

Per l'autotest.
For self-testing.
Pour l'autocontrôle.
Para autodiagnóstico.



Tiras reactivas de hemoglobina GIMACARE

Utilizar sólo con el sistema de monitorización multifunción GIMACARE.

Advertencias

- Para uso diagnóstico in vitro (sólo para uso fuera del cuerpo).
- Para un sólo 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 hemoglobina 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.
- Mantenga las tiras reactivas y las lancetas fuera del alcance de los niños pequeños. En caso de ingestión, consulte inmediatamente a un médico.
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.
- El usuario no debe tomar ninguna decisión de relevancia médica sin consultar previamente al profesional sanitario adecuado, información sobre los efectos de la enfermedad y su prevalencia.
- En el caso del autodiagnóstico utilizado para el seguimiento de una enfermedad o afección existente previamente diagnosticada, el paciente sólo debe adaptar el tratamiento si ha recibido la formación adecuada para hacerlo.

Uso previsto

Las tiras reactivas de hemoglobina GIMACARE, cuando se utilizan junto con el sistema de monitorización multifunción GIMACARE, permiten medir sus niveles de hemoglobina (Hb) usted mismo en el hogar o a través de profesionales sanitarios. Está destinado a ser utilizado para la medición cuantitativa de la hemoglobina en muestras frescas de sangre total capilar de dedo y de sangre total venosa. 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.

Principio de la prueba

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

Limitaciones

- Efectos lipémicos: Los triglicéridos en sangre de hasta 1500 mg/dL (16,9 mmol/L) no afectan a los resultados de forma significativa, pero pueden afectar a los resultados en niveles superiores.
- Metabolitos: El captopril, el ácido ascórbico, la L-Dopa, el ácido genticónico, el paracetamol, el ácido úrico, la bilirrubina no conjugada, el colesterol, los triglicéridos, la metildopa, la digoxina, el ácido acetilsalicílico, el ácido salicílico y la tolbutamida en concentración sanguínea normal no afectan significativamente a los resultados de las pruebas de glucemia.
- No se observan interferencias significativas en presencia de maltosa, o fructosa en las pruebas de hemoglobina.
- Efectos de la altitud: Las altitudes de hasta 10.742 pies (3.275 m) no afectan a los resultados de las pruebas.
- Utilizar sólo heparina para la anticoagulación de sangre total capilar o venosa fresca.
- Hematocrito: El nivel de hematocrito se limita entre el 20% y el 70%. Si no conoce su nivel de hematocrito, consulte a su médico.

Los siguientes compuestos, cuando se determina que superan su limitación y se analizan con el sistema de monitorización multifunción 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)
Captopril	> 500	100
Ácido ascórbico	> 4	2
Ácido úrico	> 10	2 - 8

Almacenamiento y manipulación

NO utilice las tiras reactivas si han caducado.

- Las tiras reactivas caducan a los 3 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 90% de humedad relativa.
- Guarde las tiras reactivas SÓLO en su frasco original. NO las transfiera a un nuevo vial ni a ningún otro recipiente. (Sólo para vial de tiras)
- 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)
- Mantenga las tiras reactivas alejadas de la luz solar directa. NO guarde las tiras reactivas en lugares muy húmedos.
- NO toque las tiras reactivas con las manos mojadas.
- NO doble, corte ni altere las tiras reactivas.

Componentes químicos

- > Lanzadera 60%
- > Componentes no reactivos 40%

- 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.
- 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.

Calibración

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

- Inserte el chip de codificación con el medidor apagado. Espere hasta que aparezca un número y "Hb" en la pantalla.
- Retire el chip de codificación. La pantalla mostrará "OFF" y, a continuación, el medidor se apagará automáticamente.

Comprobar el número de código

Asegúrese de que el número y "Hb" que aparecen en el medidor coinciden con el número que aparece en la etiqueta/paquete del vial de tiras reactivas antes de continuar. Si los 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.

Análisis de hemoglobina y hematocrito

LÁVESE Y SÉQUESE 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 esté completamente insertada, el medidor realizará varias autocomprobaciones.

PASO 2
Recija 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 deseche 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 unidad de medición utilizada para indicar la concentración de hemoglobina sanguínea o plasmática puede tener una dimensión ponderal (g/dL) o una molaridad (mmol/L). El rango de medición de este medidor es de 6,8 a 24 g/dL (4,22 a 14,89 mmol/L).

Valores de referencia

Hemoglobina (Hb)	
Hombres	14,0 a 18,0 g/dL
Mujeres	12,0 a 16,0 g/dL

Fuente: Valores de referencia de laboratorio

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.
- Unos niveles de hemoglobina o hematocrito inusualmente altos o bajos 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

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. La cuenta regresiva comienza 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.

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.

Características de Funcionamiento

Utilice siempre guantes y siga la política y los procedimientos de control de riesgos biológicos de su centro cuando realice pruebas con muestras de sangre de pacientes. Utilice únicamente muestras de sangre entre fresca. Los profesionales pueden utilizar tiras reactivas para analizar muestras de sangre capilar y venosa.

Tamaño de la muestra: 1,0 µL Tiempo de reacción: 10 a 12 segundos

Rango de medición del sistema: de 6,8 a 24 g/dL (de 4,22 a 14,89 mmol/L)

Rango de hematocrito: de 20% a 70%

Precisión

Hemoglobina	Concentración		
	6,6 g/dL	13,6 g/dL	20,4 g/dL
Promedio	6,5	13,5	20,3
SD	0,30	0,50	0,65
CV (%)	4,7	3,7	3,2

Rendimiento clínico

Precisión

Hemoglobina	n = 320		
	Muestras capilares	Rango, promedio	Muestras venosas
Regresión	y = 1,0256 - 0,5726 R ² = 0,9724	Range: 6,7 to 22,4 Mean: 13,8	y = 1,0253x - 0,567 R ² = 0,9758

Rendimiento respecto al usuario

Hemoglobina	n = 320		
	Muestras capilares	Rango, promedio	Muestras venosas
Regresión	y = 0,9537x + 0,4434 R ² = 0,9814	Range: 6,7 to 22,4 Mean: 13,8	

Información sobre los símbolos

Símbolo	Referente	Símbolo	Referente
	Producto sanitario para uso diagnóstico in vitro		Limitación de humedad
	Consultar las instrucciones de uso		Fabricante
	Límites 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		