

Tiras reactivas de β-cetona

Utilizar sólo con el sistema de monitorización multifunción GIMACARE.

Advertencias

- Sólo para uso diagnóstico in vitro (fuera del cuerpo).
- Para un solo uso.
- Los profesionales sanitarios y otros usuarios que realicen pruebas a varios pacientes con este sistema 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 este manual y el manual del usuario del sistema de monitorización multifunción GIMACARE antes de empezar. Utilice únicamente tiras reactivas de β-cetona 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.
- Para pacientes con circulación periférica alterada, no se aconseja la extracción de sangre capilar de los puntos de muestreo aprobados, ya que los resultados pueden no reflejar fielmente el nivel fisiológico de β-cetona. Puede aplicarse en las siguientes circunstancias: deshidratación grave como resultado de cetoadicosis diabética o debido a hiperglicemia de estrés, como hiperosmolal no cetósico, 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 ingestión, consulte inmediatamente a un médico.

Uso previsto

La tira reactiva de β-cetona GIMACARE está destinada a la medición cuantitativa de β-cetona en sangre total venosa y sangre total capilar fresca del dedo. Están indicados para su uso en el hogar o en entornos clínicos como ayuda para supervisar la eficacia del control de la diabetes. Los profesionales pueden utilizar tiras reactivas para analizar muestras de sangre capilar y venosa; el uso doméstico se limita al análisis de sangre total capilar.

Limitaciones

- Utilice únicamente heparina para la anticoagulación de sangre total capilar o venosa fresca.
- Hematocrito: El nivel de hematocrito está limitado entre el 10% y el 70%. Si no conoce su nivel de hematocrito, consulte a su médico.
- Ácido ascórbico in vitro hasta 228 μmol/L, captopril hasta 23 μmol/L, colesterol hasta 15 mmol/L, dopamina hasta 5,8 μmol/L, ácido genticílico hasta 117 μmol/L, L-DOPA hasta 10 mg/L, paracetamol hasta 1324 μmol/L, triglicéridos hasta 30 mmol/L, ácido úrico hasta 3 mg/L y bilirrubina no conjugada hasta 400 μmol/L no mostraron interferencia.
- Altitud: Las altitudes de hasta 3.500 m (11.500 pies) no afectan a los resultados de las pruebas.

Almacenamiento y manipulación

- No utilice las tiras reactivas si han caducado.
- Las tiras reactivas caducan a los 6 meses de su primera apertura. Escriba en el frasco de tiras reactivas la fecha en que lo abrió por primera vez. (Sólo para vial de tiras)
- 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 85% de humedad relativa.
- Mantenga las tiras reactivas alejadas de la luz solar directa. No guarde las tiras reactivas en lugares muy húmedos.
- Guarde las tiras reactivas SÓLO en su frasco original. No las transfiera a un nuevo vial ni a otros recipientes. (Sólo para vial de tiras)
- No toque las tiras reactivas con las manos mojadas.
- 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. (Sólo para vial de tiras)
- Mantener el vial cerrado en todo momento. (Sólo para vial de tiras)
- No doble, corte ni altere la tira reactiva

Aspecto de la tira



- Orificio absorbente**
Aplice 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.
- Mango de la tira reactiva**
Sujete esta parte para introducir la tira reactiva en la ranura.
- Barras de contacto**
Introduzca este extremo de la tira reactiva en el medidor. Empuje firmemente hasta que haga tope.

Calibre el medidor cada vez que empiece a utilizar un nuevo paquete de tiras reactivas ajustando el medidor con el código correcto. Los resultados de las pruebas pueden ser inexactos si el número de código que aparece en el medidor no coincide con el número impreso en la etiqueta/envase del frasco de tiras reactivas.

Chip de codificación

1. Inserte el chip de codificación con el medidor apagado. Espere hasta que aparezca un número y "KET o KETONE" en la pantalla.
2. Retire el chip de codificación. La pantalla mostrará "OFF" y, a continuación, el número de chip de codificación. El medidor se apagará automáticamente.

Comprobar el código

Asegúrese de que el número y "KET o KETONE" que aparece en el medidor coincide con el número de la etiqueta/paquete del vial de tiras reactivas antes de continuar. Si sus números coinciden, puede continuar con la prueba. Si no coinciden, interrumpa la prueba e inserte el chip de código correcto. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para obtener ayuda.

Prueba de β-cetona

laveSE Y SEQUESE LAS MANOS ANTES DE REALIZAR CUALQUIER PRUEBA. CONSULTE SIEMPRE EL MANUAL DEL USUARIO Y EL PROSPECTO DE LA LANCETA PARA SABER CÓMO RECOGER UNA MUESTRA DE SANGRE.

1. Introduzca la tira reactiva por completo en la ranura del medidor hasta que haga tope. Cuando la tira está completamente insertada, el medidor realizará varios autocontroles.
2. Recoja una muestra de sangre con la tira reactiva. Asegúrese de que haya una cantidad suficiente de sangre para que los resultados de la prueba sean precisos. Aplique la gota de sangre en el orificio absorbente de la tira reactiva y espere hasta que la ventana de confirmación se llene por completo. El medidor empezará la cuenta regresiva. NO aplique una muestra de sangre dispersa. NUNCA intente añadir más sangre a la tira reactiva después de que la gota de sangre se haya alejado.
3. Transcurridos unos segundos, el medidor mostrará su nivel de β-cetona. La última lectura se guardará automáticamente en el medidor. El medidor se apagará automáticamente después de retirar la tira reactiva. Asegúrese de desechar cuidadosamente la lanceta y la tira reactiva usadas. La lanceta y la tira reactiva usadas son potencialmente biopeligrosas. Deséchelas con cuidado de acuerdo con la normativa local. Consulte el Manual del Usuario para más información.

Lectura del resultado

Las lecturas de β-Cetona proporcionan resultados equivalentes en plasma y se muestran en milimoles de β-Cetona por litro de sangre (mmol/L). La prueba de β-cetona mide el beta-hidroxiacetato (β-OHB), el más importante de los

tres cuerpos β-cetónicos de la sangre. Normalmente, se espera que los niveles de β-OHB sean inferiores a 0,6 mmol/L.¹

Los niveles de β-OHB pueden aumentar si una persona ayuna, hace ejercicio vigoroso o tiene diabetes y se pone enferma. Si su resultado de β-cetona es "Lo", repita la prueba de β-cetona con tiras reactivas nuevas. Si vuelve a aparecer el mismo mensaje o el resultado no refleja cómo se siente, póngase en contacto con su profesional sanitario. Siga los consejos de su profesional sanitario antes de realizar cualquier cambio en su programa de medicación para la diabetes. Si su resultado de β-Cetona está entre 0,6 y 1,5 mmol/L, esto puede indicar el desarrollo de un problema que podría requerir asistencia médica. Siga las instrucciones de su profesional sanitario. Si su resultado de β-Cetona es superior a 1,5 mmol/L, póngase en contacto con su profesional sanitario rápidamente para que le ayude. Puede correr el riesgo de desarrollar cetoadicosis diabética (CAD).¹ Wiggam M, O'Kane MJ, Harper B, Atkinson AB, Hadden DR, Trimble ER, Bell PM. Tratamiento de la cetoadicosis diabética mediante la normalización de la concentración de 3-hidroxibutirato en sangre como criterio de valoración del tratamiento de urgencia. Diabetes Care 1997;20:1347-52

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 su tira reactiva está completamente llena de sangre.
 - Compruebe la fecha de caducidad de sus tiras reactivas.
 - Compruebe el funcionamiento de su medidor y tira reactiva con la solución de control.

Δ Si los resultados de su prueba son significativamente diferentes de lo que espera, o en niveles inusualmente altos o bajos, repita la prueba con una nueva tira reactiva o póngase en contacto con su profesional sanitario

Recordatorio de la fecha de caducidad

Para su comodidad, el recordatorio de la fecha de caducidad se activará y le notificará el número de días que faltan para la fecha de caducidad de la tira que aparece en la etiqueta del vial o en el sobre de aluminio. Comienza la cuenta regresiva de 30 días a 1 día, que se mostrará en el centro de la pantalla. Cuando vea el recordatorio de la fecha, utilice las tiras reactivas restantes antes de que caduquen.

Δ El mensaje de error E-2 aparecerá en las siguientes situaciones:

- La tira reactiva está caducada;
- El chip de código está caducado; o
- En la configuración inicial, la fecha se ha ajustado incorrectamente en el medidor. Si aparece el mensaje de error E-2, repita la prueba con un nuevo lote de tiras reactivas para obtener resultados precisos.

Componentes químicos:

β-Hidroxibutirato deshidrogenasa (Pseudomonas sp.) ≥ 0,5 U

Mediador 55

NAD ≥ 0,5 μg

Protector enzimático 8%

Componentes no reactivos 29%

Pruebas de control de calidad

Nuestras soluciones de control contienen una cantidad conocida de β-cetona que reaccionará 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 ver las instrucciones paso a paso de las pruebas de control de calidad.

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 cuantes y siga la política y los procedimientos locales de control de riesgos biológicos cuando realice pruebas con muestras de sangre de pacientes. Utilice únicamente muestras de sangre entera fresca. Los profesionales pueden utilizar tiras reactivas para analizar la sangre total capilar y venosa.

Tamaño de la muestra: 0,8 μL

Tiempo de reacción: 10 segundos

Rango de medición del sistema: de 0,1 a 8,0 mmol/L

Rango de hematocrito: de 10% a 70%

Precisión

El método de referencia es β-Hidroxibutirato LiquiColor®. El reactivo puede detectar de forma cuantificable la presencia de β-cetona en pacientes con sospecha de cetoadicosis diabética.

β-cetona	n = 480	
	Muestras capilares	Rango, promedio
Regresión	y = 0,9596x + 0,1524 R ² = 0,9913	Rango: 0,01 a 7,77 mmol/L Promedio: 0,86 mmol/L

β-cetona	n = 480	
	Capillary samples	Range, mean
Regresión	y = 0,9583x + 0,0306 R ² = 0,9811	Rango: 0,02 a 7,58 mmol/L Promedio: 1,15 mmol/L

Rendimiento respecto al usuario

β-cetona	n = 160	
	Muestras capilares	Rango, promedio
Regresión	y = 0,9683x + 0,1407 R ² = 0,9853	Rango: 0,01 a 7,77 mmol/L Promedio: 0,75 mmol/L

Precisión

β-cetona	Concentración		
	0,5 mmol/L	2,5 mmol/L	5,0 mmol/L
Promedio	0,5	2,5	5,1
SD	0,042	0,065	0,115
CV (%)	—	2,65	2,27

Información sobre los símbolos

Símbolo	Referente	Símbolo	Referente
	Producto sanitario para uso diagnóstico in vitro		Limitación de humedad
	Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones electrónicas de uso		Fabricante
	Limites de temperatura		Número de modelo
	Fecha de caducidad		No vuelva a utilizar
	Código de lote		Identificador único del dispositivo
	Precaución		Marca CE
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		