



Tiras reactivas para medir β-Cetona en la sangre Inserto

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 medidor **GK+** de glucosa en sangre y β-cetona **Keto-Mojo®** para medir el nivel de β-cetona en sangre entera capilar fresca.

La medición de beta-hidroxibutirato se basa en la tecnología de biosensores electroquímicos que utiliza la enzima de la beta-hidroxibutirato deshidrogenasa para catalizar una serie de reacciones enzimáticas. La magnitud de la corriente eléctrica resultante de la reacción es proporcional a la cantidad de beta-hidroxibutirato presente en la muestra.

El sistema de monitoreo de glucosa en sangre y β-cetona **Keto-Mojo®** está compuesto por el medidor **GK+** de glucosa en sangre y β-cetona **Keto-Mojo®**, las tiras de prueba **GK+** de glucosa en sangre **Keto-Mojo®** y las tiras reactivas de β-cetona en sangre **Keto-Mojo®**. El sistema está diseñado para medir cuantitativamente la concentración de glucosa y β-cetona en muestras de sangre entera capilar fresca extraídas de la punta de los dedos. Está diseñado para la autoevaluación fuera del cuerpo (uso de diagnóstico *in vitro*) por personas con diabetes como una ayuda para controlar la efectividad del control de la diabetes en el hogar. No está destinado para uso neonatal o para el diagnóstico o la detección de diabetes. Este sistema está destinado a ser utilizado por una sola persona y no debe compartirse.

La solución de control de glucosa en sangre **Keto-Mojo®** se utiliza con el medidor **GK+** de glucosa en sangre, el medidor de β-cetona **Keto-Mojo®** y las tiras de prueba de glucosa en sangre **Keto-Mojo®** como un control de calidad para verificar que el medidor y la tira de prueba estén funcionando juntos y que la prueba se realice correctamente.

COMPOSICIÓN

Cada tira de ensayo contiene los siguientes productos químicos reactivos: beta-hidroxibutirato deshidrogenasa (HBDH) < 10 IU, mediador < 100 µg.

Cada vial de tiras reactivas contiene un agente de secado. Cada bolsa de tiras reactivas contiene un agente de secado.

ALMACENAMIENTO Y USO

- Almacene entre 36-86° F. Almacene a 10-90% de humedad. Almacene las tiras reactivas en un lugar fresco y seco.
- Utilice las tiras reactivas a temperaturas entre 45.5-113° F. Utilice las tiras reactivas entre 10% y 90% de humedad.
- No almacene ni use las tiras reactivas en un lugar húmedo, como un baño.
- No guarde el medidor, la solución de control ni las 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.
- La inserción y extracción repetidas de una tira reactiva en el puerto de la tira puede provocar errores de lectura.
- No utilice las tiras reactivas después de la fecha de caducidad o descarte (impresa en la bolsa de aluminio de la tira), lo que se venza primero. Es posible que obtenga resultados de prueba incorrectos.

Nota: Todas las fechas de vencimiento se imprimen en formato Año-Mes-Día: 2021-01-01 indica el 1 de enero de 2021.

- No utilice las tiras reactivas que se encuentren dañadas o dobladas de cualquier forma. No vuelva a usar las tiras reactivas.
- Mantenga la tira reactiva lejos de los niños. No se trague las 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.
- Todas las partes del kit se consideran biopeligrosas y pueden transmitir enfermedades infecciosas de los patógenos transmitidos por la sangre, incluso después de haber realizado la limpieza y desinfección.
- Consulte el manual del usuario para obtener información completa acerca de la limpieza y desinfección.

REALIZAR UNA PRUEBA DE CETONA

Materiales proporcionados: tiras reactivas de cetona en sangre **Keto-Mojo®** y los insertos.

Materiales necesarios, pero no proporcionados: **Keto-Mojo®** medidor **GK+** de glucosa en sangre y β-cetona, manual del usuario, dispositivo de punción, lancetas y solución de control de glucosa en sangre **Keto-Mojo®**.

Consulte el manual del usuario para obtener instrucciones completas sobre la

recolección de la muestra de sangre antes de utilizar las tiras reactivas.

- Elija el sitio de punción. Lávese las manos con agua tibia y jabón. Séquelas completamente.
- Prepare el dispositivo de punción.
- Compruebe la fecha de caducidad (impresa en la bolsa de aluminio de la tira). No utilice tiras reactivas después de la fecha de caducidad.
- Inserte la tira reactiva en el medidor. El medidor se encenderá.
- Utilice el dispositivo de punción y una lanceta nueva 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 cetona en la sangre aparecerá después de que el medidor haga la cuenta regresiva de 9 a 1.

VERIFICACIÓN DEL SISTEMA

Utilice solo Soluciones de Control de Cetona **Keto-Mojo®**.

Para detalles completos acerca de cómo chequear el sistema, haga referencia a su manual de uso.

Cuando verificar:

- 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 sospecha que su medidor está dañado.
- 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 aún no está seguro del problema, comuníquese con **Keto-Mojo** al 800-513-1965 (lunes a viernes de 10 a.m. a 4 p.m. PST) para obtener más ayuda. Comuníquese con su profesional de atención médica si necesita ayuda fuera de este horario.

LIMITACIONES

- Para uso de un solo paciente.
- Niveles de hematocrito muy altos (por encima del 65%) o muy bajos (por debajo del 20%) pueden producir resultados falsos. Hable con su profesional de salud para saber su nivel de hematocrito.
- Los pacientes sometidos a oxigenoterapia pueden causar resultados falsos.
- La deshidratación severa (pérdida excesiva de agua) puede causar resultados falsos.
- No debe usarse en pacientes críticos.
- No debe usarse en pacientes en estado de coma, con deshidratación severa o en pacientes en estado hiperosmolar
- No es para uso neonatal.
- No apto para detección o diagnóstico de diabetes mellitus.
- No lo use a altitudes superiores a 13,123 pies (4,000 metros) sobre el nivel del mar.
- El medidor no está diseñado para su uso en entornos de atención médica o de uso asistido, como hospitales, consultorios médicos o centros de atención a largo plazo, ya que no ha sido aprobado por la FDA para su uso en estos entornos, incluidas las pruebas asistidas de rutina o como parte de los procedimientos de control glucémico. El uso de este medidor en múltiples pacientes puede conducir a la transmisión del virus de inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis C (VHC), el virus de la hepatitis B (VHB) u otros patógenos transmitidos por la sangre.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Repetitividad y precisión

Repetitividad – Sangre			
Intervalo	Concentración de beta-hidroxibutirato	Desviación estándar (SD)	Coefficiente de variación (CV)
1	0.32 mmol/L	0.04 mmol/L	11.4%
2	1.30 mmol/L	0.06 mmol/L	4.7%
3	2.34 mmol/L	0.09 mmol/L	3.8%
4	4.37 mmol/L	0.16 mmol/L	3.6%
5	6.76 mmol/L	0.24 mmol/L	3.6%

Precisión intermedia - Solución de control			
Intervalo	Concentración de beta-hidroxibutirato	Desviación estándar (SD)	Coefficiente de variación (CV)
1	0.61 mmol/L	0.04 mmol/L	6.5%
2	2.23 mmol/L	0.08 mmol/L	3.5%
3	4.48 mmol/L	0.17 mmol/L	3.8%

Estudio de precisión de usuarios

Los números y porcentajes representados en las tablas a continuación son el número de resultados dados por el medidor en comparación con un resultado de laboratorio.

102 personas analizaron la sangre capilar usando el medidor **GK+** de glucosa en sangre y de β-cetona **Keto-Mojo®** (y). La sangre fue tomada de la punta del dedo. Las muestras de sangre de la punta de los dedos de diferentes sujetos también se analizaron con el Analizador Químico Randox RX Imola (x). Los resultados se compararon de la siguiente manera.

Resultados de regresión lineal Medidor GK+ de glucosa en sangre y β-cetona Keto-Mojo® (y) vs. Randox RX Imola Chemistry Analyzer (x)				
Lugar de muestra	Pendiente	Ordenada (mmol/L)	R	N
Punta del dedo	1.0037	-0.0083	0.9927	102

Se usaron muestras de sangre para la medición del analizador químico Randox RX Imola.

Las muestras tomadas de las puntas de los dedos se utilizaron la medición del analizador químico Randox RX Imola.

El rango de concentración de β-cetona fue de 0.11 a 1.52 mmol/L para las pruebas de medidor **GK+** de glucosa en sangre y medidor de β-cetona **Keto-Mojo®** con muestra de sangre de los sitios de prueba de la yema del dedo.

Sitio de la yema del dedo: resultados de precisión del consumidor			
Precisión de resultados para concentración de β-cetona ≥1.5 mmol/L			
Dentro de ±5%	Dentro de ±10%	Dentro de ±15%	Dentro de ±20%
1/1 (100%)	1/1 (100%)	1/1 (100%)	1/1 (100%)
Precisión de resultados para concentración de β-cetona <1.5 mmol/L			
Dentro de ±0.1 mmol/L	Dentro de ±0.2 mmol/L	Dentro de ±0.3 mmol/L	
101/101 (100%)	101/101 (100%)	101/101 (100%)	

Precisión de resultados para concentración de β-cetona ≥1.5 mmol/L	
Precisión de resultados (el resultado de medidor es +/- 20% del resultado de laboratorio)	1 de los 1 (100% de los resultados)
Precisión de resultados (el resultado de medidor es +/- 15% del resultado de laboratorio)	1 de los 1 (100% de los resultados)
Precisión de resultados (el resultado de medidor es +/- 10% del resultado de laboratorio)	1 de los 1 (100% de los resultados)
Precisión de resultados (el resultado de medidor es +/- 5% del resultado de laboratorio)	1 de los 1 (100% de los resultados)
Precisión de resultados para concentración de β-cetona <1.5 mmol/L	
Precisión de resultados (el resultado de medidor es +/- 0.3 mmol/L del resultado de laboratorio)	101 de los 101 (100% de los resultados)
Precisión de resultados (el resultado de medidor es +/- 0.2 mmol/L del resultado de laboratorio)	101 de los 101 (100% de los resultados)
Precisión de resultados (el resultado de medidor es +/- 0.1 mmol/L del resultado de laboratorio)	101 de los 101 (100% de los resultados)

Para obtener instrucciones completas, consulte el manual del usuario incluido con el medidor. Para preguntas o problemas adicionales con este producto, comuníquese con **Keto-Mojo** al 800-513-1965 (lunes a viernes de 10 a.m. a 4 p.m. PST) para obtener más ayuda. Comuníquese con su profesional de atención médica si necesita ayuda fuera de este horario.

Manufacturado por: **Keto-Check, Inc.**
952 School St. Suite 212
Napa, CA 94559-2824
Tel: 800.513.1965
10 am – 4 pm PST