



## Componentes

- Tiras Reactivas para Glucosa en Sangre

## Indicaciones de uso

Las Tiras Reactivas para Glucosa en Sangre CareSens N se usan con la marca CareSens N de los Medidores de Glucosa en Sangre para realizar una medición cuantitativa de glucosa en la sangre entera. La marca CareSens N de los Sistemas de Monitoreo de Glucosa en Sangre es para autodiagnos y de uso externo (uso diagnóstico in vitro). La marca CareSens N de los Sistemas de Monitoreo de Glucosa en Sangre\* no debe ser utilizada para diagnosticar diabetes o probar a los recién nacidos.

# FICHA TÉCNICA

## Producto:

CareSens® N Tiras Reactivas

## Marca:

CareSens®

## Descripción del producto:

La glucosa en la muestra de sangre se mezcla con las sustancias químicas especiales de la tira reactiva para que se produzca una pequeña corriente eléctrica. La marca CareSens N de los Medidores de Glucosa en Sangre detecta la corriente eléctrica, la cual refleja la cantidad de glucosa en la muestra de sangre.

La marca CareSens N de Sistemas de Monitoreo de Glucosa en Sangre está calibrada para proporcionar los resultados equivalentes a las concentraciones de glucosa en plasma. La exactitud de los sistemas de Monitoreo de Glucosa en Sangre de CareSens N (Modelo GM505PAD, GM505PBD, GM505PCD) ha sido evaluada con los resultados de análisis de glucosa obtenidos por los pacientes, comparados con los resultados empleando el YSI Modelo 2300 Analizador de Glucosa, un instrumento de laboratorio.

# Tiras Reactivas para Glucosa en Sangre CareSens™ N

PGUBA-0000133 REV0 2022-04

## IMPORTANTE

Por favor, lea esta información y el Manual del Usuario para la marca CareSens N de los Medidores de Glucosa en Sangre antes de usar las Tiras Reactivas CareSens N.

## USO PREVISTO

Las Tiras Reactivas para Glucosa en Sangre CareSens N se usan con la marca CareSens N de los Medidores de Glucosa en Sangre para realizar una medición cuantitativa de glucosa en la sangre entera. La marca CareSens N de los Sistemas de Monitoreo de Glucosa en Sangre es para autodiagnóstico y de uso externo (uso diagnóstico *in vitro*). La marca CareSens N de los Sistemas de Monitoreo de Glucosa en Sangre\* no debe ser utilizada para diagnosticar diabetes o probar a los recién nacidos.

\*La marca CareSens N de los Sistemas de Monitoreo de Glucosa en Sangre (BGMS): CareSens N, CareSens N POP, CareSens N Voice, CareSens N Mini, CareSens N NFC, CareSens N Premier

## PRINCIPIO DE ANÁLISIS

La glucosa en la muestra de sangre se mezcla con las sustancias químicas especiales de la tira reactiva para que se produzca una pequeña corriente eléctrica. La marca CareSens N de los Medidores de Glucosa en Sangre detecta la corriente eléctrica, la cual refleja la cantidad de glucosa en la muestra de sangre.

## ALMACENAMIENTO Y MANEJO

- Almacene el envase en un lugar frío y seco entre 1–30 °C y 10–90 % de humedad relativa. No congele.
- Mantenga el vial lejos de la luz del sol o calor directo.
- Almacene las tiras no usadas en su frasco original para evitar daños o contaminación.
- Presione la tapa del frasco hacia abajo inmediatamente después de sacar una tira reactiva para cerrar completamente el frasco y mantenga la hermeticidad al aire.
- Evite que entre líquido o humedad en el frasco de tiras reactivas. Esto puede afectar las tiras reactivas y provocar resultados inexactos.
- Maneje las tiras reactivas con las manos limpias y secas solamente.
- Use la tira reactiva inmediatamente después de sacarla del vial.
- No doble, corte, ni altere las tiras reactivas de ninguna manera.
- No inserte una tira reactiva en el medidor por fuerza. Penétrela en el puerto del medidor con cuidado.
- Solamente aplique sangre capilar entera fresca en la tira reactiva.
- Use todas las tiras reactivas dentro de la fecha de vencimiento impresa en la caja de la tira reactiva y la etiqueta del vial.
- No utilice las tiras reactivas vencidas y deseche las tiras reactivas vencidas de inmediato, el uso de tiras reactivas después de su fecha de vencimiento puede producir resultados incorrectos.
- Si las tiras reactivas han sido usadas y almacenadas según los métodos del almacenamiento y manejo, las tiras reactivas en viales nuevos sin abrir y las tiras reactivas en viales que han sido abiertos se pueden utilizar hasta la fecha de vencimiento impresa en la caja de la tira reactiva y en la etiqueta del vial.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Los resultados inexactos pueden ocurrir en pacientes sometidos a oxigenoterapia.
- Mantenga la tira reactiva y su frasco fuera del alcance de los niños. Las tiras reactivas pueden presentar un peligro de atragantamiento. Los agentes desecantes en la tapa del frasco pueden ser nocivos al tragar, o causar irritación en la piel o en los ojos.
- Las tiras reactivas son para un solo uso. No las vuelva a usar.
- Si las tiras reactivas no absorben la muestra de sangre, contáctese con un representante de ventas autorizado por i-SENS.

## PROCEDIMIENTO DE RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA DE SANGRE

Lávese las manos y el lugar de punción con jabón y agua tibia. Enjuáguese y séquese minuciosamente antes de tomar la muestra con un dispositivo de punción.

### Obtención de Muestra de la Yema del Dedo

Desenrosque la pieza superior del dispositivo de punción. Coloque el dispositivo de punción montado contra el costado de la yema del dedo. Pulse el botón de disparo. Masajea la yema del dedo para obtener una gota de sangre (al menos 0,5 microlitros, tamaño real: ●)

### Extraer Muestra de Sangre en Lugares Alternativos (antebrazo, palma)

Seleccione un área limpia y suave sin venas visibles y vello, y lejos del hueso. Para minimizar los resultados diferentes en yemas de los dedos y en lugares alternativos, aplique un masaje suave en el lugar para ayudar a la circulación de sangre. Espere hasta que la superficie de la piel bajo la Cápsula transparente cambie de color. Luego pulse y suelte el botón aplicando presión. Mantenga pulsado el dispositivo de punción contra su piel hasta obtener una cantidad suficiente de sangre (al menos 0,5 microlitros, tamaño real: ●). Levante cuidadosamente el dispositivo para alejarlo de su piel.

## ADVERTENCIA

Los resultados del análisis en la yema del dedo y en el lugar alternativo pueden diferir significativamente debido a los rápidos cambios en el nivel de glucosa después de comer o hacer ejercicios, o debido a síntomas hipoglucémicos, o efectos de drogas como la insulina. Si usted sufre de hipoglucemia o ha padecido un choque o síntomas hipoglucémicos antes, utilice la muestra de la yema del dedo. Para las instrucciones sobre cómo obtener las muestras de los lugares alternativos, por favor consulte la sección de AST (Análisis en los lugares alternativos) en el Manual del usuario para su medidor.

## PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

- 1) Lávese las manos y la yema del dedo donde va a ejecutar la punción, con jabón y agua tibia. Enjuáguese y séquese bien.
- 2) Inserte la tira reactiva en el puerto del medidor, con las barras de contacto hacia arriba. Empuje la tira hacia adentro con suavidad hasta que el medidor emita pitidos.
- 3) Aparecerá el símbolo  o símbolo .
- 4) Use un dispositivo de punción para tomar la muestra de sangre. La muestra debe ser al menos 0,5 microlitros (tamaño real: ●) para llenar la celda de reacción de la tira reactiva. Cuando aparezca el símbolo  o símbolo  en la pantalla, aplique la muestra de sangre en la punta de la tira reactiva hasta que el medidor emita pitidos. Si la ventana de confirmación no se ha llenado, se visualizará un mensaje de "Er4".
- 5) El medidor hará una cuenta regresiva de cinco a uno (5 a 1). Se visualizarán el resultado del análisis, hora y fecha, los cuales serán almacenados automáticamente en la memoria del medidor. Retire del medidor la tira reactiva usada. El medidor se apagará en tres (3) segundos.

## RESULTADOS DE LAS PRUEBAS

La marca CareSens N de Medidores mostrará los resultados entre 20 y 600 mg/dL.

### Resultados de Glucosa Normal

Los niveles normales de glucosa en sangre para los adultos sin diabetes es inferior a 100 mg/dL antes de las comidas y en ayuno\*\* e inferiores a 140 mg/dL dos horas después de las comidas.<sup>1</sup>

\*\*El ayuno se define como la no ingesta calórica de por lo menos ocho horas.

### Resultados de Glucosa Baja

Si el resultado de su análisis es inferior a 20 mg/dL, la pantalla visualizará **Lo** indicando hipoglucemia (baja glucemia). Usted debe seguir las recomendaciones de su profesional sanitario para un tratamiento apropiado.

### Resultados de Alta Glucosa

Si el resultado de su análisis es superior a 600 mg/dL, la pantalla visualizará **Hi** indicando hiperglucemia (alta glucemia). En dicho caso, siga las recomendaciones de su profesional sanitario para un tratamiento apropiado.

### Resultados Inesperados

Indicaciones bajas o altas pueden significar una condición médica potencialmente seria. Si sus resultados son inusualmente bajos o altos, o no refleja su condición de salud percibida, repita el análisis con una nueva tira reactiva. Si el resultado es inconsistente con sus síntomas o es menor a 60 mg/dL o mayor a 240 mg/dL, póngase en contacto con su profesional sanitario.

## LIMITACIONES

- El nivel de los glóbulos rojos anormalmente alto o bajo (nivel de hematocrito mayor a 65 % o menor a 15 %<sup>\*\*\*</sup>) puede producir resultados incorrectos.
  - Deshidratación severa (pérdida de agua en exceso) puede proporcionar un resultado bajo erróneo. Si usted cree que sufre de severa deshidratación, consulte a su médico sin dilaciones.
  - Hasta 3.000 m (10.000 pies) de altitud sobre el nivel del mar no ejerce efecto alguno en los resultados.
  - Podría haber interferencias por medicamentos: Acetaminofeno (paracetamol), ácido ascórbico (vitamina C), ácido úrico y otras sustancias de esta índole (cuando éstos están presentes en la sangre normal en dosis regulares), no afectan los resultados de manera significativa. No obstante, dosis excesiva en la sangre pueden causar resultados altos erróneos.
  - Muestras de sangre con alta concentración de oxígeno disuelto puede disminuir el resultado del análisis.
  - Deseche las tiras reactivas usadas en un recipiente adecuado.
- <sup>\*\*\*</sup>El rango del hematocrito puede variar según el modelo del medidor. Consulte el manual del medidor para conocer el rango correspondiente.

## COMPROBAR EL FUNCIONAMIENTO DEL MEDIDOR Y DE LAS TIRAS REACTIVAS

La Solución de Control de CareSens (Control A y/o B) contiene una cantidad conocida de glucosa que reacciona con la Tira Reactiva CareSens N en combinación con la marca CareSens N de Medidores para asegurarse de que están funcionando correctamente juntos y el procedimiento de prueba correcto está siendo seguido. Puede ejecutar una comprobación cuando usted:

- Desea practicar el procedimiento de análisis usando la solución de control en vez de sangre.
- Usa el medidor por primera vez.
- Abre un frasco nuevo de las tiras reactivas.

# Tiras Reactivas para Glucosa en Sangre CareSens™ N

- Presenta síntomas inconsistentes con los resultados de análisis de glucosa.
- Cree que los resultados de análisis son incorrectos.
- Sospecha que su medidor y las tiras reactivas no estén funcionando apropiadamente.
- Si deja caer o daña el medidor.

Si los resultados del análisis con la solución de control no cae dentro del intervalo impreso en el frasco de las tiras reactivas, repita el procedimiento. Se pueden proporcionar resultados fuera del intervalo debido a uno o más de los siguientes factores:

- Error en realizar el análisis.
- Solución de control vencida o contaminada.
- Tiras reactivas caducadas o dañadas.
- No haber agitado el frasco.
- No desechar la primera gota de solución de control.
- No limpiar la punta de la botella.

Si los resultados siguen fuera del intervalo indicado en el frasco, puede ser que las tiras reactivas y el medidor no estén funcionando apropiadamente. De ser así, deje de usar el medidor y contacte al servicio de atención al cliente según representante de ventas autorizado por i-SENS.

## COMPOSICIÓN QUÍMICA

Cada tira reactiva CareSens N contiene los siguientes reactivos:

Glucosa oxidasa: 2,7 unidades

Hexaminarutenio(III)cloruro: 45,7 µg

Otros ingredientes: 1,6 µg

## CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

El funcionamiento de la marca CareSens N de Sistemas de Monitoreo de Glucosa en Sangre ha sido evaluado en laboratorio y en pruebas clínicas.

## PRECISIÓN

La marca CareSens N de Sistemas de Monitoreo de Glucosa en Sangre está calibrada para proporcionar los resultados equivalentes a las concentraciones de glucosa en plasma. La exactitud de los sistemas de Monitoreo de Glucosa en Sangre de CareSens N (Modelo GM505PAD, GM505PBD, GM505PCD) ha sido evaluada con los resultados de análisis de glucosa obtenidos por los pacientes, comparados con los resultados empleando el YSI Modelo 2300 Analizador de Glucosa, un instrumento de laboratorio. Los siguientes resultados fueron obtenidos por los pacientes diabéticos en los centros clínicos.

Pendiente	0,946
Intersección Y	6,696 mg/dL
Coefficiente de correlación (r)	0,994
Número de muestras	600
Intervalo analizado	28,5–487 mg/dL

Resultados de precisión para concentración de glucosa < 100 mg/dL

Dentro de ±5 mg/dL	Dentro de ±10 mg/dL	Dentro de ±15 mg/dL
100/186 (53,8 %)	169/186 (90,9 %)	180/186 (96,8 %)

Resultados de precisión para concentración de glucosa ≥ 100 mg/dL

Dentro de ±5 %	Dentro de ±10 %	Dentro de ±15 %
266/414 (64,3 %)	395/414 (95,4 %)	409/414 (98,8 %)

## Precisión:

Los estudios de precisión se realizaron en un laboratorio utilizando la marca CareSens N de los Sistemas de Monitoreo de Glucosa en Sangre.

Precisión Durante el Ensayo		
Sangre promedio	37 mg/dL	DE = 2,0 mg/dL
	57 mg/dL	DE = 2,2 mg/dL
	121 mg/dL	CV = 3,6 %
	174 mg/dL	CV = 2,8 %
	303 mg/dL	CV = 3,2 %

Precisión Entre Corrida		
Control promedio	39 mg/dL	DE = 1,5 mg/dL
	121 mg/dL	CV = 3,5 %
	318 mg/dL	CV = 2,6 %

El presente estudio demuestra que puede haber una variación de hasta 3,6 %.

Para los datos de rendimiento de otros modelos, por favor consulte el manual de su medidor. El número de modelo se encuentra en la parte posterior de su medidor.

## REFERENCIA

1. American Diabetes Association (Standards of Medical Care in Diabetes – 2021. *Diabetes Care*, January 2021, vol. 44 (Supplement 1): S15–S33.

## DESCRIPCIÓN DE SÍMBOLOS

	Registro CE
	Representante Autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Dispositivo médico-diagnóstico <i>in vitro</i>
	No reutilizar
	Consultar las instrucciones de uso
	Limitaciones de Temperatura
	Fabricante
	Código de lote
	Usar antes de

• Ninguna parte de este documento puede ser reproducida en cualquier forma o por cualquier medio sin el consentimiento previo y por escrito de i-SENS.

• La información en este manual es correcta en el momento de su impresión. Sin embargo, i-SENS se reserva el derecho a realizar cualquier cambio necesario en cualquier momento sin previo aviso ya que nuestra política es una de mejora continua.

i-SENS, Inc.  
94-1, Donghwagongdan-ro  
Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do  
[www.i-sens.com](http://www.i-sens.com)

Medical Technology Promedt  
Consulting GmbH  
Altenhofstrasse 80  
66386 St. Ingbert, Germany