



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004717-22-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004717-22-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TUBLOOD S.A solicita autorización para la venta de Productos para diagnóstico in vitro denominado: Nombre descriptivo: 1) Aria Medidor; 2) Aria Tiras de glucosa; 3) Aria solución de control de glucosa.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización ; y que se deberá comunicar por nota al Servicio de Productos para Diagnóstico de uso In Vitro, la primera importación realizada del producto de referencia, con el objetivo de efectuar la evaluación del primer lote en el país quedando sujeta la comercialización de este a los resultados obtenidos en dicha evaluación.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro Nombre descriptivo: 1) Aria Medidor; 2) Aria Tiras de glucosa; 3) Aria solución de control de glucosa. de acuerdo con lo solicitado por TUBLOOD S.A con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-15474573-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2459-9 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: 1) Aria Medidor; 2) Aria Tiras de glucosa; 3) Aria solución de control de glucosa.

Marca comercial: Aria.

Indicación/es de uso:

Sistema de control de la glucemia diseñado para diagnóstico in vitro. Las pruebas de la glucemia con sangre entera venosa, arterial y neonatal están limitadas exclusivamente a los profesionales del sector sanitario. Este sistema está pensado para ser utilizado en entornos domésticos y clínicos. No debe utilizarse para el diagnóstico de la diabetes.

"Ensayo orientativo para la auto detección de glucosa, sin valor diagnóstico".

Modelos:

No aplica.

Forma de presentación: 1) Envases conteniendo, 1 glucómetro y tiras reactivas.
2) Envases por 25 o 50 determinaciones, conteniendo 25 o 50 tiras reactivas.
3) Envases conteniendo: 1 vial x 3.5 ml de solución control normal y 1 vial x 3.5 ml de solución control alta.

Período de vida útil y condición de conservación: 1) No Aplica
2) y 3) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 4 y 40 °C

Nombre del fabricante:
BSI Diagnostics. BIOCHEMICAL SYSTEMS INTERNATIONAL S.p.A.

Lugar de elaboración:
Loc. Palazzo del Pero, 23, 52100 Arezzo (AR) - Italia

Condición de uso: Productos de autoevaluación

Expediente N° 1-0047-3110-004717-22-1

N° Identificador Trámite: 40666

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.02.27 14:13:16 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.02.27 14:13:23 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

1. ARIA Tiras de glucosa.




Mauro Oscar Ferrari
 Farmacéutico MN 16377
 Director Técnico TUBLOOD S.A.



Sobre-rótulo local

DT.: Farm. Mauro Oscar Ferrari
TUBLOOD SA

Av. Colonia 449 CP1437 -
Bs As, Arg. Producto autorizado
por ANMAT PM-2459-9

Ensayo orientativo para la autodetección de glucemia sin valor diagnostico

Envase por 25 o 50 determinaciones.

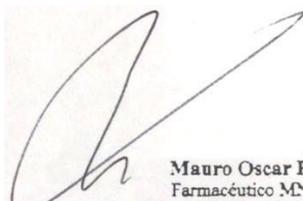
Conservar el producto entre 4-40 °C y entre 10-85% humedad.

Consultar el manual de instrucciones.

Mantener protegido de la luz

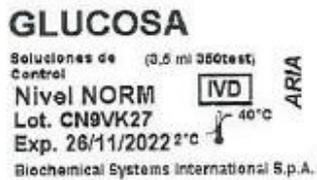
No reutilizar.

Productos para diagnóstico de uso In Vitro.



Mauro Oscar Ferrari
Farmacéutico MN 16377
Director Técnico TUBLOOD S.A

2. ARIA Solución de control de glucosa



ARIA SOLUCIONES DE CONTROL

Después de haber abierto, la solución debe utilizarse dentro de 90 días.

Debe utilizarse con las tiras ARIA

IN VITRO DIAGNOSTICUM

ARIA GLUCOSA

NIVEL NORMAL - HIGH
2X3,5 ml (70D test)



Aria SOLUCIONES DE CONTROL

REF:

LEV. NORMAL

LOT ▶ CN9WA13
▶ 12/01/2023

LEV. HIGH

LOT ▶ CH9VK27
▶ 26/11/2022

Sobre-rótulo local

DT.: Farm. Mauro Oscar Ferrari
TUBLOOD SA

Av. Colonia 449 CP1437 - Bs As, Arg.
Producto autorizado por ANMAT PM-2459-9

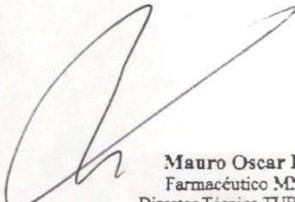
Ensayo orientativo para la autodetección de glucemia sin valor diagnóstico

Conservar el producto entre 2-40 °C.

Consultar el manual de instrucciones.

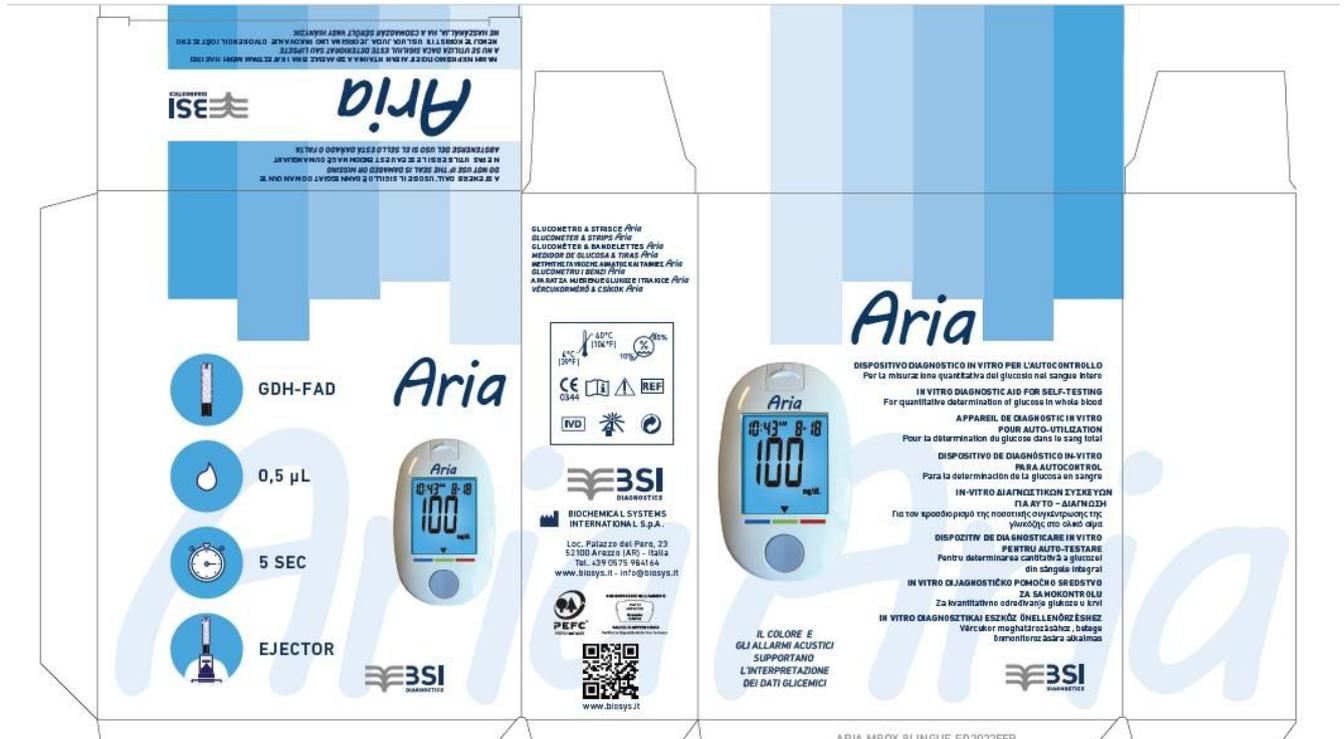
Mantener protegido de la luz.

Productos para diagnóstico de uso In Vitro.



Mauro Oscar Ferrari
Farmacéutico MN 16377
Director Técnico TUBLOOD S.A.

3. ARIA Medidor



Sobre-rótulo local

DT.: Farm. Mauro Oscar Ferrari
TUBLOOD SA

Av. Colonia 449 CP1437 -
Bs As, Arg. Producto autorizado
por ANMAT PM-2459-9

Ensayo orientativo para la autodetección de glucemia sin valor diagnostico

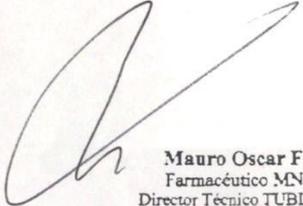
Conservar el producto entre 4-40 °C y entre 10-85% humedad.

Consultar el manual de instrucciones.

Mantener protegido de la luz

No reutilizar.

Productos para diagnóstico de uso In Vitro.


Mauro Oscar Ferrari
Farmacéutico MN 16377
Director Técnico TUBLOOD S.A.

IMPORTANTE: Antes de realizar la prueba de la glucemia, leer con atención este folleto ilustrativo que se suministra con las tiras Aria y el manual de uso que viene con el instrumento Aria. No respetar las instrucciones podría suponer la obtención de resultados erróneos.

ANTES DE COMENZAR

NOMBRE DEL PRODUCTO

Aria sistema de control de la glucemia.

USO PREVISTO

Las tiras reactivas para el control de la glucemia Aria deben usarse con el instrumento Aria. Estas tiras reactivas sirven para medir la cantidad de glucosa en muestras de sangre capilar entera fresca extraída de la yema del dedo, de la palma de la mano o del antebrazo, como apoyo para supervisar la eficacia del control glucémico. Solo el personal sanitario puede realizar la prueba con muestras de sangre entera venosa o arterial.

Las tiras reactivas están diseñadas para uso externo, para autoanálisis (uso diagnóstico *in vitro*) por parte de personas diabéticas en entornos domésticos, o por profesionales sanitarios en entornos clínicos, como ayuda para el control de la diabetes. Las tiras reactivas no deben utilizarse para el diagnóstico o la identificación de la diabetes mellitus. Los puntos alternativos de prueba (como, por ejemplo, la palma y el antebrazo) solo deben ser utilizados en condiciones estables de glucemia.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La glucosa contenida en muestras de sangre reacciona con la FAD glucosa deshidrogenasa (FAD-GDH) de la tira reactiva con el consiguiente desarrollo de una corriente eléctrica directa inocua. El instrumento Aria mide esta corriente, que se visualiza como resultado de la glucemia. La intensidad de corriente cambia en función de la concentración de glucosa en la sangre. El instrumento Aria descifra automáticamente esta reacción. El sistema se calibra con el plasma para permitir la sencilla comparación de los resultados con los métodos de laboratorio, en línea con las recomendaciones de la Federación internacional de química clínica y medicina de laboratorio (IFCC). El instrumento Aria visualiza los resultados glucémicos referidos al plasma, también si se aplica sangre entera sobre la tira reactiva. Los resultados de la glucemia obtenidos con tiras reactivas que son equivalentes de plasma son aproximadamente un 11% más elevados que los obtenidos con tiras reactivas que son equivalentes de sangre entera.

COMPONENTES

Cada tira reactiva contiene:

FAD glucosa deshidrogenasa = 1,83 U; ferricianuro de potasio = 37,62 µg; sustancias no reactivas = 35,67 µg

CONSERVACIÓN

Las tiras reactivas deben conservarse en su frasco original en un lugar fresco y seco a una temperatura entre 4 y 40°C (39,2 y 104°F), 10-85% de humedad relativa, y no deben congelarse.

CADUCIDAD

24 meses de la producción si están precintadas. Eliminar las posibles tiras restantes seis meses después de la primera apertura. La fecha de caducidad está impresa tanto en la caja como en el frasco de las tiras.

MUESTRA

Utilizar sangre entera capilar, venosa o arterial. El uso de sangre venosa o arterial solo está permitido a los profesionales del sector sanitario. Las tiras reactivas para el control de la glucemia Aria son solo para uso diagnóstico *in vitro*. Utilizar el instrumento Aria para el control de la glucemia en el contexto del programa de asistencia sanitaria.

CÓMO CONVERTIR LA UNIDAD DE MEDICIÓN

Un valor de glucemia de 1 mmol/L corresponde aproximadamente a un valor de glucemia de 18 mg/dL. Por tanto, para pasar de mmol/L a mg/dL, para la glucemia, hay que multiplicar por 18; y al contrario, para pasar de mg/dL a mmol/L hay que dividir entre 18. (Ejemplo: 5,5 mmol/L = 99 mg/dL).

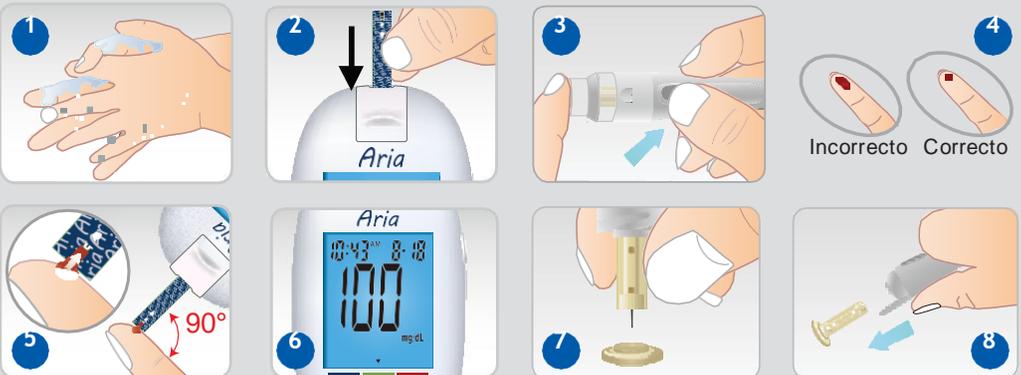
Es posible modificar la unidad de medición de la glucemia preconfigurada en el instrumento (mg/dL). Se ruega contactar con el médico en caso de dudas sobre la unidad de medición.

ESPECIFICACIONES

- Intervalo de medición: 10-700 mg/dL (0,5-38,8 mmol/L)
- Volumen de muestra: 0,5 µL
- Intervalo de temperatura operativa del sistema: 10-40°C
- Intervalo de humedad operativa del sistema: 10-85% de humedad relativa
- Intervalo de hematocrito permitido: 19-70%
- Temperatura de conservación de las tiras: 4-40°C (39,2-104°F), humedad relativa 10-85%

Mauro Oscar Ferrari
Farmacéutico MN 16377
Director Técnico TUBLOOD S.A.

EJECUCIÓN DE LA PRUEBA



PROCEDIMIENTO DE REALIZACIÓN DE LA PRUEBA

- Lavarse las manos con agua caliente y jabón. Enjuagarse y secarse cuidadosamente. Calentar los dedos para aumentar el flujo sanguíneo.
- Sacar una tira reactiva nueva del frasco. Asegurarse de cerrar bien el tapón del frasco después de haber sacado la tira reactiva. Introducir el extremo de la tira reactiva con las cuatro bandas negras dentro del instrumento y asegurarse de que el canal absorbente para la aplicación de la sangre esté situado fuera del instrumento. Empujar la tira reactiva hasta el tope sin doblarla. El instrumento se enciende automáticamente.
- Mantener el lancetero bien sujeto contra una yema. Pulsar el botón liberador. Separar el lancetero de la yema del dedo.
- Masajear ligeramente el dedo o el lugar de la punción para obtener el volumen de sangre necesario. Para realizar la prueba solo es necesaria una muestra de 0,5 µL de sangre. No frotar la muestra de sangre. Para obtener un resultado lo más exacto posible, eliminar la primera gota de sangre y extraer delicadamente otra.
- Cuando en el visor del instrumento aparece la gota que parpadea " " poner en contacto la gota de sangre con el canal absorbente de la tira reactiva y dejar que la sangre sea absorbida hasta que el instrumento emita una señal sonora.
- Después de que el instrumento haya efectuado la cuenta atrás de 5 a 1, el resultado de la prueba de la glucemia se ve junto a la unidad de medición, la fecha y la hora. La flecha de la banda de colores muestra el estado: bajo, normal o alto.

- Bajo: 0-70 mg / dL (color azul) *
- Normal: 71-180 mg / dL (color verde) *
- Alto: 181-700 mg / dL (color rojo) *

* Valor predefinido (es posible ajustar los valores de los intervalos; consultar la sección «Cómo personalizar el intervalo» del manual del instrumento)

El resultado de la glucemia se registra en la memoria del instrumento. Retirar la tira reactiva con el expulsor correspondiente. El instrumento se apagará automáticamente.

Eliminar bien la tira reactiva usada para evitar contaminaciones.

- Después de usar, desenroscar el capuchón del lancetero. Introducir la punta de la aguja de la lanceta en el capuchón protector de la lanceta.
- Hacer avanzar el expulsor de la lanceta y tirar la lanceta usada en un contenedor para residuos especiales. Eliminar la lanceta usada según las normas de seguridad vigentes en el país. Enroscar de nuevo el tapón del lancetero.

LEER Y COMPRENDER LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA

En el instrumento pueden visualizarse los siguientes resultados:

Glucosa < 10 mg/dL = LO*

Glucosa entre 10 mg/dL y 700 mg/dL = resultado numérico

Glucosa > 700 mg/dL = HI**

* Repetir la prueba.

** La concentración de glucosa es muy alta. Se ruega acudir a un médico inmediatamente.

Los valores normales de referencia de la glucemia para no diabéticos son los siguientes:

- En ayunas: 70-99 mg/dL (3,9-5,5 mmol/L).
- 2 horas después de la comida: menos de 140 mg/dL (7,8 mmol/L).
- En caso de pacientes diabéticos, contactar con el médico para definir el intervalo adecuado y seguir sus consejos.
- No tomar ninguna decisión de importancia médica sin haber consultado previamente a su médico.
- Si el glucómetro Aria se utiliza para controlar una patología existente, el paciente debe modular la terapia después de haberse puesto en contacto con su médico.

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE OTROS PUNTOS DE PRUEBA

Se ruega contactar con el médico antes de utilizar puntos alternativos para realizar la prueba de la glucemia.

- Los resultados de puntos alternativos (AST) podrían ser diferentes de los de la punción digital cuando los niveles de glucosa cambian rápidamente (por ejemplo, después de una comida, después de la administración de insulina o durante el ejercicio o después de este).
- Solo utilizar los puntos alternativos de prueba después de dos horas o más de la administración de la insulina, de una comida o de actividad física.
- No utilizar los puntos alternativos de prueba en caso de embarazo, si sabe que los niveles de glucosa no son estables como de costumbre, si piensa que tiene hipoglucemia (niveles bajos de glucosa en la sangre) o hiperglucemia (niveles altos de glucosa en la sangre) o si piensa que los niveles de glucosa en la sangre están aumentando o disminuyendo rápidamente.
- Los resultados de los puntos alternativos de prueba (AST) no deben utilizarse nunca para calibrar los sistemas de control continuo de la glucemia (CGMS).
- Los resultados de los puntos alternativos de prueba (AST) no deben utilizarse nunca para calcular la dosis de la insulina.
- No fiarse de los resultados de las pruebas realizadas en los puntos alternativos en los siguientes casos:
 - si no se conocen los síntomas de un estado de hipoglucemia
 - si los resultados de las pruebas de los puntos alternativos obtenidos no se corresponden con las propias sensaciones
 - después de una comida o de actividad física
 - en caso de enfermedad o en periodos de estrés.
- Si el resultado de la glucemia no se corresponde con sus propias sensaciones, realizar una prueba de la glucemia por punción digital para confirmar el resultado. Si el resultado de la prueba, ya sea por punción digital o en puntos alternativos, sigue sin corresponderse con sus sensaciones, contactar al médico.

CONTROL DE CALIDAD CON LAS SOLUCIONES DE CONTROL

Usar exclusivamente con las soluciones de control Aria.

En general, el control de calidad con las soluciones de control debe realizarse en los casos siguientes:

- Si utiliza el instrumento por primera vez y quiere practicar sin tener que utilizar su sangre.
- Cuando se tiene la sensación de que el instrumento y las tiras no funcionan correctamente.
- Cuando se tiene la sensación de que los resultados son anómalos.
- Cuando se empieza a usar un frasco de tiras nuevo.
- En caso de caída o daño del instrumento.
- Una vez realizada la prueba con las soluciones de control Aria, si los resultados obtenidos encajan en el intervalo impreso en el frasco significa que el funcionamiento del sistema y el procedimiento son correctos. Si los resultados no encajan en el intervalo impreso en el frasco, repetir la prueba. Si siguen mostrándose resultados anómalos, ponerse en contacto con el distribuidor local.

Atención: El intervalo impreso sobre el frasco de la solución de control se refiere exclusivamente a pruebas con solución de control y no es un intervalo aconsejado para el nivel de la glucemia.

CÓMO REALIZAR UNA PRUEBA CON LAS SOLUCIONES DE CONTROL

Comprobar la fecha de caducidad y la fecha de primera apertura en el frasco de las soluciones de control y en el frasco de las tiras reactivas.

1.º PASO: lavarse las manos y secárselas bien.

2.º PASO: con el instrumento apagado, introducir la tira asegurándose de que las barras de contacto se encuentren dentro de la ranura del instrumento. Empujar la tira reactiva hasta el fondo sin doblarla. El instrumento se encenderá automáticamente.

3.º PASO: cuando aparezca el símbolo " " en el visor, pulsar el botón principal M y el símbolo " " aparecerá en el visor. Cuando el símbolo " " está presente en el visor, el instrumento no memorizará el resultado obtenido de la prueba.

4.º PASO: agitar bien el frasco de la solución de control y retirar el tapón. Apretar el frasco y descartar la primera gota; después limpiar la punta del dispensador con un pañuelo de papel o algodón limpio. Apretar de nuevo el frasco para obtener una segunda gota y aplicarla sobre una superficie no absorbente limpia. Dejar absorber la solución de control a la tira reactiva insertada en el instrumento hasta que el instrumento emita una señal sonora.

Para más información sobre el procedimiento de la prueba con las soluciones de control, se ruega consultar el manual de uso del instrumento Aria.

Mauro Oscar Ferrari
Farmacéutico MN 16377
Director Técnico TUBLOOD S.A.

LIMITACIONES DE USO E INFORMACIÓN PARA PROFESIONALES DEL SECTOR SANITARIO

- Los resultados de las tiras reactivas Aria no se ven afectados significativamente por los niveles de hematocrito situados en el intervalo comprendido entre 19% y 70%. Si no conoce su nivel de hematocrito, consulte al médico.
- Para obtener resultados exactos, utilizar sangre entera fresca.
- No utilizar suero y plasma para llevar a cabo pruebas de glucemia.
- Se pueden obtener resultados inexactos si la prueba se hace fuera del intervalo de medición indicado en las especificaciones.
- Las tiras reactivas Aria para el control de la glucemia deben utilizarse a una altitud inferior a 3402 m.
- Muestras lipémicas: se recomienda no realizar pruebas de la glucemia con el instrumento Aria en muestras de pacientes gravemente lipémicos.
- Pueden obtenerse resultados falsamente bajos con pacientes gravemente deshidratados, en estado hiperosmolar (con o sin cetosis) o en estado de conmoción. Los dispositivos de control de la glucemia no deben utilizarse para llevar a cabo pruebas de glucemia en pacientes en situación crítica.
- Los operadores del sector sanitario que lleven a cabo las pruebas de la glucemia utilizando este sistema en varios pacientes deben llevar siempre guantes y seguir las políticas y procedimientos de control del riesgo biológico de su organismo.
- Cuando se utiliza el instrumento para el control de la glucemia Aria, seguir siempre los procedimientos reconocidos para la manipulación de objetos que sean potencialmente contaminantes. Seguir las políticas de salud y seguridad del laboratorio o institución.
- Es necesaria una gota de sangre para efectuar una prueba de glucemia.
- Evitar la formación de burbujas de aire cuando se utilicen pipetas.
- Las muestras refrigeradas deben dejarse reequilibrar lentamente a temperatura ambiente antes de llevar a cabo la prueba.
- La sangre capilar fresca debe recogerse en probetas con heparina si la sangre se va a utilizar en un plazo de diez minutos. No utilizar otros anticoagulantes o conservantes.

INTERFERENTES

Las sustancias reductoras presentes de forma natural en la sangre (ácido úrico, bilirrubina) o procedentes de tratamientos terapéuticos (ácido ascórbico, acetaminofeno) no influyen considerablemente en los resultados de las pruebas realizadas con el sistema Aria. Sin embargo, una concentración elevada de estas sustancias puede influir en los resultados de la prueba.

Se ha demostrado que los compuestos indicados en la siguiente tabla NO influyen en los resultados en las concentraciones indicadas.

Sustancias interferentes / Concentraciones probadas (mg/dL)

| | | | | | |
|------------------|--------------|-----------------------|---------|-------------------|--------|
| Ácido ascórbico | ≤ 5,0 | Ibuprofeno | ≤ 50 | Tolazamida | ≤ 10 |
| Acetaminofeno | ≤ 20,0 | Tetraciclina | ≤ 4,0 | Glutatió reducido | ≤ 53 |
| Ácido úrico | ≤ 40,0 | Ácido salicílico | ≤ 60 | Aciclovir | ≤ 3,1 |
| Dopamina | ≤ 13,0 | Xilosa | ≤ 100 | Amoxicilina | ≤ 12,5 |
| L-Dopa | ≤ 10,0 | Ácido pirúvico | ≤ 10 | Atenolol | ≤ 10 |
| Metildopa | ≤ 3,0 | Maltosa | ≤ 900 | Digoxina | ≤ 0,16 |
| Tolbutamida | ≤ 400 | Bilirrubina | ≤ 90 | Enalapril | ≤ 0,15 |
| Triglicéridos | ≤ 500 | Efedrina | ≤ 10 | Eritromicina | ≤ 20 |
| Colesterol total | ≤ 500 | Galactosa | ≤ 100 | Metformina HCl | ≤ 50 |
| Creatinina | ≤ 30 | Ácido genticó | ≤ 53 | Penicilina | ≤ 12 |
| Hemoglobina | ≤ 500 | Icodestrina | ≤ 2.000 | Warfarina | ≤ 2 |
| Heparina | ≤ 8.000 U/dL | EDTA | ≤ 360 | | |
| Cafeína | ≤ 10 | Yoduro de pralidoxima | ≤ 25 | | |

CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN

- Este producto solo es para uso diagnóstico *in vitro*.
- Comprobar la fecha de caducidad impresa en el envase antes de utilizar.
- Este producto debe utilizarse solo con el instrumento para el control de la glucemia Aria.
- No tocar con las manos mojadas o sucias el instrumento y las tiras.
- No tocar el canal absorbente de la tira.
- No forzar demasiado cuando se introduce la tira en el instrumento.
- Los resultados obtenidos con este producto no deben utilizarse para el tratamiento y la cura de la diabetes sin haber consultado primero al médico.
- Este producto puede ser compatible con el propio programa de asistencia sanitaria.
- Teniendo en cuenta que se maneja material con posible riesgo biológico, hacerlo con cuidado. Un método incorrecto de realizar la prueba podría causar graves problemas de salud.
- Utilizar la tira reactiva nada más sacarla del frasco. Mantener el frasco de las tiras reactivas cerrado herméticamente.
- Para obtener los resultados más exactos posibles, lavarse y secarse bien las manos antes de tomar la tira del frasco y de efectuar la medición.
- No utilizar tiras reactivas caducadas, ya que podrían obtenerse resultados no esperados.
- No reutilizar tiras en las que ya se haya aplicado una muestra de sangre o la solución de control. Las tiras reactivas Aria para el control de la glucemia son tiras de un solo uso.
- Conservar las tiras reactivas solo en el frasco original. En caso de que el frasco se haya quedado abierto, no utilizar las tiras para realizar las pruebas de la glucemia.
- Es importante eliminar correctamente las tiras reactivas y las lancetas utilizadas.
- Respetar el reglamento local para su correcta eliminación.

ADVERTENCIAS

- Se ruega comprobar la unidad de medición del instrumento antes de realizar la prueba de la glucemia.
- No cambiar la terapia a partir de un solo resultado.
- No ignorar los síntomas de los niveles bajos o altos de glucosa en la sangre.
- Mantener el frasco de las tiras reactivas lejos del alcance de los niños. Las tiras reactivas podrían suponer un peligro de ahogamiento.
- Este producto solo es para uso externo. No ingerir.
- Es necesario prestar especial atención en caso de que el instrumento vaya a ser utilizado por discapacitados o minusválidos.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

El riesgo de que los dispositivos para el control de la glucemia estén contaminados con patógenos hemáticos como el virus de la hepatitis B (VHB), de la hepatitis C (VHC) o de la inmunodeficiencia humana (VIH) es muy alto. Por tanto, la limpieza y la desinfección de los dispositivos entre usos puede prevenir la transmisión de estos virus. Se ruega consultar el manual de instrucciones del instrumento Aria para el procedimiento de limpieza y desinfección.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Evaluación de la repetibilidad

Las tiras Aria han mostrado buen rendimiento. A partir de los resultados, el CV ha sido:

- para concentraciones de glucosa < 100 mg/dL, del 1,8% al 2,5%.
- para concentraciones de glucosa ≥ 100 mg/dL, del 1,8% al 2,2%.

Los resultados obtenidos satisfacen los criterios de aceptabilidad.

Evaluación de la precisión intermedia

Las tiras Aria han mostrado buen rendimiento en todos los intervalos.

Se han evaluado tres lotes, cuyos CV obtenidos figuran a continuación:

Lote 1: CV entre el 2,0% y el 3,3%; Lote 2: CV entre el 2,0% y el 3,2%; Lote 3: CV entre el 2,1% y el 3,1%.

1. Exactitud

Comparación del sistema de control de la glucemia Aria con el método de referencia utilizando muestras de sangre capilar entera tomadas al mismo tiempo de 100 personas.

Criterios de aceptabilidad

Requisitos mínimos aceptables de exactitud según la norma EN ISO 15197:2015:

- El 95% de los resultados de la glucemia individuales deben situarse en ±15 mg/dL (0,83 mmol/L) para concentraciones de glucosa < 100 mg/dL (5,55 mmol/L).
- El 95% de los resultados de la glucemia individuales deben situarse en ±15% para concentraciones de glucosa ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

| Para concentraciones de glucosa < 100 mg/dL (5,55 mmol/L) (3 lotti) | | |
|---|---------------------------------------|---------------------------------------|
| Hasta ±5 mg/dL Hasta ±0,28 mmol/L | Hasta ±10 mg/dL Hasta ±0,56 mmol/L | Hasta ±15 mg/dL Hasta ±0,83 mmol/L |
| 114/150 (76%) | 138/150 (92%) | 150/150 (100%) |

| Para concentraciones de glucosa ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L) | | |
|---|-----------------|----------------|
| Hasta ±5% | Hasta ±10% | Hasta ±15% |
| 351/450 (78%) | 435/450 (96,6%) | 450/450 (100%) |

| Para concentraciones de glucosa entre 24 mg/dL (1,33 mmol/L) y 678 mg/dL (37,67 mmol/L) | | |
|---|--|--|
| Hasta ±15 mg/dL (0,83 mmol/L) o ±15% | | |
| 600/600 (100%) | | |

2. Examen del rendimiento del sistema por parte del usuario

Comparación de los resultados obtenidos por el usuario y por profesionales sanitarios al utilizar las mismas muestras, el sistema de control de la glucemia Aria y el método de referencia.

Criterios de aceptabilidad

Requisitos mínimos aceptables de exactitud según la norma EN ISO 15197:2015:

- El 95% de los resultados de la glucemia individuales deben situarse en ±15 mg/dL (0,83 mmol/L) para concentraciones de glucosa < 100 mg/dL (5,55 mmol/L).
- El 95% de los resultados de la glucemia individuales deben situarse en ±15% para concentraciones de glucosa ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

Resultados

Resultados de la exactitud del sistema para concentraciones de glucosa situadas entre 42 mg/dL y 571 mg/dL.

Un estudio en el que se han evaluado muestras de sangre capilar fresca tomadas por punción digital de 120 usuarios muestra los siguientes resultados:

Hasta ±15 mg/dL (0,83 mmol/L) o hasta ±15%
120/120 (100%)

REFERENCIAS:

- National Committee for Clinical Laboratory Standards. Point-Care Blood Glucose Testing in Acute and Chronic Care Facilities; Approved Guideline, 2nd Edition. NCCLS Document C30-A2 (ISBN Number: 1-56238-868-1)
- National Committee for Clinical Laboratory Standards. Statistical Quality Control for Quantitative Measurements; Principle and Definitions; 3rd Edition CLSI document POCT12-A3 4th Edition CLSI GUIDELINE C24 ISBN 1-56238-946-7
- National Committee for Clinical Laboratory Standards. VERIFICATION OF PRECISION AND ESTIMATION OF BIAS 3rd Ed CLSI documents EP15-A3 ISBN Number: 1-56238-965-3;
- National Committee for Clinical Laboratory Standards. Interference Testing in Clinical Chemistry, 3rd Edition CLSI EP07-Ed3 ISBN Number: 1-56238-846-0
- American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes (2015) Diabetes Care, Vol. 38, Supplement 1, P S1 -S93

| | | | |
|---|--|---|---|
|  | Dispositivo médico-diagnóstico <i>in vitro</i> |  | Número de lote |
|  | Consultar las instrucciones de uso | | Utilizar antes del día / Fecha de caducidad |
|  | No usar después |  | Fabricante |
|  | Un solo uso |  | Atención |
|  | Contiene cantidad para <n> pruebas |  | Referencia |
|  | Límites de temperatura |  | Reciclable |
|  | Límites de humedad |  | Corriente continua |
|  | Mantener a cubierto de la luz directa del sol | | Este producto satisface los requisitos de la Directiva 98/79/EC sobre productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> |

USO PREVISTO

Las soluciones de control Aria se utilizan solo con las tiras y con el instrumento Aria, para verificar que el instrumento y las tiras funcionan juntos como sistema y que se está realizando la prueba correctamente, sin necesidad de utilizar sangre. Es muy importante usar las soluciones de control periódicamente para comprobar que los resultados son precisos. El instrumento, las tiras reactivas y las soluciones de control están destinados a un uso externo para autoanálisis (uso diagnóstico *in vitro*) por parte de personas diabéticas, en entornos domésticos, o por profesional sanitario en entornos clínicos, como ayuda para el control de la diabetes. No deben utilizarse para el diagnóstico o la identificación de la diabetes mellitus.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Las soluciones de control Aria contienen una cantidad conocida de glucosa que reacciona con las tiras reactivas de la glucemia Aria. La prueba con solución de control es similar a una prueba realizada con sangre, salvo por el hecho de que se utiliza la solución de control Aria, en lugar de una gota de sangre. El resultado de la prueba efectuada utilizando la solución de control Aria debería situarse en el intervalo de los resultados que figura en la etiqueta del frasco de tiras Aria.

CUÁNDO REALIZAR UNA PRUEBA DE CONTROL

En general, el control de calidad con las soluciones de control debe realizarse en los casos siguientes:

- Si utiliza el instrumento por primera vez y quiere practicar sin tener que utilizar su sangre.
- Cuando se tiene la sensación de que el instrumento y las tiras no funcionan correctamente.
- Cuando se tiene la sensación de que los resultados son anómalos.
- Cuando se empieza a usar un frasco de tiras nuevo.
- En caso de caída o daño del instrumento.

CÓMO VALORAR EL CONTROL

Una vez realizada la prueba con las soluciones de control Aria, si los resultados obtenidos encajan en el intervalo impreso en el frasco de las tiras reactivas de la glucemia Aria, entonces el funcionamiento del sistema y el procedimiento son correctos. Si los resultados no encajan en el intervalo impreso en el frasco, repetir la prueba. Si siguen apareciendo resultados anómalos, se ruega contactar con el distribuidor local.

El funcionamiento del sistema Aria se garantiza solamente cuando el resultado obtenido con las soluciones de control Aria encaja en el intervalo impreso sobre la etiqueta del frasco de tiras Aria.

⚠ Atención: el intervalo impreso sobre el frasco de la solución de control se refiere exclusivamente a pruebas con solución de control y no es un intervalo aconsejado para el nivel de la glucemia.

CONSERVACIÓN Y USO

Las soluciones de control Aria deben equilibrarse a temperatura ambiente, entre 19°C y 25°C (66,2-77°F), antes de utilizarse. Si la solución de control está fría, no debe usarse hasta que no esté a temperatura ambiente.

Para su conservación, asegúrese de que el frasco de la solución de control esté bien cerrado y guárdelo a una temperatura comprendida entre los 4°C y 40°C (39,2-104°F). Utilizar el frasco de las soluciones de control no abierto antes de la fecha de caducidad indicada en el envase y, en cualquier caso, siempre antes de 90 días desde la primera apertura. Registrar la fecha de caducidad (90 días después de la fecha de apertura), sobre el frasco de la solución.

La tira utilizada debe desecharse según la normativa vigente.

PROCEDIMIENTO

Cantidad: 3,5 mL de solución de control por frasco (unas 350 mediciones por frasco).

☞ Para realizar una medición con la solución de control de glucosa, agitar antes el frasco, luego seguir las instrucciones indicadas a continuación o impresas en el manual suministrado con el instrumento.

☞ Se recomienda encarecidamente marcar el resultado obtenido con las soluciones de control con el símbolo correspondiente "☞" para no considerarlo en la media de los resultados obtenidos.

⚠ ATENCIÓN: Si no se marca el resultado con el símbolo "☞", no se puede borrar el resultado.

Se obtienen resultados precisos si se observan con atención las instrucciones. Se recomienda que el instrumento Aria, las soluciones de control Aria y las tiras reactivas de la glucemia estén a temperatura ambiente (19°C-25°C) (66,2-77°F) antes de realizar la prueba.

1º PASO: lavarse las manos

Lavarse las manos con agua y jabón neutro antes de llevar a cabo cualquier prueba. Secárselas bien.

2º PASO: insertar la tira reactiva

Insertar el extremo de la tira reactiva con las barras de contacto dentro de la ranura. Empujar la tira reactiva hasta el fondo sin doblarla. El instrumento se encenderá automáticamente.

3º PASO: marcar la prueba como prueba realizada con la solución de control

Cuando el símbolo "☞" aparezca en el visor, pulsar el botón principal M y el símbolo "☞" aparecerá en el visor. Cuando el símbolo "☞" está presente en el visor, el instrumento no memorizará el resultado obtenido de la prueba.

Si se decide no realizar una prueba con la solución de control, pulsar de nuevo el botón principal M y desaparecerá el símbolo "☞".

4º PASO: cómo aplicar la solución de control

- Comprobar la fecha de caducidad y la fecha de primera apertura en el frasco de la solución de control y en el frasco de las tiras reactivas.
- Agitar bien el frasco de la solución de control y retirar el tapón.
- Apretar el frasco y descartar la primera gota; después limpiar la punta del dispensador con un pañuelo de papel o algodón limpio.
- Apretar otra vez el frasco para obtener una segunda gota y aplicarla sobre una superficie no absorbente limpia (por ejemplo, el tapón de la solución de control limpio con papel absorbente humedecido con agua).
- Dejar absorber la solución de control a la tira reactiva insertada en el instrumento hasta que el instrumento emita una señal sonora y todo el canal se llene completamente.

⚠ ATENCIÓN: Para evitar contaminaciones, NO APLICAR LA SOLUCIÓN DE CONTROL DIRECTAMENTE SOBRE LA TIRA REACTIVA.

5º PASO: verificar si el resultado de la prueba queda dentro del intervalo permitido

Transcurridos cinco segundos, el resultado de la prueba efectuada con la solución de control aparecerá en el visor. Comparar el resultado de la prueba con los valores del intervalo impreso en el frasco de las tiras reactivas.

☞ Si los frascos de tiras reactivas Aria son diferentes podrían tener intervalos diferentes para las soluciones de control. El resultado debe quedar dentro del intervalo impreso en la etiqueta del frasco de las tiras reactivas utilizadas.

COMPOSICIÓN

Todas las soluciones de control Aria se suministran como una solución acuosa tamponada y estabilizada de D-glucosa, que contiene un conservante y otros ingredientes no reactivos.

REACTIVOS:

| | |
|--------------|--|
| Nivel normal | 0,1% glucosa 99,9% ingredientes no reactivos |
| Nivel alto | 0,25% glucosa 99,75% ingredientes no reactivos |

PRECAUCIONES

Las soluciones de control Aria son para uso externo (diagnóstico *in vitro*) para autoanálisis. Esto significa que deben utilizarse solamente para las mediciones fuera del cuerpo.

- Las soluciones de control Aria son exclusivas para el sistema de control de la glucemia Aria. No usar ningún otro tipo de solución de control.
- Agitar el frasco, desechando la primera gota de solución de control y limpiar la punta del frasco para garantizar una buena muestra y resultados precisos.
- Comprobar la fecha de caducidad que figura en el frasco de las soluciones de control de las tiras. No utilizar tiras reactivas ni soluciones de control caducadas ni en caso de que se haya sobrepasado el límite permitido de la fecha de primera apertura o hayan sufrido daños. Los resultados obtenidos podrían ser imprecisos.
- Utilizar solo durante 90 días después de la apertura. Escribir la fecha de caducidad en el frasquito. Tirar pasados 90 días.
- No ingerir. No son para consumo humano ni animal.
- Consultar a un médico si existen dudas sobre el tratamiento. No cambiar el tratamiento solo por un resultado. No tomar ninguna decisión de importancia médica sin haber consultado previamente a su médico.
- Si el sistema de control de la glucemia Aria se utiliza para el control de una enfermedad existente, el paciente deberá adaptar el tratamiento solo después de haber recibido la formación adecuada para ello.
- Es necesaria una supervisión estrecha en caso de que el sistema vaya a ser utilizado por discapacitados, minusválidos o menores.

RESULTADOS ESPERADOS

A temperatura ambiente, los resultados de la solución de control encajan en el intervalo impreso en la etiqueta del frasco de las tiras utilizadas para la prueba.

Si los resultados de la prueba no encajan en el intervalo previsto, repetir la medición.

⚠ ATENCIÓN: Si se continúan obteniendo resultados de la prueba con la solución de control que están fuera del rango impreso en el frasco de solución de control, no utilizar el instrumento ni las tiras reactivas ni la solución de control. No usar el instrumento ni las tiras para medir la propia glucemia. Dirigirse al distribuidor local y contactar con el médico.

Los resultados que están fuera del intervalo previsto pueden indicar:

- Medición no realizada a temperatura ambiente.
- Error en la forma de hacer la prueba.
- Solución de control contaminada o caducada.
- Problema con el instrumento.
- Solución de control demasiado caliente o demasiado fría.
- No se desechó la primera gota de la solución de control y la punta del frasco no estaba limpia.
- No se agitó adecuadamente la solución de control.

| | | | |
|--|--|--|---|
| | Dispositivo médico-diagnóstico <i>in vitro</i> | | Mantener a cubierto de la luz directa del sol |
| | Consultar las instrucciones de uso | | Utilizar antes del día / Fecha de caducidad |
| | Un solo uso | | Fabricante |
| | Número de lote | | Atención |
| | Límites de temperatura | | Reciclable |



Sistema para el control de la glucemia
MANUAL DE USO

Aria



RESUMEN

ANTES DE COMENZAR

| | |
|---|---|
| Funciones principales del sistema Aria | 3 |
| Uso previsto | 4 |
| Principio de la prueba | 5 |
| Información importante en el primer uso | 5 |

CONOCER EL SISTEMA

| | |
|-------------------------------------|----|
| Instrumento | 6 |
| Visor | 7 |
| Tiras reactivas | 8 |
| Cómo utilizar el indicador de color | 8 |
| Cómo personalizar el intervalo | 9 |
| Baterías | 9 |
| Sustitución de baterías | 10 |

CONFIGURACION GENERAL

Ajuste de las alarmas

EJECUCION DE LA PRUEBA

| | |
|---------------------------------------|----|
| Antes de realizar la prueba | 13 |
| Cómo efectuar los análisis de sangre | 15 |
| Preparación del lancetero | 16 |
| Ejecución de la prueba de la glucemia | 17 |

LEER Y COMPRENDER LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA

| | |
|---|----|
| Información importante relativa a la salud | 20 |
| Sustancias interferentes / Concentraciones probadas | 21 |

PRUEBAS DE PUNTOS ALTERNATIVOS (AST)

| | |
|---|----|
| ¿Qué significa AST? | 23 |
| Efectuar la prueba en puntos alternativos | 24 |

| | |
|---|-----------|
| PRUEBA CON LAS SOLUCIONES DE CONTROL | 26 |
| Cuándo usar las soluciones de control | 26 |
| Realización de una prueba con las soluciones de control | 27 |
| Causas de los resultados fuera del intervalo impreso en el frasco | 29 |
| CONSULTA DE LOS DATOS CONTENIDOS EN LA MEMORIA | 30 |
| LIMPIEZA Y DESINFECCION - RIESGO BIOLÓGICO | 31 |
| Limpieza | 31 |
| Desinfección | 32 |
| Qué limpiar y desinfectar | 32 |
| MANTENIMIENTO DEL SISTEMA | 33 |
| RESOLUCION DE LOS PROBLEMAS DEL SISTEMA | 34 |
| Guía de resolución de problemas | 36 |
| Transferencia de los resultados a un ordenador | 37 |
| ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SISTEMA | 37 |
| CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO | 39 |
| Precisión | 39 |
| Repetibilidad | 39 |
| Exactitud del sistema | 39 |
| Criterios de aceptabilidad | 39 |
| Examen del rendimiento del sistema por parte del usuario | 40 |
| SINTOMAS DE LA GLUCEMIA ALTA O BAJA | 41 |
| GARANTÍA | 42 |
| COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA | 42 |
| SÍMBOLOS | 43 |



Mauro Oscar Ferrari
Farmacéutico MN 16377
Director Técnico TUBLOOD S.A.

ANTES DE COMENZAR

Antes de usar este sistema para determinar el nivel de glucosa en sangre, leer detenidamente este manual del usuario que se suministra con el instrumento Aria, el folleto ilustrativo de las tiras reactivas* y el folleto de las soluciones de control*. No respetar las instrucciones podría provocar la obtención de resultados erróneos.

** Algunos artículos pueden no estar incluidos en el kit. Pueden comprarse por separado.*



Deben tomarse siempre las siguientes precauciones básicas de seguridad.

1. Utilizar el instrumento solo para el uso previsto descrito en este manual.
2. No utilizar tiras reactivas o soluciones de control que no hayan sido proporcionadas por el productor.
3. No utilizar el instrumento si no funciona o ha sufrido daños.
4. Antes de utilizar cualquier sistema de prueba de la glucemia, leer atentamente todas las instrucciones y realizar prácticas con la prueba, utilizando las soluciones de control. Llevar a cabo todos los controles de calidad que se indican y consultar a un médico o personal profesional.
5. Es necesario prestar especial atención en caso de que el instrumento sea utilizado por niños, discapacitados o minusválidos, con ellos o cerca de ellos.
6. El instrumento debe utilizarse exclusivamente para un único paciente. No debe compartirse con otros, ni familiares ni otros pacientes.
7. No usar el instrumento ni las tiras Aria si falta el precinto o está dañado.
8. Cualquier objeto que entre en contacto con la muestra de sangre humana representa una potencial fuente de infección, ya que puede transmitir enfermedades potencialmente infecciosas incluso después de haber realizado una limpieza y desinfección.



Se recomienda conservar este manual de uso siempre a mano.

FUNCIONES PRINCIPALES DEL SISTEMA ARIA



Lectura facilitada

Los resultados de la glucosa vienen acompañados de un código de color (azul, verde, rojo) que indica si el valor de glucemia es bajo, normal o alto. Es posible configurar el intervalo ideal de los niveles de glucosa en la sangre, personalizándolo según los valores de cada uno y las indicaciones del médico para una gestión más inmediata de los valores glucémicos.



Adaptado a todos

Pantalla amplia e iluminada con grandes caracteres para facilitar la lectura de las mediciones incluso en situaciones de poca iluminación.



Modalidad prueba ayuno/no ayuno

Antes de la medición, es posible diferenciar los resultados con los símbolos de una manzana entera (ayuno) y de la manzana comida (no ayuno) para una mejor gestión de los datos obtenidos..



Seguro

El instrumento está dotado de un expulsor para eliminar la tira usada sin tocarla con las manos y evitar así cualquier tipo de contaminación.

USO PREVISTO

El sistema de control de la glucemia Aria está indicado para medir la cantidad de glucosa en muestras de sangre capilar entera fresca extraída de la yema del dedo, de la palma de la mano o del antebrazo, como apoyo para supervisar la eficacia del control glucémico. Solo el personal sanitario puede realizar la prueba con muestras de sangre entera venosa y arterial.

El instrumento Aria, las tiras Aria y las soluciones de control Aria están destinadas a un uso externo para autoanálisis (uso diagnóstico *in vitro*) por personas diabéticas en entornos domésticos o por profesionales sanitarios en entornos clínicos como ayuda para el control de la diabetes. No deben utilizarse para el diagnóstico o la identificación de la diabetes mellitus. Los puntos alternativos de prueba (como, por ejemplo, la palma y el antebrazo) solo deben ser utilizados en condiciones estables de glucemia.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La glucosa contenida en muestras de sangre reacciona con la FAD glucosa deshidrogenasa (FAD-GDH) de la tira reactiva con el consiguiente desarrollo de una corriente eléctrica directa inocua. El instrumento Aria mide esta corriente, que se visualiza como resultado de la glucemia. La intensidad de corriente cambia en función de la concentración de glucosa en la sangre. El instrumento Aria interpreta automáticamente esta reacción y muestra el resultado en miligramos por decilitro (mg/dL) o milimoles de glucosa por litro (mmol/L). El sistema se calibra con el plasma para permitir la sencilla comparación de los resultados con los métodos de laboratorio, en línea con las recomendaciones de la Federación internacional de química clínica y medicina de laboratorio (IFCC). El instrumento Aria visualiza los resultados glucémicos referidos al plasma, también si se aplica sangre entera sobre la tira reactiva. Los resultados de la glucemia obtenidos con tiras reactivas que son equivalentes de plasma son aproximadamente un 11% más elevados que los obtenidos con tiras reactivas que son equivalentes de sangre entera.

INFORMACIÓN IMPORTANTE EN EL PRIMER USO.

Cuando se enciende el instrumento la primera vez, es necesario configurar la fecha y la hora antes de empezar a realizar la prueba, siguiendo las instrucciones de la sección "Configuración general", página 11 de este manual de uso.

Antes de realizar la prueba, comprobar siempre que la fecha y la hora estén correctamente configuradas y corregirlas si es necesario.

CONOCER EL SISTEMA

El instrumento Aria está disponible como instrumento individual o en un kit (compuesto de instrumento, tira, lancetero y lancetas). En el momento de la adquisición, se ruega comprobar el contenido del envase para confirmar que estén incluidos todos los componentes indicados en la lista del envase del instrumento. Si falta un componente del kit o si uno de los componentes está defectuoso, se ruega contactar con el distribuidor local.

Utilizar el instrumento para el control de la glucemia Aria solo con las tiras reactivas de la glucemia Aria y las soluciones de control Aria.

INSTRUMENTO

Ranura para insertar las tiras reactivas

Insertar aquí la tira reactiva. El instrumento se encenderá automáticamente

Expulsor de tiras

Deslizar hacia delante el expulsor para expulsar y eliminar la tira sin tocarla

Pantalla LCD

Guía al usuario en la ejecución de la prueba con símbolos y mensajes sencillos

Botón principal "M"

Pulsar (3") este botón para encender y apagar el instrumento y llevar a cabo otras funciones descritas en este manual

Traslado de datos

Permite transferir a un ordenador los datos memorizados en el instrumento para visualizarlos, analizarlos e imprimirlos

Botones + y -

Pulsar estos botones para disminuir o aumentar el valor del ajuste actual. Pueden utilizarse antes de realizar la prueba si se desea marcar el resultado como «ayuno» o «no ayuno»

Etiqueta del instrumento

Todos los instrumentos tienen su número de serie. No modificar ni arrancar la etiqueta

Compartimento de baterías

Contiene dos baterías de litio de 3V (baterías de tipo CR2032). Introducir las baterías en el instrumento antes de empezar a realizar pruebas

Botón de configuración "S"

Está situado en la parte posterior del instrumento, dentro del compartimento de las baterías; pulsar el botón para configurar el instrumento

Bandas de color del indicador de intervalo

Ayudan a leer los resultados indicando si el resultado es más bajo (azul) que el intervalo normal, si se sitúa en el intervalo normal (verde) o si es más alto que el intervalo normal (rojo)



VISOR

Al encender el instrumento se realiza un control del sistema: el visor se ilumina de azul y se muestran durante unos cuantos segundos todos los segmentos del visor.



ATENCIÓN:

si faltan algunos segmentos en el visor, se ruega contactar con el distribuidor local.

Área de los resultados de la prueba

Aquí se muestran los resultados de las pruebas

Símbolo de señal sonora

Aparece cuando se configura la señal sonora 

Símbolo de la prueba con la solución de control

Muestra que se encuentra en modo de solución de control 

Símbolo de tira reactiva

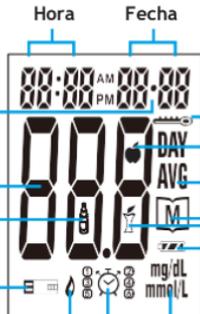
Aparece cuando el instrumento está en modo de prueba 

Símbolo de gota de sangre

Parpadea cuando se debe aplicar la muestra de sangre 

Símbolo de alarma

Aparece cuando se configuran las alarmas 



Símbolo de temperatura

Aparece cuando la temperatura está fuera del intervalo permitido 

Símbolo de ayuno (manzana entera)

Indica que la prueba se ha efectuado en ayunas 

Medias diarias

Indica que el resultado de la prueba visualizada es una media 

Símbolo de memoria

Aparece cuando se revisan las memorias 

Símbolo de no ayuno (manzana comida)

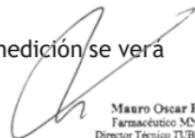
Indica que la prueba no se ha efectuado en ayunas 

Símbolo de batería

Aparece cuando la batería se está agotando 

Unidad de medición

Indica en qué unidad de medición se verá el resultado de la prueba 



TIRAS REACTIVAS

Ventana de confirmación
Indica si se ha aplicado sangre suficiente de muestra en el canal absorbente de la tira.

Asidero de la tira reactiva
Sostener la tira en este punto para introducirla en la ranura correspondiente del instrumento.

Canal absorbente
Aplicar aquí una gota de sangre: será aspirada automáticamente.

Barras de contacto
Insertar este extremo de la tira dentro del instrumento orientada hacia arriba. Empujar la tira hasta que esté bien introducida en el instrumento.



CÓMO UTILIZAR EL INDICADOR DE COLOR

Las bandas de color en el instrumento deben leerse junto con la flecha que aparece con el resultado del visor.



Si la flecha indica la **banda azul**, esto significa que el resultado es un valor bajo con respecto al intervalo ideal configurado.



Si la flecha indica la **barra verde**, esto significa que el resultado se sitúa dentro del intervalo ideal configurado.



Si la flecha indica la **banda roja**, indica que el resultado está por encima del intervalo ideal configurado.

La flecha que indica el intervalo se memoriza junto con el resultado del instrumento.

El intervalo ideal ya está preconfigurado en el instrumento entre 70-180 mg/dL. Es posible personalizar el intervalo ideal de los niveles de glucosa en la sangre. Se aconseja consultar a su médico para elegir el intervalo ideal.

Cómo personalizar el intervalo

Cuando el instrumento está apagado, mantener pulsado el botón principal "M" durante 3 segundos para encenderlo. Volver a pulsar el botón principal para acceder al modo de memoria. Una vez en el modo memoria , presionar el botón "S" y "M" a la vez.

- **Cómo configurar el valor 1** (límite superior del intervalo bajo de glucemia): puede establecerse entre 60 y 90 mg/dL. Pulsar y soltar los botones "+" o "-" para aumentar o disminuir el valor (10 unidades cada vez). Pulsar el botón "S" para pasar al ajuste del siguiente valor.

- **Cómo configurar el valor 2** (límite inferior del intervalo alto de glucemia): puede establecerse entre 120 y 300 mg/dL. Pulsar y soltar los botones "+" o "-" para aumentar o disminuir el valor (10 unidades cada vez). Pulsar el botón "S" para guardar los ajustes y el instrumento se apagará automáticamente.

BATERÍAS

Los instrumentos Aria están dotados de dos (2) baterías de litio de tipo CR2032. Estas baterías no son recargables, por lo que deben cambiarse cuando se descarguen.

 **ADVERTENCIAS:** Si las baterías están recargadas, podrían tener pérdidas o podrían romperse por la alta presión. Las baterías pueden explotar o perder líquido y causar quemaduras si se instalan a la inversa, se desmontan, se cargan o se exponen al agua, el fuego o a altas temperaturas.

 **NOTA:** Después de cambiar la batería, es preciso configurar de nuevo la hora y la fecha, como si se utilizase el instrumento por primera vez.



Mauro Oscar Ferrari
Farmacéutico MN 16377
Director Técnico TUBLOOD S.A.

Sustitución de baterías

Cuando la carga de las baterías se esté agotando, se verán en el instrumento dos mensajes diferentes:

1. Cuando el símbolo de baterías “” aparece solo en el visor, el instrumento está casi cargado. Por lo tanto, el instrumento está operativo y los resultados son precisos, pero es necesario cambiar las baterías lo antes posible.
2. Cuando el símbolo de baterías “” aparece en el visor junto con el símbolo “E-b”, la carga de la batería no es suficiente para realizar una sola prueba. Es necesario sustituir las baterías antes de utilizar el instrumento.

Cuando el instrumento no se enciende, podría ser necesario cambiar las baterías.



1.º PASO:

Con el instrumento apagado, pulsar el símbolo  que aparece sobre la tapa del compartimento de las baterías y deslizar esta hacia abajo para abrirla.



2.º PASO:

Retirar las baterías descargadas pulsando sobre la lengüeta situada junto a la batería y, al mismo tiempo, tirando delicadamente de la batería.



3.º PASO:

Sustituir la batería usada por una nueva. Asegurarse de que se introduce la batería correctamente con el polo positivo (+) hacia arriba.



4.º PASO:

Cerrar la tapa del compartimento de las baterías. Si el instrumento no se enciende y no entra en el modo de configuración después de haber sustituido las baterías, comprobar que estas se hayan instalado correctamente. Una vez comprobado que las nuevas baterías están correctamente instaladas, si el instrumento sigue sin encenderse, se ruega contactar con el distribuidor local.



Mauro Oscar Ferrari
Farmacéutico MN 16377
Director Técnico TUBLOOD S.A

 **NOTA:** La sustitución de las baterías no influye en la memoria del instrumento (resultados de las pruebas anteriormente memorizados). Sin embargo, es necesario configurar de nuevo la fecha y la hora siguiendo los pasos descritos en "Configuración de fecha y hora".
No quitar las baterías cuando el instrumento está conectado a un ordenador.

 **ATENCIÓN:**

- Eliminar las baterías usadas respetando la normativa ambiental local.
- Como todos los objetos de pequeñas dimensiones, las baterías deben mantenerse fuera del alcance de los niños pequeños. No ingerir. En caso de ingestión de las baterías, acudir de inmediato a un médico.
- Retirar las baterías si no se va a utilizar el instrumento durante un largo periodo de tiempo (es decir, tres meses o más), ya que las baterías pueden perder sustancias químicas.

CONFIGURACIÓN GENERAL

Es necesario instalar antes que nada las baterías y ajustar la hora y la fecha actuales antes de iniciar la prueba.



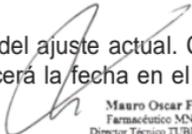
1.º PASO: Acceder al modo de configuración

Si el instrumento está apagado, pulsar el botón "S" situado en el compartimento de las baterías. El instrumento pasará a estar en modo de configuración.



2.º PASO: Ajuste del año

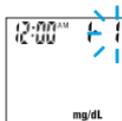
Pulsar y soltar los botones + o - para disminuir o aumentar el valor del ajuste actual. Con el año ajustado correctamente en el visor, pulsar el botón "S" y aparecerá la fecha en el visor, con el segmento del mes parpadeando.


Mauro Oscar Ferrari
Farmacéutico MN 16377
Director Técnico TUBLOOD S.A.



3.º PASO: Ajuste del mes

Pulsar y soltar los botones “+” o “-” para disminuir o aumentar el valor del ajuste actual. Con el mes ajustado correctamente en el visor, pulsar el botón “S” y aparecerá la fecha en el visor, con el segmento de la fecha parpadeando.



4.º PASO: Ajuste del día

Pulsar y soltar los botones “+” o “-” para disminuir o aumentar el valor del ajuste actual. Con la fecha ajustada correctamente en el visor, pulsar el botón “S” y aparecerá la hora en el visor, con el segmento de la hora parpadeando.



5.º PASO: Ajuste de la hora

Pulsar y soltar los botones “+” o “-” para disminuir o aumentar el valor del ajuste actual. Con la hora ajustada correctamente en el visor, pulsar el botón “S” y el segmento de los minutos empezará a parpadear.



6.º PASO: Ajuste de los minutos

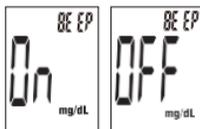
Pulsar y soltar los botones “+” o “-” para disminuir o aumentar el valor del ajuste actual. Con los minutos ajustados correctamente en el visor, pulsar el botón “S” y el ajuste de la unidad de medición empezará a parpadear.



7º PASO: Seleccionar unidad de medición

Pulsar y soltar los botones + o - para elegir la unidad de medición que aparece en la pantalla. Para saltarse este paso, pulse el botón “S”.

El medidor puede mostrar los resultados de la prueba en miligramos por decilitro (mg/dL) o milimoles por litro (mmol/L). Configurar la unidad de medición según la unidad estándar en su zona. Con la unidad de medición ajustada correctamente en el visor, pulsar el botón “S” y el ajuste de la señal sonora empezará a parpadear.



8.º PASO: Ajuste de la señal sonora

Pulsar y soltar los botones “+” o “-” para encender (On) o apagar (Off) la señal sonora del instrumento. Pulsar “S” para confirmar.

AJUSTE DE LAS ALARMAS



Es posible configurar hasta seis alarmas.

El orden de configuración de las alarmas es AL1, AL2, AL3, AL4, AL5, AL6.

1. Después de entrar en el modo de ajuste de los minutos, antes de pulsar "S" para confirmar los minutos ajustados, pulsar el botón "M" durante 3 segundos para entrar en el modo de ajuste de las alarmas y después pulsar los botones "+" o "-" para seleccionar ON/OFF para la función de alarma.
2. Si se elige ON, pulsar el botón principal "M" para ajustar la hora de alarma.
3. Pulsar los botones "+" o "-" para ajustar la hora correcta de alarma y el botón "S" para ajustar los minutos.
4. Pulsar el botón "S" para ajustar la siguiente alarma.

Cuando la alarma emita una señal sonora, pulsar el botón "M" para apagar el instrumento.

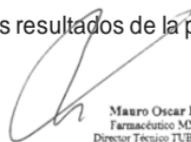
EJECUCIÓN DE LA PRUEBA

Antes de realizar la prueba



ADVERTENCIAS:

- El usuario no debe tomar ninguna decisión de importancia médica sin haber consultado previamente a su médico.
- Contactar de inmediato con el médico si la sensación no coincide con la prueba de la glucemia.
- Utilizar solo tiras Aria con el instrumento Aria.
- Una altitud superior a 3402 metros podría influir en el resultado de la prueba.
- Una temperatura fuera del intervalo entre los 10 y los 40 °C podría influir en los resultados de la prueba. No llevar a cabo la prueba fuera del intervalo de temperatura permitido.



Mauro Oscar Ferrari
Farmacéutico MN 16377
Director Técnico TUBLOOD S.A

- Asegurarse de que el instrumento y las tiras estén aproximadamente a la misma temperatura antes de realizar la prueba. Antes de realizar una prueba de glucemia, se aconseja esperar unos 20 minutos para que el instrumento y las tiras se adapten a la temperatura.
- Realizar la prueba en un ambiente seco.
- No efectuar intervenciones de asistencia y mantenimiento mientras se utiliza el instrumento. No se permite realizar ninguna modificación a este instrumento.
- No utilizar este instrumento cerca de teléfonos móviles o inalámbricos durante las llamadas, cerca de walkie-talkies, abrepuestas de garajes, radiotransmisores u otros aparatos eléctricos o electrónicos que constituyan fuentes de radiación electromagnética, ya que podrían interferir con el funcionamiento correcto del instrumento.
- Después de sacar una tira del frasco, cerrar correctamente el tapón del frasco.
- Tocar siempre la tira reactiva con las manos limpias y secas cuando se saca del frasco o cuando se inserta en el instrumento.
- Utilizar la tira nada más sacarla del frasco.
- No doblar, cortar ni alterar las tiras reactivas de ninguna manera.
- No volver a meter la tira reactiva usada en el frasco después de realizar la prueba.
- No reutilizar una tira reactiva sobre la que se haya aplicado sangre, una solución de control u otras sustancias contaminantes. Las tiras reactivas son exclusivamente monouso.
- No utilizar las tiras si el frasco se ha quedado abierto o está dañado porque los resultados de la prueba podrían no ser precisos o podrían dar mensajes de error.
- Controlar la fecha de caducidad de las tiras. No utilizar tiras caducadas ya que pueden arrojar resultados no precisos.
- Los operadores sanitarios que utilizan pipetas para aplicar la muestra deben prestar atención a que no se formen burbujas de aire.
- Las muestras refrigeradas deben dejarse equilibrar a temperatura ambiente antes de utilizarlas.
- Si no es posible realizar la prueba debido a un problema con el material del kit, contactar con el médico. Si no se realiza la prueba, esto podría atrasar las decisiones sobre la terapia y provocar problemas de salud.

 **ATENCIÓN:** si presta su ayuda otra persona, se recomienda limpiar y desinfectar bien el instrumento antes de usarlo. El instrumento y las tiras usadas representan un riesgo biológico.

Cómo efectuar los análisis de sangre

Uso del lancetero

Si el lancetero no viene suministrado con instrucciones de uso, la información que se indica a continuación puede considerarse sustitutiva de las instrucciones de uso.

El lancetero y las lancetas se utilizan para obtener muestras de sangre del lugar de la punción.

ADVERTENCIAS sobre el lancetero y las lancetas

- El dispositivo y el lancetero deben ser utilizados por un solo paciente.
- NO debe ser compartido con nadie, ni siquiera familiares. NO utilizar con más de un paciente.
- Mantener limpio el lancetero.
- Todas las partes de este kit pueden transmitir enfermedades infecciosas incluso después de haber efectuado la limpieza y la desinfección.
- Lavarse adecuadamente las manos antes de manejar las lancetas y el lancetero.
- Las lancetas son exclusivamente de un solo uso.
- Tener cuidado siempre al extraer las lancetas usadas del lancetero y al eliminarlas.
- Eliminar siempre adecuadamente respetando la normativa vigente.



Mauro Oscar Ferrari
Farmacéutico MN 16377
Director Técnico TUBLOOD S.A

Preparación del lancetero:



1. er PASO:

Insertar una lanceta nueva en el alojamiento de la lanceta y empujar hacia abajo hasta que esté completamente insertada.



2. ° PASO:

Desenroscar y sacar el capuchón protector de la lanceta. Volver a colocar el capuchón del lancetero. Conservar el capuchón protector para retirar y eliminar posteriormente la lanceta de forma segura.



3. er PASO:

Seleccionar la profundidad de la punción según el grosor de la piel (piel fina, media o gruesa/dura). La progresión numérica creciente corresponde a una profundidad creciente. Las punciones más superficiales (profundidad baja) son aptas para niños y la mayoría de los adultos. Las punciones más profundas son aptas para quien tiene la piel más gruesa o callosa.



4. ° PASO:

Retirar lentamente el cargador del lancetero hasta sentir un clic. Ahora el lancetero está cargado y listo para efectuar la punción pulsando el botón liberador.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Mauro Oscar Ferrari'.

Mauro Oscar Ferrari
Farmacéutico MN 16377
Director Técnico TUBLOOD S.A

Ejecución de la prueba de la glucemia



1. **Lavarse las manos** y el lugar de la extracción con agua caliente y jabón. Aclarar y secar bien. Calentar los dedos para aumentar el flujo



2. **Sacar una nueva tira reactiva** del frasco y cerrarlo herméticamente después de cogerla. Introducir dentro de la ranura superior del instrumento el extremo de la tira con las bandas de contacto negras, asegurándose de que la parte de color azul esté orientada hacia el usuario. Empujar la tira reactiva hasta el fondo sin doblarla. El instrumento se encenderá automáticamente emitiendo una señal sonora (si está activo el ajuste de la señal sonora).

Pulsar el botón “+” o “-” para pasar del modo de prueba “en ayunas ☺” al modo de prueba “no en ayunas ☹”.

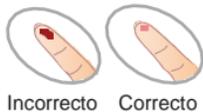


- ☞ **NOTA:** Si la sangre no se aplica en los siguientes 3 minutos, se apagará y será necesario introducir de nuevo la tira para volver a encenderlo.



3. **Efectuar la punción digital:** apoyar firmemente el lancetero preparado previamente contra la lado de la punta del dedo. Pulsar el botón liberador.

- ☞ **NOTA:** Si desea llevar a cabo la prueba de la glucemia tomando la muestra de sangre de puntos alternativos de prueba (AST), consulte la sección “Puntos alternativos de prueba (AST)” página 23. Consultar al médico antes de tomar la muestra de sangre en un punto alternativo.



4. Para **obtener una muestra de sangre** del volumen necesario para la prueba (0,5 μ L de sangre), masajear directamente el dedo o el sitio de la punción, sin ejercer una gran presión. Para obtener un resultado más preciso, limpiar siempre la primera gota de sangre y apretar delicadamente para conseguir otra gota.

⚠ **ADVERTENCIA:** evitar frotar la sangre en el sitio de la punción. En su lugar, intentar extraer una gota entera como se indica en la figura. Si se frota la sangre o gotea sobre el dedo, retirarla, presionar el sitio de punción e intentar producir una gota redonda de sangre. Realizar la prueba inmediatamente después de haber obtenido la muestra.



5. **Aplicar una muestra de sangre.** Cuando en el visor del instrumento se muestra el símbolo de gota “” aplicar la muestra de sangre al extremo del canal absorbente de la tira reactiva, y esta será aspirada en la propia tira. Mantener la punta de la tira reactiva en contacto con la gota de sangre hasta que la ventana de confirmación esté completamente llena y el instrumento emita una señal sonora (si el ajuste de la señal sonora está activo).

⚠ **ADVERTENCIA:** no aplicar la muestra de sangre sobre la tira reactiva. No retirar la tira durante la medición hasta que no aparezca el resultado.



6. **Los resultados de la prueba** se leerán cuando el instrumento haya realizado la cuenta atrás de 5 a 1, y haya emitido una señal sonora (si el ajuste de la señal sonora está activo) y el resultado de la prueba de glucemia aparecerá en el visor junto con la fecha, la hora y la unidad de medición.

La flecha en las bandas de color muestra el estado del valor de la glucemia, que puede ser bajo, normal y alto.

| | | |
|---|----------------|-----------------------------------|
|  | Bajo: | 0~70 mg/dL (0,0~3,8 mmol/L)* |
|  | Normal: | 71~180 mg/dL (3,9~10,0 mmol/L)* |
|  | Alto: | 181~700 mg/dL (10,1~38,8 mmol/L)* |

* Valor predefinido (los valores pueden ajustarse en el modo de memoria; consultar el lado manual en la sección “Cómo personalizar el intervalo” en la página 9).

 **ADVERTENCIAS:** comprobar que la unidad de medición sea mg/dL o mmol/L. No tomar ninguna decisión sobre el tratamiento basándose en la función del indicador de intervalo. Las decisiones sobre el tratamiento deben adoptarse tras consultar al médico y no en función de la posición de los resultados con respecto a los límites de intervalo.

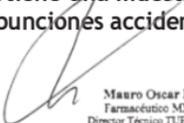


7. **Cómo apagar el instrumento:** el resultado de la glucemia obtenido se memorizará automáticamente en la memoria del instrumento. Apagar el instrumento retirando la tira reactiva, haciendo una pequeña presión en el expulsor. Eliminar bien la tira reactiva usada para evitar contaminaciones.



8. **Eliminación de la lanceta:** después de usar, desenroscar el capuchón del lancetero. Introducir la punta de la aguja de la lanceta en el capuchón protector de la lanceta. Hacer avanzar el expulsor de la lanceta y tirar la lanceta usada en un contenedor para residuos especiales. Eliminar la lanceta usada según las normas de seguridad vigentes en el país. Enroscar de nuevo el tapón del lancetero.

 **ADVERTENCIAS:** Es importante usar una nueva lanceta cada vez que se obtiene una muestra de sangre. No dejar ninguna lanceta en el lancetero, para evitar infecciones o punciones accidentales.


 Mauro Oscar Ferrari
 Farmacéutico MN 16377
 Director Técnico TUBLOOD S.A

LEER Y COMPRENDER LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA

El valor de la glucemia normal para un adulto no diabético, en ayunas, está por debajo de 100 mg/dL y es inferior a 140 mg/dL dos horas después de las comidas.¹

 **Consultar al médico para conocer el valor objetivo de glucemia.**

El instrumento muestra un resultado numérico en un rango de 10 a 700 mg/dL.

- “Lo” aparece cuando el resultado está por debajo del límite inferior del intervalo de medición, es decir, es inferior a 10 mg/dL (0,56 mmol/L). “Lo” podría indicar un estado de hipoglucemia (nivel bajo de glucosa en la sangre).
- “Hi” aparece cuando el resultado está por encima del límite superior del intervalo de medición, es decir, es superior a 700 mg/dL (38,8 mmol/L). “Hi” podría indicar un estado de hiperglucemia grave (nivel alto de glucosa en la sangre).
- Si los símbolos Lo o Hi se corresponden con el estado percibido por el paciente, contactar inmediatamente con un médico.
- Si los símbolos NO se corresponden con el estado percibido por el paciente, asegurarse de realizar correctamente el procedimiento comprobando que:
 - La muestra de sangre se ha aplicado sobre la tira reactiva nada más extraerla del frasco
 - El volumen de la muestra de sangre es suficiente
 - El tapón del frasco de las tiras reactivas está cerrado herméticamente
 - La tira reactiva no ha caducado
 - Las tiras reactivas no se han conservado a temperaturas extremas (mucho frío o mucho calor) o en ambientes de gran humedad

A continuación, realizar una prueba con la solución de control.

Si el resultado de la prueba de control queda dentro del intervalo permitido, revisar el procedimiento de la prueba y repetir la prueba de la glucemia con una nueva tira reactiva.

Si el nuevo resultado tampoco se corresponden con el estado percibido por el paciente, contactar inmediatamente con un médico.

Información importante relativa a la salud

1. Aplicar solo las muestras de sangre entera para comprobar la glucemia. Si se utilizan muestras de plasma, suero u otras sustancias, se obtendrán resultados incorrectos.
2. Una grave deshidratación y una pérdida excesiva de agua podrían generar resultados erróneamente bajos. Si se sospecha que se padece una deshidratación grave, ponerse en contacto de inmediato con el médico.
3. Unos resultados de la prueba por debajo de 60 mg/dL (3,3 mmol/L)² indican niveles bajos de glucosa en la sangre (hipoglucemia). Unos resultados de la prueba por encima de 240 mg/dL (13,3 mmol/L)³ indican niveles altos de glucosa en la sangre (hiperglucemia). Si los resultados obtenidos están todavía por debajo de 60 mg/dL (3,3 mmol/L) o por encima de 240 mg/dL (13,3 mmol/L), repetir las pruebas y si los resultados siguen estando por debajo o por encima de los valores arriba indicados, consultar de inmediato al médico.
4. Podrían obtenerse resultados incorrectos con individuos hipertensos o con pacientes en estado de conmoción. Podrían obtenerse resultados bajos imprecisos con individuos en estado hiperglucémico o hiperosmolar, con o sin cetosis. Los instrumentos de control de la glucemia no deberían utilizarse para llevar a cabo pruebas de glucemia en pacientes en situación crítica.
5. Unos niveles de hematocrito por debajo del 19 % o por encima del 70 % podrían dar resultados inesperados. Se ruega consultar al médico si no se conoce el nivel de hematocrito.
- 6 Interferentes: sustancias reductoras presentes de forma natural en la sangre (ácido úrico, bilirrubina) o por tratamientos terapéuticos (ácido ascórbico, acetaminofeno) que no alteran considerablemente los resultados de las pruebas realizadas con el instrumento Aria. Sin embargo, una concentración elevada de estas sustancias puede influir en los resultados.

Se ha demostrado que las sustancias enumeradas en la siguiente tabla **no influyen en los resultados en las concentraciones indicadas.**



Mauro Oscar Ferrari
Farmacéutico MN 16377
Director Técnico TUBLOOD S.A

Sustancias interferentes / Concentraciones probadas (mg/dL)

| | | | | | |
|------------------|--------------|-----------------------|---------|--------------------|--------|
| Acido ascórbico | ≤ 5,0 | Ibuprofeno | ≤ 50 | Tolazamida | ≤ 10 |
| Acetaminofeno | ≤ 20,0 | Tetraciclina | ≤ 4,0 | Glutación reducido | ≤ 53 |
| Acido úrico | ≤ 40,0 | Acido salicílico | ≤ 60 | Aciclovir | ≤ 3,1 |
| Dopamina | ≤ 13,0 | Xilosa | ≤ 100 | Amoxicilina | ≤ 12,5 |
| L-Dopa | ≤ 10,0 | Acido pirúvico | ≤ 10 | Atenolol | ≤ 10 |
| Metildopa | ≤ 3,0 | Maltosa | ≤ 900 | Digoxina | ≤ 0,16 |
| Tolbutamida | ≤ 400 | Bilirrubina | ≤ 90 | Enalapril | ≤ 0,15 |
| Triglicéridos | ≤ 500 | Efedrina | ≤ 10 | Eritromicina | ≤ 20 |
| Colesterol total | ≤ 500 | Galactosa | ≤ 100 | Metformina HCl | ≤ 50 |
| Creatinina | ≤ 30 | Acido gentsico | ≤ 53 | Penicilina | ≤ 12 |
| Hemoglobina | ≤ 500 | Icodestrina | ≤ 2.000 | Warfarina | ≤ 2 |
| Heparina | ≤ 8.000 U/dL | EDTA | ≤ 360 | | |
| Cafeína | ≤ 10 | Yoduro de pralidoxima | ≤ 25 | | |

REFERENCIAS:

- 1 American Diabetes Association, Standards of Medical care in Diabetes (2015) Diabetes Care, Vol. 38, Supplement 1, P S1 -S93
- 2 Kahn, R. and Weir, G.: Joslinis Diabetes Mellitus, 13th ed. Philadelphia: Lea and Febiger (1994), 489.
- 3 Krall, L.P. and Beaser, R. S.: Joslin Diabetes Manual. Philadelphia: Lea and Febiger (1989), 261-263.



Mauro Oscar Ferrari
Farmacéutico MN 16377
Director Técnico TUBLOOD S.A

PRUEBAS DE PUNTOS ALTERNATIVOS (AST)

Existen límites estrictos a la hora de tomar muestras de puntos alternativos de prueba.

⚠ ADVERTENCIAS: contactar con el médico para comprobar si está indicada en su caso particular la prueba en un punto alternativo.

- No calibrar el instrumento para la supervisión continuada de la glucosa sobre la base del resultado obtenido con una extracción en un punto alternativo (AST).
- No calcular una dosis de insulina sobre la base del resultado obtenido con una extracción en un punto alternativo (AST).
- No usar puntos alternativos de prueba si se cree que pudiera estar en un un estado de hipoglucemia o hiperglucemia, o si los resultados rutinarios de la glucosa varían mucho.
- No realizar la prueba en puntos alternativos durante las enfermedades o los periodos de estrés.
- No cambiar la terapia a partir de un solo resultado.
- No ignorar nunca los síntomas de glucemia alta o baja.
- Si el nivel de glucosa en sangre obtenida con AST no se corresponde con las sensaciones del paciente, realizar una prueba con sangre extraída de la yema del dedo para confirmar el resultado. Si el resultado obtenido de la sangre extraída de la yema del dedo no se corresponde tampoco con las sensaciones del paciente, contactar con el médico.

¿Qué significa AST?

AST (Alternative Site Testing) significa que la sangre puede tomarse de otros puntos del cuerpo que no sean la yema de los dedos para controlar los niveles de glucosa en la sangre. Con este sistema es posible comprobar la glucemia en muestras de sangre tomadas de la palma de la mano, el antebrazo, la parte superior del brazo, la pantorrilla o el muslo, con resultados equivalentes a las pruebas realizadas con muestras de sangre tomadas de la yema de los dedos.



Mauro Oscar Ferrari
Farmacéutico MN 16377
Director Técnico TUBLOOD S.A

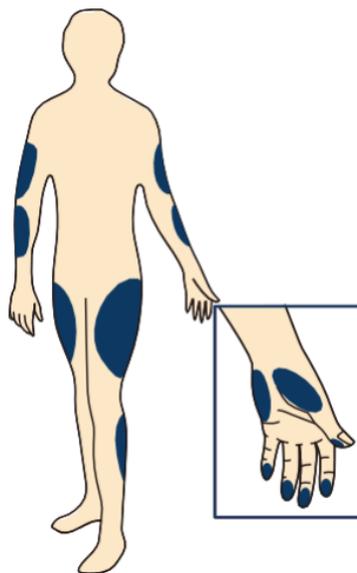
¿Qué ventajas tiene?

Tomar sangre de la yema de los dedos es más doloroso, ya que la punta de los dedos está llena de terminaciones nerviosas. En otros puntos del cuerpo, las terminaciones nerviosas no son tan numerosas y, por tanto, no se siente tanto dolor como cuando se lleva a cabo la punción digital.

¿Cuándo tomar una muestra de puntos alternativos de prueba (AST)?

1. En ayunas o lejos de las comidas (transcurridas más de dos horas de la última comida).
2. Transcurridas dos horas o más de la administración de insulina.
3. Transcurridas dos horas o más de haber hecho ejercicio físico.
4. En momentos en los que la glucemia es estable.

La comida, los medicamentos, las enfermedades, el estrés y el ejercicio físico pueden influir en los niveles de glucosa de la sangre. La sangre capilar obtenida de la yema de los dedos refleja estos cambios con mayor velocidad que la sangre capilar extraída en otros lugares del cuerpo. Los resultados obtenidos con la extracción en puntos alternativos podrían ser diferentes de los obtenidos en la yema de los dedos. Por lo tanto, los resultados obtenidos en la yema del dedo podrían identificar niveles hipoglucémicos antes de los resultados de los puntos de extracción alternativos.



Efectuar la prueba en puntos alternativos

Para efectuar esta prueba es necesario utilizar un capuchón específico para pruebas en puntos alternativos que aplicar en el lancetero. Lavarse las manos con agua y jabón. Secarlas bien antes y después de la ejecución de la prueba y cuando se maneje el instrumento, el lancetero o las tiras reactivas.

Extracción del antebrazo

Elegir una zona carnosa del antebrazo alejada de huesos, venas y vello.

Extracción de la palma

Elegir una zona carnosa sobre la palma, bajo el pulgar o el dedo meñique. Seleccionar una zona sin venas visibles, lunares, huesos y alejada de líneas profundas que podrían causar que se resbalase la muestra de sangre.

Presionar el lancetero contra la zona preestablecida y presionar el botón liberador. Se aconseja mantener una presión constante para permitir la formación de una gota de sangre redonda. Realizar la prueba en cuanto se forme una gota de sangre, acercando inmediatamente el canalito de la tira reactiva a la sangre y prestando atención para no derramar la gota obtenida. La sangre se aspira de la tira reactiva automáticamente.

⚠ ADVERTENCIAS: Podría ser necesario esperar un poco más para obtener una gota de sangre suficiente del antebrazo o de la palma de la mano. No apretar excesivamente el punto de extracción. Si la gota de sangre se desliza o se dispersa debido al contacto con el vello o con una línea profunda de la palma de la mano, no usar esa muestra. No usar tampoco en caso de sangre congelada o excesivamente líquida. Intentar pinchar de nuevo en una zona lisa.

¿Cómo aumentar el volumen de sangre?

Para aumentar el flujo sanguíneo, frotar el lugar de punción durante más de 20 segundos antes de tomar la muestra de sangre. Esto ayuda a reducir el riesgo de tomar una cantidad de sangre insuficiente para realizar la prueba de la glucemia.



Mauro Oscar Ferrari
Farmacéutico MN 16377
Director Técnico TUBLOOD S.A

PRUEBA CON LAS SOLUCIONES DE CONTROL

Si las soluciones de control Aria no vienen suministradas con instrucciones de uso, la información que se indica a continuación puede considerarse sustitutiva de las instrucciones de uso. Las soluciones de control Aria contienen una cantidad conocida de glucosa que reacciona con las tiras reactivas de la glucemia Aria. Al realizar la prueba con la solución de control y comparar los resultados con el intervalo permitido, impreso en la etiqueta del frasco de las tiras, es posible verificar si el instrumento y las tiras funcionan correctamente como sistema y si se está llevando a cabo la prueba correctamente, sin usar la propia sangre. Es muy importante realizar este sencillo control con frecuencia para garantizar unos resultados precisos.

ADVERTENCIAS:



- Las soluciones de control Aria son para uso diagnóstico *in vitro*.
- Utilizar con este instrumento solo las soluciones de control Aria.
- Asegurarse de cerrar bien el frasco de la solución de control después de su uso.
- Comprobar la fecha de caducidad del frasco de las soluciones de control. No utilizar si están caducadas.
- Utilizar en un periodo de 90 días a partir de la fecha de la primera apertura. Escribir la fecha de la primera apertura en el frasco de las soluciones de control; esto servirá como recordatorio para poder tirar las soluciones de control al pasar 90 días.
- Los intervalos aceptables para las soluciones de control están impresos en la etiqueta del frasco de las etiquetas reactivas Aria. Estos intervalos no representan los intervalos recomendados de la propia glucemia.
- No añadir líquidos a la solución de control Aria.
- No ingerir ni inyectar. No aplicar sobre los ojos.

Cuándo usar las soluciones de control:

- Cuando se empieza a usar un frasco de tiras reactivas nuevo.
- Cuando se sospecha que las tiras y el instrumento no funcionan correctamente.



Mauro Oscar Ferrari
Farmacéutico MN 16377
Director Técnico TUBLOOD S.A

- Cuando las tiras reactivas se han expuesto a condiciones ambientales extremas.
- Si se ha caído el instrumento.
- Si se sospecha que las tiras están dañadas.
- Si el resultado de la prueba no se corresponde con las sensaciones percibidas por el paciente.
- Si el frasco se ha quedado abierto.

Realización de una prueba con las soluciones de control:

Comenzar con el instrumento apagado.



1.º PASO: lavarse las manos

Lavarse las manos con agua y jabón neutro antes de llevar a cabo cualquier prueba. Secárselas bien.



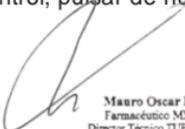
2.º PASO: insertar la tira reactiva

Insertar el extremo de la tira reactiva con las barras de contacto dentro de la ranura. Empujar la tira reactiva hasta el fondo sin doblarla. El instrumento se encenderá automáticamente.



3.º PASO: marcar la prueba como prueba realizada con la solución de control

Cuando el símbolo “” aparezca en el visor, pulsar el botón principal “M” y el símbolo “” aparecerá en el visor. Cuando el símbolo “” está presente en el visor, el instrumento no memorizará el resultado obtenido de la prueba. Si se decide no realizar una prueba con la solución de control, pulsar de nuevo el botón principal “M” y desaparecerá el símbolo “”.



Mauro Oscar Ferrari
Farmacéutico MN 16377
Director Técnico TUBLOOD S.A



4. ° PASO: cómo aplicar la solución de control

- Comprobar la fecha de caducidad y la fecha de primera apertura en el frasco de la solución de control y en el frasco de las tiras reactivas.
 - Agitar bien el frasco de la solución de control y retirar el tapón.
 - Apretar el frasco y descartar la primera gota; después limpiar la punta del dispensador con un pañuelo de papel o algodón limpio.
- Apretar otra vez el frasco para obtener una segunda gota y aplicarla sobre una superficie no absorbente limpia (por ejemplo, el tapón de la solución de control limpio con papel absorbente humedecido con agua).
 - Dejar absorber la solución de control a la tira reactiva insertada en el instrumento hasta que el instrumento emita una señal sonora y todo el canal se llene completamente.

⚠ ATENCIÓN: Para evitar contaminaciones, **NO APLICAR LA SOLUCIÓN DE CONTROL DIRECTAMENTE SOBRE LA TIRA REACTIVA**

5. ° PASO: verificar si el resultado de la prueba queda dentro del intervalo permitido.

Transcurridos cinco segundos, el resultado de la prueba efectuada con la solución de control aparecerá en el visor. Comparar el resultado de la prueba con los valores del intervalo impreso en el frasco de las tiras reactivas. Si los frascos de tiras reactivas Aria son diferentes podrían tener intervalos diferentes para las soluciones de control. El resultado debe quedar dentro del intervalo impreso en la etiqueta del frasco de las tiras reactivas.

⚠ ATENCIÓN: No utilizar tiras reactivas ni soluciones de control caducadas ni en caso de que se haya sobrepasado el límite permitido de la fecha de primera apertura o hayan sufrido daños. Los resultados obtenidos podrían ser imprecisos.

⚠ ATENCIÓN: El intervalo impreso sobre el frasco de la solución de control se refiere exclusivamente a pruebas con solución de control y no es un intervalo aconsejado para el nivel de la glucemia.

Causas de los resultados fuera del intervalo impreso en el frasco

| Posible causa | Qué hacer |
|--|--|
| Error en la realización de la prueba | Leer atentamente las instrucciones y repetir la prueba |
| El frasco de la solución de control no ha sido agitado correctamente, por lo que la solución utilizada no es homogénea. | Agitar bien el frasco de la solución de control y repetir la prueba |
| Solución de control caducada o contaminada | Comprobar la fecha de caducidad y la fecha de primera apertura de la solución de control |
| Presencia de suciedad o contaminación en el pocillo en la parte superior del tapón de la solución de control o en la superficie no absorbente donde se aplica la solución de control | Limpiar y secar correctamente el tapón de la solución de control tras cada uso. Utilizar siempre una superficie no absorbente limpia. |
| Solución de control demasiado caliente o demasiado fría | Antes de realizar la prueba, la solución de control debe dejarse equilibrar a temperatura ambiente entre 19°C y 25°C (66,2°F y 77°F). |
| Deterioro de la tira reactiva | Repetir la prueba con una tira reactiva nueva |
| Mal funcionamiento del instrumento | Contactar con el distribuidor local de asistencia |

⚠ ATENCIÓN: Si se continúan obteniendo resultados de la prueba con la solución de control que están fuera del rango impreso en el frasco de solución de control, no utilizar el instrumento ni las tiras reactivas ni la solución de control. Llamar al número verde.



Mauro Oscar Ferrari
Farmacéutico MN 16377
Director Técnico TUBLOOD S.A

CONSULTA DE LOS DATOS CONTENIDOS EN LA MEMORIA

El instrumento Aria memoriza hasta un máximo de 1000 resultados con fecha y hora, del más reciente al más antiguo sin la posibilidad de eliminar los resultados de la memoria. El instrumento puede calcular también la media de los resultados de 7, 14, 30, 60 y 90 días. Es posible revisar cada uno de los resultados de las pruebas o las medias de los resultados accediendo al modo de memoria.



1. er PASO: Acceder al modo de memoria

Cuando el instrumento está apagado, mantener pulsado el botón principal “M” durante 3 segundos para encenderlo. Volver a pulsar una vez el botón principal para acceder al modo de memoria. Aparecerá la media de los resultados de 7 días, con la indicación de que se trata del modo de memoria.



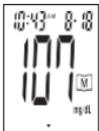
Cuando se utiliza el instrumento por primera vez, aparece “- - -” para indicar que no hay resultados memorizados en el instrumento.



2.º PASO: Mostrar las medias de los resultados de las pruebas

Presionar de nuevo el botón principal “M” para visualizar las medias de los días en el siguiente orden: 7, 14, 30, 60 y 90 días. Después es posible revisar cada uno de los últimos 1000 resultados de pruebas conservados en la memoria.

Presionar los botones “+” o “-” para mostrar las medias de los resultados de las pruebas realizadas “en ayunas”  y “no en ayunas” .



3. er PASO: Mostrar cada uno de los resultados de las pruebas

Después de la media de los resultados de 90 días, se mostrará el resultado de la prueba más reciente con su fecha y hora. Presionar el botón “+” o “-” para ver los resultados posteriores de las pruebas mostrados en orden cronológico.

Cada vez que se pulsa y se suelta el botón + o -, el instrumento mostrará en orden cronológico los 1.000 resultados de las pruebas hasta la última. Cuando se llene la memoria, el resultado más antiguo se eliminará en cuanto se haga una prueba nueva y se sustituirá por el resultado nuevo. Una vez visto el último resultado concreto, pulsar el botón principal y el instrumento se apagará.

OFF

4.º PASO: Salir del modo de memoria

Mantener pulsado el botón principal durante tres segundos cuando se quiera salir del modo de memoria.

IMPORTANTE

- Si no se pulsa ningún botón durante un minuto, en el instrumento aparecerá “OFF” y se apagará automáticamente.
- Los resultados de las pruebas “Hi” y “Lo” no se incluyen en las medias.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN - RIESGO BIOLÓGICO

Los medidores de la glucosa en la sangre y los lanceteros presentan un alto riesgo de contaminación con agentes patógenos hemáticos como el virus de la hepatitis B (VHB), de la hepatitis C (VHC) o de la inmunodeficiencia humana (VIH) es. Por tanto, la limpieza y la desinfección de los medidores entre usos pueden prevenir la transmisión de estos virus.

Los operadores que lleven a cabo las pruebas de la glucemia con este sistema en varios pacientes deben llevar siempre guantes y seguir las políticas de control de la infección y los procedimientos aprobados por su organismo.

Limpieza

El instrumento no necesita ningún mantenimiento en particular. Hasta que no haya sangre o solución de control en contacto directo con el instrumento, no hace falta una limpieza particular.

Se trata de un instrumento de precisión: manejarlo con cuidado.

Si se considera que es necesario limpiarlo, seguir atentamente las pautas para obtener las máximas prestaciones:

- Asegurarse de que el instrumento esté apagado.
- Limpiar suavemente la superficie con un paño suave y ligeramente humedecido o con una solución limpiadora compuesta por jabón líquido para vajillas mezclado con agua.
- Escurrir el exceso de líquido del paño antes de limpiar la superficie del instrumento.
- Evitar que se moje la tira o la ranura donde se introduce la tira.
- No rociar la solución limpiadora directamente sobre el instrumento.
- No poner el instrumento en contacto directo con agua u otros líquidos.
- No verter líquidos sobre el instrumento.

Desinfección

La desinfección es la única forma de reducir la exposición a enfermedades. Utilizar una solución de lejía de uso doméstico al 10 % preparada el mismo día.

Si el instrumento y el lancetero son manejados por otra persona para ayudar al usuario en la realización de la prueba, estos deben limpiarse y desinfectarse antes de ser manipulados por la otra persona.

- Limpiar el instrumento para retirar la suciedad visible u otro material antes de la desinfección.
- Limpiar o desinfectar el instrumento al menos una vez a la semana y cuando quede sangre en la superficie del medidor.
- Limpiar o desinfectar el instrumento antes de dejar a otra persona que lo maneje. No permitir a ninguna otra persona usar el instrumento sobre sí mismo para hacer una prueba.
- Antes de usar el instrumento, esperar 30 segundos después de la desinfección para estar seguros de que es eficaz.

QUÉ LIMPIAR Y DESINFECTAR

- La zona en torno a las ranuras y aberturas (sin dejar que entre humedad en ellas).
- El visor del instrumento.
- Toda la superficie del instrumento.



Mauro Oscar Ferrari
Farmacéutico MN 16377
Director Técnico TUBLOOD S.A.

MANTENIMIENTO DEL SISTEMA

Para evitar que el instrumento y las tiras reactivas se ensucien, acumulen polvo o se contaminen, es preciso mantenerlo todo guardado en el estuche suministrado, lavarse y secarse bien las manos antes de utilizarlos.

1. Conservación del instrumento

- Condiciones de conservación: de -20°C a 50°C (de -4°F a 122°F); humedad relativa inferior al 90%.
- Evitar golpes fuertes y caídas.
- No exponer a la luz directa del sol ni a la humedad.

2. Conservación de las tiras

- Condiciones de conservación: de 4°C a 40°C (de 39,2°F a 104°F) y 10-85% de humedad relativa. No congelar.
- Conservar las tiras reactivas únicamente en su frasco original. No trasladar a otros recipientes.
- Conservar los envases de tiras en un lugar fresco y seco. Mantener a cubierto de la luz directa del sol y de fuentes de calor.
- Después de sacar una tira del frasco, cerrar herméticamente el tapón del frasco.
- Mantener el frasco de las tiras lejos del alcance de los niños, ya que tanto el tapón como las tiras reactivas constituyen un posible peligro de ahogamiento. En caso de ingestión, contactar de inmediato con un médico.

3. Conservación de las soluciones de control

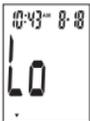
- Condiciones de conservación: conservar la solución de control bien cerrada a una temperatura entre 4°C (39,2°F) y 40°C (104°F). No congelar.



Mauro Oscar Ferrari
Farmacéutico MN 16377
Director Técnico TUBLOOD S.A

RESOLUCIÓN DE LOS PROBLEMAS DEL SISTEMA

Los mensajes de error y el mensaje “Lo” o “Hi” ayudan a identificar algunos problemas. El uso inadecuado del sistema puede ocasionar que se obtengan resultados imprecisos, sin que por ello aparezca un mensaje de error. En caso de problemas, consultar las indicaciones que figuran en “Qué hacer” en la sección “Mensaje de error”. Si el problema continúa, consultar la sección “Guía de resolución de problemas”, pag. 36. Si, a pesar de seguir las indicaciones aconsejadas, no se resuelve el problema, contactar con el distribuidor local de asistencia.

| MENSAJE | QUÉ SIGNIFICA |
|---|--|
|  | <p>“Lo” aparece cuando el resultado está por debajo del límite inferior del intervalo de medición, es decir, es inferior a 10 mg/dL (0,56 mmol/L).</p> <p>“Lo” indica hipoglucemia (nivel bajo de glucosa en la sangre). Esto puede requerir una intervención inmediata. Aunque este mensaje podría deberse también a un error de la prueba, se aconseja consultar de inmediato al médico.</p> |
|  | <p>“Hi” aparece cuando el resultado está por encima del límite superior del intervalo de medición, es decir, es superior a 700 mg/dL (38,8 mmol/L).</p> <p>“Hi” indica hiperglucemia (nivel bajo de glucosa en la sangre). Consultar de inmediato al médico.</p> |

| Mensaje de error | Qué significa y qué hacer |
|---|---|
|  | <p>Significado: se ve cuando las baterías no tienen carga suficiente para realizar una prueba de la glucemia.</p> <p>Qué hacer: Sustituir inmediatamente las baterías.</p> |
|  | <p>Significado: No hay resultados en la memoria en el primer uso.</p> <p>Qué hacer: Utilizar el instrumento normalmente. Si no es la primera que se utiliza el instrumento y aparece este mensaje, contactar el distribuidor local.</p> |
|  | <p>Significado: aparece cuando se inserta una tira reactiva usada o caducada.</p> <p>Qué hacer: realizar la prueba con una tira reactiva nueva o un nuevo frasco de tiras. Si el problema continúa, contactar con el distribuidor local.</p> |
|  | <p>Significado: aparece cuando la temperatura está fuera del intervalo de temperatura permitido (entre 10°C y 40°C o de 50°F a 104°F).</p> <p>Qué hacer: repetir la prueba después de que el instrumento y las tiras reactivas se hayan equilibrado a la temperatura comprendida entre 10°C y 40°C o de 50°F a 104°F.</p> |
|  | <p>Significado: aparece cuando la muestra de sangre no es suficiente para realizar la prueba de la glucemia.</p> <p>Qué hacer: realizar la prueba con una tira reactiva nueva poniendo la cantidad de muestra correcta. Si el problema continúa, contactar con el distribuidor local.</p> |

Se han incluido en la lista solo los mensajes de error más comunes. Si el instrumento muestra un mensaje de error que no está en la lista, contactar con el distribuidor local.

Guía de resolución de problemas

 El instrumento no se enciende después de haber insertado una tira reactiva

| Posible causa | Qué hacer |
|--|--|
| Baterías descargadas | Sustituir las baterías |
| Batería instalada de forma incorrecta o ausente | Comprobar que las baterías se hayan instalado correctamente |
| Tira reactiva insertada al revés o no insertada del todo | Insertar la tira reactiva correctamente con el extremo de las barras de contacto dispuesta hacia la ranura para la tira reactiva |
| Instrumento defectuoso | Contactar con el distribuidor local de asistencia |

 La prueba no comienza después de aplicar la muestra.

| Posible causa | Qué hacer |
|---|---|
| Muestra de sangre insuficiente | Repetir la prueba utilizando una tira reactiva nueva aplicando una cantidad de sangre mayor |
| Tira reactiva defectuosa | Repetir la prueba con una tira reactiva nueva. |
| Muestra aplicada después del apagado automático (tres minutos después del encendido manual del usuario) | Repetir la prueba con una tira reactiva nueva. Aplicar la muestra solo cuando aparezca el símbolo "d" en el visor |
| Instrumento defectuoso | Contactar con el distribuidor local de asistencia |

Transferencia de los resultados a un ordenador

Los resultados obtenidos con el instrumento Aria pueden descargarse en un ordenador. Para poder descargarlos, es necesario utilizar el software de descarga de datos “**ARIA software Diabete**” y un cable de USB-A a USB-micro tipo B. Para transferir los datos, se recomienda seguir las instrucciones detalladas suministradas con el software.

 **ATENCIÓN:** no realizar una prueba de glucemia cuando el instrumento Aria esté conectado a un ordenador.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SISTEMA

| | |
|-------------------------------|---|
| Nombre del modelo | Aria |
| Método de análisis | Biosensor electroquímico |
| Método de dosificación | FAD-GDH |
| Muestra | Sangre entera capilar, venosa, arterial |
| Resultado de la prueba | Plasma equivalente |
| Puntos alternativos de prueba | Sí (palma, antebrazo, brazo, pantorrilla o muslo) |
| Volumen de la muestra | 0,5 µL |
| Tiempo de lectura | 5 s |
| Intervalo de medición | 10~700 mg/dL |



Mauro Oscar Ferrari
Farmacéutico MN 16377
Director Técnico TUBLOOD S.A

| | |
|--|---|
| Intervalo de hematocrito | 19~70% |
| Condiciones operativas | entre 10°C y 40°C (de 50° F a 104°F), humedad: 10-85 % H.R.-altitud hasta 3402 metros |
| Condiciones de transporte/almacenamiento | entre 4°C y 40°C (de 39,2°F a 104°F), humedad: 10-85% de humedad relativa |
| Memoria | 1000 resultados con fecha y hora |
| Cálculo de la media | 7, 14, 30, 60 y 90 días |
| Alimentación | 2 baterías de litio de tipo CR2032 |
| Autonomía de la batería | Unas 1000 pruebas |
| Apagado automático | en 1 minuto |
| Visor | LCD retroiluminado |
| Dimensiones | 98 mm x 59 mm x 16 mm |
| Peso | 59 g (baterías incluidas) |
| Descarga de datos | USB micro-tipo B |



Mauro Oscar Ferrari
Farmacéutico MN 16377
Director Técnico TUBLOOD S.A.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Precisión

Evaluación de la precisión intermedia.

Se han evaluado tres lotes, cuyos CV obtenidos figuran a continuación:

Lote 1: CV entre el 2,0% y el 3,3%;

Lote 2: CV entre el 2,0% y el 3,2%;

Lote 3: CV entre el 2,1% y el 3,1%.

Repetibilidad

Los sistemas de control de la glucemia Aria han demostrado un buen rendimiento.

A partir de los resultados, el CV ha sido:

para concentraciones de glucosa < 100 mg/dL del 1,8% al 2,5%

para concentraciones de glucosa ≥ 100 mg/dL del 1,8% al 2,2%.

Los resultados obtenidos satisfacen los criterios de aceptabilidad.

Prueba de repetibilidad superada.

Exactitud del sistema

Comparación del sistema de control de la glucemia Aria con el método de referencia utilizando muestras de sangre capilar entera tomadas al mismo tiempo de 100 personas.

Criterios de aceptabilidad

Requisitos mínimos aceptables de precisión según la norma EN ISO 15197:2015.

- El 95% de los resultados de la glucemia individuales deben situarse en ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L) para concentraciones de glucosa < 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

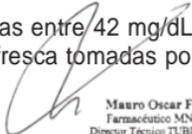
- El 95% de los resultados de la glucemia individuales deben situarse en $\pm 15\%$ para concentraciones de glucosa ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

| Para concentraciones de glucosa <100 mg/dL (5,55 mmol/L) (3 lotes) | | |
|---|---|---|
| Hasta ± 5 mg/dL Hasta $\pm 0,28$ mmol/L | Hasta ± 10 mg/dL Hasta $\pm 0,56$ mmol/L | Hasta ± 15 mg/dL Hasta $\pm 0,83$ mmol/L |
| 114/150 (76%) | 138/150 (92%) | 150/150 (100%) |
| Para concentraciones de glucosa ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L) | | |
| Hasta $\pm 5\%$ | Hasta $\pm 10\%$ | Hasta $\pm 15\%$ |
| 351/450 (78%) | 435/450 (96,6%) | 450/450 (100%) |
| Para concentraciones de glucosa entre 24 mg/dL (1,33 mmol/L) y 678 mg/dL (37,67 mmol/L) | | |
| Hasta ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L) o $\pm 15\%$ | | |
| 600/600 (100%) | | |

El sistema de control de la glucemia Aria satisface los requisitos de precisión indicados en la norma EN ISO 15197:2015.

Examen del rendimiento del sistema por parte del usuario

Resultados de la precisión del sistema para concentraciones de glucosa situadas entre 42 mg/dL y 571 mg/dL. Un estudio en el que se han evaluado muestras de sangre capilar fresca tomadas por punción digital de 120 usuarios muestra los siguientes resultados:



Mauro Oscar Ferrari
Farmacéutico MN 16377
Director Técnico TUBLOOD S.A.

Hasta ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L) o hasta $\pm 15\%$

120/120 (100%)

SÍNTOMAS DE LA GLUCEMIA ALTA O BAJA

Para comprender mejor los resultados de la prueba conviene conocer los síntomas de la glucemia alta o baja. Según la American Diabetes Association (www.diabetes.org), algunos de los síntomas más comunes son:

Glucemia baja (hipoglucemia):

- temblores
- sudoración
- aceleración del ritmo cardíaco
- visión borrosa
- confusión mental
- desmayos
- convulsiones
- irritabilidad
- hambre excesiva
- vértigos

Glucemia alta (hiperglucemia):

- micción frecuente
- sed excesiva
- visión borrosa
- fatiga
- hambre

Cetonas (cetoacidosis):

- dificultad para respirar
- náuseas o vómitos
- hiposalivación



Mauro Oscar Ferrari
Farmacéutico MN 16377
Director Técnico TUBLOOD S.A

GARANTÍA

Biochemical Systems International garantiza que el instrumento Aria no presentará defectos de material ni de mano de obra durante un periodo de dos años, a partir de la fecha de compra. La garantía cubre solo al comprador original y no es transferible. Durante dicho periodo, Biochemical Systems International sustituirá gratuitamente los instrumentos defectuosos por una versión equivalente o actualizada del modelo poseído. Esta garantía está limitada a la sustitución requerida debida a defectos de componentes o mano de obra. No se sustituirán los instrumentos cuyos problemas de funcionamiento o daños se deban al uso indebido, accidentes, modificaciones, negligencia, mantenimiento por parte de personal no perteneciente a Biochemical Systems International y/o uso del instrumento no conforme a las instrucciones. Asimismo, Biochemical Systems International no asume ninguna responsabilidad por problemas de funcionamiento o daños causados por el uso de reactivos o soluciones de control distintas a los producidos o aconsejados por Biochemical Systems International.

Para el servicio de garantía, el usuario debe ponerse en contacto con el distribuidor local para obtener asistencia y/o instrucciones sobre el uso del instrumento. Durante la llamada al distribuidor local, es importante que el usuario comunique el número de serie del instrumento, el lote de las tiras utilizadas y el lote de las soluciones de control Aria (si se han utilizado). Comprobar siempre la fecha de caducidad de las tiras o de las soluciones de control utilizadas. Comprobar que las baterías del instrumento estén cargadas o sean nuevas.

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Las emisiones electromagnéticas están limitadas y raramente interfieren con otros aparatos electrónicos cercanos; además, es improbable que las emisiones de los aparatos electrónicos cercanos interfieran con el instrumento Aria. Es responsabilidad del usuario asegurarse de que el ambiente electromagnético compatible para el aparato pueda mantenerse para que el instrumento pueda funcionar como está

previsto. Se aconseja usar este instrumento en un entorno seco, sobre todo si hay materiales sintéticos (prendas sintéticas, alfombras, etc.) ya que pueden provocar la acumulación de cargas electrostáticas nocivas que pueden dar lugar a resultados erróneos.

No utilizar este instrumento cerca de fuentes de radiaciones electromagnéticas fuertes, ya que pueden interferir con el correcto funcionamiento del sistema.

SÍMBOLOS

| | | | |
|---|--|---|---|
|  | Dispositivo médico-diagnóstico <i>in vitro</i> |  | Utilizar antes del día / Fecha de caducidad |
|  | Consultar las instrucciones de uso |  | Fabricante |
|  | Un solo uso |  | Atención |
|  | Número de lote |  | Referencia |
|  | Número de serie |  | Reciclable |
|  | Límites de temperatura |  | Corriente continua |
|  | Límites de humedad |  | Desechos de aparatos eléctricos y electrónicos |
|  | Mantener a cubierto de la luz directa del sol |  | Este producto satisface los requisitos de la Directiva 98/79/EC sobre productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> |



Mauro Oscar Ferrari
Farmacéutico MN 16377
Director Técnico TUBLOOD S.A



Biochemical Systems International S.p.A.

Loc. Palazzo Del Pero, 23 - 52100 Arezzo (AR) - Italy

Tel. +39 0575984164 - info@biosys.it

www.biosys.it

P.IVA 01736580513

CE
0344



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: TUBLOOD S.A. RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 51 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.10 08:11:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.02.10 08:11:05 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004717-22-1

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

Expediente N° 1-0047-3110-004717-22-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por TUBLOOD S.A ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre Comercial: 1) Aria Medidor; 2) Aria Tiras de glucosa; 3) Aria solución de control de glucosa.

Indicación/es de uso:

Sistema de control de la glucemia diseñado para diagnóstico in vitro. Las pruebas de la glucemia con sangre entera venosa, arterial y neonatal están limitadas exclusivamente a los profesionales del sector sanitario. Este sistema está pensado para ser utilizado en entornos domésticos y clínicos. No debe utilizarse para el diagnóstico de la diabetes.

"Ensayo orientativo para la auto detección de glucosa, sin valor diagnóstico".

Forma de presentación: 1) Envases conteniendo, 1 glucómetro y tiras reactivas.

- 2) Envases por 25 o 50 determinaciones, conteniendo 25 o 50 tiras reactivas.
- 3) Envases conteniendo: 1 vial x 3.5 ml de solución control normal y 1 vial x 3.5 ml de solución control alta.

Período de vida útil: 1) No Aplica

2) y 3) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 4 y 40 °C

Nombre del fabricante:

BSI Diagnostics. BIOCHEMICAL SYSTEMS INTERNATIONAL S.p.A.

Lugar de elaboración:

Loc. Palazzo del Pero, 23, 52100 Arezzo (AR) - Italia

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Productos de autoevaluación

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 2459-9 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004717-22-1

N° Identificatorio Trámite: 40666

AM