

REF G134-906A	Español
---------------	---------

PRINCIPIO Y USO PREVISTO

Las tiras reactivas para prueba de glucosa en sangre Go-Keto son tiras delgadas. Las tiras cuentan con un sistema reactivo químico. Son para trabajar con los medidores de glucosa en sangre y cetona Go-Keto para medir la concentración de glucosa de la sangre. La sangre se aplica en la punta de la tira de prueba, luego, automáticamente es absorbido dentro de la celda de reacción donde tiene lugar la misma. Una corriente eléctrica transitoria se forma durante la reacción y el nivel de glucosa en sangre se calcula basándose en la corriente eléctrica detectada por el medidor, después el resultado aparece en el indicador del medidor. Los medidores se calibran para mostrar resultados equivalentes de plasma.

Para uso de diagnóstico in vitro. Las tiras reactivas sólo deben utilizarse en la parte externa del cuerpo con el propósito de realizar pruebas. Para la realización de pruebas de autodiagnóstico y uso profesional. Las tiras reactivas para prueba de glucosa en sangre Go-Keto son utilizadas en casa por personas con diabetes y por profesionales de la salud para la medición cuantitativa de glucosa en sangre capilar de la punta del dedo, antebrazo y palma de la mano. El sistema también se utiliza para supervisar el funcionamiento de los programas de control de la diabetes.

COMPOSICIÓN

Cada tira reactiva tiene sustancias químicas reactivas y no reactivas. Estas sustancias químicas son: Glucosa oxidada < 25 IU, mediador < 300 µg, tampón e ingredientes no reactivos. Cada envase de tiras reactivas contiene un agente secante.

ALMACENAJE Y MANIPULACIÓN

- Guarde las tiras reactivas en su frasco protector. Guárdelas con la tapa bien cerrada. Esto las mantiene en buen estado.
- Almacene en un lugar fresco y seco a temperatura ambiente, 2-30°C (36-86°F).
- Mantener fuera del calor y de la luz solar directa.
- No congelar o refrigerar.
- Use las tiras a temperatura ambiente. Esto garantiza resultados correctos.
- No almacene o use las tiras en un lugar húmedo, como puede ser por ejemplo, el cuarto de baño.
- No almacene el medidor, las tiras reactivas o la solución de control cerca de blanqueadores o limpiadores que contengan blanqueadores.
- Mantenga las tiras reactivas en su botella original. No coloque las tiras reactivas en ningún otro recipiente.
- Vuelva a colocar la tapa de la botella después de sacar una tira reactiva.
- Use la tira inmediatamente después de sacarla del envase.
- No use las tiras después de la fecha de caducidad impresa en un envase sin abrir. El uso de tiras reactivas después de la fecha de caducidad puede producir resultados incorrectos.
- Nota:** Todas las fechas de caducidad están impresas en formato Año-Mes-Día.
- Un nuevo envase de tiras puede usarse transcurridos 6 meses de su primera apertura. La fecha de caducidad del envase una vez abierto es de 6 meses. Escriba la fecha de caducidad del envase en la etiqueta del envase después de abrirlo.

PRECAUCIONES

- Para uso de diagnóstico in vitro. Las tiras de prueba sólo deben utilizarse en la parte externa del cuerpo con el propósito de realizar pruebas de control.
- No use las tiras después de la fecha de caducidad que muestra el envase. Las tiras de reactivas que estén vencidas pueden dar lecturas erróneas de glucosa en sangre.
- No use tiras reactivas que estén rotas, dobladas o dañadas de cualquier forma.
- No reutilice las tiras.
- Compruebe el código del chip antes de llevar a cabo una prueba de glucosa en sangre. Asegúrese de usar el código del chip incluido en el envase de las tiras que está utilizando. Introducir el código del chip en la ranura del código chip. La ranura del código del chip está situada en el lado derecho del medidor.
- Deseché el envase y cualquier tira no utilizada transcurridos 6 meses desde la apertura del envase. La constante exposición con el aire puede destruir los componentes químicos de las tiras reactivas. Estos daños pueden causar lecturas incorrectas.
- Mantener el envase de tiras fuera del alcance de los niños y animales.
- Consulte con su médico o profesional sanitario antes de realizar cualquier cambio en su tratamiento basado en los resultados de las pruebas de glucosa en sangre.

MATERIALES INCLUIDOS

- Tiras para test de glucosa
- Chip con código
- Instrucciones de Uso

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Medidor de glucosa en sangre y cetona
- Lancetas estériles
- Solución de control de glucosa
- Dispositivo de punción

INSTRUCCIONES DE USO

Consulte el Manual del Usuario para instrucciones completas sobre la recolección de muestras de sangre antes de usar.

- Abra la tapa del envase de las tiras reactivas solo para sacar una tira para realizar la prueba. Vuelva a colocar la tapa después de sacar una tira reactiva. Esto protege a las tiras que estén en la botella de la humedad del aire.
- Lleve a cabo la prueba de glucosa en sangre siguiendo las instrucciones del manual del usuario.
- El resultado de la prueba de glucosa en sangre aparecerá en la ventana del medidor. Este resultado debe situarse dentro del rango recomendado por su médico. Si los resultados de la prueba de glucosa en sangre son mayores o se sitúan por debajo del rango recomendado, consulte a su médico sobre qué debe hacer. Consulte siempre a su médico antes de realizar cualquier cambio en su plan de tratamiento.

IMPORTANT: Cuando realice pruebas de concentración de glucosa en sangre, el sistema de supervisión de glucosa en sangre y cetona Go-Keto permiten usar lugares de prueba alternativos. Existen diferencias importantes entre las muestras del antebrazo, palma de la mano y la punta del dedo que debe conocer. Información importante sobre las pruebas de glucosa en sangre en el antebrazo y la palma de la mano:

- Cuando los niveles de sangre están cambiando rápidamente, como por ejemplo después de una comida, una dosis de insulina o ejercicio físico, la sangre de la punta del dedo puede mostrar estos cambios más rápidamente que la sangre de otras partes del cuerpo.
- Debe utilizarse la muestra de sangre de la punta de los dedos si la prueba se realiza dentro de las 2 horas después de una comida, tras una dosis de insulina o haber realizado ejercicio físico y en cualquier momento en que los niveles de glucosa estén cambiando rápidamente.
- La prueba debe realizarse con muestra de sangre de la punta del dedo siempre que exista preocupación por hipoglucemia o padezca de hipoglucemia asintomática.

RANGO DE VALORES ESPERADOS

El control de la glucosa en sangre requiere la ayuda de un profesional sanitario. Juntos pueden acordar su propio rango de valores esperados de glucosa en sangre, concertando las horas para realizar las pruebas y discutir el significado de los resultados.

Niveles esperados de glucosa en sangre para personas sin diabetes¹:

Hora	Rango (mg/dL)	Rango (mmol/L)
Ayuno y antes de las comidas	70 – 100	3.9 – 5.6
2 o ras después de las comidas	Menos de 140	Menos de 7.8

COMPROBACIÓN DEL SISTEMA

El medidor de glucosa debe manipularse cuidadosamente. Consulte el manual del usuario para conocer las instrucciones detalladas sobre el cuidado del medidor. La prueba de control de calidad debe utilizarse para comprobar que el medidor y las tiras reactivas están funcionando adecuadamente de manera conjunta. Siga el procedimiento según su manual de usuario para llevar a cabo una prueba de control de calidad. Aparecen 3 rangos: CTRL 0, CTRL 1 y CTRL 2 en la etiqueta del envase de las tiras reactivas. La Solución de Control 1 es suficiente para la mayoría de las necesidades de las pruebas de autocontrol. Si cree que el medidor o las tiras no funcionan correctamente, es posible que deba realizar un test de nivel 0 y 2. Contacte con su distribuidor para más información sobre la adquisición de la solución de control.

Para la confirmación de los resultados, la prueba con la Solución de Control 0 debe situarse dentro del rango de CTRL 0, la prueba con la Solución de Control 1 debe situarse dentro del rango de CTRL 1, y la prueba con la Solución de Control 2 debe situarse dentro del rango de CTRL 2. Al realizar la prueba con la Solución de Control 1, asegúrese de que los resultados corresponden con el rango de CTRL 1 en la etiqueta del envase.

PRECAUCIÓN: Si los resultados de la prueba de control de calidad se sitúan fuera del rango de control mostrado en el envase, NO use el sistema para realizar las pruebas, ya que éste podría no funcionar adecuadamente. Si no puede solucionar el problema, contacte con su distribuidor.

LIMITACIONES

- Las tiras reactivas para prueba de glucosa en sangre Go-Keto y otros componentes han sido diseñados, evaluados y se ha comprobado que funcionan de forma eficaz con los glucosa en sangre y cetona Go-Keto para proporcionar mediciones de glucosa en sangre exactas. No utilice componentes de otras marcas.
- No use el medidor en cualquier forma que no sea especificada por el fabricante. Si esto ocurre, el sistema podría no funcionar como debería.
- Realice pruebas con sangre fresca de capilar con las tiras reactivas para prueba de glucosa en sangre Go-Keto. No las utilice con muestras de suero o plasma.
- El sistema de supervisión de glucosa y cetona Go-Keto son para uso profesional. También son para la venta sin receta médica. Tanto los usuarios profesionales como los de autocontrol pueden usar tiras reactiva para realizar pruebas de muestras de sangre fresca de capilar.
- Sus hematocritos deberían estar dentro del rango del 20 % al 70%. Los niveles de hematocrito demasiado altos (más del 70%) o demasiado bajos (menos del 20%) pueden generar resultados erróneos. Hable con el profesional de la salud para descubrir cuál es su nivel de hematocritos.
- Los niveles de vitamina C demasiado altos (ácido ascórbico), paracetamol, ácido úrico u otras sustancias reductoras generarán resultados de glucosa falsos.
- El sistema genera resultados de glucosa exactos de entre 0,6 y 33,3 mmol/L (10 a 600 mg/dL).
- Las grasas (triglicéridos de hasta 3,000 mg/dL o colesterol hasta 500 mg/dL) no tienen un mayor efecto en los resultados de la prueba.
- Se han probado las tiras reactivas para prueba de glucosa en sangre Go-Keto y se ha demostrado que funcionan de forma apropiada hasta 10,000 ft (3,048 metros).
- Si se encuentra demasiado enfermo, no realice la prueba de glucosa con el sistema de supervisión de glucosa en sangre y cetona Go-Keto.
- No se analizaron muestras de sangre de pacientes en shock, con deshidratación grave o en estado hiperosmolar (con o sin cetosis). No se recomienda estas muestras de estas pruebas de glucosa en sangre con el sistema de supervisión con el sistema de supervisión de glucosa en sangre y cetona Go-Keto.
- No por las personas sometidas a terapia de oxígeno.
- Desahágase de las muestras de sangre y materiales con cuidado. Trate todas las muestras de sangre como si fueran materiales infecciosos. Respete todas las normas locales al momento de deshacerse de las muestras de sangre y los materiales.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

Las tiras reactivas para prueba de glucosa en sangre Go-Keto, al usarse junto con el medidor Go-Keto, cumplen con los requisitos establecidos por las normas EN ISO 15197:2015 / ISO 15197:2013 (sistemas de prueba diagnóstica in vitro – requisitos para sistemas de autocontrol para diabetes mellitus de monitoreo de glucosa en sangre). Los medidores de glucosa en sangre y cetona Go-Keto están calibrados con el instrumento de referencia medidor de glucosa YSI (Modelo 2300 STAT PLUS). Se puede encontrar en el estándar de referencia del NIST (Instituto nacional de estándares y tecnología).

Reproducibilidad y Precisión

Se llevaron a cabo diez ensayos duplicados en diez Medidores de Glucosa en Sangre y Cetona Go-Keto. Fueron utilizadas muestras de sangre venosa heparinizadas a cinco niveles de concentración en la prueba. Los resultados concluyeron la siguiente reproducibilidad y precisión estimada:

SIGNIFICADO	2,2 mmol/L (40,4 mg/dL)	4,4 mmol/L (79,6 mg/dL)	7,2 mmol/L (128,9 mg/dL)	11,1 mmol/L (198,9 mg/dL)	17,8 mmol/L (320,4 mg/dL)
Desviación estándar (mg/dL) o Coeficiente de Variación (CV) (SD)	(0,09 mmol/L) 1,62 mg/dL	(0,14 mmol/L) 2,52 mg/dL	3,0%	2,7%	3,1%

Precisión Intermedia

Se llevaron a cabo diez ensayos duplicados extraídos de 3 lotes de tiras en diez Medidores de Glucosa en Sangre y Cetona Go-Keto cada día durante un total de 10 días. Se utilizaron soluciones de control en tres niveles de concentración en las pruebas. Los resultados concluyeron las siguientes precisiones intermedias estimadas:

#	SIGNIFICADO	Desviación estándar (mg/dL) o Coeficiente de Variación (CV)
Tira Lote 1	2,3 mmol/L (41,3 mg/dL)	0,06 mmol/L (1,05 mg/dL) (SD)
	6,4 mmol/L (114,4 mg/dL)	2,7%
	17,5 mmol/L (314,3 mg/dL)	2,1%
Tira Lote 2	2,3 mmol/L (41,0 mg/dL)	0,06 mmol/L (1,15 mg/dL) (SD)
	6,3 mmol/L (113,5 mg/dL)	2,3%
	17,6 mmol/L (317,2 mg/dL)	2,2%
Tira Lote 3	2,3 mmol/L (40,7 mg/dL)	0,06 mmol/L (1,00 mg/dL) (SD)
	6,3 mmol/L (113,6 mg/dL)	2,5%
	17,3 mmol/L (310,8 mg/dL)	2,1%

Sistema de Precisión

Un técnico entrenado tomó las mediciones de glucosa en sangre capilar de 100 participantes usando el Medidores de Glucosa en Sangre y Cetona Go-Keto (y). Se obtuvieron muestras de sangre capilar de la punta del dedo, palma de la mano y antebrazo y se analizaron con el Medidores de Glucosa en Sangre y Cetona Go-Keto. También se analizaron las muestras de la punta del dedo de los mismos sujetos con el Analizador de Glucosa YSI Modelo 2300 STAT PLUS (x). Los resultados se comparan en la tabla de abajo:

Resultados de Regresión Lineal: Go-Keto (y) vs. YSI Referencia (x)				
Lugar de la muestra	Pendiente	Intercepción	R	N
Yema del dedo	1,0677	-11,8902	0,9930	684
Palma de la mano	0,9996	-6,3141	0,9923	654
Antebrazo	1,0448	-8,6032	0,9913	654

Se utilizaron muestras de la yema del dedo como medida de referencia para YSI.

El rango de la muestra fue desde 2,5-27,6 mmol/L (44,2-497 mg/dL) por el Medidores de Glucosa en Sangre y Cetona Go-Keto utilizando muestras de la punta del dedo. El rango de la muestra fue desde 2,9-27,6 mmol/L (52,2-497 mg/dL) por el Medidores de Glucosa en Sangre y Cetona Go-Keto utilizando muestras de sangre de la palma de la mano y el antebrazo.

Yema del dedo: Resultados de exactitud del sistema para concentraciones de glucosa < 5,55 mmol/L (100 mg/dL)		
Dentro de ± 0,26 mmol/L (5 mg/dL)	Dentro de ± 0,56 mmol/L (10 mg/dL)	Dentro de ± 0,83 mmol/L (15 mg/dL)
132/186 (71,0%)	186/186 (100,0%)	186/186 (100,0%)
Yema del dedo: Resultados de exactitud del sistema para concentraciones de glucosa ≥ 5,55 mmol/L (100 mg/dL)		
Dentro de ± 5%	Dentro de ± 10%	Dentro de ± 15%
239/498 (48,0%)	409/498 (82,1%)	493/498 (99,0%)
Palma de la mano: Resultados de exactitud del sistema para concentraciones de glucosa < 5,55 mmol/L (100 mg/dL)		
Dentro de ± 0,26 mmol/L (5 mg/dL)	Dentro de ± 0,56 mmol/L (10 mg/dL)	Dentro de ± 0,83 mmol/L (15 mg/dL)
95/156 (60,9%)	147/156 (94,2%)	156/156 (100,0%)
Palma de la mano: Resultados de exactitud del sistema para concentraciones de glucosa ≥ 5,55 mmol/L (100 mg/dL)		
Dentro de ± 5%	Dentro de ± 10%	Dentro de ± 15%
197/498 (39,6%)	384/498 (77,1%)	497/498 (99,8%)
Antebrazo: Resultados de exactitud del sistema para concentraciones de glucosa < 5,55 mmol/L (100 mg/dL)		
Dentro de ± 0,26 mmol/L (5 mg/dL)	Dentro de ± 0,56 mmol/L (10 mg/dL)	Dentro de ± 0,83 mmol/L (15 mg/dL)
103/156 (66,0%)	152/156 (97,4%)	156/156 (100,0%)
Antebrazo: Resultados de exactitud del sistema para concentraciones de glucosa ≥ 5,55 mmol/L (100 mg/dL)		
Dentro de ± 5%	Dentro de ± 10%	Dentro de ± 15%
253/498 (50,8%)	407/498 (81,7%)	494/498 (99,2%)
El sistema de precisión para ambos resultados de concentración de glucosa son entre 2,5 mmol/L (44,2 mg/dL) y 27,6 mmol/L (497 mg/dL)		
Dentro de ± 15% or ± 0,83 mmol/L (15 mg/dL)		
Yema del dedo	Palma de la mano	Antebrazo
679/654 (99,3%)	653/654 (99,8%)	650/654 (99,4%)

Precisión del sistema según EN ISO 15197:2015 / ISO 15197:2013, >99% de los valores medidos de glucosa caen dentro de los criterios de desempeño mínimo aceptable.

Consumer Study

Se realizó un estudio del consumidor probando tres lotes de tiras con muestras de sangre capilar. Los participantes y técnicos entrenados usaron el Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre y Cetona Go-Keto. Este estudio demostró que los pacientes pueden llevar a cabo la prueba tan bien como un técnico entrenado.

Pruebas Go-Keto: Regresión lineal de los Participantes (y) vs el valor de referencia YSI, y Regresión lineal de los técnicos (x) vs el valor de referencia YSI					
Lote de tiras	Prueba realizada por	Pendiente	y-Intercepción	R	N
Lote 1	Participante	1,0684	-11,5243	0,9920	218
Lote 1	Técnico	1,0613	-11,8661	0,9927	218
Lote 2	Participante	1,0667	-12,0051	0,9924	218
Lote 2	Técnico	1,0725	-12,7736	0,9926	218
Lote 3	Participante	1,0749	-11,8991	0,9936	218
Lote 3	Técnico	1,0806	-14,1872	0,9927	218

El estudio evaluó los valores de glucosa de las muestras de sangre capilar de la yema del dedo obtenidos por 109 personas legas mostradas los siguientes resultados:

100% dentro de ± 0,83 mmol/L (± 15 mg/dL) de los valores del laboratorio médico en las concentraciones de glucosa por debajo de 5,55 mmol/L (100 mg/dL) y >98% dentro de ± 15% de los valores del laboratorio médico en las concentraciones de glucosa en o por encima de 5,55 mmol/L (100 mg/dL).

Estudio Neonatal

Las mediciones de glucosa en sangre neonatal de 104 participantes las tomó un técnico entrenado usando el Medidor de Glucosa en Sangre y Cetona Go-Keto (y). Las muestras de sangre neonatal de los mismos sujetos también se analizaron con el Analizador de Glucosa YSI Model 2300 STAT PLUS (x). Los resultados se presentan en la tabla de abajo.

Resultados de Regresión Lineal: Go-Keto (y) vs. YSI Referencia (x)				
Muestra de sangre	Desviación	Intercepción	R	N
Neonatal	0,9866	1,4789	0,9805	208

Para ver instrucciones detalladas, consulte el Manual del Usuario. Si tiene preguntas o requiere información adicional sobre este producto, por favor contacte con su distribuidor.

REFERENCES

- ADA Clinical Practice Recommendations, 2011.

INDEX OF SYMBOLS

	Rango de control		Utilizar antes del		Consulte las instrucciones de uso
	Número de catálogo		Número de lote		Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Límite de temperatura		Fabricante		Contiene suficiente para <n> pruebas
	Número de Código		No reutilizar		Representante autorizado en la Unión Europea

ACON Laboratories, Inc.
5850 Oberlin Drive, #340
San Diego, CA 92121, USA
www.aconlabs.com

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

CE 0123

www.swisspointofcare.com

Número: 1151210201
Fecha Efectiva: 2020-09-30