

Tiras reactivas para determinación de glucosa en sangre

Uso previsto: Tiras reactivas para la determinación de las concentraciones de glucosa en muestras de sangre capilar total fresca extraída de la yema del dedo o la palma de la mano. Para utilizar con los instrumentos CONTOUR PLUS, CONTOUR PLUS ELITE y CONTOUR PLUS LINK 2.4. Para uso diagnóstico in vitro. Agente de diagnóstico in vitro.

Resumen: la tira reactiva CONTOUR PLUS está diseñada para usarse con el medidor de glucosa en sangre CONTOUR®PLUS. El análisis proporciona una medición cuantitativa de la glucosa con todos los medidores CONTOUR PLUS.

Almacenamiento y manipulación

- Conserve las tiras a temperaturas entre 0°C y 30°C .
- **En el caso de las tiras reactivas en frasco, almacénelas únicamente en el frasco original. Cierre siempre la tapa con firmeza inmediatamente después de sacar una tira reactiva.**
- **En el caso de las tiras reactivas en paquete de aluminio, almacene el paquete de aluminio de tiras reactivas en una funda de transporte. Mantenga el paquete de aluminio de las tiras reactivas cerrado hasta que esté listo para utilizar la tira reactiva.**

Es posible que las tiras reactivas en paquete de aluminio no estén disponibles en todos los países.

- **Lávese y séquese las manos cuidadosamente antes y después de manipular las tiras reactivas.**
- Las tiras reactivas pueden utilizarse hasta la fecha de caducidad ∞ impresa en el paquete de aluminio o en el frasco de las tiras reactivas.
- Si el medidor y/o las tiras reactivas son trasladados de una temperatura a otra, espere 20 minutos para que se ajusten a la nueva temperatura antes de realizar el análisis de glucosa en sangre. En la guía del usuario encontrará el intervalo de temperaturas de funcionamiento adecuadas para el medidor CONTOUR PLUS que está utilizando.
- **Las tiras reactivas son para un solo uso. No las utilice más de una vez.**
- **Número de tiras reactivas incluidas.**
- Asegúrese de que los paquetes de aluminio de las tiras reactivas no se hayan abierto antes. En el caso de las tiras reactivas en paquetes de aluminio, no perforo, rasgue o rompa el aluminio hasta que esté listo para usar la tira reactiva. Compruebe que el producto contiene todas las piezas y que no están dañadas ni rotas. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Ascensia Diabetes Care en el MX - 800-953-1327, para piezas de recambio y asistencia.

Procedimiento de análisis: Consulte la guía del usuario del medidor CONTOUR PLUS y las instrucciones adicionales incluidas en la caja del medidor para obtener más información sobre el manejo de las tiras reactivas y el análisis.

Resultados de análisis: el medidor está configurado para visualizar los resultados en mg/dL (miligramos de glucosa por decilitro). Los resultados en mg/dL **nunca** llevan decimal (p. ej., 96 mg/dL); los resultados en mmol/L incluyen **siempre** un decimal (p. ej., 5,3 mmol/L). Si el resultado del análisis no se muestra correctamente en mg/dL, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Ascensia Diabetes Care en el MX - 800-953-1327.

Advertencia

- Si la lectura de glucosa en sangre está por abajo de 50 mg/dL en la pantalla del medidor, siga las recomendaciones médicas inmediatamente.
- Si la lectura de glucosa en sangre que aparece en la pantalla del medidor es superior a 250 mg/dL:
 1. Lávese y séquese cuidadosamente las manos.
 2. Repita el análisis con una tira nueva.
 Si obtiene un resultado similar, llame a su profesional de la salud lo antes posible.
- Consulte siempre a su profesional de la salud antes de cambiar la medicación en función de los resultados del análisis realizado con el sistema CONTOUR PLUS.

Resultados dudosos o incoherentes: consulte la guía del usuario del medidor para la resolución de problemas. Si no puede resolver algún problema, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de Ascensia Diabetes Care al MX - 800-953-1327.

Control de calidad: Se debe realizar un análisis de control cuando se usa el medidor por primera vez, cuando se abre un nuevo paquete de tiras reactivas, si cree que el medidor no está funcionando correctamente o si se obtienen repetidamente resultados de glucosa en sangre inesperados. **Utilice únicamente soluciones control CONTOUR®PLUS. Estas soluciones control están diseñadas específicamente para su uso con todos los sistemas CONTOUR®PLUS.** Los resultados de control deben permanecer dentro de los rangos de control impresos en cada paquete de aluminio o frasco de las tiras reactivas. Si no están dentro del rango, no use el medidor para realizar el análisis de glucosa en sangre hasta que el problema esté resuelto. Llame al servicio de atención al cliente.

Información de seguridad

- Para uso exclusivo en diagnósticos **IVD** in vitro. Para uso externo; no ingerir.
- **Riesgo biológico potencial:** los profesionales de la salud o las personas que utilicen este sistema en varios pacientes deberán seguir el procedimiento de control de infecciones aprobado por su institución. Todos los productos u objetos que entren en contacto con la sangre humana, incluso después de limpiarlos, deben manipularse como posibles transmisores de enfermedades infecciosas. El usuario deberá seguir las recomendaciones para la prevención de enfermedades de transmisión sanguínea en establecimientos de la salud relativas a muestras humanas potencialmente infecciosas.¹
- Deseche las tiras reactivas como residuos médicos o según las indicaciones del profesional de la salud que lo atiende.

Importado y Distribuido por:
Ascensia Diabetes Care México, S. de R.L. de C.V.
Autopista México-Querétaro Km 34.5,
Nave 6, Interior 11,
Colonia Rancho San Isidro,
Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.
C.P. 54740
Reg. No. 0774R2014 SSA
Agente de Diagnóstico para Uso In Vitro
Servicios al cliente: 800-953-1327
support@contourmex.com

Composición química: FAD Glucosa Deshidrogenasa (*Aspergillus sp.*, 4.0 U/tira reactiva) 21% (p/p); mediador 54% (p/p); ingredientes no reactivos 25% (p/p).

Opciones de comparación: Los sistemas CONTOUR PLUS están diseñados para el uso con sangre total venosa y capilar. La comparación con un método de laboratorio debe realizarse simultáneamente con alícuotas de la misma muestra.

NOTA: las concentraciones de glucosa disminuyen rápidamente a causa de la glucólisis (aproximadamente 5% a 7% por hora).²

Limitaciones

1. **Conservantes:** los profesionales de la salud pueden recolectar la sangre en tubos de ensayo que contengan heparina. No utilice otros anticoagulantes ni conservantes.
2. **Altitud:** los resultados no se ven afectados significativamente en alturas menores a 6.301 metros.
3. **Punción en lugar alternativo:** consulte la guía del usuario del medidor para ver las instrucciones de punción en lugar alternativo.
4. **Soluciones de diálisis peritoneal:** la icodextrina no interferirá con las tiras reactivas CONTOUR PLUS.
5. **Contraindicaciones:** los análisis de glucosa en sangre capilar pueden no ser clínicamente adecuados para personas con poco flujo sanguíneo periférico. Choque, hipotensión arterial intensa, hiperglucemia hiperosmolar y deshidratación intensa son ejemplos de afecciones clínicas que pueden afectar negativamente la medición de la glucosa en sangre periférica.³
6. **Interferencia:** el sistema CONTOUR PLUS se probó con las siguientes sustancias potencialmente interferentes que están presentes de forma natural en la sangre: bilirrubina, colesterol, creatinina, galactosa, glutatión, hemoglobina, triglicéridos y ácido úrico. No se observó ningún efecto interferente con ninguna sustancia a la concentración más elevada⁴ del nivel patológico normal ni a tres veces el valor superior de referencia.⁵
7. **Interferencia:** el sistema CONTOUR PLUS se probó con las siguientes sustancias potencialmente interferentes que están presentes debido a tratamientos terapéuticos: ácido ascórbico, paracetamol (acetaminofeno), dopamina, gentisato sódico, ibuprofeno, icodextrina, levodopa, metildopa, yoduro de pralidoxima, salicilato sódico, tolazamida y tolbutamida. No se observó ningún efecto interferente con ninguna de estas sustancias a la concentración más elevada⁴ de la concentración tóxica ni a tres veces la concentración terapéutica máxima.⁵
8. **Xilosa: no utilizar durante la prueba de absorción de xilosa o poco tiempo después de esta. La xilosa en la sangre provoca interferencias.**
9. **Hematocrito:** los niveles de hematocrito no afectan a los resultados del sistema CONTOUR PLUS de forma significativa en el rango de 0% a 70%.⁵



Consulte la guía del usuario del medidor para obtener información sobre el uso previsto con neonatos.

Referencias

1. Sewell DL. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline, 3rd Edition.* Clinical and Laboratory Standards Institute. CLSI document M29-A3; ISBN 156238-567-4. March 2005.
2. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry.* 5th edition. Philadelphia, PA: WB Saunders Co; 2001;444.
3. Atkin SH, et al. Fingerstick glucose determination in shock. *Annals of Internal Medicine.* 1991;114(12):1020-1024.
4. McEnroe RJ, et al. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition.* EP7-A2, vol 25, no 27. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.
5. Bernstein R, Parkes JL, Goldy A, et al. A new test strip technology platform for self-monitoring of blood glucose. *Journal of Diabetes Science and Technology.* 2013;7(5):1386-1399.

Fabricado en Japón para:
Ascensia Diabetes Care Holdings AG
Peter Merian-Strasse 90
4052 Basel, Suiza

El servicio de atención al cliente de Ascensia Diabetes Care está disponible en el MX - 800-953-1327.



Ascensia, el logotipo Ascensia Diabetes Care, Contour, Microlet, el logotipo No Coding (Autocodificación) y Second-Chance (Segunda-Oportunidad de Muestra) son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

www.diabetes.ascensia.com



2797