

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO / AUTOCONTROL / **GLUCOMEN® AREO GK**

SISTEMA PARA LA MEDICIÓN DE GLUCOSA Y CUERPOS CETÓNICOS EN SANGRE

A. MENARINI DIAGNOSTICS

GlucoMen®
areo **GK**



GLUCOMEN® AREO GK

Medidor de glucosa y cuerpos cetónicos

GlucoMen® areo GK, GlucoMen® areo Sensor y GlucoMen® β -Ketone Sensor son productos sanitarios de diagnóstico in vitro para la medición cuantitativa de los niveles de glucosa y cuerpos cetónicos en sangre capilar.

USO PREVISTO

Indicado para el autodiagnóstico y control de los niveles de glucosa y cuerpos cetónicos, tanto en el domicilio del pacientes con diabetes, tratado con o sin insulina, como en el entorno hospitalario.

GlucoMen® areo GK ha sido diseñado para facilitar el autocontrol de las personas con diabetes gracias a la manejabilidad de su sistema. Rápido, fácil y muy visual.

DESCRIPCIÓN

Medidor compacto, resistente y sin piezas pequeñas. Listo para usar, configurado con fecha y hora desde fábrica. Expulsor integrado. Perfecta visualización en todas las condiciones de luz. Pantalla retroiluminada con dígitos de trazo ancho y grandes.

Tiras reactivas de gran tamaño, para facilitar la manipulación incluso para las personas con dificultades motoras o visuales. Sistema libre de látex.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS GLUCOMEN® AREO GK



Técnica de análisis	Electroquímica.
Tipo de determinación	Cuantitativa.
Absorción	Capilaridad.
Tipo de muestra	Sangre capilar fresca total.
Codificación	Codificación automática.
Memoria con fecha y hora	830.
Alarmas personalizables	6 alarmas sonoras (3 para glucosa y 3 para cuerpos cetónicos).
Alertas personalizables	De Hipo/Hiperglucemia con señal sonora.
Marcadores	Marcadores antes y después de las comidas, actividad física y marcador de verificación.
Promedio de resultados	1, 7, 14, 30, 60 y 90 días.
Peso	61g sin pilas

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS GLUCOMEN® AREO GK (continuación)

Pantalla	De gran tamaño (40x48 mm), retroiluminada con dígitos de trazo ancho y grandes (2,8 mm) muy visuales.	Transmisión de datos	A través de cable micro USB o NFC.
Compensación de temperatura	Compensación automática mediante un sensor térmico integrado.	Gestión de los datos	Los datos pueden transferirse a diferentes Apps y web (Glucolog, Socialdiabetes, etc).
Señales acústicas	Sí, activadas de fabrica. Al introducir la tira, al inicio de lectura, en el resultado y al expulsar la tira. Doble señal sonora para resultados de hypo e hyper.	Baterías	2 Pilas (3V CR2032).
Aviso de errores	Varios. Por detección de muestra insuficiente. Tira dañada o usada. Se quitó la tira durante la cuenta atrás. De cambio de pilas. Temperatura fuera de los límites, etc.	Duración de la baterías	Mínimo 900 análisis. Incorpora aviso de batería baja.
Bioseguridad	Expulsor integrado.	Conexión y desconexión automática	Si, el medidor se enciende al introducir la tira y se desconecta después de un tiempo de inactividad o al extraer la tira.
		Lugares de medición	Yema de los dedos, palma de la mano y antebrazo (sólo para glucosa).
		Condiciones de funcionamiento	Temperatura 5 – 45 °C Humedad relativa: 20 – 90 %.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS GLUCOMEN® AREO SENSOR

**Parámetros de análisis****Sistema enzimático**

Glucosa.

Glucosa oxidasa (GOD) obtenida de Aspergillus Niger.
Mediador: ion hexacianoferrato (III).**Calibración y trazabilidad**

Resultados equivalentes a la concentración de glucosa en plasma capilar determinados con un analizador YSI.

Rango de medición

20 – 600 mg/dL.

Volumen de sangre

0,5 µL.

Tiempo de análisis

5 segundos. Resultados con fecha y hora.

Rango de hematocrito

10 – 70% (compensado).

Tipo de envase

Envase con apertura ancha.

Presentaciones disponibles

10, 25, 50 y 100 und.

Control del volumen de muestra

A través de un electrodo específico.

Condiciones de funcionamiento

Temperatura 5 – 45 °C | Humedad relativa: 20 – 90 %.

Caducidad de la tira

24 meses sin abrir y 12 meses tras apertura.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS GLUCOMEN® AREO B-KETONE

**Parámetros de análisis**

D-3 hidroxibutirato deshidrogenasa.

Calibración y trazabilidad

Calibrado frente a valores de referencia de plasma determinados mediante procedimiento Stanbio β-Hydroxybutyrate LiquiColor® Procedure No 24440.

Rango de medición

0,0 – 8,0 mmol/L.

Volumen de sangre

0,8 µL.

Tiempo de análisis

8 segundos. Resultados con fecha y hora.

Rango de hematocrito

20 – 60%.

Tipo de envase

Blister.

Presentaciones disponibles

10 und.

Control del volumen de muestra

A través de un electrodo específico.

Condiciones de funcionamiento

Temperatura 10 – 40 °C | Humedad relativa: <85 %.

Caducidad de la tira

18 meses hasta la fecha de caducidad.

EXACTITUD Y PRECISIÓN

GLUCOSA

El funcionamiento del sistema de medición de la glucosa en sangre GlucoMen areo GK, ha sido evaluado en laboratorios y ensayos clínicos según la Norma ISO 15197:2015.

La Norma-EN ISO 15197:2015, establece como aceptable que el 95% de los valores de glucosa esten comprendidos dentro del:

± 15 mg/dL para concentraciones de glucosa <100 mg/dL.

± 15 % para concentraciones de glucosa ≥ 100 mg/dL.



100 %
Exactitud
clínica

99,8 %
Exactitud
analítica

EXACTITUD 10/10

Las tiras reactivas GlucoMen areo Sensor demuestran tener un cumplimiento superior a las exigencias de la Norma EN-UNE ISO 15197:2015 al tener el 95 % de los valores de glucosa dentro del margen

± 10 mg/dL para valores <100 mg/dL.

± 10 % en valores ≥ 100 mg/dL.

INTERFERENCIAS

El sistema GlucoMen areo GK, ha sido probado frente a sustancias que podrían presentar interferencia conforme a los requisitos de la Norma ISO 15197:2015

Las mediciones de glucemia **no** se vieron afectadas en las concentraciones máximas indicadas en la tabla

SUSTANCIA	CONCENTRACIÓN EN ANÁLISIS	SUSTANCIA	CONCENTRACIÓN EN ANÁLISIS
Paracetamol	15 mg/dL	Metildopa	15 mg/dL
Ácido acetilsalicílico	46 mg/dL	Ioduro de pralidoxima (PAM)	75 mg/dL
Ácido ascórbico	6 mg/dL	Tolazamida	30 mg/dL
Bilirrubina Conjugada	30 mg/dL	Tolbutamida	57 mg/dL
Bilirrubina no conjugada	20 mg/dL	Triglicéridos	1500 mg/dL
Colesterol	500 mg/dL	Ácido úrico	17 mg/dL
Creatinina	5 mg/dL	Xilosa	25 mg/dL
Dopamina	0,1 mg/dL	Efedrina	0,05 mg/dL
EDTA	0,5 mg/dL	Fructosa	20 mg/dL
Galactosa	15 mg/dL	Lactosa	25 mg/dL
Ácido gentísico	2 mg/dL	Maltotetraose	120 mg/dL
Glutación	1,7 mmol/L	Maltotriosa	240 mg/dL
Hemoglobina	200 mg/dL	Manitol	30 mg/dL
Heparina	3000 U/L	mannose	4,0 mg/dL
Ibuprofeno	45 mg/dL	Sorbitol	0,2 mg/dL
Icodextrina	1094 mg/dL	Tetraciclina	1,5 mg/dL
L-DOPA	3 mg/dL	Xilitol	0,1 mg/dL
Maltosa	280 mg/dL		

EXACTITUD Y PRECISIÓN

CUERPOS CETÓNICOS

EXACTITUD

La exactitud del sistema de las tiras de cuerpos cetónicos en sangre GlucoMen areo β -Ketone Sensor, se ha comprobado comparando los resultados del análisis de cuerpos cetónicos en sangre con los obtenidos mediante el procedimiento Stanbio β -Hydroxybutyrate LiquiColor® Procedure No. 2440. Como se muestra en la tabla, los resultados del sistema son similares a los del método de laboratorio de referencia.

EXACTITUD EN MUESTRAS DE SANGRE CAPILAR

(límites de concentración de cuerpos cetónicos: entre 0,14 y 7,91 mmol/L, = 600)

Concentración de cuerpos cetónicos < 1,5 mmol/L (N = 180)

Dentro de $\pm 0,1$ mmol/L 160/180 (88,9%)

Dentro de $\pm 0,2$ mmol/L 178/180 (98,9%)

Dentro de $\pm 0,3$ mmol/L 180/180 (100,0%)

Concentración de cuerpos cetónicos $\geq 1,5$ mmol/L (N = 420)

Dentro de $\pm 10\%$ 396/420 (94,3%)

Dentro de $\pm 15\%$ 419/420 (99,8%)

Dentro de $\pm 20\%$ 419/420 (99,8%)

Concentración de cuerpos cetónicos (N=600)

Dentro de $\pm 0,3$ mmol/L y $\pm 20\%$ 600/600 (100%)

SUSTANCIAS INTERFERENTES

Se han realizado pruebas de las sustancias que podrían ocasionar interferencias con el sistema. En la tabla se indica la concentración máxima de cada una de las sustancias que no interfiere en el análisis.

SUSTANCIA	CONCENTRACIÓN EN ANÁLISIS	SUSTANCIA	CONCENTRACIÓN EN ANÁLISIS
Paracetamol	20 mg/dL	Tetraciclina	10 mg/dL
Acetona	10 mg/dL	Tolazamida	15 mg/dL
Acetoacetato	20 mg/dL	Tolbutamida	100 mg/dL
Ácido ascórbico	6 mg/dL	Triglicéridos	750 mg/dL
Bilirrubina	20 mg/dL	Ácido úrico	20 mg/dL
Captopril	10 mg/dL	EDTA	180 mg/dL
Colesterol	500 mg/dL	Heparina	18 IU/ml
Creatinina	6 mg/dL	Metformina	50 mg/dL
Dopamina	2 mg/dL	Galactosa	15 mg/dL
Glucosa	900 mg/dL	Ácido gentísico	5 mg/dL
Ibuprofeno	50 mg/dL	Hemoglobina	500 mg/dL
L-DOPA	3 mmol/L	Maltosa	360 mg/dL
Metildopa	5 mg/dL	Xilosa	100 mg/dL
N-acetilsisteína	10 mg/DI	Glutación (rojo)	12,3 mg/dL
Salicilato	60 mg/dL		

DATOS LOGÍSTICOS

**GlucoMen® areo Sensor****50 Uds.****Ref.: 47947****Medidas:** 6,5 x 5,5 x 4,5 cm**Peso:** 36 g.**Código EAN:** 8012992479476**GlucoMen® areo Sensor****50 Uds.****Ref.: 47948****CN.** 180853.0**Medidas:** 6,5 x 5,5 x 4,5 cm**Peso:** 36 g.**Código EAN:** 8012992479483

Presentación
exclusiva
para recetas
financiadas

**GlucoMen® areo Sensor****10 Uds.****Ref.: 47946****CN.** 180852.3**Medidas:** 6,5 x 5,5 x 4,5 cm**Peso:** 21 g.**Código EAN:** 8012992479469**GlucoMen® areo Sensor****25 Uds.****Ref.: 48822****CN.** 186654.7**Medidas:** 6,5 x 5,5 x 4,5 cm**Peso:** 31 g.**Código EAN:** 8012992488225**GlucoMen® areo Sensor****100 Uds.****Ref.: 47950****Medidas:** 8 x 6,5 x 4,5 cm**Peso:** 64 g.**Código EAN:** 8012992479506**GlucoMen® areo Sensor****100 Uds.****Ref.: 47949****CN.** 180854.7**Medidas:** 8 x 6,5 x 4,5 cm**Peso:** 64 g.**Código EAN:** 8012992479490

Presentación
exclusiva
para recetas
financiadas

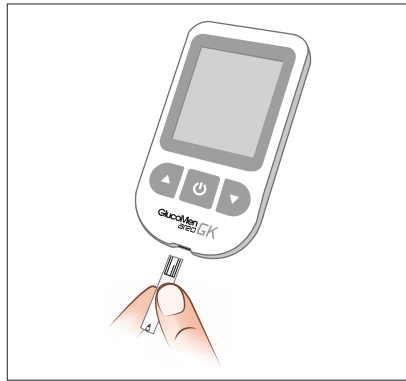
**GlucoMen® areo GK****Ref.: 52082****CN.** 211.435.7**Medidas:** 12,5 x 15,5 x 6,5 cm**Peso:** 400 g.**Código EAN:** 8012992520826**GlucoMen® areo β-ketones****10 Uds.****Ref.: 47951****CN.** 180855.4**Medidas:** 16 x 7,5 x 3 cm**Peso:** 29 g.**Código EAN:** 8012992479513

Condiciones de almacenamiento	Temperatura	Humedad
GlucoMen® areo Sensor	4 – 30°C	4 – 30°C
GlucoMen® areo β-ketones	4 – 30°C	-
GlucoMen® areo GK	-20 – 50°C	20 – 90%

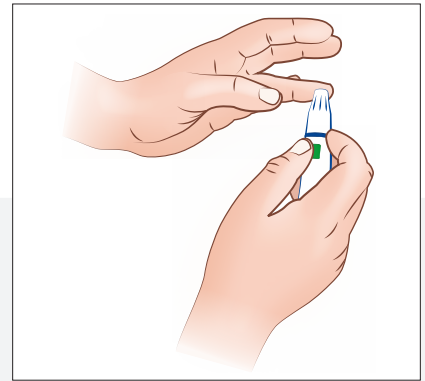
GUÍA DE USO



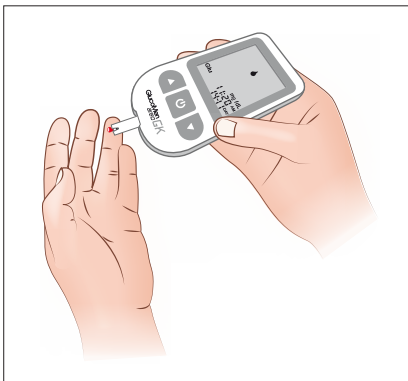
1. Lavar y secar las manos a fondo.



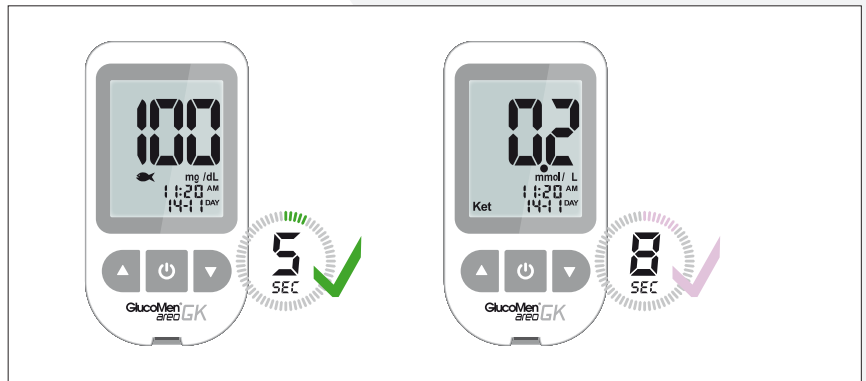
2. Introducir una tira reactiva en el medidor.



3. Realizar la punción.



4. Absorción por capilaridad, acercar la tira reactiva a la gota de sangre.



5. Resultados en 5 segundos para glucosa y 8 para cuerpos cetónicos.

Requisitos Legales

Este sistema tiene la Declaración CE de conformidad como evidencia del correcto cumplimiento de lo descrito en la Directiva 98/79/EC para Productos Sanitarios para el Diagnóstico in Vitro (IVD) y, en la transposición al Real Decreto 1662:2000 (y sus posteriores modificaciones).

Cumple con la directiva 2011/65/UE y sus modificaciones sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.

El medidor cumple con los requisitos de la directiva 2014/53/UE sobre equipos de radio.