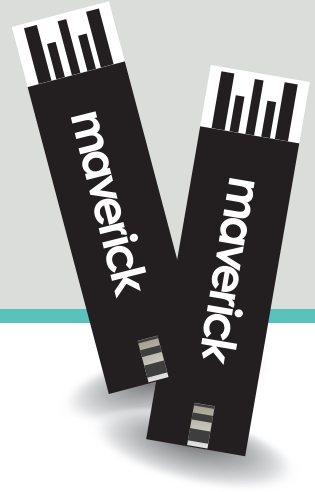
www.maverick.ar

ATENCIÓN AL CONSUMIDOR +54 (011) 6749-0061

maverick

Tiras reactivas
de medición de
glucosa capilar

Y330



1 AÑO DE GARANTÍA

CATÁLOGO DIGITAL

MANUAL DE USUARIO

Por favor, lea detenidamente el manual de usuario antes de utilizar el producto

Los usuarios deben leer toda la información de estas instrucciones e indicaciones para el medidor de glucosa en sangre cuidadosamente cuando se utiliza la tira de prueba de glucosa en sangre Yuwell para la prueba.

[Nombre del producto]
- Nombre general: tiras reactivas de glucosa en sangre (método de la glucosa oxidasa).
[Especificaciones del paquete]
Tiras reactivas de glucosa en sangre (Modelo: Y330): Paquete de 50 piezas.
[Uso previsto]
Las tiras reactivas de glucosa en sangre (en adelante, tiras reactivas) se utilizan principalmente para la detección cuantitativa in vitro de la concentración de glucosa en sangre entera capilar fresca de la yema del dedo.
- Las tiras reactivas pueden ser utilizadas para el control de la glucemia por parte de un profesional o de un usuario diabético en su domicilio o en una unidad médica.
- Las tiras reactivas sólo se utilizan para monitorizar el efecto sobre el control de la glucemia de los diabéticos, pero no pueden emplearse para el diagnóstico y el despistaje de la diabetes, ni utilizarse como base para el ajuste de los fármacos terapéuticos.
[Principio de prueba]

- El papel de ensayo absorbe la muestra por capilaridad. La muestra disuelve rápidamente la glucosa oxidasa (GOD), el cloruro de hexaamminerutenio (III) y algunas sustancias no reactivas (cloruro de calcio, polietilenglicol octil fenil éter) en la zona de reacción. La glucosa de la muestra reacciona produciendo una microcorriente que es detectada por el medidor de glucosa en sangre. La intensidad de la corriente es directamente proporcional a la concentración de glucosa en la muestra de sangre, y el medidor de glucosa en sangre detecta la microcorriente y la convierte en concentración de glucosa en sangre.
[Ingredientes principales]
- Los principales ingredientes de la tira reactiva: 15% glucosa oxidasa (GOD), 16% cloruro de hexaamminerutenio, 69% sustancias no reactivas (1,5% trehalosa, 0,2% polietilenglicol octil fenil éter).
- Se puede utilizar junto con cualquier lanceta que haya obtenido un certificado de registro de dispositivos médicos de CE.
[Condiciones de almacenamiento y vida útil]
- Las tiras reactivas sin abrir deberán sellarse y almacenarse en un lugar oscuro y seco, lejos de la luz solar directa, y está prohibido colocarlo en un refrigerador.
- Restricciones del entorno de almacenamiento: rango de temperatura ambiente: 4°C-30°C, rango de humedad relativa: 10%~85%.

- Cada vez que se extrae la tira reactiva del tubo, la tapa debe estar bien cerrada para proteger la tira reactiva de la humedad del aire.
- Las tiras reactivas sin abrir son válidas durante 24 meses a partir de la fecha de fabricación.
- El periodo de validez de la tira reactiva una vez abierta es de 3 meses (sin sobrepasar la fecha de caducidad que figura en la etiqueta de la tira reactiva). Una vez abierta la tira reactiva, marque la fecha de apertura a tiempo para evitar olvidar o sobrepasar la fecha de caducidad.
- Las tiras reactivas empaquetadas en una sola pieza pueden abrirse para su uso directo.
- No utilice tiras reactivas caducadas.
- El almacenamiento inadecuado de las tiras reactivas afectará los resultados de la prueba.
- La solución de control de glucosa en sangre debe almacenarse a una temperatura de 4°C a 30°C durante un período de 12 meses. Después de abrirlo durante 3 meses (sin exceder la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del frasco de la solución de control), por favor deseche toda la solución no utilizada. Tenga en cuenta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta del frasco de la solución de control.

[Instrumentos utilizados]

- Este producto es adecuado para el medidor de glucosa en sangre yuwell: 710, 301, 582, 586.

[Requisitos de la muestra]

- Al tomar la muestra, las yemas de los dedos deben frotarse suavemente para formar gotitas de sangre, y las muestras de sangre deben analizarse inmediatamente.
- Cuando se utiliza una muestra de sangre entera capilar fresca, se debe limpiar la primera gota y utilizar la segunda gota de muestra de sangre entera para la detección.
- Tamaño de la muestra:1μL
- La prueba de glucosa en sangre debe realizarse inmediatamente después de la extracción de sangre. Si la muestra de sangre para la prueba se exprime demasiado que contamina las tiras reactivas o la muestra de sangre es insuficiente para llenar el área de reacción, por favor tome un pedazo de tira reactiva de nuevo para la prueba.
- Los resultados de detección del sitio de detección selectiva pueden diferir de los resultados de detección en los dedos cuando el nivel de glucosa cambia rápidamente, como después de una comida, la toma de un agente hipoglucemiante, durante una inyección de insulina, o después del ejercicio.

[Chip de código]

- El chip de código es sólo para medidores de glucosa en sangre que necesitan ajuste manual del código.
- Cada vez que abra una nueva caja de tiras reactivas, deberá sustituir el chip de codificación antiguo e insertar el nuevo chip de codificación.

- Un chip de codificación que no esté en el mismo paquete que la tira reactiva puede contener información incompatible con su nueva tira reactiva y dar lugar a un resultado incorrecto.
- El código de calibración del chip de código debe coincidir con el del paquete.
- Inserte la ranura de la tarjeta de contraseña fuerte del chip de código y asegúrese de que el chip de código esté insertado en su lugar.

Inserte el chip de código o la información de identificación automática del medidor de glucosa en la tira reactiva.

[Método de prueba]

La frecuencia y el tiempo de monitoreo de glucosa en sangre deben seguir la orientación de los profesionales médicos.

El ayuno se refiere a no ingerir calorías, sólo beber agua o realizar actividades diarias unas 6-14 horas antes de las comidas (como antes del desayuno, antes del almuerzo o antes de la cena). La comida posterior se cuenta a partir del momento en que se lleva la comida a la boca.

Elementos necesarios para la prueba

- Prepare el medidor de glucosa en sangre, las tiras reactivas y la lanceta.
- La tira reactiva sólo puede utilizarse con un medidor de glucosa en sangre adecuado.

- Se dispone de al menos 2 niveles de solución de control de glucosa en sangre.

Requisitos ambientales necesarios para la prueba

- Al realizar pruebas de glucosa en sangre deben evitarse cambios excesivos en la temperatura ambiente que afecten a los resultados de la prueba.
- Rango de temperatura ambiente: 10℃~40℃
- Rango de humedad relativa: 10%~85%
- La altitud debería ser inferior a 10.000 pies
- Si se sobrepasa la temperatura o la humedad de detección, los resultados de la prueba pueden ser erróneos.

Pasos específicos para el análisis de glucosa en sangre

- Inserte un nuevo chip de código, el medidor calibrará automáticamente el código.
- Prepare la lanceta.
- Lávese las manos con agua tibia y jabón, séquelas con un paño o utilice hisopos con alcohol para limpiarlas.

Muestreo de sangre

- Paso 1: Seleccionar el lugar de muestreo, normalmente sangre completa capilar en la yema del dedo.

Nota: No es apropiado extraer sangre en una zona con edema o infección.

- Paso 2: Obtenga una pequeña gota de sangre para la prueba.
Nota: limpie la primera gota y utilice la segunda gota de sangre. No apriete el lugar de la toma de muestras con fuerza.
Prueba de glucosa en sangre
- Paso 1: insertar la tira reactiva.
Después de sacar un trozo de tira reactiva, cierre inmediatamente la tapa del tubo, inserte la tira reactiva en el medidor, el lado que tiene el yuwell orientado hacia arriba, empuje la tira reactiva hasta el final, y el medidor de glucosa en sangre se iniciará automáticamente. Asegúrese de que el código de calibración que aparece en la pantalla coincide con el de la etiqueta. Por favor, complete el análisis de glucosa en sangre dentro de los 3 minutos siguientes al inicio.
- Paso 2: absorber las muestras de sangre.
Cuando aparezca el símbolo de la gota de sangre en la pantalla, toque con la muestra de sangre el borde delantero de la ventana de la tira reactiva y se succionará la muestra de sangre. Por favor, asegúrese de que la muestra de sangre se llena con el área de reacción.
- Paso 3: leer el resultado.
- La pantalla muestra en 10 segundos los resultados de la prueba de glucosa en sangre. El resultado de la prueba se muestra en mmol/L (o mg/dL).

Si la muestra de sangre para la prueba se exprime demasiado que contamina las tiras reactivas o la muestra de sangre es insuficiente para llenar el área de reacción, por favor otra pieza de tira reactiva de nuevo para la prueba.
[Uso de la solución de control]
La solución de control se utiliza para comprobar si el sistema de autodiagnóstico de glucosa en sangre funciona con normalidad y si se utiliza correctamente. Para obtener resultados precisos, siga estas instrucciones: Para obtener resultados precisos, siga estas instrucciones:
1.Antes de la prueba, las tiras reactivas, el medidor de glucosa en sangre y la solución de control deben colocarse a temperatura ambiente (20°C~25°C).
2.Agite la solución de control antes de utilizarla.
3.Después de desechar la primera gota de la solución de control, limpie la punta del gotero.
4.Deje caer la solución de control en la zona de medición de la tira reactiva
- Se pueden realizar 50 mediciones con un frasco de solución
- Se recomienda realizar la prueba de la solución de control en los siguientes casos: 1. Sustituya la tira reactiva por un lote nuevo; 2. Sustituya la batería del medidor de glucosa en sangre; 3. El medidor de glucosa y las tiras reactivas no están en condiciones óptimas (golpes, caídas, alta temperatura, baja temperatura, humedad, etc.).
El resultado de la prueba no está dentro del rango de valores objetivo (rango de valores

objetivo: consulte la etiqueta en el frasco o en la caja), lo que indica que el sistema de autodiagnóstico de glucosa en sangre no es estable, vuelva a realizar la prueba inmediatamente con una tira reactiva nueva. Si el resultado sigue sin estar dentro del intervalo objetivo, detenga inmediatamente la prueba de glucemia y póngase en contacto con el distribuidor o con el personal del servicio de atención al cliente.

[Rango de referencia]

- El estudio de pacientes no diabéticos proporciona un rango de referencia para los valores normales de glucosa plasmática en los siguientes casos:

Rango de referencia / MT	Rango (mmol/L)	Rango (mg/dL)
En ayunas	3,9～6,1	70～110
2 horas después de la comida	<7,8	<140

Este valor de referencia se deriva de los datos de investigación de 200 pacientes no diabéticos. Debido a las diferencias de población, diferencias climáticas en las distintas regiones, etc., el intervalo de referencia de la tira reactiva de glucosa en sangre también es diferente. Para garantizar la exactitud y el rigor científico del informe de la prueba clínica, se recomienda que el laboratorio clínico establezca un rango de referencia para las tiras reactivas de glucosa en sangre basado en la literatura y los datos clínicos pertinentes.

[Explicación de los resultados de la prueba]

- Los resultados de la prueba de glucosa en sangre pueden ser obtenidos en 10 segundos por este producto.
- Si el resultado de la prueba supera el valor de referencia normal, se recomienda utilizar una nueva tira reactiva para volver a realizar la prueba. Si se obtienen resultados similares, póngase en contacto con un profesional médico. Si el resultado de la prueba en ayunas es inferior a 3,9 mmol/L, indica hipoglucemia. Los resultados del análisis en ayunas para adultos sin diabetes deben ser inferiores a 6,1 mmol/L. Consulte a un profesional médico para determinar si padece diabetes.
- El resultado de la prueba se muestra en mmol/L(o mg/dL).
- Cuando el resultado de la prueba es inferior a 1,1 mmol/L (20 mg/dL), la pantalla del medidor de glucosa en sangre mostrará "LO", y si es superior a 33,3 mmol/L (600 mg/dL), la

pantalla del medidor de glucosa en sangre mostrará "HI".
- Cuando la temperatura ambiente es inferior a 10°C o superior a 40°C, los resultados de la prueba pueden verse afectados significativamente.
- Cuando la humedad ambiente es inferior al 10% o superior al 85%, los resultados de la prueba pueden verse afectados significativamente.
- Si la muestra de sangre es insuficiente para llenar la zona de reacción, los resultados de la prueba pueden verse afectados significativamente. Se recomienda tomar una nueva tira reactiva para la prueba. Si la muestra de sangre supera el volumen mínimo de muestra, no hay ningún efecto sobre los resultados de la prueba.
- Cuando la circulación periférica es deficiente y la cantidad de sangre es insuficiente, los resultados de la prueba pueden verse afectados, y los resultados de la prueba pueden no reflejar las condiciones fisiológicas reales. En este momento, usted debe ir a la unidad médica para pedir a un profesional que le haga la prueba.
- Cuando los resultados de la prueba no coincidan con los suyos, se recomienda repetir la prueba con una nueva tira reactiva. Si los resultados siguen siendo anormales, póngase en contacto inmediatamente con un profesional médico. No ajuste su medicación de acuerdo con los resultados de la tira reactiva de glucosa en sangre yuwell antes de consultar a su médico o personal médico.

- Las causas de resultados falsos pueden ser:
- Expiración de las tiras reactivas.
- Almacenamiento inadecuado de las tiras reactivas, como la humedad.
- Fallo del medidor de glucosa en sangre.
- No realizar la prueba bajo la temperatura y humedad especificadas.

[Limitación del método de prueba]
- Este producto sólo se utiliza para el control de los niveles de glucosa en sangre en diabéticos. No se puede utilizar para el diagnóstico y la detección de la diabetes, ni para la prueba de glucosa relacionada con trastornos del metabolismo de la glucosa.
- En casos excepcionales (como deshidratación, hiperglucemia hiperosmolar, hipotensión grave, shock, etc.), pueden producirse desviaciones en los resultados de la prueba.
- El hematocrito no está dentro del rango de 30%-60%, lo que obviamente afecta los resultados de la prueba.
- Los resultados de las pruebas pueden verse afectados significativamente si la altitud es superior a los 10.000 pies.
- Las concentraciones en sangre de ácido ascórbico＞3mg/dL causarán una sobrevaloración de los resultados de glucosa en sangre.
- Las concentraciones en sangre de EDTA ＞270 mg/dL causarán una subestimación de los

resultados de glucosa en sangre.
- La solución de control sólo es adecuada para tiras reactivas de glucosa en sangre (modelo: Y330) y medidor de glucosa en sangre (710, 301, 582, 586).
[Índice de rendimiento del producto]
El sistema de monitorización de glucosa en sangre de autodiagnóstico Yuwell cumple con la norma EN ISO 15197-2015 Sistemas de pruebas de diagnóstico in vitro - Requisitos para sistemas de monitorización de glucosa en sangre para autodiagnóstico en el manejo de la diabetes mellitus.
- Calibración y trazabilidad
El sistema (medidores de glucosa en sangre y tiras reactivas) se calibra utilizando sangre venosa con diferentes concentraciones de glucosa en sangre Es trazable a NIST (National Institute of Standards and Technology) SRM(Standard Reference Material) 917c .
- Rango de detección: 1,1—33,3 mmol/L
- Precisión del sistema
Los datos resultaron de las tiras reactivas de glucosa en sangre (Y330) analizadas por el medidor de glucosa en sangre (301).

Punta de los dedos: Precisión del sistema cuando la concentración de glucosa en sangre es inferior a 5,55 mmol/L (100 mg/dL)		
Dentro de ± 0,28 mmol/L (Dentro de ± 5 mg/dL)	Dentro de ± 0,56 mmol/L (Dentro de ± 10 mg/dL)	Dentro de ± 0,83 mmol/L (Dentro de ± 15 mg/dL)
126/192 (65,6%)	181/192 (94.3%)	192/192 (100%)
Punta de los dedos: Precisión del sistema cuando la concentración de glucosa en sangre es superior o igual a 5,55 mmol/L (100 mg/dL)		
Dentro de ± 5%	Dentro de ± 10%	Dentro de ± 15%
255/444 (57.4%)	388/444 (87.4%)	436/444 (99.3%)
Dentro de ± 15% o Dentro de ±0,83 mmol/L (Dentro de ± 15 mg/dL)		
634/636 (99,7%)		

- Evaluación del rendimiento por parte del usuario: Un estudio que evaluó los valores de glucosa a partir de muestras de sangre capilar de la yema del dedo obtenidas por 106 personas no profesionales mostró los siguientes resultados:
Para concentraciones de glucosa inferiores a 5,55 mmol/L (100mg/dL), el 100% de los resultados de las pruebas estaban dentro de ±0,83 mmol/L (15mg/dL) de los resultados

obtenidos mediante pruebas de laboratorio.
Para concentraciones de glucosa iguales o superiores a 5,55 mmol/L (100 mg/dL), el 98,6% de los resultados de las pruebas se encontraban dentro de un margen de ±15% de los resultados obtenidos mediante pruebas de laboratorio.

-Repetibilidad
Los datos se obtuvieron a partir de tiras reactivas de glucosa en sangre (Y330) analizadas con un medidor de glucosa en sangre (301).

Media (mg/dL) (mmol/L)	44,3(2,5)	85,1(4,7)	129,2(7,2)	190,3(10,6)	314,2(17,5)
Desviación estándar (mg/dl) (mmol/L) O coeficiente de variación	1,66(0,09)	2,28(0,13)	3,7%	3,1%	3,6%

- Precisión intermedia
Los datos resultaron de las tiras reactivas de glucosa en sangre (Y330) analizadas por el medidor de glucosa en sangre (301).

Nivel de la solución de control	Media (mg/dL) (mmol/L)	Desviación estándar (mg/dL)/(mmol/L) O coeficiente de variación
Bajo	32,9(1,8)	1,05(0,06)
Medio	119,9(6,7)	2,6%
Alto	346,7(19,3)	2,9%

[Precauciones]
- Todo el contenido del embalaje puede eliminarse junto con los residuos domésticos. Debido a la pequeña cantidad de sustancias reactivas, no se consideran sustancias peligrosas según la normativa de la UE. Por favor, deseche las tiras reactivas usadas de acuerdo con las regulaciones locales.
- Nota para el usuario: este producto es sólo para diagnóstico in vitro. El nivel de glucosa en sangre medido por la tira reactiva es sólo de referencia No realice ningún cambio en el tratamiento sin la orientación de profesionales médicos.
- La lanceta es de un solo uso, no la reutilice.
- Si el resultado de la prueba supera el valor de referencia normal, se recomienda utilizar una nueva tira reactiva para volver a realizar la prueba. Si se obtienen resultados similares, pónga-

se en contacto con un profesional médico.
- Cuando los resultados de la prueba no coincidan con los suyos, se recomienda repetir la prueba con una nueva tira reactiva. Si los resultados siguen siendo anormales, póngase en contacto inmediatamente con un profesional médico. No ajuste su medicación de acuerdo con los resultados de la tira reactiva
- Este sistema de autodiagnóstico de glucosa en sangre se utiliza para el diagnóstico y control in vitro de los niveles de glucosa en sangre en diabéticos. No se puede utilizar para el diagnóstico y la detección de la diabetes.
- Por favor, mida su glucosa en sangre de acuerdo con los procedimientos operativos estándar de las instrucciones, para no causar desviaciones y errores en los resultados de la prueba.

	Consulte las instrucciones de uso	IVD	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Límite de temperatura:	LOT	Código de lote
	Período de validez		Advertencia
	Fabricante		No reutilizar
	Fecha de producción	EC REP	Representante autorizado en
	Límite de humedad		Contiene una cantidad suficiente para <n> pruebas

maverick

GARANTÍA

Garantizamos este artefacto por el término de 1 año contra todo defecto de fabricación o en los materiales empleados.

Fecha: _____ /_____ /_____

Casa Vendedora: _____

Sello y Firma: _____

/+54 (011)-6749-0061 | atencionalcliente@maverick.ar

/maverick_argentina | www.maverick.ar

/Maverick Argentina | ventas@maverick.ar

Encuentre información detallada sobre nuestro **servicio técnico en www.maverick.ar**

FABRICA Y DISTRIBUYE
SYEMED SRL 30-71406023-2
AV. BOUCHARD 468 5TO 1 - CAPITAL FEDERAL

TIRA/030732/REV4023