



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-1670-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 9 de Noviembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-4752-17-8

VISTO el expediente N° 1-47-3110-4752-17-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA SA solicita la modificación del registro de los Productos para diagnóstico de 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 .**

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2674/99 y la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que se autoriza la modificación solicitada.

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

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 1°.- Autorízase la modificación del Certificado N° 7865 del producto para diagnóstico de uso in vitro denominado: **1) FREESTYLE OPTIUM Tiras de prueba de glucosa en sangre, y 2)**

FREESTYLE OPTIUM β -KETONE Tiras de prueba de β -cetona en sangre.

ARTICULO 2°.- Acéptase la modificación para los productos 1) **FREESTYLE OPTIUM Tiras de prueba de glucosa en sangre**, y 2) **FREESTYLE OPTIUM β -KETONE Tiras de prueba de β -cetona en sangre** que modifican la finalidad de uso con los medidores Optium, FreeStyle Optium y FreeStyle Libre.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación de la presente disposición al Certificado de Inscripción N° 7865.

ARTÍCULO 4°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-49626141-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Inscríbase 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. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4752/17-8

fd

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.11.09 16:21:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social



LABORATORIES ARGENTINA S.A.



ABBOTT

IF-2018-49626141-APN-DNPM#ANMAT

PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

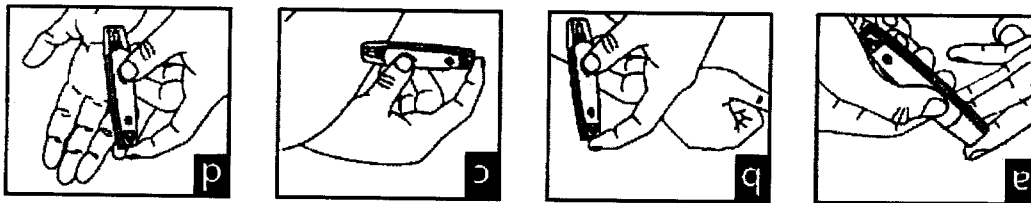
FreeStyle Optium Tiras de prueba de glucosa en sangre

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 que son las tiras de prueba?

Las tiras de prueba FreeStyle Optium son para usar con los medidores FreeStyle Optium, FreeStyle Optium Neo y FreeStyle Libre. 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?

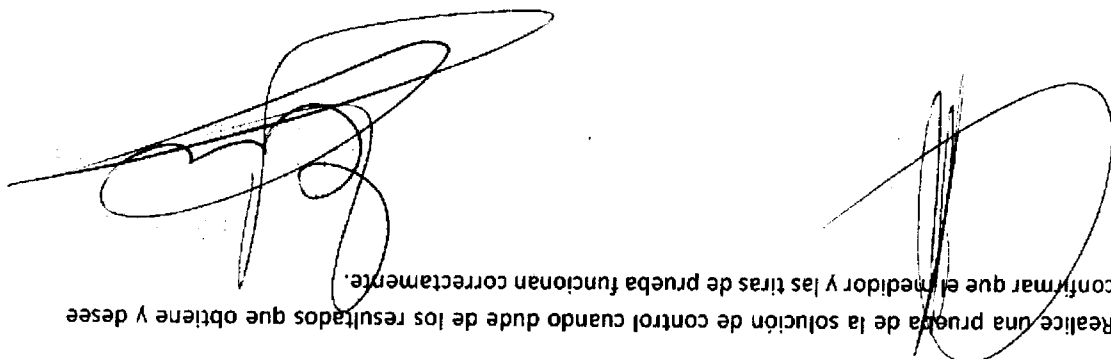
- Tiras de prueba en envolturas de aluminio individuales.
- Instrucciones de uso.

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

- Medidor FreeStyle Optium, FreeStyle Optium Neo y FreeStyle Libre
- Soluciones de control de glucosa y cetonas Medisense
- Manual de 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.





LABORATORIES ARGENTINA S.A.



ABBOTT

IF-2018-49626141-APN-DNPM#ANMAT

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.

¿Cómo obtengo una gota de sangre?

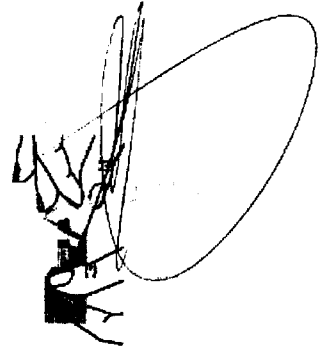
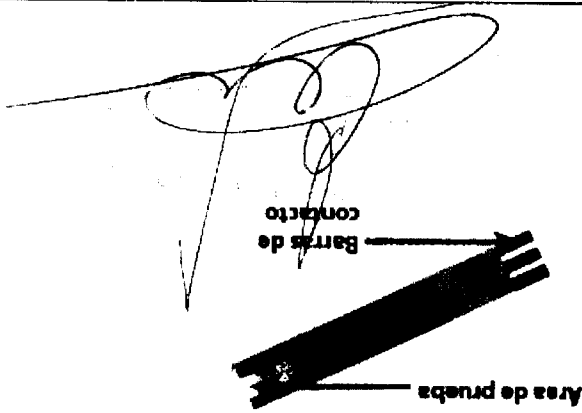
- Antes de obtener una gota de sangre, compruebe que el sitio de toma de la muestra esté limpio, seco y tibio. Para entibiar el sitio de toma de la muestra, lávelo con agua tibia, frote la piel energéticamente durante unos segundos o aplíquese una almohadilla tibia.
- Deje colgar el brazo junto al cuerpo 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, deseché 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.





LABORATORIES ARGENTINA S.A.

?Qué significa mi resultado?

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)². Entre una y dos horas después de las comidas, los niveles deben ser inferiores a 160mg/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 excepcionalmente bajo o alto o no refleja el modo en que usted se siente, repita la prueba con una tira de prueba nueva. También puede realizar una prueba de la solución de control para verificar el funcionamiento del sistema. Consulte el manual del usuario para obtener más información.

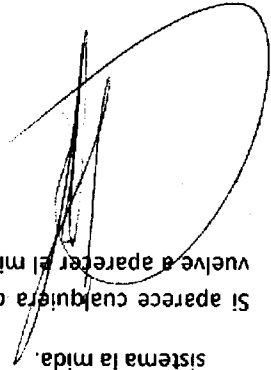
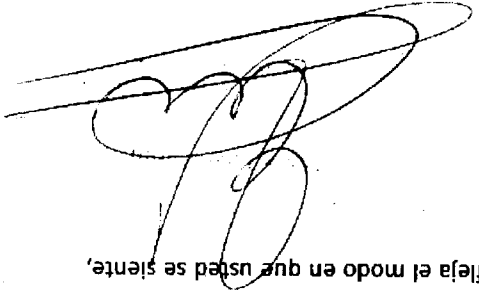
Siga el consejo de su profesional de la salud antes de realizar cualquier cambio en su programa de medicamentos para la diabetes.

IMPORTANTE: ?Cómo cuidar 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 2016/03" significa que la tira de prueba vence el 31 de marzo de 2016.
- 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, FreeStyle Optium Neo y FreeStyle Libre 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 2195 metros (7200 pies) sobre el nivel del mar no afectan los resultados.



Si aparece cualquiera de estos mensajes, repita la prueba con una tira de prueba nueva. Si vuelve a aparecer el mismo mensaje o el resultado no refleja el modo en que usted se siente, sistema la mida.

- LO (BAJO) significa que la glucosa en sangre puede ser inferior a 20mg/dL (1,1 mmol/L)
- HI (ALTO) significa que la glucosa en sangre puede ser superior a 500 mg/dL (27,8 mmol/L)
- Test Error 2 (Error de la prueba 2) (en el medidor Optium) o E-3 (en los medidores FreeStyle Optium Neo, FreeStyle Libre y FreeStyle Optium) significa que puede haber un error en la prueba o que la glucosa en sangre puede ser demasiado baja para que el sistema mida.
- Test Error 4 (Error de la prueba 4) (en el medidor Optium) o E-4 (en los medidores FreeStyle Optium Neo, FreeStyle Libre y FreeStyle Optium) significa que puede haber un error en la prueba o que la glucosa en sangre puede ser demasiado alta para que el sistema mida.

Los siguientes mensajes pueden indicar que el resultado de una prueba de glucosa en sangre requiere atención inmediata o que puede haber un problema con la tira de prueba:

¿Hay mensajes importantes que debo conocer?

- No use muestras de sangre de sitios alternativos en los siguientes casos:
 1. Si cree que tiene baja la glucosa
 2. Si le diagnosticaron hipoglucemia asintomática
 3. Si los resultados obtenidos en sitios alternativos no concuerdan con el modo en que siente, o
 4. Si aún no transcurrieron dos horas desde que comió, se aplicó insulina o hizo ejercicio.

- Consulte a su profesional de la salud antes de usar cualquiera de estas zonas para controlar su glucosa en sangre.
- 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.
- En ocasiones, los resultados obtenidos en los sitios alternativos pueden ser diferentes de los resultados obtenidos en la yema de los dedos. Esto sucede cuando los niveles de glucosa cambian rápidamente (por ejemplo, después de comer, aplicarse insulina o hacer ejercicio o mientras se hace ejercicio)
- Use los sitios alternativos para controlarse antes o más de dos horas después de comer, aplicarse insulina o hacer ejercicio.
- No use muestras de sangre de sitios alternativos en los siguientes casos:

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



LABORATORIES ARGENTINA S.A.



ABBOTT

IF-2018-49626141-APN-DNPM#ANMAT



LABORATORIES ARGENTINA S.A.



ABBOTT

IF-2018-49626141-APN-DNPM#ANMAT

comuníquese con su profesional de la salud inmediatamente. También puede realizar una prueba de la 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: 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 15 al 65% para los medidores Freestyle Optium Neo y Freestyle Libre. El efecto del hematocrito en este intervalo se encuentra dentro de 10mg/dL (0,56 mmol/L) o 10%. El intervalo de hematocrito es del 30 al 60% para los medidores Freestyle Optium, El efecto del hematocrito fuera del intervalo del 30 al 55% puede ser superior a 10mg/dL (0,56 mmol/L) o 10%.
- Los resultados de la prueba pueden ser erróneamente bajos si el paciente está muy deshidratado, muy hipotenso, en shock o en un estado hiperglicémico-hiperosmolar (con o sin cetosis). Se han informado observaciones similares en estudios referentes a otros sistemas de control de glucosa en sangre.
- Es posible que la xilosa en concentraciones superiores a 50mg/dL (3,33 mmol/L) dé resultados elevados falsos. No utilizar durante una prueba de absorción de xilosa.

Principio de la prueba

Quando 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) $\geq 0,03$ 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



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

Referencias de calibración

Las tiras de prueba de glucosa en sangre FreeStyle Optium están calibradas con el analizador de glucosas 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 3,0% al 4,4%. Consulte las tablas 1 y 2.

Exactitud

Se compararon los resultados de glucosa en sangre capilar obtenidos por usuarios capacitados con aquellos obtenidos con el analizador de glucosa YSI.

Resultados de exactitud del sistema para concentraciones de glucosa < 100 mg/dL (5,55 mmol/L) correspondientes a los medidores FreeStyle Optium Neo y FreeStyle Libre.

Dentro de ± 5 mg/dL (0,28 mmol/L)	Dentro de ± 10 mg/dL (0,56 mmol/L)	Dentro de ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L)
105/154 (68,2%)	149/154 (96,8%)	154/154 (100,0%)

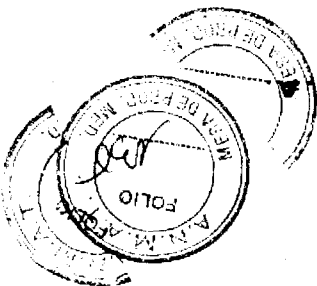
Resultados de exactitud del sistema para concentraciones de glucosa ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L) correspondientes a los medidores FreeStyle Optium Neo y FreeStyle Libre.

Dentro de ± 5%	Dentro de ± 10%	Dentro de ± 15%
410/632 (64,9%)	581/632 (91,9%)	625/632 (98,9%)

Resultados de exactitud del sistema para concentraciones de glucosa entre 29 mg/dL (1,61 mmol/L) y 438 mg/dL (24,3 mmol/L) correspondientes a los medidores FreeStyle Optium Neo y FreeStyle Libre.

(Handwritten signatures and scribbles)

LABORATORIES ARGENTINA S.A.



Dentro de ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L) o 15 %	779/786 (99,1%)
---	-----------------

Un estudio para evaluar los valores de glucosa de muestras de sangre capilar de las yemas de los dedos obtenidas por 165 personas legas mostró los siguientes resultados: 98% dentro de ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L) del valor de referencia de YSI en concentraciones de glucosa inferiores a 100 mg/dL (5,55 mmol/L) y 98% dentro de $\pm 15\%$ del valor de referencia de YSI en concentraciones de glucosa iguales o superiores a 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

Resultados de exactitud del sistema para concentraciones de glucosa < 100 mg/dL (5,55 mmol/L) correspondientes al medidor Freestyle Optium.

Dentro de ± 5 mg/dL (0,28 mmol/L)	Dentro de ± 10 mg/dL (0,56 mmol/L)	Dentro de ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L)
125/222 (56,3%)	194/222 (87,4%)	219/222 (98,6%)

Resultados de exactitud del sistema para concentraciones de glucosa ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L) correspondientes a los medidores Freestyle Optium.

Dentro de $\pm 5\%$	Dentro de $\pm 10\%$	Dentro de $\pm 15\%$
455/751 (60,6%)	655/751 (87,2%)	730/751 (97,2%)

Resultados de exactitud del sistema para concentraciones de glucosa entre 33 mg/dL (1,8 mmol/L) y 494 mg/dL (27,4 mmol/L) correspondientes al medidor Freestyle Optium.

Dentro de ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L) o 15 %	949/973 (97,5%)
---	-----------------

Un estudio para evaluar los valores de glucosa de muestras de sangre capilar de las yemas de los dedos obtenidas por 120 personas legas mostró los siguientes resultados: 95% dentro de $\pm 15\%$ del valor de referencia de YSI en concentraciones de glucosa iguales o superiores a 100mg/dL (5,55 mmol/L) y dentro de ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L) en concentraciones de glucosa inferiores a 100mg/dL (5,55 mmol/L). 100% dentro de ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L) del valor de referencia de YSI en concentraciones de glucosa inferiores a 100 mg/dL (5,55 mmol/L) y 94% dentro de $\pm 15\%$ del valor de referencia de YSI en concentraciones de glucosa iguales o superiores a 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

IF-2018-49626141-APN-DNPM#ANMAT



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

	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

Descripción de símbolos

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).

Bibliografía

Tabla 2. Precisión intermedia

Bajo	Medio	Alto
43,2 (2,40)	91,7 (5,09)	292,5 (16,23)
DE, mg/dL (mmol/L)	3,3 (0,18)	9,0 (0,50)
1,9 (0,11)	3,6	4,4
CV, %		

Tabla 1. Evaluación de la repetibilidad

Bajo	Medio-bajo	Medio-alto	Alto
47,3 (2,63)	86,9 (4,82)	145,8 (8,09)	332,9 (18,48)
DE, mg/dL (mmol/L)	2,7 (0,15)	4,5 (0,25)	10,0 (0,55)
1,9 (0,10)	3,1	3,1	4,0
CV, %			



LABORATORIES ARGENTINA S.A.



IF-2018-49626141-APN-DNPM#ANMAT



LABORATORIES ARGENTINA S.A.



ABBOTT

IF-2018-49626141-APN-DNPM#ANMAT

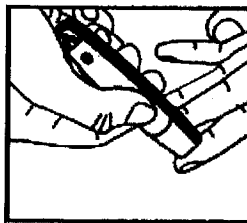
PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

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, FreeStyle Libre y FreeStyle Libre. 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, FreeStyle Libre y FreeStyle Libre.
- Soluciones de control de glucosa y cetonas Medisense
- Manual de 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.

?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 las manos 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.

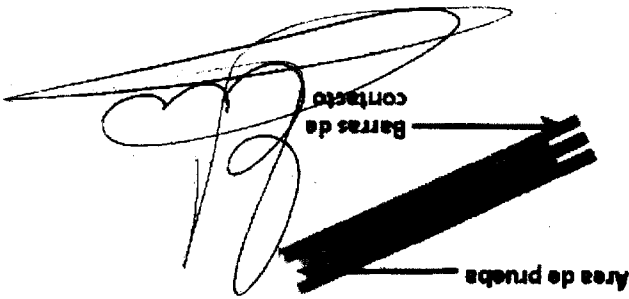
?Cómo controlo mi β -cetona en sangre?

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, deseché 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.



- 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 2014/03" significa que la tira de prueba vence el 31 de marzo de 2014.
- 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.

IMPORTANTE: ¿Cómo cuidar las tiras de prueba?

La prueba de β -cetona mide el beta-hidroxibutirato (β -OHB), el más importante de los tres cuerpos cetónicos en la sangre.¹³ 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.¹³

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

¿Qué significa mi resultado?



LABORATORIES ARGENTINA S.A.



ABBOTT

IF-2018-49626141-APN-DNPM#ANMAT

- 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%.

Limitaciones del procedimiento

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

INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA PROFESIONALES DE LA SALUD.

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 realizar una prueba de la 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.

- HI (ALTO) significa que su medidor determinó que el resultado de β -cetona 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.

¿Hay mensajes importantes que debo conocer?

- Los sistemas FreeStyle Optium, FreeStyle Optium Neo y FreeStyle Libre 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 2195 metros (7200 pies) sobre el nivel del mar no afectan los resultados.

¿Qué más necesito saber?



LABORATORIOS ARGENTINAS S.A.



ABBOTT

IF-2018-49626141-APN-DNPM#ANMAT



- 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).
- 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 $\mu\text{mol/L}$)
- Acido gentísico hasta 1,8 mg/dL (117 $\mu\text{mol/L}$)
- Paracetamol hasta 25 mg/dL (1,7 mmol/L)
- Acido úrico hasta 24 mg/dL (1,4 mmol/L)
- Acido 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 1875 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.

Composición

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

Referencias 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 3,98%. Los resultados se obtuvieron en un estudio de laboratorio con muestras de sangre entera venosa (n=20 por nivel). Consulte la tabla 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 Neo, Freestyle Libre, Freestyle Optium, son comparables al método de referencia de laboratorio.

Tabla 1: Precisión

	Bajo	Intermedio	Alto
Media, mmol/L	0,34	2,36	6,32
DE, mmol/L	0,03	0,09	0,2
CV, %	-	3,8	3,1

Tabla 2: Exactitud

No. de muestras	288
Rango de cetonas, mmol/L	0,07-5,2
Pendiente	1,06
Intersección, mmol/L	0,07
r (coef.corr.)	0,98

Bibliografía

- Schade DS, Eaton RP. Metabolic and clinical significance of ketosis. Special Topics in Endocrinology and Metabolism 1982;4:1-27.
- 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.

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

	Consulte las instrucciones 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 de lote / Batch code		No reutilizar / No reutilizar / Do not reuse

Descripción de símbolos

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.



LABORATORIOS ARGENTINAS S.A.

IF-2018-49626141-APN-DNPM#ANMAT
 ABBOTT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-49626141-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 4 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-4752-17-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.04 14:53:38 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.10.04 14:53:38 -03'00'