00004429 – Inhouse – 594x148 (297x148) mm
PDF-Certified-Profile: Package-Insert_V4-0

ES PTB

ACCU-CHEK® Active

06656757 / 06656803 / 06656846

ES Tiras reactivas

Lea este prospecto y las instrucciones de uso del medidor de glucemia Accu-Chek Active antes de realizar mediciones de glucemia con estas tiras reactivas. En las instrucciones de uso encontrará todas las informaciones necesarias para ejecutar la medición. Si tiene alguna pregunta, diríjase a su Centro de servicio y atención al cliente.

En este prospecto encontrará dos tipos de advertencias:

Este símbolo indica un **posible riesgo de lesiones o un riesgo para su salud**.

Este símbolo llama su atención sobre **informaciones importantes**.

Modificación del producto

Estas tiras reactivas son distintas a las tiras reactivas anteriores, que presentaban interferencias clínicamente relevantes debido a la maltosa. Están identificadas mediante el símbolo verde ıll, que se encuentra en el envase y en la etiqueta del tubo de tiras reactivas y tienen una zona reactiva verde.

El prospecto ha sido revisado.

Uso previsto

- Las tiras reactivas están previstas para la determinación cuantitativa de la glucemia en sangre capilar fresca. Si la tira reactiva se retira del medidor para aplicar la sangre, también se puede utilizar sangre venosa anticoagulada con heparina de litio, heparina de amonio o EDTA, sangre arterial y sangre neonatal para realizar la medición.
- Solo está permitido utilizar las tiras reactivas junto con medidores Accu-Chek Active.
- El sistema, que se compone del medidor de glucemia y las tiras reactivas, es apto tanto para el autocontrol como para el uso en el ámbito profesional. Las personas con diabetes pueden medir su nivel de glucemia. El personal sanitario puede controlar los valores de glucemia de los pacientes y utilizar el sistema en caso de sospecha de diabetes así como en diagnósticos de urgencia.
- El sistema no debe utilizarse para diagnosticar o descartar la diabetes.

Más información

- El autocontrol no reemplaza el control médico. Por ello debe ser instruido detalladamente por personal sanitario cualificado antes de realizar mediciones de glucemia Ud. mismo. Su personal sanitario determinará junto con Ud. el rango de glucosa adecuado en su caso.
- Si el resultado de glucemia es demasiado bajo, demasiado alto o no corresponde a su estado general, consulte a su personal sanitario. No modifique su terapia sin consultar antes con el personal sanitario.
- La tapa del tubo de tiras reactivas contiene un desecante no tóxico a base de silicato. Si lo ha ingerido por descuido, beba abundante agua.
- Conserve el sistema de monitorización de glucemia y todos sus componentes fuera del alcance de niños menores de 3 años. Existe peligro de asfixia cuando se tragan las piezas pequeñas (p. ej. tapones, capuchones o similares).
- Puede desechar todos los elementos del envase en la basura doméstica. De acuerdo con las directrices vigentes en la Unión Europea y dada la reducida concentración de los componentes, estos no están clasificados como sustancias nocivas. Deseche las tiras reactivas usadas conforme a las normas vigentes en su país.
- Estas tiras reactivas proporcionan resultados que corresponden a las concentraciones de glucemia en el plasma, conforme a la recomendación de la Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, IFCC) [1]. Su medidor, por lo tanto, muestra siempre concentraciones de glucemia referidas al plasma, a pesar de que siempre se aplica sangre entera en la tira reactiva.

El valor normal de glucemia en un adulto sin diabetes en ayunas es inferior a 100 mg/dL (5,6 mmol/L). Uno de los criterios para determinar la diabetes en adultos es un valor de glucemia en ayunas de 126 mg/dL (7,0 mmol/L) o superior, confirmado mediante dos mediciones [2, 3, 4]. Los adultos que presentan en ayunas un valor de glucemia de entre 100 y 125 mg/dL (entre 5,6 y 6,9 mmol/L) tienen una alteración de la glucosa en ayunas (estado previo a la diabetes) [2]. Además de este criterio existen otros criterios para el diagnóstico de la diabetes. Diríjase a su personal sanitario para determinar si Ud. padece diabetes o no.

Contenido de un envase

- 1 tubo con tiras reactivas; la etiqueta del tubo contiene una escala cromática, la tabla de concentraciones para las soluciones de control y el número de código
- 1 chip de codificación
- 1 prospecto

Material adicional necesario para la medición de glucemia

- Medidor Accu-Chek Active con instrucciones de uso
- Dispositivo de punción y lancetas

Volumen de sangre y duración de la medición

Para una medición de glucemia, el medidor requiere aprox. 1–2 µL de sangre (1 µL (microlitro) = 1 milésimo de mililitro).

Si la tira reactiva se encuentra dentro del medidor al aplicar la sangre, la medición dura aprox. 5 segundos.

Si retira la tira reactiva del medidor y después aplica la sangre, la medición dura aprox. 8 segundos.

Reemplazar el chip de codificación

Cada envase de tiras reactivas incluye un chip de codificación. Al empezar un nuevo envase de tiras reactivas tiene que reemplazar el chip de codificación antiguo, que se encuentra dentro del medidor, por el que está incluido en el nuevo envase de tiras reactivas. El nuevo chip de codificación permanece en el interior del medidor hasta que empiece un nuevo envase de tiras reactivas.

Cambie siempre el chip de codificación al empezar un nuevo envase de tiras reactivas. Un chip de codificación incorrecto puede conducir a resultados de medición incorrectos. Los valores de medición incorrectos pueden conducir a recomendaciones terapéuticas incorrectas y por lo tanto comprometer seriamente su salud.

Almacenamiento y uso correctos de las tiras reactivas

Si almacena o utiliza las tiras reactivas inadecuadamente, estas pueden arrojar resultados de glucemia incorrectos. Los valores de medición incorrectos pueden conducir a recomendaciones terapéuticas incorrectas y por lo tanto comprometer seriamente su salud.

- El desecante que se encuentra en la tapa del tubo de las tiras reactivas protege las tiras contra la humedad. Conserve siempre las tiras reactivas en su tubo original y mantenga el tubo cerrado. Transporte las tiras reactivas exclusivamente en el tubo original cerrado.
- Vuelva a cerrar el tubo de las tiras reactivas herméticamente con la tapa original después de haber extraído una tira reactiva. No extraiga las tiras reactivas del tubo con las manos húmedas. Así evitará que el desecante pierda su efecto.
- Conserve las tiras reactivas a una temperatura entre +2 y +30 °C en un lugar seco y protegidas de la luz directa del sol.
- Durante la medición, la temperatura debe encontrarse entre +8 y +42 °C.
- No realice mediciones bajo la radiación solar directa.
- Utilice exclusivamente tiras reactivas cuya caducidad no ha expirado todavía. La fecha de caducidad se encuentra en el envase y en la etiqueta del tubo de tiras reactivas junto al símbolo ⌛. La fecha de caducidad es válida tanto para las tiras reactivas de un tubo nuevo y cerrado como para las tiras reactivas de un tubo empezado del que ya ha extraído tiras reactivas.
- Para una medición de glucemia, las tiras reactivas deben encontrarse a temperatura ambiente. Si conserva las tiras reactivas en el refrigerador, saque el tubo cerrado del refrigerador y deje que se caliente a temperatura ambiente antes de utilizar las tiras reactivas. No extraiga ninguna tira reactiva del tubo antes de que este se haya calentado. Esto evita la formación de agua de condensación dentro del tubo de tiras reactivas.
- En un tubo de tiras reactivas que contiene tiras reactivas no usadas no debe conservar otros objetos, como p. ej. paños para la limpieza o tiras reactivas usadas. Las tiras reactivas podrían estropearse como consecuencia de ello.
- Las tiras reactivas solo pueden utilizarse una única vez.

Funcionamiento de la medición

Cada tira reactiva está provista de una zona reactiva que contiene reactivos indicadores. Cuando se aplica sangre en la zona reactiva, la enzima glucosa deshidrogenasa (mut. Q-GDH 2) reacciona con la glucemia. A continuación se produce una reacción química, que hace que cambie el color de la zona reactiva. El medidor registra este cambio de color y, basándose en él, calcula el valor de glucemia.

Verificar el resultado de glucemia a través de la ventanilla de control de la tira reactiva

La tira reactiva le ofrece la posibilidad de realizar una estimación del resultado de glucemia y así comprobar adicionalmente el resultado mostrado mediante la comparación de colores. Para recomendaciones terapéuticas sólo deben tenerse en cuenta los resultados visualizados en el medidor. La comparación de colores solo sirve como verificación de plausibilidad del resultado.

1. Antes de la medición
En el doro de la tira reactiva se encuentra una ventanilla de control redonda de color. Compare el color de dicha ventanilla con los puntos de colores de la etiqueta del tubo de tiras reactivas. El color de la ventanilla de control debe coincidir con el punto más alto (0 mmol/L, 0 mmol/L). Si ventanilla de control muestra un color diferente, la tira reactiva no debe usarse.

2. Después de la medición
En la etiqueta del tubo de tiras reactivas encontrará al lado de cada punto de color los valores de glucemia en mg/dL y mmol/L. Entre 30 y 60 segundos después de aplicar la sangre, compare el color de la ventanilla de control en el doro de la tira reactiva con el punto que se aproxima más a su resultado de glucemia. Si el color es claramente distinto, repita la medición. Si el color sigue siendo diferente después de varias mediciones, póngase en contacto con el Centro de servicio y atención al cliente.

Características del rendimiento del sistema Accu-Chek Active

El sistema Accu-Chek Active cumple los requisitos estipulados por la norma EN ISO 15197 (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 glucosa utilizados como valores de referencia y por tanto los valores de exactitud de este medio de calibración fueron establecidos mediante el método de hexoquinasa. El método de hexoquinasa está calibrado con el método ID-GSMS, el método de mayor calidad metrológica, basado a su vez en un estándar NIST primario (trazable). Puesto que los resultados de glucemia obtenidos con las tiras reactivas a través de esta cadena se pueden rastrear conforme al estándar NIST, los resultados de medición para las soluciones de control obtenidos con las tiras reactivas también se pueden rastrear conforme a dicho estándar. De este modo la trazabilidad metrológica de las soluciones de control a materiales de referencia/métodos de referencia es de orden superior.

Exactitud (comparación de métodos): La desviación media, sistemática del método de hexoquinasa con desproteinización en el analizador automático (referencia) es del 4 % como máximo.

Exactitud del sistema según la norma EN ISO 15197: La totalidad de las 200 muestras (100 %) se encuentra dentro de los criterios mínimos de rendimiento aceptable.

Resultados de medición para concentraciones de glucosa inferiores a 75 mg/dL (inferiores a 4,2 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)*
33/40 (83 %)	40/40 (100 %)	*40/40 (100 %)*

Resultados de medición para concentraciones de glucosa iguales o superiores a 75 mg/dL (iguales o superiores a 4,2 mmol/L)

dentro de ±5 %	dentro de ±10 %
106/160 (66 %)	152/160 (95 %)

dentro de ±15 %	*dentro de ±20 %*
160/160 (100 %)	*160/160 (100 %)*

Repetibilidad (imprecisión en la serie): La imprecisión media es inferior al 3 %. En una serie de mediciones típica se determinó un coeficiente de variación del 2,1 %.

Reproducibilidad (imprecisión entre días): La imprecisión media es inferior al 3 %. En una serie de mediciones típica se determinó un coeficiente de variación del 2,2 %.

Límite de detección (valor inferior visualizado): El límite de detección se sitúa en 10 mg/dL (0,6 mmol/L).

Intervalo de medición: La linealidad del procedimiento existe en el intervalo de 10 a 600 mg/dL (0,6–33,3 mmol/L).

Fuentes de error que pueden producir resultados incorrectos

Los valores de medición incorrectos pueden conducir a recomendaciones terapéuticas incorrectas y por lo tanto comprometer seriamente su salud.

- La infusión intravenosa de ácido ascórbico puede conducir a resultados de medición falsamente elevados. Las concentraciones sanguíneas de ácido ascórbico superiores a 8 mg/dL (superiores a 0,45 mmol/L) conducen a resultados de medición falsamente elevados.
- La administración parenteral de galactosa puede conducir a resultados de medición falsamente elevados. Las concentraciones sanguíneas de galactosa superiores a 15 mg/dL (superiores a 0,83 mmol/L) conducen a resultados de medición falsamente elevados.
- Galactosemia: Las concentraciones sanguíneas de galactosa superiores a 15 mg/dL (superiores a 0,83 mmol/L) conducen a resultados de medición falsamente elevados. Los resultados de medición para recién nacidos que muestren síntomas de galactosemia deben confirmarse en pruebas de laboratorio.
- Los valores de bilirrubina de hasta 20 mg/dL (342 µmol/L) no influyen en la medición. No se han investigado concentraciones más elevadas.
- No utilizar durante el tratamiento con ceftriaxona. Las concentraciones sanguíneas de ceftriaxona superiores a 100 µg/mL (superiores a 180 µmol/L) conducen a resultados de medición falsamente reducidos.
- No es recomendable la extracción de sangre capilar en caso de circulación sanguínea periférica reducida, dado que en ciertos casos no se registra debidamente el nivel fisiológico de glucemia. Esto puede suceder en las siguientes situaciones, entre otras: En casos de deshidratación grave debida a una cetoacidosis diabética o a un síndrome hiperglucémico hiperosmolar sin cetoacidosis, hipotonía, shock, insuficiencia cardíaca descompensada de clase IV de la NYHA o enfermedad oclusiva arterial periférica.
- Si la tira reactiva se encuentra dentro del medidor al aplicar la sangre, se puede utilizar sangre con un hematocrito de entre el 20 y el 55 %.
  Si la tira reactiva se retira del medidor para aplicar la sangre, se puede utilizar sangre con un hematocrito de entre el 20 y el 70 %.

Componentes

Contenidos mínimos por cm^2 en el momento de fabricación

Variante mutante de la quinoproteína glucosa deshidrogenasa (mut. Q-GDH 2, variante modificada de EC 1.1.5.2), *acinetobacter spec.*	3,0 U
Pirroloquinolina quinona	0,2 µg
Bis-(2-hidroxietilo)-(4-hidroximinociclohexa-2,5-dienilidina)-cloruro de amonio	7,9 µg
2,18-ácido molibdatofosfórico, sal de sodio	85 µg
Estabilizador	0,13 mg
Componentes no reactivos	1,6 mg

Fecha de la última revisión

2013-05

Centro de servicio y atención al cliente

Productos Roche S.A.
Carrera 44 No. 17-21
Santa Fé de Bogotá, D.C. **Colombia**

Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica)
Av. Belgrano 2126 Don Torcuato
Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires, **República Argentina**
0800-333-6081 o 0800-333-6365
www.accu-chek.com.ar

Productos Roche S.A. de C.V.
Av. Isidro Fabela Nte. 1536-B
CP 50030, Toluca, Edo. de México, **México**
Oficinas / Atención al Cliente:
Av. Santa Fe No. 485 – 4 Piso
Col. Cruz Manca Santa Fé, Delegación Cuajimalpa
CP 05349, México D.F., **México**
Dudas o comentarios: Llame sin costo 01800-9080600
www.accu-chek.com.mx

Importado y Distribuido por:
Productos Roche S.A.
Diagnostics División Edificio Roche
Avenida Diego Cisneros, Los Ruices
Caracas 1071,
Tlf. 58 212 2734611
Venezuela

Explicación de los símbolos

En el embalaje se encuentran diversos símbolos que tienen el significado siguiente:

	Consúltese el prospecto
	Precaución, observe las advertencias de seguridad en el prospecto del producto.
	Límites de temperatura (conservar a)
	Fecha de caducidad (tubo de tiras nuevo o en uso)
	Puede desechar todos los elementos del envase en la basura doméstica. Deseche las tiras reactivas usadas conforme a las normas vigentes en su país.
	Estas tiras reactivas proporcionan resultados referenciados al plasma segun la recomendacion de la IFCC y el símbolo las diferencia de tiras reactivas anteriores que presentaban interferencias clínicamente relevantes debido a la maltosa.
	Fabricante
REF	Número de catálogo
LOT	Número de lote
IVD	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
CE 0088	Este producto cumple los requisitos de la Directiva Europea 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

CE 0088

PRODUCTO SANITARIO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

© 2013 Roche Diagnostics

ACCU-CHEK es una marca registrada de Roche.

Referencias bibliográficas

[1] D'Orazio et al.: Approved IFCC Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose (Abbreviated); *Clinical Chemistry* 51:9, 1573–1576, 2005
[2] American Diabetes Association: Standards of Medical Care in Diabetes–2012. *Diabetes Care* 35 (Suppl. 1), S11–S63, 2012
[3] IDF Clinical Guidelines Task Force. Global guideline for Type 2 diabetes. Brussels: International Diabetes Federation, 2005
[4] Definition and diagnosis of diabetes mellitus and intermediate hyperglycemia: report of a WHO/IDF consultation. WHO, Geneva 2006 (ISBN 92 4 159493 4, ISBN 978 92 4 159493 6)

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

06658172001(03)
V1/R1 – 2013-07
M_Version05_Rev0

pi_06658172001_03_ES_PTB.indd 1

17.07.13 16:33