

ESPAÑOL

Antes de efectuar un análisis con las tiras reactivas, lea detenidamente este prospecto y el manual del usuario de su sistema de control de glucosa y cuerpos cetónicos GlucoMen® areo 2K. Ante dudas o preguntas, contacte con el Servicio de Asistencia al Cliente de A. Menarini Diagnostics.

USO PREVISTO

Las tiras reactivas para análisis de cuerpos cetónicos GlucoMen® areo β-Ketone Sensor (color lila) son un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* destinado a la medición cuantitativa de cuerpos cetónicos (β-hidroxibutirato) en sangre capilar fresca total. Las tiras reactivas GlucoMen® areo β-Ketone Sensor deben utilizarse exclusivamente con el medidor GlucoMen® areo 2K. El sistema GlucoMen® areo 2K es un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* destinado al autocontrol de la glucosa y cuerpos cetónicos por parte del paciente en su propio domicilio. También puede ser utilizado en un entorno clínico por parte de profesionales sanitarios. No utilice las tiras para diagnosticar CAD (cetoacidosis diabética) o para medir sangre de recién nacidos. No modifique su tratamiento basándose en los resultados de análisis de cuerpos cetónicos sin antes consultar con su médico o profesional sanitario.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO Y PRINCIPIO DE MEDICIÓN

El control regular de cuerpos cetónicos es un aspecto importante del tratamiento de la diabetes mellitus y de la cetoacidosis diabética (CAD). En especial, la posibilidad de disponer de tiras reactivas que midan de manera rápida y exacta la cantidad de cuerpos cetónicos en sangre simplifica y mejora sensiblemente el control de la CAD^{1,3}. Las tiras reactivas para cuerpos cetónicos GlucoMen® areo β-Ketone Sensor han sido diseñadas para reaccionar ante los niveles de β-hidroxibutirato presentes en la sangre. Cuando los cuerpos cetónicos de la sangre entran en contacto con los reactivos de la tira, se produce una corriente eléctrica directamente proporcional a la concentración de β-hidroxibutirato. El medidor GlucoMen® areo 2K mide dicha corriente y calcula la concentración plasmática equivalente de cuerpos cetónicos.

COMPOSICIÓN DEL REACTIVO (POR CM²)

- D-3-hidroxibutirato deshidrogenasa (*Pseudomonas sp.*), 1,5% w/w
- Coenzima (NAD⁺), 0,7% w/w
- Mediador Redox: 1,10-fenantrolina-5,6-dion, 20,0% w/w
- Ingredientes no reactivos, 77,8% w/w

CONDICIONES DE USO Y CONSERVACIÓN

- Conserve el blíster de aluminio de las tiras a una temperatura entre 4 y 30 °C (39.2 – 86 °F); no las refrigere ni congele.
- Protéjalas de la humedad, del calor y de la luz directa del sol.
- No utilice las tiras después de la fecha de caducidad, los resultados podrían ser inexactos. Verifique la fecha de caducidad en la etiqueta del blíster.
- Utilice las tiras reactivas GlucoMen® areo β-Ketone Sensor exclusivamente con el medidor GlucoMen® areo 2K.

ADVERTENCIAS E INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

- Las tiras reactivas GlucoMen® areo β-Ketone Sensor son para uso externo (ÚNICAMENTE para diagnóstico *in vitro*).
- Los análisis efectuados en pacientes deshidratados, gravemente hipotensos, en estado de shock o en estado hiperglucémico - hiperosmolar pueden resultar incorrectos.
- No deben efectuarse análisis en pacientes gravemente enfermos.
- Si los síntomas que experimenta no son compatibles con los resultados de cuerpos cetónicos en sangre y ha seguido correctamente las instrucciones del manual del usuario del medidor GlucoMen® areo 2K, consulte con su profesional sanitario.
- No modifique, por ninguna razón, su programa de control de diabetes sin antes consultar con su profesional sanitario.
- Mantenga el medidor, las tiras reactivas y demás elementos lejos del alcance y de la vista de los niños. Los elementos de pequeño tamaño constituyen un riesgo de asfixia.
- Manipule las tiras con las manos limpias y secas.
- Elimine las lancetas y las tiras usadas de conformidad con las normas locales sobre la materia.
- MANIPULAR SANGRE PUEDE SER PELIGROSO. El usuario u otras personas podrían contraer infecciones por microorganismos patógenos como consecuencia de procedimientos incorrectos o imprecisos. PROCEDA CON EXTREMA CAUTELA al manipular sangre, tiras reactivas, lancetas y medidor.

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

Las tiras reactivas GlucoMen® areo β-Ketone Sensor están especialmente diseñadas para ser utilizadas con sangre capilar fresca total. No se deben utilizar muestras de plasma o de suero.

PROCEDIMIENTO PARA LA MEDICIÓN DE CUERPOS CETÓNICOS EN SANGRE

Materiales suministrados. Tiras reactivas GlucoMen® areo β-Ketone Sensor.
Materiales necesarios no suministrados. Medidor GlucoMen® areo 2K, dispositivo de punción, lancetas.

Para más información, consulte el manual del usuario del medidor GlucoMen® areo 2K.

- Para obtener resultados precisos, deje que tanto el medidor como las tiras reactivas se adapten a las condiciones ambientales (temperatura y humedad) durante al menos 30 minutos antes de efectuar el análisis de cuerpos cetónicos. Las condiciones operativas son: temperatura entre 10 y 40 °C (50-104 °F); humedad relativa inferior al 85%.

1. Extraiga una tira del blíster con las manos limpias y secas.
 - Las tiras reactivas son de un solo uso. No utilice la tira si la misma está húmeda o estropeada, o si el blíster está dañado o ha quedado abierto.
 - Utilice la tira de inmediato.
2. Inserte la tira en el medidor con las barras de contacto primero y hacia arriba. Introduzca la tira hasta el tope.
3. Con el dispositivo de punción, extraiga una gota entera de sangre utilizando una lanceta nueva; consulte las respectivas instrucciones de uso.
4. Toque el extremo de la tira con la sangre hasta que la tira esté llena (verifique que esté llena a través de la ventana de control situada en el extremo de la tira).
 - No aplique sangre que se haya extendido o salpicado.
 - No aplique sangre directamente en la tira reactiva.
 - No presione la tira contra la zona de punción.
 - No toque la tira reactiva después de que el medidor haya comenzado la cuenta atrás.
5. Una vez terminado el análisis, el resultado aparece en la pantalla y parpadea hasta que el medidor se apaga.
6. Presione el botón de expulsión para sacar la tira.
 - Una vez usadas para analizar sangre, las tiras reactivas y las lancetas se consideran residuos de riesgo biológico y deben ser eliminadas de conformidad con las normas locales sobre la materia.

COMPRENDER LOS RESULTADOS DEL ANÁLISIS

El medidor muestra los resultados de cuerpos cetónicos en sangre expresándolos en milimoles por litro (mmol/L).

- El límite normal de cuerpos cetónicos en sangre de una persona sin diabetes es inferior a 0,6 mmol/L. Su profesional sanitario le indicará cuál es el límite de cuerpos cetónicos adecuado para usted.
- Si los cuerpos cetónicos están entre 0,6 y 1,5 mmol/L y la glucosa es superior a 300 mg/dL, podrían indicar una condición de salud preocupante. Consulte con su profesional sanitario.
- Si el resultado de cuerpos cetónicos es superior a 1,5 mmol/L y la glucosa es superior a 300 mg/dL, consulte de inmediato con su profesional sanitario porque existe el riesgo de desarrollar CAD.

SI LOS SÍNTOMAS QUE EXPERIMENTA NO SON COMPATIBLES CON LOS RESULTADOS DEL ANÁLISIS

Asegúrese de haber seguido correctamente las instrucciones del manual del usuario. Efectúe un análisis con solución de control para verificar el correcto funcionamiento del sistema. Si el sistema funciona correctamente y los resultados del análisis siguen sin coincidir con sus síntomas, consulte con su médico o profesional sanitario.

ANÁLISIS CON SOLUCIÓN DE CONTROL

Cuando sea necesario efectuar un análisis con solución de control, consulte el manual del usuario del medidor GlucoMen® areo 2K y el prospecto de la solución de control GlucoMen® areo Ket Control.

LIMITACIONES

- Para el análisis, utilice únicamente sangre capilar fresca total extraída de la yema del dedo. No utilice suero ni plasma.
- Las tiras reactivas GlucoMen® areo β-Ketone Sensor no están diseñadas para analizar sangre de sitios alternativos.
- NO UTILICE las tiras para medir sangre de recién nacidos.
- NO ANALICE muestras de sangre arterial.
- La altitud no influye en los resultados si no se superan los 3.150 metros sobre el nivel del mar (10.335 pies).
- Límites del hematocrito; entre el 20 y el 60%.
- Condiciones de temperatura y humedad tanto para el medidor como para las tiras reactivas: entre 10 y 40 °C (50 a 104 °F) y menos de 85% de humedad relativa ambiente.

LÍMITES DE MEDICIÓN

Las tiras reactivas GlucoMen® areo β-Ketone Sensor dan resultados equivalentes a la concentración de β-hidroxibutirato en plasma. Los límites de medición del sistema GlucoMen® areo 2K son 0,1 – 8,0 mmol/L.

CALIBRACIÓN Y TRAZABILIDAD

El sistema GlucoMen® areo 2K está calibrado frente a valores de referencia de plasma determinados mediante el procedimiento *Stanbio β-Hydroxybutyrate LiquiColor® Procedure No. 2440* (Stanbio Laboratory, 1261 North Main Street, Boerne, Texas 78006). El analizador utilizado para ejecutar el kit Stanbio (procedimiento de medición secundaria de referencia) se calibra utilizando una serie de estándares de β-hidroxibutirato (calibradores primarios) preparados gravimétricamente en el Stanbio Laboratory.

FUNCIONAMIENTO DE LAS TIRAS REACTIVAS GLUCOMEN® AREO B-KETONE SENSOR

El funcionamiento de las tiras reactivas GlucoMen® areo β-Ketone Sensor ha sido comprobado en laboratorio.

Precisión. Los resultados de repetibilidad dentro de un mismo ciclo, correspondientes a 3 lotes de tiras reactivas GlucoMen® areo β-Ketone Sensor se muestran en la Fig. 1.

Exactitud. La exactitud del sistema GlucoMen® areo 2K se ha comprobado comparando los resultados de análisis de cuerpos cetónicos en sangre obtenidos mediante tres lotes de tiras reactivas GlucoMen® areo β-Ketone Sensor (200 análisis por lote, 600 en total) con los obtenidos mediante el procedimiento *Stanbio β-Hydroxybutyrate LiquiColor® Procedure No. 2440*. Como se muestra en la Fig. 2, los resultados del sistema GlucoMen® areo 2K son similares a los del método de laboratorio de referencia.

Sustancias interferentes. se han efectuado pruebas con las sustancias mencionadas en la Fig. 3 para verificar su interferencia con el sistema GlucoMen® areo 2K. En la tabla se indica la concentración máxima de cada una que no interfiere en el análisis de cuerpos cetónicos.

REFERENCIAS

1. Laffel, L. 1999. Ketone Bodies: A Review of Physiology, Pathophysiology and Application of Monitoring of Diabetes. *Diabetes Metab. Res. Rev.* 15: 412-426.
2. Porter, W.H., Yao, H.H., Karounos, D.G. 1997. Laboratory and Clinical Evaluation of Assay for betahydroxybutyrate. *Am. J. Clin. Pathol.* 107: 333-358.
3. Byrne, H.A., Tieszon, K.L., Hollis, S., Doran, T.L., and New J.P. 2000. Evaluation of an Electrochemical Sensor for Measuring Blood Ketone. *Diabetes Care* 23: 500-503.

	REPETIBILIDAD (Muestras de sangre: 300 por nivel)				
Nivel de cuerpos cetónicos	# 1	# 2	# 3	# 4	# 5
Promedio (mmol/L)	0,47	2,22	3,91	6,12	7,39
D.E. (mmol/L)	0,07	0,11	0,15	0,21	0,19
CV%	NA	5,0	3,8	3,4	2,6

Fig. 1

EXACTITUD EN MUESTRAS DE SANGRE CAPILAR (límites de concentración de cuerpos cetónicos: entre 0,14 y 7,91 mmol/L, = 600)	
Concentración de cuerpos cetónicos < 1,5 mmol/L (N = 180)	
Dentro de ± 0,1 mmol/L	160/180 (88,9%)
Dentro de ± 0,2 mmol/L	178/180 (98,9%)
Dentro de ± 0,3 mmol/L	180/180 (100,0%)
Concentración de cuerpos cetónicos ≥ 1,5 mmol/L (N = 420)	
Dentro de ± 10%	396/420 (94,3%)
Dentro de ± 15%	419/420 (99,8%)
Dentro de ± 20%	420/420 (100,0%)
Resultados combinados (N=600)	
Dentro de ± 0,3 mmol/L y ± 20%	600/600 (100%)

Fig. 2

SUSTANCIA	CONCENTRACIÓN EN ANÁLISIS	SUSTANCIA	CONCENTRACIÓN EN ANÁLISIS
Paracetamol	20 mg/dL	L-DOPA	3 mg/dL
Acetona	10 mg/dL	Metildopa	7,5 mg/dL
Acetoacetato	10 mg/dL	N-acetilsisteína	10 mg/dL
Ácido ascórbico	4 mg/dL	Salicilato	30 mg/dL
Bilirrubina	10 mg/dL	Tetraciclina	10 mg/dL
Captopril	10 mg/dL	Tolazamida	15 mg/dL
Colesterol	500 mg/dL	Tolbutamida	45 mg/dL
Creatinina	6 mg/dL	Triglicéridos	750 mg/dL
Dopamina	2 mg/dL	Ácido úrico	20 mg/dL
Glucosa	900 mg/dL	EDTA	180 mg/dL
Ibuprofeno	50 mg/dL	Heparina	18 IU/mL

Fig. 3

SÍMBOLOS	
	Fabricante
	Precaución, consulte las instrucciones de uso
	Número de referencia
	Código de lote
	Temperatura de conservación
	Fecha de caducidad
	Este producto cumple con los requisitos de la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Cambios o agregados importantes con respecto a la revisión anterior de las instrucciones de uso
	Embalaje reciclable

Este producto cumple con los requisitos de la Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos y con los requisitos de la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

PRESENTACIÓN

REF 47951 / 47952 GlucoMen® areo β-Ketone Sensor 10: 1 caja de x 10 tiras reactivas en blister de aluminio

Fecha de emisión: febrero de 2016

Fabricado en Taiwán



A. MENARINI DIAGNOSTICS S.r.l.
 Via Sette Santi, 3
 50131 Firenze - Italy

Ante dudas o consultas sobre el producto GlucoMen® areo β-Ketone Sensor, contacte con:



Distribuido por:
A. MENARINI DIAGNOSTICS
 Avda. del Maresme, 120
 08918 Badalona - Barcelona - España
 Tel. 900 301 334 / +34 935071000
 Fax. +34 93-2780215

www.menarinidiag.es
 www.solucionesparaladiabetes.com



Tiras reactivas para el análisis de cuerpos cetónicos



• **Instrucciones de uso**

48027 - 04/16

