

# PTS PANELS™ Glucose Test Strips

## PTS PANELS Glucosa Test Strips para usar con los sistemas de análisis CardioChek™ de la marca

### USO PREVISTO

Las tiras reactivas para determinación de glucosa de PTS PANELS están destinadas para ser usadas por profesionales de la salud para medir glucosa en sangre entera y por individuos con diabetes para medir en el hogar su nivel de glucosa en sangre entera extraída por pinchazo en el dedo. Las mediciones de glucosa se usan en el manejo de desórdenes del metabolismo de los carbohidratos.

### SUMARIO

El Glucosa es una sustancia esencial para proporcionar energía en el funcionamiento del cuerpo humano. Mantener unos niveles adecuados de glucosa es muy importante. Este sistema puede ser utilizado para monitorización de los valores de glucosa. Con cada envase de tiras reactivas de colesterol se suministra una tarjeta electrónica, llamada MEMO Chip™. Esta tarjeta deberá insertarse en el instrumento antes de realizar la prueba. La tarjeta MEMO Chip hace que el instrumento identifique el tipo de prueba que el aparato va a realizar, introduce la curva de calibración de ese lote en el instrumento, comprueba los números de lote y fecha de caducidad de las tiras reactivas. Después de insertar la tira reactiva dentro del analizador y añadir la muestra de sangre el resultado se mostrará en la pantalla en aproximadamente 1 minuto.

### PRINCIPIO DEL TEST

El resultado obtenido está basado en la lectura de la luz reflejada de la zona reactiva de la tira. Tras añadir la muestra la zona reactiva experimenta un cambio de color proporcional a la concentración del parámetro a medir. El instrumento convierte la lectura del color en la concentración de Glucosa en sangre mostrando esta lectura en la pantalla del analizador.

### MATERIALES

#### Material proporcionado:

- PTS PANELS Glucose Test Strips
- MEMO Chip e instrucciones.

#### Material necesario no proporcionado:

- CardioChek™ analizador
- Dispositivos de punción
- Capilares para toma de muestra y aplicadores
- Toallitas de alcohol o/y gasas
- Materiales para el control de calidad

### COMPOSICIÓN QUÍMICA

Cada envase de PTS PANELS GLUCOSA Test Strips contiene los siguientes componentes activos:

Glucosa oxidasa (Microorganismos) . . . . . > 0.2 U.I.

Peroxidasa (rábano picante) . . . . . ≥ 0.2 U.I.

4-Aminooantipirina . . . . . ≥ 10 µg

Derivados de anilina sustituida . . . . . ≥ 20 µg

Cada vial contiene no más de 5 g de secante de silicágel.

### ALMACENAMIENTO Y MANEJO

- Almacene el envase de tiras reactivas en un lugar seco y fresco a temperatura ambiente (20-30°C). Las tiras pueden ser refrigeradas a 2-8°C, pero deberán ser atemperadas a temperatura ambiente antes de su uso. No congelar.
- Consérve las tiras reactivas dentro de su propio envase y alejadas de cualquier fuente de calor o de la luz solar directa.
- No saque la bolsita desecante del envase de tiras reactivas. Cierre inmediatamente el envase después de sacar la tira reactiva que vaya a utilizar para realizar el test.
- Mantenga la tarjeta MEMO Chip instalada en el instrumento o guárdela en el envase original de las tiras reactivas pero no introducida en el mismo vial donde se encuentran las tiras.
- Antes de abrirse el envase, las tiras reactivas permanecen estables hasta el momento de la fecha de caducidad si el vial ha sido correctamente almacenado.

### PRECAUCIONES

- Para uso diagnóstico "in vitro"
- PTS PANELS Glucosa Test Strips se pueden utilizar indistintamente con el analizador CardioChek™
- El MEMO Chip identifica qué test se va a realizar y comprueba el número de lote y la fecha de caducidad.
- Solo utilice el MEMO Chip con el mismo número de lote.
- No utilice tiras reactivas cuya fecha de caducidad haya sido sobrepasada.
- Aplique la muestra de sangre sobre la tira reactiva de una sola vez. Si la muestra de sangre añadida es insuficiente no añada más. Tome una nueva tira reactiva y repita de nuevo el test.
- Deseche las tiras reactivas una vez que haya aparecido el resultado en pantalla. Nunca reinserte o relea la misma tira reactiva.
- No ingerir.

### TOMA DE MUESTRA Y PREPARACIÓN

PTS PANELS Glucosa Test Strips ha sido diseñado para ser utilizado con sangre entera fresca procedente de sangre capilar obtenida por punción en el dedo. Sangre venosa entera contenida en tubos con EDTA o heparina, también es una muestra aceptada. Para obtener la muestra de sangre siga los pasos que se detallan a continuación:

- Evite utilizar lociones o cremas de manos antes de realizar el test.
- Lave las manos con agua templada y jabón. Enjuague y séquelas bien.
- Si utiliza una gasita impregnada en alcohol espere hasta que el alcohol se haya evaporado completamente.
- Utilice un dispositivo de punción estéril y aplíquelo sobre el dedo elegido para realizar la punción.
- Limpie la primera gota de sangre.

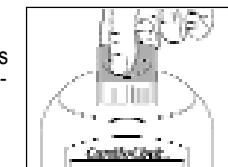
- Regule el flujo sanguíneo presionando y dejando de presionar sobre la yema del dedo hasta acumular una gota.
- Exprimir en exceso el dedo puede obtenerse una muestra en la cual el resultado obtenido esté alterado.
- Vea la parte de realización del test para saber

**Nota: Manipule y deseche los materiales que hayan estado en contacto con la sangre de acuerdo con las precauciones establecidas para este tipo de muestras**

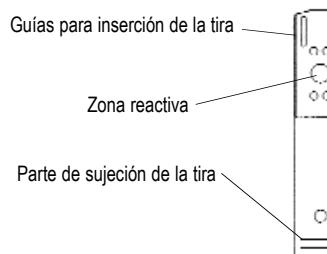
### REALIZACIÓN DEL TEST

#### Para realizar el test:

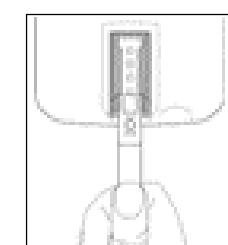
1. Inserte el MEMO Chip correspondiente al vial de tiras reactivas en el analizador. Y presione uno de los botones del instrumento para encenderlo.



- 2.\* Sujete la tira reactiva por la parte de las líneas resaltadas en horizontal. Inserte la tira reactiva por la parte opuesta en el analizador, introduzca la tira reactiva hasta el máximo que permita opuesto. Empuje la tira de análisis hasta el final.



3. Cuando aplique la muestra sobre la tira reactiva utilice un capilar o un capilar con aplicador, añada aproximadamente 15 µl de sangre entera sobre la venta de la tira reactiva.



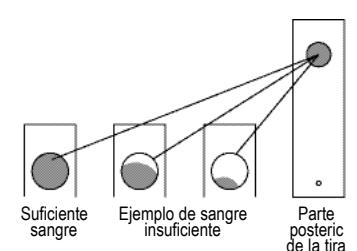
4. En aproximadamente un minuto el resultado aparecerá en la pantalla. Saque la tira reactiva y deseche la. No la reutilice después de usada añadiendo más sangre.



\*Como alternativa a este procedimiento se puede añadir la muestra de sangre en la tira reactiva directamente desde el dedo antes de que la tira esté insertada en el instrumento. Cuando se aplique así la muestra se deberá insertar en el analizador dentro de los 10 segundos siguientes a aplicar la muestra. Acumule una gota de sangre sobre la punta del dedo y toque con la misma en la ventana de la zona reactiva. La gota de sangre debe llenar completamente la ventana. Inserte la tira reactiva en el analizador. En un minuto obtendrá el resultado.

### CONSIDERACIONES ADICIONALES

1. Si no está seguro de los resultados obtenidos compruebe:
  - Que la muestra ha sido suficiente. La ventana de la zona reactiva se ha llenado completamente.
  - Que el MEMO Chip instalado es el adecuado
  - Que el analizador esté encendido.
2. Si obtiene como resultado "Bajo" o "Alto" repita de nuevo el test.
3. Compruebe con la guía de resolución de problemas.
4. Para verificar que la sangre añadida ha sido la suficiente, de la vuelta a la tira, y compruebe el área de reacción observando si está completamente coloreada. Si no lo está repita de nuevo el test utilizando una tira nueva y añadiendo un volumen de muestra mayor al añadido en el análisis anterior.



Fabricado por  
Polymer Technology Systems, Inc.

Indianápolis, IN 46268 EE.UU.

SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE +1-877-870-5610 (llamada gratuita en los EE.UU.)

+1-317-870-5610, FAX +1-317-870-5608

**RESULTADOS DEL TEST**

Los resultados aparecen en la pantalla del instrumento en mg/dL o en mmol/L dependiendo de cómo se haya programado en el instrumento. La medida en mg/dL es una versión US mientras que la medida en mmol/L, INTL, se utiliza en muchos países del mundo. El analizador viene programado con US unidades de fabrica. No es necesario calcular los resultados. Para cambiar a la versión INTL unidades, consulte la Guía de Usuario.

**CONTROL DE CALIDAD**

Realice los controles de calidad con los materiales y procedimientos indicados en el manual de instrucciones. Los controles de calidad de las pruebas se realizan para tener la seguridad de que instrumento, tiras, tarjeta de memoria, muestra etc... son adecuados para realizar el test correctamente y asegurarnos de que los resultados son exactos y fiables dentro de los límites del sistema.

Las tiras de control que acompañan a los instrumentos sirven para verificar que la electrónica del instrumento funciona correctamente.

**VALORES ESPERADOS**

Los valores de GLUCOSA variarán con el tiempo dependiendo el tipo de comida consumida, el nivel de actividad física ejercido, el estado de salud, las dosis de medicación tomadas, estrés o ejercicio. Corresponde al médico determinar los objetivos de valores de glucosa apropiados para cada persona. Niveles de glucosa por debajo de 50 mg/dL (2.78 mmol/L) o por encima de 240 mg/dL (13.32 mmol/L), pueden causar problemas médicos serios. Si los resultados obtenidos están por debajo de 50 mg/dL (2.78 mmol/L) o por encima de 240 mg/dL (13.32 mmol/L). Debe consultar con un médico lo antes posible.

Valores esperados para personas que no poseen diabetes son: entre 50-105 mg/dL (3.9-5.8 mmol/L)

**RANGO DE MEDIDA**

El sistema detecta niveles de GLUCOSA desde 20-600 mg/dL (1.11-33.3 mmol/L) entre los cuales aparece un valor numérico en la pantalla. Si en la pantalla se muestra el resultado de "BAJO" o "<", indica que el valor obtenido está por debajo del rango de medida (menos de 20 mg/dL). Si en la pantalla aparece "ALTO" o ">", indica que el valor obtenido está por encima del rango de medida(más de 600 mg/dL). Tanto si aparece "BAJO" como "ALTO" com-pruebe de nuevo realizando otro test con una tira reactiva nueva.

**LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO**

1. Conservantes con flúor u oxalatos no deben emplearse con el sistema. EDTA y heparina no interfieren con los resultados del test. La muestra de elección a utilizar es la sangre entera obtenida por punción del dedo.
2. El sistema no está validado para ser utilizado con sangre de recién nacidos.
3. Este sistema es específico para glucosa, otros azúcares u otras sustancias reductoras como puede ser Vitamina C a concentraciones normales no tienen efectos significantes en los resultados del test.
4. Valores de hematocrito por encima de 55% o por debajo de 30 % pueden dar resultados más bajos de lo real.
5. El sistema ha sido validado respecto a la altitud. Altitudes hasta 1610 metros no afectan a los resultados del test.
6. Niveles extremos de deshidratación o excesiva agua pueden falsear los resultados.

**CARACTERÍSTICAS DEL TEST**

## 1. Exactitud

PTS PANELS Glucosa Test Strips fué calibrado para proporcionar valores de glucosa en plasma. Las tiras de glucosa fueron calibradas con un método de laboratorio automático de glucosa hexoquinasa realizado con muestras de plasma. En el método de comparación determinó que las tiras de glucosa de PTS PANELS Glucosa Test Strips dan buenos resultados comparadas con el método de laboratorio de plasma:

Nº de pacientes : 120

Pendiente: 0.951

Intersección: 5.36

r = 0.99

Previamente las tiras de glucosa fueron calibradas para proporcionar valores de glucosa en sangre entera. Según un estudio realizado por profesionales sanitarios en una muestra de 86 pacientes y utilizando como métodos de referencia de laboratorio el método de glucosa YSI. Se obtuvieron los siguientes resultados.

Nº de pacientes: 86

Pendiente: 0.995

Intersección: 4.633

r = 0.978

Otro estudio fue realizado por profesionales en 161 mostrando que el sistema mantiene una buena correlación con el instrumental de laboratorio.

Nº de pacientes: 161

Pendiente: 0.983

Intersección: 0.67

r = 0.978

## 2. Precisión

Se ha comprobado frente a 20 duplicados de muestra a diferentes concentraciones de GLUCOSA total en sangre. Los resultados fueron los siguientes:

Nº de muestras	20	20	20	20	20
Concentración en mg/dL	41	87	104	197	368
Desviación standard en mg/dL	2.75	4.66	5.90	5.24	13.69
Coeficiente de variación en %	6.67	5.35	5.68	2.67	3.72

Como conclusión obtenemos que la variación siempre es menor que el 6.7%.

## 3. Interferencias

Vea el apartado de limitaciones del procedimiento.

**DISPONIBILIDAD**

## REF/N.º CAT.

1713 PTS PANELS Glucose Test Strips – 25 análisis

1709 Analizador CardioChek

1708 Analizador CardioChek P+A

0721 Controles multiparamétricos PTS PANELS – Nivel 1 y Nivel 2

**INFORMACIÓN CLIA (EE.UU. solamente)**

Clasificación de complejidad: Renuncia

**REFERENCIAS**

1. Data on file, Polymer Technology Systems, Inc., Indianápolis, IN 46268.
2. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, Eighteenth Edition, John Bernard Henry, Editor., W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1991.
3. NCCLS Proposed Guideline EP6-P, Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods, Villanova, PA: National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1986.
4. NCCLS Tentative Guideline EP7-T, Interference Testing in Clinical Chemistry, Villanova, PA: National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1986.
5. Accu-Chek Comfort Curve instructions, Roche Diagnostics, 2000.
6. Clinical Chemistry, Third Edition, Norbert W. Tietz, Ph.D., Editor, W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1987.

**SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE**

Para cualquier pregunta sobre la marca CardioChek y los analizadores y las tiras de análisis PTS PANELS puede dirigirse al Servicio de Atención al Cliente. Fuera del horario del Servicio de Atención al Cliente, consulte con su médico.

+1-877-870-5610 (8 a.m. – 5 p.m. EST, de lunes a viernes llamada gratuita en los EE.UU.)

+1-317-870-5608 FAX +1-317-870-5608

Correo electrónico inforequest@cardiochek.com

Los analizadores de la marca CardioChek y las tiras de análisis PTS PANELS los fabrica en los EE.UU. la empresa Polymer Technology Systems, Inc., Indianápolis, IN 46268.

Copyright © 2005 by Polymer Technology Systems, Inc.

**REPRESENTANTE EUROPEO AUTORIZADO**

según IVDD 98/79/EC

MDSS GmbH

D-30163 Hannover

Alemania

**Explicación de los símbolos**

	Fecha de caducidad	REF Número de catálogo
	Número de lote	Consulte las instrucciones de uso
	Para uso diagnóstico in vitro	Fabricado por
	Este producto cumple los requisitos de la Directiva 98/79/EC sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.	Almacenar a