



Tiras de prueba de glucosa en sangre Prospecto

REF 24118 REF 24119 REF 24120 Español

PRINCIPIO Y USO PREVISTO

Las tiras de prueba de glucosa en sangre GIMA son tiras finas con un sistema reactivo químico. Se utilizan con el medidor de glucosa en sangre GIMA para medir la concentración de glucosa en sangre entera. Se aplica sangre al extremo de la tira de prueba. Entonces la sangre se absorbe automáticamente en la celda de reacción en la que tiene lugar la reacción. Durante la reacción se forma una corriente eléctrica pasajera que el medidor detecta. La concentración de glucosa en sangre se calcula en función de la corriente eléctrica. Posteriormente se muestra el resultado en la pantalla del medidor. Los medidores están calibrados para mostrar resultados equivalentes de plasma siguiendo la recomendación de la Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio (IFCC, por sus siglas en inglés).

Uso para diagnóstico *in vitro*. Las tiras de prueba solo se deben usar fuera del cuerpo para fines de prueba. Para la realización de pruebas de autodiagnóstico y uso profesional. Las tiras de prueba GIMA las usan tanto las personas diabéticas en sus domicilios como los profesionales sanitarios para realizar mediciones cuantitativas de la glucosa en la sangre entera capilar del dedo, el antebrazo y la palma. También se usan como una ayuda a la hora de medir la eficacia de los programas de control de la diabetes. Los profesionales también pueden realizar pruebas en muestras de sangre neonatal, arterial y venosa.

COMPOSICION

Cada tira de prueba contiene químicos reactivos y no reactivos. Estos químicos son: Glucosa deshidrogenasa FAD-dependiente <25 IU, medidor <300 µg, disolución amortiguadora e ingrediente no reactivo. Cada frasco de tiras de prueba contiene un agente desecante.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACION

- Las tiras de prueba se deberán guardar en su frasco protector. El tapón del frasco se debe cerrar firmemente para mantener las demás tiras de prueba en buenas condiciones.
Almacene las tiras de prueba en un lugar fresco y seco a temperatura ambiente, de 2 a 35 °C, (36-95 °F). Almacénelas lejos del calor y la luz solar directa.
No las refrigere o congele.
Para garantizar resultados precisos, use las tiras de prueba a temperatura ambiente.
Mantenga la parte con texto boca arriba y la parte sin texto boca abajo cuando inserte las barras de contacto de la tira en el puerto de la tira.
No almacene o use las tiras de prueba en un lugar húmedo, como un baño.
No almacene el medidor, las tiras de prueba o la solución de control cerca de lejía o productos de limpieza que contengan lejía.
No transfiera las tiras de prueba a un frasco nuevo o a cualquier otro recipiente.
Si inserta y retira repetidamente una tira de prueba en el puerto de tiras del medidor puede ocasionar errores de lectura.
Vuelva a colocar el tapón del frasco inmediatamente después de retirar una tira de prueba.
Use la tira de prueba inmediatamente después de retirarla del frasco.
No use sus tiras de prueba después de la fecha de caducidad del producto sin abrir, que aparece impresa en el frasco. Usar tiras de prueba después de la fecha de caducidad puede hacer que los resultados de las pruebas sean incorrectos.
Nota: Todas las fechas de caducidad están impresas en formato año-mes-día.
Se puede usar un nuevo frasco de tiras de prueba durante 18 meses desde la primera vez que se abra. Anote la fecha de caducidad del frasco abierto en la etiqueta del mismo una vez que lo abra.

PRECAUCIONES

- Uso para diagnóstico *in vitro*. Las tiras de prueba solo se deben usar fuera del cuerpo para fines de prueba.
No use las tiras de prueba tras la fecha de caducidad que se indique en el frasco. Las tiras de prueba caducadas pueden generar lecturas de la glucosa en sangre incorrectas.
No use tiras de prueba desgarradas, dobladas o dañadas de cualquier modo.
No reutilice las tiras de prueba.
Únicamente se debe aplicar la muestra al extremo de la tira de prueba. No aplique sangre o la solución de control en la parte superior de la tira de prueba ya que esto puede resultar en lecturas imprecisas.
Deseche el frasco y cualquier tira que no haya usado tras 18 meses desde que abriese el frasco por primera vez. La exposición continua al aire puede destruir los químicos en las tiras de prueba. Estos daños pueden generar lecturas incorrectas.
Mantenga el frasco de tiras de prueba lejos de niños y animales.
Consulte con su profesional sanitario antes de aplicar cualquier cambio a su plan de tratamiento.
Deséchese de las muestras de sangre y los materiales cuidadosamente. Trate todas las muestras de sangre como materiales infecciosos. Siga las precauciones adecuadas para deshacerse de los materiales.

MATERIALES PROPORCIONADOS

- Tiras de prueba Prospecto

MATERIALES NECESARIOS QUE NO SE PROPORCIONAN

- Medidor Lancetas estériles Dispositivo de punción Solución de control

INSTRUCCIONES DE USO

Consulte su manual de usuario para obtener instrucciones completas sobre cómo tomar una muestra de sangre antes del uso.

- Abra el tapón del frasco de tiras de prueba y retire una única tira de prueba. Vuelva a colocar el tapón inmediatamente para proteger las tiras de prueba restantes frente a la humedad del aire.
Realice la prueba de glucosa en sangre siguiendo las instrucciones de su manual de usuario.
El resultado de la prueba de glucosa en sangre se mostrará en la pantalla del medidor. Este resultado no debería salirse del rango objetivo. Su profesional sanitario debería recomendarle un rango objetivo. Si los resultados de su prueba de glucosa en sangre se salen de este rango, pregúntele qué hacer a su profesional sanitario. Siempre debe consultar con su profesional sanitario antes de aplicar cualquier cambio a su plan de tratamiento.

IMPORTANTE: El sistema de control de glucosa en sangre GIMA permite realizar pruebas en lugares distintos, como la palma de la mano o el antebrazo, además de las pruebas en la punta de los dedos. Existen importantes diferencias entre las muestras del antebrazo, la palma y el dedo de las que debería estar al tanto.

Información importante sobre las pruebas de glucosa en el antebrazo y la palma:

- Cuando los niveles sanguíneos están cambiando rápidamente, como tras una comida, dosis de insulina o sesión de ejercicio, la sangre de la punta de los dedos puede mostrar estos cambios más rápidamente que la sangre de otras áreas.
Se deberían usar las puntas de los dedos para las pruebas que se realicen antes de 2 horas tras una comida, dosis de insulina o sesión de ejercicio y en cualquier momento en el que sienta que los niveles de glucosa están cambiando rápidamente.
Debería realizar pruebas en las puntas de los dedos siempre que sospeche de un hipoglucemia o sufra de una hipoglucemia asintomática.

RANGO DE VALORES PREVISTOS

Para controlar la glucosa en sangre necesita la ayuda de un profesional sanitario. Juntos pueden establecer el rango de valores de glucosa en sangre previstos ideal para usted, programar las horas de

las pruebas y hablar sobre lo que significan sus resultados de glucosa en sangre.

Niveles de glucosa en sangre previstos para personas no diabéticas¹:

| Tiempo | Rango, mg/dL | Rango, mmol/L |
|------------------------------|--------------|---------------|
| Ayuno y antes de las comidas | 70 – 100 | 3.9 – 5.6 |
| 2 horas tras una comida | Menos de 140 | Menos de 7.8 |

COMPROBACION DEL SISTEMA

Debe manipular su medidor de glucosa en sangre con cuidado. Consulte su manual de usuario para obtener instrucciones detalladas sobre cómo cuidar su medidor. La prueba de control de calidad debería usarse para comprobar que el medidor y las tiras de prueba estén funcionando juntas correctamente. Siga el procedimiento de prueba en su manual de usuario para realizar una prueba de control de calidad. En la etiqueta del frasco de tiras de prueba se muestran tres rangos: CTRL 0, CTRL 1 y CTRL 2. La solución de control 1 es suficiente para satisfacer la mayoría de necesidades de pruebas de autodiagnóstico. Si piensa que es posible que su medidor o sus tiras estén funcionando de forma incorrecta, puede que también le convenga realizar una prueba de la solución de control 0 y la solución de control 2. Póngase en contacto con su distribuidor para obtener información sobre la compra de soluciones de control.
Para confirmar los resultados, las pruebas de la solución de control 0 no deberían salirse del rango CTRL 0, las pruebas de la solución de control 1 no deberían salirse del rango CTRL 1 y las pruebas de la solución de control 2 no deberían salirse del rango CTRL 2. Cuando realice pruebas con la solución de control 1, asegúrese de comparar los resultados con el rango CTRL 1 de la etiqueta del frasco.

PRECAUCIÓN: Si el resultado de su prueba de control de calidad se sale del rango de control indicado en el frasco de tiras de prueba, NO use el sistema para realizar pruebas con su sangre, ya que es posible que no esté funcionando correctamente. Si no puede corregir el problema, póngase en contacto con su distribuidor para obtener ayuda.

LIMITACIONES

- Los medidores, las tiras de prueba y otros componentes del sistema de control de glucosa en sangre GIMA se diseñaron, probaron y demostraron funcionar de manera efectiva en conjunto para proporcionar mediciones precisas de la glucosa en sangre. No use componentes de otras marcas.
Las tiras de prueba GIMA se han diseñado para realizar pruebas en sangre entera fresca capilar, venosa, arterial o neonatal. No las use con muestras de suero o plasma.
La sangre venosa, arterial y neonatal debe ser extraída por profesionales sanitarios, que también deben ser los encargados de realizar las pruebas en ella.
Las mediciones de glucosa en sangre con muestras de sangre entera venosa o arterial deben realizarse antes de los 15 minutos desde la toma de la muestra.
Se recomienda el uso de conservantes anticoagulantes, como heparina y EDTA, para obtener los mejores resultados cuando se usen muestras de sangre entera venosa o arterial. No se recomienda usar otros anticoagulantes, como el yodoacetato, el citrato de sodio o anticoagulantes que contengan fibrin.
Los niveles de hematocritos muy altos (por encima del 70 %) o muy bajos (por debajo del 10 %) pueden generar resultados falsos. Hable con su profesional sanitario para averiguar su nivel de hematocritos.
Unos niveles anormalmente altos de vitamina C o de otras sustancias reductoras generarán mediciones altas de glucosa en sangre falsas.
No use las tiras de prueba durante una prueba de absorción de xilosa o justo después de ella. La xilosa en la sangre causará interferencias.
El sistema se ha probado para leer de forma precisa la medición de glucosa en la sangre entera en un rango de 0,6 - 33,3 mmol/L (0,1 - 600 mg/dL).
Las grasas/triglicéridos hasta 3000 mg/dL o colesterol hasta 500 mg/dL no tienen un gran impacto en los resultados de la prueba de glucosa en sangre.
El sistema de control de glucosa en sangre GIMA demostró funcionar correctamente hasta a 10 000 pies de altitud (3048 metros) en los estudios.
Las personas gravemente enfermas no deben realizarse pruebas de glucosa con el sistema de control de glucosa en sangre GIMA.
Se realizaron pruebas en muestras de sangre de pacientes comocionados, gravemente deshidratados o en estado hiposmolar (con o sin cetosis) y no se recomienda realizar pruebas en ellas con el sistema de control de glucosa en sangre GIMA.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

El sistema de control de glucosa en sangre GIMA cumple con los requisitos de EN ISO 15197:2015 / ISO 15197:2013 (sistemas de pruebas de diagnóstico *in vitro*: requisitos para los sistemas de control de glucosa en sangre de autodiagnóstico para el control de la diabetes mellitus). El medidor GIMA se calibra usando el instrumento de referencia de analizador de glucosa YSI (modelo 2300 STAT PLUS), que cumple con el estándar de referencia del Instituto Nacional de Estándares y Tecnología (NIST, por sus siglas en inglés).

Precisión de repetitividad

Se realizaron diez ensayos idénticos en diez medidores de glucosa en sangre GIMA. Durante las pruebas se usaron muestras de sangre venosa heparinizada con cinco niveles de concentración distintos. Los resultados ofrecieron las siguientes estimaciones en cuanto a replicabilidad y precisión.

| MEDIA | 2,37 mmol/L (42,6 mg/dL) | 4,57 mmol/L (82,2 mg/dL) | 7,41 mmol/L (133,3 mg/dL) | 11,39 mmol/L (205,1 mg/dL) | 18,59 mmol/L (334,6 mg/dL) |
|---|---------------------------|---------------------------|---------------------------|----------------------------|----------------------------|
| Desviación estándar mmol/L (mg/dL) o coeficiente de variación | 0,069 mmol/L (1,24 mg/dL) | 0,127 mmol/L (2,28 mg/dL) | 2,5 % | 2,5 % | 2,6 % |

Precisión intermedia

Se realizaron diez ensayos idénticos con tres lotes de tiras en diez medidores de glucosa en sangre GIMA. Estas pruebas se realizaron cada día durante un total de 10 días. En las pruebas se usaron soluciones de control con tres niveles de concentración distintos. Los resultados ofrecieron las siguientes estimaciones en cuanto a precisión.

| N.º | MEDIA | | Desviación estándar mmol/L (mg/dL) o coeficiente de variación (CV) | |
|-----------------|---------------------------|----------------------------|--|-------|
| | 2,00 mmol/L (36,0 mg/dL) | 17,83 mmol/L (321,0 mg/dL) | 0,051 mmol/L (0,91 mg/dL) | 2,3 % |
| Lote de tiras 1 | 7,12 mmol/L (115,3 mg/dL) | 17,83 mmol/L (321,0 mg/dL) | 0,061 mmol/L (1,09 mg/dL) | 2,1 % |
| | 1,99 mmol/L (35,8 mg/dL) | 7,10 mmol/L (115,3 mg/dL) | 2,3 % | 2,3 % |
| Lote de tiras 2 | 7,10 mmol/L (115,3 mg/dL) | 17,83 mmol/L (320,9 mg/dL) | 2,0 % | 2,0 % |
| | 2,00 mmol/L (36,0 mg/dL) | 7,08 mmol/L (114,7 mg/dL) | 0,058 mmol/L (1,05 mg/dL) | 1,6 % |
| Lote de tiras 3 | 7,08 mmol/L (114,7 mg/dL) | 17,77 mmol/L (319,9 mg/dL) | | |

Precisión del sistema

Un técnico especializado realizó pruebas con sangre capilar usando el medidor de glucosa en sangre GIMA (y). Se tomaron muestras de sangre de más de 100 participantes. Las muestras de sangre capilar se tomaron de la punta de los dedos, la palma y el antebrazo. También se analizaron las muestras de los dedos de las mismas personas usando el analizador de glucosa YSI modelo 2300 STAT PLUS (x). Se compararon los resultados.

| Resultados de regresión lineal: GIMA (y) frente a YSI de referencia (x) | | | | |
|---|-------------|--------------|--------|-----|
| Lugar de la muestra | Inclinación | Intercepción | R | N |
| Punta de los dedos | 0,9892 | -3,2734 | 0,9964 | 798 |
| Palma | 0,9750 | -2,5412 | 0,9929 | 666 |
| Antebrazo | 0,9821 | 0,4242 | 0,9913 | 666 |

Las muestras de la punta de los dedos se usaron para las mediciones del YSI de referencia.

El rango de las muestras fue de 1,1 a 29,6 mmol/L (19,6 a 534 mg/dL) para las pruebas realizadas con el medidor de glucosa en sangre GIMA en la sangre tomada de las puntas de los dedos. El rango de las muestras fue de 3,2 a 21,3 mmol/L (57 a 384 mg/dL) para las pruebas realizadas con el medidor de glucosa en sangre GIMA en la sangre tomada de la palma y el antebrazo.

| Punta de los dedos: Resultados de precisión del sistema para la concentración de glucosa ≥ 5,55 mmol/L (100 mg/dL) | | |
|--|-------------------|-------------------|
| Dentro del ± 5 % | Dentro del ± 10 % | Dentro del ± 15 % |
| 335/582 (57,6 %) | 530/582 (91,1 %) | 582/582 (100,0 %) |

| Punta de los dedos: Resultados de precisión del sistema para la concentración de glucosa <5,55 mmol/L (100 mg/dL) | | |
|---|-------------------------------------|-------------------------------------|
| Dentro de ± 0,28 mmol/L (±5 mg/dL) | Dentro de ± 0,56 mmol/L (±10 mg/dL) | Dentro de ± 0,83 mmol/L (±15 mg/dL) |
| 156/216 (72,2 %) | 214/216 (99,1 %) | 216/216 (100,0 %) |

| Palma: Resultados de precisión del sistema para la concentración de glucosa ≥ 5,55 mmol/L (100 mg/dL) | | |
|---|-------------------|-------------------|
| Dentro del ± 5 % | Dentro del ± 10 % | Dentro del ± 15 % |
| 246/516 (47,7 %) | 447/516 (86,6 %) | 514/516 (99,6 %) |

| Palma: Resultados de precisión del sistema para la concentración de glucosa <5,55 mmol/L (100 mg/dL) | | |
|--|-------------------------------------|-------------------------------------|
| Dentro de ± 0,28 mmol/L (±5 mg/dL) | Dentro de ± 0,56 mmol/L (±10 mg/dL) | Dentro de ± 0,83 mmol/L (±15 mg/dL) |
| 95/150 (63,3 %) | 146/150 (97,3 %) | 150/150 (100,0 %) |

| Antebrazo: Resultados de precisión del sistema para la concentración de glucosa ≥ 5,55 mmol/L (100 mg/dL) | | |
|---|-------------------|-------------------|
| Dentro del ± 5 % | Dentro del ± 10 % | Dentro del ± 15 % |
| 297/516 (57,6 %) | 469/516 (90,9 %) | 513/516 (99,5 %) |

| Antebrazo: Resultados de precisión del sistema para la concentración de glucosa <5,55 mmol/L (100 mg/dL) | | |
|--|-------------------------------------|-------------------------------------|
| Dentro de ± 0,28 mmol/L (±5 mg/dL) | Dentro de ± 0,56 mmol/L (±10 mg/dL) | Dentro de ± 0,83 mmol/L (±15 mg/dL) |
| 99/150 (66,0 %) | 141/150 (94,0 %) | 150/150 (100,0 %) |

| Resultados de precisión del sistema para la concentración de glucosa entre 1,1 mmol/L (19,6 mg/dL) y 29,7 mmol/L (534 mg/dL) | | |
|--|------------------|------------------|
| Dentro del ± 15 % o ± 0,83 mmol/L (± 15 mg/dL) | | |
| Punta de los dedos | Palma | Antebrazo |
| 798/798 (100,0 %) | 664/666 (99,7 %) | 663/666 (99,5 %) |

| Dentro del ± 12 % o ± 0,56 mmol/L (± 10 mg/dL) | | |
|--|--|--|
| Punta de los dedos | | |
| 780/798 (97,7 %) | | |

La precisión del sistema según EN ISO 15197:2015 / ISO 15197:2013, >99 % de los valores de glucosa medidos satisfacen los criterios de aceptación de precisión mínimos.

Estudio de consumidores

Se realizó un estudio de consumidores realizando pruebas con un lote de tiras de prueba. Los participantes realizaron las pruebas con sangre capilar usando el sistema de control de glucosa en sangre GIMA. Este estudio mostró que los pacientes pueden realizar las pruebas adecuadamente.

| Resultados de regresión lineal: GIMA (y) frente a YSI de referencia (x) | | | | |
|---|-------------|--------------|--------|-----|
| Lugar de la muestra | Inclinación | Intercepción | R | N |
| Punta de los dedos | 0,9885 | 0,7919 | 0,9904 | 100 |
| Palma | 0,9817 | 0,2111 | 0,9874 | 100 |
| Antebrazo | 1,0152 | -2,3603 | 0,9888 | 100 |

Los valores de glucosa evaluados en el estudio de muestras de sangre capilar obtenidas por 100 personas normales mostraron los siguientes resultados: 100 % entre ± 0,83 mmol/L (± 15 mg/dL) de los valores médicos de laboratorio a concentraciones de glucosa menores que 5,55 mmol/L (100 mg/dL) y 100 % entre ± 15 % de los valores médicos de laboratorio a concentraciones de glucosa de 5,55 mmol/L (100 mg/dL) o superiores.

Estudio venoso

Las mediciones de glucosa en sangre venosa de más de 103 participantes las realizó un técnico especializado usando el medidor de glucosa en sangre GIMA (y). También se analizaron las muestras de sangre venosa de las mismas personas usando el analizador de glucosa YSI modelo 2300 STAT PLUS (x). Se compararon los resultados en la siguiente tabla.

| Resultados de regresión lineal: GIMA (y) frente a YSI de referencia (x) | | | | |
|---|-------------|--------------|--------|-----|
| Muestra de sangre | Inclinación | Intercepción | R | N |
| Venosa | 1,0124 | 4,5900 | 0,9959 | 762 |

Estudio neonatal

Las mediciones de glucosa en sangre neonatal de 59 participantes las realizó un técnico especializado usando el medidor de glucosa en sangre GIMA (y). También se analizaron las muestras de sangre neonatal de las mismas personas usando el analizador de glucosa YSI modelo 2300 STAT PLUS (x). Se compararon los resultados en la siguiente tabla.

| Resultados de regresión lineal: GIMA (y) frente a YSI de referencia (x) | | | | |
|---|-------------|--------------|--------|-----|
| Muestra de sangre | Inclinación | Intercepción | R | N |
| Neonatal | 1,0054 | 2,5101 | 0,9780 | 354 |

Para obtener instrucciones completas, consulte el manual de usuario del sistema de control de glucosa en sangre GIMA. Si tiene más preguntas o problemas con este producto, póngase en contacto con su distribuidor para obtener ayuda.

REFERENCIAS

- ADA, Standards of Medical Care in Diabetes-2021

INDICE DE SIMBOLOS

| | | | | | |
|--|---|--|--------------------|--------------|--------------------------------------|
| | Consulte las instrucciones de uso | | Utilizar antes del | CTRL | Rango de control |
| | Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> | | Número de lote | REF | Número de catálogo |
| | Límite de temperatura | | Fabricante | | Contiene suficiente para <n> pruebas |
| | Representante autorizado en la Unión Europea | | No reutilizar | MODEL | Número de modelo |

Fabricante
ACON Laboratories, Inc.
5850 Oberlin Drive, #340
San Diego, CA 92121, USA
www.aconlabs.com

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Alemania



Number: 1151434701

Effective Date: 20xx-xx-xx