

GenUltimate!® Instrucciones de las Tiras Reactivas

IMPORTANTE: Por favor lea este folleto completo antes de usar las tiras reactivas GenUltimate!
USO PREVISTO

Las tiras reactivas Genstrip® (y Genstrip50® y GenUltimate!®) con códigos de calibración 4, 10 y 13 son para su uso con los medidores OneTouch® Ultra®, Ultra® y UltraMini®. Se usan para medir cuantitativamente la glucosa en muestras de sangre capilar fresca tomadas del dedo, antebrazo o palma. Las pruebas se hacen fuera del cuerpo (uso diagnóstico in vitro). Están indicadas para su uso en el hogar por personas con diabetes como una ayuda para monitorear la efectividad del control de la diabetes. No se pretende que el sistema sea un método de diagnóstico o revisión de diabetes mellitus y no está diseñado para su uso en neonatos.

MANEJO Y ALMACENAJE

- No utilice las tiras reactivas GenUltimate!® si el frasco está dañado o ha sido abierto. Esto podría causar resultados incorrectos en la prueba o mensajes incorrectos en el medidor.
- Almacene las tiras reactivas únicamente en el frasco original. Esto evitará la contaminación o daño. No transfiera las tiras reactivas fuera del frasco original.
- Almacene las tiras reactivas en un lugar fresco y seco entre 40°F - 86°F (4°C - 30°C). No las refrigere. No las congele. No las exponga al calor o a la luz del sol directa. Las temperaturas extremas o la humedad pueden causar lecturas incorrectas.
- Cierre el frasco inmediatamente después de tomar las tiras reactivas.
- Use cada tira reactiva tan pronto como la saque del frasco.
- La “fecha de desecho” es de 90 días después de que abra el frasco por primera vez. Escrita este número en el frasco. Deseche cualquier tira reactiva que no haya utilizado después de esa fecha.
- Cada caja de tiras reactivas tiene una fecha de expiración impresa en la misma. No use las tiras reactivas más allá de la fecha de expiración.
- Deseche las tiras reactivas en la fecha de expiración o la “fecha de desecho”, lo que sea que ocurra primero.
- Nunca ponga comida, tierra o líquidos en la tira reactiva. Use solo sus manos limpias para tocar la tira reactiva. La tira reactiva puede ser tocada en cualquier lugar de su superficie con las manos limpias y secas.
- Nunca doble, corte, dañe o modifique las tiras reactivas en cualquier forma.
- Use cada tira reactiva solamente una vez. Nunca reutilice una tira reactiva que tenga sangre o la solución de control en ella.
- Después de hacer una prueba no devuelva la tira reactiva al frasco.
- Use las tiras reactivas solo con la solución de control OneTouch® Ultra®, o con sangre pura.
- Su medidor y tiras reactivas deben estar más o menos a la misma temperatura cuando haga la prueba.

ADVERTENCIAS

- Las tiras reactivas representan un peligro de asfixia. Manténgalas lejos del alcance de los niños. No trague las tiras reactivas.
- El frasco contiene un agente secante. Este agente puede causar lesiones si se inhala o traga y puede irritar la piel u ojos.

PRECAUCIONES

- Codifique su medidor para que coincida con el código impreso en su frasco de tiras reactivas.

[Precaución: DEBE emparejar el código del medidor con el código del frasco de tiras reactivas para obtener lecturas precisas. Asegúrese de que los números de código coincidan cada vez que haga una prueba. (Vea el diagrama A.)]

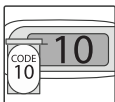


Diagrama A

- Su medidor utiliza una unidad de medida para reportar los resultados de la prueba (mg/dl o mmol/L). Asegúrese de que su medidor esté correctamente configurado. Refiérase a las instrucciones de su medidor para la unidad de medida correcta. Si la unidad de medida no es correcta, contacte al fabricante del medidor para obtener ayuda.
- Si tiene síntomas que no son consistentes con los resultados de su prueba y ha descartado los errores comunes descritos en las instrucciones de sus tiras reactivas y medidor, llame a su profesional de cuidado de la salud inmediatamente.
- No cambie su tratamiento para la diabetes o ignore sus síntomas sin llamar a su profesional de cuidado de la salud.
- Revise sus promedios de pruebas de 14 días y 30 días de forma periódica. Si no parecen correctos, llame a su profesional de cuidado de la salud.

MEDIR LA GLUCOSA EN LA SANGRE

NOTA: además de las tiras reactivas GenUltimate!®, necesitará su medidor, las instrucciones de su medidor, lancetas, y dispositivo para lancetas.

Obtener una muestra de sangre

NOTA: lea las instrucciones del medidor para obtener detalles sobre el uso del dispositivo para lancetas.

Paso #1: seleccione un sitio para la toma de la muestra. Este puede ser su dedo, antebrazo o palma. Lave sus manos y el sitio con agua caliente y jabonosa. Seque bien.

Paso #2: use un dispositivo para lancetas y una lanceta estéril para obtener una gota de sangre. La gota de sangre debe ser de al menos 1.0 microlitro (1.0 ul). NO apriete demasiado el sitio.

PRECAUCIÓN: los resultados de la palma y el antebrazo pueden variar de los resultados de los dedos cuando los niveles de glucosa cambian rápidamente. Esto puede ocurrir después de una comida, después de tomar insulina o durante o después del ejercicio.

Elegir el lugar correcto para la muestra

Si hace la prueba:	Use una muestra de sangre de:
Regularmente antes de las comidas	Dedos, palma o antebrazo
Antes o más de dos horas después de: Una inyección de acción rápida de insulina Ejercicio Una comida	Dedos, palma o antebrazo
Cuando la glucosa en su sangre cambia rápidamente, tal como: Dentro de dos horas después de una comida Dentro de dos horas después de insulina de acción rápida, o bomba de insulina, o Durante o dos horas después del ejercicio.	Dedos
Cuando esté preocupado por una posible hipoglucemia	Dedos

Además, utilice sangre de la punta de los dedos y no confíe en los resultados de la palma o el antebrazo, si:

- No está consciente de los síntomas cuando se pone hipoglucémico
- Los resultados del sitio no coinciden con la forma en la que se siente
- Durante una enfermedad
- Durante momentos de estrés
- Las mediciones AST nunca deben ser usadas para calibrar monitores continuos de glucosa (CGMS)
- Las mediciones AST nunca deben ser utilizadas para los cálculos de las dosis de insulina.

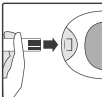


Diagrama B

Consulte a su profesional de cuidado de la salud antes de hacer la prueba en las palmas o antebrazos.

Probar la glucosa en la Sangre

Paso #1: retire cualquier tira reactiva del frasco. Cierre el frasco inmediatamente. Inserte la tira reactiva en el medidor. Inserte el extremo con la barra de contacto primero con la tira viendo hacia arriba (vea el diagrama B). Empuje suavemente la tira reactiva dentro del medidor hasta que esta se detenga. Esto encenderá el medidor. Asegúrese de que los códigos del medidor y de las tiras reactivas GenUltimate!® coincidan.

Precaución: los medidores OneTouch® Ultra®, Ultra® y UltraMini® requieren codificación. Lea las instrucciones del medidor para detalles sobre como codificar su medidor.

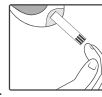


Diagrama C

Paso #2: El medidor mostrará cuando esté preparado para una muestra de sangre. Algunos medidores muestran las palabras “aplicar muestra”. Otros medidores usan un símbolo intermitente que significa “Aplicar Muestra”. Refiérase a las instrucciones de su medidor.

Paso #3: Sostenga la gota de sangre en el canal anagosto en la punta de la tira reactiva (vea el diagrama C).

- No aplique la sangre en la superficie superior o en el envés de la tira reactiva.
- No presione la tira contra el sitio de prueba. Solo toque la gota de sangre con la punta de la tira reactiva.
- No frote la sangre.

Mire la ventana de confirmación de la tira reactiva. Necesita estar completamente llena antes de que el medidor termine la cuenta. No añada más sangre a la tira reactiva si la ventana no está llena - deseche la tira reactiva. Use una nueva tira reactiva y repita la prueba. Si la ventana no está llena, puede obtener una lectura inexacta o un mensaje de error en el medidor. Si tiene problemas para llenar la tira reactiva, contacte al Servicio al Cliente de GenUltimate!® para obtener ayuda.

Paso #4: su medidor contará desde 5 a 1. Esto tomará alrededor de 5 segundos. Después mostrará sus resultados de prueba.

Resultados de prueba

Su medidor puede mostrar resultados de 20 a 600 mg/dl (1.1-33.3 mmol/L). Los resultados por debajo de 20 mg/dl (1.1 mmol/L) lanzarán un mensaje de error en el medidor. Esto podría indicar hipoglucemia grave (nivel de azúcar muy bajo en la sangre). Los resultados por arriba de 600 mg/dl (33.3 mmol/L) lanzarán un mensaje de error en el medidor. Esto puede indicar hiperglucemia grave (nivel de glucosa muy alto en la sangre). Si sus lecturas son muy altas o bajas, haga nuevamente la prueba. Si los resultados aún son demasiado bajos o altos, llame a su profesional de cuidado de la salud o busque ayuda médica de inmediato.

Si sus resultados no son lo que esperaba (por debajo de los 70 mg/dl o 3.9 mmol/L lo que indica un nivel muy bajo de azúcar en la sangre; o por arriba de 180 mg/dl o 10.0 lo que indica un nivel muy alto de azúcar en la sangre) debe contactar a su profesional de cuidado de la salud de inmediato. Revise los resultados de su medidor con solución de control. Si sus síntomas no son consistentes con los resultados de sus pruebas contacte a su profesional de cuidado de la salud inmediatamente.

VALORES ESPERADOS

Las personas sin diabetes tienen estos niveles de glucosa esperados :

Antes de las comidas	70 – 130 mg/dl (3.9 - 7.2 mmol/L)
2 horas después de cualquier comida	Menos de 180 mg/dl (10.0mmol/L)

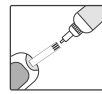


Diagrama D

NOTA: se deben hacer pruebas con solución de control solo entre los 68°F (20°C) y 77°F (25°C).

Aplique solución de control según se muestra en el Diagrama D. Apriete la botella de solución de control hasta que aparezca una gota grande. Toque la gota en la punta de la tira reactiva.

Haga una prueba con solución de control:

- Por lo menos una vez a la semana.
- Cuando abra un nuevo frasco de tiras reactivas.
- Si piensa que su medidor o las tiras reactivas no están funcionando adecuadamente.
- Si ha repetido los resultados pero no parecen correctos.
- Si el medidor se ha caído o dañado.
- Si ha expuesto las tiras reactivas a calor o frío extremos o alta humedad.

Use solo la solución de control OneTouch® Ultra®. Refiérase a las instrucciones del medidor para obtener los detalles completos. Si la solución de control cae fuera de los rangos impresos en el frasco de tiras reactivas GenUltimate!®, repita la prueba y refiérase a las instrucciones del medidor.

PRECAUCIÓN: si 2 de 3 resultados con la solución de control quedan fuera del rango, es posible que sus tiras reactivas o su medidor no estén funcionando adecuadamente. No se haga la prueba de sangre con las pruebas reactivas y el medidor hasta que obtenga resultados dentro del rango con la solución de control. Si sigue teniendo problemas, contacte a servicio al cliente de GenUltimate!® o al servicio al cliente del fabricante de su medidor para obtener ayuda.

LIMITACIONES

- No lo use en recién nacidos.
- Use cada tira reactiva solamente una vez, no las reutilice.
- Use solo sangre pura capilar. No use suero o plasma.
- Hematocrito significa el porcentaje de glóbulos rojos en su sangre. Los niveles de hematocritos abajo del 30% pueden causar lecturas falsamente altas. Los niveles de hematocritos por arriba de 55% pueden causar lecturas falsamente bajas. Consulte a un profesional de cuidado de la salud si no conoce su nivel de hematocrito.
- Úselo en niveles de humedad relativa entre 20% a 80%. Úselo en temperaturas entre 43°F y 111°F (6° a 44° C).
- No lo use en altitudes mayores a 9,945 pies (3,031 metros).
- Interferencias: concentraciones anormalmente altas de L-dopa, ácido ascórbico, acetaminofén, ácido úrico y ácido genticónico pueden causar resultados falsamente altos.
- Para los niveles nominales de glucosa de 30 mg/dl (1.7 mmol/L) ocurren interferencias con el Ldopa en concentraciones de >30.0 mg/dl en todos los tres medidores tomados; para el acetaminofén, en concentraciones de >7.5 mg/dl en todos los tres medidores tomados; para el ácido úrico en concentraciones > 5.0 mg/dl en todos los tres medidores tomados; y para el ácido genticónico en concentraciones de >7.5 mg/dl en todos los tres medidores tomados. Los niveles vistos en la sangre normal o con concentraciones terapéuticas normales no afectan de forma significativa los resultados.
- Muestras lipémicas: los niveles de colesterol de hasta 758 mg/dl y los triglicéridos de hasta 3000 mg/dl no afectan los resultados. Las muestras extremadamente lipémicas no han sido evaluadas. No pruebe dichas muestras con estas tiras reactivas.

CONTROL DE INFECCIÓN

Trate todas las muestras de los pacientes y materiales con los que estén en contacto como riesgos biológicos. Use las precauciones universales de manejo de sangre. Disponga de todos los materiales según la regulación local.

PRECAUCIÓN: Para reducir la probabilidad de infección:

- o No comparta las lancetas ni el dispositivo de las lancetas.
- o Use las lancetas solamente una vez.
- o Siempre use una lanceta nueva y estéril.
- o Mantenga el medidor y el dispositivo de las lancetas limpio.
- o Lave los sitios de prueba con agua y jabón antes de hacer la prueba.

DIRECTOR DE LA PRUEBA

La glucosa en la sangre se combina con una enzima en la tira reactiva. Esto produce una corriente eléctrica en el medidor en proporción al nivel de glucosa. El medidor convierte el flujo de la corriente en una lectura de la glucosa en el medidor. La tira reactiva GenUltimate!® da los resultados calibrados a plasma. Esto permite la comparación directa con los resultados de laboratorio.

COMPOSICIÓN REACTIVA

Cada tira contiene: < 3 IU de Oxidasa de Glucosa (*Aspergillus niger*), < 1.5 mg de ferricianuro de potasio e ingredientes no reactivos.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Especificidad: las tiras reactivas miden la D-glucosa. No reaccionan a otros azúcares en la sangre.

Rango de medición: 20 – 600 mg/dl (1.1 – 33.3 mmol/L)

Precisión: La precisión fue evaluada con seis niveles de glucosa en la sangre pura y tres niveles de solución de control. Los resultados muestran una variabilidad de tira a tira en las pruebas de sangre de 3.2% o menos.

Prueba de precisión	Muestra de prueba	CV	
			42 mg/dl (2.3 mmol/L)
Dentro de la corrida	Sangre	84 mg/dl (4.7 mmol/L)	1.9%
		134 mg/dl (7.4 mmol/L)	2.1%
		233 mg/dl (12.9 mmol/L)	1.8%
		384 mg/dl (21.3 mmol/L)	1.7%
		493 mg/dl (27.4 mmol/L)	2.2%
Total	Control	Nivel 1 (40 mg/dl) (2.2 mmol/L)	4.3%
		Nivel 2 (118 mg/dl) (6.5 mmol/L)	2.5%
		Nivel 3 (454 mg/dl) (25.1 mmol/L)	2.4%

Exactitud

La exactitud de las tiras reactivas GenUltimate!® cuando se usan con los medidores OneTouch® Ultra®, Ultra® y UltraMini® fue evaluada en un centro clínico. Los resultados de la medición de glucosa de 152 personas con diabetes fueron comparados con los resultados de los instrumentos de laboratorio de referencia (Analizador de Glucosa YSI modelo 2300D). Los resultados se muestran debajo.

MEDIDOR	Dentro de ± 0.28 mM/L (± 5 mg/dL)	Dentro de ± 0.56 mM/L (± 10 mg/dL)	Dentro de ± 0.83 mM/L (± 15 mg/dL)
UltraMini®	79%, 22/28	100%, 28/28	100%, 28/28
OneTouch® Ultra®	83%, 15/18	100%, 18/18	100%, 18/18
Ultra®2	78%, 18/23	100%, 23/23	100%, 23/23

MEDIDOR	Dentro de ± 5%	Dentro de ± 10%	Dentro de ± 15%	Dentro de ± 20%
UltraMini®	46%, 474/1036	77%, 800/1036	95%, 980/1036	99%, 1029/1036
OneTouch® Ultra®	45%, 353/740	77%, 567/740	94%, 694/740	99%, 736/740
Ultra®2	49%, 362/739	79%, 584/739	95%, 699/739	99%, 733/739

	YSI < 75 mg/dL (< 4.2 mmol/L)			YSI > 75 mg/dL (> 4.2 mmol/L)			
	Dentro de 5 mg/dL (0.3 mmol/L)	Dentro de 10 mg/dL (0.6 mmol/L)	Dentro de 15 mg/dL (0.8 mmol/L)	Dentro de 5%	Dentro de 10%	Dentro de 15%	Dentro de 20%
UltraMini®							
Dedo	75%, 9/12	100%, 12/12	100%, 12/12	46%, 204/444	77%, 341/444	94%, 416/444	99%, 441/444
Palma	63%, 5/8	100%, 8/8	100%, 8/8	50%, 147/296	84%, 248/296	96%, 284/296	99%, 293/296
Brazo	100%, 8/8	100%, 8/8	100%, 8/8	42%, 123/296	71%, 211/296	95%, 280/296	100%, 295/296
Ultra®							
Dedo	88%, 7/8	100%, 8/8	100%, 8/8	41%, 120/296	74%, 218/296	93%, 276/296	99%, 294/296
Palma	60%, 3/5	100%, 5/5	100%, 5/5	54%, 120/222	82%, 181/222	93%, 207/222	98%, 218/222
Brazo	100%, 5/5	100%, 5/5	100%, 5/5	43%, 95/222	76%, 168/222	95%, 211/222	100%, 221/222
Ultra®2							
Dedo	75%, 6/8	100%, 8/8	100%, 8/8	46%, 135/296	77%, 229/296	95%, 281/296	99%, 293/296
Palma	88%, 7/8	100%, 8/8	100%, 8/8	55%, 121/221	83%, 183/221	95%, 209/221	100%, 220/221
Brazo	71%, 5/7	100%, 7/7	100%, 7/7	48%, 105/222	77%, 172/222	94%, 209/222	99%, 220/222

Este estudio muestra que las tiras reactivas GenUltimate!® usadas con los medidores OneTouch® Ultra®, Ultra® y UltraMini dan resultados similares al método de laboratorio.

REFERENCIAS

1. Estándares de Cuidado Médico en la Diabetes de la Asociación Americana de Diabetes - 2012, Cuidado de la Diabetes Vol. 35; Suplemento 1:S11-S63.

SERVICIO AL CLIENTE

Es nuestra meta proporcionarles productos precisos para las pruebas de glucosa y un excepcional servicio al cliente. Si no está satisfecho con este producto, o por cualquier otra razón desea contactar a nuestros representantes de servicio al cliente, por favor llame al servicio al cliente al 1-844-874-2762 (24 horas/días; 7 días/semana). Si necesita ayuda en cualquier otro momento, por favor llame a su profesional de cuidado de la salud.

Las tiras reactivas de GenUltimate!® son un producto de PharmaTech Solutions, Inc. y no son fabricadas, distribuidas, endosadas, aprobadas por ni asociadas con Lifescan®, Inc., una compañía de Johnson & Johnson®, fabricantes y distribuidores de la familia de medidores OneTouch® Ultra® y las tiras reactivas OneTouch® Ultra®.

Las tiras reactivas GenUltimate!® son fabricadas y distribuidas por: PharmaTech Solutions, Inc. Westlake Village, CA 91361 EE.UU.