

# Tiras Reactivas TD-4280

## Advertencias

- ▶ Para uso diagnóstico *in vitro* (uso externo corporal).
- ▶ Para un sólo uso.
- ▶ Los profesionales de la salud y aquellas personas que realicen pruebas con este sistema sobre múltiples usuarios deberán tomar las medidas necesarias para evitar la transmisión de enfermedades infecciosas mediante aquellos objetos que entran en contacto con sangre.
- ▶ Por favor, lea esta hoja y su manual del Sistema de Monitorización de Glucosa en Sangre antes de utilizar esta tira reactiva. Puede utilizar las Tiras Reactivas TD-4280 únicamente con el Sistema de Monitorización de Glucosa en Sangre TD-4280 y TD-4280T para obtener resultados precisos y estar cubierto por la garantía del fabricante.
- ▶ Los resultados pueden ser imprecisos cuando se realice el test sobre pacientes con presión arterial anormalmente baja o que se encuentran en estado de shock.
- ▶ Para los pacientes con alteración de la circulación periférica, no se recomienda la obtención de sangre capilar de los lugares de muestreo típicos, ya que los resultados podrían no ser un fiel reflejo del nivel de glucemia. Asimismo, se podría dar en las siguientes circunstancias: deshidratación grave como consecuencia de cetoacidosis diabética o debido a la hiperglucemia de estrés, coma hiperosmolar no cetónico, shock, insuficiencia cardíaca descompensada NYHA clase IV o enfermedad oclusiva arterial periférica.
- ▶ Mantenga las tiras reactivas y lancetas lejos de los niños pequeños. En caso de ingestión, acuda inmediatamente al médico.

## Uso Adecuado

Las tiras reactivas TD-4280, cuando se utilizan junto al Sistema de Monitorización de Glucosa en Sangre TD-4280 y TD-4280T, permiten calcular el nivel de glucosa en sangre, ya sea por usted mismo en su casa o por profesionales de la salud. Utiliza gotas de sangre fresca del dedo, palma, antebrazo o brazo. Este sistema no está pensado para el diagnóstico o cribado de la Diabetes Mellitus. Los profesionales de la salud pueden utilizar las tiras reactivas con sangre capilar o venosa. El uso autónomo en casa está limitado a sangre capilar únicamente.

## Sobre Lugares Alternativos de Prueba (LAP)

**IMPORTANTE:** Existen limitaciones para realizar LAP. Por favor lea el Manual del Usuario del Sistema de Monitorización de Glucosa en Sangre TD-4280 y TD-4280T, y consulte con su médico antes de realizar LAP.

Lugares Alternativos de Prueba (LAP) hace referencia a cuando se realiza la prueba utilizando sangre de localización diferente a la punta del dedo. Las Tiras Reactivas TD-4280 permiten que se realice LAP. Se recomienda seriamente realizar LAP SÓLO en los siguientes intervalos:

- En estado de ayunas (>2horas desde la última comida)
- Al menos dos horas después de administrar insulina
- Al menos dos horas después de hacer ejercicio

No utilice LAP si

- Usted cree que su nivel de glucosa en sangre está bajo.
- A menudo no se da cuenta cuando su nivel de glucosa en sangre está bajo (hipoglucemias).
- Usted cree que sufre una hiperglucemia (nivel de glucosa en sangre alto).
- Los resultados del LAP no se corresponden a cómo se siente.
- Los resultados rutinarios de la glucosa fluctúan con frecuencia.

Para obtener una gota de sangre de lugares alternativos de punción, por favor frote la zona de punción durante aproximadamente 20 segundos, después siga el procedimiento descrito en "Haciendo una Prueba con Muestra de Sangre".

## Limitaciones

- ▶ Xilosa: No mida su nivel de glucosa en sangre durante o poco después de realizar un test de absorción de xilosa. La xilosa en sangre puede dar resultados falsamente elevados.
- ▶ Hematocrito: El nivel de hematocrito está limitado a entre 35% y 60%. Por favor consulte con su médico sino conoce su nivel de hematocrito.
- ▶ Uso neonatal: **Esta tira reactiva no debe usarse en neonatos.**
- ▶ Metabolitos: Dopamina, L-Dopa, methyl dopa, ácido úrico, ácido ascórbico y acetaminofén a concentraciones séricas normales no afectan significativamente a los resultados de glucemias sanguíneas.
- ▶ No hay interferencias significativas sobre resultados del test glucémico con la presencia de galactosa, maltosa o fructosa.
- ▶ Efecto de lípidos: Triglicéridos sanguíneos de hasta 3000 mg/dL (33.9 mmol/L) no afectan a los resultados de manera significativa, pero a niveles superiores sí que podrían afectar.
- ▶ Efecto de altitud: Altitudes de hasta 3.275 m (10.742 pies) no afectan a los resultados.
- ▶ Utilizar únicamente heparina como anticoagulante de sangre venosa o capilar.

Los siguientes compuestos, en exceso, pueden provocar resultados glucémicos elevados:

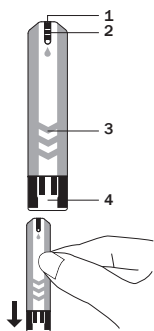
Sustancia	Concentración Limitante (mg/dL)	Rango de concentración fisiológica / terapéutica (o límite superior) (mg/dL)
Acetaminofén (paracetamol)	> 6.25	0.45 - 3
Ácido Ascórbico	> 5	2
Pralidoxima iodada	> 5	~ 10 (IV dosis 500 mg)
Ácido Úrico	> 10	2 - 8

## Almacenamiento y Manejo

**IMPORTANTE:** No utilizar estas tiras reactivas una vez han caducado.

- ▶ Las tiras reactivas caducan 6 meses después de su primera apertura. Anote la fecha de primera apertura en el envase de la tira reactiva. (Sólo para frasco de tiras)
- ▶ Almacene las tiras reactivas en un lugar fresco y seco entre 2°C y 30°C (35,6°F y 86°F) y por debajo del 85% de humedad relativa.
- ▶ Mantenga las tiras reactivas lejos de la luz solar directa. No guarde las tiras reactivas en lugares con humedad elevada.
- ▶ Almacene las tiras reactivas solamente en su envase original. No las transfiera a otro envase o cualquier otro contenedor. (Sólo para frasco de tiras).
- ▶ No toque las tiras reactivas con las manos mojadas.
- ▶ Use la tira reactiva inmediatamente después de sacarla del paquete. Cerrar el frasco inmediatamente después de sacar una tira. (Sólo para frasco de tiras).
- ▶ Mantenga el frasco cerrado en todo momento. (Sólo para frasco de tiras).
- ▶ No doble, corte o altere la tira reactiva.

## Apariencia de la Tira Reactiva



### 1. Orificio Absorbente

Aplique una gota de sangre aquí. La sangre se absorberá de forma automática.

### 2. Ventana de Confirmación

Aquí es donde se confirma que se ha depositado suficiente sangre en el orificio absorbente.

### 3. Mango de la Tira Reactiva

Aguante la tira reactiva por aquí para insertarla en la ranura.

### 4. Barras de Contacto

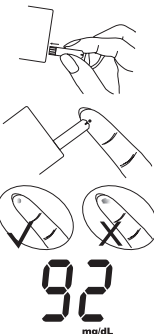
Inserte este extremo de la tira en el glucómetro. Empújelo firmemente hasta que no entre más.

### Atención

La parte frontal de la tira reactiva debe ser colocada hacia arriba cuando se inserte. Los resultados pueden resultar erróneos si la barra de contacto no está totalmente insertada en la ranura de prueba.

## Haciendo una Prueba con Muestra de Sangre

**POR FAVOR, LAVE Y SEQUE SUS MANOS ANTES DE REALIZAR CUALQUIER TEST.**



### PASO 1

Inserte la tira reactiva en la ranura del medidor hasta que llegue al tope. Cuando la tira reactiva está completamente insertada, el glucómetro hará autocomprobaciones.

### PASO 2

Recoja una muestra de sangre de unos 0.5µL con la tira reactiva. Se requiere una cantidad suficiente de sangre para que la prueba pueda proporcionar información precisa. Toque la gota de sangre con el orificio absorbente de la tira reactiva, y espere hasta que la ventana de confirmación esté completamente cubierta. No aplique una muestra de sangre aplastada. El medidor empezará la cuenta atrás.

### PASO 3

Después de unos segundos, el glucómetro mostrará su nivel de glucosa en sangre. La última lectura se guardará automáticamente. Deseche la tira reactiva y el glucómetro se apagará.

Por favor consulte el manual del usuario para más información.

La lanceta y la tira reactiva utilizadas pueden ser un peligro biológico potencial. Por favor deséchelas cuidadosamente siguiendo sus regulaciones locales.

## Leyendo su Resultado

Sus lecturas de glucosa en sangre proporcionan resultados equivalentes en plasma y se visualizan ya sea en miligramos de glucosa por decilitro de sangre (mg/ dL) o en milimoles de glucosa por litro de sangre (mmol/L). El rango de medición de este glucómetro es de 20 ~ 600 mg/dL (1,1 ~ 33,3 mmol/L).

### Valores de Referencia

Hora del día	Rango de glucosa plasmática normal en personas sin diabetes
En ayunas o antes de comer	< 100 mg/dL (5.6 mmol/L)
2 horas después de comer	< 140 mg/dL (7.8 mmol/L)

Fuente: American Diabetes Association (2014).

Clinical Practice Recommendations. Diabetes Care, 37 (Supplement 1): S16.

**Por favor consulte con su médico para determinar cuál es el rango que mejor se adapta a sus necesidades.**

### Resultados Inconsistentes o Cuestionables

Si los resultados no se corresponden a como se siente:

- Asegúrese de que la ventana de confirmación de la tira reactiva está completamente llena de sangre.
- Compruebe la fecha de caducidad de las tiras reactivas
- Compruebe el funcionamiento de su glucómetro y la tira reactiva con la solución de control.

**NOTA:** Los niveles inusualmente altos o bajos de glucosa en la sangre pueden ser síntomas de una grave condición médica. Si la mayoría de los resultados son inusualmente altos o bajos, por favor, póngase en contacto con su médico.

## Pruebas de Control de Calidad

Nuestras soluciones de control contienen una cantidad conocida de glucosa que puede reaccionar con las tiras reactivas. Puede comprobar el rendimiento del glucómetro, la tira reactiva y su técnica mediante la comparación de los resultados de la solución de control con el rango impreso en la etiqueta del envase de tiras reactivas. La comprobación regular puede garantizarle que los resultados de la prueba son exactos. Por favor, consulte el Manual del Usuario para obtener las instrucciones de la prueba completa.

**IMPORTANTE:** El rango de referencia de las soluciones de control puede variar con cada nuevo frasco o envase de tiras reactivas. Asegúrese de verificar el rango en la etiqueta de su envase actual.

## Composición Química

Glucosa Deshidrogenasa ( <i>E. coli</i> )	8%
Transportador de electrones	55%
Protector enzimático	8%
Ingredientes no reactivos	29%

## Información Adicional para Profesionales de la Salud

Use siempre guantes y siga la política de control de riesgo biológico de su centro al realizar pruebas con muestras de sangre del paciente. Utilice únicamente muestras de sangre fresca entera. Los profesionales pueden utilizar las tiras reactivas con muestra de sangre capilar y muestra de sangre venosa.

**Tamaño de la muestra:** 0,5 µL

**Tiempo de reacción:** 5 segundos

**Sistema de Rango de Medida:** 20 mg/dL a 600 mg/dL (1.1 a 33.3 mmol/L)

**Intervalo de hematocrito:** 35% a 60%

### Exactitud

Los expertos en diabetes han sugerido que los glucómetros deben estar dentro de  $\pm 15$  mg/dL (0.83 mmol/L) del método de referencia cuando la concentración de glucosa es inferior a 100 mg/dL (5.55 mmol/L), y estar dentro de  $\pm 15\%$  del método de referencia cuando la concentración de glucosa es igual o mayor a 100 mg/dL (5.55 mmol/L). Las tablas siguientes muestran la frecuencia con la que TD-4280 logra este objetivo. La tabla se basa en un estudio llevado a cabo en 160 pacientes (Se le realizó a cada paciente la prueba seis veces, obteniendo 960 resultados) para ver el comportamiento de TD-4280 en comparación con los resultados del método de referencia YSI-2300.

**Tabla 1. Resultados de precisión para concentraciones de glucosa <100 mg/dL (5.55 mmol/L)**

Dentro de $\pm 5$ mg/dL (0,28 mmol/L)	Dentro de $\pm 10$ mg/dL (0,55 mmol/L)	Dentro de $\pm 15$ mg/dL* (0,83 mmol/L)
78,8% (246/312)	99,7% (311/312)	100% (312/312)

**Tabla 2. Resultados de precisión para concentraciones de glucosa  $\geq 100$  mg/dL (5.55 mmol/L)**

Dentro de $\pm 5\%$	Dentro de $\pm 10\%$	Dentro de $\pm 15\%*$
65,9% (427/648)	95,2% (617/648)	99,7% (646/648)

**Tabla 3. Resultados de precisión para concentraciones de glucosa entre 30.6 mg/dL (1.7 mmol/L) y 433 mg/dL (24.06 mmol/L)**

Dentro de $\pm 15$ mg/dL o $\pm 15\%$ (Dentro de $\pm 0,83$ mmol/L o $\pm 15\%$ )
99,8% (958/960)

\*Criterios de aceptación de la norma ISO 15197: 2013. El 95% de todas las diferencias en los valores de glucosa (es decir, valores de referencia YSI-2300 menos los valores de glucosa del **TD-4280**) debe ser  $\pm 15$  mg/dL (0,83 mmol/L) para concentración de glucosa <100 mg/dL (5,55 mmol/L), y dentro de  $\pm 15\%$  para concentración de glucosa  $\geq 100$ mg/dL (5,55 mmol/L).

**Nota:** Al comparar los resultados de las tiras reactivas TD-4280 con los valores referencia, la diferencia para los valores inferiores a 100mg/dL (5.5 mmol/dL) está expresada en mg/dL o mmol/L, mientras que para los valores superiores a 100mg/dL (5.55 mmol/L) está en porcentaje.

### Información adicional de precisión para usuarios

Un estudio de evaluación de los valores de glucosa a partir de muestras de sangre capilar obtenida por la yema del dedo en 152 personas mostró los siguientes resultados: 88,6% dentro de  $\pm 15$  mg/dL (0,83 mmol/L) de los valores de laboratorio a concentraciones de glucosa por debajo de 100 mg/dL (5,55 mmol/L), y 97,4% dentro de  $\pm 15\%$  de los valores de laboratorio de glucosa a concentraciones iguales o superiores a 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

### Precisión

El coeficiente de variación (CV) es menor a 5% tanto en precisión intermedia como en precisión de repetición.

El producto tiene el certificado de cumplimiento de los requisitos de la ISO 15197:2013

## Información de Símbolos

Símbolo	Referente
	Dispositivo de diagnóstico médico <i>In vitro</i>
	Consulte las instrucciones para su uso
	Con limitaciones térmicas
	Fecha de Caducidad
	Código del lote

Símbolo	Referente
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	No reutilizar
	Marcado de la Comunidad Europea
	Limitación de humedad

**Distribuido por:**  
**DPP INTERNACIONAL,SA**  
Edificio Multitrade  
Calle del Pla,19  
08750 Molins de Rei (Barcelona) - España  
TEL/FAX:34.93.2324211/ 34.93.2326353  
www.uright-medical.es

**TaiDoc Technology Corporation**  
B1-7F, No. 127, Wugong 2nd Rd., Wugu Dist.,  
24888 New Taipei City, Taiwan  
www.taidoc.com

**MedNet GmbH**  
Borkstraße 10, 48163 Münster, Germany

2°C ~ 30°C 85%

**Usar solo con el Sistema de Monitorización de Glucosa en Sangre TD-4280 y TD-4280T**

De uso autodiagnóstico.