

TIRAS REACTIVAS DE GLUCOSA EN SANGRE

LTD-B10-TR

Uso previsto

Las tiras reactivas de glucosa se utilizan como medidor de glucosa en sangre para monitoreo In vitro de la concentración de glucosa en sangre entera capilar humana, que puede ser utilizada por profesionales, no profesionales en casa o en unidades médicas. Este producto no puede utilizarse para el diagnóstico y la detección de la diabetes ni como base para el ajuste de dosis de medicamentos terapéuticos.

Población

Estas tiras reactivas de glucosa pueden utilizarse en los siguientes casos:

- Pacientes con diabetes.
- Seguimiento de grupos especiales, como pacientes perioperatorios, personas con alto riesgo de hipoglucemia, pacientes críticos y adultos mayores con diabetes tipo 1.
- Pacientes con problemas respiratorios, trastornos renales sin diálisis, anemias o trastornos hematológicos.
- Pacientes con diabetes gestacional, siempre que no reciban infusiones intravenosas de azúcares exógenos como: xilosa, maltosa o galactosa.

Principio de la prueba

Este producto tiene como principio la detección rápida y cuantitativa de la concentración de glucosa en sangre total a través de biosensores electroquímicos. La glucosa en la sangre reacciona químicamente con la enzima glucosa deshidrogenasa (GDH-FAD) en la tira reactiva, generando una corriente de rastreo, cuya intensidad varía con la cantidad de glucosa en la sangre. El medidor de glucosa en sangre mide la corriente de la reacción y la convierte en el resultado de la medición, el cual se almacena automáticamente en el glucómetro.

Componentes principales

Los componentes principales de la tira reactiva son: enzima Flavin Adenina Dinucleótido Glucosa Deshidrogenasa (GDH-FAD) ≥ 4 UI y otros componentes (buffer fosfato, Tween 20) < 3 mg.

Materiales que se proveen

- Tiras reactivas de glucosa en sangre
- Manual

Materiales requeridos y no suministrados

- Glucómetro
- Lancetas
- Dispositivo de punción
- Solución de control

Condiciones de almacenamiento y fecha de caducidad

1 Condiciones de almacenamiento: Conserve el producto a temperatura ambiente en un rango de 4°C a 30°C y con una humedad relativa entre 20% a 80%. Evite congelar el producto y no lo almacene en el baño o en la cocina.

2. Condiciones de uso: Utilice el producto a temperatura ambiente en un rango de 10°C a 37°C con una humedad relativa entre 10% a 90%.

3. Conservación del producto: Este producto debe conservarse en un su frasco original y asegurarse de mantenerlo cerrado y en un lugar seco.

4. Validez del producto: Este producto es válido, sin abrir el vial, durante 24 meses desde su fecha de fabricación.

5. Uso tras la apertura: Después de abrir el vial, utilícelo hasta los 6 meses siguientes a su apertura. Registre la fecha de apertura en el frasco cuando lo abra por primera vez.

Glucómetro aplicable

Utilice estas tiras reactivas de glucosa únicamente con el glucómetro con referencia LTD-B10.

Condiciones para toma de la muestra

Por favor, utilice sangre entera fresca de origen capilar para cada prueba, siguiendo las

instrucciones de uso del dispositivo de punción para obtener la muestra de sangre necesaria. Para pruebas caseras, se recomienda tomar la muestra en la yema del dedo.

Al tomar la muestra de sangre entera de origen capilar, considere lo siguiente:

1 Lávese las manos con agua y jabón, frotándose los dedos para aumentar la circulación y facilitar la obtención de sangre, además de reducir el dolor.

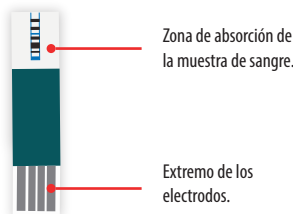
2. Evite el uso de yodo u otras soluciones desinfectantes que contengan yodo.

INTRUCCIONES DE USO

Lea atentamente las siguientes instrucciones antes de realizar la prueba.

1. Inserción de tiras reactivas

- Tome una tira reactiva de glucosa y cierre el frasco inmediatamente con la tapa para proteger las tiras restantes de las condiciones del ambiente.
- Inserte el extremo de los electrodos de la tira reactiva en el glucómetro. El glucómetro se encenderá y mostrará el símbolo de gota de sangre.



2. Toma de la muestra de sangre

- Antes de extraer la muestra de sangre en la yema de los dedos, lávese las manos con agua templada y jabón o desinfecte con alcohol al 75%.
- Coloque el dispositivo de punción cerca de la yema de los dedos y presione el botón de disparo para que la lanceta realice la punción.
- Limpie la primera gota de sangre y presione suavemente para extraer la segunda gota (evite aplicar demasiada presión).

3. Aplicación de la muestra de la sangre en la tirilla

Cuando el glucómetro muestre el símbolo de gota de sangre parpadeando, aplique la gota de sangre en el extremo frontal de la tira reactiva para que sea succionada inmediatamente. Luego, retire el dedo de la tira reactiva para evitar resultados incorrectos.

4. Lectura de resultado

- El glucómetro realizará una cuenta regresiva de 5 a 0 y, al finalizar, mostrará en la pantalla el valor de la concentración de glucosa en sangre. El resultado de la prueba se almacenará automáticamente en el glucómetro.
- Retire la tira reactiva. El glucómetro se apagará automáticamente.

Nota: Consulte el manual del glucómetro para obtener instrucciones detalladas sobre su uso y el del dispositivo de punción.

Intervalos de referencia

- El nivel normal de glucosa en ayunas para adulto no diabético es menor a 100 mg/dL.
- En pacientes adultos diabéticos el nivel de glucosa en ayunas es igual o superior a 126 mg/dL.
- En pacientes adultos prediabéticos el nivel de glucosa en ayunas está entre 100 mg/dL a 125 mg/dL.

Nota: Consulte a su médico cuáles son sus niveles ideales de glucosa en sangre.

Interpretación de resultados

Para interpretar el resultado de nivel de glucosa en sangre tenga en cuenta lo siguiente:

1 Si el resultado de la prueba difiere del esperado, vuelva a realizar la prueba con una nueva tira reactiva de glucosa en sangre. Si nuevamente el resultado difiere en gran

- medida del esperado, consulte a su médico.
2. Si el resultado es superior a 600mg/dL el glucómetro le mostrará en la pantalla “Hi” o en casos de resultados inferiores a 20mg/dL la pantalla mostrará “Lo”. Para ambos casos siga las siguientes recomendaciones:
- Compruebe si siguió correctamente el procedimiento.
 - Revise si la tira reactiva de glucosa está caducada/vencida o húmeda.
 - Reinicie el glucómetro y repita la prueba.

Nota: Si el proceso se realizó de forma correcta, acuda inmediatamente a su centro de salud para confirmar diagnóstico.

Limitaciones de la prueba

1. Esta tira reactiva sólo es adecuada para analizar sangre entera capilar fresca. No utilice muestra de plasma o suero.
2. La inyección intravenosa de algunas inmunoglobulinas y del líquido de diálisis peritoneal puede provocar resultados elevados. Por favor consulte a su médico antes de realizar la prueba.
3. Las muestras de sangre hemolizadas e ictericas pueden afectar a los resultados de la prueba.
4. Las siguientes sustancias pueden afectar los resultados de la medición:

Sustancia interferente	Condiciones que pueden dar lugar a mediciones anormales
Paracetamol, ácido ascórbico (vitamina C), dopamina, glutatión, yoduro de pralidoxima, L-DOPA y ácido úrico.	Nivel en sangre superior al normal o a la dosis segura de fármacos.
Manosa	≥ 250 mg/dL
Xilosa	≥ 6.25 mg/dL

5. No utilice otros dispositivos electrónicos durante la prueba, ya que podrían causar interferencias en la señal electrónica.
6. Esta tira reactiva de glucosa no es adecuada para muestras de recién nacidos ni para análisis de muestras de sangre de cordón umbilical.
7. Pacientes con condiciones de bajo o alto nivel de oxígeno pueden tener resultados incorrectos de glucosa en sangre.
8. Un flujo sanguíneo periférico lento puede afectar los resultados de la prueba, como en el caso de deshidratación grave debida a cetoacidosis diabética, hipotensión, shock o enfermedad vascular periférica.

Características de desempeño

Este producto se ajusta a la Norma ISO 15197:2015 Sistema de pruebas de diagnóstico In vitro-Requisitos para los sistemas de monitorización de glucosa en sangre para autodiagnóstico en el control de la diabetes mellitus.

1 Intervalo de medición: 20 mg/dL a 600 mg/dL

2. Ensayo de exactitud: Se recolectaron 100 muestras, las cuales fueron analizadas en duplicado utilizando tres lotes de tiras reactivas de glucosa de manera paralela. Los resultados obtenidos se compararon con los valores proporcionados por el analizador YSI 2500. Resultados de exactitud del sistema para concentraciones de glucosa entre 26 mg/dL y 483 mg/dL:

Resultados de la concentración de glucosa en sangre <100 mg/dL		
Dentro de ± 5mg/dL	Dentro de ± 10 mg/dL	Dentro de ± 15 mg/dL
113/168(67.3%)	162/168(96.4%)	168/168(100%)
Resultados de la concentración de glucosa en sangre ≥100 mg/dL		
Dentro de ± 5	Dentro de ± 10	Dentro de ± 15
267/432(61.8%)	403/432(93.3%)	432/432(100%)

Dentro de ± 15 mg/dL o ± 5%
600/600(100%)

3. Ensayo de Precisión: Se tomaron cinco muestras de sangre de personas con hiperglucemia, normoglucemia e hipoglucemia para evaluar la repetibilidad de las pruebas. El 100% de los resultados cumplió con los criterios de precisión, mostrando una

desviación estándar (SD) inferior a 7.57 mg/dL para el rango de prueba menor de 100 mg/dL, y un coeficiente de variación (CV) menor al 7.5% para el intervalo de prueba igual o superior a 100 mg/dL.

4. Volumen de la muestra: 0.8 µL

5. Evaluación del desempeño en usuarios: El estudio que evaluó los valores de glucosa a partir de muestras de sangre capilar obtenidas de la yema del dedo por personas sin formación profesional mostró los siguientes resultados:

- El 100% de las mediciones se encontraban dentro de ±15 mg/dL de los valores del laboratorio clínico en concentraciones de glucosa inferiores a 100 mg/dL
- El 100% de las mediciones se encontraban dentro de ±15% de los valores del laboratorio clínico en concentraciones de glucosa ≥100 mg/dL.

Precauciones

- 1 Esta tira reactiva es un reactivo de diagnóstico In vitro desechable, por favor no la reutilice.
2. Mantenga las manos secas y limpias al momento de manipular las tiras reactivas de glucosa.
3. Limpie, desinfecte y seque la zona de punción antes de tomar la muestra.
4. Esta tira reactiva de glucosa sólo tiene fines de control y no debe utilizarse para diagnóstico de la diabetes.
5. Conserve siempre la reactiva en su frasco original.
6. Las tiras reactivas deben utilizarse dentro de los 5 minutos siguientes a su extracción del frasco.
7. No corte ni doble las tiras reactivas.
8. Mantenga el frasco de las tiras reactivas alejado de las fuentes de calor.
9. Cierre el frasco herméticamente después abrirlo. No lo exponga a altas temperaturas ni a humedad y evite refrigerarlo.
10. Utilice las tiras reactivas de glucosa dentro de su fecha de caducidad.
11. Evite tocar los terminales eléctricos de la tira reactiva con las manos.
12. Aplique la muestra en la zona de absorción de la tira reactiva. Una aplicación incorrecta puede dar lugar a un resultado erróneo.
13. No retire la tira reactiva del glucómetro mientras se realiza la medición.
14. Cualquier cambio en la medicación basado en los resultados de glucosa de este sistema debe ser consultado con un médico.
15. Mantenga este producto fuera del alcance de los niños.
16. Si tiene preguntas o sugerencia sobre el uso de este producto, comuníquese con el servicio de atención al usuario.

Referencias bibliográficas

Cofee Medical Technology Co., Ltd. (2023). Blood Glucose Test Strip Instructions. American Diabetes Association. (2017). 2. Classification and diagnosis of diabetes. Diabetes care, 40(Supplement_1), S11-S24. <https://doi.org/10.2337/dc17-S005>

Índice de símbolos

	No reutilizar		Número de lote
	Dispositivo médico para diagnóstico In vitro		Fabricante
	Mantener alejado de la luz solar.		Fecha de caducidad
	Consultar las instrucciones de uso.		Precaución
	Mantener seco		Marcado CE
	Límite de temperatura		Contiene suficientes para <n> pruebas
	Representante autorizado en la Unión Europea.		Fecha de fabricación

Cofee Medical Technology Co., Ltd
Dirección: 816 Zhenhua Road, Yuhua District, 410000 Changsha, Hunan, Republica Popular China

Importado por:
Comercializadora Chemi S.a.s
Dirección: Calle 44 A No. 89-37, Medellín Antioquia