

ketoXmojo. Tiras Reactivas para medir el nivel de glucosa en sangre Prospecto

PRINCIPIOS Y UTILIZACIÓN PREVISTA

Las tiras reactivas **Keto-Mojo™** para comprobar el nivel de glucosa en sangre son tiras delgadas con un sistema químico reactivo. Trabajan con el glucómetro **Keto-Mojo™ GKI** como un sistema para medir cuantitativamente la concentración de glucosa en sangre completa fresca capilar. El sistema de medición de glucosa en sangre **Keto-Mojo™** se basa en la medida de la corriente eléctrica producida por la reacción de la glucosa con los reactivos en el electrodo de la tira reactiva. La muestra de sangre se absorbe en la punta de la tira reactiva a través de la acción capilar. La glucosa en la muestra reacciona con la enzima glucosa y el mediador. Se generan electrones, produciendo una corriente que es mayor cuanto mayor sea la concentración de glucosa en la muestra. Después del tiempo de reacción, se muestra la concentración de glucosa de la muestra. El mediador está calibrado para mostrar los resultados de concentración en plasma. El sistema **Keto-Mojo™ GKI** cumple plenamente la nueva Norma Internacional EN ISO 15197:2015.

Las tiras reactivas de glucosa en sangre **Keto-Mojo™** y el **Keto-Mojo™ GKI** Glucómetro, están diseñadas para el uso fuera del cuerpo (uso de diagnóstico *in vitro*), para la auto-prueba y el uso por profesionales de la salud, como una ayuda para garantizar la eficacia del control de la diabetes. El sistema no debe ser utilizado para el diagnóstico de la diabetes. Los profesionales también pueden probar muestras de sangre venosa, arterial y neonatal.

COMPOSICIÓN

Cada tira reactiva contiene las siguientes sustancias químicas reactivas: Glucosa Deshidrogenasa Flavín Adenina Dinucleotídica (GDH-FAD) < 25µl, mediador < 300µg. Cada bolsa de tiras reactivas contiene un agente de secado.

ALMACENAMIENTO Y USO

- Almacene las tiras reactivas en un lugar fresco y seco. Almacene entre 2°C y 30°C (36-86°F). Evite el calor y la luz directa del sol. La exposición a temperaturas o humedad fuera de este rango puede causar lecturas inexactas.
- No refrigere ni congele.
- Utilice las tiras reactivas a temperaturas entre 5°C a 45°C (41-113°F).
- Utilice las tiras reactivas entre 10 y 90% de humedad.
- No guarde el mediador, la solución de control ni tiras reactivas cerca de lejía o limpiadores que contengan lejía.
- Utilice la tira reactiva inmediatamente después de retirarla de la bolsa de papel de aluminio.
- No utilice las tiras reactivas después de la fecha de caducidad (impresan en la bolsa de aluminio de la tira), lo que se cumple primero. De lo contrario, es posible que obtenga resultados de prueba incorrectos.
- Nota:** Todas las fechas de caducidad se imprimen con el formato año-mes. 2021-01 indica Enero, 2021.
- No utilice las tiras reactivas que se encuentren dañadas o dobladas de cualquier forma. No vuelva a usar las tiras reactivas en estas condiciones.
- Mantenga la tira reactiva lejos de los niños. No trague tiras reactivas.
- Nunca ignore los síntomas ni haga cambios significativos a su programa de control de la diabetes sin hablar antes con su profesional de la salud.

REALIZAR UNA PRUEBA DE GLUCOSA EN SANGRE

- Material proporcionado: Tiras reactivas **Keto-Mojo™**.
Materiales necesarios pero no proporcionados: multifunción medidor **Keto-Mojo™ GKI**, manual de uso, dispositivo de punción, capa transparente (opcional) y una lanceta nueva estéril.
Consulte el Manual del usuario para obtener instrucciones completas sobre la recolección de la muestra de sangre antes de utilizar las tiras reactivas.
- Lávese las manos con agua tibia y jabón. Secarlas completamente.
 - Prepare el dispositivo de punción.
 - Compruebe la fecha de caducidad y descarte (impresa en la bolsa de aluminio de la tira). No utilice tiras reactivas después de la fecha de caducidad o la fecha de descarte.
 - Inserte la tira reactiva en el medidor en la dirección de las flechas. El medidor se encenderá.
 - Utilice el dispositivo de punción para obtener una gota de sangre.
 - Acerque la gota de sangre a la punta de la tira hasta que el medidor emita un pitido. No aplique sangre en la parte superior de la tira reactiva.
 - El resultado de su prueba de glucosa en la sangre aparecerá después de que el medidor cuente atrás de 5 a 1.

IMPORANTE: El Sistema de monitorización de multifunción **Keto-Mojo™ GKI** permite utilizar lugares de prueba alternativos para poder realizar pruebas en el antebrazo y la palma de la mano además de en las puntas de los dedos. Hay diferencias importantes para cada lugar. Información importante sobre pruebas de glucosa en el antebrazo y en la palma de la mano.

- La sangre del dedo puede mostrar, más rápidamente los cambios repentinos en los niveles de la sangre que en otros lugares. Los niveles de glucosa en sangre pueden cambiar de inmediato después de una comida, una dosis de insulina o de hacer ejercicio.
- Si realiza la prueba dentro de las 2 horas posteriores a ingerir alimentos, aplicar una dosis de insulina o hacer ejercicio, realice la prueba en el dedo. Siempre que sienta que los niveles de glucosa cambian rápidamente, realice la prueba en el dedo.
- Debe realizar la prueba en la punta del dedo siempre que haya dudas o la posibilidad de padecer hipoglucemia.

OBJETIVO ESPERADO DEL CONTROL DE LA DIABETES

Los valores de glucosa en sangre pueden variar dependiendo de la ingesta de alimentos, las dosis de medicación, la salud, el estrés o el ejercicio.
La Asociación Americana de Diabetes sugiere los siguientes objetivos para la mayoría de los adultos (no embarazadas) con diabetes. Estos objetivos glucémicos, más o menos estrictos, pueden servir para todas las personas. En la vida real, consulte a su profesional de la salud para el valor objetivo que es apropiado para usted.
Los niveles de glucosa en sangre esperados para la mayoría de los adultos (no embarazadas) con diabetes:¹

Tiempo	Rango, mg/dL	Rango, mmol/L
Antes de comer	70 – 130	3,9 – 7,2
1-2 horas después de empezar a comer	Menos de 180	Menos de 10

Resultados dudosos o incoherentes: Repita la prueba según los procedimientos descritos en el Manual del Usuario de **Keto-Mojo™ GKI**. Si no logra corregir el problema, comuníquese con su profesional de la salud.

VERIFICACIÓN DEL SISTEMA

Utilice solo Soluciones de Control **Keto-Mojo™**. Para más detalles sobre el sistema de control, consulte el Manual del Usuario. ¿Cuándo debe comprobar el sistema?:

- Una vez a la semana por lo menos
- Cada vez que abra una nueva caja de tiras reactivas
- Cuando necesite comprobar el medidor y las tiras reactivas
- Si las tiras reactivas están cambiando a temperatura o humedad extremas
- Después de limpiar su medidor
- Si se le cayó el medidor
- Si el resultado de la prueba no coincide con su estado
- Para confirmar los resultados, las pruebas de solución de control normal deben estar dentro del intervalo **CTRL 2** y las pruebas de solución de control alto deben estar dentro del intervalo **CTRL 3**. Al realizar pruebas con la solución de control normal, asegúrese de que está comparando los resultados con el rango **CTRL 2** impreso en el cuadro de tiras o la etiqueta.

ADVERTENCIA: Si el resultado de la prueba de control de calidad está fuera del rango de control que se muestra en la caja de prueba o etiquetas, no utilice el sistema de análisis de sangre ya que el sistema no funciona correctamente. Si no puede corregir el problema, póngase en contacto con **Keto-Mojo** para obtener más ayuda.

LIMITACIONES

- El medidor de multifunción, las tiras reactivas y la solución de control de **Keto-Mojo™ GKI** se han diseñado, probado y demostrado para funcionar juntos con eficacia y poder proporcionar medicaciones precisas de glucosa en sangre. No utilice componentes de otras marcas.
- La sangre capilar reciente se puede recoger en tubos de ensayo que contengan heparina sódica, heparina de lio sí la sangre se utiliza dentro de los 10 minutos. No utilice fluoro sódico / oxalato u otros anticoagulantes y conservantes.
- Use sólo con sangre entera. No utilice con muestras de suero o plasma.
- Niveles de hematocrito muy altos (por encima del 70%) o muy bajos (por debajo de 0%) pueden producir resultados falsos. Hable con su profesional de la salud para conocer su nivel de hematocrito.
- Valores anómalos de vitamina C y xilosa, y otras sustancias reductoras, producirán falsos valores altos de glucosa sanguínea.
- El sistema está probado para leer con precisión la medición de glucosa en la sangre total dentro del intervalo de 10 a 600 mg/dl (0,6 a 33,3 mmol/L).
- Las sustancias grasas (triglicéridos hasta 300 mg/dL (166,7 mmol/L) o colesterol hasta 500 mg/dl (27,7 mmol/L) no tienen ningún efecto importante en los resultados de pruebas de glucosa en sangre.
- El sistema multifunción de monitorización **Keto-Mojo™ GKI** tiene un funcionamiento correcto probado y demostrado hasta altitudes de 3.048 m (10.000 pies).
- Las personas gravemente enfermas no deben realizar la prueba de glucosa en sangre con el sistema de multifunción de monitorización **Keto-Mojo™ GKI**.
- Las muestras de sangre de pacientes en estado de shock, o con deshidratación severa o de pacientes en un estado hiperosmolar (con o sin diabetes) no se han probado y no se recomiendan para las pruebas con el sistema multifunción de monitorización **Keto-Mojo™ GKI**.
- Desheche cuidadosamente las muestras de sangre y materiales. Trate todas las muestras de sangre como si fueran materiales infecciosos. Siga las precauciones adecuadas y cumpla todas las normas locales para desechar las muestras contaminadas.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

El medidor de multifunción **Keto-Mojo™ GKI** está calibrado con el instrumento de referencia para el análisis de glucosa YSI (Modelo 2300 STAT PLUS). Se puede encontrar en el estándar de referencia del NIST (Instituto nacional de estándares y tecnología).

Repetibilidad, Precisión

Intervalo	Repetibilidad – Sangre	
	Concentración de glucosa	Desviación Estándar (SD) o coeficiente de variación (CV)
1	40.0 mg/dL (2,2 mmol/L)	1,3mg/dL (0,072mmol/L)
2	76.9 mg/dL (4,3 mmol/L)	2,0mg/dL (0,111mmol/L)
3	133.9 mg/dL (7,4 mmol/L)	1,8%
4	194.9 mg/dL (10,8 mmol/L)	2,2%
5	355.1 mg/dL (19,7 mmol/L)	2,0%

Precisión Intermedia – Solución de Control

Intervalo	Precisión Intermedia – Solución de Control	
	Concentración de glucosa	Desviación Estándar (SD) o coeficiente de variación (CV)
1	40.0 mg/dL (2,2 mmol/L)	1,5 mg/dL (0,8 mmol/L)
2	119.8 mg/dL (6,7 mmol/L)	2,1%
3	349.9 mg/dL (19,4 mmol/L)	2,1%

Sistema de Precisión

Se tomaron muestras de sangre más de 110 participantes por un técnico experimentado utilizando el Sistema de multifunción **Keto-Mojo™ GKI** con 3 lotes de tiras (Y). Las muestras de sangre capilar se tomaron de la punta de los dedos, la palma y el antebrazo. También se tomaron muestras de la punta de los dedos de los mismos individuos y se analizaron con el analizador de glucosa YSI Modelo 2300 STAT PLUS (x). Se compararon los resultados.

Resultados de Regresión lineal: medidor multifunción de Keto-Mojo™ GKI (Y) contra la referencia de YSI (X)				
Lugar de muestra	Pendiente	Ordenada (mg/dL) (mmol/L)	R	N
Punta del dedo	1.0439	-5.3448(0.2969)	0.9926	220
Palma	1.0275	-6.6310(0.2684)	0.9889	220
Antebrazo	1.0338	-5.2924(0.2940)	0.9897	220

Las muestras tomadas de las puntas de los dedos se utilizaron para la medición de referencia de YSI. El rango de muestra es de 45,9 a 417 mg/dL (2,6 a 23,2 mmol/L) para el medidor de **Keto-Mojo™ GKI** para análisis de glucosa en sangre.

Punta de los dedos: resultados de exactitud del sistema para una concentración de glucosa ≥100 mg/dL (5,5 mmol/L)		
Dentro de ± 5%	Dentro de ± 10%	Dentro de ± 15%
72/150 (48.0%)	124/150 (82.7%)	150/150 (100%)
Punta de los dedos: resultados de exactitud del sistema para una concentración de glucosa <100 mg/dL (5,5 mmol/L)		
Dentro de ± 5 mg/dL (0,28 mmol/L)	Dentro de ± 10 mg/dL (0,56 mmol/L)	Dentro de ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L)
41/70 (58.6%)	65/70 (92.9%)	70/70 (100%)
Palma: resultados de exactitud del sistema para una concentración de glucosa: 100 mg/dL (5,5 mmol/L)		
Dentro de ± 5%	Dentro de ± 10%	Dentro de ± 15%
67/150 (44.7%)	125/150 (83.3%)	150/150 (100%)
Palma: resultados de exactitud del sistema para una concentración de glucosa< 100 mg/dL (5,5 mmol/L)		
Dentro de ± 5 mg/dL (0,28 mmol/L)	Dentro de ± 10 mg/dL (0,56 mmol/L)	Dentro de ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L)
36/70(51.4%)	65/70(92.9%)	70/70(100%)
Antebrazo: resultados de exactitud del sistema para una concentración de glucosa: 100 mg/dL (5,5 mmol/L)		
Dentro de ± 5%	Dentro de ± 10%	Dentro de ± 15%
71/150(47.3%)	127/150 (84.7%)	150/150 (100%)
Antebrazo: resultados de exactitud del sistema para una concentración de glucosa< 100 mg/dL (5,5 mmol/L)		
Dentro de ± 5 mg/dL (0,28 mmol/L)	Dentro de ± 10 mg/dL (0,56 mmol/L)	Dentro de ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L)
40/70 (57.1%)	63/70 (90.0%)	70/70 (100%)

Estudio de las mujeres embarazadas

Se tomaron muestras de sangre de la mujer embarazada por un técnico experimentado utilizando el medidor de multifunción **Keto-Mojo™ GKI** (Y). Se tomaron muestras de los mismos individuos y se analizaron con el analizador de glucosa YSI Modelo 2300 STAT PLUS (x). Se compararon los resultados en la tabla abajo.

Mujer embarazada: resultados de exactitud del sistema para una concentración de glucose ≥ 100 mg/dL (5,5 mmol/L)		
Dentro de ± 5%	Dentro de ± 10%	Dentro de ± 15%
184/366 (50.3%)	311/366 (85.0%)	366/366 (100%)
Mujer embarazada: resultados de exactitud del sistema para una concentración de glucosa < 100 mg/dL (5,5 mmol/L)		
Dentro de ± 5 mg/dL (0,28 mmol/L)	Dentro de ± 10 mg/dL (0,56 mmol/L)	Dentro de ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L)
46/74 (62.2%)	63/74 (85.1%)	74/74 (100%)

Estudio neonatal

Las mediciones de glucosa en sangre neonatales se tomaron por un técnico experimentado utilizando el medidor de multifunción **Keto-Mojo™ GKI** (Y). Se tomaron muestras de la punta de los dedos de los mismos individuos y se analizaron con el analizador de glucosa YSI Modelo 2300 STAT PLUS (x). Se compararon los resultados en la tabla abajo.

Neonatal: resultados de exactitud del sistema para una concentración de glucosa ≥ 100 mg/dL (5,5 mmol/L)		
Dentro de ± 5%	Dentro de ± 10%	Dentro de ± 15%
102/188 (54.3%)	152/188 (80.9%)	188/188 (100%)
Neonatal: resultados de exactitud del sistema para una concentración de glucosa < 100 mg/dL (5,5 mmol/L)		
Dentro de ± 5 mg/dL (0,28 mmol/L)	Dentro de ± 10 mg/dL (0,56 mmol/L)	Dentro de ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L)
117/252(46.4%)	203/252(80.6%)	252/252(100%)

Para obtener instrucciones completas, consulte el Manual del usuario incluido con el medidor. Si tiene preguntas o problemas con este producto, póngase en contacto con **Keto-Mojo** para obtener más ayuda.

REFERENCIAS

1. ADA Clinical Practice Recommendations, 2014.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso		Usado por		Contenido suficiente para <=>ensayos
	Para diagnóstico in vitro solamente		Número de lote		Rango de control
	Limitaciones de temperatura		Fabricante		Número de Catálogo
	Representante autorizado		Validez de 6 meses desde la apertura		No reutilizar

Manufactured For:
Keto-Mojo Europe BV
Ground, 1st, 2nd and 3rd floor
Jong Zeewijkweg 901-999
Amsterdam-Buitendrecht
1114 AB, Netherlands

Manufactured By:
Vivatch Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
Level 2, Block 2, 146 East Chaoyang Rd.,
Wahao (Zhejiang) Economic Development Zone,
Hangzhou, 311100, China



Landlink GmbH
Carlshagen 2-4
Emmerdingen, Germany
Tel / Fax: 0049 7641 9626855
Email: info@landlink.de