



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001899-23-3

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001899-23-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Laboratorios Igaltex S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro, Nombre descriptivo: Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico in vitro que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización .

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 y normas complementarias.

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 modificatorias.

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: Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre, de acuerdo con lo solicitado por Laboratorios Igaltex S.R.L. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-127852003-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 414-154 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese 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: Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre

Marca comercial: OK Meter Match II

Modelos:

- 1) OK Meter Match II Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre: Medidor: OK-1B
- 2) OK Meter Match II Tiras de Prueba de Glucosa en Sangre: Tira: OK12

Indicación/es de uso:

El sistema está diseñado para automonitoreo fuera del cuerpo (solo para uso diagnóstico in vitro). Se debe usar solo para analizar la glucosa en sangre (azúcar en la sangre) y con sangre total capilar fresca (extraída de las yemas de los dedos, antebrazo, brazo, palma de la mano, pantorrilla o muslo), y en sangre total venosa y arterial. El sistema está diseñado para usarse en el hogar y en entornos clínicos. No debe utilizarse para el diagnóstico de diabetes o para pruebas en recién nacidos.

Forma de presentación: 1) Caja x 1 unidad (incluye dispositivo de lectura y solución control)  
2) Caja x 25 tiras de prueba; Caja x 50 tiras de prueba.

Período de vida útil y condición de conservación: 1) a.- lector vida útil N/A. conservación -20°C~50°C, humedad relativa por debajo del 90%.

b.- solución control: vida útil: cerrado 18 meses entre 4°C y 30°C y una vez abierto 90 días entre 4°C y 30°C, bien cerrado. No congelar.

2) tiras en paquete cerrado: 24 meses, 4°C - 40°C. una vez Abierto: 180 días, 4°C - 40°C.

Nombre del fabricante:

OK Biotech Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

No. 91, Sec. 2, Gongdao 5th Road, 30070 Hsinchu City, Taiwan.

Condición de uso: Productos de autoevaluación

Expediente N° 1-0047-3110-001899-23-3

N° Identificadorio Trámite: 47035

AM

OK Meter Match II  
Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre  
Uso In-Vitro

Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre compuesto por:  
OK Meter Match II Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre  
OK Meter Match II Tiras de Prueba de Glucosa en Sangre

Lote:

Vencimiento:

**Indicación de Uso**

El sistema está diseñado para automonitoreo fuera del cuerpo (solo para uso diagnóstico in vitro). Se debe usar solo para analizar la glucosa en sangre (azúcar en la sangre) y con sangre total capilar fresca (extraída de las yemas de los dedos, antebrazo, brazo, palma de la mano, pantorrilla o muslo), y en sangre total venosa y arterial. El sistema está diseñado para usarse en el hogar y en entornos clínicos. No debe utilizarse para el diagnóstico de diabetes o para pruebas en recién nacidos.

**Precauciones**

El usuario no debe tomar ninguna decisión de importancia médica sin consultar antes con su médico. Llame a su médico de inmediato si usted tiene síntomas que no son consistentes con los resultados de su prueba de glucosa en sangre.

Grandes alturas, superiores a 3.402 metros (11.161 pies) pueden afectar los resultados de la prueba.

Las temperaturas fuera del rango de 10°C a 40°C (50°F a 104°F) pueden afectar los resultados de la prueba. No se debe medir a temperaturas por fuera de este rango.

No utilice este medidor cerca de teléfonos celulares o inalámbricos, walkie talkies, abridores de puertas de garaje, transmisores de radio u otros equipos eléctricos o electrónicos que sean fuentes de radiación electromagnética, ya que pueden interferir con el funcionamiento adecuado del medidor.

**Fabricado por:**

OK Biotech Co., Ltd.

Domicilio: No. 91, Sec. 2, Gongdao 5th Road, 30070 Hsinchu City, Taiwan.

Almacenar entre 10°C y 40°C, humedad relativa por debajo del 90%. Evite las caídas e impactos fuertes. Evite la luz solar directa y la humedad.

Esterilizado por Radiación Gamma.

Presentación: Caja x 1 unidad; Caja x12; Caja x 24 unidades.

**Importador por:**

Laboratorios IgalTex S.R.L.

Pasaje Lacroze 960, CP 1650, Pcia de Buenos Aires, Argentina

Tel: (+5411) 7078-0613

Dir Tec: Farm. Jimena Mijoler MP 21376

Producto Autorizado por la ANMAT PM 414-154

PRODUCTO DE AUTOEVALUACION

Ensayo orientativo para la Auto detección de glucosa en sangre sin valor diagnóstico.



  
LABORATORIOS IGALTEX S.R.L.  
CALLE 1250  
SOCIOS REPRESENTANTES  
CUIT 30-6180610-8

  
Farm. Jimena Mijoler  
MP 21376  
DIRECTORA TÉCNICA  
LAB. IGALTEX S.R.L.

# OKmeter Match II

## Tiras reactivas de Glucosa en Sangre

### Instrucciones de uso

### Instrucciones de uso

#### Uso Previsto

**IVD** Las tiras reactivas de glucosa en sangre OKmeter Match II se utilizan con los medidores de glucosa en sangre OKmeter Match II. Están diseñadas para el automonitoreo realizado por personas con diabetes en el hogar y por los profesionales de la salud en un entorno clínico, para monitorear las concentraciones de glucosa en sangre capilar (extraída de la punta de los dedos, antebrazo, parte superior del brazo, palma, pantorrilla o muslo). Son pruebas para medir fuera del cuerpo (uso diagnóstico in vitro solamente). No las use para el diagnóstico de diabetes o para medir en neonatos.

#### Principio de la Prueba

La glucosa en las muestras de sangre se mezcla con una sustancia química especial en la tira de prueba y produce una pequeña corriente eléctrica. La magnitud de la corriente producida cambia con la cantidad de glucosa en la sangre. El medidor de glucosa mide la intensidad de la corriente y muestra los resultados como un nivel de glucosa en sangre.

#### Características

Cada tira reactiva se calibra contra plasma†, requiere un volumen de muestra de 0,5 µL, y toma solo 5 segundos para obtener un resultado de prueba. El rango de medición es de 20 a 600 mg/dL (o 1,1 a 33,3 mmol/L) con una resolución de 1 mg/dl (0,1 mmol/L). Calibrado contra plasma\* significa lo siguiente:

- El calibrador trazable utilizado es el estándar de glucosa YSI 2747, que es un estándar de glucosa NIST con trazabilidad.
- El instrumento de referencia utilizado es el analizador de glucosa YSI 2300, que se calibra con el estándar de glucosa YSI 2747.
- El margen de error de la medición del analizador de glucosa YSI calibrado es 0,289 mg/dl cuando la concentración de glucosa en sangre es superior a 100 mg / dl, o 0.029 mg / dl

cuando la concentración de glucosa en sangre es inferior a 100 mg / dl. (1 mmol / L = 18 mg / dl).

†Los resultados de las pruebas obtenidos de muestras de sangre entera capilar por los Sistemas OKmeter Match II son comparados con los resultados de las muestras correspondientes de plasma evaluadas con el analizador de glucosa calibrado YSI 2300.


#### Limitaciones del Sistema

Las Tiras de prueba de glucosa en sangre OKmeter Match II proporcionan resultados exactos cuando las consideraciones siguientes se observan:


- Utilice únicamente sangre entera capilar fresca. No utilice suero o plasma.
- No utilice para evaluar en recién nacidos.
- Las tiras reactivas son para un solo uso. No vuelva a usar.
- Niveles de hematocrito por debajo del 20% o superiores al 60% pueden causar resultados inexactos. Por favor, consulte con su médico si usted no sabe su nivel de hematocrito.
- La deshidratación puede causar resultados bajos. Si usted está gravemente deshidratado, póngase en contacto inmediatamente con su médico.
- Evaluaciones en altitudes de hasta 3.402 metros (o 11.161 pies) no afectan significativamente los resultados.

#### Almacenamiento y Manejo

Por favor tome las precauciones siguientes para asegurar que sus tiras de prueba de glucosa en sangre OKmeter Match II sean efectivas

- Antes del primer uso, asegúrese de que el vial esté en buen estado y cerrado.
-  Mantenga el frasco de tiras reactivas lejos de la luz solar y en un lugar fresco y seco entre 4-40 °C (39-104 °F). No las congele.
- Almacene las tiras reactivas solamente en su frasco original. No ponga las tiras de prueba en cualquier otro recipiente.
- Utilice las tiras de prueba inmediatamente después de extraerlas del frasco.
- No utilice las tiras reactivas después de la fecha de caducidad.
- Evite que entre suciedad, alimentos o agua en la tira reactiva

. No toque las tiras reactivas con las manos mojadas. Todas las partes de la tira de prueba se deben tocar sólo con los dedos secos y limpios.

- No doble, corte o altere la tira reactiva.
-  Realice pruebas de glucosa en sangre a una temperatura entre 10 °C (50 °F) y 40 °C (104 °F) y a una humedad relativa entre 10-85 %.
- Cierre la tapa del vial inmediatamente después de sacar una tira reactiva. Esto mantiene las tiras totalmente funcionales hasta la fecha de caducidad. .
- Anote la fecha sobre el frasco cuando lo abra por primera vez. Descarte las tiras que estén en el frasco 180 días después de haberlo abierto la primera vez.

#### Advertencia

- Deseche las tiras reactivas y lancetas usadas responsablemente de acuerdo con las normas locales.
- Mantenga el vial de tiras de prueba lejos del alcance de los niños. Un niño puede ahogarse con las tiras reactivas. Las tiras de prueba y su frasco contienen agentes que pueden ser nocivos si se ingieren. Si se tragan, consulte de inmediato a un médico para asistencia inmediata.

**⚠** No cambie su medicación basado en los resultados de pruebas sin el consejo de un médico o profesional de la salud.

#### Información adicional para profesionales de la salud

1. Siga los procedimientos de control de infecciones adecuados para sus instalaciones.
2. Las Tiras de prueba OKmeter Match II no se han validado y no deberían ser utilizadas para pruebas con muestras de sangre venosa o neonatal.
3. Concentraciones de colesterol de hasta 500 mg/dl (12,9mmol / L) o triglicéridos de hasta 2000 mg/dl (22,6 mmol/ L) no afectan significativamente los resultados de las pruebas. Sin embargo, valores de glucosa obtenidos en muestras más allá de estos niveles deben ser interpretados con cautela.
4. Resultados inexactos pueden ocurrir en individuos severamente hipotensos o pacientes en shock. También pueden ocurrir resultados inexactos cuando las personas están en estado hipoglucémico hiperosmolar, con o sin

cetosis. Los pacientes críticos no deben evaluarse con medidores de glucosa.

5. Interferencia: Sustancias reductoras presentes en la sangre de forma natural (ácido úrico, bilirrubina) o como resultado de tratamientos terapéuticos (ácido ascórbico, acetaminofén) no afectarán significativamente los resultados. Las concentraciones límite de varios compuestos se enumeran en la tabla de abajo:

Compuestos	Las concentraciones más altas que los siguientes valores pueden producir resultados inexactos
Acetaminofén	8.0 mg/dL (0.53 mmol/L)
Ácido ascórbico	5.0 mg/dL (0.28 mmol/L)
Aspirina	60 mg/dL (3.33 mmol/L)
Bilirrubina	90 mg/dL (1.54 mmol/L)
Colesterol	500 mg/dL (12.9 mmol/L)
Creatinina	5.0 mg/dL (0.44 mmol/L)
Dopamina	2.0 mg/dL (0.11 mmol/L)
EDTA	360 mg/dL (12.3 mmol/L)
Galactosa	900 mg/dL (50 mmol/L)
Ácido Genticóico	5.0 mg/dL (0.32 mmol/L)
Glutión	53 mg/dL (1.72 mmol/L)
Hemoglobina	500 mg/dL (0.08 mmol/L)
Heparina	8,000 U/dL
Hidroxiurea	3.0 mg/dL (0.39 mmol/L)
Ibuprofeno	50 mg/dL (2.42 mmol/L)
Icodextrina	13 mg/dL (0.01 mmol/L)
L-dopa	10 mg/dL (0.51 mmol/L)
Maltosa	900 mg/dL (26.3 mmol/L)
Metildopa	3.0 mg/dL (0.13 mmol/L)
Yoduro de Pralidoxima	25 mg/dL (0.94 mmol/L)
Salicilato	60 mg/dL (4.34 mmol/L)
Tolazamida	100 mg/dL (3.21 mmol/L)
Tolbutamida	400 mg/dL (14.8 mmol/L)
Triglicéridos	2,000 mg/dL (22.6 mmol/L)
Ácido Úrico	8.0 mg/dL (0.48 mmol/L)
Xilosa	100 mg/dL (6.66 mmol/L)

## Procedimiento de Prueba de Glucosa en Sangre

Vea su Guía de usuario del medidor OKmeter Match II e insertos acompañantes para ilustraciones detalladas de todos los procedimientos de prueba.

## Resultados de Prueba

Los resultados de prueba se muestran en miligramos de glucosa por decilitro de sangre (mg/dl) o en milimoles de glucosa por litro (mmol/L).

El medidor es capaz de mostrar resultados de prueba en el intervalo de 20 a 600 mg/dl (o 1,1 a 33,3 mmol/L).

Niveles de glucosa inferiores a 50 mg/dL (o 2,8 mmol/L) o por encima de 250 mg/dl (13,9 mmol/L) pueden indicar una condición médica potencialmente grave. Si su resultado está por debajo de 50 mg/dL (o 2,8 mmol/L) o por encima de 250 mg/dl (13,9 mmol/L), por favor consulte a su profesional de la salud inmediatamente.

**Valores de referencia:** El rango normal en adultos de la glucosa en sangre en ayunas para una persona no diabética es de menos de 100 mg / dL y menos de 140 mg / dL hasta 2 horas después de las comidas\*.

Estos son valores esperados para personas sin diabetes.

Los usuarios deben trabajar con su profesional de la salud para determinar sus valores objetivos de glucosa en la sangre.

\*Fuente: Sitio web de la Asociación Americana de Diabetes (<http://www.diabetes.org>)

## Resultados Inconsistentes

Si obtiene resultados de prueba que son inconsistentes con su estado de la salud o con cómo siente, por favor haga lo siguiente:

- Asegúrese que la muestra de sangre aplicada llena completamente el canal de la tira de prueba.
- Compruebe que las tiras de prueba no han expirado.
- Verifique el desempeño del medidor y de las tiras de prueba utilizando la solución de control.

⚠ Consulte a su doctor si sigue obteniendo los mismos resultados altos o bajos.

## Pruebas de Control de Calidad (QC)

Ejecutar una prueba de control en cualquier momento que

desea para comprobar el funcionamiento del medidor, de la tira de prueba o de su técnica de prueba. Utilice únicamente soluciones de control de glucosa OKmeter. Estas soluciones de control están diseñadas específicamente para su uso con el sistema OKmeter.

Los resultados de control deben estar dentro de los rangos de control impresos sobre el frasco de tiras reactivas.

⚠ **Importante:** el rango de la solución de control puede variar con cada nueva caja de tiras reactivas. Utilice siempre el rango de control sobre la etiqueta de su actual vial de tiras reactivas.

## Tira de Prueba Componentes Químicos

Cada tira de prueba de glucosa en sangre contiene:

- Glucosa Oxidasa (*Aspergillus niger*) 20 UI
- Ferricianuro de Potasio 0.12 mg.
- Ingredientes no reactivos 1.8 mg.

## Características de Rendimiento

### Precisión

Desviación estándar (DE) para cada concentración de glucosa <100 mg/dL (5.55 mmol/L) y el coeficiente de variación (CV) para cada concentración de glucosa ≥ 100 mg/dL (5.55 mmol/L) es ≤ 5.0 mg/dL (0.278 mmol/L) y ≤ 5.0%, respectivamente.

### Precisión intermedia

Nivel de solución de control (mg/dL)		Bajo (30~50)	Normal (96~144)	Alto (280~420)
Agrupa dos	Promedio (mg/dL)	44.4	100.1	352
	SD	3.1	3.2	8.2
	CV (%)	-	3.2%	2.3%

### Repetibilidad

Glucosa en sangre (mg/dL)		30~50	51~110	111~150	151~250	251~400
Agrupa dos	Promedio (mg/dL)	44.6	80.4	130	198.3	310.2
	SD	3.0	2.3	3.7	5.7	9.4
	CV (%)	-	2.8%	2.8%	2.9%	3.0%

## Exactitud del sistema:

Para concentraciones de glucosa <100 mg/dL (5.55 mmol/L)		
Dentro de ±5 mg/dL (Dentro de ±0.28 mmol/L)	Dentro de ±10 mg/dL (Dentro de ±0.56 mmol/L)	Dentro de ±15 mg/dL (Dentro de ±0.83 mmol/L)
126/180 (70%)	161/180 (89.4%)	179/180 (99.4%)

Para concentraciones de glucosa ≥ 100 mg/dL (5.55 mmol/L)		
Dentro de ±5%	Dentro de ±10%	Dentro de ±15%
254/420 (60.5%)	381/420 (90.7%)	418/420 (99.5%)

Para concentraciones de glucosa entre 45.3 mg/dL (2.52 mmol/L) y 452.5 mg/dL (25.13 mmol/L)		
Dentro de ±15 mg/dL (0.83 mmol/L) ó ±15%		
597/600 (99.5%)		

El sistema de monitoreo de glucosa en sangre OKmetro Match II cumple con los requisitos para la exactitud del sistema como se indica en la EN ISO 15197: 2015.

## Desempeño del usuario

Un estudio que evaluó los valores de glucosa de muestras de sangre capilar de dedos, palma, antebrazo, parte superior del brazo, pantorrilla y muslo obtenidos por 100 personas sin experiencia, mostró los siguientes resultados:

Punta de los dedos 100% / palma 100% / antebrazo 100% / brazo superior 100% / pantorrilla 100% / muslo 100% que están dentro de ± 15 mg/dL (± 0.83 mmol/L), de los valores obtenidos en el laboratorio clínico a concentraciones de glucosa por debajo de 100 mg/dL (5,55 mmol/L), y la punta del dedo 99,3% / palma 100% / antebrazo 98,6% / brazo superior 100% / pantorrilla 98,6% / muslo 100% dentro de ± 15% de los valores de laboratorio médico a concentraciones de glucosa en o por encima de 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

Símbolo	Descripción
	Para el diagnóstico <i>in vitro</i> .
	Por favor, consulte las instrucciones de uso
	No vuelva a usar
	Número de lote
	Precaución, consulte el documento de acompañamiento
	Mantener seco
	Mantener alejado de la luz solar.
	Limite de humedad
	Limitación de temperatura
	Utilice por fecha / caducidad
	Fabricante
	Representante EU
	Este producto cumple con los requisitos de la Directiva 98/79 / CE sobre dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> .

Laboratorios Igaltext S.R.L.  
Pasaje Lacroze 960, San Martin, Argentina  
Tel: +54 11 5195 7878  
E-mail: info@igaltex.com.ar

**OK Biotech Co., Ltd.**   
No. 91, Sec. 2, Gongdao 5th Road, 30070  
Hsinchu City, TAIWAN

**MDSS GmbH**  
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, GERMANY  
Made in Taiwan

# OKmeter Match II Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre



<b>IVD</b>	Para diagnóstico in vitro.		Límite de temperatura / Almacenar a.
	Por favor, consulte las instrucciones de uso.		Utilice por / fecha caducidad.
	No vuelva a usar.		Fabricante.
<b>LOT</b>	Número de lote.		Precaución, consulte el documento de acompañamiento.
	Mantener seco		Mantener alejado de la luz solar.
	Límite de humedad	<b>CE</b>	Representante de la UE.
<b>CE</b> 0123	Este producto cumple con los requisitos de la Directiva 98/79 / CE de dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.		

10-62-9819-0006 V1-SEP22

**OK Biotech Co., Ltd.** **CE**0123  
No. 91, Sec. 2, Gongdao 5th Road,  
30070 Hsinchu City, TAIWAN

Laboratorios Igaltext S.R.L.  
Pasaje Lacroze 960, San Martín, Argentina  
Tel: +54 11 5195 7878  
E-mail: info@igaltex.com.ar

**MDSS GmbH**  
Schiffgraben 41, 30175 Hannover,  
GERMANY

Hecho en Tailandia

## GUIA de usuario

### Antes de comenzar

#### POR FAVOR LEA ESTO ANTES DE USAR.

Siempre se deben tomar las siguientes precauciones básicas de seguridad.

- Es necesaria una estrecha supervisión cuando el dispositivo se utiliza en o cerca de niños, personas discapacitadas o inválidos.
- Use el dispositivo solo para el uso previsto descrito en este manual.
- No utilice tiras reactivas ni soluciones de control que no sean suministradas por el fabricante.
- No utilice el dispositivo si no funciona correctamente o si ha sufrido algún daño.
- Antes de usar cualquier producto para analizar su glucosa en sangre, lea todas las instrucciones y practique la prueba. Realice todas las comprobaciones de control de calidad según las indicaciones y consulte a un profesional de la salud en diabetes.
- No use este medidor en un ambiente seco, especialmente si hay materiales sintéticos presentes. La ropa sintética, las alfombras, etc., pueden causar descargas estáticas dañinas en un ambiente seco.
- No use este medidor cerca de teléfonos celulares o inalámbricos, walkie-talkies, controles de apertura de puertas de garaje, transmisores de radio u otros equipos electrónicos o electrónicos que sean fuentes de radiación electromagnética, ya que estos pueden interferir con el funcionamiento correcto del medidor.
- GUARDE ESTAS GUÍAS DE USUARIO CON USTED.

#### Uso Previsto

El sistema está diseñado para automonitoreo fuera del cuerpo (solo para uso diagnóstico in vitro). Se debe usar solo para analizar la glucosa en sangre (azúcar en la sangre) y con sangre total capilar fresca (extraída de las yemas de los dedos, antebrazo, brazo, palma de la mano, pantorrilla o muslo), y en sangre total venosa y arterial. El sistema está diseñado para usarse en el hogar y en entornos clínicos. No debe utilizarse para el diagnóstico de diabetes o para pruebas en recién nacidos.

### Principio de Medición

La glucosa en sangre se mide por una corriente eléctrica que se produce cuando una muestra de sangre se mezcla con los reactivos (químicos especiales) de la tira reactiva. La corriente eléctrica cambia con la cantidad de glucosa en la muestra de sangre. El medidor OKmeter Match II mide la intensidad de la corriente eléctrica, calcula su nivel de glucosa en sangre y luego muestra el resultado, ya sea en miligramos de glucosa por decilitro (mg/dL) o milimoles de glucosa por litro (mmol/L).

#### Precaución

- El usuario no debe tomar ninguna decisión de importancia médica sin consultar antes con su médico.
- Llame a su médico de inmediato si usted tiene síntomas que no son consistentes con los resultados de su prueba de glucosa en sangre.
- Grandes alturas, superiores a 3.402 metros (11.161 pies) pueden afectar los resultados de la prueba.
- Las temperaturas fuera del rango de 10°C a 40°C (50°F a 104°F) pueden afectar los resultados de la prueba. No se debe medir a temperaturas por fuera de este rango.
- No utilice este medidor cerca de teléfonos celulares o inalámbricos, walkie talkies, abridores de puertas de garaje, transmisores de radio u otros equipos eléctricos o electrónicos que sean fuentes de radiación electromagnética, ya que pueden interferir con el funcionamiento adecuado del medidor.

#### INFORMACIÓN IMPORTANTE RELACIONADA CON LA SALUD

- Aplique sólo muestras de sangre capilar para medir su glucosa en sangre. La aplicación de otras sustancias o plasma, suero causará resultados incorrectos.
- La deshidratación grave y la pérdida excesiva de agua pueden causar falsos resultados bajos. Si usted cree que usted está sufriendo de deshidratación severa, consulte a su profesional de la salud inmediatamente.
- Resultados menores a 60 mg/dL (3.3 mmol/L) \*1 indican una glucosa en sangre baja (hipoglucemia). Resultados mayores a 240 mg / dl (13.3 mmol/L) \*2 indican una glucosa en sangre alta (hiperglucemia). Si sus resultados están por debajo de 60 mg/dL (3.3 mmol/L) o por encima de 240 mg / dl (13.3 mmol/L), repita la prueba, y si los resultados siguen siendo inferiores a 60 mg / dL (3.3 mmol/L) o por encima de 240 mg/dL (13.3 mmol/L), consulte a su profesional de la salud inmediatamente.

- LADO A :**
- Familiarizándose con el Sistema
  - Preparándose para obtener la muestra de sangre
- LADO B :**
- Realizando la prueba de sangre
  - Recuperando los valores de la memoria
  - Chequeo con la solución de control
  - Cuidando su medidor y las tiras reactivas
  - Sobre pruebas en lugares alternos (AST)
  - Especificaciones del sistema
  - Mensajes de display y guía de solución de problemas
  - Características de desempeño

- Resultados inexactos pueden ocurrir en individuos severamente hipotensos o pacientes en shock. Bajos resultados inexactos pueden ocurrir si el individuo experimenta un estado hiperglucémico hiperosmolar, con o sin cetosis. Los pacientes críticamente enfermos no deben usar medidores de glucosa en sangre.
- Conteos de glóbulos rojos anormales (nivel de hematocrito por debajo del 20% o superior al 60%), pueden causar resultados falsos. Por favor, consulte a su profesional de la salud si usted no conoce su nivel de hematocrito.
- Interferencias: Las sustancias reductoras presentes en la sangre de forma natural (ácido úrico, bilirrubina) o resultantes de tratamientos terapéuticos (ácido ascórbico, acetaminofen) no afectarán significativamente los resultados de prueba de OKmeter Match II. Sin embargo, concentraciones elevadas de estas sustancias pueden afectar los resultados. Se encontró que los compuestos indicados en las tablas de no tienen ningún efecto en las concentraciones indicadas.

Compuestos	Concentraciones más altas que los siguientes valores pueden causar resultados inexactos	Compuestos	Concentraciones más altas que los siguientes valores pueden causar resultados inexactos
Acetaminophen	8.0 mg/dL (0.53 mmol/L)	Hydroxyurea	3.0 mg/dL (0.39 mmol/L)
Ascorbic Acid	5.0 mg/dL (0.28 mmol/L)	Ibuprofen	50 mg/dL (2.42 mmol/L)
Aspirin	60 mg/dL (3.33 mmol/L)	Icodextrin	13 mg/dL (0.01 mmol/L)
Bilirubin	90 mg/dL (1.54 mmol/L)	L-dopa	10 mg/dL (0.51 mmol/L)
Cholesterol	500 mg/dL (12.9 mmol/L)	Maltose	900 mg/dL (26.3 mmol/L)
Creatinine	5.0 mg/dL (0.44 mmol/L)	Methyldopa	3.0 mg/dL (0.13 mmol/L)
Dopamine	2.0 mg/dL (0.11 mmol/L)	Pralidoxime iodide	25 mg/dL (0.94 mmol/L)
EDTA	360 mg/dL (12.3 mmol/L)	Salicylate	60 mg/dL (4.34 mmol/L)
Galactose	900 mg/dL (50 mmol/L)	Tolazamide	100 mg/dL (3.21 mmol/L)
Genisic Acid	5.0 mg/dL (0.32 mmol/L)	Tolbutamide	400 mg/dL (14.8 mmol/L)
Glutathione	53 mg/dL (1.72 mmol/L)	Triglycerides	2,000 mg/dL (22.6 mmol/L)
Haemoglobin	500 mg/dL (0.08 mmol/L)	Uric Acid	8.0 mg/dL (0.48 mmol/L)
Heparin	8,000 U/dL	Xylose	100 mg/dL (6.66 mmol/L)

#### REFERENCIAS:

\*1: Kahn, R. y Weir, G.: Joslin's Diabetes Mellitus, 13th ed Philadelphia: Lea y Febiger (1994), 489.  
\*2: Krall, LP y Beaser, RS: Manual de Diabetes Joslin. Philadelphia: Lea y Febiger (1969), 261-263.

## 1. Familiarizándose con el Sistema

### El sistema de monitoreo de glucosa en sangre OKmeter Match II.

El sistema OKmeter Match II utiliza la última tecnología para ofrecerle una prueba fácil y cómoda. El sistema sólo requiere unos 0,5 µL de muestra de sangre para completar la prueba en sólo 5 segundos.

El sistema OKmeter Match II consiste de:

- Medidor de glucosa en sangre OKmeter Match II
- Tiras reactivas de glucosa en sangre OKmeter Match II

**Importante:** Use sólo tiras reactivas y soluciones de control OKmeter Match II con su medidor OKmeter Match II. Si utiliza otras tiras reactivas o soluciones de control con este medidor, pueden producirse resultados inexactos.

- 
- PROMEDIO:** Aparece cuando el medidor está en el modo de memoria al tiempo que exhibe los promedios de las pruebas de los últimos 7/14/28 días.
  - SÍMBOLO DE LA GOTAS DE SANGRE:** Parpadea cuando la muestra se debe aplicar.
  - SÍMBOLO DE LA TIRA:** Aparece cuando el medidor está encendido y en espera de la inserción de una tira de prueba.
  - HORA:** El medidor está programado para un formato de periodo de 12 horas.
  - SÍMBOLO DE MEMORIA:** Aparece cuando se está en el modo de memoria.
  - ANTES DE COMIDA:** Indica que su prueba es antes de comer.
  - DESPUES DE COMIDA:** Indica que su prueba es después de comer.
  - UNIDAD DE MEDIDA:** Aparece con el resultado de la prueba en mg/dL.
  - SÍMBOLO DE PRUEBA DE LA SOLUCIÓN DE CONTROL:** Aparece cuando se encuentra en el modo de solución de control. El resultado del análisis no se almacenará en la memoria del medidor.
  - SÍMBOLO DE TERMÓMETRO:** Aparece cuando la temperatura ambiente está por encima o por debajo del rango aceptable necesario para la prueba.
  - SÍMBOLO DE LA BATERÍA:** Aparece cuando la batería está débil.
  - FECHA:** Muestra el año, mes y día.

### CAMBIO DE LA BATERÍA

El OKmeter Match II viene con dos (2) pilas AAA de 1,5 voltios.

La vida de la batería variará dependiendo del uso, por lo que debe tener siempre una batería de repuesto a mano. La batería debería durar alrededor de 1.000 pruebas o 12 meses cuando se mide 3 veces al día. Cuando el símbolo de batería aparece en la pantalla del medidor, la batería se está agotando. Usted aún podrá medir con la batería baja, pero usted debería sustituirla tan pronto como sea posible. Cuando el símbolo de batería y E-b aparecen en la pantalla del medidor, este ya no mostrará resultados y hay que reemplazar la batería inmediatamente. Por favor siempre tenga una batería de repuesto con usted para asegurar que usted puede reemplazar la batería en cualquier momento.

#### Cómo reemplazar la batería

- Asegúrese de que el medidor esté apagado. Deje que la parte frontal del medidor descanse en la palma de su mano. Deslice la cubierta de la batería.
- Retire las pilas viejas y reemplácelas con dos (2) pilas alcalinas tamaño AAA de 1,5 V nuevas.
- Cierre la tapa de la batería.

#### NOTA:

- El reemplazo de la batería no afecta los resultados de la prueba almacenados en la memoria. Sin embargo la hora y la fecha pueden tener que reajustarse.
- Al igual que con todos los pequeños objetos, la batería se debe mantener alejado de los niños pequeños como medida de seguridad. Si la batería es ingerida, solicite asistencia médica inmediatamente.
- Las baterías pueden liberar químicos si no se utiliza durante mucho tiempo. Retire la batería si no va a utilizar el dispositivo durante un tiempo extendido (es decir, 3 meses o más).
- Por favor deseche el producto o las pilas adecuadamente de acuerdo con las regulaciones de su país.

### AJUSTE DE LA HORA Y FECHA

Su medidor OKmeter Match II viene con pilas nuevas (dos (2) pilas alcalinas AAA de 1,5 voltios).

Por favor instale la batería primero y ajuste la hora y fecha correctas antes de empezar a medir.

- Paso 1. Entrar en el modo Configuración**  
Comience con el medidor apagado. Abra el compartimiento de la pila y pulse el botón SET por 3 segundos. El medidor se encenderá y entrará en el modo configuración.
- Paso 2. Ajuste el Año**  
El año aparece con el número parpadeando. Presione y suelte el botón M para obtener el año deseado. Presione el botón SET para confirmar y pasar al siguiente ajuste MES.
- Paso 3. Ajuste el Mes**  
El mes aparece con el número parpadeando. Presione y suelte el botón M para obtener el mes deseado. Presione el botón SET para confirmar y pasar al siguiente ajuste FECHA.
- Paso 4. Ajuste de la Fecha**  
La fecha aparece con el número parpadeando. Presione y suelte el botón M para obtener la fecha deseada. Presione el botón SET para confirmar y pasar al siguiente ajuste HORA.
- Paso 5. Ajuste la Hora**  
La hora aparece con el número parpadeando. Presione y suelte el botón M para obtener la hora deseada. Presione el botón el SET para confirmar y pasar al siguiente ajuste MINUTOS.
- Paso 6. Ajuste los Minutos**  
La hora aparece con el número parpadeando. Presione y suelte el botón M para obtener los minutos deseados. Presione el botón SET para confirmar y el medidor entrará al ajuste de la unidad.
- Paso 7. Completar la Configuración**  
Después de borrar la memoria, el medidor mostrará "OFF" antes de apagarse. El ajuste de medidor ha finalizado.

#### IMPORTANTE:

- La hora, fecha y unidad de medida SOLO se puede cambiar en el modo de configuración. Por lo tanto, al realizar una prueba de glucosa en sangre, no es posible cambiar aquellos parámetros.
- Su medidor muestra promedios de los últimos 7, 14 y 28 días los cuales pueden accederse desde la memoria del medidor. Estos promedios se calculan a partir de la fecha de su último resultado hasta 7, 14 y 28 días antes.
- Su medidor muestra los resultados de la prueba en miligramos por decilitro (mg/dL). El uso de la unidad de medida incorrecta, puede causar que usted interprete mal su nivel de glucosa en sangre, y puede conducir a un tratamiento incorrecto. Por favor, consulte siempre con sus profesionales de la salud antes de modificar la unidad de medida.
- Mientras el medidor está en el modo de configuración, si no se pulsa ningún botón durante 60 segundos, el medidor se apagará automáticamente.

### MEDIDOR

- EYECTOR DE TIRAS:** Deslice el eyector hacia arriba para desechar la tira reactiva.
- PUERTO DE TIRA:** Inserte la tira reactiva aquí. El medidor se encenderá automáticamente.
- BOTON DE AJUSTE:** Situado en el compartimiento de la batería; pulse el botón para acceder al ajuste del medidor. Consulte la sección "AJUSTE DE LA HORA Y FECHA" para más detalles.
- PANTALLA:** Muestra resultados de las pruebas y mensajes.
- COMPARTIMIENTO DE LA BATERÍA:** Capacidad para dos (2) pilas AAA de 1,5 voltios. Instale las pilas en el medidor antes de realizar la prueba.
- BOTON M:** Botón principal, pulse el botón para encender el medidor o realizar otras funciones que se describen en la Guía del Usuario.

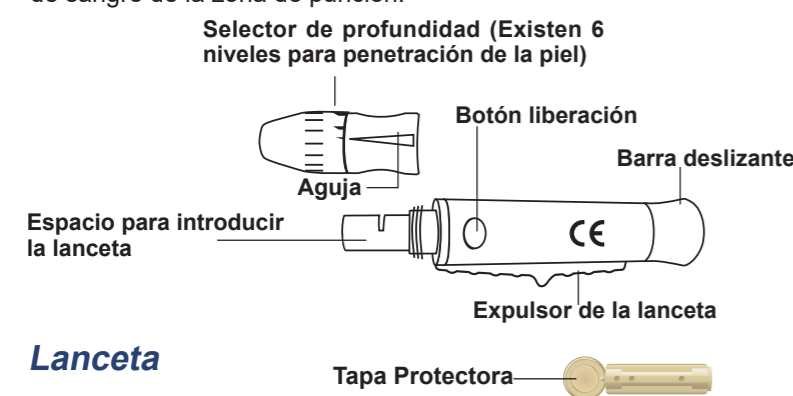
### TIRA REACTIVA

- SOPORTE DE LA TIRA REACTIVA:** Sujeta esta parte para insertar la tira reactiva en la ranura del medidor.
- CANAL ABSORBENTE:** Aplique una gota de sangre aquí.
- BARRAS DE CONTACTO:** Inserte este extremo en el puerto de la tira (en el medidor).
- VENTANA DE CONFIRMACION:** Aquí es donde se confirma si la sangre aplicada ha impregnado lo suficiente la tira.

## 2. Preparándose para obtener la muestra de sangre

### Dispositivo Lancetero Ajustable

Su dispositivo de punción y las lancetas se utilizan para la obtención de muestras de sangre de la zona de punción.



### Información importante del dispositivo de punción y de las lancetas

- La lanceta es para un solo uso.
- Mantenga el dispositivo de punción y las lancetas limpios.
- Tenga cuidado al retirar y desechar la lanceta usada del dispositivo.

**IMPORTANTE:** El medidor y el dispositivo de punción son para usar en un solo paciente. NO los comparta con nadie incluyendo otros miembros de la familia! NO utilizar en múltiples pacientes!

### Configuración del dispositivo de punción

- Retire la tapa del lancetero. Inserte la lanceta en el espacio determinado y presione hacia abajo hasta que se encuentre completamente asentada.

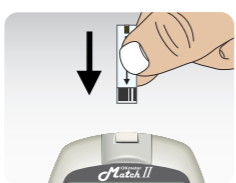
- Gire la capa protectora de la lanceta y separela de la misma.
- Coloque la tapa del lancetero y configure la profundidad de la punción en el número deseado. Para seleccionar mejor la profundidad:
  - Para piel delicada
  - Para piel normal
  - Para una piel gruesa o callosa
- Hale hacia atrás la barra deslizante hasta que haga, click y luego suelte. Si no hace clic el lancetero puede haber sido mal colocada la lanceta.

### 3. Realizando la prueba de sangre

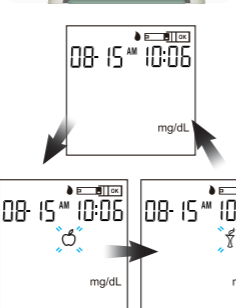
1. **Lávese las manos y el sitio de punción** : Lávese las manos con agua tibia y jabón. Enjuague y seque completamente. Caliente los dedos para aumentar el flujo sanguíneo.



2. **Inserte la tira reactiva** : Extraiga una tira nueva del frasco. Asegúrese de colocar la tapa firmemente después de sacar las tiras reactivas. Inserte la tira reactiva inmediatamente en el puerto de la tira, como se ilustra. El medidor se enciende automáticamente. Cuando el símbolo de la sangre empiece parpadear, usted está listo para realizar una prueba.



3. **Cuando el símbolo de sangre parpadee** : cuando el símbolo de sangre parpadee, estará listo para realizar una prueba.

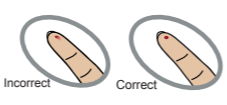
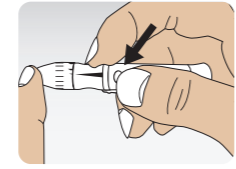


\*El medidor preestablece la prueba en modo normal; presione el BOTÓN M para cambiar el modo de prueba normal, antes de comer  $\downarrow$  y después de comer  $\uparrow$ , presione el botón M para configurar el modo.

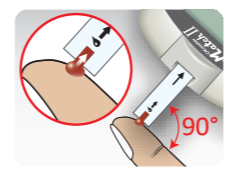
● AC (Ante cibum): Antes de comer.  
↑ PC (Post cibum): Después de comer, 2 horas después de comer.

4. **Seleccionar y puncione con la lanceta el lugar elegido**

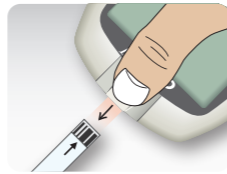
\* Para la yema del dedo  
Sujete el dispositivo de punción firmemente contra el lado de su dedo. Pulse el botón de liberación. Escuchará un click, indicando que la punción está completa.  
\* Para AST  
Por favor, consulte la sección "Acerca de pruebas en zonas alternativas (AST)". Por favor, consulte a su profesional de la salud antes de la obtención de sangre de sitios que no sean la yema de los dedos.



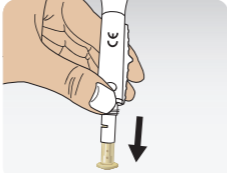
5. **Obtenga una muestra de sangre** : Masaje suavemente su dedo o sitio de punción para obtener el volumen de sangre requerido. Para realizar la prueba, usted necesita solamente 0,5 µL de muestra de sangre. No exparta la muestra de sangre. Para obtener el mejor resultado preciso, limpie la primera gota de sangre y apretando suavemente extraiga otra gota de sangre.



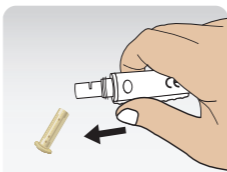
6. **Aplique la muestra de sangre** : Aplique la muestra de sangre a la apertura de canal absorbente de la tira reactiva hasta que la ventana de confirmación este totalmente cubierta con la sangre. Luego el medidor comenzará la cuenta atrás y mostrará el resultado de la prueba en 5 segundos.



7. **Remueva la tira para apagar el medidor** : Su resultado de glucosa en sangre se almacena automáticamente en la memoria del medidor. Apague el medidor removiendo la tira reactiva.



8. **Asegure la lanceta usada** : Cuando termine la prueba, presione la tapa protectora sobre la aguja expuesta de la lanceta.



9. **Descarte la lanceta usada** : Dirija el dispositivo de punción lejos de usted mueva el eyector de descarte hacia afuera, desechando la lanceta en un recipiente adecuado.  
\* No reutilice lancetas.

### 5. Chequeo con la solución de control

Si su solución de control OKmeter no vino con las instrucciones de la solución de control OKmeter, la siguiente información reemplazara las instrucciones.

Las soluciones de control OKmeter contienen una cantidad conocida de glucosa que reacciona con las tiras reactivas OKmeter Match II. Al medir con su solución de control y comparar los resultados con el rango esperado impreso en la etiqueta del frasco de tiras reactivas, usted puede estar seguro de que el medidor y las tiras reactivas funcionan correctamente en conjunto como un sistema y que va a realizar la prueba correctamente. Es muy importante que usted realice esta sencilla prueba rutinariamente para asegurarse de obtener resultados exactos.

¿Por qué realizar una prueba de solución de control?

- 1. Para asegurarse de que su medidor y las tiras reactivas funcionan correctamente juntos.
- 2. Para permitirle practicar la medición sin necesidad de utilizar su propia sangre.

¿Cuándo debe realizarse una prueba de solución de control?

- 1. La primera vez que vaya a usar su medidor OKmeter Match II. Antes de usar este sistema para analizar su sangre, usted puede practicar el procedimiento mediante el uso de la solución de control. Cuando usted pueda hacer tres pruebas seguidas y que estén dentro del rango esperado, usted está listo para hacer una prueba en sangre.
- 2. Una vez a la semana (para asegurarse de que sigue obteniendo resultados exactos)
- 3. Cuando empiece a utilizar un nuevo frasco de tiras reactivas.
- 4. Siempre que sospeche que el medidor o las tiras reactivas no están funcionando correctamente.
- 5. Cuando los resultados de las pruebas de glucosa en sangre no son consistentes con lo que usted siente, o cuando usted piensa que sus resultados no son exactos.
- 6. Cuando las tiras reactivas están expuestas a condiciones ambientales extremas.
- 7. Si deja caer el medidor.

▲ Información importante de la solución de control

- 1. Verifique la fecha de vencimiento en el frasco de la solución de control. No lo use si expiró.
- 2. La solución de control, el medidor y las tiras reactivas deben estar a temperatura ambiente (68-77 °F / 20-25 °C) antes de la prueba.
- 3. Agite la botella antes de su uso, deseche la primera gota de la solución de control después de apretar, limpie la punta del dispensador para evitar contaminaciones. Estos pasos aseguran que obtendrá una buena muestra y un resultado exacto.
- 4. La fecha de descarte para la solución de control es de 90 días después de la primera apertura. Anote la fecha de descarte sobre el frasco, cuando abra un nuevo frasco de solución de control.

▲NOTA : 1. Hay dos niveles de solución de control (normal y alto) disponibles para la venta. Póngase en contacto con su distribuidor local cuando sea necesario.  
2. El rango de la solución de control impreso en el frasco de tiras reactivas es solo para la solución de control OKmeter. Se utiliza para probar el rendimiento del medidor y la tira. No es un rango recomendado para su nivel de glucosa en sangre.

Composición:

- 1. D-Glucosa
- 2. Acetato Polivinilo (emulsión acuosa)
- 3. Silice ahumado
- 4. Benzoato Sódico
- 5. EDTA Disódico
- 6. Pigmento Rojo de Alimentación No.6
- 7. Agente Antiespumante (Polietilenglicol 4000)

Cómo realizar una prueba de control

1. **Inserte la tira reactiva** : Inserte una nueva tira reactiva en el puerto de la tira, el medidor se activará.

2. **Marque como una prueba de solución de control**: Después de que el símbolo de la sangre(s) aparece, pulse el botón M y  $\downarrow$  aparece en la pantalla indicando que se encuentra en el modo de solución de control. El medidor no almacenará el resultado de la prueba en la memoria cuando se ha predefinido la prueba como una prueba de solución de control. Si usted decide no realizar una prueba de solución de control, pulse el botón M otra vez y el  $\downarrow$  desaparecerá.

3. **Exprima una gota de solución de control** : Agite bien el frasco de solución de control. Retire la tapa. Apriete el frasco, deseche la primera gota y limpie la punta del dispensador con un pañuelo de papel limpio o un copito de algodón. Exprima una gota sobre la tapa del frasco / punta de los dedos o una superficie limpia y no absorbente.

4. **Aplique la solución de control** : Aplique la gota a la apertura del canal absorbente de la tira hasta que se llene la ventana de confirmación. El medidor comienza la cuenta atrás.

5. **Compruebe si el resultado de la prueba está en el rango**: Después de que el medidor cuente hacia atrás de 5-1, el resultado de la prueba se mostrará. Compare el resultado con el rango impreso sobre el frasco de las tiras reactivas. El resultado debe estar dentro del rango impreso.

▲NOTA : 1. NO APLIQUE LA SOLUCIÓN DE CONTROL DIRECTO A LA TIRA REACTIVA! Una solución sobredosificada puede dar resultados inexactos.  
2. Repita la prueba si el resultado se encuentra fuera del rango de control que figura en la etiqueta sobre el frasco de las tiras. Si la prueba posterior sigue produciendo resultados inaceptables, el medidor o la tira reactiva pueden estar defectuosos. NO use el sistema. Póngase en contacto con su distribuidor local para obtener ayuda.

### 7. Sobre prueba en lugares alternos

Existen importantes limitaciones para hacer la AST. Por favor, consulte a su profesional de la salud antes de realizar AST.

¿Qué es AST?

Prueba en lugares alternos (AST) significa que usted puede utilizar partes del cuerpo diferentes a las yemas de los dedos para comprobar sus niveles de glucosa en sangre. El sistema le permite medir desde la palma, antebrazo, brazo, pantorrilla o muslo, con resultados equivalentes a la medición en la yema del dedo.

¿Cuál es la ventaja?

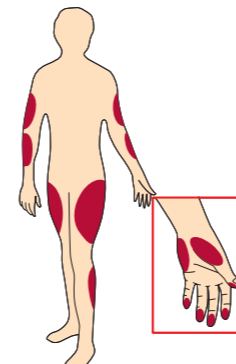
En las yemas de los dedos se siente dolor más fácilmente, porque están llenas de terminaciones nerviosas (receptores). En otras partes del cuerpo, las terminaciones nerviosas no son tan numerosas y no se sentirá tanto dolor como el experimentado en las yemas de sus dedos.

¿Cuándo utilizar AST?

La alimentación, medicamentos, enfermedad, estrés y el ejercicio pueden afectar los niveles de glucosa en sangre. La sangre capilar en la yema del dedo refleja estos cambios más rápido que la sangre capilar de otros sitios. Por lo tanto, si usted está probando el nivel de glucosa en sangre durante o inmediatamente después de la comida, el ejercicio físico o un evento estresante, tome la muestra de sangre sólo en la punta del dedo.

Use AST solamente:

- 1. En un estado anterior a una comida o estado de ayuno (mas de 2 horas desde la última comida).
- 2. Dos horas o más después de tomar insulina.
- 3. Dos horas o más después de hacer ejercicio.
- 4. Durante condiciones de estado estacionario de glucosa en sangre.



NO use AST si:

- 1. Usted tiene motivos para creer que usted tiene hipoglucemia o hiperglucemia.
- 2. Sus resultados rutinarios de glucosa fluctúan con frecuencia.
- 3. Usted está embarazada.

Cómo aumentar la exactitud?

La estimulación de la perfusión de sangre frotando el área de punción antes de la extracción de la sangre, tiene una influencia significativa en el valor de glucosa obtenido. La sangre de un área sin frotar exhibe una concentración de glucosa diferente a la sangre de la yema del dedo. Cuando el sitio de punción se frota antes de la extracción de la sangre, la diferencia se reduce significativamente.

▲ IMPORTANTE :  
Para aumentar la exactitud cuando se utiliza AST, frote el sitio de la punción más de 20 segundos antes de la extracción de la sangre.

### 9. Mensajes de display y guía de solución de problemas

El siguiente es un resumen de algunos mensajes y símbolos en la pantalla. Estos mensajes ayudan a identificar ciertos problemas, pero no aparecen en todos los casos cuando se ha producido un problema.

El uso incorrecto puede causar un resultado inexacto sin producir ningún mensaje de error. En el caso de un problema, consulte la información "acción a tomar". Estos mensajes pueden ayudar a identificar problemas mayores. Si hay errores que no aparecen en esta guía, comuníquese con su distribuidor local para obtener ayuda.

PANTALLA	DESCRIPCION	ACCION A TOMAR
	Chequeo de pantalla	Si algunas partes de la pantalla no están funcionando. Póngase en contacto con su distribuidor local para obtener ayuda.
	Sangre intermitente	El medidor está listo para la aplicación de la sangre en la tira reactiva.
	Conteo Regresivo de la prueba	El resultado se mostrará después de 5 segundos.
	Resultado de la prueba superior a 700 mg/dL (38.9 mmol/L).	Los niveles altos o bajos de glucosa en sangre pueden indicar una condición médica posiblemente grave. Si esto no está confirmado por la manera como usted se siente, revise que el procedimiento de prueba sea adecuado y realice una prueba de control. Repita el análisis de sangre, si el resultado alto o bajo siguen apareciendo, por favor llame a un médico inmediatamente.
	Resultado de la prueba inferior a 5 mg/dL (0.3 mmol/L).	

	La batería está descargada.	Reemplace la batería ahora.
	Se insertó una tira usada o humedecida.	Tiene que: 1. Repetir la prueba con una nueva tira. 2. Contacte a su distribuidor local para ayuda.
	La temperatura está fuera del rango de funcionamiento.	El medidor no está funcionando. Vaya a un área con temperatura entre 10°C a 40°C (50°F-104°F) y espere al menos 30 minutos. No calentar o enfriar el medidor artificialmente.
No hay respuesta cuando se inserta la tira de prueba en el medidor.	Tal vez: 1. La batería está descargada. 2. Se insertó una tira reactiva incorrectamente. 3. El medidor está averiado.	Tiene que: 1. Vuelva a colocar la batería. 2. Inserte la tira reactiva correctamente. 3. Póngase en contacto con su distribuidor local para obtener ayuda.
No hay respuesta cuando se aplica la muestra de sangre a la tira reactiva.	Tal vez: 1. La muestra de sangre es insuficiente. 2. El medidor está averiado.	Tiene que: 1. Repita la prueba con muestra suficiente. 2. Póngase en contacto con su distribuidor local para obtener ayuda.

### 4. Recuperando los valores de la memoria

El medidor OKmeter Match II almacena automáticamente 1000 resultados de pruebas, lo que le permite a usted revisarlos en orden desde el más reciente hasta el más antiguo. El medidor también calcula y muestra promedios de 7, 14 y 28 días. Puede revisar resultados individuales o promedios ingresando al modo memoria.

Recuperar las Memorias

	<b>PASO 1. Ingrese al modo Memoria</b> Presione el botón M para encender el medidor, y pulse el botón M de nuevo para entrar en el modo memoria.
	<b>PASO 2. Recuperando los promedios de los resultados</b> Al entrar en el modo memoria, aparecerá el promedio de 7 días. Presione el BOTÓN S para cambiar a promedios $\downarrow$ antes de comer $\uparrow$ o promedios después de comer. Si continúa pulsando el botón M, los promedios de 14 días y 28 días se mostrarán en orden.
	<b>PASO 3. Recuperando resultados de prueba individuales</b> Después del promedio de 28 días, se mostrará el resultado de la prueba más reciente con fecha y hora. Presione el botón M una vez y el siguiente resultado de la prueba más reciente aparecerá.
	<b>PASO 4. Salga del modo de memoria</b> Después de alcanzar el último conjunto de resultados, el medidor mostrará "End" y se apagará. En cualquier momento en el modo memoria, puede mantener pulsado el botón M durante 3 segundos para apagar el medidor.

NOTA: Cuando la memoria está llena, el resultado más antiguo se elimina mientras el más nuevo se añade.

### 6. Cuidando su Medidor y as tiras reactivas

Para evitar que el medidor y las tiras reactivas recojan la suciedad, polvo u otros contaminantes, por favor lave y seque bien sus manos antes de usarlo.

Limpieza y Desinfeccion

El propósito de la limpieza es eliminar lo orgánico (como sangre y sebo) o inorgánico (como polvo) de los medidores funcionales. Para limpiar su medidor y dispositivo de punción, limpie toda la corteza exterior del medidor o dispositivo de punción suavemente con toallas desinfectantes. Para el procedimiento de limpieza, recomendamos usar toallas prehumedecidas con una dilución de lejía 1:10. No limpie los medidores ni los dispositivos de punción con alcohol u otros disolventes. Además, recomendamos limpiar el medidor y el dispositivo de punción cada vez que se usen. Un procedimiento de desinfección es un procedimiento destinado a matar los microbios en los medidores y dispositivos de punción. Desinfectar cuidadosamente toda la corteza exterior del medidor y los dispositivos de punción con toallas humedecidas con una dilución de lejía de 1:10. Para garantizar que el desinfectante elimine los microbios de manera infalible, es necesario dejar que la toallita permanezca húmeda durante dos minutos.

En cuanto al procedimiento de limpieza y desinfección, siga los pasos a continuación:

- 1. Limpie toda la corteza exterior del medidor funcional o el dispositivo de punción con Toallas prehumedecidas con dilución 1:10 de lejía cuidadosamente.
- 2. Seque el dispositivo cuidadosamente a temperatura ambiente.

\* No enjuague con agua.

\* No utilice disolventes orgánicos para limpiar el medidor. Su medidor es un instrumento de precisión. Manéjelo con cuidado.

Almacenamiento

- 1. **Almacenamiento del medidor**  
\* Condiciones de almacenamiento: -20°C-50°C (-4°F-122°F), humedad relativa por debajo del 90%.
- \* Evite las caídas e impactos fuertes.
- \* Evite la luz solar directa y la humedad.

- 2. **Almacenamiento de la tira**  
\* Condiciones de almacenamiento: 4°C-40°C (104°F-39°F), y humedad relativa del 10 ~ 85%. No refrigerar.

- \* Almacene las tiras reactivas solamente en su frasco original. No las transfiera a otro recipiente.

- \* Almacene las tiras reactivas en un lugar fresco y seco. Manténgalas alejadas de la luz solar directa y el calor.

- \* Después de sacar una tira reactiva del frasco, coloque inmediatamente la tapa del frasco y ciérrela herméticamente.

- \* Puede tocar la tira de prueba en cualquier lugar con las manos limpias y secas al retirarla del frasco o al insertarla en el medidor.

- \* Use cada tira reactiva inmediatamente después de sacarla del frasco.

- \* No doble, corte o altere la tira reactiva de ninguna manera.

- \* Mantenga el frasco de tiras lejos de los niños ya que la tapa y la tira representan un peligro potencial de asfixia. En caso de ingestión, por favor busque ayuda médica de inmediato.

- 3. **Almacenamiento de la solución de control**  
\* Condiciones de almacenamiento: Almacene la solución de control bien cerrada a temperaturas entre 4°C (39°F) y 30°C (86°F). No congelar.

### 8. Especificaciones del sistema

Nombre del modelo	OK-1B
Método de prueba	Biosensor electroquímico
Tipo de muestra	Sangre entera capilar
Resultado de la prueba	Referenciado al valor de glucosa en plasma
Prueba en lugares alternativos	SI (palma, antebrazo, brazo, pantorrilla o muslo)
Tamaño de la muestra	0,5 µL
Tiempo de resultado	5 segundos
Rango de medición	5 ~ 700 mg/dL
Rango aceptable de hematocrito	20~60%
Condiciones de operación	10°C-40°C(50°F-104°F), entre 10-85% R. H.
Condiciones de almace./Transpo.	4°C-40°C(39°F-104°F), entre 10-85% R. H.
Capacidad de memoria	1000 resultados con fecha y hora
Cálculo de promedios	7, 14 y 28 días
Fuente de alimentación	2 pilas alcalinas AAA de 1,5 V 24A LR03
Vida de la batería	Aproximadamente 1,000 pruebas
Apagado automático	En 1 minutos (3 minutes when the strip is being inserted)
Dimensiones	100 x 63 x 23 mm
Peso	76 g

### 10. Características de desempeño

Precisión

La desviación estándar (DE) para cada concentración de glucosa <100 mg/dL (5.55 mmol/L) y el coeficiente de variación (CV) para cada concentración de glucosa ≥ 100 mg/dL (5.55 mmol/L) es ≤ 5.0 mg/dL (0.278 mmol/L) y ≤ 5.0%, respectivamente.

Precisión intermedia

Nivel de solución de control (mg/dL)	Bajo (30~50)	Normal (96~144)	Alto (280~420)
Agrupado	44.4	100.1	352
Media (mg/dL)	44.4	100.1	352
SD	3.1	3.2	8.2
CV (%)	-	3.2%	2.3%

Repetibilidad

Glucosa en sangre (mg/dL)	30~50	51~110	111~150	151~250	251~400
Agrupado	44.6	80.4	130	198.3	310.2
Media (mg/dL)	44.6	80.4	130	198.3	310.2
SD	3.0	2.3	3.7	5.7	9.4
CV (%)	-	2.8%	2.8%	2.9%	3.0%

Exactitud del sistema

Para concentraciones de glucosa <100 mg/dL (5.55 mmol/L)		
Dentro de ±5 mg/dL (Dentro de ±0.28 mmol/L)	Dentro de ±10 mg/dL (Dentro de ±0.56 mmol/L)	Dentro de ±15 mg/dL (Dentro de ±0.83 mmol/L)
126/180 (70%)	161/180 (89.4%)	179/180 (99.4%)

Para concentraciones de glucosa ≥100 mg/dL (5.55 mmol/L)		
Dentro de ±5% (254/420 (60.5%))	Dentro de ±10% (381/420 (90.7%))	Dentro de ±15% (418/420 (99.5%))
254/420 (60.5%)	381/420 (90.7%)	418/420 (99.5%)

Para concentraciones de glucosa entre 45.3 mg/dL (2.52 mmol/L) y 452.5 mg/dL (25.13 mmol/L)  
Dentro de ±15 mg/dL (0.83 mmol/L) o ±15%  
597/600 (99.5%)

El sistema de monitoreo de glucosa en sangre OKmeter Match II cumple con los requisitos de exactitud del sistema como se indica en la norma EN ISO 15197: 2015.

Desempeño del usuario

Un estudio que evaluó los valores de glucosa de muestras de sangre capilar de dedos, palma de la mano, antebrazo, brazo, pantorrilla y muslo obtenidas por 100 personas sin experiencia mostró los siguientes resultados: Punta de los dedos 100% / palma 100% / antebrazo 100% / brazo 100% / pantorrilla 100% / muslo 100%, dentro de ± 15 mg/dL (± 0.83 mmol/L) de los valores del laboratorio clínico a concentraciones de glucosa por debajo de 100 mg/dL ( 5.55 mmol/L), y punta de los dedos 99.3% / palma de la mano 100% / antebrazo 98.6% / brazo 100% / pantorrilla 98.6% / muslo 100%, dentro de ± 15% de los valores del laboratorio clínico a concentraciones de glucosa de o por encima de 100 mg/dL ( 5.55 mmol/L).





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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** LABORATORIOS IGALTEX SRL. rótulos e instrucciones de uso

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.10.27 08:08:29 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.10.27 08:08:33 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001899-23-3

---

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

Expediente Nº 1-0047-3110-001899-23-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Laboratorios Igaltext S.R.L. ; 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 Descriptivo: Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre

Marca comercial: OK Meter Match II

Modelos:

- 1) OK Meter Match II Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre: Medidor: OK-1B
- 2) OK Meter Match II Tiras de Prueba de Glucosa en Sangre: Tira: OK12

Indicación/es de uso:

El sistema está diseñado para automonitoreo fuera del cuerpo (solo para uso diagnóstico in vitro). Se debe usar

solo para analizar la glucosa en sangre (azúcar en la sangre) y con sangre total capilar fresca (extraída de las yemas de los dedos, antebrazo, brazo, palma de la mano, pantorrilla o muslo), y en sangre total venosa y arterial. El sistema está diseñado para usarse en el hogar y en entornos clínicos. No debe utilizarse para el diagnóstico de diabetes o para pruebas en recién nacidos.

Forma de presentación: 1) Caja x 1 unidad (incluye dispositivo de lectura y solución control)  
2) Caja x 25 tiras de prueba; Caja x 50 tiras de prueba.

Período de vida útil: 1) a.- lector vida útil N/A. conservación -20°C~50°C, humedad relativa por debajo del 90%.

b.- solución control: vida útil: cerrado 18 meses entre 4°C y 30°C y una vez abierto 90 días entre 4°C y 30°C, bien cerrado. No congelar.

2) tiras en paquete cerrado: 24 meses, 4°C - 40°C. una vez Abierto: 180 días, 4°C - 40°C.

Nombre del fabricante:

OK Biotech Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

No. 91, Sec. 2, Gongdao 5th Road, 30070 Hsinchu City, Taiwan.

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 414-154 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001899-23-3

N° Identificatorio Trámite: 47035

AM