



Instrucciones para las Tiras Reactivas PetUltimate!®

Información de producto para las Tiras Reactivas para la Glucosa en Sangre GenUltimate!® 4Pets para uso únicamente con el Medidor de Glucosa en Sangre GenUltimate!® 4Pets Avantage para revisar la glucosa en sangre entera en gatos, perros y caballos.

IMPORANTE: Por favor lea este folleto completo antes de usar las Tiras Reactivas GenUltimate!® 4Pets para probar el nivel de glucosa en la sangre de un animal. No seguir las instrucciones puede provocar resultados incorrectos. Por favor siga las instrucciones del veterinario/cirujano veterinario sobre la frecuencia de las pruebas y la hora del día para las pruebas.

USO PREVISTO:

Las Tiras Reactivas para la glucosa en sangre GenUltimate!® 4Pets solo se usan con los medidores de glucosa en sangre GenUltimate!® 4Pets Avantage. Las Tiras Reactivas GenUltimate!® 4Pets están diseñadas para utilizar la tecnología coulométrica para medir la glucosa (azúcar) en sangre entera. Las Tiras Reactivas GenUltimate!® 4Pets se utilizan para realizar pruebas fuera del cuerpo (uso de diagnóstico in vitro) y en el hogar u otras ubicaciones remotas para controlar los niveles de glucosa en sangre en gatos, perros y caballos.

PRECAUCIÓN: Las Tiras Reactivas GenUltimate!® 4Pets no son para hacer pruebas de glucosa con sangre humana y pueden arrojar resultados erróneos al ser usadas en humanos.

ADVERTENCIA: No se recomienda hacer cualquier cambio en el medicamento con base en los resultados de las pruebas de glucosa en sangre con GenUltimate!® 4Pets sin el consentimiento y consejo de un veterinario/cirujano veterinario.

PRECAUCIONES:

- » Mantenga las tiras reactivas fuera del alcance de los niños. La tapa es un peligro de asfixia. La tapa o frasco contiene agentes secantes para proteger las tiras reactivas. Los agentes secantes pueden ser dañinos si se inhalan o se tragan y pueden causar irritación en la piel o los ojos.
- » Si el resultado de la prueba con la Solución de Control de OneTouch® Ultra® cae fuera del rango impreso en el frasco de las tiras reactivas, repita la prueba con una nueva tira reactiva. Si el resultado sigue estando fuera del rango impreso en el frasco de las tiras reactivas, los medidores de glucosa GenUltimate!® 4Pets Avantage pueden no estar funcionando correctamente.
- » NO use el sistema para probar la glucosa en sangre de un animal hasta que se obtenga un resultado en una prueba con la solución de control que se encuentre dentro del rango recomendado. El rango recomendado de la solución de control está impreso en el frasco de las tiras reactivas.
- » La muestra debe tocar únicamente la propina de la tira reactiva. Una vez que la propina de la tira reactiva se toca con la muestra, no permita que la tira entre en contacto con la sangre.
- » Para diagnóstico in vitro únicamente (fuera del cuerpo).
- » Todos los dispositivos contaminados con sangre deben ser desechados adecuadamente.
- » NO use las tiras reactivas más allá de la fecha de expiración impresa en el paquete ya que esto puede causar resultados inexactos. Revise la fecha de expiración en la parte lateral del frasco de las tiras reactivas antes de usarlas.
- » Las lecturas de glucosa en sangre bajas o altas pueden indicar una afección médica potencialmente grave. Si la lectura de glucosa en sangre es inusualmente baja o alta, repita la prueba con una nueva tira reactiva. Si la lectura no es consistente con ningún síntoma visible o si el nivel de glucosa en sangre es inferior a 65 mg/dL (3.6 mmol/L) o superior a 250 mg/dL (13.9 mmol/L) para perros y gatos, comuníquese con un veterinario /cirujano veterinario.

ALMACENAMIENTO Y MANEJO:

- » Almacene las tiras reactivas en un lugar fresco y seco entre 40°F - 86°F (4°C - 30°C). No refrigere. No congele. No las exponga a la luz solar directa o al calor. Las temperaturas extremas o la humedad pueden causar lecturas inexactas.
- » Almacene lejos de la luz solar directa y el calor.
- » Use cada tira inmediatamente después de retirarla del frasco.
- » Almacene las tiras reactivas únicamente en su frasco original. La tapa o el frasco contiene agentes secantes para proteger las tiras reactivas. NO transfiera las tiras reactivas a un nuevo frasco o a cualquier otro contenedor.
- » Después de retirar las tiras reactivas del frasco, vuelva a colocar la tapa inmediatamente y ciérrala bien.
- » La "fecha de desecho" es 90 días después de haber abierto el frasco por primera vez. Escriba esta fecha en el frasco. Deseche cualquier tira reactiva no utilizada después de esa fecha.
- » Cada caja de tiras reactivas tiene una fecha de expiración impresa en ella. No utilice las tiras reactivas más allá de la fecha de expiración.
- » Nunca doble, corte, dañe o modifique las tiras reactivas en ninguna manera.
- » Use cada tira reactiva únicamente una vez. Nunca reutilice una tira reactiva que tenga sangre o solución de control en ella.
- » Después de hacer una prueba, no devuelva la tira reactiva al frasco.
- » Use sus manos limpias y secas para tocar suavemente la tira reactiva al retirarla del frasco o insertarla en el medidor.

CÓMO HACER LA PRUEBA:

- » Vea en la Guía del Usuario del Sistema de Monitoreo de Glucosa en la Sangre GenUltimate!® 4Pets Avantage una guía detallada de cómo hacer la prueba y seleccionar los códigos adecuados para la prueba.
- » Asegúrese de que el código correcto se muestre en la pantalla del medidor. Si el código no coincide, presione el botón "X" después de bajar o subir hasta el código correcto presionando el botón "A" o "V" en el medidor.
- » Revise el desempeño del medidor y las tiras reactivas regularmente usando la Solución de Control de OneTouch® Ultra®.

Paso #1) Configuración:

Inserte una tira reactiva en el medidor como en el Diagrama A. El medidor se encenderá automáticamente. Ingrese el CÓDIGO apropiado para la especie que se va a probar, según se identifica en la tabla debajo, o en el frasco de tiras.

Especie	GenUltimate!® 4Pets Avantage Meters
Caninos	dog
Felinos	Cat
Equinos	Cat

NOTA: Use el código apropiado recomendado en la tabla de arriba para cada especie.



Diagrama A

Paso #2) Haga la Prueba:

Utilice técnicas de muestreo estándar para obtener sangre en todas las especies. Consulte la Guía del Usuario del sistema de monitoreo de glucosa en sangre GenUltimate!® 4Pets Avantage o del veterinario/cirujano veterinario para obtener instrucciones de extracción de sangre. Cuando aparezca el mensaje para aplicar la muestra en la pantalla, seleccione el sitio elegido y obtenga una muestra de sangre del tamaño de una cabeza de alfiler (0.3 microlitros de sangre) como se muestra en el Diagrama B. Toque suavemente la muestra de sangre solo con la punta de la tira reactiva. Cuando la tira esté llena, el medidor emitirá un "pitido" o verá las líneas móviles en la pantalla. NO presione el borde de la tira contra el sitio de prueba. NO coloque la muestra encima del área objetivo de la muestra. Si tiene problemas para llenar la tira reactiva, consulte la sección Servicio al Cliente a continuación para conocer las opciones de servicio al cliente.

Paso #3) Lea los Resultados:

Los resultados se muestran en aproximadamente 5 segundos. El tiempo de prueba puede variar según el nivel de glucosa en sangre. Los resultados se almacenarán en la memoria del medidor. Los resultados se muestran como mg/dL (miligramos por decilitro) o en mmol/L (mili mole por litro).

VALORES BAJOS DE GLUCOSA:

Los medidores GenUltimate!® 4Pets Avantage muestran resultados entre 20 y 500 mg/dL (de 1.1 a 27.75 mmol/L) o de 20 a 750 mg/dL (de 1.1 a 41.62 mmol/L) según la versión del medidor. Si el resultado de la prueba es inferior a 20 mg/dL (1.1 mmol/L), aparecerá "LO" (Bajo) en la pantalla del medidor. Esto indica un nivel bajo de glucosa en la sangre (hipoglucemia).



Diagram B

Para uso para perros y gatos en casa, trate la glucosa baja en la sangre de inmediato según lo recomendado por un veterinario/cirujano veterinario.

VALORES ALTOS DE GLUCOSA:

El resultado "HI" (Alto) aparecerá en la pantalla si la lectura de glucosa en la sangre está por encima de 500 mg/dL o 750 mg/dL (27.75 mmol/L o 41.7 mmol/L). Esto indica glucosa en sangre severamente alta (hiperglucemia).

Para uso para perros y gatos en casa, trate la glucosa alta en la sangre de inmediato según lo recomendado por un veterinario/cirujano veterinario.

RESULTADOS INESPERADOS:

Las lecturas de glucosa en sangre bajas o altas pueden indicar una afección médica potencialmente grave. Si el nivel de glucosa en sangre es inusualmente bajo o alto, o si el animal no muestra síntomas consistentes con los resultados, repita la prueba con una nueva tira reactiva. Si la lectura no es consistente con ningún síntoma, o si el resultado de glucosa en sangre es inferior a 65 mg/dL (3.6 mmol/L) o más de 250 mg/dL (13.9 mmol/L) para gatos, perros y caballos, le recomendamos contacte a un veterinario/cirujano veterinario.

LIMITACIONES:

- » Las Tiras Reactivas GenUltimate!® 4Pets dan resultados precisos cuando se observan las siguientes limitaciones:
- » Use cada tira reactiva solo una vez. NO reutilice las tiras reactivas.
- » Las manos y el sitio de la prueba deben estar limpios y secos antes de hacer la prueba.
- » Use sangre fresca y entera del sitio seleccionado para la prueba.
- » No hay un efecto por la altitud hasta 9,996 pies (3,046 metros) por encima del nivel del mar.

SOLUCIÓN DE CONTROL DE GLUCOSA ONETOUCH® ULTRA®:

Para uso con el Sistema de Monitoreo de Glucosa GenUltimate!® 4Pets Avantage para garantizar que el medidor GenUltimate!® 4Pets Avantage y las Tiras Reactivas GenUltimate!® 4Pets estén funcionando adecuadamente.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: Guarde siempre la solución de control a temperatura ambiente entre 36° - 86°F (2° - 30°C). NO congele. La solución de control se puede utilizar hasta por 3 meses desde la primera apertura de la botella o hasta la fecha de vencimiento, lo que ocurra primero. Vuelva a colocar la tapa en la botella de la solución de control y cierre herméticamente inmediatamente después del uso. NO diluir la solución de control con agua o cualquier otro líquido. NO tomar internamente. En caso de ingestión, busque atención médica de inmediato. Las pruebas de la solución de control se especifican para ser precisas solo cuando se usan entre 59° - 104°F (15° - 40°C).

DESCRIPCIÓN:

La solución de control de glucosa permite la realización de pruebas de control de calidad para garantizar que el sistema de monitoreo de glucosa en sangre GenUltimate!® 4Pets Avantage funcionen correctamente y que los resultados de la prueba sean confiables. Para obtener instrucciones detalladas sobre cómo realizar una prueba de solución de control, consulte la Guía del Usuario del Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre GenUltimate!® 4Pets Avantage. La solución de control contiene una cantidad fija de glucosa.

REVISAR EL SISTEMA:

La solución de control se usa para verificar el rendimiento de los medidores GenUltimate!® 4Pets Avantage, las tiras reactivas GenUltimate!® 4Pets y la técnica de prueba. El sistema está funcionando correctamente si el resultado de la prueba de la solución de control cae dentro de los rangos especificados de la solución de control detallados en el frasco de tiras reactivas GenUltimate!® 4Pets.

SE DEBE LLEVAR A CABO UNA PRUEBA CON SOLUCIÓN DE CONTROL:

- Después de configurar el medidor y antes de la primera prueba de sangre.
- Si los resultados de la glucosa en la sangre son cuestionables y se requiere confirmación de que el medidor y tiras reactivas están funcionando adecuadamente juntos.
- Cuando se abre un nuevo frasco de tiras reactivas.
- Si el frasco de tiras reactivas no se cerró adecuadamente.
- Si el medidor de glucosa en sangre se cae.
- Si así lo aconseja el profesional veterinario.

La realización de una prueba de solución de control requiere un medidor GenUltimate!® 4Pets Avantage, tiras reactivas GenUltimate!® 4Pets y solución de control OneTouch® Ultra®. Una prueba de solución de control sigue exactamente el mismo procedimiento que una prueba con una gota de sangre. Invertir la solución de control antes de usar. Coloque una gota sobre una superficie limpia, como la tapa del frasco de solución de control. Toque suavemente un borde de la tira de prueba con la solución de control como en el Diagrama C. El rango de solución de control recomendado para perros y gatos está impreso en el frasco de tiras reactivas. Asegúrese de que el resultado de la prueba de la solución de control se encuentre dentro del rango impreso en el frasco de la tira reactiva. Si el resultado de la prueba se encuentra dentro del rango impreso en el frasco de la tira reactiva, el medidor y las tiras reactivas funcionan correctamente.



Diagrama C

Causas potenciales de resultados fuera del rango de control:

- Quizá no se siguió el procedimiento correcto de prueba.
- El código del medidor está configurado incorrectamente. Ingrese el código correcto del frasco de las tiras reactivas o del inserto del paquete de la solución de control.
- La tira reactiva puede haber sido expuesta a una temperatura muy alta o muy baja. Repita la prueba usando una tira reactiva no dañada.
- Las tiras reactivas pueden haber excedido su fecha de expiración. Si las tiras reactivas están expiradas, deséchelas. Repita la prueba usando una tira reactiva de un nuevo lote, que no haya llegado a su fecha de expiración.
- La solución de control puede haber expirado o puede haber sido diluida. Repita la prueba con nueva solución de control.
- La solución de control se puede haber secado en la punta. Retire la tapa de la solución de control y límpiela con un pañuelo.
- La prueba con la solución de control se pudo haber llevado a cabo fuera del rango de temperatura aceptable de 59° - 104°F (15° - 40°C).

Si se han descartado todas estas posibilidades y los resultados de la prueba todavía están fuera del rango especificado, vea en la sección de Servicio al Cliente debajo sus opciones de servicio al cliente.

NO use el sistema de monitoreo de glucosa en la sangre para probar la glucosa en la sangre del animal si los resultados de la prueba con solución de control están fuera del rango recomendado.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO:

El rendimiento de las tiras reactivas GenUltimate!® 4Pets ha sido probado en estudios de laboratorio. El rango de prueba del sistema de monitoreo de glucosa en sangre GenUltimate!® 4Pets Avantage es de 30 a 600 mg/dL (de 1.7 a 33.3 mmol/L).

PRECISIÓN Y EXACTITUD DE LAS TIRAS REACTIVAS GENULTIMATE!® 4PETS:

Se estudió el rendimiento de laboratorio (precisión y exactitud) de las tiras reactivas GenUltimate!® 4Pets en las especies etiquetadas en muestras de sangre venosa. Los resultados se compararon con los obtenidos con el YSI Glucose Analyzer o AlphaTRAK®2.

PRECISIÓN:

Rango de medición: 40 – 440 mg/dl (2.2 – 24.4 mmol/L)

Precisión: La precisión se evaluó con cinco niveles de glucosa en sangre entera. Los resultados muestran una variabilidad de tira a tira en pruebas de sangre de 3.7% o menos.

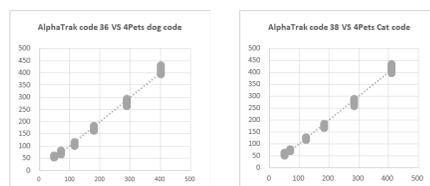
Precisión dentro de la corrida:

Concentración Promedio de Glucosa	mg/dL	47	70	116	180	288	402
Código Dog	CV%	3.7%	4.6%	2.9%	2.7%	2.4%	2.1%
Average Glucose Concentration	mg/dL	51	69	122	183	285	410
Código Cat	CV%	4.3%	2.7%	2.5%	2.1%	2.2%	1.9%

EXACTITUD:

Los resultados de glucosa en sangre capilar se compararon con los obtenidos con el YSI Glucose Analyzer o AlphaTRAK®2. Estas estadísticas de regresión se derivan de un gráfico de los datos de glucosa en sangre versus datos capilares de YSI:

GenUltimate!® 4Pets	Código dog	Código Cat
Inclinación	1	0.994
Intercepto en y	0.9	2.09
Coefficiente de Correlación (R)	0.9938	0.9955
Número de muestras probadas	240	240
Rango probado	47-402 mg/dL	51-410 mg/dL



Este estudio muestra que el rendimiento de la tira reactiva GenUltimate!® 4Pets se compara bien con un método de laboratorio.

SERVICIO AL CLIENTE:

Nuestro objetivo es proporcionarle productos precisos de pruebas de glucosa y un servicio al cliente excepcional. Si no está satisfecho con este producto o necesita ayuda con el producto, comuníquese con su representante autorizado de GenUltimate!® 4Pets que se especifica en el embalaje exterior o con Atención al cliente de PharmaTech Solutions al 1-833-737-7387.

Las tiras reactivas GenUltimate!® 4Pets son un producto de PharmaTech Solutions, Inc. y no son fabricadas, distribuidas, apoyadas o aprobadas por ni están asociadas con LifeScan®, Inc. a Johnson & Johnson® Company, fabricantes, fabricantes anteriores, distribuidores y distribuidores anteriores de OneTouch® Ultra® la Familia de Medidores y tiras reactivas OneTouch® Ultra®, OneTouch®, Ultra®, Ultra®2 y LifeScan® es una marca registrada de Johnson & Johnson® Company. GenUltimate!® 4Pets es una marca registrada de PharmaTech Solutions, Inc.

COMPOSICIÓN DEL REACTIVO DE LAS TIRAS REACTIVAS:

	GenUltimate!® 4Pets	WT %
1.	Glucose Oxidase (From Aspergillus Niger)	≤ 3 IU
2.	Potassium Ferricyanide	≤ 5 mg
3.	Other Ingredients Such As Buffer	≤ 0.1 mg

	Consulte las instrucciones de uso
	Limitación de temperatura
	No reutilizar
	Dispositivo médico de Diagnóstico In Vitro

	Fabricado por
	Código de lote
	Usar antes de expresado como CCYY-MM-DD

1. Ettinger SJ, Feldman EC. Textbook of Veterinary Internal Medicine. Vol 2. WB Saunders Company. pp 1529-1534. 1995.
2. Data on file

Las tiras reactivas GenUltimate!® 4Pets son fabricadas para y distribuidas por: PharmaTech Solutions, Inc. Westlake Village, CA 91361 USA

© 2018 PharmaTech Solutions, Inc. Fecha de revisión: 01/2019 Rev. A