pts panels®

Glucose

Test Strips

Para uso profesional con analizadores CardioChek®

USO PREVISTO

Las mediciones de glucosa se utilizan para el diagnóstico y el tratamiento de trastornos del metabolismo de los hidratos de carbono como, por ejemplo, la diabetes mellitus, la hipoglucemia neonatal y la hipoglucemia idiopática, así como del carcinoma de células de los islotes pancreáticos.

RESUMEN

La glucosa es un azúcar que supone la principal fuente de energía del organismo. El mantenimiento de unos niveles de glucosa adecuados es muy importante. Este sistema puede emplearse para medir los niveles de glucosa y ofrecer un resultado cuantitativo. Cada paquete de tiras de prueba incluye un MEMo Chip® que se deberá introducir de manera correcta en el analizador antes de poder realizar una prueba. El MEMo Chip contiene el nombre del análisis, la curva de calibración, el número de lote y la fecha de caducidad de la tira reactiva. Una vez introducida la tira reactiva en el analizador y aplicada la sangre en ella, los resultados de la prueba se muestran en, aproximadamente, un minuto. Las tiras reactivas PTS Panels® se han diseñado para usarse con sangre completa capilar (punción en el dedo) o con sangre completa venosa recién extraída que se recoge en tubos con EDTA o heparina.

BASES DE LA PRUEBA

Los resultados de las pruebas de glucosa se basan en el analizador que lee la luz reflejada en una tira reactiva que ha cambiado de color después de que se le haya aplicado sangre. Cuanto más oscuro es el color, mayor es el nivel de glucosa. El analizador convierte esta lectura en un resultado de glucosa y lo muestra en la pantalla.

Glucosa

$$\text{Beta-D-Glucosa}+0_2 \xrightarrow{\text{glucosa oxidasa}} \text{D-Gluco-1,5-Lactona}+H_2O_2$$

$$2H_2O_2+\text{4-AAP}+\text{Anilina disustituida} \xrightarrow{\text{peroxidasa}} \text{Materia colorante de la quinona-imina}+4H_2O$$

MATERIAL SUMINISTRADO

- Tiras reactivas de glucosa de PTS Panels®
- MEMo Chip (contiene información relativa al lote de la tira de prueba)
- Instrucciones de uso

MATERIAL NECESARIO, PERO NO SUMINISTRADO

- Analizador profesional CardioChek PA o CardioChek Plus
- Materiales de control de calidad
- Lancetas para realizar punciones en los dedos (o materiales para la extracción de sangre)
- Gasas y toallitas con alcohol
- Pipeta o sistema de recogida de sangre capilar para recoger y aplicar sangre

COMPOSICIÓN QUÍMICA

Cada tira reactiva de glucosa contiene los componentes activos siguientes:

Glucosa oxidasa (Aspergillus niger)	≥0,2 UI
Peroxidasa (rábano)	≥0,2 UI
4-aminoantipirina	≥10 µg
N,N-anilina disustituida	≥20 µg

Las tiras reactivas se encuentran en un vial seco para controlar la humedad. El tamiz molecular se integra en el vial.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

- Guarde el paquete de tiras reactivas en un lugar fresco y seco a una temperatura ambiente de 20 a 28 °C (68-82 °F) o refrigeradas a una temperatura de 2 a 8 °C (35-46 °F). Las tiras reactivas deben alcanzar una temperatura ambiente de 20 a 28 °C (68-82 °F) antes de utilizarse. No las congele.
- Mantenga las tiras alejadas del calor y de la luz solar directa.
- Vuelva a colocar la tapa del vial nada más sacar una tira reactiva.
- Utilice la tira reactiva en cuanto la haya extraído del vial.
- Mantenga el MEMo Chip en la caja original que incluía las tiras reactivas.
- Guarde las tiras reactivas en el vial original. No mezcle diferentes tiras de prueba y no guarde el MEMo Chip en el vial de tiras de prueba.
- Tras la apertura, las tiras reactivas permanecen estables hasta la fecha de caducidad si el vial se guarda correctamente y se mantiene siempre tapado.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- Las tiras reactivas de glucosa PTS Panels solo se pueden utilizar en los analizadores profesionales CardioChek.
- Asegúrese de que los números de lote del MEMo Chip y las tiras reactivas coinciden. Nunca utilice un MEMo Chip de un lote distinto al de la tira de prueba.
- No utilice tiras reactivas caducadas en el sistema de análisis. Compruebe la fecha de caducidad del vial antes del uso.
- Aplique toda la sangre de una vez sobre la tira reactiva. Si no echa toda la sangre sobre la tira reactiva, no añada sangre a la misma tira. Vuelva a realizar la prueba con una tira reactiva nueva y una muestra de sangre recién extraída.
- Deseche la tira reactiva tras su uso. Las tiras de prueba deben leerse una sola vez. No introduzca ni lea una tira de prueba usada.
- Si obtiene un resultado inesperado, vuelva a realizar la prueba.
- No ingiera este producto.
- Los usuarios deben observar las precauciones universales durante la manipulación y utilización de este analizador. Todos los componentes del sistema deben considerarse potencialmente infecciosos, con la posibilidad de trasmitir agentes patógenos por contacto sanguíneo entre pacientes y profesionales sanitarios. Si desea más información, consulte la guía (en inglés) sobre precauciones de aislamiento para prevenir la transmisión de agentes infecciosos en centros de atención sanitaria Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings 2007", disponible en http://www.cdc.gov/hicpac/2007ip/2007isolationprecautions.html.
- El analizador debe limpiarse y desinfectarse después de su utilización en cada paciente. Este sistema de análisis solamente podrá emplearse para realizar pruebas en varios pacientes cuando se observen las precauciones universales y los procedimientos de desinfección establecidos por el fabricante.
- Consulte la guía del usuario del analizador para ver instrucciones sobre limpieza y desinfección. Este procedimiento es importante para evitar la posible transmisión de enfermedades infecciosas.
- Solo se permite la utilización de este analizador con dispositivos de punción de un solo uso y con desactivación automática.

PRECAUCIÓN: Este dispositivo contiene material de origen animal y se debe manipular como un artículo portador y transmisor de enfermedades en potencia.

EXTRACCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Las tiras reactivas PTS Panels se han diseñado para usarse con sangre completa capilar (punción en el dedo) o con sangre completa venosa recién extraída que se recoge en tubos con EDTA o heparina. Para obtener una gota de sangre de una punción en el dedo, siga estos pasos:

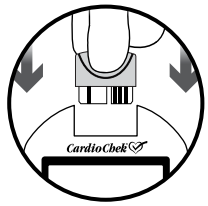
- **Evite el uso de lociones o crema de manos antes de realizar la prueba.**
- Lávese las manos con agua caliente y jabón antibacteriano; aclárelas y séquelas cuidadosamente.
- Si frota la punta del dedo con alcohol, asegúrese de que se seca por completo antes de pinchar el dedo.
- Utilice una lanceta estéril de un solo uso para pinchar un lateral de la yema del dedo.
- Deseche la primera gota de sangre con una gasa limpia.
- Suavemente, sin ejercer demasiada fuerza, aplique presión sobre la punta del dedo para extraer una gota de sangre.
- Si aprieta demasiado el dedo, podrían alterarse los resultados de la prueba.
- Consulte el apartado "PRUEBA" para obtener información sobre cómo aplicar la sangre sobre la tira de prueba.
- Deseche el material utilizado según proceda.

Precaución: Manipule y deseche todo el material que entre en contacto con la sangre según las precauciones y directrices genéricas de este ámbito.

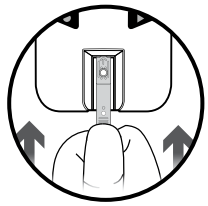
INSTRUCCIONES DE USO: PRUEBA

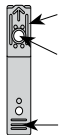
IMPORTANTE: Lea atentamente todas las instrucciones antes de realizar la prueba.

1. Introduzca el MEMo Chip que coincida con el número de lote del vial de tiras reactivas y pulse uno de los botones para encender el analizador.

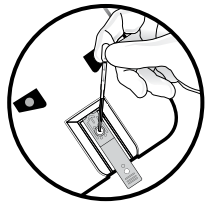


2. Sujete la tira reactiva por el extremo con las líneas horizontales elevadas. Inserte el extremo contrario de la tira reactiva en el analizador. Empújela hasta donde se pueda.*

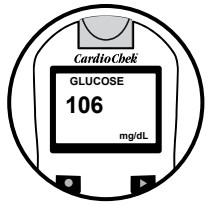




3. Cuando aparezca en pantalla el mensaje "APPLY SAMPLE" (APLICAR MUESTRA), utilice una pipeta o sistema de recogida de sangre capilar para aplicar 15 µL de sangre completa sobre la ventana de aplicación de sangre de la tira reactiva.

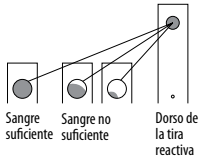


4. La pantalla mostrará los resultados en, aproximadamente, un minuto. Extraiga y deseche la tira reactiva. No añada más sangre a una tira reactiva que ya se haya utilizado.



* En su lugar, puede introducir la tira reactiva en el analizador dentro de los 10 segundos POSTERIORES a la aplicación de la sangre en la tira, en caso de que esta se aplique directamente desde un dedo. Deje caer una gota de sangre del dedo en la ventana de aplicación de sangre de la tira reactiva. La gota debe llenar la ventana completa. Inserte la tira reactiva en el analizador. Lea el resultado en, aproximadamente, un minuto.

Para comprobar que se ha aplicado sangre suficiente en la tira reactiva, después de que se complete la prueba, retire la tira reactiva y compruebe el dorso de esta. Si las zonas no están total y uniformemente coloreadas, deseche la tira reactiva usada y vuelva a realizar la prueba. Consulte el diagrama.



Polymer Technology Systems, Inc.
4600 Anson Boulevard, Whitestown, IN 46075 USA (EE. UU.)
+1-317-870-5610

RESULTADOS DE LA PRUEBA

Los resultados se muestran en miligramos por decilitro (mg/dL) o en milimoles por litro (mmol/L). El analizador está configurado de forma predeterminada en mg/dL, que es la unidad adecuada en Estados Unidos y en muchos otros países. Otros países utilizan mmol/L. Seleccione las unidades adecuadas para su país. Para obtener instrucciones sobre cómo modificar las unidades, consulte la guía de usuario del analizador.
No se requiere ningún cálculo de los resultados.

CONTROL DE CALIDAD

Las pruebas de control de calidad se utilizan para garantizar que todo el sistema (analizador, tiras reactivas, MEMo Chip) funciona correctamente y que los resultados de la prueba son precisos y fiables dentro de los límites del sistema. Los usuarios deben realizar controles cuando los resultados sean dudosos o para cumplir los requisitos de control de calidad de su centro. Consulte las instrucciones de uso suministradas con los materiales de control de calidad para obtener información sobre cómo ejecutar dichos controles. Los analizadores profesionales CardioChek PA y CardioChek Plus se calibran en fábrica antes de su empaquetado. Utilice la tira de control gris suministrada con el analizador para comprobar que la electrónica y la óptica del analizador funcionan correctamente. La tira de control NO es una prueba de control de calidad.
PRECAUCIÓN: Si el resultado de la prueba de control de calidad se sale del intervalo que se muestra en la tarjeta de intervalos de control de calidad, NO utilice el sistema para analizar la sangre. El sistema podría no estar funcionando correctamente.
Si no puede solucionar el problema, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para recibir ayuda.

VALORES PREVISTOS

Los niveles de glucosa en sangre varían en función de los alimentos consumidos, el nivel de actividad, el estado de salud, las dosis de fármacos, el estrés o el ejercicio.
El médico o el profesional sanitario establecerá unos "valores previstos" (es decir, máximos y mínimos) especialmente adecuados a su situación. Un nivel de glucosa por debajo de 50 mg/dL (2,78 mmol/L) o por encima de 240 mg/dL (13,32 mmol/L) puede indicar un problema médico importante. Si el resultado de la prueba está por debajo de 50 mg/dL (2,78 mmol/L) o por encima de 240 mg/dL (13,32 mmol/L), debe ponerse en contacto lo antes posible con el médico o el profesional sanitario.
El valor esperado de glucosa en sangre en ayunas en una persona sin diabetes es de ≤99 mg/dL (5,5 mmol/L) y el valor esperado de glucosa posprandial dos horas después de la ingesta es de ≤139 mg/dL (7,7 mmol/L).[6]

RANGO DE MEDICIÓN

Este sistema de análisis detectará niveles de glucosa de 20 a 600 mg/dL (1,11-33,3 mmol/L) y mostrará un valor numérico si el resultado se encuentra dentro de ese intervalo.
Los resultados por debajo de este intervalo se mostrarán como "LOW" (BAJO) o "<20 mg/dL (1,11 mmol/L)".
Los resultados por encima de este intervalo se mostrarán como "HIGH" (ALTO) o ">600 mg/dL (33,3 mmol/L)".
El analizador mostrará el texto "CHECK KETONE LEVEL" (COMPROBAR NIVEL DE CETONA) en el caso de que los resultados sean superiores a 240 mg/dL (13,32 mmol/L).
IMPORTANTE: Si obtiene uno de estos resultados o uno inesperado en cualquiera de las pruebas, vuelva a realizarla con una tira reactiva nueva sin utilizar.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. El analizador no debe utilizarse para realizar análisis en pacientes en estado crítico.
2. No se han sometido a prueba muestras de sangre extraídas de pacientes en estado de shock, con deshidratación grave o en estado hiperosmolar (cetósico o no cetósico). No se recomienda analizar dichas muestras utilizando este sistema.
3. Se desaconseja el uso en pacientes con fuertemente hipotensos.
4. **CONSERVANTES:** Las muestras de sangre que contengan conservantes (fluoruro u oxalato) no deben emplearse para realizar pruebas en este sistema.
5. **EMPLEO EN NEONATOS Y SANGRE ARTERIAL:** Este producto no se ha probado con sangre de neonatos ni arterial. Este sistema no deberá emplearse con esos tipos de muestras de sangre.
6. **METABOLITOS:** Este sistema de prueba es específico para detectar niveles de glucosa. Otros azúcares o sustancias reductoras como el ácido ascórbico en concentraciones sanguíneas normales no tienen ningún efecto significativo en los resultados de las pruebas. El paracetamol (Tylenol) y la dopamina pueden interferir y hacer que los resultados de la prueba sean más elevados que el nivel de glucosa real. No se han realizado pruebas con todos los fármacos.
7. **HEMATOCRITO:** Unos valores de hematocritos superiores al 55 % o inferiores al 30 % pueden mostrar unos valores de glucosa erróneamente superiores.
8. **ALTITUD:** La realización de pruebas a altitudes de hasta 1.609 metros (5.280 pies) no tiene efecto en los resultados.
9. **DESHIDRATACIÓN:** Una deshidratación grave y una pérdida excesiva de líquidos pueden provocar resultados erróneamente bajos.

CARACTERÍSTICAS DEL RENDIMIENTO

1. **EXACTITUD:** Los resultados de la tira reactiva de glucosa PTS Panels se calibran para ofrecer valores de glucosa de plasma. Las tiras reactivas de glucosa se calibraron según un método de laboratorio de glucosa hexocinasa automatizado que se ejecuta en muestras de plasma. En una comparación de métodos de un sistema de glucosa líder disponible en el mercado (un método de glucosa deshidrogenasa con biosensor) calibrado para ofrecer valores "similares a los del plasma"[5], los resultados siguientes demuestran que son similares a los de las tiras reactivas de glucosa PTS Panels. Esto significa que las tiras reactivas de glucosa PTS Panels se asemejan al método de plasma de laboratorio:

   Tiras reactivas de glucosa PTS Panels frente a un sistema de glucosa disponible en el mercado
   Número de pacientes = 120
   Pendiente = 0,951
   Intersección en Y = 5,36 r = 0,99

   Anteriormente, las tiras reactivas de glucosa se calibraron para ofrecer valores de glucosa de sangre completa. En un estudio clínico de uso por parte de pacientes realizado en una clínica de diabetes, los resultados de la prueba llevada a cabo por el paciente con tiras reactivas de glucosa a partir de muestras de sangre capilar recién extraída se compararon con los resultados de las mismas muestras realizadas por profesionales en un analizador de glucosa Yellow Springs Instruments (YSI):

   Tiras reactivas de glucosa PTS Panels frente al analizador de glucosa YSI
   Número de pacientes = 86
   Pendiente = 0,99
   Intersección en Y = 4,63 r = 0,978

   Un estudio profesional de 161 pacientes realizado por profesionales sanitarios en tres sitios diferentes arrojó los siguientes resultados:

   Tiras reactivas de glucosa PTS Panels frente al analizador de glucosa YSI
   Número de pacientes = 161
   Pendiente = 0,983
   Intersección en Y = 0,67 r = 0,97
2. **PRECISIÓN:** Se analizaron veinte muestras de varios niveles de sangre completa en busca de glucosa. Los resultados fueron los siguientes:

N.º de muestras	20	20	20	20	20
Conc. media de glucosa (mg/dL)	41	87	104	197	368
Desviación est. (mg/dL)	2,75	4,66	5,90	5,24	13,69
Coeficiente de variación (%)	6,67	5,35	5,68	2,67	3,72

   Esto quiere decir que la variación entre las tiras reactivas no supera el 6,7 %.
3. **INTERFERENCIAS:** Consulte el apartado LIMITACIONES.

EE. UU.: VENTA SOLO CON RECETA MÉDICA

Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos con licencia o bajo prescripción facultativa.

DISPONIBILIDAD

REF/N.º CAT.	DESCRIPCIÓN
1708	Analizador profesional CardioChek PA
2700	Analizador profesional CardioChek Plus
1713	Tiras reactivas de glucosa PTS Panels: 25 pruebas
2863	Tubos capilares PTS Collect™ de 15 µL: 25 pruebas
0721	Controles multiquímicos PTS Panels: Niveles 1 y 2

REFERENCIAS

1. Data on file, Polymer Technology Systems, Inc., Whitestown, IN 46075.
2. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, decimoctava edición, John Bernard Henry, editor. W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1991.
3. CLSI. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach: Approved Guideline. CLSI Document EP06-A, Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2003.
4. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry: Approved Guideline (segunda edición). CLSI Document EP7-A2. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA, 2005.
5. Accu-Chek Comfort Curve instructions, Roche Diagnostics, 2000.
6. American Diabetes Association Standards of Medical Care in Diabetes - 2015. Diabetes Care 2015; 38 (Supl. 1): S10
7. Clinical Chemistry, tercera edición, Norbert W. Tietz, Ph.D., editor, W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1987.
8. FDA Public Health Notification: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication (2010) http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm.
9. CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens (2010) http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html.

SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE

Para solicitar asistencia relacionada con los productos de PTS Diagnostics, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de PTS Diagnostics (horario de atención: de lunes a viernes, de 6:00 a 21:00 horas de la costa este de EE. UU.) o con su distribuidor local autorizado.

+1-877-870-5610 (llamada gratuita desde EE. UU.)
+1-317-870-5610 (teléfono directo)
+1-317-870-5608 (fax)
Correo electrónico: customerservice@ptsdiagnostics.com

Polymer Technology Systems, Inc. fabrica tiras reactivas PTS Panels en los Estados Unidos (Whitestown, IN 46075).

© 2020 Polymer Technology Systems, Inc.
PTS Panels, CardioChek, MEMo Chip y PTS Collect son marcas comerciales de Polymer Technology Systems, Inc.

EC REP MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover (Alemania)

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	Fecha de caducidad		Fabricante
LOT	Código de lote		Límite de temperatura
IVD	Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*		Mantener alejado de la luz solar
REF	Número de catálogo		Mantener seco
	Consulte las instrucciones de uso		Precaución
CE	Este producto cumple con los requisitos de la Directiva europea 98/79/EC sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.	Σ	Contiene suficiente para <n> pruebas
		EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea