

SD CodeFree™

SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE

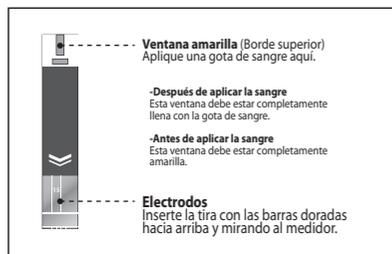
NOTA:

- Rogamos lea esta información antes de utilizar la tira reactiva de glucosa en sangre SD CodeFree™.
- Sólo debe utilizar su tira reactiva de glucosa en sangre SD CodeFree™ con el medidor SD CodeFree™ o analizador SD LipidoCare®. No la utilice con otro medidor de glucosa en sangre.
- Para obtener más información sobre cómo realizar una prueba de glucosa en sangre, lea detenidamente la guía de instrucciones del usuario del medidor de glucosa en sangre SD CodeFree™ o SD LipidoCare®.

INTRODUCCIÓN

Examinar su glucosa en sangre regularmente le ayuda a controlar mejor su diabetes.

Estudios médicos demuestran que, con la asistencia de su médico, es posible mantener su glucosa a niveles casi normales. De este modo, se puede evitar o ralentizar el desarrollo de complicaciones con la diabetes.



Uso previsto

La tira reactiva de glucosa en sangre SD CodeFree™ está diseñada para el autoanálisis de la glucosa en sangre utilizando sangre capilar entera fresca de una punción en el dedo, la palma, el antebrazo o la parte superior del brazo. Esta tira se usa fuera del cuerpo (uso de diagnóstico in vitro) en casa y sólo con el medidor de glucosa en sangre SD CodeFree™.

Descripción del producto y el principio del uso

La tira reactiva SD CodeFree™ está diseñada con 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 causa una pequeña corriente eléctrica. La cantidad de corriente que se genera depende de cuánta glucosa tenga en sangre.

El medidor SD CodeFree™ mide la corriente que se genera y convierte la medición a la cantidad de glucosa que hay en la sangre. El resultado de glucosa en sangre se muestra en la pantalla LCD del medidor.

Cuando se coloca una gota de sangre en la punta de la tira de prueba SD CodeFree™, la cámara de reacción de la tira absorbe automáticamente la sangre a la tira mediante acción capilar. Cuando la cámara está llena, el medidor SD CodeFree™ comienza a medir el nivel de glucosa en sangre. Es un sistema sencillo y práctico para el control diario de su nivel de glucosa en sangre.

Composición del reactivo: Ingrediente activo (por cada 100 tiras)

300 unidades de la enzima oxidasa de glucosa (GOD)
9,0 mg de ferrocianuro de potasio (mediador)

PRECAUCIÓN

- Utilice sólo sangre capilar entera fresca extraída mediante punciones en el dedo o zonas alternativas (palma, antebrazo y parte superior del brazo) para el análisis de glucosa en sangre.
- La tira reactiva debe utilizarse de acuerdo con el uso previsto que se especifica.
- La tira reactiva debe usarse una sola vez. No la reutilice.
- La tira reactiva de glucosa en sangre SD CodeFree™ se debe utilizar sólo con el medidor de glucosa en sangre SD CodeFree™.
- Deseche con cuidado la tira reactiva y la lanceta utilizadas.

- Inserte una tira reactiva en la "ranura para tira de prueba" del medidor con el símbolo de la flecha de las barras doradas mirando hacia arriba y hacia el medidor.
- La tira de prueba es sensible a la humedad. Por lo tanto, debe mantenerla en su envase específico, y tras sacarla de este, cierre la tapa del envase inmediatamente.
- Tras sacar una tira de prueba del envase, debe utilizarla antes de los 3 minutos.
- No utilice las tiras reactivas transcurridos 6 meses después de la apertura del envase. Después de este periodo, debe desecharlas.
- Si inserta una tira reactiva ejerciendo mucha fuerza, se dobla fácilmente. Por lo tanto, insértela suavemente en el medidor hasta que no avance más.
- La muestra de sangre de una tira reactiva debe tener un volumen de 0.9µl. Si la sangre no es suficiente, el resultado del análisis será inexacto, por lo tanto, deseche la tira de prueba utilizada.
- No aplique la gota de sangre en otra parte que no sea la ventana amarilla de la tira de prueba.
- Evite en lo posible tocar la ventana amarilla de la tira reactiva.
- La tira de control no sirve para medir la glucosa en sangre.
- No doble, corte ni modifique la tira reactiva y la tira de control.

INFORMACIÓN SOBRE PRUEBA EN ZONAS ALTERNATIVAS

Es posible que otras zonas que no sean la yema del dedo tengan menos terminaciones nerviosas, por lo que obtener una muestra de sangre de estas zonas puede ser menos doloroso. La técnica para el análisis con sangre de zonas alternativas es diferente de la prueba que se realiza con la sangre de la yema del dedo. Los resultados de glucosa en sangre de otras zonas pueden diferir considerablemente debido a que los niveles de glucosa en sangre cambian rápidamente después de una comida, insulina o ejercicio. Consulte a su profesional médico que le trata la diabetes antes de realizarse una prueba con sangre de una zona que no sea la yema del dedo.

Considere la prueba con sangre de zonas alternativas cuando;

- Realiza la prueba antes de una comida
- Se encuentra en ayunas
- Han pasado dos horas desde la última comida
- Han pasado dos horas desde la última dosis de insulina
- Han pasado dos horas desde que realizó alguna actividad física

Realice la prueba con sangre de la yema del dedo;

- Dentro de las dos horas siguientes a una comida
- Dentro de las dos horas siguientes a la administración de insulina
- Dentro de las dos horas siguientes a una actividad física
- Si tiene un historial clínico de hipoglucemia, experimenta una bajada de glucosa en sangre o padece hipoglucemia asintomática (no se da cuenta cuando tiene la glucosa en sangre baja)
- Durante momentos de estrés o enfermedad

Consulte a su profesional médico que le trata la diabetes sobre los procedimientos de prueba recomendados.

Si maneja maquinaria o conduce un automóvil, la prueba con sangre de la yema del dedo suele ser el método de prueba preferible en estas circunstancias. Si se producen hematomas, puede pincharse la yema del dedo con la lanceta.

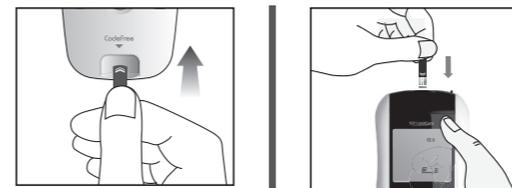
Si tras la prueba con sangre de zonas alternativas el resultado reiteradamente no coincide con cómo se encuentra, confirme su nivel de glucosa en sangre analizándose en la yema del dedo.

CÓMO REALIZAR UNA PRUEBA

Procedimiento de prueba

Prueba de glucosa en sangre

- Saque una tira de prueba nueva del envase. Asegúrese de ajustar bien la tapa del envase después de tomar la tira de prueba.
- Inserte la tira reactiva en la ranura para la tira reactiva hasta que no avance más, con el símbolo de la flecha de las barras doradas mirando hacia arriba y hacia el medidor. Entonces, el medidor se enciende automáticamente.



[SD CodeFree™]

[SD LipidoCare®]

- Obtenga una gota de sangre de muestra utilizando la lanceta y el lancetero.
- Coloque la gota de muestra de sangre en el borde de la tira hasta que la ventana amarilla quede completamente llena de sangre. La tira absorberá la sangre automáticamente.
- Al aplicar sangre a la tira, la pantalla cuenta de forma regresiva de 5 a 1 segundos y su resultado aparecerá en la pantalla en solo 5 segundos.



[SD CodeFree™]

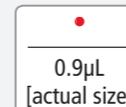
[SD LipidoCare®]

- Saque y deseche la tira reactiva utilizada.

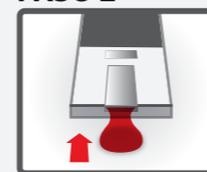
PASO 1



Quite y deseche la tira de prueba utilizada.



PASO 2



Canal angosto

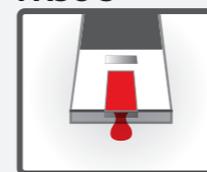


Coloque suavemente la gota de sangre sobre la tira reactiva.

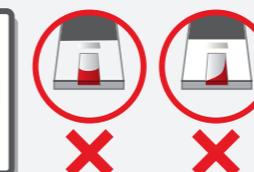
No apriete ni agite la tira reactiva con demasiada fuerza contra el dedo.



PASO 3



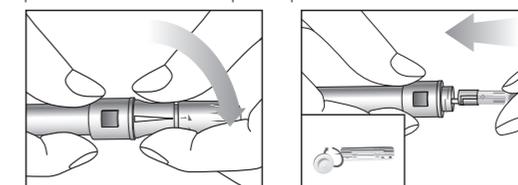
Aspecto correcto de la tira reactiva.



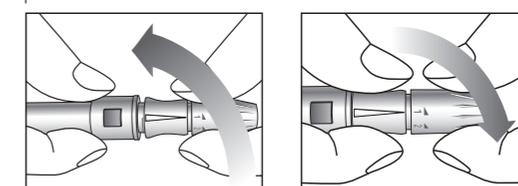
Muestra de sangre

Yema del dedo

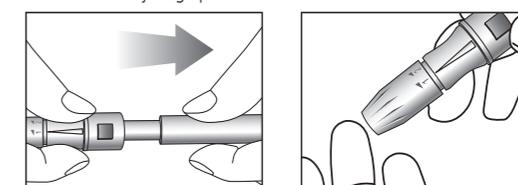
- Lávese las manos con agua tibia y jabón. Enjuague y séquese bien. Calentar los dedos puede aumentar el flujo de sangre.
- Gire la tapa de inserción de la lanceta en el sentido contrario a las agujas del reloj para sacarla e inserte la lanceta en el soporte del lancetero, presione firmemente hacia abajo hasta que quede fija. Gire el disco protector de la lanceta hasta que se separe de ésta.



- Vuelva a colocar la tapa de inserción de la lanceta y gírela en el sentido de las agujas del reloj hasta que quede ajustada. Ajuste la profundidad de la punción girando la rueda de ajuste que indica de 1 a 5 niveles; el más alto significa una muestra de sangre más grande en el lugar de punción.



- Después de inclinar el lancetero, sosténgalo con firmeza contra el lateral del dedo y luego presione el botón de liberación.



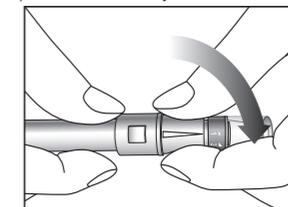
- Para reducir las posibilidades de infección por la lanceta utilizada, deséchela.



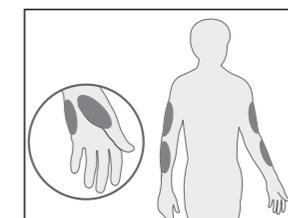
- Las lancetas son de un sólo uso para reducir las posibilidades de infección.
- Es peligroso que la lanceta insertada en el lancetero entre en contacto con los ojos, la lengua o un lugar infectado. Tenga mucho cuidado.
- Mantenga la lanceta y el lancetero fuera del alcance de los niños.

Zonas alternativas

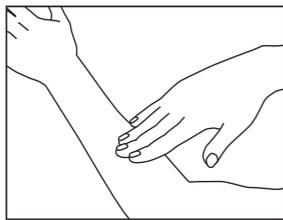
- Coloque una lanceta y una cápsula de AST (aspartato aminotransferasa) sobre la parte superior del lancetero y monte este último.



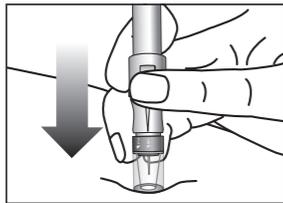
- Seleccione una zona blanda y carnosa de la palma, el antebrazo o la parte superior del brazo donde no se vean venas, lunares ni pelo, alejada del hueso.



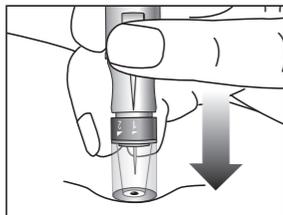
- Presione y frote con fuerza la zona seleccionada durante 10 segundos hasta que comience a calentarse.



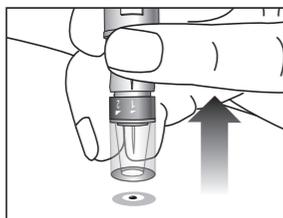
- Lave la zona con agua caliente y jabón. Enjuague bien y seque por completo. Si utiliza alcohol para limpiar la zona, asegúrese de que la zona esté seca antes de usar la lanceta.
- Sujete con fuerza el lancetero sobre la piel limpia durante 5 o 10 segundos.



- Pulse el botón de liberación en el lancetero para pinchar la piel. Continúe sosteniendo el lancetero firmemente sobre la piel hasta que se forme una gota de sangre.



- Cuando se haya formado una gota de sangre lo suficientemente grande, quite el lancetero.



- Repita la toma de sangre si el fluido es transparente.
- Si tarda más de 20 segundos en obtener una muestra de sangre y poner en contacto la tira con la gota de sangre, repita la toma de muestra de sangre.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA

Resultado de glucosa en sangre normal

- El rango de glucosa en sangre de un adulto sin diabetes en ayunas está entre 74 y 106 mg/dL (4,1 y 5,9 mmol/L). Dos horas después de las comidas, el nivel de glucosa en sangre normal debe ser inferior a 140 mg/dL (7,8 mmol/L).
- Consulte con su médico para saber el nivel de glucosa en sangre adecuado para usted.

Rango del resultado de la prueba

- El medidor SD CodeFree™ lee los resultados de glucosa en sangre entre 10 ~ 600 mg/dL (0,6 ~ 33,3 mmol/L).
- Si se muestra HI, su resultado de glucosa en sangre puede ser superior a 600mg/dL (33,3 mmol/L). Usted puede tener alta la glucosa en sangre.
 - Si la pantalla muestra Lo, su resultado de glucosa en sangre puede ser inferior a 10 mg/dL (0,6 mmol/L). Usted puede tener baja la glucosa en sangre.

Resultados inesperados

Unos resultados de glucosa en sangre altos o bajos pueden indicar condiciones clínicas potencialmente graves. En caso de obtener un resultado inesperado, repita la prueba de inmediato utilizando una nueva tira reactiva. Si su valor sigue siendo inesperado o no coincide con cómo se encuentra, trátase conforme a las indicaciones de su médico y/o consúltelo inmediatamente.

Control de resultados inesperados

Si su resultado de glucosa en sangre parece inusualmente alto, bajo o inconsistente con sus resultados anteriores o tendencias de glucosa y no refleja como se siente, pruebe lo siguiente:

- Repita la prueba con una tira nueva.
- Realice una prueba de solución de control con solución de control SD.
- Si el resultado de la prueba de solución de control está dentro del rango aceptable, repita el procedimiento de prueba correctamente y con una tira nueva. Si el valor de glucosa en sangre continúa siendo inconsistente con sus resultados anteriores, tendencias de glucosa o como usted se encuentra, póngase en contacto con su profesional médico. Siga la recomendación de éste antes de cambiar de terapia.

Causas de resultados inesperados

- Que transcurran más de 20 segundos desde la toma de muestra hasta la medición (la evaporación de la muestra de sangre puede provocar un resultado superior al valor real).
- ¿Aplicó la muestra de sangre sobre la tira reactiva en menos de 3 minutos después de haberla sacado del envase?
- ¿Era el tamaño de la muestra de sangre suficiente como para llenar la cámara de reacción?
- ¿Estaba bien cerrada la tapa del envase de tiras reactivas?
- ¿Utilizó una tira reactiva antes de su fecha de vencimiento?
- ¿Estaban las tiras reactivas guardadas a temperaturas extremas, como por ejemplo dentro de un automóvil durante clima muy frío o caluroso?
- ¿Estaban las tiras reactivas guardadas en un lugar muy húmedo, como la cocina o el baño?
- ¿Con respecto a AST, ¿la muestra de sangre parecía estar diluida con fluido claro?
- ¿Con respecto a AST, ¿no frotó enérgicamente la zona para la prueba?

COMPROBACIÓN CON UNA SOLUCIÓN DE CONTROL

Prueba de solución de control

La comprobación con una solución de control garantiza que esté realizando el análisis correctamente y que su sistema esté funcionando bien. Asegúrese de utilizar la solución de control correcta para las tiras reactivas que tenga. Las tiras reactivas de glucosa en sangre SD CodeFree™ requieren la solución de control SD.

¿Cuándo debería realizar una prueba de solución de control?

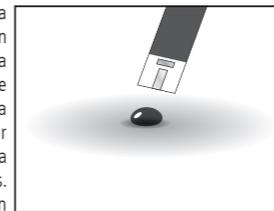
- Si deja destapado el envase de las tiras de prueba.
- Antes de utilizar el medidor por primera vez.
- Al abrir un nuevo envase de tiras reactivas.
- Si el medidor se le ha caído al suelo.
- Cuando el resultado no concuerde con cómo se encuentra.
- Si, después de repetir un análisis, el resultado de glucosa en sangre continúa siendo inferior o superior a lo esperado.
- Cuando desee comprobar el rendimiento del medidor y la tira de prueba.



- No utilice una solución de control después de 3 meses desde su apertura. Por ello, compruebe la fecha de apertura para obtener una revisión precisa del medidor y la tira reactiva.
- Realice la prueba con solución de control a 18 y 30°C (64 y 86°F) temperatura ambiente.

Procedimiento de comprobación

- Presione el botón izquierdo del medidor durante 3 segundos para revisar el sistema de prueba utilizando una solución de control.
- deje que la tira absorba automáticamente la solución de control hacia la ventana amarilla. Cuando la solución de control se encuentre aplicada en la tira reactiva, el medidor mostrará en pantalla una cuenta regresiva de 5 a 1 segundos. Vuelva a cerrar bien la tapa en la solución de control.
- El resultado de la solución de control aparece en la pantalla en sólo 5 segundos.



Información sobre su prueba de solución de control

- Si el resultado de la prueba de solución de control de glucosa está dentro del rango aceptable, tenga la certeza de que las tiras reactivas y el medidor funcionan correctamente.
- Si el resultado de la prueba de solución de control de glucosa se encuentra fuera del rango aceptable, es posible que su sistema no esté funcionando correctamente.

Compruebe lo siguiente:

- ¿Utilizó una solución de control o tiras de prueba después de su fecha de vencimiento?
- ¿Dejó destapado el envase de las tiras de prueba o la solución de control?
- ¿Ha seguido los pasos al pie de la letra?
- ¿Utilizó la solución de control adecuada para las tiras de prueba que empleó?

Repita la prueba de solución de control de glucosa. Si el resultado aún no es aceptable, comuníquese con la organización local de SD Biosensor, Inc. o envíe un correo electrónico (sales@sdbiosensor.com).

ALMACENAMIENTO Y MANEJO

- Guarde las tiras de prueba a temperatura ambiente entre 2°C y 32°C (36°F y 90°F). No refrigere ni congele. Los reactivos congelados y descongelados pueden provocar resultados de glucosa incorrectos.
- Mantenga la ranura de la tira de prueba libre de polvo.
- Las tiras reactivas son sensibles a la humedad, manténgala en un lugar fresco y seco, sin exponerlas a la luz directa de sol.
- Después de sacar una tira reactiva del envase, cierre la tapa del envase herméticamente para proteger las restantes tiras reactivas.
- El envase de las tiras reactivas permite mantener una humedad normal, por lo que no debe cambiar el envase de las tiras reactivas.
- Mantenga la solución de control a una temperatura de entre 8°C y 30°C (46°F y 86°F).

LIMITACIÓN

Las tiras reactivas SD CodeFree™ proporcionan resultados precisos, con las siguientes limitaciones:

- Este sistema se ha probado a altitudes que van desde el nivel del mar hasta los 3'776 metros.
- La humedad extrema puede afectar los resultados.
- Los niveles extremos de hematocrito pueden afectar los resultados de la prueba. Los niveles de hematocrito inferiores al 20% pueden causar lecturas altas falsas y los niveles de hematocrito superiores al 60% pueden causar lecturas bajas falsas. Si usted no conoce su nivel de hematocrito, consulte con su profesional médico.
- Interferencias: Los siguientes compuestos, niveles elevados de ácido ascórbico, ácido úrico, paracetamol, bilirrubina total y triglicéridos pueden afectar los resultados.

Compuesto	Limitación
Ácido ascórbico	> 4 mg/dL
Ácido úrico	> 9 mg/dL
Paracetamol	> 6 mg/dL
Bilirrubina total	> 40 mg/dL
Triglicéridos	> 1026 mg/dL

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

Precisión (Comparación de métodos)

La precisión del sistema de control de glucosa en sangre SD CodeFree™ fue evaluado comparando los resultados de glucosa en sangre obtenidos en pacientes con los obtenidos utilizando un analizador de glucosa YSI Model 2300 STAT Plus (referencia), que es un instrumento de laboratorio. Los siguientes resultados se obtuvieron a partir de 200 pacientes.

Inclinación	1.046
Intercepción en Y	4.13
Coefficiente de correlación (R)	0.995
Número de muestra (N)	200
Margen de prueba (mg/dL)	20 ~ 592

< 75 mg/dL (4.2 mmol/L)			
Dentro de ±5mg/dL (Dentro de ±0.28mmol/L)	Dentro de ±10mg/dL (Dentro de ±0.56mmol/L)	Dentro de ±15mg/dL (Dentro de ±0.83mmol/L)	
19/26 (73%)	24/26 (92%)	26/26 (100%)	
≥ 75 mg/dL (4.2 mmol/L)			
Dentro de ±5%	Dentro de ±10%	Dentro de ±15%	Dentro de ±20%
68/174 (39%)	115/174 (66%)	153/174 (88%)	171/174 (98%)

INFORMACIÓN PARA EL PROFESIONAL MÉDICO

- El rango de medición del sistema es de 10 ~ 600 mg/dL (0,6 ~ 33,3 mmol/L).
- Siga los procedimientos de control de infecciones adecuados para su establecimiento.
- Se necesita una gota de sangre capilar entera fresca para realizar un análisis de glucosa en sangre.
- Evite las burbujas de aire cuando utiliza pipetas.

BIBLIOGRAFÍA

- American Diabetes Association, Clinical Practice Recommendation Guidelines 2003, Diabetes care, Vol. 26.
- Ellen T. Chen, James H. Nichols, Show-Hong Duh, Glen Hortin, MD: Diabetes Technology & Therapeutics, Performance Evaluation of Blood Glucose Monitoring Devices, Oct 2003, Vol. 5, No. 5 : 749 -768

Descargo de responsabilidad:

Aunque se han tomado todas las precauciones para garantizar la eficacia de diagnóstico y la precisión de este producto, su uso queda fuera del control del Fabricante y el Distribuidor; en consecuencia, el resultado puede verse afectado por factores medioambientales y/o errores del usuario. La persona objeto de diagnóstico debe consultar con un médico para mayor confirmación del resultado.

Advertencia:

Los Fabricantes y Distribuidores de este producto no serán responsables ante ninguna clase de pérdida, reclamaciones, costes o daños, ya sean directos o indirectos, o que resulten como consecuencia de ó relacionado con un diagnóstico incorrecto, ya sea positivo o negativo, en el uso de este producto.

Fecha de emisión: 2012.01
L23CF1SPR1

0123 REF 01GS11 / 01GS11A / 01GS11B

SD BIOSENSOR, INC.
C-4th&5th Floor Digital Empire Building 980-3,
Yeongtong-dong, Yeongtong-gu, Suwon-si, Kyonggi-do, Korea
Tel : +82-31-300-0400 Fax : +82-31-300-0499 www.sdbiosensor.com

SD
BIOSENSOR, INC.

Authorized Representative
EC REP MT Promed Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80 D-66386 St. Ingbert Germany
Phone : +49 6894 581020, Fax : +49 6894 581021