



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **2886**

BUENOS AIRES,

23 MAR. 2017

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2119/14-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita la modificación de uso para los Productos para Diagnostico uso "in vitro" denominados 1) FREESTYLE OPTIUM TIRAS DE PRUEBA DE GLUCOSA EN SANGRE y 2) FREESTYLE OPTIUM β -KETONE TIRAS DE PRUEBA DE β -CETONA EN SANGRE, autorizado por Certificado N° 7865.

Que por Disposición N° 3001/16, esta Administración Nacional accedió a lo solicitado.

Que en el citado acto administrativo se omitió autorizar los rótulos y manuales de instrucciones de los productos; siendo dicho error subsanable en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos (Decreto 1.759/72 (t.o. 1991).

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

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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **2886**

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º inciso 11) del Decreto 1490/92 y y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

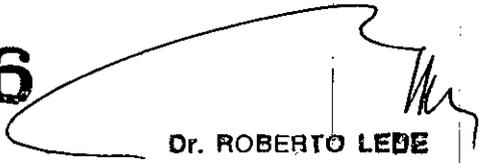
EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS. ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Acéptese los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 27 a 80, desglosándose las fojas 27 a 30, 39 a 44, 57 y 60 a 66, correspondientes a los productos autorizados en el Certificado N° 7865.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos y del manual de instrucciones.
Cumplido, archívese.-

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2119/14-4

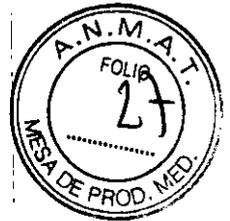
DISPOSICIÓN N°: **2886**


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

ABBOTT



LABORATORIES ARGENTINA S.A.



2886

PROYECTO DE RÓTULOS EXTERNOS

FreeStyle Optium Tiras de prueba de glucosa en sangre

23 MAR. 2017

Para uso en autodiagnóstico o por el profesional de la salud

Contenido:

- 10 tiras de prueba de glucosa en sangre
- Instrucciones de uso

Composición:

Glucosa deshidrogenasa (GDH-NAD *Pseudomonas sp*) ≥ 0,03 U
 NAD + (como sal de sodio) ≥ 1,0 µg
 Fenantrolina quinona ≥ 0,02 µg
 Ingredientes no reactivos ≥ 16,3 µg

Para uso exclusivo con: FreeStyle Optium y FreeStyle Optium Neo
 No requiere codificación

Lote N°	Vencimiento :		

	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon OX29 0YL, Reino Unido Producto del Reino Unido
Distribuido por	Abbott Laboratories Argentina SA, Abbott Diabetes Care Ing. Butty 240 - 13° Piso., Ciudad Autonoma de Buenos Aires, ARGENTINA, C1001 AFB
DIR.TEC.:	FARM. MONICA E. YOSHIDA
AUTORIZADO POR LA	A.N.M.A.T. DISP/RESOL/CERT N°

"Ensayo orientativo para la Autodetección de glucosa en sangre, sin valor diagnóstico".

Handwritten initials and signature

Handwritten signature
 Jorge Marun
 Co-Director Técnico
 Abbott Laboratories Argentina S.A.

Handwritten signature
 Miguel Liguori
 Apoderado
 Abbott Laboratories Argentina S.A.

ABBOTT



LABORATORIES ARGENTINA S.A.



2886

PROYECTO DE RÓTULOS EXTERNOS

FreeStyle Optium
Tiras de prueba de glucosa en sangre

Para uso en autodiagnóstico o por el profesional de la salud

Contenido:

- 25 tiras de prueba de glucosa en sangre
- Instrucciones de uso

Composición:

Glucosa deshidrogenasa (*GDH-NAD Pseudomonas sp*) $\geq 0,03$ U
NAD + (como sal de sodio) $\geq 1,0$ μ g
Fenantrolina quinona $\geq 0,02$ μ g
Ingredientes no reactivos $\geq 16,3$ μ g

Para uso exclusivo con: FreeStyle Optium, Optium Xceed, Optium
No requiere codificación

Lote N°	Vencimiento :		

	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon OX29 0YL, UK Producto del Reino Unido
Distribuido por	Abbott Laboratories Argentina SA, Abbott Diabetes Care Ing. Butty 240 - 13° Piso., Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ARGENTINA, C1001 AFB
DIR.TEC.:	FARM. MONICA E. YOSHIDA
AUTORIZADO POR LA	A.N.M.A.T. DISP/RESOL/CERT N°

"Ensayo orientativo para la Autodetección de glucosa en sangre, sin valor diagnóstico".

E

Fig

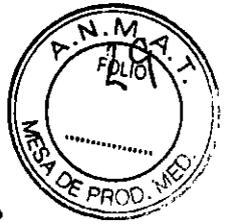
Jorge Marun
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.

Miguel Liguori
Apoderado
Abbott Laboratories Argentina S.A.

ABBOTT



LABORATORIES ARGENTINA S.A.



2886

PROYECTO DE RÓTULOS EXTERNOS

FreeStyle Optium
Tiras de prueba de glucosa en sangre

Para uso en autodiagnóstico o por el profesional de la salud

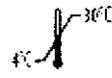
Contenido:

- 50 tiras de prueba de glucosa en sangre
- Instrucciones de uso

Composición:

Glucosa deshidrogenasa (*GDH-NAD Pseudomonas sp*) $\geq 0,03$ U
NAD + (como sal de sodio) $\geq 1,0$ μ g
Fenantrolina quinona $\geq 0,02$ μ g
Ingredientes no reactivos $\geq 16,3$ μ g

Para uso exclusivo con: FreeStyle Optium, Optium Xceed, Optium
No requiere codificación

			
Lote N°			
Vencimiento :			

	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon OX29 0YL, UK Producto del Reino Unido
Distribuido por	Abbott Laboratories Argentina SA, Abbott Diabetes Care Ing. Butty 240 - 13° Piso., Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ARGENTINA, C1001 AFB
DIR.TEC.:	FARM. MONICA E. YOSHIDA
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T.	DISP/RESOL/CERT N°

"Ensayo orientativo para la Autodetección de glucosa en sangre, sin valor diagnóstico".

Jorge Marun
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.

Miguel Liguori
Apoderado
Abbott Laboratories Argentina S.A.

ABBOTT



LABORATORIES ARGENTINA S.A.



2886

PROYECTO DE RÓTULOS EXTERNOS

FreeStyle Optium
Tiras de prueba de glucosa en sangre

Para uso en autodiagnóstico o por el profesional de la salud

Contenido:

- 100 tiras de prueba de glucosa en sangre
- Instrucciones de uso

Composición:

Glucosa deshidrogenasa (GDH-NAD *Pseudomonas sp*) $\geq 0,03$ U
NAD + (como sal de sodio) $\geq 1,0$ μ g
Fenantrolina quinona $\geq 0,02$ μ g
Ingredientes no reactivos $\geq 16,3$ μ g

Para uso exclusivo con: FreeStyle Optium, Optium Xceed, Optium
No requiere codificación

Lote N°			
Vencimiento :			

	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon OX29 0YL, UK Producto del Reino Unido
Distribuido por	Abbott Laboratories Argentina SA, Abbott Diabetes Care Ing. Butty 240 - 13° Piso., Ciudad Autonoma de Buenos Aires, ARGENTINA, C1001 AFB
DIR.TEC.:	FARM. MONICA E. YOSHIDA
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T.	DISP/RESOL/CERT N°

"Ensayo orientativo para la Autodetección de glucosa en sangre, sin valor diagnóstico".

Handwritten initials

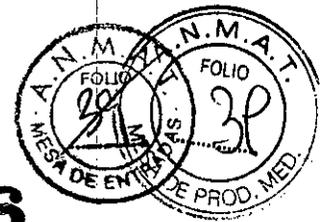
Handwritten signature

Jorge Marun
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.

Handwritten signature of Jorge Marun

Miguel Liguori
Apoderado
Abbott Laboratories Argentina S.A.

Handwritten signature of Miguel Liguori



2886

PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

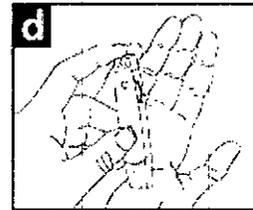
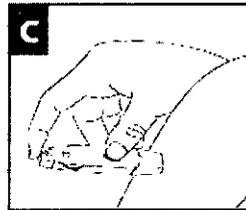
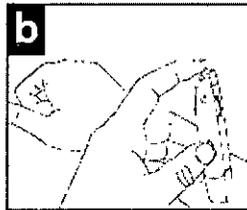
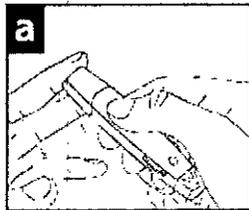
FreeStyle Optium Tiras de prueba de glucosa en sangre

IMPORTANTE: Lea estas instrucciones de uso y el manual del usuario que se provee con el medidor antes de controlar su glucosa en sangre. Si no se siguen las instrucciones, se obtendrán resultados incorrectos.

Tiras de prueba de glucosa en sangre con tecnología TrueMeasure

¿Para qué son las tiras de prueba?

Las tiras de prueba FreeStyle Optium son para usar con los medidores FreeStyle Optium y FreeStyle Optium Neo. Las tiras de prueba están concebidas para medir cuantitativamente la glucosa (azúcar) en muestras de sangre capilar entera reciente de a.) la yema del dedo, b.) el antebrazo, c.) la parte superior del brazo o d.) la base del pulgar. Las tiras de prueba son para uso externo (uso diagnóstico *in vitro*) en autodiagnóstico o por profesionales de la salud. Estos sistemas no son para el diagnóstico de la diabetes mellitus, sino para ayudar a controlar la eficacia de los programas de control de la diabetes.



¿Qué contiene la caja de tiras de prueba?

- Tiras de prueba en envolturas de aluminio individuales • Instrucciones de uso

¿Qué más necesito que no esté en la caja de tiras de prueba?

- Medidor FreeStyle Optium y FreeStyle Optium Neo.
- Soluciones de control de glucosa y cetonas MediSense
- Manual del usuario
- Dispositivo de punción y lancetas desechables

¿Cómo verifico el medidor?

Realice una prueba de la solución de control cuando dude de los resultados que obtiene y desee confirmar que el medidor y las tiras de prueba funcionan correctamente.

Si desea saber cómo obtener soluciones de control, comuníquese con Atención al cliente. Los resultados de control deben estar comprendidos dentro de los "Resultados previstos para usar con las soluciones de control" impresos en estas instrucciones de uso.

J.C.

Jorge Marun
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.

Miguel Liguori
Apoderado
Abbott Laboratories Argentina S.A.



2886

¿Cómo obtengo una gota de sangre?

- Antes de obtener una gota de sangre, compruebe que el sitio de toma de la muestra esté limpio, seco y tibio. Para entibiar el sitio de toma de la muestra, lávelo con agua tibia, frote la piel enérgicamente durante unos segundos o aplíquela una almohadilla tibia.
- Deje colgar el brazo junto al cuerpo antes de pincharse el dedo o la base del pulgar, para que aumente la circulación de la sangre.
- Para obtener una gota de sangre del brazo, use una zona carnosa alejada del hueso. Evite las zonas con mucho vello.
- Evite ejercer presión en el sitio de toma de la muestra.
- Aplique la gota de sangre a la tira inmediatamente.

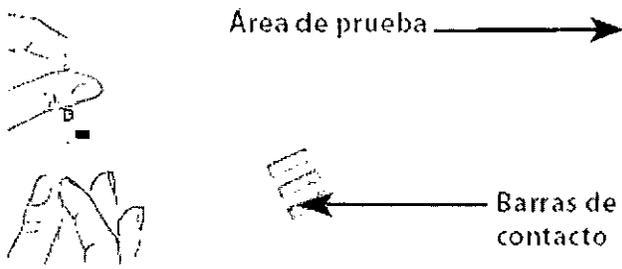
¿Cómo controlo mi glucosa en sangre?

1. Extraiga la tira de prueba de la envoltura de aluminio. Abra la envoltura de la tira de prueba rompiéndola por la ranura.
2. Introduzca las barras de contacto del extremo de la tira de prueba en el puerto de prueba del medidor. Empuje suavemente la tira de prueba hasta el tope. El medidor se enciende automáticamente.
3. Obtenga una gota de sangre. Siga las instrucciones de uso que vienen con el dispositivo de punción.
4. Ponga en contacto el área de prueba blanca del extremo de la tira de prueba con la gota de sangre.

La tira de prueba absorbe la sangre.

¿Qué sucede si la cuenta regresiva no comienza? Si la cuenta regresiva no comienza, es posible que no haya aplicado suficiente sangre a la tira de prueba. Aplique una segunda gota de sangre a la tira de prueba antes de que transcurran 5 segundos de la primera aplicación. Si la cuenta regresiva aún no comienza o si han transcurrido más de 5 segundos, deseche la tira de prueba, apague el medidor y repita desde el paso 1 al 4.

Puede usar la envoltura de aluminio abierta para extraer y desechar la tira de prueba de glucosa en sangre usada. Deseche la tira de prueba de manera adecuada.



¿Qué significa mi resultado?

Jorge Marun
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.

Miguel Liguori
Apoderado
Abbott Laboratories Argentina S.A.



2886

El rango de glucosa previsto para una persona adulta no diabética y no embarazada en ayunas es de 74 a 106 mg/dL (4,1 a 5,9 mmol/L).¹ Entre una y dos horas después de las comidas, los niveles deben ser inferiores a 160 mg/dL (8,9 mmol/L),² según las pautas de la OMS.

Consulte a su profesional de la salud para determinar el rango apropiado para usted.

IMPORTANTE: ¿Qué sucede si mi resultado es excepcionalmente bajo o alto?

Los resultados de glucosa en sangre altos o bajos pueden tener consecuencias graves para la salud. Si su resultado de glucosa en sangre es superior a 300 mg/dL (16,7 mmol/L), inferior a 50 mg/dL (2,8 mmol/L) o no refleja el modo en que usted se siente, repita la prueba con una tira de prueba nueva. También puede usar una solución de control para verificar el funcionamiento del sistema.

Siga el consejo de su profesional de la salud antes de realizar cualquier cambio en su programa de medicamentos para la diabetes.

IMPORTANTE: ¿Cómo cuido las tiras de prueba?

- Use la tira de prueba inmediatamente después de abrir la envoltura de aluminio.
- Las tiras de prueba deben conservarse entre 4 °C y 30 °C (39 °F y 86 °F). La conservación fuera de este rango de temperatura puede causar resultados erróneos. Manténgalas alejadas de la luz directa del sol y del calor.
- Use cada tira de prueba una vez y deséchela.
- No use tiras de prueba vencidas. Verifique la fecha de vencimiento impresa en la caja de tiras de prueba y en cada envoltura de aluminio. Si sólo están impresos el año y el mes en la tira de prueba, la fecha de vencimiento es el último día del mes. Por ejemplo: "EXP 2012/03" significa que la tira de prueba vence el 31 de marzo de 2012.
- No use tiras de prueba que estén húmedas, dobladas, rayadas o dañadas.
- No use la tira de prueba si la envoltura de aluminio está perforada o rota.
- Tenga precaución cuando use las tiras de prueba cerca de niños. Las piezas pequeñas pueden representar riesgo de atragantamiento.

¿Qué más necesito saber?

- Los sistemas FreeStyle Optium y FreeStyle Optium Neo pueden medir niveles de glucosa en sangre comprendidos entre 20 y 500 mg/dL (1,1 y 27,8 mmol/L).
- Para obtener resultados óptimos, utilice las tiras de prueba de glucosa en sangre FreeStyle Optium entre 15 °C y 40 °C (59 °F y 104 °F) y a una humedad relativa (la cantidad de humedad en el aire) del 10% al 90%.
- Los estudios clínicos demuestran que altitudes de hasta 2.195 metros (7.200 pies) sobre el nivel del mar no afectan los resultados.

IMPORTANTE: Si elige usar una muestra del antebrazo, la parte superior del brazo o la base del pulgar:

- Consulte a su profesional de la salud antes de usar cualquiera de estas zonas para controlar su glucosa en sangre.

Jorge Marun
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.

Miguel Liguori
Apoderado
Abbott Laboratories Argentina S.A.



2880

- Comuníquese con Atención al cliente o con la oficina o el distribuidor local de Abbott Diabetes Care para obtener más información.
- Al tomar la muestra en cualquiera de estos sitios alternativos pueden producirse hematomas pequeños y marcas que desaparecen al poco tiempo.

Información importante para profesionales de la salud

Nota: La sangre capilar se puede recoger en tubos capilares que contengan heparina o EDTA potásico y utilizar antes de que transcurran 30 minutos. No use tubos con fluoruro u oxalato.

Limitaciones del procedimiento

- Esta tira de prueba no es para uso con muestras de sangre arterial, venosa o neonatal, ni con suero o plasma.
- El rango de hematocrito es del 30% al 60%.
- Los resultados no se ven afectados por altos niveles de paracetamol, hasta 25 mg/dL (1,65 mmol/L).
- Los resultados de la prueba pueden ser erróneamente bajos si el paciente está muy deshidratado, muy hipotenso, en shock o en un estado hiperglucémico-hiperosmolar (con o sin cetosis). Se han informado observaciones similares en estudios referentes a otros sistemas de control de glucosa en sangre.
- Los resultados no se ven afectados por niveles sumamente altos de las siguientes sustancias en las siguientes concentraciones: ácido úrico, 24 mg/dL (1,4 mmol/L); ácido ascórbico, 4 mg/dL (227 µmol/L); bilirrubina no conjugada, 40 mg/dL (684 µmol/L); colesterol, 500 mg/dL (13,0 mmol/L); y triglicéridos, 1.500 mg/dL (16,95 mmol/L).
- No utilizar durante una prueba de absorción de xilosa.

Principio de la prueba

Cuando se aplica la muestra de sangre a la tira de prueba, la glucosa presente en la sangre reacciona con las sustancias químicas de la tira y produce una corriente eléctrica pequeña. Esta corriente se mide y el medidor muestra luego el resultado. La magnitud de la corriente depende de la cantidad de glucosa que hay en la muestra de sangre.

Composición

Glucosa deshidrogenasa (*GDH-NAD Pseudomonas sp*) ≥ 0,03 U
 NAD⁺ (como sal de sodio) ≥ 1,0 µg
 Fenantrolina quinona ≥ 0,02 µg
 Ingredientes no reactivos ≥ 16,3 µg

Características de funcionamiento

El funcionamiento de las tiras de prueba de glucosa en sangre FreeStyle Optium se ha evaluado en estudios clínicos y de laboratorio.

Rango de ensayo: 20–500 mg/dL (1,1–27,8 mmol/L)

Duración de la prueba: 5 segundos

Jorge Marun
 Co-Director Técnico
 Abbott Laboratories Argentina S.A.

Miguel Liguori
 Apoderado
 Abbott Laboratories Argentina S.A.



2886

Referencia de calibración

Las tiras de prueba de glucosa en sangre FreeStyle Optium están calibradas con el analizador de glucosa YSI (YSI Inc.). Los resultados de glucosa en sangre entera obtenidos con el YSI se multiplican por 1,12 para obtener valores de glucosa equivalentes en plasma para la calibración de las tiras de prueba de glucosa en sangre FreeStyle Optium.

Precisión

Las pruebas de precisión muestran que los resultados generalmente no varían en más del 2,7% al 4,0%. Consulte la tabla ¹.

Tabla 1: Precisión

	Bajo	Medio-bajo	Medio-alto	Alto
Media mg/dl (mmol/l)	52,2 (2,9)	97,3 (5,4)	151,3 (8,4)	358,5 (19,9)
DE mg/dl (mmol/l)	2,0 (0,11)	2,7 (0,15)	3,8 (0,21)	10,3 (0,57)
CV %	4	3	2,7	3,2

Exactitud

Se compararon los resultados de glucosa en sangre capilar obtenidos por usuarios no profesionales en tres centros clínicos distintos con aquellos obtenidos con el analizador de glucosa YSI, un instrumento de laboratorio. Consulte la tabla ².

Estos estudios demuestran que los sistemas FreeStyle Optium y FreeStyle Optium Neo son comparables al método de referencia de laboratorio

Tabla 2: Exactitud

Nº de muestras	370
Pendiente	0,99
Intersección mg/dl (mmol/l)	1,1 (0,1)
r (coeficiente de correlación)	0,98
Rango de glucosa mg/dl (mmol/l)	36 – 679 (2,0 – 37,7)

Bibliografía

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Burtis CA, Ashwood ER, eds 3rd Edition, Philadelphia, PA: W.B. Saunders Co. (1999) p. 1790-1845.
2. Definition, diagnosis and classification of Diabetes Mellitus and Complications - 1999 WHO Report (WHO/NCD/NCS/99.2) page 52 (Table 1 - Values for diagnosis for diabetes).

Producto del Reino Unido.



Abbott Diabetes Care Ltd.
Range Road
Witney, Oxon
OX29 0YL UK

Jorge Marun
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.

Miguel Liguori
Apoderado
Abbott Laboratories Argentina S.A.



2886

Si tiene alguna pregunta o necesita ayuda, comuníquese con Atención al cliente o con la oficina o distribuidor local de Abbott Diabetes Care.

Descripción de símbolos / Descrição dos símbolos / Description of Symbols

	Consulte las instrucciones de uso / Consulte as instruções de uso / Consult instructions for use		Fecha de vencimiento / Validade / Use by
	Limitación de temperatura / Limites de temperatura / Temperature limitation		Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> / Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> / <i>In vitro</i> diagnostic medical device
	Número de catálogo / Número de catálogo / Catalog number		Fabricante / Fabricante / Manufacturer
	Código de lote / Código do lote / Batch code		No reutilizar / Não reutilizar / Do not reuse

[Handwritten marks]

[Handwritten mark]

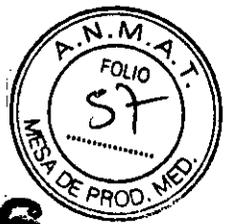
[Signature]
 Jorge Marun
 Co-Director Técnico
 Abbott Laboratories Argentina S.A.

[Signature]
 Miguel Liguori
 Apoderado
 Abbott Laboratories Argentina S.A.

ABBOTT



LABORATORIES ARGENTINA S.A.



2886

PROYECTO DE RÓTULOS EXTERNOS

FreeStyle Optium β -Ketone
Tiras de prueba de β - cetona en sangre

Para uso en autodiagnóstico o por el profesional de la salud

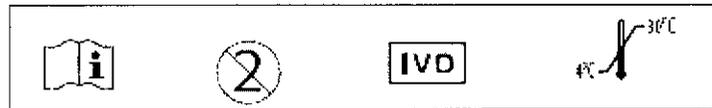
Contenido:

- 10 tiras de prueba de β - cetona en sangre
- Instrucciones de uso

Composición:

β -hidroxibutirato deshidrogenasa (*Pseudomonas sp*): $\geq 0,03$ U
NAD (en forma de ácido libre): $\geq 1,67$ μ g
Fenantrolina quinona: $\geq 0,29$ μ g
Ingredientes no reactivos: $\geq 19,51$ μ g

Para uso exclusivo con: FreeStyle Optium y FreeStyle Optium Neo
No requiere codificación



Abbott Diabetes Care Ltd.
Range Road
Witney, Oxon OX29 0YL, Reino Unido
Producto del Reino Unido

Distribuido por Abbott Laboratories Argentina SA, Abbott Diabetes Care
Ing. Butty 240 - 13° Piso., Ciudad Autonoma de Buenos Aires,
ARGENTINA, C1001 AFB

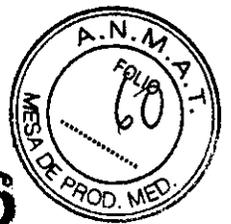
DIR.TEC.: FARM. MONICA E. YOSHIDA

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. DISP/RESOL/CERT N°

"Ensayo orientativo para la Autodetección de β - cetona en sangre, sin valor diagnóstico".

Jorge Marun
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.

Miguel Liguori
Apoderado
Abbott Laboratories Argentina S.A.



PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

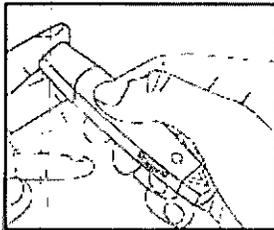
FreeStyle Optium β -Ketone Tiras de prueba de β -cetona en sangre

IMPORTANTE: Lea estas instrucciones de uso y el manual del usuario que se provee con el medidor antes de controlar su β -cetona en sangre. Si no se siguen las instrucciones, se obtendrán resultados incorrectos.

¿Para qué son las tiras de prueba?

Las tiras de prueba de β -cetona en sangre FreeStyle Optium son para usar con los medidores FreeStyle Optium y FreeStyle Optium Neo. Las tiras de prueba están concebidas para medir cuantitativamente la β -cetona (beta-hidroxibutirato) en sangre capilar entera reciente de la yema del dedo.

Las tiras de prueba son para uso externo (uso diagnóstico *in vitro*) en autodiagnóstico o por profesionales de la salud. Los profesionales de la salud también pueden usar muestras de sangre entera venosa, con la condición de que las muestras se usen antes de que transcurran 30 minutos de la extracción. Estos sistemas no son para el diagnóstico de la diabetes mellitus, sino para ayudar a controlar la eficacia de los programas de control de la diabetes.



¿Qué contiene la caja de tiras de prueba?

- Tiras de prueba en envolturas de aluminio individuales • Instrucciones de uso

¿Qué más necesito que no esté en la caja de tiras de prueba?

- Medidor FreeStyle Optium y FreeStyle Optium Neo
- Soluciones de control de glucosa y cetonas MediSense
- Manual del usuario
- Dispositivo de punción y lancetas desechables

¿Cómo verifico el medidor?

Realice una prueba de la solución de control cuando dude de los resultados que obtiene y desee confirmar que el medidor y las tiras de prueba funcionan correctamente.

Si desea saber cómo obtener soluciones de control, comuníquese con Atención al cliente. Los resultados de control deben estar comprendidos dentro de los "Resultados previstos para usar con las soluciones de control" impresos en estas instrucciones de uso.

Jorge Marun
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.

Miguel Liguori
Apoderado
Abbott Laboratories Argentina S.A.



2886

¿Cómo obtengo una gota de sangre?

- Antes de obtener una gota de sangre, compruebe que las yemas de sus dedos estén limpias, secas y tibias. Para entibiar las yemas de sus dedos, lávese con agua tibia.
- Deje colgar el brazo junto al cuerpo antes de pincharse la yema del dedo, para que aumente la circulación de la sangre.
- Evite ejercer demasiada presión en las yemas de los dedos.
- Aplique la gota de sangre a la tira inmediatamente.

¿Cómo controlo mi β -cetona en sangre?

1. Extraiga la tira de prueba de la envoltura de aluminio. Abra la envoltura de la tira de prueba rompiéndola por la ranura.
2. Introduzca las barras de contacto del extremo de la tira de prueba en el puerto de prueba del medidor. Empuje suavemente la tira de prueba hasta el tope. El medidor se enciende automáticamente.
3. Obtenga una gota de sangre. Siga las instrucciones de uso que vienen con el dispositivo de punción.
4. Ponga en contacto el área de prueba blanca del extremo de la tira de prueba con la gota de sangre. La tira de prueba absorbe la sangre.

¿Qué sucede si la cuenta regresiva no comienza? El medidor muestra el resultado de β -cetona en sangre en 10 segundos. Si la cuenta regresiva no comienza, es posible que no haya aplicado suficiente sangre a la tira de prueba. Aplique una segunda gota de sangre a la tira de prueba antes de que transcurran 30 segundos de la primera aplicación. Si la cuenta regresiva aún no comienza o si han transcurrido más de 30 segundos, deseche la tira de prueba, apague el medidor y repita desde el paso 1 al 4.



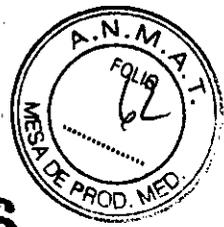
Puede usar la envoltura de aluminio abierta para extraer y desechar la tira de prueba de β -cetona en sangre usada. Deseche la tira de prueba de manera adecuada.

¿Qué significa mi resultado?

La prueba de β -cetona mide el beta-hidroxibutirato (β -OHB), el más importante de los tres cuerpos cetónicos en la sangre¹.

Jorge Marun
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.

Miguel Liguori
Apoderado
Abbott Laboratories Argentina S.A.



2886

Normalmente, los niveles de β -OHB deberían ser inferiores a 0,6 mmol/L². Los niveles de β -OHB pueden aumentar si la persona está en ayunas, hace ejercicio enérgicamente o sufre de diabetes y se enferma^{1,3}.

Si el resultado de su prueba de β -cetona en sangre es de 0,0 mmol/L y su resultado de glucosa en sangre es de 300 mg/dL (16,7 mmol/L) o superior, repita tanto la prueba de cetonas como la prueba de glucosa con tiras de prueba nuevas. Si vuelve a aparecer el mismo mensaje o el resultado no refleja el modo en que usted se siente, comuníquese con su profesional de la salud. Siga el consejo de su profesional de la salud antes de realizar cualquier cambio en su programa de medicamentos para la diabetes.

Si su resultado de β -cetona en sangre se encuentra entre 0,6 y 1,5 mmol/L y su resultado de glucosa en sangre es de 300 mg/dL (16,7 mmol/L) o superior, puede ser una indicación de la aparición de un problema que podría requerir asistencia médica. Siga las instrucciones de su profesional de la salud.

Si su resultado de β -cetona en sangre es superior a 1,5 mmol/L y su resultado de glucosa en sangre es de 300 mg/dL (16,7 mmol/L) o superior, comuníquese con su profesional de la salud de inmediato para que le aconseje y brinde asistencia. Es posible que corra riesgo de desarrollar cetoacidosis diabética (CAD)²⁻⁶.

IMPORTANTE: ¿Cómo cuido las tiras de prueba?

- Use la tira de prueba inmediatamente después de abrir la envoltura de aluminio.
- Las tiras de prueba deben conservarse entre 4 °C y 30 °C (39 °F y 86 °F). La conservación fuera de este rango de temperatura puede causar resultados erróneos. Manténgalas alejadas de la luz directa del sol y del calor.
- Use cada tira de prueba una vez y deséchela.
- No use tiras de prueba vencidas. Verifique la fecha de vencimiento impresa en la caja de tiras de prueba y en cada envoltura de aluminio.
Si sólo están impresos el año y el mes en la tira de prueba, la fecha de vencimiento es el último día del mes. Por ejemplo: "EXP 2012/03" significa que la tira de prueba vence el 31 de marzo de 2012.
- No use tiras de prueba que estén húmedas, dobladas, rayadas o dañadas.
- No use la tira de prueba si la envoltura de aluminio está perforada o rota.
- Tenga precaución cuando use el medidor cerca de niños. Las piezas pequeñas pueden representar riesgo de atragantamiento.

¿Qué más necesito saber?

- Los sistemas FreeStyle Optium y FreeStyle Optium Neo pueden medir niveles de β -cetona en sangre comprendidos entre 0,0 y 8,0 mmol/L.
- Para obtener resultados óptimos, utilice las tiras de prueba de β -cetona en sangre FreeStyle Optium entre 18 °C y 30 °C (64 °F y 86 °F) y a una humedad relativa (la cantidad de humedad en el aire) del 10% al 90%.
- Los estudios clínicos demuestran que altitudes de hasta 2.195 metros (7.200 pies) sobre el nivel del mar no afectan los resultados.

Jorge Marun
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.

Miguel Liguori
Apoderado
Abbott Laboratories Argentina S.A.



2886

¿Hay mensajes importantes que debo conocer?

Los siguientes mensajes pueden indicar que obtuvo un resultado de β -cetona en sangre que requiere actuar de inmediato o que puede haber un problema con la tira de prueba:

- **HI (ALTO)** significa que su medidor determinó que el resultado de β -cetona en sangre es superior a 8,0 mmol/L.
- **Test Error 2** (Error de la prueba 2) o **Test Error 4** (Error de la prueba 4) o **E-3** o **E-4** significan que puede haber un error en la prueba.

Si aparece cualquiera de estos mensajes, repita la prueba con una tira de prueba nueva. Si vuelve a aparecer el mismo mensaje, comuníquese con su profesional de la salud inmediatamente. También puede usar una solución de control para verificar el funcionamiento del sistema. Siga el consejo de su profesional de la salud antes de realizar cualquier cambio en su programa de medicamentos para la diabetes.

Información importante para profesionales de la salud

Nota: Las muestras de sangre entera venosa se pueden recoger en tubos que contengan heparina de sodio o litio o en tubos con EDTA y utilizar antes de que transcurran 30 minutos. No use tubos con fluoruro u oxalato.

Limitaciones del procedimiento

- Esta tira de prueba no ha sido evaluada para ser usada con sangre de un sitio alternativo.
- Esta tira de prueba no está destinada al uso con muestras de sangre arterial o neonatal, ni con suero o plasma.
- El rango de hematocrito es del 30% al 60%.
- Los resultados de la prueba pueden ser erróneamente bajos si el paciente está muy deshidratado, muy hipotenso, en shock o en un estado hiperglucémico-hiperosmolar.
- Las siguientes sustancias no tienen efectos significativos sobre los resultados de las pruebas de β -cetona en sangre:
 - Captopril hasta 500 $\mu\text{g/dL}$ (23 $\mu\text{mol/L}$)
 - Levodopa hasta 600 $\mu\text{g/dL}$ (30 $\mu\text{mol/L}$)
 - Dopamina hasta 90 $\mu\text{g/dL}$ (5,9 $\mu\text{mol/L}$)
 - Ácido gálico hasta 1,8 mg/dL (117 $\mu\text{mol/L}$)
 - Paracetamol hasta 25 mg/dL (1,7 mmol/L)
 - Ácido úrico hasta 24 mg/dL (1,4 mmol/L)
 - Ácido ascórbico hasta 4 mg/dL (227 $\mu\text{mol/L}$)
 - Bilirrubina no conjugada hasta 20 mg/dL (342 $\mu\text{mol/L}$)
 - Colesterol hasta 500 mg/dL (12,9 mmol/L)
 - Triglicéridos hasta 1.875 mg/dL (21,2 mmol/L)

Principio de la prueba

Cuando se aplica la muestra de sangre a la tira de prueba, el β -OHB presente en la sangre reacciona con las sustancias químicas de la tira y produce una corriente eléctrica pequeña. Esta corriente se mide y el medidor muestra luego el resultado. La magnitud de la corriente depende de la cantidad de β -OHB que hay en la muestra de sangre.

Jorge Marun
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.

Miguel Liguori
Apoderado
Abbott Laboratories Argentina S.A.



2886

Composición

β-hidroxibutirato deshidrogenasa (*Pseudomonas sp*) ≥ 0,03 U
 NAD (en forma de ácido libre) ≥ 1,67 µg
 Fenantrolina quinona ≥ 0,29 µg
 Ingredientes no reactivos ≥ 19,51 µg

Características de funcionamiento

Rango de ensayo: 0.0 – 8,0 mmol/L

Duración de la prueba: 10 segundos

Volumen de muestra: 1,5 µL

Referencia de calibración

La tira de prueba de β-cetona en sangre FreeStyle Optium está calibrada para reflejar el β-hidroxibutirato en plasma usando el kit de ensayo Randox (RB1007).

Precisión

Las pruebas de precisión muestran que los resultados generalmente no varían en más del 3,1% al 3,8%. Los resultados se obtuvieron en un estudio de laboratorio con muestras de sangre entera venosa (n = 20 por nivel). Consulte la tabla 1.

Tabla 1: Precisión

	Bajo	Intermedio	Alto
Media mmol/l	0,34	2,36	6,32
DE mmol/l	0,3	0,09	0,2
CV %	-	3,8	3,1

Exactitud

Las pruebas de exactitud muestran que son semejantes los resultados obtenidos por usuarios capacitados y usuarios no profesionales. La exactitud se evaluó en tres clínicas y cuatro hospitales mediante la comparación de resultados de β-OHB en sangre entera con resultados de plasma obtenidos utilizando un instrumento de laboratorio de referencia. Consulte la tabla 2. Estos estudios demuestran que los sistemas FreeStyle Optium y FreeStyle Optium Neo son comparables al método de referencia de laboratorio.

Tabla 2: Exactitud

Nº de muestras	288
Pendiente	1,06
Intersección mmol/l	0,07
r (coeficiente de correlación)	0,98
Rango de cetonas mmol/l	0,07 – 5,2

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature
 Jorge Marun
 Ce-Director Técnico
 Abbott Laboratories Argentina S.A.

Handwritten signature
 Miguel Liguori
 Apoderado
 Abbott Laboratories Argentina S.A.



2886

Bibliografía

1. Schade DS, Eaton RP. Metabolic and clinical significance of ketosis. Special Topics in Endocrinology and Metabolism 1982;4:1-27.
2. Wiggam MI, O'Kane MJ, Harper R, Atkinson AB, Hadden DR, Trimble ER, Bell PM. Treatment of diabetic ketoacidosis using normalization of blood 3-hydroxybutyrate concentration as the endpoint of emergency management. Diabetes Care 1997;20:1347-52.
3. Harano Y, Kosugi K, Hyosu T, Suzuki M, Hidaka H, Kashiwagi A, Uno S, Shigeta Y. Ketone bodies as markers for Type 1 (insulin-dependent) diabetes and their value in the monitoring of diabetes control. Diabetologia 1984;26:343-8.
4. Ubukata E. Diurnal variation of blood β -Ketone bodies in insulin-dependent diabetes mellitus and noninsulindependent diabetes mellitus patients: The relationship to serum C-peptide immunoreactivity and free insulin. Ann Nutr Metab 1990;34:333-42.
5. Luzi L, Barrett EJ, Groop LC, Ferrannini E, DeFronzo RA. Metabolic effects of low-dose insulin therapy on glucose metabolism in diabetic ketoacidosis. Diabetes 1988;37:1470-77.
6. Hale PJ, Crase J, Natrass M. Metabolic effects of bicarbonate in the treatment of diabetic ketoacidosis. Br Med J 1984;289:1035-8.
7. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Burtis CA, Ashwood ER, eds. 3rd Edition, Philadelphia, PA: W.B. Saunders Co. (1999) p. 1790-1845.
8. National Cholesterol Education Program. ATP III Guidelines At-A-Glance Quick Desk Reference. NIH Publication No. 01-3305. May 2001.

Producto del Reino Unido.



Abbott Diabetes Care Ltd.
Range Road
Witney, Oxon
OX29 0YL. UK

Si tiene alguna pregunta o necesita ayuda, comuníquese con Atención al cliente o con la oficina o distribuidor local de Abbott Diabetes Care.

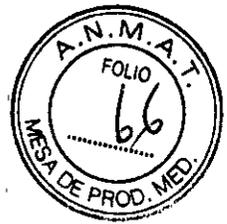
Jorge Marun
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.

Miguel Liguori
Apoderado
Abbott Laboratories Argentina S.A.

ABBOTT



LABORATORIES ARGENTINA S.A.



2886

Descripción de símbolos / Descrição dos símbolos / Description of Symbols

	Consulte las instrucciones de uso / Consulte as instruções de uso / Consult instructions for use		Fecha de vencimiento / Validade / Use by
	Limitación de temperatura / Límites de temperatura / Temperature limitation		Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> / Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> / <i>In vitro</i> diagnostic medical device
	Número de catálogo / Número de catálogo / Catalog number		Fabricante / Fabricante / Manufacturer
	Código de lote / Código do lote / Batch code		No reutilizar / Não reutilizar / Do not reuse

Handwritten initials and symbols

Handwritten mark

Jorge Marun
 Co-Director Técnico
 Abbott Laboratories Argentina S.A.

Miguel Liguori
 Apoderado
 Abbott Laboratories Argentina S.A.