

ALLSHAQ™

Tiras Reactivas de Glucosa en Sangre

Inserto

REF HGL-411B/401B	Español
-------------------	---------

Para analizar la glucemia en sangre humana completa.

【USO PREVISTO】

Las Tiras Reactivas de Glucosa en Sangre se utilizan con el glucómetro II para medir el valor de glucosa en sangre humana (sangre capilar fresca o venosa), como ayuda para el seguimiento de los programas de control de la diabetes. No deben utilizarse en neonatos ni para la detección de diabetes mellitus.

Sólo para uso diagnóstico *in vitro* profesional .

【PRINCIPIO】

Las Tiras Reactivas de Glucosa en Sangre cuentan con un sistema de reactivos químicos que funciona con el medidor de glucosa en sangre II para medir el nivel de glucosa en sangre humana. La muestra de sangre se aplica al extremo y luego se absorbe en la celda de reacción. Durante la reacción, se genera una corriente eléctrica transitoria que el medidor detecta. El valor de glucosa se calcula con base en esta corriente y se muestra en la pantalla del medidor .

【COMPOSICIÓN】

Cada tira de prueba de glucosa en sangre está compuesta por productos químicos reactivos y no reactivos , incluidos: glucosa deshidrogenasa <25 UI, mediador <350 µg , tampón e ingrediente no reactivo.

【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

- Guarde las tiras de prueba tal como están envasadas, en el envase cerrado o en la bolsa sellada .
- Conservar en un lugar fresco y seco, entre 2 y 30 °C (35,6 y 86 °F), protegido de la luz solar directa. No congelar ni refrigerar.
- Use las tiras reactivas a temperatura ambiente. No las guarde ni las use en un lugar húmedo, como el baño.
- No guarde las tiras de prueba cerca de blanqueadores o limpiadores que contengan blanqueador.
- No transfiera las tiras de prueba a un nuevo vial ni a ningún otro recipiente.
- Vuelva a colocar la tapa inmediatamente y firmemente después de retirar la tira de prueba.
- Utilice la tira de prueba lo antes posible después de retirarla del vial.
- No utilice las tiras de prueba después de la fecha de vencimiento impresa en el paquete.

Nota: Una vez abierto el envase, las tiras restantes se conservan hasta 3 meses. Se recomienda

Registrar la fecha de primera apertura en la etiqueta del vial. La estabilidad puede verse reducida en condiciones de alta humedad.

【ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES】

- Para uso diagnóstico *in vitro* .
- Todos los componentes que entran en contacto con muestras de sangre se consideran riesgos biológicos capaces de transmitir enfermedades virales, incluso después de la desinfección.
- No utilice tiras de prueba que estén rotas, dobladas o dañadas.
- No reutilice las tiras de prueba.
- Aplique la muestra solo en el extremo de la tira reactiva. No la aplique en la parte superior, ya que podría obtener una lectura falsa.
- La inserción y extracción repetidas de una tira de prueba en el puerto de la tira del medidor pueden generar errores de lectura.
- Deseche el vial y las tiras reactivas no utilizadas 3 meses después de abrirlo por primera vez. La exposición constante al aire puede causar lecturas falsas.
- Consulte con un profesional de la salud antes de realizar cualquier cambio en los planes de tratamiento.
- No utilice las tiras reactivas después de la fecha de caducidad indicada en el vial. Las tiras reactivas caducadas pueden dar un resultado incorrecto.

【MATERIALES】

Materiales proporcionados

- Tiras de prueba

- Inserto

Materiales necesarios pero no proporcionados

- Medidor
- Lanceta estéril
- Solución de control
- Almohadilla con alcohol
- Dispositivo de punción
- Goteros capilares

【RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS】

Las muestras aceptables incluyen Sangre completa capilar o venosa fresca.

La sangre capilar debe analizarse inmediatamente. La sangre venosa obtenida con **anticoagulante heparínico** puede utilizarse, pero debe utilizarse de inmediato; de lo contrario, la glucosa en la sangre se degradará y afectará los resultados de la prueba.

Siga los pasos para obtener una gota de sangre:

a) Sangre completa de la yema del dedo:

Paso 1: Lávese y séquese bien las manos.

Paso 2: Prepare el dispositivo de punción con la lanceta estéril.

Paso 3: Use una gasa con alcohol para limpiar la zona de punción. Asegúrese de que la zona esté completamente seca antes de realizar la punción.

Paso 4: Perfore y extraiga una gota de sangre. Limpie la primera gota y use la segunda.

b) Sangre venosa completa

Obtenga sangre venosa completa según los procedimientos estándar. La muestra de sangre venosa completa heparinizada puede utilizarse para la prueba de glucemia.

Para obtener información detallada sobre la recolección de muestras, consulte el Manual del usuario del medidor.

【MODO DE EMPLEO】

Deje que la tira, la muestra o los controles alcancen la temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Consulte el Manual del usuario del medidor para obtener instrucciones detalladas.

1. Extraiga la tira del envase cerrado o de la bolsa sellada y úsela lo antes posible. Cierre bien el envase inmediatamente después de extraer la(s) tira(s) necesaria(s).
2. Inserte una tira de prueba en la ranura para tiras de prueba , con el extremo de las barras de contacto primero y hacia arriba.
3. Mientras el medidor muestra el símbolo de la gota de sangre, se puede aplicar una gota de sangre.
4. Toque la muestra de sangre con la punta de muestra en el extremo de la tira de prueba.
5. Si se aplica suficiente sangre, el medidor realizará una cuenta regresiva y luego mostrará los resultados de la medición.
6. Después de finalizar la prueba, expulse la tira de prueba con el eyector de tiras de prueba y el medidor se apagará automáticamente.

Para obtener información detallada sobre el procedimiento de prueba, consulte el Manual del usuario del medidor.

Nota : Tras finalizar la prueba, deseche las muestras de sangre y los materiales usados con cuidado. Trate todas las muestras de sangre como si fueran materiales infecciosos. Tome las precauciones adecuadas y cumpla con la normativa local al desechar las muestras de sangre y los materiales usados.

【RESULTADOS ESPERADOS】

La glucemia varía a lo largo del día. Rangos normales de glucemia (según las Recomendaciones de Práctica Clínica de la ADA, 2011).

Tiempo	Rango, mg/ dL	Rango, mmol /L
Ayuno y antes de las comidas	70-100	3.9-5.6
2 horas después de la comida	< 140	< 7.8

【RESULTADOS DE LECTURA】

Si aparece “ LO ” en la pantalla, el nivel de glucosa en sangre es inferior a 20 mg/ dL (1,1 mmol /L) . Si aparece « Hi » , significa que el nivel de glucosa en sangre es superior a 600 mg/ dL (33,3 mmol /L) . Si tiene alguna duda sobre las lecturas, verifique primero lo siguiente y luego repita la prueba:

1. Si las tiras están dentro de la fecha de caducidad.
 2. Asegúrese de que no haya ningún problema con el funcionamiento de la aplicación de muestra.
 3. Verifique el rendimiento del medidor y de la tira reactiva con soluciones de control de glucosa.
- NOTA :** Cualquier lectura de glucosa en sangre, ya sea baja o alta, puede indicar una afección médica potencialmente grave. Si las lecturas no reflejan los síntomas, repita la prueba con una tira reactiva nueva. Consulte a un profesional de la salud cuando los resultados:

- 1) No es consistente con sus síntomas.
- 2) Siempre menor de 60 mg/ dL (3,3 mmol /L) o mayor de 240 mg/ dL (13,3 mmol /L).

【LIMITACIONES】

- Las Tiras Reactivas de Glucosa en Sangre están diseñadas para usarse con muestras de sangre completa. No utilice muestras de suero ni plasma.
- NO realizar pruebas en muestras neonatales (recién nacidos).
- Se pueden obtener resultados de pruebas inexactos a altitudes superiores a unos 3.048 metros.
- Rango de hematocrito: 20% a 70%. Un hematocrito inferior al 20% puede causar resultados más altos, y un hematocrito superior al 70% puede causar resultados más bajos.
- La deshidratación grave y la pérdida excesiva de agua pueden causar resultados bajos falsos. Si está deshidratado, consulte a su profesional de la salud inmediatamente.
- NO realice la prueba a temperaturas superiores al rango de 8-40 °C (46,4-104 °F).
- Las sustancias interferentes, como acetaminofén, ascorbato, urato y bilirrubina, más allá del rango de concentración fisiológica pueden causar una medición inexacta.

- El colesterol total inferior a 500 mg/ dL y los triglicéridos inferiores a 3000 mg/ dL no afectarán el resultado.
- Esta tira reactiva está diseñada únicamente para el medidor de glucosa en sangre ni fabricado por Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd. NO utilice ningún otro tipo de medidor ni medidor fabricado por terceros.

【CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO】

El rango de prueba oscila entre 20 y 600 mg/ dL (1.1-33.3 mmol/L). Valide el rendimiento de las tiras reactivas en pruebas de laboratorio y clínicas.

Los valores de referencia para todos los estudios siguientes se obtuvieron mediante YSI 2500.

Evaluación de repetibilidad

Se midieron cinco muestras de sangre venosa heparinizada con cinco niveles de concentración en diez medidores, utilizando tres lotes de tiras reactivas en el laboratorio. Los resultados resumidos se muestran a continuación:

Concentración de glucosa (mmol /L)	1.67-2.78	2.83-6.11	6.16-8.33	8.38-13.88	13.93-22.20
Promedio general	2.41	4.59	7.35	11.09	18.22
Varianza agrupada	0.0114	0.0415	0.1122	0.2423	0.6218
Desviación estándar agrupada	0.12	0.22	0.27	0.46	0.71
CV agrupado	-	-	3,7%	4,1%	3,9%

Evaluación de precisión intermedia

Se midieron soluciones de control a tres niveles con diez medidores en la prueba, utilizando tres lotes de tiras reactivas en el laboratorio. El resumen de los resultados se muestra a continuación:

Concentración de glucosa (mmol /L)	1.7-2.8	5.3-8.0	15.5-23.3
Promedio general	2.45	5.62	19.52
Varianza agrupada	0.011	0.0629	0.8239
Desviación estándar agrupada	0.07	0.23	0.81
CV agrupado	-	4,09%	4,15%

Evaluación de la precisión del sistema

clínicas utilizando tres lotes de tiras reactivas y dos glucómetros. Los resultados se resumen a continuación:

Resultados de precisión del sistema para una concentración de glucosa <5,55 mmol /L (<100 mg/ dL)

Dentro de ± 0,28 mmol /L (dentro de ± 5 mg/ dL)	Dentro de ± 0,56 mmol /L (dentro de ± 10 mg/ dL)	Dentro de ± 0,83 mmol /L (dentro de ± 15 mg/ dL)
115/186 (61,8%)	169/186 (90,9%)	182/186 (97,8%)

Resultados de precisión del sistema para una concentración de glucosa ≥5,55 mmol /L (≥100 mg/ dL)

Dentro de ± 5%	Dentro de ± 10%	Dentro de ± 15%
411/450 (91,3%)	438/450 (97,3%)	445/450 (98,9%)

Resultados de precisión del sistema para concentraciones de glucosa entre 1,1 mmol /L (19,8 mg/ dL) y 27 mmol/L (486 mg/ dL)

Dentro de ± 0,83 mmol /L o ± 15% (Dentro de ± 15 mg/ dL o ± 15%)
628/636 (98,7%)

Evaluación de interferencias

Ninguna de las 24 sustancias especificadas en la norma EN ISO 15197:2015 afectaría a la tira reactiva al medir la glucemia, excepto el ascorbato. Los resultados de glucemia no superarán los criterios solo cuando la concentración de ascorbato fuera inferior a 3 mg/ dL .

Acetaminofén (1,66 mmol /L)	Galactosa (0,84 mmol/L)	L-DOPA (5 mg/ dl)
Ascorbato (4 mg/ dl)	gentísico (117 μmol/L)	Maltosa (*)
Bilirrubina (342 μmol/L)	Glutación (3 mmol/L)	Metil-DOPA (71 μmol/L)
Colesterol (500 mg/ dl)	Hemoglobina (*)	PAM (1,6 mg/ dl)
Creatina (442 μmol/L)	Heparina (3000 U/L)	Salicilato (4,34 mmol/L)
Dopamina (5,87 μmol/L)	Ibuprofeno (2425 μmol/L)	Tolbutamida (2,37 mmol/L)
EDTA (45 mg/ dl)	Icodextrina (*)	Tolazamida (100 mg/ dl)
Triglicéridos (3000 mg/ dl)	Urato (1,4 mmol/L)	Xilosa (*)

Nota : Las sustancias marcadas con *** significan que fueron evaluadas mediante evaluación no experimental en lugar de evaluación experimental, como hacer referencia a la literatura existente.

Volumen celular empacutado

Rango de hematocrito : Las muestras con un hematocrito entre el 20 % y el 70 % tendrán un efecto insignificante en la tira reactiva de glucosa en sangre. Un hematocrito inferior al 20 % puede causar resultados

más altos, mientras que un hematocrito superior al 70 % puede causar resultados más bajos.

Evaluación del desempeño del usuario

Un estudio que evaluó los valores de glucosa de muestras de sangre capilar de la punta de los dedos obtenidas por 100 personas comunes mostró los siguientes resultados:

97,8% dentro de ±0,83 mmol /L (±15 mg/ dL) de los valores de laboratorio médico en concentraciones de glucosa inferiores a 5,55 mmol /L (100 mg/ dL), y 98,9% dentro de ±15% de los valores de laboratorio médico en concentraciones de glucosa superiores a 5,55 mmol /L (100 mg/ dL).

【BIBLIOGRAFÍA】

1. ADA Standards of Medical Care in Diabetes 2015
2. EN ISO 15197:2015.

Índice de símbolos					
	Consultar instrucciones para su uso o consultar las instrucciones electrónicas de uso		Contiene suficiente para <n> pruebas		No reutilizar
	In vitro dispositivo médico de diagnóstico		Fecha de caducidad		Número de catálogo
	Limite de temperatura		Código de lote		Fabricante
	No lo use si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso.				

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550,Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn