



FreeStyle Optium

Ficha Técnica Tiras Reactivas para Glucosa en Sangre



CARACTERÍSTICAS

DESCRIPCIÓN

| | | | | | |
|---------------------------|--|-----------|------------|------------|-------|
| Producto | Tiras de prueba de glucosa en sangre | | | | |
| Nombre Comercial | FreeStyle Optium | | | | |
| Proveedor | Abbott Laboratories de Colombia S.A. | | | | |
| Tipo | Prueba de autodiagnóstico y control | | | | |
| Categoría | II | | | | |
| Reactivos | Glucosa Deshidrogenasa (GDH-NAD <i>Pseudomonas sp.</i>) | ≥0.03 U | | | |
| | NAD + (como sal de sodio) | ≥1.0 µg | | | |
| | Fenantrolina quinona | ≥0.02µg | | | |
| | Ingredientes no Reactivos | ≥ 16.3 µg | | | |
| Principio de la prueba | Cuando se aplica la muestra de sangre a la tira de prueba, la glucosa presente en la sangre reacciona con las sustancias químicas de la tira y produce una corriente eléctrica pequeña. Esta corriente se mide y el medidor muestra luego el resultado. La magnitud de la corriente depende de la cantidad de glucosa que hay en la muestra de sangre. | | | | |
| Rango de ensayo | 20 - 500 mg/dL | | | | |
| Volumen de muestra | 0.6 microlitros | | | | |
| Duración de la prueba | 5 segundos | | | | |
| Rango de hematocrito | 30% - 60% | | | | |
| Referencia de calibración | Las tiras de prueba de glucosa en sangre FreeStyle Optium están calibradas con el analizador de glucosa YSI (YSI Inc.). Los resultados de glucosa en sangre entera obtenidos con el YSI se multiplican por 1,12 para obtener valores de glucosa equivalentes en plasma para la calibración de las tiras de prueba de glucosa en sangre FreeStyle Optium. | | | | |
| Precisión | Las pruebas de precisión muestran que los resultados generalmente no varían en más del 2,7% al 4,0%. | | | | |
| | | Bajo | Medio-bajo | Medio-alto | Alto |
| | Media mg/dL | 52.2 | 97.3 | 151.3 | 358.5 |
| | DE mg/dL | 2.0 | 2.7 | 3.8 | 10.3 |
| CV % | 4.0 | 3.0 | 2.7 | 3.2 | |
| Exactitud | Se compararon los resultados de glucosa en sangre capilar obtenidos por usuarios no profesionales en tres centros clínicos distintos con aquellos obtenidos con el analizador de glucosa YSI, un instrumento de laboratorio. | | | | |
| | N.º de muestras | 370 | | | |
| | Pendiente | 0.99 | | | |
| | Intersección mg/dL | 1.1 | | | |
| | r (coef. de corr.) | 0,98 | | | |
| | Rango de glucosa mg/dL | 36–679 | | | |
| Tipo de sangre | Estos estudios demuestran que los sistemas FreeStyle Optium, Optium y Optium Xceed son comparables al método de referencia de laboratorio. | | | | |
| | Sangre total capilar | | | | |
| | Almacenamiento | | | | |
| Almacenamiento | Temperatura ambiente (4°C- 30°C) | | | | |
| Uso | Entre 15°- 40°C y con humedad relativa entre 10% y 90% | | | | |