

Uso Propuesto

Las Tiras de prueba de glucosa en sangre OKmeter Match II se usan con los Medidores de glucosa en sangre OKmeter Match II. Se utilizan para automonitoreo en casa por gente con diabetes y por profesionales de la salud en un entorno clínico para supervisar las concentraciones de glucosa en sangre entera capilar. Son para uso fuera del cuerpo (usar solo para diagnóstico in vitro). No use para el diagnóstico de la diabetes o para pruebas en recién nacidos.

Principio de la Prueba

La glucosa en las muestras de sangre se mezcla con una sustancia química especial en la tira de prueba y produce una pequeña corriente eléctrica. La magnitud de la corriente producida cambia con la cantidad de glucosa en la sangre. El medidor de glucosa mide la intensidad de la corriente y muestra los resultados como un nivel de glucosa en sangre.

Características

Cada tira reactiva se calibra contra plasma†, requiere un volumen de muestra de 0,7 uL, y toma solo 6 segundos para obtener un resultado de prueba. El rango de medición es de 20 a 600 mg/dl (o 1,1 a 33,3 mmol/L) con una resolución de 1 mg/dl (0,1 mmol/L). Calibrado contra plasma† significa lo siguiente:

- El calibrador trazable utilizado es el estándar de glucosa YSI 2747, que es un estándar de glucosa NIST con trazabilidad.
- El instrumento de referencia utilizado es el analizador de glucosa YSI 2300, que se calibra

con el estándar de glucosa YSI 2747.

- El margen de error de la medición del analizador de glucosa YSI calibrado es 0,289 mg/dl cuando la concentración de glucosa en sangre es superior a 100 mg / dl, o 0,029 mg / dl cuando la concentración de glucosa en sangre es inferior a 100 mg / dl. (1 mmol / L = 18 mg / dl).
- Los resultados de las pruebas obtenidos de muestras de sangre entera capilar por los Sistemas OKmeter Match II son comparados con los resultados de las muestras correspondientes de plasma evaluadas con el analizador de glucosa calibrado YSI 2300.

Limitaciones del Sistema

Las Tiras de prueba de glucosa en sangre OKmeter Match II proporcionan resultados exactos cuando las consideraciones siguientes se observan:

- Utilice únicamente sangre entera capilar fresca. No utilice suero o plasma.
- No utilice para evaluar en recién nacidos.
- Las tiras reactivas son para un solo uso. No vuelva a usar.
- Niveles de hematocrito por debajo del 20% o superiores al 60% pueden causar resultados inexactos. Por favor, consulte con su médico si usted no sabe su nivel de hematocrito.
- La deshidratación puede causar resultados bajos. Si usted está gravemente deshidratado, póngase en contacto inmediatamente con su médico.
- Evaluaciones en altitudes de hasta 3.402 metros (o 11.161 pies) no afectan significativamente los resultados.

Almacenamiento y Manejo

Por favor tome las precauciones siguientes para asegurar que sus tiras de prueba de glucosa en sangre OKmeter Match II sean efectivas:

- Antes del primer uso, asegúrese de que el vial esté en buen estado y cerrado.
 - Mantenga el frasco de tiras reactivas lejos de la luz solar y en un lugar fresco y seco entre 4-40 ° C (39-104 ° F). No refrigerar ni congelar.
 - Almacene las tiras reactivas solamente en su frasco original. No ponga las tiras de prueba en cualquier otro recipiente.
 - Cierre la tapa del vial inmediatamente después de sacar una tira reactiva. Esto mantiene las tiras totalmente funcionales hasta la fecha de caducidad.
 - Utilice las tiras de prueba inmediatamente después de extraerlas del frasco.
 - Anote la fecha sobre el frasco cuando lo abra por primera vez. Descarte las tiras que estén en el frasco 180 días después de haberlo abierto la primera vez.
 - No utilice las tiras reactivas después de la fecha de caducidad.
 - Evite que entre suciedad, alimentos o agua en la tira reactiva. No toque las tiras reactivas con las manos mojadas. Todas las partes de la tira de prueba se deben tocar sólo con los dedos secos y limpios.
 - No doble, corte o altere la tira reactiva.
 - Realice pruebas de glucosa en sangre a una temperatura entre 10 ° C (50 ° F) y 40 ° C (104 ° F) y a una humedad relativa entre 10-85 %.
- * Para las tiras reactivas en bolsa individual (blíster):
- No utilice la tira reactiva si su envoltura o papel de

aluminio presenta perforación o rasgado.

- No corte ni separe el paquete de la envoltura en varias envolturas sin importar el método usado.
- No corte el papel de aluminio ni utilice instrumentos afilados para sacar la tira reactiva de su envoltura.
- Si el agente desecante se ha vuelto color rosa, no utilice la tira reactiva debido a que quedó expuesta a la humedad.

Advertencia

- Deseche las tiras reactivas y lancetas usadas responsablemente de acuerdo con las normas locales.
- Mantenga el vial de tiras de prueba lejos del alcance de los niños. Un niño puede ahogarse con las tiras reactivas. Las tiras de prueba y su frasco contienen agentes que pueden ser nocivos si se ingieren. Si se tragan, consulte de inmediato a un médico para asistencia inmediata.

⚠ No cambie su medicación basado en los resultados de pruebas sin el consejo de un médico o profesional de la salud.

Información adicional para profesionales de la salud

1. Siga los procedimientos de control de infecciones adecuados para sus instalaciones.
2. Las Tiras de prueba OKmeter Match II no se han validado y no deberían ser utilizadas para pruebas con muestras de sangre venosa o neonatal.
3. Concentraciones de colesterol de hasta 500 mg/dl (12,9 mmol / L) o triglicéridos de hasta 2000 mg/dl (22,6 mmol / L) no afectan significativamente los resultados de las pruebas. Sin embargo, valores

de glucosa obtenidos en muestras más allá de estos niveles deben ser interpretados con cautela.

4. Resultados inexactos pueden ocurrir en individuos severamente hipotensos o pacientes en shock. También pueden ocurrir resultados inexactos cuando las personas están en estado hipoglucémico hiperosmolar, con o sin cetosis. Los pacientes críticos no deben evaluarse con medidores de glucosa.
5. Interferencia: Sustancias reductoras presentes en la sangre de forma natural (ácido úrico, bilirrubina) o como resultado de tratamientos terapéuticos (ácido ascórbico, acetaminofén) no afectarán significativamente los resultados. Las concentraciones límite de varios compuestos se enumeran en la tabla de abajo:

Compuestos	Concentraciones más altas evaluadas donde no hubo interferencia
Acetaminofén	≤8 mg/dL (0.53 mmol/L)
Ácido ascórbico	≤5 mg/dL (0.28 mmol/L)
Aspirina	≤60 mg/dL (3.33 mmol/L)
Bilirrubina	≤90 mg/dL (1.54 mmol/L)
Colesterol	≤500 mg/dL (12.9 mmol/L)
Creatinina	≤5 mg/dL (0.44 mmol/L)
Dopamina	≤2 mg/dL (0.11 mmol/L)
Galactosa	≤900 mg/dL (50.0 mmol/L)
Ácido Genticico	≤5 mg/dL (0.32 mmol/L)
Hidroxiurea	≤3 mg/dL (0.39 mmol/L)
L-dopa	≤10 mg/dL (0.51 mmol/L)

Maltosa	≤900 mg/dL (26.3 mmol/L)
Metildopa	≤3 mg/dL (0.13 mmol/L)
Tolbutamida	≤400 mg/dL (14.8 mmol/L)
Triglicéridos	≤2000 mg/dL (22.6 mmol/L)
Ácido úrico	≤8 mg/dL (0.48 mmol/L)

Procedimiento de Prueba de Glucosa en Sangre

Vea su Guía de usuario del medidor OKmeter Match II e insertos acompañantes para ilustraciones detalladas de todos los procedimientos de prueba.

Resultados de Prueba

Los resultados de prueba se muestran en miligramos de glucosa por decilitro de sangre (mg/dl) o en milimoles de glucosa por litro (mmol/L). El medidor es capaz de mostrar resultados de prueba en el intervalo de 20 a 600 mg/dl (o 1,1 a 33,3 mmol/L).

Niveles de glucosa inferiores a 50 mg/dL (o 2,8 mmol/L) o por encima de 250 mg/dl (13,9 mmol/L) pueden indicar una condición médica potencialmente grave. Si su resultado está por debajo de 50 mg/dL (o 2,8 mmol/L) o por encima de 250 mg/dl (13,9 mmol/L), por favor consulte a su profesional de la salud inmediatamente.

Resultados Inconsistentes

Si obtiene resultados de prueba que son inconsistentes con su estado de la salud o con cómo siente, por favor haga lo siguiente:

- Asegúrese que la muestra de sangre aplicada llena completamente el canal de la tira de prueba.
- Compruebe que las tiras de prueba no han expirado.
- Verifique el desempeño del medidor y de las tiras

de prueba utilizando la solución de control. Consulte a su doctor si sigue obteniendo los mismos resultados altos o bajos.

Pruebas de Control de Calidad (QC)

Ejecutar una prueba de control en cualquier momento que desee para comprobar el funcionamiento del medidor, de la tira de prueba o de su técnica de prueba. Utilice únicamente soluciones de control de glucosa OKmeter. Estas soluciones de control están diseñadas específicamente para su uso con el sistema OKmeter.

Los resultados de control deben estar dentro de los rangos de control impresos sobre el frasco de tiras reactivas.

Importante: el rango de la solución de control puede variar con cada nueva caja de tiras reactivas. Utilice siempre el rango de control sobre la etiqueta de su actual vial de tiras reactivas.

Tira de Prueba Componentes Químicos

Cada tira de prueba de glucosa en sangre contiene:

- Glucosa Oxidasa (Aspergillus Niger) 20 UI
- Ferricianuro de Potasio 0.12 mg.
- Ingredientes no reactivos 1.8 mg.

Características de Rendimiento


Exactitud: > 95% de los resultados individuales caen en la zona A de EGA vs analizador de glucosa YSI 2,300. Dentro de ± 15 mg/dl (0,83 mmol/l) a concentraciones de glucosa <75 mg/dl (o 4,2 mmol/L) y dentro de ± 20% a concentraciones de glucosa ≥ 75 mg/dl (o 4,2 mmol/l).

Precisión: CV (%) de precisión intermedia y repetibilidad fueron menores al 5%.

Símbolo	Descripción
 IVD	Para el diagnóstico in vitro.
 i	Por favor, consulte las instrucciones de uso
	No vuelva a usar
 LOT	Número de lote
	Precaución, consulte el documento de acompañamiento
	Limitación de temperatura
	Utilice por fecha / caducidad
	Fabricante
 EC REP	Representante EU
 CE 0123	Este producto cumple con los requisitos de la Directiva 98/79 / CE sobre dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.

 OK Biotech Co., Ltd.
4F-1, No. 83, Sec. 2, Gongdao 5th Rd.,
Hsinchu City 300, Taiwan
www.okbiotech.com
E-mail: service@okbiotech.com

 CE 0123

 MDSS GmbH
Schiffgraben 41, D-30175 Hannover,
Germany