



## Símbolos

|   |   |
|---|---|
|  | Fabricante  |
|  | Precaución, consulte las instrucciones de uso   |
| <b>REF</b>  | Número de referencia  |
| <b>LOT</b>  | Código de lote  |
|  | Temperatura de conservación   |
|  | Fecha de caducidad  |
| <b>CE</b>   | Marca CE  |
| <b>IVD</b>  | 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*.

## Referencias

- Definition and diagnosis of diabetes mellitus and intermediate hyperglycaemia. Report of a WHO/IDF, World Health Organization, 2006.
- American Diabetes Association, Standards of Medical Care in Diabetes-2014. Diabetes Care, 37, Suppl 1, 2014.
- Oliver N. S., Toumazou C., Cass A. E. G., Johnston D. G., Glucose sensors: a review of current and emerging technology. Diabetic Medicine, 26, 197–210, 2009.

## Presentación

- REF 47946** - 10 GlucoMen® areo Sensor: 1 frasco de 10 tiras reactivas
- REF 47947 / 47948** - 50 GlucoMen® areo Sensor: 1 frasco de 50 tiras reactivas
- REF 47949 / 47950** - 100 GlucoMen® areo Sensor: 2 frascos de 50 tiras reactivas

Fecha de emisión: marzo de 2016

Fabricado en Taiwán

# GlucoMen®

## areo

### Sensor

- Tiras reactivas para glucosa
- Instrucciones de uso

**CE** 0123 **IVD**

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

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

**ES**

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

www.menariniidiag.es

Antes de efectuar un análisis con las tiras reactivas, lea detenidamente este prospecto y el manual del usuario de su medidor. Ante dudas o preguntas, contacte con el Servicio de Asistencia al Cliente de A.Menarini Diagnostics.

## Uso previsto

Las tiras reactivas GlucoMen® areo Sensor deben utilizarse exclusivamente con el medidor de glucosa y cuerpos cetónicos en sangre GlucoMen® areo 2K, para la medición cuantitativa de niveles de glucosa en sangre capilar fresca total. Las tiras reactivas GlucoMen® areo Sensor son un producto sanitario para diagnóstico *in vitro*. Mediante las tiras GlucoMen® areo Sensor, los pacientes con diabetes mellitus pueden controlar y vigilar sus niveles de glucosa en sangre. También puede ser utilizado en el entorno médico por profesionales sanitarios. No utilice las tiras para diagnosticar diabetes o para medir sangre de recién nacidos. No modifique su tratamiento basándose en los resultados de análisis efectuados con este medidor sin antes consultar con su médico o profesional sanitario.

## Principio de medición

La glucosa presente en la sangre reacciona con el reactivo de la tira produciendo una pequeña corriente eléctrica, cuya intensidad es proporcional a la concentración de glucosa en la sangre. El medidor mide esta corriente y calcula el nivel de glucosa en la sangre.

## Sistema reactivo (por cm²)

- Glucosa oxidasa (obtenida del *Aspergillus niger*), 3,5%
- Mediador: ion hexacianoferrato(III), 17,5%
- Sustancias no reactivas, 79%

## Conservación y manipulación

- Conserve el envase de las tiras reactivas en lugar seco (Humedad Relativa (HR) 20-90%), a una temperatura entre 4 y 30 °C (39,2 - 86 °F). No las congele. Protéjalas del calor y de la luz directa del sol.
- Conserve las tiras no usadas únicamente en su envase original. Después de extraer una tira del envase, ciérrelo bien para mantener la calidad. No guarde las tiras en otro envase.
- No utilice las tiras reactivas después de la fecha de caducidad.
- No utilice las tiras reactivas si ya han transcurrido más de 9 meses desde que abrió el envase por primera vez. Le recomendamos que anote la fecha límite de uso (fecha de apertura + 9 meses) en la etiqueta del envase.

## Advertencias e información de seguridad

- 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 el envase y las tiras reactivas con las manos limpias y secas.
- Elimine el envase 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.

## Muestra

Con este medidor, puede analizar el nivel de glucosa en sangre de la yema del dedo, de la palma o del antebrazo. Sin embargo, los resultados de sangre tomada de sitios de punción que no sean la yema del dedo pueden ser diferentes. Consulte con su profesional sanitario antes de efectuar un análisis con sangre de un sitio alternativo.

## Procedimiento para la medición de glucosa en sangre

**Materiales suministrados.**

Tiras reactivas GlucoMen® areo Sensor.

**Materiales necesarios no suministrados.** Medidor, dispositivo de punción, lancetas.

Para más información, consulte el manual del usuario de su medidor.

- Para obtener resultados precisos, deje que tanto el medidor como las tiras reactivas se adapten a las condiciones ambientales durante al menos 30 minutos antes de efectuar el análisis de glucosa. Las condiciones operativas son: temperatura entre 5 y 45 °C (41 - 113 °F); humedad relativa entre 20 y 90%.

- Extraiga una tira del envase con las manos limpias y secas.
  - Las tiras reactivas son de un solo uso. **No utilice** la tira si la misma está húmeda, estropeada o ha sido guardada en un evase estropeado.
  - Cierre de inmediato el envase después de extraer una tira.
  - Utilice la tira de inmediato.
- Inserte la tira nueva en la correspondiente ranura del medidor. En la pantalla parpadea el símbolo de la gota de sangre.
- Con el dispositivo de punción, extraiga una gota de sangre utilizando una lanceta nueva; consulte las respectivas instrucciones de uso.
- Toque el extremo de la tira con la sangre hasta que la ventana de control esté llena.
  - No aplique sangre que se haya extendido o salpicado.
  - No aplique sangre directamente en la superficie de la tira. Sólo debe aplicarse en el extremo de la misma.
  - No presione la tira contra la zona de punción.
  - No toque la tira reactiva después de que en el medidor haya comenzado la cuenta atrás.
- Una vez terminado el análisis, el resultado aparece en la pantalla.
- Presione el botón de expulsión para sacar la tira.
  - Las tiras reactivas y las lancetas, una vez usadas para analizar sangre, se consideran residuos de riesgo biológico y deben ser eliminadas de conformidad con las normas locales sobre la materia.

- Si los síntomas que experimenta no son compatibles con los resultados del análisis de glucosa:** Asegúrese de haber seguido correctamente las instrucciones del manual del usuario. Efectúe un análisis de control para verificar el correcto funcionamiento del sistema. Si analizó sangre de la palma o del antebrazo, repita el análisis **con sangre extraída de la yema del dedo (no utilice un sitio alternativo)**. Si 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 de control, consulte el manual del usuario de su medidor y las instrucciones de uso de la solución de control GlucoMen® areo.

## Limitaciones

- NO ANALICE muestras de plasma o suero. NO ANALICE sangre venosa ni arterial.
- NO UTILICE las tiras para medir glucosa en sangre de recién nacidos.
- 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 10 y el 70% (ISO 15197:2013).
- La icodextrina y sus metabolitos (maltosa, maltotriosa y maltotetraosa) no afectan significativamente los resultados del análisis.
- Las siguientes sustancias pueden afectar el resultado del análisis: dopamina (>0,1 mg/dL), L-DOPA (>3 mg/dL), paracetamol (>10 mg/dL).
- La lectura de glucosa efectuada con el sistema no se ve afectada por condiciones de oxígeno de la muestra (pO2) entre 52 y 115 mmHg (6,9-15,3 kPa). Por debajo de 52 mmHg (6,9 kPa), el sistema sobrestima los valores de glucosa; por el contrario, por encima de 115 mmHg (15,3 kPa) subestima las mediciones.

## Límites de medición

Los resultados son equivalentes a la concentración de glucosa en plasma. Los límites de medición de las tiras GlucoMen® areo Sensor están entre 20 y 600 mg/dL.

## Calibración y trazabilidad

El sistema está calibrado frente a valores de referencia de plasma determinados con un analizador YSI. El analizador YSI se calibra (como procedimiento de medición secundaria de referencia) utilizando una serie de estándares YSI (calibradores primarios) que se refieren directamente al NIST (National Institute of Standards and Technology, USA).

### Funcionamiento de las tiras reactivas GlucoMen® areo Sensor

El funcionamiento de las tiras reactivas GlucoMen® areo Sensor cumple plenamente con la norma ISO 15197:2003 y con los requisitos complementarios establecidos en la norma ISO 15197:2013.

**Precisión.** En la *figura 1* se muestran los resultados de repetibilidad y precisión intermedia.

|                          | REPETIBILIDAD <p>(Muestras de sangre: 300 por nivel)</p> |        |         |         |         | PRECISIÓN INTERMEDIA <p>(Material de control: 300 por nivel)</p> |        |         |
|--------------------------|--|--------|---------|---------|---------|--|--------|---------|
| Nivel de glucosa (mg/dL) | 30-50  | 51-110 | 111-150 | 151-250 | 251-400 | 30-50  | 96-144 | 280-420 |
| Promedio (mg/dL)         | 53   | 73     | 132     | 224     | 340     | 40   | 121    | 382     |
| D.E. (mg/dL)             | 2,1  | 2,0    | 3,1     | 5,1     | 5,7     | 3,6  | 3,6    | 10,8    |
| CV%                      | NA   | NA     | 2,3     | 2,3     | 1,7     | NA   | 3,3    | 3,0     |

Figura 1

**Exactitud.** La comparación de los resultados de las tiras reactivas GlucoMen® areo Sensor con los obtenidos en análisis de plasma capilar mediante el método de glucosa oxidasa, efectuados con un analizador de laboratorio (YSI modelo 2300 STAT Plus) indican un elevado nivel de exactitud. Los resultados se obtuvieron analizando muestras de 100 personas con diabetes (*fig. 2*). El 100% de los valores individuales de medición de glucosa está dentro de las zonas A y B de la cuadrícula de análisis consensuado de errores para diabetes de tipo 1.

| Según ISO 15197:2003                                  |                 | Según ISO 15197:2013                                   |                 |
|---|-----------------|--|-----------------|
| <b>Concentración de glucosa &lt; 75 mg/dL (N=102)</b> |                 | <b>Concentración de glucosa &lt; 100 mg/dL (N=198)</b> |                 |
| Dentro de ± 5 mg/dL                                   | 78/102 (76,5%)  | Dentro de ± 5 mg/dL                                    | 146/198 (73,7%) |
| Dentro de ± 10 mg/dL                                  | 102/102 (100%)  | Dentro de ± 10 mg/dL                                   | 196/198 (99,0%) |
| Dentro de ± 15 mg/dL                                  | 102/102 (100%)  | Dentro de ± 15 mg/dL                                   | 198/198 (100%)  |
| <b>Concentración de glucosa ≥ 75 mg/dL (N=498)</b>    |                 | <b>Concentración de glucosa ≥ 100 mg/dL (N=402)</b>    |                 |
| Dentro de ± 5%  | 375/498 (75,3%) | Dentro de ± 5%   | 317/402 (78,9%) |
| Dentro de ± 10%                                       | 484/498 (97,2%) | Dentro de ± 10%  | 393/402 (97,8%) |
| Dentro de ± 15%                                       | 497/498 (99,8%) | Dentro de ± 15%  | 401/402 (99,8%) |
| Dentro de ± 20%                                       | 498/498 (100%)  |  |                 |
| <b>Resultados combinados (N=600)</b>                  |                 | <b>Resultados combinados (N=600)</b>                   |                 |
| Dentro de ± 15 mg/dL y 20%                            | 600/600 (100%)  | Dentro de ± 15 mg/dL y 15%                             | 599/600 (99,8%) |

Figura 2

**Sustancias interferentes.** Se han efectuado pruebas con las sustancias mencionadas en la tabla de la *figura 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 conformidad con la norma ISO 15197:2013.

| Sustancia              | Concentración en análisis | Sustancia                   | Concentración en análisis |
|------------------------|---------------------------|-----------------------------|---------------------------|
| Paracetamol            | 10 mg/dL                  | Heparina                    | 3000 U/L                  |
| Ácido acetilsalicílico | 40 mg/dL                  | Ibuprofeno                  | 40 mg/dL                  |
| Ácido ascórbico        | 6 mg/dL                   | Icodextrina                 | 1094 mg/dL                |
| Bilirrubina            | 20 mg/dL                  | L-DOPA                      | 3 mg/dL                   |
| Colesterol             | 500 mg/dL                 | Maltosa                     | 280 mg/dL                 |
| Creatinina             | 5 mg/dL                   | Metildopa                   | 15 mg/dL                  |
| Dopamina               | 0,1 mg/dL                 | Ioduro de pralidoxima (PAM) | 50 mg/dL                  |
| EDTA                   | 0,5 mg/dL                 | Tolazamida                  | 23 mg/dL                  |
| Galactosa              | 15 mg/dL                  | Tolbutamida                 | 10 mg/dL                  |
| Ácido gentísico        | 2 mg/dL                   | Triglicéridos               | 1500 mg/dL                |
| Glutatión              | 1,5 mmol/L                | Ácido úrico                 | 15 mg/dL                  |
| Hemoglobina            | 200 mg/dL                 | Xilosa                      | 25 mg/dL                  |

Figura 3

**Evaluación del funcionamiento por parte del usuario con el medidor GlucoMen® areo 2K.** Un estudio de evaluación de valores de glucosa en muestras de sangre capilar de la yema del dedo, tomada de 100 personas no profesionales sanitarios, arrojó los siguientes resultados: 100% dentro de ± 15 mg/dL de los valores de referencia con concentración de glucosa < 100 mg/dL, y100% dentro de ± 15% de los valores de referencia con concentración de glucosa ≥ 100 mg/dL.