



DiaMan

## Tiras Reactivas para medir el nivel de glucosa en sangre, Prospecto

<b>REF</b>	<b>DMGS01-011, DMGS01-012, DMGS01-013, DMGS01-014, DMGS01-015, DMGS01-016, DMGS01-017, DMGS01-018, DMGS01-019, DMGS01-01A, DMGS01-01B</b>	<b>Español</b>
------------	---	----------------

### PRINCIPIOS Y USO PREVISTO

Las tiras reactivas DiaMan para medir el nivel de glucosa en sangre son tiras delgadas con un sistema químico reactivo. Se utilizan conjuntamente con los Medidores de Glucosa en Sangre DiaMan Mini o DiaMan Smart para medir la concentración de glucosa en sangre total. El sistema de medición de glucosa en sangre DiaMan Mini o DiaMan Smart se basa en la medida de la corriente eléctrica producida por la reacción de la glucosa con los reactivos en el electrodo de la tira reactiva. La muestra de sangre se coloca en la punta de la tira reactiva a través de la acción capilar. La glucosa en la muestra reacciona con la enzima glucosa oxidasa y el mediador. Se generan electrones, produciendo una corriente que es mayor cuanto mayor sea la concentración de glucosa en la muestra. Después del tiempo de reacción, se muestra la concentración de glucosa de la muestra. El medidor está calibrado para mostrar los resultados de concentración en plasma. El sistema DiaMan Mini o DiaMan Smart cumple plenamente la nueva Norma Internacional ISO 15197:2015.

Las tiras reactivas de glucosa en sangre DiaMan y DiaMan Mini o DiaMan Smart están diseñadas para el uso fuera del cuerpo (uso de diagnóstico in vitro), para la auto-prueba y el uso por profesionales de la salud, como una ayuda para supervisar la eficacia del control de la diabetes. El sistema no debe ser utilizado para el diagnóstico de la diabetes.

### COMPOSICIÓN

Cada tira reactiva contiene las siguientes sustancias químicas reactivas: glucosa oxidasa < 25 IU, mediador < 300 µg. Cada frasco de tiras reactivas contiene un agente desecante. Cada bolsa con tira reactiva contiene un agente desecante.

### ALMACENAMIENTO Y USO

- Almacene las tiras reactivas en un lugar fresco y seco. Almacene entre 2°C y 30°C (36-86°F). Evite el calor y la luz directa del sol. La exposición a temperaturas o humedad fuera de este rango puede causar lecturas inexactas.
- No refrigerar ni congelar.
- Utilice las tiras reactivas a temperaturas entre 5°C a 45°C (41-113°F).
- Utilice las tiras reactivas entre 10 y 90% de humedad.
- No guarde el medidor, la solución de control ni tiras reactivas cerca de lejía o limpiadores que contengan lejía.
- Coloque la tapa del frasco, luego ciérralo herméticamente inmediatamente después de sacar una tira reactiva.
- Guarde siempre las tiras reactivas en el bote original. Utilice la tira reactiva inmediatamente después de sacarla del bote o bolsa de papel aluminio.
- No utilice las tiras reactivas una vez pasada la fecha de caducidad (impreso en la etiqueta del frasco de tiras o en la bolsa de aluminio) o la fecha de descarte, la que se cumple primero. De lo contrario, puede obtener resultados incorrectos en la prueba. **Nota:** Todas las fechas de caducidad se imprimen con el formato año-mes-2020-01 indica Enero, 2020.
- Escriba la fecha de descarte (6 meses después de la fecha de apertura del frasco) en la etiqueta cuando lo abra por primera vez. Deseche las tiras reactivas restantes después de la fecha de descarte.
- No utilice las tiras reactivas que se encuentren dañadas o dobladas de cualquier forma. No vuelva a usar las tiras reactivas en estas condiciones.
- Mantenga el frasco de tiras reactivas lejos de los niños. No tragar las tiras reactivas.
- Nunca ignore los síntomas ni haga cambios significativos a su programa de control de la diabetes sin hablar antes con su profesional de la salud.

### REALIZAR UNA PRUEBA DE GLUCOSA EN SANGRE

Material proporcionado: Tiras reactivas DiaMan.

Materiales necesarios, pero no proporcionados: medidor DiaMan Mini o DiaMan Smart, lanceteador y una lanceta nueva estéril. Consulte el Manual del Usuario para obtener instrucciones completas sobre la recolección de la muestra de sangre antes de utilizar las tiras reactivas.

- Elija un sitio para pincharse con la lanceta. Lave y seque sus manos y el sitio del pinchazo con agua tibia y jabón. Secarlos completamente.
- Prepare el lanceteador.
- Verifique la fecha de caducidad y de descarte (impresa en la etiqueta del frasco de tiras o en la bolsa de aluminio). No utilice las tiras reactivas después de la fecha de caducidad o de la fecha de descarte.
- Inserte la tira reactiva en el medidor en la dirección de las flechas. El medidor se encenderá.
- Utilice el lanceteador para obtener una gota de sangre.
- Acerque la gota de sangre a la punta de la tira hasta que el medidor emita un pitido. No aplique sangre en la parte superior de la tira reactiva.
- El resultado de su prueba de glucosa en la sangre aparecerá después de que el medidor cuente atrás de 5 a 1.

**IMPORTANTE:** El Sistema de Control de Glucosa en Sangre DiaMan Mini o DiaMan Smart permite utilizar lugares de prueba alternativos para poder realizar pruebas en el antebrazo y la palma de la mano además de en las puntas de los dedos. Hay diferencias importantes para cada lugar. Informaciòn importante sobre pruebas de glucosa en el antebrazo y en la palma de la mano:

- La sangre del dedo puede mostrar cambios repentinos en los niveles de la sangre. En otros lugares, no se aprecian estos cambios. Los niveles de glucosa en sangre pueden cambiar de inmediato después de una comida, una dosis de insulina o de hacer ejercicio.
- Si realiza la prueba dentro de las 2 horas posteriores a ingerir alimentos, aplicar una dosis de insulina o hacer ejercicio, realice la prueba en el dedo. Siempre que sienta que los niveles de glucosa cambian rápidamente, realice la prueba en el dedo.
- Debe realizar la prueba en la punta del dedo siempre que haya dudas o la posibilidad de padecer hipoglucemia.

### OBJETIVO ESPERADO DEL CONTROL DE LA DIABETES

Los valores de glucosa en sangre pueden variar dependiendo de la ingesta de alimentos, las dosis de medicación, la salud, el estrés o el ejercicio. Lo ideal es mantener el nivel de glucosa lo más cerca de un nivel normal de glucosa en la sangre (el de los no diabéticos) lo mejor que pueda.

La Asociación Americana de Diabetes sugiere los siguientes objetivos para la mayoría de los adultos (no embarazadas) con diabetes. Estos objetivos glucémicos, más o menos estrictos, pueden servir para todas las personas. En la vida real, consulte a su profesional de la salud para el valor objetivo que es apropiado para usted.

Los niveles de glucosa en sangre esperados para la mayoría de los adultos (no embarazadas) con diabetes:¹

Tiempo	Rango, mg/dL	Rango, mmol/L
Antes de comer	70 i 130	3.9 i 7.2
1-2 horas despuès de comer	Menos de 180	Menos de 10

**Resultados dudosos o incoherentes:** Repita la prueba según los procedimientos descritos en el Manual del Usuario de DiaMan Mini o DiaMan Smart. Si no logra corregir el problema, comuníquese con su profesional de la salud.

### VERIFICACIÓN DEL SISTEMA

Utilice solo Soluciones de Control DiaMan

Para más detalles sobre el sistema de control, consulte el Manual del Usuario.

¿Cuándo debe comprobar el sistema?:

- Una vez a la semana por lo menos
- Cada vez que abra una nueva caja de tiras reactivas
- Cuando necesite comprobar el medidor y las tiras reactivas
- Si las tiras reactivas estaban guardadas a temperatura o humedad extremas
- Si se le cayó el medidor o sufrió un golpe fuerte
- Si el resultado de la prueba no corresponde a como se siente

Para confirmar los resultados, las pruebas de solución de control bajo deben estar dentro de la gama **Bajo**, las pruebas de solución de control normales deben estar dentro del rango **Normal**, y las pruebas de solución de control alta deben estar dentro del rango **Alto**. Cuando se prueba con solución de control normal, asegúrese de que está comparando los resultados a la gama **Normal** impresa en la etiqueta del frasco de tiras o en la bolsa de aluminio.

**PRECAUCIÓN:** Si el resultado de la prueba de control de calidad está fuera del rango de control que se muestra en la etiqueta del frasco de tiras reactivas o en la bolsa de aluminio, **no** utilice el sistema de análisis de sangre, ya que el sistema no funciona correctamente. Si no puede corregir el problema, póngase en contacto con su distribuidor para obtener ayuda.

### LIMITACIONES

- El medidor, tiras reactivas y solución de control de DiaMan Mini o DiaMan Smart se han diseñado, probado y demostrado para funcionar juntos con eficacia y poder proporcionar mediciones precisas de glucosa en sangre. No utilice componentes de otras marcas.
- La sangre capilar reciente se puede recoger en tubos de ensayo que contengan heparina s- dica, heparina de lio sil o la sangre se utiliza dentro de los 10 minutos. No utilice fluoruro s- dico / oxalato u otros anticoagulantes y conservantes. Use s- lo con sangre entera. No utilice con muestras de suero o plasma.
- Niveles de hematocrito muy altos (por encima del 70%) o muy bajos (por debajo de 20%) pueden producir resultados falsos. Hable con su profesional de la salud para conocer su nivel de hematocrito.
- Los niveles anormalmente altos (por encima de 3 mg/dL) de vitamina C y otras sustancias reductoras producen mediciones falsas de la glucosa en sangre.
- El sistema está probado para leer con precisión la medición de glucosa en la sangre total dentro del intervalo de 0 a 600 mg/dl (0.6 a 33.3 mmol/L).
- Las sustancias grasas (triglicéridos hasta 3000 mg/dL (166.7 mmol/L) o colesterol hasta 500 mg/dl (27.7 mmol/L) no tienen ningún efecto importante en los resultados de pruebas de glucosa en sangre.
- El sistema de control de glucosa en sangre DiaMan Mini o DiaMan Smart tiene un funcionamiento correcto probado y demostrado hasta altitudes de 3.000 m (10.000 pies).
- Las personas gravemente enfermas no deben realizar la prueba de glucosa en sangre con el Sistema DiaMan Mini o DiaMan Smart.
- No se recomienda a los pacientes a los que se les está administrando una terapia de oxígeno realizar pruebas del nivel de glucosa en sangre con DiaMan Mini o DiaMan Smart.
- Las muestras de sangre de pacientes en estado de shock, o con deshidratación severa o de pacientes en un estado hiperosmolar (con o sin cetosis) no se han probado y no se recomiendan para las pruebas con el sistema de control de glucosa en sangre DiaMan Mini o DiaMan Smart.
- Deseche cuidadosamente las muestras de sangre y materiales. Trate todas las muestras de sangre como si fueran materiales infecciosos. Siga las precauciones adecuadas y cumpla todas las normas locales para desechar las materias contaminadas.

### CARACTERÍSTICAS

El medidor DiaMan Mini o DiaMan Smart está catalogado como el instrumento de referencia para el análisis de glucosa YSI (Modelo 2300 STAT PLUS). Se puede encontrar en el estándar de referencia del NIST (Instituto nacional de estándares y tecnología).

**Repetitividad, Precisión**

DiaMan Mini		
Repetitividad i Sangre		
Intervalo	Concentraciòn n de glucosa	Desviaciòn Estándar (SD) o coeficiente de variaciòn (CV)
1	40.9 mg/dL (2.3 mmol/L)	1.6mg/dL (0.088 mmol/L)
2	79.8 mg/dL (4.4 mmol/L)	2.1mg/dL (0.12 mmol/L)
3	131.5 mg/dL (7.3 mmol/L)	2.2%
4	203.2 mg/dL (11.3 mmol/L)	2.0%
5	329.1 mg/dL (18.3 mmol/L)	1.9%
Precisiòn n Intermedia - Soluciòn n de Control		
Intervalo	Concentraciòn n de glucosa	Desviaciòn Estándar (SD) o coeficiente de variaciòn (CV)
1	40.6 mg/dL (2.3 mmol/L)	2.2 mg/dL (0.12 mmol/L)
2	119.4 mg/dL (6.6 mmol/L)	1.6%
3	348.3 mg/dL (19.4 mmol/L)	2.0%

DiaMan Smart		
Repetitividad i Sangre		
Intervalo	Concentraciòn n de glucosa	Desviaciòn Estándar (SD) o coeficiente de variaciòn (CV)
1	41.3 mg/dL (2.3 mmol/L)	0.9mg/dL (0.05 mmol/L)
2	94.4 mg/dL (5.2 mmol/L)	1.3mg/dL (0.07 mmol/L)
3	135.1 mg/dL (7.5 mmol/L)	1.6%
4	225.2 mg/dL (12.7 mmol/L)	1.6%
5	299.7 mg/dL (16.7 mmol/L)	1.7%
Precisiòn n Intermedia - Soluciòn n de Control		
Intervalo	Concentraciòn n de glucosa	Desviaciòn Estándar (SD) o coeficiente de variaciòn (CV)
1	41.8 mg/dL (2.3 mmol/L)	0.8 mg/dL (0.04 mmol/L)
2	122 mg/dL (6.8 mmol/L)	1.6%
3	355 mg/dL (19.7 mmol/L)	1.7%

**Sistema de Precisión**

Se tomaron muestras de sangre de más de 120 participantes por un practicante experimentado utilizando el Sistema de control del nivel de glucosa en sangre DiaMan Mini o DiaMan Smart (y). Las muestras de sangre capilar se tomaron de la punta de los dedos, la palma y el antebrazo. También se tomaron muestras de la punta de los dedos de los mismos individuos y se analizaron con el analizador de glucosa YSI Modelo 2300 STAT PLUS (x). Se compararon los resultados.

DiaMan Mini				
Resultados de Regresión lineal: DiaMan Mini (y) contra la referencia de YSI (x)				
Lugar de muestra	Pendiente	Ordenada (mg/dL) (mmol/L)	R	N
Punta del dedo	0.9860	0.4806/0.0267	0.9925	660

DiaMan Smart				
Resultados de Regresión lineal: DiaMan Smart (y) contra la referencia de YSI (x)				
Lugar de muestra	Pendiente	Ordenada (mg/dL) (mmol/L)	R	N
Punta del dedo	0.9876	1.4477/0.0804	0.9955	212
Palma	0.9857	1.4477/0.0804	0.9962	212
Antebrazo	0.9804	1.6872/0.0937	0.9956	212

Las muestras tomadas de las puntas de los dedos se utilizaron para la medición de referencia de YSI. El rango de muestras fue de 23.3 a 534 mg/dL (1.3 a 29.7 mmol/L) para el medidor DiaMan Mini para pruebas de glucosa en sangre con muestras tomadas de la punta del dedo. El rango de muestras fue de 50.4 a 376 mg/dL (2.8 a 20.9 mmol/L) para el medidor DiaMan Mini para pruebas de glucosa en sangre con muestras tomadas de la palma y el antebrazo.

DiaMan Mini				
Resultados de exactitud del sistema para una concentración n de glucosa ≥ 100 mg/dL (5.5 mmol/L)				
Punta de los dedos: resultados de exactitud del sistema para una concentración n de glucosa ≥ 100 mg/dL (5.5 mmol/L)	Dentro de: 5%	Dentro de: 10%	Dentro de: 15%	
	386/480 (80.4%)	457/480 (95.2%)	477/480 (99.4%)	
DiaMan Smart				
Resultados de exactitud del sistema para una concentración n de glucosa < 100 mg/dL (5.5 mmol/L)				
Dentro de: 5 mg/dL (0.28 mmol/L)	Dentro de: 10 mg/dL (0.56 mmol/L)	Dentro de: 15 mg/dL (0.83 mmol/L)		
119/150 (79.3%)	139/150 (92.6%)	145/150 (96.7%)		
Antebrazo: resultados de exactitud del sistema para una concentración n de glucosa: 100 mg/dL (5.5 mmol/L)				
Dentro de: 5%	Dentro de: 10%	Dentro de: 15%		
362/450 (80.4%)	414/450 (92.0%)	440/450 (97.7%)		
Palma: resultados de exactitud del sistema para una concentración n de glucosa: 100 mg/dL (5.5 mmol/L)				
Dentro de: 5 mg/dL (0.28 mmol/L)	Dentro de: 10 mg/dL (0.56 mmol/L)	Dentro de: 15 mg/dL (0.83 mmol/L)		
110/150 (73.3%)	137/150 (91.3%)	145/150 (96.7%)		

DiaMan Smart				
Resultados de Regresión lineal: DiaMan Smart (y) contra la referencia de YSI (x)				
Lugar de muestra	Pendiente	Ordenada (mg/dL) (mmol/L)	R	N
Punta del dedo	0.9876	1.4477/0.0804	0.9955	212
Palma	0.9857	1.4477/0.0804	0.9962	212
Antebrazo	0.9804	1.6872/0.0937	0.9956	212

Las muestras tomadas de las puntas de los dedos se utilizaron para la medición de referencia de YSI. El rango de muestras fue de 23.3 a 534 mg/dL (1.3 a 29.7 mmol/L) para el medidor DiaMan Smart para pruebas de glucosa en sangre con muestras tomadas de la punta del dedo. El rango de muestras fue de 50.4 a 376 mg/dL (2.8 a 20.9 mmol/L) para el medidor DiaMan Smart para pruebas de glucosa en sangre con muestras tomadas de la palma y el antebrazo.

DiaMan Mini				
Resultados de exactitud del sistema para una concentración n de glucosa ≥ 100 mg/dL (5.5 mmol/L)				
Dentro de: 5%	Dentro de: 10%	Dentro de: 15%		
72/156 (46.2%)	136/156 (87.2%)	156/156 (100%)		
DiaMan Smart				
Resultados de exactitud del sistema para una concentración n de glucosa < 100 mg/dL (5.5 mmol/L)				
Dentro de: 5 mg/dL (0.28 mmol/L)	Dentro de: 10 mg/dL (0.56 mmol/L)	Dentro de: 15 mg/dL (0.83 mmol/L)		
31/56 (55.4%)	49/56 (87.5%)	56/56 (100%)		
Antebrazo: resultados de exactitud del sistema para una concentración n de glucosa: 100 mg/dL (5.5 mmol/L)				
Dentro de: 5%	Dentro de: 10%	Dentro de: 15%		
87/156 (55.8%)	143/156 (91.7%)	156/156 (100%)		
Palma: resultados de exactitud del sistema para una concentración n de glucosa: 100 mg/dL (5.5 mmol/L)				
Dentro de: 5 mg/dL (0.28 mmol/L)	Dentro de: 10 mg/dL (0.56 mmol/L)	Dentro de: 15 mg/dL (0.83 mmol/L)		
33/56 (58.9%)	50/56 (89.3%)	56/56 (100%)		

Para obtener instrucciones completas, consulte el Manual del usuario incluido con el medidor. Si tiene preguntas o problemas con este producto, por favor póngase en contacto con su distribuidor para obtener ayuda.

### REFERENCIAS

- ADA Clinical Practice Recommendations, 2014.

### ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso		Caducidad		Contenido suficiente para <n> ensayos
	Para diagnóstico in vitro solamente		Número de lote		Rango de control
	Limitaciones de temperatura		Fabricante		Número de Catálogo
	Representante autorizado		Caducidad de 6 meses después de la apertura		No reutilizar

	Fabricado por: <b>VivaCheck Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.</b> Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd., Yuhang Economy Development Zone, Hangzhou 311100, Zhejiang, China			<b>Lotus N.L B.V.</b> Konijngr Julianaplein 10, 1a Verd, 2566AA, The Hague, Netherlands	
--	--	--	--	--	--

	Importado y distribuido por: <b>DiaMan Medical S.A. de C.V.</b> DME180827FH8 Azteca Norte 4426, 2A Santiago Monoxan San Pedro Cholula, Puebla C.P 72760 www.diaman.net
--	---

www.diaman.net

Número:  
Fecha de vigencia: 2021/03/01