

On-Call[®] Plus

Tiras de Examen de Glucosa en Sangre Paquete de Insertos

REF G133-111, REF G133-117 Español

PRINCIPIO Y USO DESEADO

Las Tiras de Examen para Glucosa en Sangre *On Call[®] Plus* son tiras delgadas con un sistema químico reactivo que trabaja conjuntamente con los Analizadores de Glucosa en Sangre *On Call[®] Plus* y *On Call[®] EZ* para medir la concentración de glucosa en sangre. La sangre es colocada en la punta de la tira de examen, luego es automáticamente absorbida en la celda de reacción donde se lleva a cabo la reacción. Se forma una corriente eléctrica transitoria durante la reacción y la concentración de la glucosa en sangre es calculada debido a la corriente eléctrica detectada por el analizador, luego el resultado es mostrado en la pantalla. Los medidores están calibrados para mostrar resultados de concentración a base de muestras de plasma. Para uso como diagnóstico in vitro. Las tiras de examen deben ser usadas únicamente para fines de exámenes fuera del cuerpo. Para auto-exámenes y uso profesional.

COMPOSICIÓN

Cada tira de examen contiene los siguientes reactivos químicos: Glucosa oxidada < 25 UI, Mediador < 300 µg
Cada sobre de aluminio contiene un agente desecante.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULEO

- Almacene las tiras de examen en un lugar fresco y seco a temperatura ambiente, 15-30°C (59-86°F). Almacénelas lejos del calor y luz solar directa.
- No las congele o refrigere.
- Para asegurar resultados precisos, utilice las tiras de examen a temperatura ambiente.
- No almacene o use las tiras de examen en un sitio húmedo como un baño.
- No almacene el analizador, las tiras de examen o la solución de control cerca de blanqueadores o detergentes que contengan blanqueadores.
- Cuidadosamente rasque el sobre de aluminio en el sitio que se indica. Evite dañar o doblar la tira de examen.
- Utilice la tira inmediatamente que la haya retirado del sobre de aluminio.
- No use las tiras de examen después de la fecha de su vencimiento impresa en el sobre de aluminio. De usar sus tiras de examen después de haber vencido la fecha de expiración podría obtener resultados incorrectos.
- Nota:** Todas las fechas de expiración vienen impresas en formatos Año-Mes. 2012-01 significa Enero, 2012.

PRECAUCIONES

- Para uso en diagnósticos *in vitro*. Las tiras de examen deben ser usadas únicamente para fines de exámenes fuera del cuerpo.
- No use las tiras de examen después de la fecha de expiración que se muestra en el sobre de aluminio. Las tiras de examen con fecha de expiración vencida pueden dar lecturas incorrectas de glucosa en sangre.
- No use tiras de examen que se encuentren rotas, dobladas, o deterioradas de alguna manera. No vuelva a usar las tiras de examen por segunda vez.
- Solo debe aplicarse la muestra a la punta de la tira. No aplique sangre o control de solución a la parte superior de la tira de examen ya que podría obtener una lectura incorrecta.
- Antes de correr un examen de glucosa en sangre, asegúrese que el chip codificador que viene en la caja de las tiras se encuentra insertado en la abertura del chip codificador en el lado derecho del analizador.
- Mantenga los sobres de tiras de examen fuera del alcance de niños y animales.
- Consulte con su médico o profesional a cargo de su salud antes de hacer cualquier cambio en su plan de tratamiento basado en los resultados de sus exámenes.

MATERIALES QUE SE PROVEEN

- Tiras de Examen
- Chip Codificador
- Paquete de Insertos

MATERIALES REQUERIDOS PERO QUE NO SE PROVEEN

- Analizador
- Canetas Estériles
- Porta-Lanceta
- Solución de Control

INSTRUCCIONES DE USO

Consulte su Manual de Usuario y obtenga instrucciones completas para coleccionar muestras de sangre antes de hacerlo.

- Saque un sobre de aluminio de la caja. Rasque el sobre cuidadosamente en el sitio que se indica para poder retirar una tira de examen para la prueba.
- Lleve a cabo la prueba de glucosa en sangre siguiendo las instrucciones del manual del usuario.
- El resultado de la prueba de glucosa en sangre aparecerá en la ventana del medidor. Este resultado debe situarse dentro del rango recomendado por su médico. Si los resultados de la prueba de glucosa en sangre son mayores o se sitúan por debajo del rango recomendado, consulte a su médico sobre qué debe hacer. Consulte siempre a su médico antes de realizar cualquier cambio en su plan de tratamiento.

IMPORTANTE: El Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre *On Call[®] Plus* y *On Call[®] EZ* permite realizar la prueba en sitios como el antebrazo y la palma de la mano, además de la punta del dedo. Existen diferencias importantes entre las muestras del antebrazo, palma de la mano y la punta del dedo que debe conocer. Información importante sobre las pruebas de glucosa en sangre en el antebrazo y la palma de la mano:
 Cuando los niveles de sangre están cambiando rápidamente, como por ejemplo después de una comida, una dosis de insulina o ejercicio físico, la sangre de la punta del dedo puede mostrar estos cambios más rápidamente que la sangre de otras partes del cuerpo.
 Debe utilizarse la muestra de sangre de la punta de los dedos si la prueba se realiza dentro de las 2 horas después de una comida, tras una dosis de insulina o haber realizado ejercicio físico y en cualquier momento en que los niveles de glucosa estén cambiando rápidamente.

- La prueba debe realizarse con muestra de sangre de la punta del dedo siempre que exista preocupación por hipoglucemia o padezca de hipoglucemia asintomática.

RANGO DE VALORES ESPERADOS

El control de la glucosa en sangre requiere la ayuda de un profesional sanitario. Juntos pueden acordar su propio rango de valores esperados de glucosa en sangre, concertando las horas para realizar las pruebas y discutir el significado de los resultados. Niveles esperados de glucosa en sangre para personas sin diabetes:

Hora	Rango (mg/dL)	Rango (mmol/L)
Ayuno y antes de las comidas	70 – 100	3.9 – 5.6
2 Horas después de las comidas	Menos de 140	Menos de 7.8

VERIFICANDO EL SISTEMA

Su analizador de glucosa en sangre debe manejarse cuidadosamente. Consulte con su Manual de Usuario para instrucciones detalladas acerca del mantenimiento de su analizador. El examen de control de calidad debe realizarse para verificar que su analizador y las tiras de examen están trabajando conjuntamente en forma correcta. Siga el procedimiento del examen en su manual de usuario para realizar una prueba de control de calidad. Dos rangos CTRL 1 Y CTRL 2 se muestran en el sobre de aluminio. La Solución de Control 1 es suficiente para la mayoría de las necesidades de auto-análisis. Si cree que su analizador o las tiras pueden no estar trabajando bien, talvez necesite también hacer un examen utilizando la solución de control nivel 2. Contacte con su proveedor para adquirir esta solución.
 Para confirmar los resultados, los exámenes de la Solución de Control 1 deben encontrarse en el rango CTRL 1, y los exámenes de la Solución de Control 2 deben encontrarse en el rango CTRL 2. Al examinar con la Solución de Control 1, asegúrese estar comparando los resultados al rango CTRL 1 del sobre de aluminio.
PRECAUCIÓN: Si el resultado de la prueba de control de calidad se encuentra fuera del rango de control que se muestra en el sobre de aluminio, NO use el sistema para analizar su sangre, ya que el sistema pudiera no estar trabajando apropiadamente. Si no puede corregir el problema contacte con su proveedor para que lo ayude.

LIMITACIONES

- Los analizadores *On Call[®] Plus* y *On Call[®] EZ*, las tiras de examen y otros componentes del Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre *On Call[®] Plus* y *On Call[®] EZ* han sido diseñados, examinados y probados para que trabajen conjuntamente en forma efectiva para realizar medidas exactas de glucosa en sangre. No utilice componentes de otras marcas.
- Utilice solo muestras de sangre total. No utilice muestras de suero o plasma.
- No lo utilice para análisis en neonatos.
- Los niveles de hematocrito muy altos (mayores a 55%) y muy bajos (menores a 30%) pueden producir resultados falsos. Comuníquese con el profesional a cargo de su salud para conocer sus niveles de hematocrito.
- Niveles anormalmente altos de vitamina C y otras substancias reductoras producen medidas altas falsas de glucosa en sangre.
- El sistema ha sido desarrollado para que lea con precisión las medidas de glucosa en sangre total dentro del rango de 1,1-33,3mmol/l (20-600 mg/dl).
- Los niveles muy altos de las sustancias en las concentraciones abajo descritas no interferirán en los resultados: ácido úrico<20 mg/dl (1,1 mmol/l); ácido ascórbico<3mg/dl (0,17 mmol/l); bilirrubinas<40mg/dl (2,2 mmol/l); grasas<3,000 mg/dl (166,7 mmol/l); colesterol<500 mg/dl (27,8 mmol/l).
- El Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre *On Call[®] Plus* ha sido examinado y se comprobó que trabaja apropiadamente hasta en una altura de 10.000 pies (3.048 metros).
- Las personas que se encuentren severamente enfermas, no deben realizar sus exámenes de glucosa con el Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre *On Call[®] Plus*. Personas muy enfermas con dificultades en el manejo con el equipo no deben hacerse su prueba de la glucosas en la sangre con *On Call[®] Plus*.
- Deseche las muestras de sangre y materiales cuidadosamente. Trate todas las muestras de sangre como agentes infecciosos. Siga las precauciones apropiadas y obedezca todas las regulaciones locales al desechos los materiales.

CARACTERÍSTICAS DEL DESEMPEÑO

Precisión Reproductiva

Diez réplicas de ensayo fueron cada una corrida en diez Analizadores de Glucosa en Sangre *On Call[®] Plus*. Muestras de sangre venosa heparinizada en cinco niveles de concentración fueron utilizadas en la prueba. Los resultados dieron los siguientes estimados de precisión reproductiva.

PROMEDIO	2.6 mmol/L (46 mg/dL)	4.4 mmol/L (79 mg/dL)	8.3 mmol/L (149 mg/dL)	13.6 mmol/L (244 mg/dL)	21.1 mmol/L (380 mg/dL)
Desviación Estándar (mg/dl) o Coeficiente de Variación (CV)	0.14 mmol/L (2.5 mg/dL)	3.30%	3.00%	3.10%	2.40%

Precisión Intermedia

Diez réplicas de ensayo sacadas de 3 lotes de tiras fueron corridas en diez Analizadores de Glucosa en Sangre *On Call[®] Plus* cada día por diez días. Se usaron soluciones de control con tres niveles de concentración en la prueba. Los resultados dieron los siguientes estimados de precisión intermedia.

#	PROMEDIO	Desviación Estándar (mg/dl) o Coeficiente de Variación (CV)
Tira Lote 1	2.4 mmol/L (43 mg/dL)	0.11 mmol/L (1.9 mg/dL)
	7.5 mmol/L (136 mg/dL)	3.7% (CV)
	20.2 mmol/L (363 mg/dL)	3.3% (CV)
Tira Lote 2	2.1 mmol/L (37 mg/dL)	0.12 mmol/L (2.2 mg/dL)
	7.2 mmol/L (129 mg/dL)	3.7% (CV)
	19.4 mmol/L (349 mg/dL)	3.8% (CV)
Tira Lote 3	2.2 mmol/L (39 mg/dL)	0.11 mmol/L (1.9 mg/dL)
	7.3 mmol/L (131 mg/dL)	4.3% (CV)
	20.6 mmol/L (370 mg/dL)	2.8% (CV)

Sistema de Precisión

Un técnico entrenado tomó las mediciones de glucosa en sangre capilar de 107 participantes usando el Medidor de Glucosa en Sangre *On Call[®] Plus* (y). Se obtuvieron muestras de sangre capilar de la punta del dedo, palma de la mano y antebrazo para analizarlas con el Medidor de Glucosa en Sangre *On Call[®] Plus*. También se analizaron las muestras de la punta del dedo de los mismos sujetos con el Analizador de Glucosa YSI Modelo 2300 STAT PLUS (x). Los resultados se comparan en la tabla de abajo.

Resultados de Regresión Lineal: <i>On Call[®] Plus</i> (y) vs. YSI Referencia (x)				
Lugar de la muestra	Pendiente	Intercepción (mmol/L) / (mg/dL)	R	N
Yema del dedo	0.9672	-0.2563 / -4.6130	0.9924	244
Palma de la mano	0.9702	0.1575 / 2.8344	0.9821	214
Antebrazo	0.9419	0.3108 / 5.5952	0.9778	214

Se utilizaron muestras de la yema del dedo como medida de referencia para YSI. El rango de la muestra fue desde 2.4 hasta 26.3 mmol/L (43 to 473 mg/dL) por el Medidor de Glucosa en Sangre *On Call[®] Plus* utilizando muestras de la punta del dedo. El rango de la muestra fue desde 2.6 hasta 22.2 mmol/L (47 to 399 mg/dL) por el Medidor de Glucosa en Sangre *On Call[®] Plus* utilizando muestras de sangre de la palma de la mano y el antebrazo.

Yema del dedo: Resultados de exactitud del sistema para concentraciones de glucosa ≥ 4.17mmol/L (75mg/dL)			
Dentro de ± 5%	Dentro de ± 10%	Dentro de ± 15%	Dentro de ± 20%
97/208 (46.6%)	159/208 (76.4%)	194/208 (93.3%)	208/208 (100%)

Yema del dedo: Resultados de exactitud del sistema para concentraciones de glucosa < 4.17mmol/L (75mg/dL)		
Dentro de ± 0.28 mmol/L (5 mg/dL)	Dentro de ± 0.56 mmol/L (10 mg/dL)	Dentro de ± 0.83mmol/L (15 mg/dL)
11/36 (30.6%)	29/36 (80.6%)	36/36 (100%)

Palma de la mano: Resultados de exactitud del sistema para concentraciones de glucosa ≥ 4.17mmol/L (75mg/dL)			
Dentro de ± 5%	Dentro de ± 10%	Dentro de ± 15%	Dentro de ± 20%
88/198 (44.4%)	144/198 (72.7%)	187/198 (94.4%)	197/198 (99.5%)

Palma de la mano: Resultados de exactitud del sistema para concentraciones de glucosa < 4.17mmol/L (75mg/dL)		
Dentro de ± 0.28 mmol/L (5 mg/dL)	Dentro de ± 0.56 mmol/L (10 mg/dL)	Dentro de ± 0.83mmol/L (15 mg/dL)
10/16 (62.5%)	16/16 (100.0%)	16/16 (100.0%)

Antebrazo: Resultados de exactitud del sistema para concentraciones de glucosa ≥ 4.17mmol/L (75mg/dL)			
Dentro de ± 5%	Dentro de ± 10%	Dentro de ± 15%	Dentro de ± 20%
73/198 (36.9%)	131/198 (66.2%)	172/198 (86.9%)	197/198 (99.5%)

Antebrazo: Resultados de exactitud del sistema para concentraciones de glucosa < 4.17mmol/L (75mg/dL)		
Dentro de ± 0.28 mmol/L (5 mg/dL)	Dentro de ± 0.56 mmol/L (10 mg/dL)	Dentro de ± 0.83mmol/L (15 mg/dL)
14/16 (87.5%)	16/16 (100.0%)	16/16 (100.0%)

Estudio del consumidor

Se realizó un estudio del consumidor probando tres lotes de tiras con muestras de sangre capilar. Los participantes y técnicos entrenados usaron el Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre *On Call[®] Plus*. Este estudio demostró que los pacientes pueden llevar a cabo la prueba tan bien como un técnico entrenado.

Pruebas <i>On Call[®] Plus</i> : Regresión lineal de los Participantes (y) vs el valor de referencia YSI, y Regresión lineal de los técnicos (x) vs el valor de referencia YSI					
Lote de tiras	Prueba realizada por	Pendiente	Intercepción (mmol/L) / (mg/dL)	R	N
Lote 1	Participante	0.9881	-0.1317 / -2.3647	0.9862	214
Lote 1	Técnico	0.9927	-0.2033 / -3.6585	0.9857	214
Lote 2	Participante	0.9355	0.2520 / 4.5351	0.9867	214
Lote 2	Técnico	0.9457	0.1492 / 2.6854	0.9851	214
Lote 3	Participante	0.9700	0.3296 / 5.9324	0.9827	214
Lote 3	Técnico	0.9931	0.2300 / 4.1391	0.9843	214

Para una información completa, consulte con su Manual del Usuario que se incluye con su analizador. Para preguntas o temas adicionales, contacte con su proveedor.

REFERENCIAS

- ADA Clinical Practice Recommendations, 2011.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso		Use by		CÓDIGO		Número de Código
	Sólo para uso de diagnóstico in vitro		LOT		CTRL		Rango de Control
	Almacenar entre 15-30°C		Fabricante		REF		Catálogo #
	Contiene <n> tests		Representante Autorizado en la Comunidad Europea		Ⓝ		Não reutilizar



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

