



Tiras reactivas para prueba de cetona en sangre

Folleto del paquete

REF GK134-10A Español

USO PRINCIPAL Y USO PREVISTO

Las tiras reactivas para prueba de cetona en sangre de *On Call*® son tiras delgadas con un sistema de reacción química que funciona con el medidor de glucemia y cetona en sangre *On Call*® *GK Dual*, para medir la concentración de cetona beta (beta-hidroxibutirato) en sangre. La sangre se aplica en el extremo de la tira reactiva y luego la celda reactiva, donde la reacción se lleva a cabo, la absorbe automáticamente. Se forma una corriente eléctrica transitoria durante la reacción y la concentración de cetona beta en sangre se calcula según la corriente eléctrica que detecta el medidor, luego se muestra el resultado en la pantalla del medidor. Los medidores están configurados para mostrar resultados equivalentes en plasma.

Para uso de diagnóstico *in vitro*. Las tiras deben utilizarse solamente fuera del cuerpo para realizar pruebas. Las tiras reactivas para pruebas de cetona de *On Call*® son para uso doméstico y profesional para la medición cuantitativa de la cetona beta en sangre completa de los vasos capilares del dedo solamente. Los profesionales también pueden hacer pruebas con muestras de sangre venosa.

COMPOSICIÓN

Cada tira reactiva contiene los siguientes químicos reactivos:

3-hidroxibutirato deshidrogenasa < 10 IU, mediador < 100 µg, tapón, ingredientes no reactivos.

Cada frasco de tiras reactivas contiene un agente de secado.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

- Las tiras reactivas se deberían almacenar dentro del frasco protector con la tapa bien cerrada para mantenerlas en buenas condiciones de funcionamiento.
- Almacene las tiras reactivas en un lugar fresco y seco, de 5 a 30 °C (41 a 86 °F). Guárdelos lejos del calor y de la luz solar directa.
- No las refrigere ni congele.
- Utilice las tiras reactivas a temperatura ambiente. Esto es para garantizar resultados precisos.
- No almacene las tiras fuera de su frasco protector. Las tiras deben almacenarse en su frasco original con la tapa bien cerrada.
- No almacene ni utilice las tiras en un lugar húmedo, como el baño.
- No almacene el medidor, las tiras ni la solución de control cerca de lejía o limpiadores que contengan lejía.
- No cambie las tiras a otro frasco u otro recipiente.
- Coloque la tapa al frasco inmediatamente después de sacar una tira reactiva.
- Use la tira inmediatamente después de sacarla del frasco.
- No utilice las tiras después de la fecha de vencimiento de producto no abierto que aparece en el frasco. Usar las tiras reactivas después de la fecha de vencimiento puede entregar resultados incorrectos.
- Nota:** Todas las fechas de vencimiento se imprimen en el formato año-mes. 2015-01 se refiere a enero de 2015.
- Un frasco para tiras reactivas nuevo se puede utilizar hasta 6 meses después de la primera vez que se abrió. 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 deben utilizarse solamente fuera del organismo para realizar pruebas.
- No utilice las tiras después de la fecha de vencimiento que aparece en el frasco. Las tiras reactivas vencidas pueden entregar una lectura de cetona beta incorrecta.
- No utilice las tiras que estén gastadas, dobladas o dañadas de algún modo. No vuelva a usar las tiras reactivas usadas.
- Aplique la muestra solo en el extremo de muestra de la tira reactiva. No aplique la sangre o solución de control en la parte superior de la tira reactiva. Esto puede generar una lectura errónea.
- Revise el número de código antes de realizar una prueba de cetona beta en sangre. Asegúrese de que el número de código que aparece en la pantalla del medidor corresponda al número de código que aparece en el frasco o bolsa de aluminio de tiras reactivas.
- Deseche 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. Este daño puede provocar lecturas erróneas.
- Mantenga el frasco de tiras reactivas lejos del alcance de niños y animales.
- Consulte a su médico o profesional de la salud sobre cualquier cambio en el plan de tratamiento según los resultados de las pruebas de cetona en sangre que obtenga.

MATERIALES INCLUIDOS

- Tiras reactivas para prueba de cetona en sangre *On Call*®
- Chip con código de cetona *On Call*®
- Folleto del paquete

MATERIALES NECESARIOS PERO NO INCLUIDOS

- Medidor de glucemia y cetona en sangre *On Call*® *GK Dual*
- Dispositivo de punción
- Solución de control de cetona *On Call*®
- Lancetas estériles

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.

- Abra la tapa del frasco de las tiras reactivas solo para sacar una tira para realizar una prueba. Vuelva a colocar la tapa inmediatamente para proteger las tiras reactivas restantes de la humedad del aire.
- Realice la prueba de cetona beta en sangre según las instrucciones en el Manual del usuario.
- El resultado de la prueba de cetona beta en sangre aparecerá en la pantalla del medidor. Este resultado debería estar dentro del rango objetivo recomendado por su profesional de la salud. Si los resultados de la prueba de cetona beta en sangre son muy elevados, pregunte al profesional de la salud qué debe hacer. Pregunte siempre al profesional de la salud antes de hacer cualquier modificación a su plan de tratamiento.

IMPORTANTE: Las tiras reactivas para prueba de cetona *On Call*® se diseñaron para usarlas solo con sangre de vasos capilares fresca de la yema del dedo. No se pueden usar muestras de sangre del antebrazo o de la palma.

REFERENCIA PARA LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA

- Los resultados de la prueba de cetona beta en sangre aparecen en el medidor solo en milimoles de cetona beta por litro de sangre (mmol/L).

- El medidor muestra los resultados de cetona beta en sangre entre 0,0 y 8,0 mmol/L.
- El rango normal de cetona beta en sangre para adultos sin diabetes es inferior a 0,6 mmol/L. Hable con el profesional de la salud para conocer el rango de cetona beta en sangre apropiado para usted.
- Si el resultado de la prueba de cetona beta en sangre está entre 0,6 y 1,5 mmol/L y la glucemia es superior a 300 mg/dl (16,7 mmol/L), esto puede indicar el desarrollo de una inquietud médica. Usted necesita comunicarse con el profesional de la salud para recibir ayuda.
- Si el resultado de la prueba de cetona beta en sangre es superior a 1,5 mmol/L y la glucemia es superior a 300 mg/dl (16,7 mmol/L), comuníquese con el profesional de la salud inmediatamente. Esto indica un riesgo de desarrollar cetoacidosis diabética (DKA).

VERIFICACIÓN DEL SISTEMA

Debe manipular el medidor con cuidado. Consulte el manual del usuario para obtener instrucciones detalladas para el cuidado del medidor. La prueba de control de calidad de cetona se debería usar para verificar que el medidor de glucemia y cetona en sangre *On Call*® *GK Dual* y que las tiras reactivas de *On Call*® funcionan adecuadamente en conjunto. Siga los procedimientos de la prueba que se indican en el Manual del usuario para realizar una prueba de control de calidad de cetona. En la etiqueta del frasco de tiras reactivas se muestran tres rangos, CTRL 0, CTRL 1 y CTRL 2. La solución de control 1 es suficiente para la mayoría de las necesidades de autocontrol de los pacientes. Si considera que quizás su medidor o las tiras no funcionan correctamente, le recomendamos que haga una prueba de nivel 0 o de nivel 2. Comuníquese con el distribuidor para obtener información sobre la compra del equipo de solución de control de cetona de *On Call*®.

Para confirmar los resultados, las pruebas con la solución de control 0 deben estar dentro del rango CTRL 0, las pruebas con la solución de control 1 deben estar dentro del rango CTRL 1 y las pruebas con la solución de control 2 deben estar 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.

PRECAUCIÓN: 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, ya que el sistema puede no estar funcionando correctamente. Si no puede corregir el problema, comuníquese con el distribuidor para obtener ayuda.

LIMITACIONES

- El medidor de glucemia y cetona en sangre *On Call*® *GK Dual*, las tiras reactivas para la prueba de cetona de *On Call*® y otros componentes de *On Call*® se han diseñado, probado y comprobado para funcionar en conjunto de forma eficaz para proporcionar mediciones de cetona beta precisas. No utilice componentes de otras marcas.
- No use el medidor en cualquier forma no especificada por el fabricante. De lo contrario, puede afectar la protección proporcionada por el fabricante.
- Las tiras reactivas para prueba de cetona de *On Call*® son para pruebas con sangre venosa o de vasos capilares. No utilice con muestras arteriales, neonatales, de suero o plasma.
- El sistema de control de glucemia y cetona en sangre *On Call*® *GK Dual* está indicado para uso profesional y para venta sin receta médica. Los profesionales pueden usar las tiras reactivas para pruebas de cetona para analizar las muestras de sangre venosas o de vasos capilares; el uso para autocontrol está limitado a las pruebas de sangre de vasos capilares.
- La medición de cetona beta en sangre con sangre venosa la debe realizar dentro de los 15 minutos posteriores a la recolección de la muestra.
- Los conservantes anticoagulantes como la heparina, el ácido etilendiaminotetraacético (EDTA) o el citrato de sodio se recomiendan para obtener mejores resultados con el uso de sangre venosa. No se recomienda el uso de anticoagulantes como yodoacetato o aquellos que contengan flúor.
- Los niveles de hematocrito demasiado altos (sobre el 70%) o demasiado bajos (bajo el 20%) pueden generar resultados erróneos. Hable con el profesional de la salud para descubrir cuál es su nivel de hematocritos.
- La vitamina C (ácido ascórbico), cuando está presente en la sangre en niveles de concentración normales, no afecta en forma importante los resultados. Los niveles anormalmente altos de vitamina C (ácido ascórbico) u otras sustancias reductoras producirán mediciones falsamente altas de cetona beta en sangre.
- La N-acetilcisteína, cuando está presente en la sangre en niveles de concentración normales, no afecta en forma importante los resultados. Los niveles anormalmente altos de N-acetilcisteína causarán interferencia y producirán mediciones falsamente altas de cetona beta en sangre. No usar durante o inmediatamente después del tratamiento con N-acetilcisteína.
- El sistema se probó para que lea con exactitud la medición de la glucemia dentro de un rango de 0,0 a 8,0 mmol/L.
- Las sustancias grasas (nivel de triglicéridos sobre los 3,000 mg/dl o de colesterol sobre 500 mg/dl) no tienen un efecto importante en los resultados de la prueba de cetona beta en sangre.
- Se ha probado y demostrado que las tiras reactivas para medir la cetona beta en sangre de *On Call*® proporcionan resultados precisos en hasta 10,000 pies (3,048 metros) de altura.
- Los resultados de las pruebas pueden ser erróneos si los pacientes están muy deshidratados o hipotensos, en un estado de choque o hiperglucémico-hiperosmolar.
- Deseche las muestras de sangre y los materiales con cuidado. Trate todas las muestras de sangre como si fueran materiales infecciosos. Siga las precauciones adecuadas y respete todos los reglamentos locales cuando descarte las muestras de sangre y materiales.

CARACTERÍSTICAS DE COMPORTAMIENTO

Reproducibilidad y precisión

Se realizaron diez ensayos con las tiras reactivas para prueba de cetona en sangre de *On Call*®, cada una en diez medidores de glucemia y cetona en sangre *On Call*® *GK Dual*. En la prueba, se utilizaron muestras de sangre heparinizada de venas en cinco niveles de concentración. Los resultados arrojaron los siguientes resultados de reproducibilidad y precisión.

MEDIA	0,56 mmol/L	1,33 mmol/L	3,74 mmol/L	5,60 mmol/L	6,84 mmol/L
Desviación estándar (SD) mg/dL o coeficiente de variación (CV)	0,029 mmol/L (SD)	2,2 %	1,5 %	1,6 %	1,6 %

Precisión intermedia

Se llevaron a cabo diez ensayos repetidos con 3 lotes de tiras para prueba de cetona en sangre de *On Call*® con los medidores de glucemia y cetona en sangre *On Call*® *GK Dual* todos los días, durante un total de 10 días. Se utilizaron soluciones de control en tres niveles de concentración en la prueba. Las pruebas arrojaron los siguientes resultados de precisión intermedia.

N.º	MEDIA	Desviación estándar (SD) (mmol/L) o coeficiente de variación (CV)
Lote de tiras 1	1,22 mmol/L	0,05 mmol/L (SD)

Lote de tiras 2	3,18 mmol/L	2,6 %
	5,70 mmol/L	2,4 %
	1,19 mmol/L	0,04 mmol/L (SD)
	3,05 mmol/L	3,0 %
Lote de tiras 3	5,39 mmol/L	3,0 %
	1,22 mmol/L	0,04 mmol/L (SD)
	3,10 mmol/L	2,4 %
	5,41 mmol/L	2,4 %

Exactitud del sistema

Un auxiliar de laboratorio capacitado realizó las mediciones de cetona beta en sangre de vasos capilares de al menos 100 participantes con el medidor de glucemia y cetona en sangre *On Call*® *GK Dual*. Las muestras de sangre de vasos capilares se obtuvieron solo de la yema del dedo para la prueba con el medidor de glucemia y cetona en sangre *On Call*® *GK Dual*. También se analizaron las muestras de la yema del dedo de los mismos sujetos con las tiras reactivas para prueba de cetona en sangre Optium de Abbott. Los resultados se compararon en la tabla a continuación.

Resultados de regresión lineal: Referencia de *On Call*® *GK Dual* (y) en comparación con Optium de Abbott (x)

Lugar de la muestra	Pendiente	Ordenada	R	N
Punta del dedo	0,9780	0,0517	0,9979	226

Las muestras tomadas de las yemas de los dedos se utilizaron para la medición de referencia de Optium de Abbott.

El rango de la muestra fue de 0,0 a 7,6 mmol/L para las pruebas con el medidor de glucemia y cetona en sangre *On Call*® *GK Dual* con muestras de sangre tomadas de la yema del dedo.

Resultados de precisión del sistema para la concentración de cetona beta < 1,5 mmol/L

Dentro de ± 0,1 mg/dl	Dentro de ± 0,15 mg/dl	Dentro de ± 0,2 mg/dl	Dentro de ± 0,3 mg/dl
112/156 (71,8%)	122/156 (78,2%)	155/156 (99,4%)	156/156 (100%)

Resultados de precisión del sistema para la concentración de cetona beta < 1,5 mmol/L

Dentro de ± 5 %	Dentro de ± 10 %	Dentro de ± 15 %	Dentro de ± 20 %
42/70 (60 %)	60/70 (85,7 %)	68/70 (97,1 %)	70/70 (100 %)

Estudio de consumidores

Se realizó un estudio de consumidores mediante la prueba de tres lotes de tiras reactivas *On Call*® para prueba de cetona en sangre con muestras de sangre de vasos capilares. Los participantes y un auxiliar de laboratorio capacitado usaron el sistema de control de glucemia y cetona en sangre *On Call*® *GK Dual*. Este estudio demostró que el paciente puede realizar la prueba tan bien como la haría un auxiliar de laboratorio capacitado.

Pruebas de cetona en sangre *On Call*®: Regresión lineal del participante (y) en comparación con el valor de referencia de Optium de Abbott y la regresión lineal del auxiliar de laboratorio (x) contra el valor de referencia de Optium de Abbott

Lote de tiras	Persona que analiza	Pendiente	Ordenada y	R	N
Lote de tiras 1	Participante	0,9593	0,0418	0,9929	162
Lote de tiras 1	Auxiliar de laboratorio	0,9643	0,0470	0,9914	162
Lote de tiras 2	Participante	0,9581	0,0349	0,9910	162
Lote de tiras 2	Auxiliar de laboratorio	0,9212	0,0626	0,9861	162
Lote de tiras 3	Participante	0,9581	0,0349	0,9910	162
Lote de tiras 3	Auxiliar de laboratorio	0,9607	0,0376	0,9846	162

Estudio venoso

Un auxiliar de laboratorio capacitado realizó las mediciones de cetona beta en sangre venosa de al menos 100 participantes con el medidor de glucemia y cetona en sangre *On Call*® *GK Dual* (y). También se analizaron las muestras de sangre venosa de los mismos sujetos con el equipo de ensayo de Randox en el Analizador bioquímico semiautomático BA-88A (S-Auto-BCA) de Mindray como referencia (x). Los resultados se compararon en la tabla a continuación.

Resultados de regresión lineal: Pruebas de cetona en sangre *On Call*® (y) en comparación con la referencia de S-Auto-BCA (x)

Muestra de sangre	Pendiente	Ordenada	R	N
Venosa	1,0225	-0,0551	0,9942	216

Para ver las instrucciones completas, consulte el Manual del usuario del sistema de control de glucemia y cetona en sangre *On Call*® *GK Dual*. Si tiene problemas o preguntas adicionales sobre este producto, comuníquese con el distribuidor para obtener ayuda.

REFERENCIAS

- ADA Clinical Practice Recommendations, 2013.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso		Usar antes de		Número de código
	Solo para uso de diagnóstico <i>in vitro</i>		Número de lote		Rango de control
	Almacenar entre 5 a 30 °C (41 a 86 °F)		Fabricante		N.º de catálogo
	Contiene lo suficiente para <n> pruebas		Representante autorizado en la comunidad europea		



ACON Laboratories, Inc.
10125 Mesa Rim Road
San Diego, CA 92121, USA
www.acondiabetescare.com

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



Número: 1150806701
Fecha Efectiva: 2015-04-08