

REF G133-111, REF G133-112, REF G133-114, REF G133-118, REF G133-119, REF G133-211	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.

**COMPOSICION**

Cada tira de examen contiene los siguientes reactivos químicos: Glucosa oxidasa < 25 UI, Mediador < 300 µg.  
Cada tubo de tiras contiene un desecante.

**ALMACENAMIENTO Y MANIPULO**

- Las tiras de examen deben ser almacenadas en sus tubos protectores herméticamente cerradas para conservarlas en buenas condiciones de trabajo.
- 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 las tiras fuera de sus tubos protectores. Las tiras de examen deben ser almacenadas en sus tubos protectores originales con la tapa herméticamente cerrada.
- 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.
- No transfiera las tiras de examen a un nuevo tubo u otro envase.
- Coloque la tapa inmediatamente después de sacar una tira de examen.
- Use la tira de examen inmediatamente después de haberla sacado del tubo.
- No use la tira de examen después de haber vencido la fecha de expiración cerrada impresa en el tubo. 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.
- Un nuevo tubo de tiras de examen puede ser usado durante 3 meses una vez abierto por primera vez. La fecha de expiración del tubo abierto es de 3 meses una vez que ha sido abierto por primera vez. Escriba la nueva fecha de expiración del tubo en el rótulo.

**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 impresa en el tubo. Las tiras de examen con fecha de expiración vencida pueden dar lecturas incorrectas de glucosa en sangre.
- No use tiras de examen que estén encuadradas, 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 una prueba de glucosa en sangre, asegúrese que el chip codificador que viene en el mismo tubo que las tiras sea insertadas en la ranura del chip codificador que se encuentra en el lado derecho del analizador.
- Descarte el tubo y cualquier tira de examen que no haya sido usada 3 meses después de haber sido abierto el tubo por primera vez. La exposición constante al aire puede destruir los químicos de la tira de examen. Este factor puede causar lecturas incorrectas.
- Mantenga el tubo de las tiras de examen fuera del alcance de los 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.

**MATERIELES QUE SE PROVEEN**

- Tiras de Examen
- Chip Codificador
- Paquete de Insertos

**MATERIELES REQUERIDOS PERO QUE NO SE PROVEEN**

- Analizador
- Lancetas Estériles
- Po-rtá-Lanceta
- Solución de Control

**INSTRUCCIONES DE USO**

Consulte el Manual del Usuario para instrucciones completas sobre la recolección de muestras de sangre antes de usar.

- Abra la tapa del envase de las tiras reactivas solo para sacar una tira para realizar la prueba. Vuelva a colocar la tapa inmediatamente para proteger las tiras restantes de la humedad del ambiente.
- 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)
Avano 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 CTRL1 y CTRL2 están impresos en el rótulo del tubo de las tiras de examen (o en el sobre laminado). 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, tal vez 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 CTRL1, y los exámenes de la Solución de Control 2 deben encontrarse en el rango CTRL2. Cuando se encuentre utilizando la Solución de Control 1, asegúrese de estar comparando los resultados con el rango CTRL1 del rótulo del tubo.

**PRECAUCION:** Si los resultados de su examen de control de calidad caen fuera del rango de control mostrado en el rótulo del tubo de tiras de examen, NO USE el sistema para analizar su sangre, ya que el sistema podría no estar funcionando correctamente. 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 sustancias 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 (0,17mmol/l); bilirubinas ≤ 40mg/dl (2,2 mmol/l); grasa ≤ 3.000 mg/dl (166,7 mmol/l); colesteroi ≤ 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*.
- Desheche 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 deshechar los materiales.

**CARACTERISTICAS 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 (46.4 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	0.9972	-0.2563 / -4.6130	0.9924	244
Palma de la mano	0.9702	0.1575 / 2.8354	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%)	18/16 (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
	Sólo para uso de diagnóstico in vitro		Número de Lote		Rango de Control
	Almacenar entre 15-30°C		Fabricante		Catálogo #
	Contiene <n> tests		Representante Autorizado en la Comunidad Europea		



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany

