Si los resultados siguen fuera del intervalo indicado en el frasco, 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 CareSens PRO contiene los siguientes reactivos:
GDH-FAD Glucosadeshidrogenasa (*Aspergillus* sp.): 3,4 unidades
Mediador: 9,2 µg
Ingredientes no reactivos: 31,5 µg

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

El funcionamiento de la marca CareSens PRO de Sistemas de Monitoreo de Glucosa en Sangre ha sido evaluado en laboratorio y en pruebas clínicas.

EXACTITUD

La marca CareSens PRO de Sistemas de Monitoreo de Glucosa en Sangre está calibrada para proporcionar los resultados equivalentes a las concentraciones de glucosa en plasma. La exactitud de marca CareSens PRO de Sistemas de Monitoreo de Glucosa en Sangre se evaluó mediante la comparación de los resultados de glucosa en sangre obtenidos por los pacientes con los obtenidos utilizando un Analizador de Glucosa Modelo 2300 YSI, un instrumento de laboratorio. Los siguientes resultados fueron obtenidos por los pacientes diabéticos en los centros clínicos.

| | |
|---------------------------------|----------------|
| Pendiente | 0,9871 |
| Intersección Y | 9,504 mg/dL |
| Coefficiente de correlación (r) | 0,9926 |
| Número de muestras | 100 |
| Intervalo analizado | 32,4–606 mg/dL |

Resultados de exactitud para concentración de glucosa < 100 mg/dL

| Dentro de ± 5 mg/dL | Dentro de ± 10 mg/dL | Dentro de ± 15 mg/dL |
|---------------------|----------------------|----------------------|
| 89/150 (59,3 %) | 140/150 (93,3 %) | 150/150 (100 %) |

Resultados de exactitud para concentración de glucosa ≥ 100 mg/dL

| Dentro de ± 5 % | Dentro de ± 10 % | Dentro de ± 15 % |
|-----------------|------------------|------------------|
| 180/450 (40 %) | 352/450 (78,2 %) | 442/450 (98,2 %) |

Precisión:

Los estudios de precisión se realizaron en un laboratorio utilizando la marca CareSens PRO de los Sistemas de Monitoreo de Glucosa en Sangre.

| Precisión Durante el Ensayo | | |
|-----------------------------|-----------|----------------|
| Sangre promedio | 41 mg/dL | DE = 2,2 mg/dL |
| Sangre promedio | 73 mg/dL | DE = 2,3 mg/dL |
| Sangre promedio | 124 mg/dL | CV = 3,2 % |
| Sangre promedio | 182 mg/dL | CV = 3,0 % |
| Sangre promedio | 316 mg/dL | CV = 2,2 % |

| Precisión Total | | |
|------------------|-----------|----------------|
| Control promedio | 35 mg/dL | DE = 1,9 mg/dL |
| Control promedio | 112 mg/dL | CV = 3,4 % |
| Control promedio | 319 mg/dL | CV = 3,7 % |

El presente estudio demuestra que puede haber una variación de hasta 3,7 %.

Referencia

1. American Diabetes Association (Estándares de atención médica en diabetes - 2018. *Diabetes Care*, enero de 2018, volumen 41, suplemento 1, S13-S27)

Descripción de símbolos

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

- 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.

Importado en España por EXCLUSIVAS DE PASCUAL Y FURIO S.A.

Div. Diabetes.
Plaça Xarol, 44B
Poligono Industrial Les Guixeres 08915
Badalona
At. Cliente: 93 446 34 90

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

Medical Technology Promedt
Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80,
66386 St. Ingbert, Alemania