



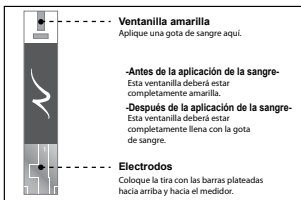
Prospecto de tiras reactivas

NOTA:

1. Lea esta información antes de usar la Tira reactiva para el nivel de glucosa SD GlucoNavii® GDH.
2. Su tira reactiva para el nivel de glucosa SD GlucoNavii® GDH debe usarse con el medidor SD GlucoNavii® GDH. No utilice con otro medidor del nivel de glucosa en sangre.
3. Para obtener más información sobre cómo realizar una prueba de glucosa en sangre, lea detenidamente la guía de instrucciones de uso del medidor del nivel de glucosa en sangre SD GlucoNavii® GDH.

INTRODUCCIÓN

Las pruebas regulares del nivel de glucosa en sangre le ayudan a un mejor tratamiento de su diabetes. Los estudios médicos muestran que, con la atención de su médico, puede tratar su nivel de glucosa hasta alcanzar niveles normales. Esto puede evitar o desacelerar el desarrollo de complicaciones por diabetes.



Uso previsto

El diseño de la tira reactiva SD GlucoNavii® GDH para el nivel de glucosa en sangre en pruebas caseras de glucosa en sangre utiliza sangre entera capilar o venosa recién extraída. Se prevé que esta tira se use fuera del cuerpo (uso de diagnóstico in vitro) y solo con el medidor del nivel de glucosa en sangre SD GlucoNavii® GDH.

Descripción del producto y principio de uso

El diseño de la tira reactiva SD GlucoNavii® GDH incluye un electrodo que mide los niveles de glucosa. La glucosa en la muestra de sangre se mezcla con el reactivo en la tira reactiva, lo que provoca una pequeña corriente eléctrica. La cantidad de corriente creada depende de la cantidad de glucosa presente en la sangre. El medidor SD GlucoNavii® GDH mide la corriente creada y convierte la medición en la cantidad de glucosa presente en la sangre. El resultado del nivel de glucosa en la sangre aparecerá en la pantalla LCD del medidor. Al aplicar una gota de sangre al borde de la tira reactiva SD GlucoNavii® GDH, la cámara de reacción de la tira extrae automáticamente la sangre en la tira a través de acción capilar. Cuando la cámara esté llena, el medidor SD GlucoNavii® GDH comenzará a medir el nivel de glucosa en la sangre. Se trata de un sistema simple y práctico para el control de su nivel de glucosa en sangre.

Composición del reactivo: Ingrediente activo (por 100 tiras)

Dehidrogenasa de glucosa (GDH) 39,2 unidades Ferricianuro de potasio (mediador) 1,9 mg

PRECAUCIÓN

1. Se debe usar una tira reactiva para el uso de diagnóstico in vitro.
2. Una tira reactiva sirve para un solo uso. No vuelva a usarla.
3. La tira reactiva para el nivel de glucosa SD GlucoNavii® GDH debe usarse con el medidor SD GlucoNavii® GDH para glucosa en sangre solamente.
4. Deseche la tira reactiva y las lancetas utilizadas con cuidado.
5. Inserte una tira reactiva en la "ranura para tiras reactivas" del medidor con las barras impresas '✓' mirando hacia arriba y hacia el medidor.

6. Una tira reactiva es sensible a la humedad. Por lo tanto, conserve las tiras reactivas en el recipiente especificado y, después de retirarlas de su recipiente, ciérrelo con una tapa para tiras reactivas de inmediato.
7. Después de retirar una tira reactiva de su recipiente, debe usarla dentro de un lapso de 3 minutos.
8. No utilice una tira reactiva después de transcurridos los 6 meses de abierto el recipiente. Después de transcurrido este tiempo, debe desecharla.
9. Si inserta una tira reactiva ejerciendo mucha presión, es probable que se doble con facilidad. Por lo tanto, inserte una tira reactiva en el medidor son suavidad hasta que ya no pueda avanzar.
10. La muestra de sangre para una tira reactiva debe tener un volumen de 0,5 µl. Si la sangre no aplica cantidades suficientes, se producirá un resultado de prueba poco preciso, de modo que deseche la tira reactiva.
11. No aplique a otro sitio, excepto en la ventanilla amarilla de una tira reactiva.
12. No toque la ventanilla amarilla de una tira reactiva de ser posible.
13. La tira reactiva para glucosa SD no debe usarse para medir el nivel de glucosa en la sangre.

INFORMACIÓN SOBRE LAS PRUEBAS EN SITIOS ALTERNATIVOS

Los sitios diferentes a la punta del dedo posiblemente tengan menos terminaciones nerviosas de modo que obtener una muestra de sangre de estos sitios puede implicar menos dolor. La técnica para las pruebas en sitios alternativos es diferente de la utilizada para las pruebas en la punta del dedo. Los resultados del nivel de glucosa en la sangre obtenidos de sitios diferentes a la punta del dedo pueden ser considerablemente diferentes dado que los niveles de glucosa en sangre cambian rápidamente después de una comida, insulina o ejercicio. Consulte a su profesional médico especialista en diabetes antes de las pruebas realizadas en un sitio diferente a la punta del dedo.

Tenga en cuenta las pruebas en sitios alternativos cuando:

- Se realizan pruebas antes de una comida.
- Se encuentran en ayunas.
- Han transcurrido dos horas después de una comida.
- Han transcurrido dos horas desde la administración de dosis de insulina.
- Han transcurrido dos horas después de una actividad física.

Use las pruebas en la punta del dedo:

- Dentro de un lapso de dos horas posteriores a una comida.
- Dentro de un lapso de dos horas posteriores a la administración de dosis de insulina.
- Dentro de un lapso de dos horas posteriores a una actividad física.
- Si tiene antecedentes de hipoglucemia, está experimentando un nivel bajo de glucosa en sangre o sufre desmayos hipoglucémicos (no puede saber cuándo tiene un nivel bajo de glucosa en sangre).
- Durante momentos de estrés o enfermedad.

Consulte a su profesional médico especialista en diabetes sobre los procedimientos de pruebas recomendados. Al operar maquinaria o conducir un automóvil, dado que la prueba en la punta del dedo por lo general es el método de preferencia para las pruebas en estas circunstancias. Si se producen hematomas, tiene la posibilidad de realizar la punción en la punta del dedo con una lanceta.



Si el resultado repetido en el sitio alternativo todavía no es coherente con su sensación, confirme el nivel de glucosa en sangre mediante una prueba en la punta del dedo.

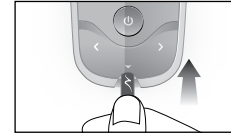
CÓMO REALIZAR UNA PRUEBA

Procedimiento de prueba

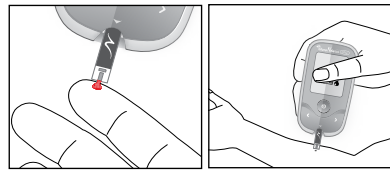
Pruebas de glucosa en sangre

1. Retire una tira reactiva nueva del recipiente. Asegúrese de volver a colocar la tapa del recipiente bien ajustada después de retirar la tira reactiva.

2. Inserte la tira reactiva en la ranura para tiras reactivas hasta que ya no avance, con las barras impresas '✓' mirando hacia arriba y hacia el medidor. A continuación, el medidor se encenderá automáticamente.



3. Obtenga una muestra de una gota de sangre utilizando la lanceta y el dispositivo de punción.
4. Toque y mantenga una gota de sangre en el borde de la tira hasta que la ventanilla amarilla se haya rellenado por completo con sangre. La sangre se extraerá en la tira de manera automática.



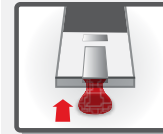
5. Cuando se aplique la sangre a la tira, la pantalla del medidor mostrará una cuenta regresiva de 5 a 1 segundos y el resultado aparecerá en la pantalla después de 5 segundos.
6. Retire y deseche la tira reactiva utilizada.

Paso 1



Alinee la gota de sangre con el canal de la ventanilla amarilla en la tira reactiva.

Paso 2



Canal estrecho

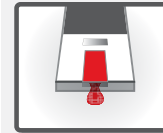


Aplique suavemente la tira reactiva a la gota de sangre.

No ejerza presión ni agite la tira reactiva con mucha firmeza contra el dedo.



Paso 3



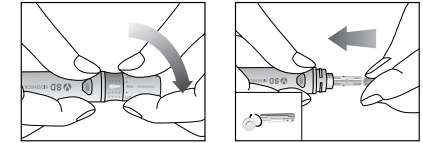
Apariencia adecuada de la tira reactiva.



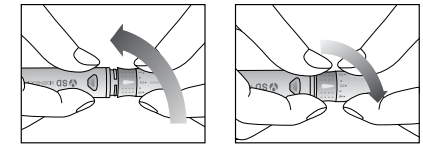
Toma de muestras de sangre

Punta del dedo

1. Lávese las manos con agua tibia y jabón. Enjuague bien y seque por completo. Los dedos calientes pueden incrementar el flujo sanguíneo.
2. Gire la tapa de inserción de la lanceta hacia la derecha para retirar e inserte la lanceta en el portalancetas del dispositivo de punción y empuje con firmeza hasta que se asiente por completo.



3. Vuelva a colocar la tapa de inserción de la lanceta y gírela hacia la izquierda hasta que esté ajustada. Defina el ajuste de profundidad de punción utilizando el tornillo de ajuste de profundidad de punción que tiene 1 a 5 posiciones graduables. Cuanto más alto es el número seleccionado, mayor será la potencia para la toma de muestras de sangre en el sitio de punción.



4. Después de retraer el dispositivo de punción, sujételo con firmeza contra un lado del dedo y, a continuación, pulse el botón de liberación.



5. Para reducir la posibilidad de infección a causa de la lanceta utilizada, deséchela.



- Las lancetas son para un único uso exclusivamente; esto ayuda a reducir la posibilidad de infección.
- Es peligroso que la lanceta insertada en el dispositivo de punción se aplique en los ojos, la lengua o el sitio de infección; tenga cuidado.
- Conserve la lanceta y el dispositivo de punción lejos de los niños.

CÓMO COMPRENDER EL RESULTADO DE SU PRUEBA

Resultado de nivel normal de glucosa en sangre

- El rango de glucosa en sangre para personas adultas en ayuno sin diabetes es entre 74 y 106 mg/dL (4,1 y 5,9 mmol/L)¹. Dos horas después de las comidas, los niveles normales de glucosa en sangre deben ser inferiores a 140 mg/dL (7,8 mmol/L)¹.
- Consulte a su profesional médico para conocer el rango de glucosa en sangre adecuado para su caso.

Rango de resultados de las pruebas

El medidor SD GlucoNavii® GDH lee los resultados de glucosa en sangre entre 10 ~ 600 mg/dL (0,6 ~ 33,3 mmol/L).

1. Si se muestra HI, el resultado de su prueba de glucosa en sangre posiblemente sea superior a 600 mg/dL (33,3 mmol/L). Es posible que tenga un nivel elevado de glucosa en sangre.
2. Si se muestra Lo, el resultado de su prueba de glucosa en sangre posiblemente sea inferior a 10 mg/dL (0,6 mmol/L). Es posible que tenga un nivel bajo de glucosa en sangre.

Resultados imprevistos

Los resultados de niveles elevados o bajos de glucosa en sangre pueden indicar afectaciones médicas posiblemente graves. En el caso de un resultado imprevisto, debe repetirse la prueba de inmediato utilizando una nueva tira reactiva. Si su lectura todavía es imprecisa o si la lectura no es coherente con su sensación, debe tratarse de la manera prescrita por su profesional médico y/o comunicarse con el profesional médico de inmediato.

Control de los resultados imprevistos

- Si su resultado de glucosa en la sangre parece inusualmente elevado, bajo o poco coherente con sus resultados anteriores o tendencias de glucosa, y no refleja su sensación, compruebe lo siguiente:
 - Repita la prueba con una nueva tira.
 - Realice una prueba de solución de control con la solución de control SD GlucoNavii®.
- Si el resultado de la prueba de solución de control está dentro de los parámetros aceptables, revise el procedimiento correcto para realizar las pruebas y repita su prueba de glucosa en la sangre con una nueva tira reactiva. Si su valor de glucosa en sangre todavía no es coherente con sus resultados anteriores, tendencias de glucosa o con su sensación, comuníquese con su profesional médico. Siga los consejos de su profesional médico antes de cambiar el tratamiento.

Causa de los resultados imprevistos

- Si han transcurrido más de 20 segundos a partir de la recolección de la muestra hasta la medición (la evaporación de la muestra de sangre puede provocar un resultado de la prueba superior al valor exacto)
- ¿La muestra de sangre se aplicó a la tira reactiva dentro de los 3 minutos de haberla retirado del recipiente?
- ¿El tamaño de la muestra de sangre era suficiente para llenar el sitio de reacción?
- ¿La tapa del recipiente de tiras reactivas estaba sellada herméticamente?
- ¿La tira reactiva se utilizó antes de su fecha de vencimiento?
- ¿Las tiras reactivas se almacenaron a temperaturas extremas, como en el automóvil durante climas muy fríos o cálidos?
- ¿Las tiras reactivas se almacenaron en zonas con mucha humedad, por ejemplo, en la cocina o el baño?
- ¿Para AST, la muestra de sangre pareció estar diluida con líquido transparente?
- ¿Para AST, frote con fuerza el sitio para la prueba?

COMPROBACIÓN MEDIANTE UNA SOLUCIÓN DE CONTROL

Prueba de solución de control

La prueba de solución de control garantiza que la prueba se esté realizando correctamente y el correcto funcionamiento del sistema. Asegúrese de usar la solución de control adecuada para las tiras reactivas que posee. Las tiras reactivas de glucosa en sangre SD GlucoNavii® GDH Requieren la solución de control SD GlucoNavii®.

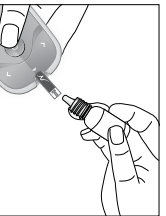
¿Cuándo realizar una prueba de solución de control?

- Si delega el recipiente de tiras reactivas desatapado.
- Antes de usar el medidor por primera vez.
- Cuando abra un nuevo recipiente de tiras reactivas.
- Si delega caer el medidor.
- Siempre que el resultado no concuerde con su sensación.
- Si ha repetido una prueba y el resultado del nivel de glucosa en sangre todavía es inferior o superior al previsto.
- Cuando desee comprobar el rendimiento del medidor y de las tiras reactivas.

- No utilice una solución de control después de transcurridos los 3 meses de abierto el recipiente. Por lo tanto, compruebe la fecha de apertura primera para una correcta revisión del medidor y de la tira reactiva.
- Pruebe la solución de control en un ambiente a 18-30 °C (64-86 °F).

Procedimiento de comprobación

- Pulse el botón izquierdo del medidor durante 3 segundos para comprobar el sistema de pruebas utilizando la solución de control SD GlucoNavii®.
- Añade el recipiente de la solución de control y desate la primera gota de solución. Comprima apenas el recipiente para formar una pequeña gota. Lleve la gota al borde de la tira, y permita que la tira extraiga automáticamente la solución de control hacia la ventanilla amarilla. Cuando se aplique la solución de control a la tira reactivación, se iniciará en la pantalla del medidor una cuenta regresiva de 5 a 1 segundos. Vuelva a colocar la tapa ajustada de la solución de control.



- El resultado de la solución de control aparecerá en la pantalla solo 5 segundos después.

Cómo comprender la prueba de solución de control

- Si su resultado de la prueba de solución de control de glucosa está dentro de los parámetros aceptables, puede tener la confianza de que sus tiras reactivas y medidor están funcionando correctamente.
- Si su resultado de la prueba de solución de control de glucosa está fuera de los parámetros aceptables, es posible que su sistema no funcione correctamente.

Compruebe lo siguiente:

- ¿Utilizó la solución de control o las tiras reactivas después de su fecha de vencimiento?
 - ¿Dejó el recipiente de tiras reactivas o solución de control desatapado?
 - ¿Cumplió exactamente los pasos para realizar la prueba?
 - ¿Utilizó la solución de control SD GlucoNavii correspondiente a las tiras reactivas que utilizó?
- Repita la prueba de solución de control de glucosa. Si el resultado todavía es inaceptable, comuníquese con SD Biosensor, Inc. correo electrónico sales@sdbiosensor.com o un distribuidor local.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

- Almacene las tiras reactivas a temperatura ambiente, entre 2-32°C (36-90°F). No refrigerar ni congelar. Los reactivos que se congelan y luego descongelan pueden provocar resultados de glucosa incorrectos.
- Conserve la manija para tiras reactivas libre de suciedad.
- La tira reactiva es sensible a la humedad. Conserve la en un ambiente seco y fresco, y no almacene bajo la luz solar directa.
- Después de retirar la tira reactiva de su recipiente, selle herméticamente la tapa del recipiente para proteger a sus tiras reactivas.
- El recipiente de la tira reactiva tiene la capacidad de mantener humedad regular, de modo que no debe cambiar de recipiente.
- Conserve la solución de control SD GlucoNavii® a 8-30°C (46-86°F).

LIMITACIÓN

- Las tiras reactivas SD GlucoNavii® limitaciones GDH proporcionan resultados precisos dentro de las siguientes:
 - Este sistema se ha probado a alturas que varían del nivel del mar a 3520 m (11,549 pies).
 - La humedad extrema puede afectar los resultados.
 - Los valores extremos en hematocrito pueden afectar los resultados de las pruebas. Los niveles de hematocritos superiores al 70 % pueden provocar lecturas bajas falsas. Si no está familiarizado con su nivel de hematocritos, consulte a su profesional médico.
 - Conservantes: Al usar sangre venosa para la muestra, la sangre puede recolectarse por parte de un profesional médico en tubos de ensayo que incluyan anticoagulantes, EDTA, heparina de lito o heparina sólida. No utilice otros anticoagulantes o conservantes.
 - Solución de diálisis peritoneal: La icodextrina no interfiere con la tira reactiva SD GlucoNavii® GDH.
 - No utilice durante o poco después de las pruebas de absorción de alixos. La alixosa en la sangre provocará una interferencia.
 - Las tiras reactivas SD GlucoNavii® GDH proporcionan resultados precisos cuando tiras reactivas utilizadas se cumplen con la siguiente limitación: Las tiras reactivas son específicas de la glucosa D y no reaccionan con otros azúcares, que pueden estar presentes en la sangre.

CARACTERÍSTICA DE RENDIMIENTO

Todas características de rendimiento de Glucómetro de SD GlucoNavii® serán evaluadas con una serie de mediciones dentro de un corto intervalo de tiempo o de conformidad con ISO 15197:2013.

Precisión

Los criterios son aceptables dentro de la desviación estándar (STD) en el 4mg/dL por debajo de 100mg/dL (5.55mmol/L), y el coeficiente de variación (CV) 5% en el por encima de 100mg/dL (5.55mmol/L).

1) Precisión de Reproducibilidad

Significar Nivel de glucosa (mg/dL)	ST(mg/dL)	CV(%)
47.7	2.7mg/dL	4.7%
80.8	3.3mg/dL	4.5%
138.6	208.6	4.4%
310.5	310.5	4.7%

2) Precisión Intermedia

Tiempo de 10mg/dL (5.55mmol/L)	Por encima de 10mg/dL (5.55mmol/L)
10mg/dL (5.55mmol/L)	10mg/dL (5.55mmol/L)
2.4mg/dL	4.8%
	4.7%

Exactitud de sistema

La exactitud de glucómetro de SD GlucoNavii GDH se evaluó mediante la comparación de los resultados de glucosa obtenidos por pacientes con los de obtenidos utilizando un analizador de glucosa YSI Modelo 2300 STAT Plus/ferendal, un instrumento de laboratorio. Los siguientes resultados se evaluaron por 600 pacientes y las muestras modificadas.

Los criterios aceptables para las exactitud de sistema son los siguientes: 95% de los valores de medición de glucosa quedará comprendido en ± 15 mg/dL (± 0.83 mmol/L) del promedio de los valores medidos con el procedimiento de referencia en las concentraciones de glucosa <100 mg/dL (5.55 mmol/L) o dentro de $\pm 15\%$ a concentraciones de glucosa ≥ 100 mg/dL (≥ 5.55 mmol/L).

1) Menos de 100mg/dL (5.55mmol/L)

dentro de ± 15 mg/dL (dentro de ± 0.83 mmol/L)	dentro de ± 10 mg/dL (dentro de ± 0.55 mmol/L)	dentro de ± 5 mg/dL (dentro de ± 0.27 mmol/L)
48.5% (104/217)	88.5% (186/210)	98.5% (207/210)

2) Por encima de 100mg/dL (5.55mmol/L)

dentro de $\pm 15\%$	dentro de $\pm 10\%$	dentro de $\pm 5\%$
70.8% (216/305)	50.3% (154/305)	30.5% (94/305)

Cantidades de influencia

Los criterios aceptables para las cantidades de influencia son los siguientes: -Menos de 10mg/dL (5.55 mmol/L), la diferencia media entre la muestra de ensayo y la muestra de control se encuentra dentro de 10mg/dL (0.55 mmol/L). -Más de 100mg/dL (5.55 mmol/L), la diferencia media entre la muestra de ensayo y la muestra de control está dentro del 10%.

- Embiado volumen celular: SD GlucoNavii GDH se lleva a cabo de acuerdo con ISO 15197:2013: 6.4.3 Evaluación del hematocrito. El adecuado para SD GlucoNavii GDH es 0 - 70%.
- Las pruebas de interferencia: SD GlucoNavii GDH se realiza de acuerdo con la norma ISO 15197:2013: 6.4.4 pruebas de interferencia. Los siguientes interferencias materiales pueden afectar los resultados.

Interferencia	> 6 mg/dL	Interferencia	> 60 mg/dL
Acido Salicílico (AS) (U/L)	> 4 mg/dL	Urobilina	> 40 mg/dL
Glucosamina	> 240 mg/dL	Morfina	> 60 mg/dL
Conservador total	> 240 mg/dL	Metil-DOPA	> 20 mg/dL
Galactina	> 30 mg/dL	Sulfato de Sodio	> 20 mg/dL
Drogas	> 5 mg/dL	Tolazamida	> 9 mg/dL
EDTA	> 0.1 mg/dL	Tributilóxido	> 4 mg/dL
Sulfato de Sodio	> 60 mg/dL	Acido úrico	> 1600 mg/dL
Acido Drogas	> 1.8 mg/dL	Xilosa	> 60 mg/dL
Quilina	> 200 mg/dL	Paraloxima Yoduro	> 60 mg/dL
Hemoglobina	> 200 mg/dL		> 1.3 mg/dL
Heparina	> 3000 U/L		

Rendimiento de Usuario

Rendimiento del usuario se realiza de acuerdo con la norma ISO 15197:2013. Este estudio es para la evaluación de los valores de glucosa de muestras de sangre capilar obtenidas por 161 laicos mostraron los siguientes resultados: El 99% de ± 15 mg/dL (0.83 mmol/L) de los valores de laboratorio médico de las concentraciones de glucosa por debajo de 100 mg/dL (5.55mmol/L) y el 98% dentro de $\pm 15\%$ de los valores de laboratorio médico en las concentraciones de glucosa por encima de 100mg/dL (5.55mmol/L). Los resultados de análisis de rendimiento del usuario según los criterios de tanto por debajo como por encima de 100mg/dL.

INFORMACIÓN PARA EL PROFESIONAL MÉDICO

- El rango de medición del sistema es de 10 - 600 mg/dL (0.6 - 33.3 mmol/L).
- Cumpla con los procedimientos de control de infecciones adecuados para su centro.
- Se requiere una gota de sangre entera recién extraída para realizar una prueba del nivel de glucosa en sangre.

BIBLIOGRAFÍA

- American Diabetes Association, Clinical Practice Recommendation Guidelines 2003, Diabetes care, Vol. 26, Supplement 1, p.22
- Sherman, TL, Sherman's Medical Dictionary, 27th Edition, 1999, p. 2082
- Eliar, T, Chen, James H, Nichols, Show-Hong Duh, Glen Horton, MD-Diabetes Technology & Therapeutics, Performance Evaluation of Blood Glucose Monitoring Devices, OCT 2003, Vol. 5, No. 5: 749 - 768

Renuncia de responsabilidad:

SD Biosensor ha tomado todas las precauciones para garantizar la exactitud y confiabilidad de los resultados de medición de glucosa. Sin embargo, el fabricante y el distribuidor no se responsabilizan por errores de diagnóstico por errores de interpretación o error del usuario. Una persona que va a diagnóstico debe consultar a un médico para confirmación adicional del resultado.

Advertencia:

Los fabricantes y distribuidores de este producto no serán responsables de cualquier pérdida, responsabilidad civil, reclusión, caso o daño, ya sea directo o indirecto o consecuencia, que surja a partir de este relacionado con un diagnóstico incorrecto, positivo o negativo, obtenido durante el uso de este producto.



Head office
Cantech, 16, Deerpang-dan, 1508eng-1, Yangpyong-gu,
Somon-si, Gwangju 61493-815, REPUBLIC OF KOREA

74, Deungdeung-sik, Sangju-gu, Chungcheong-gu,
Chungcheong-do 382-593, REPUBLIC OF KOREA

84-48231300400 Fax: +82313004099 www.sdbiosensor.com

Anti Promedi Representative
MT Promedi Consulting GmbH
Attenhofweg 80 D-14826 St. Marien
Phone: +49 8894 5811200 Fax: +49 8894 5811201