ACCU-CHEK® Performa

TESTS

REF 06453996 / 06454011

(ES) **Autodiagnóstico**

Uso previsto

Las tiras reactivas Accu-Chek Performa están concebidas para el uso con los medidores de glucemia Accu-Chek Performa, Accu-Chek Performa Nano, Accu-Chek Performa Combo, Accu-Chek Performa Expert y Accu-Chek Performa Insight para mediciones cuantitativas de glucemia en sangre total capilar fresca con el fin de analizar la eficacia del control de glucemia.

Con los medidores Accu-Chek Performa y Accu-Chek Performa Nano, los sitios para obtención de sangre incluyen el dedo, la palma de la mano, el antebrazo y el brazo. Con los medidores Accu-Chek Performa Combo, Accu-Chek Performa Expert y Accu-Chek Performa Insight, el sitio para obtención de sangre es la yema del dedo.

Las tiras reactivas Accu-Chek Performa, usadas con los medidores Accu-Chek Performa y Accu-Chek Performa Nano, están concebidas para el uso diagnóstico in vitro por personal sanitario en ambientes hospitalarios y para el uso doméstico por personas con diabetes. Los medidores Accu-Chek Performa Combo, Accu-Chek Performa Expert y Accu-Chek Performa Insight están concebidos exclusivamente para el uso doméstico.

El personal sanitario puede usar sangre venosa, arterial y neonatal con los medidores Accu-Chek Performa y Accu-Chek Performa Nano.

Los sistemas no deben usarse para el diagnóstico o la evaluación de la diabetes mellitus, ni para realizar mediciones con muestras de sangre neonatal del cordón umbilical. Las mediciones con sangre venosa, arterial y neonatal solo debe realizarlas el personal sanitario.

Información para el usuario

Informaciones importantes: Estas tiras reactivas están identificadas con un símbolo verde para diferenciarlas de las tiras reactivas anteriores que presentaban interferencias clínicamente relevantes debido a la maltosa.* Encontrará el símbolo verde en el envase de tiras reactivas y en la etiqueta del tubo de tiras reactivas.

*Datos en archivo

Advertencia: Peligro de asfixia por atragantamiento. Piezas pequeñas. Manténgase fuera del alcance de niños menores de 3 años.

Introducción

El control regular de su glucemia le puede ayudar a mejorar la gestión de su diabetes. Estudios médicos han probado que Ud. y el personal sanitario que le atiende pueden llevar su glucemia a niveles prácticamente normales. Esto puede prevenir o ralentizar el desarrollo de complicaciones derivadas de la diabetes.

Contenido del envase

Envase con tiras reactivas y prospectos.

Puede desechar todos los elementos del envase en la basura doméstica. Dado que solo hay cantidades sumamente pequeñas de componentes reactivos, éstos no se consideran material peligroso de conformidad con las regulaciones de la UE. Deseche las tiras reactivas usadas conforme a las normas vigentes en su país. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con Roche.

Almacenamiento y manejo de las tiras reactivas

- Almacene las tiras reactivas a temperaturas entre 2 y 30 °C. No congele las tiras reactivas.
- Use las tiras reactivas a temperaturas entre 8 y 44 °C.
- Use las tiras reactivas con una humedad ambiental de entre el 10 y el 90 %. No almacene las tiras reactivas en ambientes sumamente calientes o húmedos como el baño o la cocina.
- Almacene las tiras reactivas no usadas en el tubo original cerrado.
- Cierre el tubo de tiras reactivas hermética e inmediatamente después de retirar una tira reactiva para proteger las tiras reactivas de la humedad.
- Use la tira reactiva inmediatamente después de retirarla del tubo de tiras reactivas.
- Deseche las tiras reactivas pasada su fecha de caducidad. Pasada su fecha de caducidad, las tiras reactivas pueden producir resultados incorrectos. La fecha de caducidad está impresa en el envase de tiras reactivas y en la etiqueta del tubo de tiras reactivas al lado del símbolo . Si son almacenadas y usadas correctamente, las tiras reactivas pueden usarse hasta la fecha de caducidad impresa. Esto es válido tanto para tiras reactivas de un tubo de tiras reactivas nuevo, cerrado, así como para tiras reactivas de un tubo ya abierto.

Realizar una medición de glucemia

Nota: Si su medidor requiere un chip de activación, póngase en contacto con Roche para obtener un chip de activación.

Si tiene problemas de circulación, puede que no sea conveniente que controle su glucemia. Póngase en contacto con el personal sanitario que le atiende.

1. Lávese las manos en agua jabonosa templada. Aclárelas y séquelas por completo.
2. Prepare el dispositivo de punción.
3. Compruebe la fecha de caducidad del tubo de tiras reactivas. No use las tiras reactivas pasada su fecha de caducidad.
4. Inserte la tira reactiva en el medidor según la dirección de las flechas. El medidor se enciende.
5. Obtenga una gota de sangre usando el dispositivo de punción.
6. Roce el **borde delantero** de la ventana amarilla de la tira reactiva con la gota de sangre. No aplique sangre encima de la tira reactiva. Cuando parpadea, indica que hay suficiente sangre en la tira reactiva.

Interpretar los resultados de medición

El nivel normal de glucemia en ayunas de un adulto sin diabetes está por debajo de 100 mg/dL (5,6 mmol/L). Un criterio para diagnosticar diabetes en adultos es un nivel de glucemia en ayunas de 126 mg/dL o superior (7,0 mmol/L o superior) confirmado por dos mediciones.[1,2,3] Se considera que los adultos con un nivel de glucosa en ayunas de entre 100 y 125 mg/dL (5,6 y 6,9 mmol/L) tienen una alteración de la glucosa en ayunas (prediabetes).[1] Existen otros criterios para diagnosticar la diabetes. Póngase en contacto con el personal sanitario que le atiende para determinar si Ud. tiene diabetes o no. Para personas con diabetes: póngase en contacto con el personal sanitario que le atiende para determinar el rango de glucemia adecuado para Ud. Siga el tratamiento para la hipoglucemia o hiperglucemia recomendado por el personal sanitario que le atiende.

Estas tiras reactivas proporcionan resultados que corresponden a las concentraciones de glucosa en el plasma de conformidad con la recomendación de la Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, IFCC).[4] Por lo tanto, el medidor muestra concentraciones de glucemia referidas al plasma, a pesar de que siempre se aplica sangre total a la tira reactiva.

Resultados de medición no esperados

Si en la pantalla del medidor aparece **LO**, su glucemia puede ser inferior a 10 mg/dL (0,6 mmol/L).

Si en la pantalla del medidor aparece **HI**, su glucemia puede ser superior a 600 mg/dL (33,3 mmol/L).

Consulte las instrucciones de uso para información más detallada sobre los mensajes de error.

Si su resultado de glucemia no coincide con cómo se siente, siga estos pasos:

1. Repita la medición de glucemia con una tira reactiva nueva.
2. Realice un control del funcionamiento con una solución de control Accu-Chek Performa.
3. Repase esta lista para resolver el problema.
   - ¿Las tiras reactivas estaban caducadas?
   - ¿El tubo de tiras reactivas ha estado siempre cerrado herméticamente?
   - ¿Ha usado la tira reactiva inmediatamente después de retirarla del tubo de tiras reactivas?
   - ¿Ha almacenado las tiras reactivas en un lugar fresco y seco?
   - ¿Ha seguido las instrucciones?
4. Si piensa que sus resultados de glucemia son demasiado bajos, demasiado altos o no plausibles, póngase en contacto con el personal sanitario que le atiende.

Información para personal sanitario

Informaciones importantes: Estas tiras reactivas están identificadas con un símbolo verde para diferenciarlas de las tiras reactivas anteriores que presentaban interferencias clínicamente relevantes debido a la maltosa.* Encontrará el símbolo verde en el envase de tiras reactivas y en la etiqueta del tubo de tiras reactivas.

*Datos en archivo

Obtención y preparación de muestras por parte de personal sanitario

- Al usar los medidores Accu-Chek Performa y Accu-Chek Performa Nano, aténgase siempre a los procedimientos vigentes para la manipulación de objetos potencialmente contaminados con material humano. Siga las normas de higiene y seguridad de su laboratorio o institución.
- Para realizar una medición de glucemia se necesita una gota de sangre. Puede usarse sangre capilar. Puede usarse sangre venosa, arterial o neonatal, pero debe obtenerla el personal sanitario.
- Asegúrese de purgar las líneas arteriales antes de obtener la muestra de sangre y aplicarla a la tira reactiva.
- El sistema ha sido probado con sangre neonatal. Según la buena práctica clínica se recomienda actuar con precaución al interpretar valores de glucemia de neonatos inferiores a 50 mg/dL (2,8 mmol/L). Siga las recomendaciones de seguimiento establecidas por su institución para valores de glucemia críticos en neonatos. Los valores de glucemia de neonatos que presentan síntomas de galactosemia deben ser confirmados por una metodología alternativa para medir la glucemia.
- Para minimizar el efecto de glucólisis, las mediciones de glucemia con sangre venosa o arterial deben realizarse en el transcurso de 30 minutos a partir de la obtención de las muestras de sangre.
- Evite la formación de burbujas de aire al usar pipetas.
- Se aceptan las muestras de sangre capilar, venosa y arterial que contienen estos anticoagulantes o agentes conservantes: EDTA, heparina de litio o heparina de sodio. No se recomiendan anticoagulantes que contengan acetato de yodo o fluoruro.
- Las muestras refrigeradas deben adoptar la temperatura ambiente lentamente antes de proceder a la medición.

Información adicional para personal sanitario

Si el resultado de glucemia no refleja los síntomas clínicos del paciente o resulta inesperadamente alto o bajo, realice un control del funcionamiento. Si el control del funcionamiento confirma que el sistema está funcionando correctamente, repita la medición de glucemia. Si el segundo resultado de glucemia continúa pareciéndole no esperado, siga las normativas locales para tomar las medidas oportunas.

Deseche todos los elementos del envase de conformidad con las normativas locales. Consulte las disposiciones locales, dado que pueden variar de un país a otro.

Limitaciones

- Las concentraciones sanguíneas de galactosa >15 mg/dL (>0,83 mmol/L) conducen a una sobrevaloración de los resultados de glucemia.
- Las muestras lipémicas (triglicéridos) >1.800 mg/dL (>20,3 mmol/L) pueden producir resultados de glucemia elevados.
- La administración intravenosa de ácido ascórbico que conduce a concentraciones sanguíneas de ácido ascórbico >3 mg/dL (>0,17 mmol/L) conduce a una sobrevaloración de los resultados de glucemia.
- Si está restringida la circulación periférica, no se recomienda la obtención de sangre capilar de los sitios de muestra aprobados, dado que los resultados pueden no reflejar fielmente el nivel de glucemia fisiológico. Esto puede ocurrir en las circunstancias siguientes: deshidratación grave causada por cetoacidosis diabética o síndrome hiperglucémico hiperosmolar sin cetoacidosis, hipotensión, shock, insuficiencia cardíaca descompensada de clase IV de la NYHA o enfermedad oclusiva arterial periférica.
- El hematocrito debe situarse entre el 10 y el 65 %. Póngase en contacto con el personal sanitario que le atiende si no conoce su hematocrito.
- Este sistema se ha probado en altitudes de hasta 3.094 metros.

Características de rendimiento

El sistema Accu-Chek Performa cumple los requisitos estipulados por la norma EN ISO 15197:2013 (Sistemas de ensayo para diagnóstico in vitro – Requisitos para los sistemas de monitorización de glucosa en sangre para autodiagnóstico en el manejo de la diabetes mellitus).*

Calibración y trazabilidad: El sistema (medidor y tiras reactivas) es calibrado con sangre venosa que contiene diferentes concentraciones de glucosa como medio de calibración. Los valores de referencia necesarios fueron establecidos mediante el método de hexoquinasa, que se calibra con el método ID-GCMS. El método ID-GCMS es el método de mayor calidad metrológica (reglamento), basado en un estándar NIST primario (traceable). A través de esta cadena, los resultados para las soluciones de control obtenidos con las tiras reactivas también se pueden basar en el estándar NIST.

Límite de detección (valor más bajo mostrado): 10 mg/dL (0,6 mmol/L) para la tira reactiva

Rango de medición del sistema: 10–600 mg/dL (0,6–33,3 mmol/L)

Tamaño de la muestra: 0,6 µL

Tiempo de medición: 5 segundos

Exactitud del sistema:

Resultados de la exactitud del sistema con concentraciones de glucosa inferiores a 100 mg/dL (inferiores a 5,55 mmol/L)

dentro de ±5 mg/dL (dentro de ±0,28 mmol/L)	dentro de ±10 mg/dL (dentro de ±0,56 mmol/L)	dentro de ±15 mg/dL (dentro de ±0,83 mmol/L)
137/168 (81,5 %)	163/168 (97,0 %)	167/168 (99,4 %)

Resultados de la exactitud del sistema con concentraciones de glucosa iguales o superiores a 100 mg/dL (iguales o superiores a 5,55 mmol/L)

dentro de ±5 %	dentro de ±10 %	dentro de ±15 %
256/432 (59,3 %)	393/432 (91,0 %)	428/432 (99,1 %)

Resultados de la exactitud del sistema con concentraciones de glucosa entre 12 mg/dL (0,67 mmol/L) y 525 mg/dL (29,1 mmol/L)

dentro de ±15 mg/dL o dentro de ±15 % (dentro de ±0,83 mmol/L o dentro de ±15 %)
595/600 (99,2 %)

Precisión de repetición:

Promedio	[mg/dL]	42,6	89,5	122,4	186,9	313,0
	[mmol/L]	2,4	5,0	6,8	10,4	17,4
Desviación estándar	[mg/dL]	1,7	3,2	4,3	7,2	11,5
	[mmol/L]	0,1	0,2	0,2	0,4	0,6
Coeficiente de variación [%]		—	—	3,5	3,9	3,7

Precisión intermedia:

Promedio	[mg/dL]	45,6	118,6	310,6
	[mmol/L]	2,5	6,6	17,2
Desviación estándar	[mg/dL]	1,3	2,7	6,3
	[mmol/L]	0,09	0,2	0,3
Coeficiente de variación [%]		—	2,3	2,0

Evaluación de rendimiento por el usuario: A continuación se muestran los resultados de un estudio que evaluó los valores de glucemia de muestras de sangre capilar de la yema del dedo procedentes de 209 usuarios no profesionales:

- Con concentraciones de glucosa inferiores a 100 mg/dL (inferiores a 5,55 mmol/L), 97,6 % de los resultados de medición estaban dentro de ±15 mg/dL (dentro de ±0,83 mmol/L) de los resultados de medición obtenidos mediante pruebas de laboratorio.
- Con concentraciones de glucosa iguales o superiores a 100 mg/dL (iguales o superiores a 5,55 mmol/L), 97,0 % de los resultados de medición estaban dentro del ±15 % de los resultados de medición obtenidos mediante pruebas de laboratorio.

Método de medición: La enzima de la tira reactiva, una variante mutante de la quinoproteína glucosa deshidrogenasa (Mut. Q-GDH) de *Acinetobacter calcoaceticus*, forma recombinante de *E. coli*, convierte la glucosa de la muestra de sangre en gluconolactona. Esta reacción crea una corriente eléctrica CC inofensiva que el medidor interpreta para el resultado de glucemia. La muestra y las condiciones medioambientales se evalúan mediante señales de CA y CC.

*El sistema cumple también los requisitos estipulados por la norma EN ISO 15197:2003.

Composición del reactivo¤

Mediador	6,72 %
Quinoproteína glucosa deshidrogenasa¤¤	15,27 %
Pirroloquinolina quinona	0,14 %
Tampón	34,66 %
Estabilizador	0,54 %
Componentes no reactivos	42,66 %

¤Mínimo en el momento de la fabricación

¤¤Encontrará una descripción detallada sobre *A. calcoaceticus*, forma recombinante de *E. coli*, en la solicitud de la patente WO 2007/118647 (como "mutant 31" en la tabla 4)

Nota: La explicación de los símbolos empleados y las referencias bibliográficas se encuentran al final de este prospecto.

Kits de solución de control y linealidad (si se encuentran disponibles)

Solución de control Accu-Chek Performa – Para más información, consulte el prospecto de la solución de control.

Kit de linealidad Accu-Chek – Para más información, consulte el prospecto del kit de linealidad.

Para más información, visite nuestra página Web en la dirección www.accu-chek.com o póngase en contacto con la representación local de Roche. La dirección se encuentra al final de este prospecto.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN: 2014-07

	Packungsbeilage beachten / Consúltese el prospecto / Consultar o folheto informativo / Vezi prospectul însoțitor
	Temperaturbegrenzung (Aufbewahrung bei) / Límites de temperatura (conservar entre) / Limites de temperatura (conservar a) / Temperatura limită (a se păstra la)
	Verwendbar bis (angebrochene oder ungeöffnete Teststreifendose) / Fecha de caducidad (en uso/nuevo) / Data limite de utilização (aberto / por abrir) / A se folosi până în data de (deschis / nedeschis)
	Hersteller / Fabricante / Producător
REF	Bestellnummer / Número de catálogo / Referência de catálogo / Număr articol
LOT	Chargenbezeichnung / Número de lote / Número do lote / Număr lot
IVD	In-vitro-Diagnostikum / Producto sanitario para diagnóstico in vitro / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro
CE 0088	Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der europäischen Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika. / Este producto cumple los requisitos de la Directiva Europea 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro. / Este produto cumpre os requisitos da Diretiva Europeia n.º 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro. / Acest produs corespunde cerințelor Directivei europene 98/79/CE privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro.
	Diese Teststreifen liefern gemäß IFCC auf Plasma bezogene Messwerte und das Symbol unterscheidet sie von früheren Teststreifen, die eine klinisch relevante Störung durch Maltose aufwiesen. / Estas tiras reactivas proporcionan resultados referenciados al plasma según la recomendación de la IFCC y el símbolo las diferencia de tiras reactivas anteriores que presentaban interferencias clínicamente relevantes debido a la maltosa. / Estas tiras-teste fornecem resultados referenciados ao plasma em conformidade com a IFCC, e o símbolo diferencia-as das anteriores tiras-teste que apresentaram uma interferência clinicamente relevante com a maltose. / Aceste teste furnizează conform IFCC rezultate referitoare la plasmă și simbolul le deosebește de testele anterioare, care prezintă o interferență relevantă clinic datorită maltozei.
	Alle Bestandteile der Packung können Sie in den Hausmüll entsorgen. Entsorgen Sie benutzte Teststreifen entsprechend den in Ihrem Land geltenden Vorschriften. / Puede desechar todos los elementos del envase en la basura doméstica. Deseche las tiras reactivas usadas conforme a las normas vigentes en su país. / Todos os itens da embalagem podem ser descartados no lixo doméstico. Descartar as tiras-teste usadas, de acordo com os regulamentos locais. / Toate componentele pachetului pot fi aruncate în același loc în care aruncați deșeurile menajere. Aruncați testele folosite în conformitate cu reglementările locale.

Para mayor información
Centro Accu-Chek
50 81 58 57
01 800 90 80 600
mexico.accuchek_diabetes@roche.com
Lunes a Viernes de 9:00 a 19:00 hrs.
Sábados de 9:00 a 15:00 hrs.

CE 0088 IVD

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany
www.accu-chek.com

ACCU-CHEK, ACCU-CHEK PERFORMA, PERFORMA NANO, PERFORMA COMBO, PERFORMA EXPERT, and PERFORMA INSIGHT are trademarks of Roche.

© 2014 Roche Diagnostics