

Para análisis de glucosa en sangre total capilar fresca. Para usar con los medidores de glucosa en sangre GlucoMen[®]LX PLUS.
IMPORTANTE: antes de efectuar un análisis, lea detenidamente las instrucciones de uso y el manual del usuario de su medidor GlucoMen[®]LX PLUS.

USO PREVISTO

El sistema GlucoMen[®]LX PLUS está destinado al autoanálisis de la glucosa en sangre por parte del paciente en su propio domicilio. También puede ser utilizado en el entorno médico por profesionales de la salud.
IVD Las tiras reactivas GlucoMen[®]LX Sensor deben utilizarse EXCLUSIVAMENTE para diagnóstico *in vitro* (uso externo).

ADVERTENCIAS

- Si los síntomas que experimenta no son compatibles con los resultados del análisis de glucosa y usted ha seguido correctamente las instrucciones dadas en el manual del usuario del medidor GlucoMen[®]LX PLUS, consulte con su médico.
- No introduzca, por ninguna razón, cambios importantes en su programa de control de diabetes sin antes consultar con su médico.
- Como lugar alternativo de punción, le aconsejamos la palma de la mano, pues estudios clínicos han demostrado una buena correlación entre los resultados obtenidos con sangre de los dedos y de la palma.
- Manipular sangre puede ser peligroso. Es necesario advertir a los profesionales de la salud que efectúan análisis de glucosa en varios pacientes utilizando el mismo dispositivo, que todo instrumento en contacto con sangre humana es una fuente potencial de infecciones cruzadas.
- Elimine las tiras y lancetas usadas de manera segura para evitar heridas accidentales.
- El envase de tiras contiene elementos de pequeño tamaño. Mantenga el envase lejos del alcance de los niños y de los animales domésticos.
- No ingiera el producto.

MANIPULACIÓN Y CONSERVACIÓN

- Conserve las tiras reactivas GlucoMen[®]LX Sensor únicamente en su envase original bien cerrado y a temperatura de 4 a 30 °C (39,2-86 °F).
- Después de extraer la tira del vial, utilícela de inmediato.
- Evite ensuciar la tira.
- Las tiras reactivas caducan al cabo de nueve meses después de abrir el envase. Al empezar un nuevo envase de tiras, calcule 9 meses a partir de esa día y anote esta fecha en el envase; transcurrida la misma, deberá desechar las tiras que hubieran quedado sin usar.
- No altere ni modifique de ningún modo la tira.

PROCEDIMIENTO PARA LA MEDICIÓN DE GLUCOSA EN SANGRE

Materiales necesarios no suministrados: medidor de glucosa en sangre GlucoMen[®]LX PLUS con su correspondiente manual del usuario; dispositivo de punción Glucoject[®] Dual y lancetas Glucoject[®] Lancets No-Dol[®].

NOTA. con el sistema GlucoMen[®]LX PLUS no es necesario introducir un código de calibración. Las tiras reactivas GlucoMen[®]LX Sensor deben usarse con sangre total capilar fresca extraída de diferentes puntos (yema de los dedos, palma o antebrazo).

Paso 1: lavar la zona de punción. Lave la zona de punción con agua caliente y jabón. Aclárese y séquese bien.
Paso 2: insertar la tira en el medidor. Saque una tira del envase y vuelva a cerrarlo de inmediato. Inserte en el puerto de análisis el extremo de la tira con las barras de contacto, manteniendo éstas hacia arriba (Fig. 1). Introduzca la tira firmemente hasta que la tira llegue al tope. El medidor se enciende automáticamente, aparece brevemente la pantalla de control y luego empieza a parpadear el símbolo de la gota de sangre.

Paso 3: aplicar la sangre en la tira. Con el dispositivo de punción, extraiga una gota entera de sangre; presione suavemente el lugar de la punción para facilitar la formación de la gota (Fig. 2). Toque el extremo superior de la tira con la sangre y mantenga la posición hasta que la sangre haya sido absorbida en el área de reacción de la tira (Fig. 3).

- No presione la zona de punción contra la tira ni trate de aplicar sangre que ya se haya extendido. Si la cuenta atrás no comienza porque la tira no está completamente llena, no debe agregar más sangre sino utilizar una nueva tira y repetir el procedimiento. Si las dificultades persisten, contacte con A. Menarini Diagnostics.
- Debe aplicar la muestra de sangre a la tira reactiva GlucoMen[®]LX Sensor mientras en la pantalla parpadea el símbolo de la gota de sangre.
- Si el medidor se apaga antes de que haya aplicado la sangre, retire la tira y vuelva a insertarla de nuevo.
- Si no se aplica sangre en el transcurso de 2 minutos, el medidor pasará a modo de espera para preservar la duración de las pilas.

Paso 4: resultado del análisis en 4 segundos. En la pantalla aparece la cuenta atrás de 4 segundos mientras el medidor efectúa el análisis; transcurrido este intervalo de tiempo, aparecen los resultados de glucosa, que luego se almacenan en la memoria del instrumento. El medidor se apaga automáticamente al quitar la tira. Elimine la tira usada.

RESULTADOS DEL ANÁLISIS

Valores normales de glucosa. En un adulto sin diabetes en ayunas, los valores normales de glucosa oscilan entre 70 y 110 mg/dL. Una o dos horas después de la comida, el valor normal de glucosa debe ser inferior a 140 mg/dL. El médico le indicará los niveles de glucosa considerados correctos para usted.

Valores bajos de glucosa. Si el resultado de su análisis es inferior a 20 mg/dL, en la pantalla del medidor aparecerá "LO". Esto indica una grave hipoglucemia (bajo nivel de glucosa en sangre). Si obtiene resultados de este tipo, efectúe nuevamente el análisis y, si el resultado está siempre dentro de los mismos límites, siga el tratamiento que le ha indicado el médico o solicite de inmediato asistencia médica.

Valores altos de glucosa. Si el resultado de su análisis es superior a 600 mg/dL, en la pantalla del medidor aparecerá "HI". Esto indica una grave hiperglucemia (alto nivel de glucosa en sangre). Si obtiene resultados de este tipo, efectúe nuevamente el análisis y, si el resultado está siempre dentro de los mismos límites, siga el tratamiento que le ha indicado el médico o solicite de inmediato asistencia médica.

Valores no esperados. Resultados tanto altos como bajos de glucosa en sangre pueden ser indicadores de condiciones de salud potencialmente graves. Si obtiene un resultado inesperado, efectúe nuevamente el análisis con una tira nueva. Si el resultado sigue siendo inesperado, o no es compatible con los síntomas que usted experimenta, contacte con su médico y atégase a las instrucciones del profesional sanitario.

Si en el medidor aparece un mensaje de error, consulte la correspondiente sección del manual del usuario.

CONTROL DE CALIDAD: VERIFICACIÓN DEL SISTEMA

Materiales necesarios no suministrados: medidor de glucosa GlucoMen[®]LX PLUS con su correspondiente manual del usuario; solución de control GlucoMen[®]LX Glu/Ket Control normal o alto (N o H), utilizada como control de calidad para verificar el correcto funcionamiento del medidor GlucoMen[®]LX PLUS y las tiras reactivas GlucoMen[®]LX Sensor.

El análisis con la solución de control se efectúa del mismo modo que el análisis de glucosa, excepto que en lugar de sangre se utiliza la solución de control.

El análisis con solución de control:

- puede efectuarlo antes de utilizar el medidor GlucoMen[®]LX PLUS por primera vez;
- puede efectuarlo cada vez que empieza un nuevo envase de tiras reactivas GlucoMen[®]LX Sensor;
- debe efectuarlo si se le ha caído el medidor;
- debe efectuarlo si los resultados de sus análisis no son compatibles con los síntomas que usted experimenta, o si cree que los resultados no son exactos (más altos o más bajos de lo esperado).

Los resultados de la verificación con solución de control deben estar dentro de los límites indicados en la etiqueta del envase de tiras; si los resultados están fuera de esos límites, podrían indicar un mal funcionamiento del medidor y de las tiras. Si los resultados del análisis de control son más altos o más bajos que los límites indicados, repita el análisis con una nueva tira reactiva GlucoMen[®]LX Sensor. Si el problema persiste, contacte con A. Menarini Diagnostics. Los resultados fuera de los límites pueden deberse a:

- Error al efectuar el análisis. Repítalo siguiendo atentamente las instrucciones.
- No ha agitado bien la solución de control (hay que agitarla con energía).
- La solución de control está caducada o está contaminada. Controle la fecha de caducidad indicada en el envase. Una vez abierta, la solución de control no puede utilizarse pasados los 3 meses. Mantenga el envase de la solución bien cerrado.
- La tira reactiva está caducada. Controle la fecha de caducidad en el envase de las tiras reactivas.
- La tira reactiva está deteriorada, ya sea a causa de temperaturas extremas o porque el envase no se cerró correctamente.

LIMITACIONES

Las tiras GlucoMen[®]LX Sensor dan resultados exactos siempre que se tengan en cuenta las siguientes limitaciones:

- Las tiras reactivas son de un único uso. No reutilice las tiras.
- No utilice las tiras para diagnosticar diabetes o para medir sangre de recién nacidos.
- Utilice únicamente sangre total capilar fresca. No utilice suero, plasma, sangre venosa o sangre neonatal.
- La altitud no influye en los resultados si no se superan los 3.048 metros sobre el nivel del mar. (10.000 pies).
- Para obtener resultados exactos, la temperatura ambiente debe estar entre 5 y 45 °C (41-113 °F). Fuera de estos límites, en la pantalla del medidor aparece el mensaje de error "E2". Deje que tanto el medidor como las tiras reactivas se atemperen (enfriándose o calentándose) lentamente hasta llegar a la temperatura ideal.
- Límites del hematocrito: entre el 25 y el 60%.
- Las tiras reactivas GlucoMen[®]LX Sensor detectan específicamente D-glucosa y no otros azúcares que pudiera haber en la sangre. Los resultados no se ven afectados por niveles normales y terapéuticos de paracetamol, ácido ascórbico, tolazamida, ácido úrico, bilirrubina, efedrina y metildopa.

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA PARA PROFESIONALES DE LA SALUD (REFERENCIAS 1-3)

- El medidor de glucosa en sangre GlucoMen[®]LX PLUS está calibrado respecto a plasma para permitir una comparación más fácil con los métodos de laboratorio.
- Como anticoagulante se debe utilizar heparina sódica. No se aconseja utilizar EDTA con las tiras reactivas GlucoMen[®]LX Sensor.
- Los resultados no se ven afectados por niveles de colesterol hasta 500 mg/dL y de triglicéridos hasta 750 mg/dL.
- Los resultados del análisis pueden ser falsamente bajos si el paciente está intensamente deshidratado o gravemente hipertenso, en estado de shock o en estado hiperosmolar (con o sin cetosis).
- No se deben efectuar controles de glucemia con medidores domésticos en pacientes gravemente enfermos.
- La lectura de glucosa con GlucoMen[®]LX PLUS no se ve afectada por condiciones de oxígeno entre 6 y 12 kPa. Por debajo de 6 kPa, el sistema GlucoMen[®]LX PLUS sobreestima los valores de glucosa; por el contrario, por encima de 12 kPa subestima las mediciones.
- Las sustancias de la tabla de la figura 4 se analizaron a dos niveles de glucosa y se demostró que no interfieren en el rendimiento del sistema GlucoMen[®]LX PLUS a niveles fisiológicos o terapéuticos.

Principio del análisis. Electroquímico. La glucosa presente en la muestra de sangre se mezcla con el reactivo de la tira, produciendo una pequeña corriente eléctrica cuya intensidad depende de la cantidad de glucosa que hay en la sangre. El medidor GlucoMen[®]LX PLUS mide la corriente y convierte el valor obtenido en cantidad de glucosa. El resultado aparece en la pantalla del medidor.
Composición de los reactivos. Enzima de GlucoMen[®]LX Sensor: glucosa oxidasa (Aspergillus Niger) covalentemente unida a flavina-adenina dinucleótido. Mediador GlucoMen[®]LX Sensor: ion hexacianoferrato (III).
Calibración. El sistema GlucoMen[®]LX PLUS está calibrado frente a valores de plasma capilar determinados con un analizador Yellow Springs 2300 (YSI). El analizador YSI se calibra (como procedimiento de medición secundaria de referencia) utilizando una serie de estándares NERL; los estándares NERL (calibradores primarios) se refieren directamente al NIST (National Institute of Standards and Technology, USA).

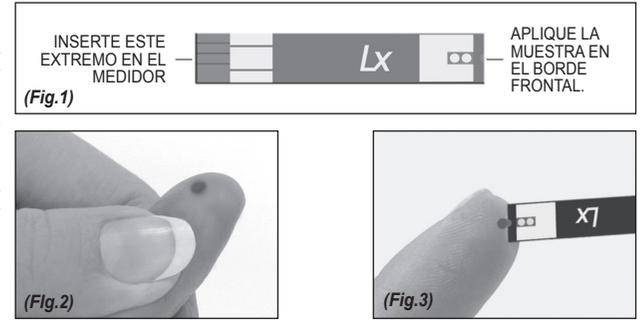
Límites de medición. Los límites del análisis de glucosa en sangre efectuado con el sistema GlucoMen[®]LX PLUS están entre 20-600 mg/dL.

La exactitud y repetitividad se evaluaron siguiendo el procedimiento ISO 15197. El rendimiento de las tiras se verificó tanto en laboratorio como en estudios clínicos.

Funcionamiento.

En estudios de laboratorio y utilizando GlucoMen[®]LX Sensor, se analizaron cinco muestras diferentes de sangre total en 20 repeticiones; se obtuvieron excelentes datos de precisión (Fig. 5). Del mismo modo, dieron excelentes datos de precisión (Fig. 6) los análisis efectuados utilizando GlucoMen[®]LX Sensor con tres soluciones de control diferentes (en 20 repeticiones para cada límite de control).

Exactitud. La comparación de los resultados de GlucoMen[®]LX Sensor con los obtenidos en análisis de plasma capilar mediante el método de glucosa oxidasa, efectuados en un analizador de laboratorio (YSI modelo 2300) indican un elevado nivel de exactitud. Los resultados se obtuvieron analizando muestras de 143 personas con diabetes (Fig. 7 y 8).



Nivel de glucosa	70 mg/dL	240 mg/dL	Nivel de glucosa	70 mg/dL	240 mg/dL
Paracetamol	7 mg/dL	35 mg/dL	Triglicéridos	3000 mg/dL	2000 mg/dL
Ácido ascórbico	3 mg/dL	6 mg/dL	Ácido úrico	9 mg/dL	12 mg/dL
Bilirrubina	13 mg/dL	36 mg/dL	Creatinina	1000 mg/dL	3000 mg/dL
Colesterol	2500 mg/dL	2000 mg/dL	Urea	500 mg/dL	1200 mg/dL
Dopamina	23 mg/dL	30 mg/dL	Citrato de sodio	400 mg/dL	400 mg/dL
Efedrina	4 mg/dL	4 mg/dL	Heparina de sodio	3000 IU/dL	3000 IU/dL
Galactosa	1700 mg/dL	700 mg/dL	Bilirrubina fetal	10 mg/dL	10 mg/dL
Ácido genticónico	6 mg/dL	25 mg/dL	Lactosa	2000 mg/dL	3500 mg/dL
Ibuprofeno	100 mg/dL	120 mg/dL	Maltosa	3600 mg/dL	2400 mg/dL
L-dopa	750 µg/dL	300 µg/dL	Xilitol	350 mg/dL	800 mg/dL
Metil-dopa	2 mg/dL	7 mg/dL	Xilosa	3000 mg/dL	3000 mg/dL
Salicilato	150 mg/dL	200 mg/dL	Galactosa	1700 mg/dL	700 mg/dL
Tetraciclina	200 mg/dL	200 mg/dL	Fructosa	1000 mg/dL	1500 mg/dL
Tolazamida	100 mg/dL	240 mg/dL	Manosa	800 mg/dL	1500 mg/dL
Tolbutamida	100 mg/dL	300 mg/dL	Sorbitol	3000 mg/dL	3000 mg/dL

(Fig. 4)

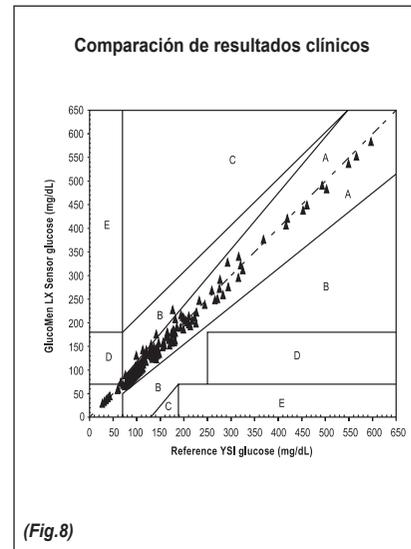
mg/dL	54,4	97,4	263	416	566	mg/dL	58,6	120	319
Media	54,4	97,4	263	416	566	Media	58,6	120	319
DE	1,25	3,5	4,9	7,1	16,9	DE	2,75	4,44	9,89
CV %	2,6	3,6	1,9	1,7	3,0	CV %	4,7	3,7	3,1

(Fig. 5)

(Fig. 6)

Exactitud del sistema para concentraciones de glucosa < 75 mg/dL			
Dentro de ± 5 mg/dL	Dentro de ± 10 mg/dL	Dentro de ± 15 mg/dL	
12/15 (80%)	15/15 (100%)	15/15 (100%)	
Exactitud del sistema para concentraciones de glucosa ≥ 75 mg/dL			
Dentro de ± 5 %	Dentro de ± 10 %	Dentro de ± 15 %	Dentro de ± 20 %
65/128 (51%)	100/128 (78%)	117/128 (91%)	124/128 (97%)

(Fig. 7)



(Fig. 8)

SÍMBOLOS

- Fabricante
- Precaución, consultar la documentación adjunta
- Número de referencia
- Código de lote
- Límites de temperatura de almacenamiento
- Fecha de caducidad
- Este producto cumple con los requisitos de la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*
- Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
- Indicado para autodiagnóstico
- Modificaciones o añadidos importantes con respecto a la anterior revisión del manual

REFERENCIAS

1. American Diabetes Association; Standards of Medical Care for Patients with Diabetes Mellitus (Position Statement); Diabetes Care. 2002;25 (suppl 1): S33-S49.
2. Koschinsky T., Heinemann L.; Sensors for Glucose Monitoring: Technical and Clinical Aspects; Diabetes Metab. Res. Rev. 17 (2), 113 - 123 (2001).
3. Cunningham MA; Glucose Monitoring in Type 2 Diabetes; Nurs. Clin. North Amer. 36 (2), 361-374 (2001);

PRESENTACIÓN

- 42197 - 10 GlucoMen[®]LX Sensor: 1 envase x 10 tiras reactivas
- 42204 - 50 GlucoMen[®]LX Sensor: 1 envase x 50 tiras reactivas
- 42561 - 50 GlucoMen[®]LX Sensor: 1 envase x 50 tiras reactivas
- 42330 - 100 GlucoMen[®]LX Sensor: 2 envases x 50 tiras reactivas

A. MENARINI DIAGNOSTICS Srl
Via Sette Santi, 3
50131 Firenze - Italy

Si tiene consultas o dudas acerca del producto GlucoMen[®]LX Sensor, contacte con:

A. Menarini Diagnostics
Avda. del Maresme, 120-08918 Badalona-Barcelona
Tel. 900 301 334/+34 935071000 - Fax. +34 93-2780215
www.menarinidiag.es

(* Los dispositivos de punción y lancetas marca Glucoject[®] son fabricados por Owen Mumford Ltd, Brook Hill, Woodstock, Oxford OX20 1TU, UK.

Fecha de emisión: septiembre de 2010

