

Tiras reactivas de glucosa en sangre

Utilizar sólo con el sistema de monitorización multifunción GIMACARE.

Advertencias

- Solo para uso diagnóstico in vitro (fuera del cuerpo).
- Para un solo uso.
- Los profesionales sanitarios y otros usuarios deben manipular con cuidado todo lo que entre en contacto con la sangre humana para evitar la transmisión de enfermedades infecciosas, incluidos los objetos desinfectados.
- Lea esta hoja y el manual del usuario de su sistema de monitorización multifunción GIMACARE antes de utilizar esta tira reactiva. Utilice únicamente tiras reactivas de glucosa en sangre GIMACARE con el sistema de monitorización multifunción GIMACARE para obtener resultados precisos y estar cubierto por la garantía del fabricante.
- Los resultados pueden ser imprecisos cuando se realizan pruebas en pacientes con una tensión arterial anormalmente baja o en estado de shock.
- En el caso de pacientes con circulación periférica deficiente, no se aconseja la extracción de sangre capilar de los puntos de muestreo aprobados, ya que los resultados podrían no reflejar fielmente el nivel fisiológico de glucosa en sangre. Puede aplicarse en las siguientes circunstancias: deshidratación grave como resultado de cetoacidosis diabética o debido a hiperglucemia de estrés, coma hiperosmolar no cetótico, shock, insuficiencia cardíaca descompensada clase IV de NYHA o enfermedad arterial periférica oclusiva.
- Mantenga las tiras reactivas y las lancetas fuera del alcance de los niños pequeños. En caso de una pregunta, consulte inmediatamente a un médico.

Uso previsto

Tiras reactivas de glucosa en sangre GIMACARE, cuando se utilizan junto con el GIMACARE Sistema de monitorización multifunción, permite medir los niveles de glucosa en sangre por uno mismo en el hogar. El sistema de monitorización multifunción GIMACARE puede proporcionar cuantitativa de glucosa (azúcar) en muestras de sangre total capilar fresca de las yemas de los dedos, y de muestras de sangre total venosa, arterial y neonatal. Los profesionales pueden utilizar las tiras reactivas para analizar muestras de sangre capilar, venosa, arterial y neonatal. Este sistema limita al análisis de sangre total capilar. Este sistema no está destinado al diagnóstico ni a la detección de la diabetes mellitus.

Principio de la prueba

Su sistema mide la cantidad de glucosa en sangre total. La prueba se basa en la medición de la corriente eléctrica generada por la reacción de la glucosa en sangre con el reactivo de las tiras. El medidor mide la corriente, calcula la glucosa en sangre y muestra el resultado en la pantalla. La intensidad de la corriente producida por la reacción depende de la cantidad de glucosa en la muestra de sangre.

Limitaciones

- Efectos químicos: Los triglicéridos en sangre de hasta 3000 mg/dL (33,9 mmol/L) no afectan a los resultados de forma significativa, pero pueden afectar a los resultados en niveles superiores.
- Xilosa: No mida la glucosa en sangre durante o poco después de una prueba de absorción de xilosa. La presencia de xilosa en la muestra puede dar resultados falsamente elevados.
- Metabolitos: Dopamina, L-Dopa, metidopa, ácido úrico, ácido ascórbico y paracetamol en valores normales no afectan significativamente a los resultados de las pruebas de glucemia.
- No se observan interferencias significativas en presencia de galactosa, maltosa o fructosa en pruebas de glucosa en sangre.
- Efectos de la altitud: Las altitudes de hasta 10.742 pies (3.275 m) no afectan a los resultados de las pruebas.
- Utilice únicamente heparina para la anticoagulación de sangre total capilar o venosa fresca. El efecto de la heparina está limitado entre el 0% y el 70%. Si no conoce su nivel de hematocrito, consulte a su médico.
- Uso neonatal: Esta tira reactiva puede utilizarse para realizar pruebas a recién nacidos. Los siguientes compuestos, cuando se determina que están por encima de su limitación y no se observan interferencias significativas con los resultados de glucosa en sangre GIMACARE, pueden producir resultados elevados de glucosa: Resumen de sustancias y concentraciones por encima de la limitación con interferencia.

Sustancia	Concentración límite (mg/dL)	Rango de concentración terapéutica/fisiológica (o límite superior) (mg/dL)
Acetaminofeno (Paracetamol)	> 20	0,45 - 3
Ácido ascórbico	> 5	2
Yoduro de pralidoxima	> 5	- 10 (Dosis IV 500 mg)
Ácido úrico	> 10	2 - 8

Almacenamiento y manipulación

- NO utilice las tiras reactivas si han caducado.
- Guarde las tiras reactivas en un lugar fresco y seco, entre 2°C y 30°C (35,6°F y 86°F) y entre 10% y 90% de humedad relativa.
- Guarde las tiras reactivas SOLO en su frasco original. NO las transfiera a un nuevo vial ni a ningún otro recipiente (SOLO para vial de 500 µL).
- Utilice cada tira reactiva inmediatamente después de sacarla del vial o del paquete individual de aluminio. Cerrar el vial inmediatamente después de extraer una tira. (Solo para vial de tiras).
- Mantener el vial cerrado en todo momento. (Solo para vial de tiras).
- Mantenga las tiras reactivas protegidas de la luz solar directa. NO guarde las tiras reactivas en lugares muy húmedos.
- NO toque las tiras reactivas con las manos mojadas.
- NO toque las tiras reactivas con la tira reactiva.

Componentes químicos:

- Glucosa deshidrogenasa (E. coli) 8%
- Lanzadora de electrones 55%
- Protector químico 10%
- Componentes no reactivos 29%

Aspecto de la tira

- Orificio absorbente
- Aplique la muestra de sangre aquí. La sangre se absorberá automáticamente.
- Ventana de confirmación
Aquí es donde puede confirmar si se ha aplicado suficiente sangre al orificio absorbente de la tira.
- Maneje la tira reactiva sujetando esta parte para introducir la tira reactiva en la ranura.
- Barra de contacto
Introduzca este extremo de la tira reactiva en el medidor. Empuje firmemente hasta que haga tope.
ATENCIÓN: Al insertar la tira reactiva, el anverso debe quedar hacia arriba. Los resultados de la prueba pueden ser erróneos si la barra de contactos no está completamente insertada en la ranura de prueba.

Análisis de glucosa en sangre

- LAVES Y SEQUE LAS MANOS ANTES DE REALIZAR CUALQUIER PRUEBA PASO 1**
Introduzca la tira reactiva a fondo en la ranura del medidor hasta el tope. Cuando la tira está completamente insertada, el medidor realizará varias auto comprobaciones.
- PASO 2**
Introduzca una muestra de sangre con la tira reactiva. Se necesita una cantidad suficiente de sangre para que la prueba proporcione resultados precisos. Toque la gota de sangre con el orificio absorbente de la tira reactiva y espere hasta que la ventana de confirmación esté completamente cubierta. El medidor empezará la cuenta regresiva. NO aplique una muestra de sangre dispersa.
- PASO 3**
Transcurridos unos segundos, el medidor mostrará el resultado de la prueba. La última lectura se guardará automáticamente en el medidor. Apáguelo retirando la tira reactiva y desechela la tira reactiva usada.

NOTA: Consulte el Manual del Usuario para obtener más información. La lanceta y las tiras reactivas usadas son potencialmente biopeligrosas. Deséchelas con cuidado de acuerdo con la normativa local.

Lectura del resultado
La monitorización de la glucemia demuestra un papel importante en el control de la diabetes. Un estudio a largo plazo demostró que mantener los niveles de glucosa en sangre por debajo de 180 mg/dL reduce las complicaciones de la diabetes hasta en un 60%.¹¹ Los resultados proporcionados por este sistema pueden ayudarle a usted y a su profesional sanitario a supervisar y ajustar su plan de tratamiento para obtener un mejor control de su diabetes.

La naturaleza de la prueba de glucosa en sangre proporciona resultados equivalentes a los del plasma y se muestran en miligramos por decilitro de sangre (mg/dL) o en milimoles de glucosa por litro de sangre (mmol/L).

Valores de referencia

Hora del día	Rango normal de glucosa plasmática para personas sin diabetes (mg/dL o mmol/L)
En ayunas ² y antes de las comidas	Menos de 100 mg/dL (5,6 mmol/L)
2-3 horas después de la comida	Menos de 140 mg/dL (7,8 mmol/L)

¹ Asociación Americana de Diabetes. Clasificación y diagnóstico de la diabetes. Normas de atención médica en diabetes-2022. *En: 45(Suplemento 1): S17-S38. https://doi.org/10.2337/toc22-5002*

² El ayuno se define como la ausencia de ingesta calórica durante al menos 8 horas.

Póngase en contacto con su médico para fijar un rango objetivo que sea adecuado para usted.

Resultados cuestionables o incoherentes
Si los resultados de las pruebas son inusuales o incoherentes con cómo se siente:

- Asegúrese de que la ventana de confirmación de la tira reactiva esté completamente llena de sangre.
- Compruebe la fecha de caducidad de las tiras reactivas.
- Compruebe el funcionamiento de su medidor y tiras reactivas con las soluciones de control.

 Δ Los niveles inusualmente altos o bajos de glucosa en sangre pueden ser síntomas de una enfermedad grave. Si la mayoría de sus resultados son inusualmente altos o bajos, póngase en contacto con su profesional sanitario.

Pruebas de control de calidad

Nuestras soluciones de control contienen una cantidad conocida de glucosa que puede reaccionar con las tiras reactivas. Si le preocupa que el medidor o las tiras reactivas no funcionen correctamente, puede comprobar el funcionamiento del medidor, las tiras reactivas y su técnica comparando los resultados de la solución de control con el rango impreso en la etiqueta del frasco de tiras reactivas o en el envase de las tiras reactivas. Consulte el manual del usuario para obtener instrucciones completas sobre las pruebas. Δ El rango de referencia de las soluciones de control puede variar con cada nuevo vial o paquete de tiras reactivas. Asegúrese de comprobar el rango en la etiqueta de su vial actual o en el envase actual.

Información adicional

Utilice siempre guantes y siga la política y los procedimientos de control de riesgos biológicos de su centro de análisis de pruebas con muestras de sangre de paciente. Utilice GIMACARE muestras de sangre entera fresca. Los profesionales pueden utilizar tiras reactivas para analizar muestras de sangre capilar, venosa, arterial y neonatal. Tamaño de la muestra: 0,5 µl. Tiempo de reacción: 5 segundos. Rango de medición del sistema: de 10 a 800 mg/dL (de 0,56 a 44,4 mmol/L)

Precisión
Los expertos en diabetes han sugerido que los medidores de glucosa deben estar dentro de ±15 mg/dL (0,83 mmol/L) del método de referencia cuando la concentración de glucosa es inferior a 100 mg/dL (5,55 mmol/L) y estar dentro del ±15% del método de referencia cuando la concentración de glucosa es igual o superior a 100 mg/dL (5,55 mmol/L). Los cuadros siguientes muestran la frecuencia con la que GIMACARE alcanza este objetivo. La tabla se basa en un estudio realizado en 160 pacientes (cada paciente se sometió seis veces a pruebas con 960 resultados de pruebas) para ver el rendimiento de GIMACARE en comparación con los resultados del método de referencia Cobas C311.

Tabla 1 Resultados de precisión para concentración de glucosa < 100 mg/dL (5,55 mmol/L) (Capilar)

Dentro de ±5 mg/dL (Dentro de ±0,28 mmol/L)	Dentro de ±10 mg/dL (Dentro de ±0,55 mmol/L)	Dentro de ±15 mg/dL (Dentro de ±0,83 mmol/L)
77,8% (198/252)	98,0% (247/252)	100% (252/252)

Tabla 2 Resultados de precisión para concentración de glucosa ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L) (Capilar)

Dentro de ±5%	Dentro de ±10%	Dentro de ±15%
69,4% (491/708)	96,5% (683/708)	99,7% (646/648)

Tabla 3 Accuracy results for glucose concentrations between 14 mg/dL (0,77 mmol/L) to 740 mg/dL (41,11 mmol/L) (Capillary)

Dentro de ±15 mg/dL o ±15% (Dentro de ±0,83 mmol/L o ±15%)
99,8% (958/960)

Tabla 4 Accuracy results for glucose concentration < 100 mg/dL (5,55 mmol/L) (Venous)

Dentro de ±5 mg/dL (Dentro de ±0,28 mmol/L)	Dentro de ±10 mg/dL (Dentro de ±0,55 mmol/L)	Dentro de ±15 mg/dL (Dentro de ±0,83 mmol/L)
69,7% (205/294)	95,2% (280/294)	100% (294/294)

Tabla 5 Accuracy results for glucose concentration ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L) (Venous)

Dentro de ±5%	Dentro de ±10%	Dentro de ±15%
52,4% (349/666)	90,2% (601/666)	99,2% (661/666)

Tabla 6 Resultados de precisión para concentraciones de glucosa entre 14 mg/dL (0,77 mmol/L) y 740 mg/dL (41,11 mmol/L) (Capilar)

Dentro de ±15 mg/dL o ±15% (Dentro de ±0,83 mmol/L o ±15%)
99,5% (955/960)

Criterios de aceptación en ISO 15197:2013 y EN ISO 15197:2015, 95% de todas las diferencias en los valores de glucosa (es decir, los valores de referencia del YSI-2300 menos los valores de glucosa de GIMACARE) deben estar dentro de ±15 mg/dL (0,83 mmol/L) para concentración de glucosa < 100 mg/dL (5,55 mmol/L), y dentro de ±15% para concentración de glucosa ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

NOTA: Cuando se comparan los resultados de las tiras reactivas de glucosa en sangre GIMACARE con los valores de referencia, los valores de diferencia inferiores a 100 mg/dL (5,55 mmol/L) expresan en mg/dL o mmol/L, mientras que los superiores a 100 mg/dL (5,55 mmol/L) se expresan en porcentaje.

Rendimiento respecto al usuario

Un estudio en el que se evaluaron los valores de glucosa a partir de muestras de sangre capilar de la vena del dedo obtenidas por 160 legos arrays. Los siguientes resultados:
 97,5% dentro de ±15 mg/dL (0,83 mmol/L) de los valores del laboratorio médico en concentraciones de glucosa inferiores a 100 mg/dL (5,55 mmol/L), y 98,3% dentro de ±15% de los valores del laboratorio médico en concentraciones de glucosa iguales o superiores a 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

Criterios de aceptación

Todos los niveles ≥ 100 mg/dL de los resultados de las pruebas de concentración de glucosa estarán dentro del 5% del coeficiente de variación (CV), y para concentraciones de glucosa < 100 mg/dL, dentro de un margen de ±15 mg/dL de desviación estándar (DE).
Precisión de Repetibilidad (dentro de un ciclo)

	Concentración (mg/dL o mmol/L)				
Mean	48,7 mg/dL (2,7 mmol/L)	104,7 mg/dL (5,81 mmol/L)	148,5 mg/dL (8,25 mmol/L)	219,9 mg/dL (12,21 mmol/L)	384,3 mg/dL (21,35 mmol/L)
SD	1,96 mg/dL (0,11 mmol/L)	2,19 mg/dL (0,12 mmol/L)	3,33 mg/dL (0,18 mmol/L)	4,85 mg/dL (0,26 mmol/L)	8,75 mg/dL (0,48 mmol/L)
CV (%)	---	2,19	2,11	2,20	2,28

Intermedieate (day to day) precision

	Concentración (mg/dL o mmol/L)		
Promedio	49,5 mg/dL (2,75 mmol/L)	142,1 mg/dL (7,89 mmol/L)	332,7 mg/dL (18,48 mmol/L)
SD	2,02 mg/dL (0,11 mmol/L)	3,15 mg/dL (0,17 mmol/L)	6,66 mg/dL (0,37 mmol/L)
CV (%)	---	2,22	2,00

Symbol Information

Symbol	Referent	Symbol	Referent
	In vitro diagnostic medical device		Humidity limitation
	Consult instructions for use		Manufacturer
	Temperature limit		Model number
	Use-by date		Do not re-use
	Batch code		Unique device identifier
	Caution		CE mark
	Authorized representative in the European Community		