

Per l'autotest.
For self-testing.
Pour l'autocontrôle.
Para autodiagnóstico.



Tiras reactivas de colesterol total

Utilizar sólo con el sistema de monitorización multifunción GIMACARE.

Advertencias

- Sólo para uso diagnóstico in vitro (fuera del cuerpo).
- Para un solo uso.
- Los profesionales sanitarios y otros usuarios que realicen pruebas a varios pacientes con este sistema deben manipular con cuidado todo lo que entre en contacto con la sangre humana para evitar la transmisión de enfermedades infecciosas, incluidos los objetos desinfectados.
- Lea este manual y el manual del usuario del sistema de monitorización multifunción GIMACARE antes de empezar. Utilice únicamente las tiras reactivas de colesterol total GIMACARE con el sistema de monitorización multifunción GIMACARE para obtener resultados precisos y estar cubierto por la garantía del fabricante.
- Los resultados pueden ser imprecisos cuando se realizan pruebas en pacientes con una tensión arterial anormalmente baja o en estado de shock.
- Para los pacientes con circulación periférica deficiente, no se aconseja la extracción de sangre capilar de los puntos de muestreo aprobados, ya que los resultados podrían no reflejar fielmente el nivel fisiológico de colesterol total.
- Mantenga las tiras reactivas y las lancetas fuera del alcance de los niños pequeños. En caso de ingestión, consulte inmediatamente a un médico.

Uso previsto

Tiras reactivas de colesterol total GIMACARE, cuando se utilizan junto con GIMACARE Sistema de monitorización multifunción, le permite medir los niveles de colesterol total por usted mismo en el hogar o por profesionales sanitarios. Los usuarios sólo deben obtener muestras de sangre total capilar fresca de las yemas de los dedos. Este sistema no debe utilizarse para el diagnóstico o la detección de enfermedades.

Limitaciones

- Hematocrito: El nivel de hematocrito está limitado entre el 20% y el 60%. Si no conoce su nivel de hematocrito, consulte a su médico.
- In vitro L-DOPA hasta 1 mg/dL, dopamina hasta 2,5 mg/dL, ácido úrico hasta 10 mg/dL y ácido ascórbico hasta 5 mg/dL no han mostrado interferencia.
- Efectos de la altitud: Las altitudes de hasta 3.500 m (11.500 pies) no afectan a los resultados de las pruebas.

Almacenamiento y manipulación

- No utilice las tiras reactivas si han caducado.
- Las tiras reactivas caducan a los 6 meses de su primera apertura. Escriba en el frasco de tiras reactivas la fecha en que lo abrió por primera vez. (Sólo para vial de tiras)
- Guarde las tiras reactivas en un lugar fresco y seco, entre 2°C y 30°C (35,6°F y 86°F) y entre 10% y 85% de humedad relativa.
- Mantenga las tiras reactivas alejadas de la luz solar directa. No guarde las tiras reactivas en lugares muy húmedos.
- Guarde las tiras reactivas SÓLO en su frasco original. No las transfiera a un nuevo vial ni a otros recipientes. (Sólo para vial de tiras)
- NO toque las tiras reactivas con las manos mojadas.
- Utilice cada tira reactiva inmediatamente después de sacarla del vial o del paquete individual de aluminio. Cerrar el vial inmediatamente después de extraer una tira. (Sólo para vial de tiras)
- Mantener el vial cerrado en todo momento. (Sólo para vial de tiras)
- No doble, corte ni altere la tira reactiva.

Aspecto de la tira

1. Orificio absorbente

1 Aplique la muestra de sangre aquí. La sangre se absorberá automáticamente.

2. Ventana de confirmación

Aquí es donde puede confirmar si se ha aplicado suficiente sangre al orificio absorbente de la tira.

3. Mango de la tira reactiva

Sujete esta parte para introducir la tira reactiva en la ranura.

4. Barras de contacto

Introduzca este extremo de la tira reactiva en el medidor. Empuje firmemente hasta que haga tope.

Calibración

Calibre el medidor cada vez que empiece a utilizar un nuevo paquete de tiras reactivas ajustando el medidor con el código correcto. Los resultados de las pruebas pueden ser inexactos si el número de código que aparece en el medidor no coincide con el número impreso en la etiqueta/envase del frasco de tiras reactivas.

Chip de codificación

1. Inserte el chip de codificación con el medidor apagado. Espere hasta que aparezca un número y "CHOL" en la pantalla.
2. Retire el chip de codificación. La pantalla mostrará "OFF" y, a continuación, el medidor se apagará automáticamente.

Comprobar el número de código

Asegúrese de que el número y "CHOL" que aparecen en el medidor coinciden con el número de la etiqueta/paquete del vial de tiras reactivas antes de continuar. Si los números coinciden, puede continuar con la prueba. Si no coinciden, interrumpa la prueba e inserte el chip de código correcto. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para obtener ayuda.

Análisis del ácido úrico

LÁVESE Y SÉQUESE LAS MANOS ANTES DE REALIZAR CUALQUIER PRUEBA. CONSULTE SIEMPRE EL MANUAL DEL USUARIO Y EL PROSPECTO DE LA LANCETA PARA SABER CÓMO RECOGER UNA MUESTRA DE SANGRE.

1. Introduzca la tira reactiva por completo en la ranura del medidor hasta que haga tope. Cuando la tira esté completamente insertada, el medidor realizará varios autocontroles.
2. Recoja una muestra de sangre con la tira reactiva. Limpie la primera gota de sangre con un bastoncillo de algodón limpio. Asegúrese de que haya una cantidad suficiente de sangre para que los resultados de la prueba sean precisos. Aplique la gota de sangre en el orificio absorbente de la tira reactiva y espere hasta que la ventana de confirmación se llene por completo. El medidor empezará la cuenta regresiva. NO aplique una muestra de sangre dispersa. NUNCA intente añadir más sangre a la tira reactiva después de que la gota de sangre se haya alejado.
3. En menos de 60 segundos, el medidor mostrará su nivel de colesterol total. La última lectura se guardará automáticamente en el medidor. El medidor se apagará automáticamente después de retirar la tira reactiva. Asegúrese de desechar cuidadosamente la lanceta y la tira reactiva usadas.

La lanceta y la tira reactiva usadas son potencialmente biopeligrosas. Deséchelas con cuidado de acuerdo con la normativa local. Consulte el Manual del Usuario para más información.

Lectura del resultado

Las lecturas de colesterol total ofrecen resultados equivalentes al plasma y se muestran en miligramos de colesterol total por decilitro de sangre (mg/dL) o en milimoles de colesterol total por litro de sangre (mmol/L). La unidad de medición se basa en el medidor que haya utilizado.

Valores de referencia

Colesterol total (mg/dL o mmol/L)	
Deseable	< 200 mg/dL (5,1 mmol/L)
Limite alto	200 - 239 mg/dL (5,1 - 6,1 mmol/L)
Alto	≥ 240 mg/dL (6,2 mmol/L)

Un profesional sanitario recomendará un valor adecuado específico para cada paciente. Deben realizarse al menos dos mediciones en ocasiones distintas antes de tomar una decisión médica, ya que una sola lectura puede no representar la concentración habitual de triglicéridos de un paciente. Un nivel elevado de colesterol es sólo uno de los factores de riesgo de las enfermedades cardíacas. Hay muchos otros. Es deseable un nivel de colesterol inferior a 200 mg/dL.

Fuente: Programa Nacional de Educación sobre el Colesterol. Guía rápida de consulta de las directrices ATP III. Institutos Nacionales de Salud, Instituto Nacional del Corazón, los Pulmones y la Sangre, NIH Publication No. 01-3305, Mayo 2001.

Póngase en contacto con su médico para fijar un rango objetivo que sea adecuado para usted

Resultados cuestionables o incoherentes

- Si los resultados de las pruebas son inusuales o incoherentes con cómo se siente:
 - Asegúrese de que la ventana de confirmación de la tira reactiva esté completamente llena de sangre.
 - Compruebe la fecha de caducidad de las tiras reactivas.
 - Compruebe el funcionamiento de su medidor y tira reactiva con las soluciones de control.

Δ Si los resultados de su prueba son significativamente diferentes de lo que espera, o en niveles inusualmente altos o bajos, repita la prueba con una nueva tira reactiva o póngase en contacto con su profesional sanitario.

Recordatorio de la fecha de caducidad

Para su comodidad, el recordatorio de la fecha de caducidad se activará y le notificará el número de días que faltan para la fecha de caducidad de la tira que aparece en la etiqueta del vial o en el sobre de aluminio. Comienza la cuenta regresiva de 30 días a 1 día, que se mostrará en el centro de la pantalla. Cuando vea el recordatorio de la fecha, utilice las tiras reactivas restantes antes de que caduquen.

Δ El mensaje de error E-2 aparecerá en las siguientes situaciones:

- La tira reactiva está caducada;
- El chip de código está caducado; o
- En la configuración inicial, la fecha se ha ajustado incorrectamente en el medidor.

Si aparece el mensaje de error E-2, repita la prueba con un nuevo lote de tiras reactivas para obtener resultados precisos.

Componentes químicos:

Colesterol esterasa (Pseudomonas sp.) ≥ 0,1 U

Colesterol oxidasa (Streptomyces sp.) ≥ 0,1 U

Transportador de electrones 50%

Protector enzimático 8%

Componentes no reactivos 34%

Pruebas de control de calidad

Nuestras soluciones de control contienen una cantidad conocida de colesterol total que reaccionará con las tiras reactivas. Si le preocupa que el medidor o las tiras reactivas no funcionen correctamente, puede comprobar el funcionamiento del medidor, las tiras reactivas y su técnica comparando los resultados de la solución de control con el rango impreso en la etiqueta del envase de las tiras reactivas. Consulte el Manual del usuario para ver las instrucciones paso a paso de las pruebas de control de calidad.

Δ El rango de referencia de las soluciones de control puede variar con cada nuevo vial o paquete de tiras reactivas.

Asegúrese de comprobar el rango en la etiqueta de su vial actual o en el envase actual.

Información adicional

Utilice siempre guantes y siga la política y los procedimientos locales de control de riesgos biológicos cuando realice pruebas con muestras de sangre de pacientes. Utilice únicamente muestras de sangre entera fresca.

Tamaño de la muestra: 3 µL

Tiempo de reacción: 60 segundos

Rango de medición del sistema: 100 a 400 mg/dL (2,5 a 10,3 mmol/L)

Rango de hematocrito: de 20% a 60%

Precisión

La precisión describe la concordancia entre las lecturas de un sistema de pruebas (medidor y tiras de prueba) y las lecturas de un sistema de referencia aceptado a nivel internacional (análizador de laboratorio) y se realiza de acuerdo con un estándar reconocido a nivel internacional. Las muestras preparadas fueron testadas sucesivamente en este medidor y se compararon con las lecturas del analizador Cobas C311.

Colesterol total	n = 480	
	Muestras capilares	Rango, promedio
Regresión	y = 1,0011x - 0,0342 R ² = 0,9707	Rango: 3,2 to 17,6 mg/dL Promedio: 6,0 mg/dL

Rendimiento respecto al usuario

Colesterol total	n = 160	
	Muestras capilares	Rango, promedio
Regresión	y = 0,995x + 0,0385 R ² = 0,9714	Rango: 3,5 to 17,6 mg/dL Promedio: 5,8 mg/dL

Precisión

Colesterol total	Concentración		
	180 mg/dL	240 mg/dL	350 mg/dL
Promedio	184,6	243,3	349,4
SD	5,433	7,118	10,367
CV (%)	2,94	2,93	2,97

Información sobre los símbolos

Símbolo	Referente	Símbolo	Referente
	Producto sanitario para uso diagnóstico in vitro		Limitación de humedad
	Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones electrónicas de uso		Fabricante
	Limites de temperatura		Número de modelo
	Fecha de caducidad		No vuelva a utilizar
	Código de lote		Identificador único del dispositivo
	Precaución		Marca CE
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		