

In Touch®

Tiras reactivas Para Prueba de Glucosa en Sangre Instrucciones de Uso

REF OFG00154

livongo health

USO PRINCIPAL Y USO PREVISTO

Las **tiras reactivas de glucemia In Touch® (tiras In Touch®)** se usan con el **medidor de glucemia In Touch® (medidor In Touch®)** para realizar una medición cuantitativa de la glucosa en sangre fresca de los vasos sanguíneos de la punta de los dedos. El **medidor In Touch®** está diseñado para que las personas con diabetes lo usen en el hogar para controlar la efectividad del programa de control de diabetes y no se debe usar para diagnosticar o evaluar la diabetes mellitus.

Las **tiras reactivas para prueba de glucosa en sangre In Touch®** son tiras delgadas. Las tiras cuentan con un sistema reactivo químico. Funcionan con los medidores de glucosa en sangre **In Touch®** para medir la concentración de glucosa en sangre completa. La sangre se aplica en el extremo de la tira reactiva. Luego, la celda reactiva absorbe la sangre. Y allí se lleva a cabo la reacción. Durante la reacción, se genera una corriente eléctrica temporal que es detectada por el medidor. La cantidad de glucosa se calcula sobre la base de esta corriente. El resultado se muestra en la pantalla del medidor. Los medidores están configurados para mostrar resultados equivalentes en plasma.

Las **tiras reactivas In Touch®** se utilizan para medir la cantidad de glucosa en sangre completa. La sangre puede tomarse del dedo, del antebrazo o de la palma de la mano. El sistema se utiliza para supervisar el funcionamiento de los programas de control de la diabetes. Las **tiras reactivas In Touch®** se pueden utilizar solamente fuera del cuerpo. Las utilizan las personas diabéticas para realizar pruebas. El **sistema de monitoreo de glucosa en sangre In Touch®** fue creado para ser utilizado por un solo paciente. No lo comparta con otras personas. Para uso de diagnóstico *in vitro*.

COMPOSICIÓN

Cada tira reactiva tiene sustancias químicas reactivas y no reactivas. Estas sustancias químicas son: Glucosa oxidasa (de Aspergillus Niger) <25 UI, mediador <300 µg, solución reguladora e ingredientes no reactivos. Cada frasco de tiras reactivas contiene un agente de secado.

ALMACENAMIENTO Y MANEJO

- Guarde las tiras reactivas en su frasco protector. Guárdelas con la tapa bien cerrada. Esto las mantiene en buen estado.
- Almacene en un lugar frío y seco, entre 41 y 86 °F (5 a 30 °C) y entre 10 y 90 % de humedad relativa y mantenga lejos de la luz solar.
- Utilice las tiras reactivas a temperatura ambiente. Esto brinda resultados precisos.
- Mantenga el lado con el texto hacia arriba y el lado en blanco hacia abajo cuando inserte las barras de contacto de la tira en el puerto de tiras.
- No almacene ni utilice las tiras en un lugar húmedo, como el baño.
- No guarde el medidor, las tiras reactivas ni la solución de control cerca de Clorox o de limpiadores que contengan Clorox.
- No transfiera las tiras reactivas a otro frasco u otro recipiente.
- Vuelva a colocar la tapa de inmediato después de retirar una tira.
- Use la tira reactiva tan pronto la retire del frasco.
- La inserción repetida y extracción de una tira reactiva en el puerto de la tira puede dar lugar a errores de lectura.
- No utilice las tiras reactivas una vez pasada la fecha de vencimiento de producto no abierto. La fecha está impresa en el frasco. De lo contrario, puede obtener resultados incorrectos en la prueba.

Nota: Todas las fechas de vencimiento se imprimen con el formato año/mes. 2015/01 indica enero de 2015.

- Un frasco de tiras reactivas nuevo se puede utilizar hasta 6 meses después de la primera vez en que se abrió. Después de 6 meses, vencerán. Escriba la fecha de vencimiento de producto abierto en la etiqueta del frasco después de abrirlo.

PRECAUCIONES

- Para uso de diagnóstico *in vitro*. Las tiras reactivas solamente se pueden utilizar fuera del cuerpo. Deben usarse sólo para realizar pruebas.
- Su medidor de glucemia es solo para el uso de un solo paciente. No lo comparta con otros, ni siquiera con los miembros de su familia. No olvide cumplir con el procedimiento de desinfección y limpieza previa requeridos. Consulte la sección "Cuidado de su sistema de control de glucemia In Touch®" en el manual del usuario. Este procedimiento es importante para evitar la posible transmisión de enfermedades infecciosas.
- No utilice las tiras después de la fecha de vencimiento que se muestra en el frasco. Las tiras vencidas pueden generar un resultado incorrecto.
- No utilice las tiras reactivas que estén gastadas, dobladas o dañadas.
- No vuelva a usar las tiras reactivas usadas.
- Aplique la muestra sólo en el extremo de la tira reactiva. No aplique en la parte superior de la tira reactiva. Esto puede generar un resultado falso.
- Descarte el frasco y las tiras sin usar 6 meses después de abrir el frasco por primera vez. La exposición constante al aire puede destruir las sustancias químicas de la tira reactiva. Esto puede generar una lectura falsa.
- Mantenga el frasco de tiras reactivas lejos del alcance de los niños y los animales.

- Consulte a su médico antes de hacer cualquier cambio en el plan de tratamiento.

MATERIALES INCLUIDOS

- Tiras reactivas
 - Paquete insertado
- Póngase en contacto con Atención al Cliente al **1-800-945-4355** para obtener información sobre cómo comprar las tiras reactivas.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO INCLUIDOS

- Medidor
 - Lancetas estériles
 - Dispositivo de punción (porta-lanceta)
 - Solución de control
- Póngase en contacto con Atención al Cliente al **1-800-945-4355** para obtener la solución de control.

INSTRUCCIONES DE USO

Consulte el Manual del usuario para obtener instrucciones completas sobre la recolección de la muestra de sangre antes de utilizar las tiras.

1. Abra la tapa del frasco de tiras reactivas. Retire una tira. Vuelva a colocar la tapa de inmediato. Esto protege las tiras reactivas de la humedad del aire.
2. Realice la prueba siguiendo las instrucciones del Manual del usuario.
3. El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla del medidor. Este resultado debe estar dentro del rango objetivo. Su médico debe recomendarle un rango objetivo. Si los resultados son más altos o más bajos, consulte con su médico sobre cómo proceder. Siempre consulte con su médico antes de cambiar el plan de tratamiento.

RANGO DE VALORES ESPERADOS

La supervisión de la glucosa en sangre requiere de la ayuda de un médico. Junto a él puede establecer un rango personal de valores esperados de glucosa en sangre. También puede acomodar sus horarios de prueba. Además, debe conversar con él sobre el significado de los resultados de las pruebas de glucosa en sangre. Niveles de glucosa en sangre esperados para personas sin diabetes:^{1,2}

Hora	Rango, mg/dL	Rango, mmol/L
En ayuno y antes de comer	70 – 100	3,9 – 5,6
2 horas después de comer	Menos de 140	Menos de 7,8

VERIFICACIÓN DEL SISTEMA

Sea cuidadoso con su medidor de glucosa en sangre. Consulte su Manual de usuario para saber cómo debe cuidar su medidor. Realice una prueba de control de calidad para asegurarse de que el medidor y las tiras reactivas funcionan correctamente juntos. Siga el procedimiento de la prueba de control del Manual del usuario. En la etiqueta del frasco de tiras reactivas se muestra dos rangos, CTRL 1 y CTRL 2. La solución de control 1 es suficiente para la mayoría de las necesidades de autocontrol de los pacientes. Si piensa que el medidor o las tiras reactivas tal vez no funcionen correctamente, puede realizar también una prueba de nivel 2. Póngase en contacto con Atención al Cliente para obtener más información sobre cómo comprar la solución de control.

Debe confirmar los resultados de la prueba con solución de control. Asegúrese de que las pruebas realizadas con la solución de control 1 estén dentro del rango CTRL 1. Asegúrese de que las pruebas realizadas con la solución de control 2 estén dentro del rango CTRL 2. Cuando realice la prueba con la solución de control 1, asegúrese de comparar los resultados con el rango CTRL 1 en la etiqueta del frasco.

ADVERTENCIA: Si los resultados de la prueba de control de calidad están fuera del rango de control que se muestra en el frasco de tiras reactivas, NO use el sistema para analizar su sangre. Es posible que el sistema no esté funcionando correctamente. Si no puede solucionar el problema, póngase en contacto con Atención al Cliente para obtener ayuda.

LIMITACIONES

- Los medidores, tiras reactivas y otros componentes **In Touch®** fueron diseñados, evaluados y está comprobado que juntos funcionan correctamente para proporcionar mediciones de glucosa en sangre exactas. No utilice componentes de otras marcas.
- El **medidor In Touch®** no se debe usar en pacientes gravemente enfermos o en recién nacidos.
- Las **tiras reactivas In Touch®** analizan sangre capilar completa fresca. No utilice con muestras de suero o plasma.
- El **sistema de control de glucemia In Touch®** es para que los usuarios se auto examinen a través del uso de sangre proveniente de los vasos sanguíneos capilares de la punta de los dedos.
- Los niveles de hematocritos demasiado altos (más del 70%) o demasiado bajos (menos del 20%) pueden generar resultados erróneos. Hable con su médico para descubrir cuál es su nivel de hematocritos.
- El sistema está evaluado para que lea con exactitud la medición de la glucosa en sangre completa dentro de un rango de 20-600 mg/dL.
- Las sustancias grasas no tienen un efecto significativo en los resultados de la prueba. Estos incluyen los triglicéridos hasta 3.000 mg/dL o el colesterol hasta 500 mg/dL.
- El paracetamol, el ácido úrico y el ácido ascórbico (vitamina C) (cuando se presentan en sangre y su concentración terapéutica es normal o alta) no afectan los resultados de modo significativo. Sin embargo, una concentración anormalmente alta en sangre puede causar resultados inexactamente altos.
- El sistema de monitoreo de glucosa en sangre **In Touch®** se ha evaluado para que funcione correctamente a alturas de hasta 8.516 pies (2.595 metros).
- No se analizaron muestras de sangre de pacientes en shock, deshidratación • grave o estado hiperosmolar (con o sin cetosis). No se recomienda analizar esas muestras con el sistema de monitoreo de glucosa en sangre **In Touch®**.
- Deshágase de las muestras de sangre y materiales con cuidado. Trate las muestras de sangre como si fueran materiales infecciosos. Siga las regulaciones locales.

- Se considera que todas las piezas del equipo son de riesgo biológico y que pueden transmitir enfermedades infecciosas, incluso después de realizar la desinfección y limpieza.

CARACTERÍSTICAS DE COMPORTAMIENTO

La precisión y exactitud del **medidor In Touch®** se calibra a través de un analizador de glucosa YSI (modelo 2300 STAT PLUS) como instrumento de referencia. Se puede comparar con el estándar de referencia del NIST (Instituto Nacional de Estándares y Tecnología).

Reproducibilidad, precisión

Se ejecutaron diez pruebas repetidas en diez **medidores de glucosa en sangre In Touch®**. Se utilizaron en la prueba muestras de sangre venosa heparinizada en cinco niveles de concentración. Los resultados de las tres pilas combinadas arrojaron los siguientes valores.

Glucemia PROMEDIO. mg/dL	Desviación estándar mg/dL (SD)	% Coeficiente de variación (CV)
47,33	1,77	3,73
75,7	2,37	3,2
129,37	4,31	3,3
207,67	7,14	3,43
326,63	11,33	3,43

Precisión intermedia

Se ejecutaron diez pruebas repetidas con tres pilas de tiras en diez **medidores de glucosa en sangre In Touch®**. Estas pruebas se realizaron todos los días durante un total de diez días. Se utilizaron soluciones de control en tres niveles de concentración en la prueba. Los resultados de los resultados combinados de las tres pilas de tiras arrojaron los siguientes valores.

#	MEDIA	Desviación estándar mg/dL o coeficiente de variación (CV)
Las tres pilas combinadas	37,5 mg/dL	1,45 mg/dL
	119,0 mg/dL	2,8%
	350,0 mg/dL	2,3 %

Exactitud de sistema

Se realizaron estudios de exactitud de sistema de manera independiente a través de usuarios no especializados. Cada individuo obtuvo su propia muestra de la punta del dedo y midió su glucemia con el **medidor de glucemia In Touch®** con las tres pilas de tiras reactivas. Se extrajo sangre de 102 usuarios. Luego, las muestras de la punta de los dedos de los mismos sujetos fueron analizadas en un analizador de glucosa YSI modelo 2300 STAT PLUS que sirvió como estándar de referencia para determinar la exactitud del **sistema del medidor de glucemia In Touch®** en las manos de personas no especializadas. Los resultados que se muestran a continuación son aquellos de las primeras pruebas que las personas no especializadas obtuvieron a través del uso del medidor de glucemia y de las **tiras reactivas In Touch®**.

Resultados de regresión lineal: In Touch® (y) contra la referencia de YSI (x) Usuario no especializado					
Lugar de la muestra	Pendiente	Ordenada	R	R ²	N
Punta del dedo	0,9987	0,4456	0,9941	0,9882	102

El rango de muestra fue de 48,2 a 391,5 mg/dL para los exámenes con el **medidor de glucemia In Touch®** con muestras de sangre extraídas de la punta de los dedos.

Usuario no especializado Punta de los dedos: resultados de exactitud del sistema para una concentración de glucosa ≥75mg/dL			
Dentro de ± 5%	Dentro de ± 10%	Dentro de ± 15%	Dentro de ± 20%
68/93 (73,1%)	87/93 (93,5%)	92/93 (98,9%)	93/93 (100,0%)

Usuario no especializado Punta de los dedos: resultados de exactitud del sistema para una concentración de glucosa <75mg/dL			
Dentro de ± 5 mg/dL	Dentro de ± 10 mg/dL	Dentro de ± 15 mg/dL	
6/9 (66,7%)	9/9 (100,0%)	9/9 (100,0%)	

Para obtener instrucciones completas, consulte el Manual del usuario incluido con el medidor. Para preguntas y dudas con respecto a este producto, póngase en contacto con Atención al Cliente al **1-800- 945-4355**. Atención al cliente disponible las 24 horas del día, los 365 días del año.

REFERENCIAS

1. Standards of Medical Care in Diabetes – 2014, Diabetes Care - 2014 v 37: S1 January 2014
2. FDA Public Health Notification: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication" (2010) <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>
3. "CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens" (2010) <http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html>

Fabricado para Livongo Health por:

ACON Laboratories, Inc.
10125 Mesa Rim Road
San Diego, CA 92121, USA
Hecho en China

Distribuido por:

livongo
health
Chicago, IL 60617
www.livongo.com
1-800-945-4355

PL00117.A

Effective Date: 2015/8/20