

¡Importante! Lea todas las instrucciones de uso (medidor, tiras de prueba, solución de control, dispositivo de punción) y realice pruebas antes de usar el sistema Test Buddy™ para medir la glucosa en la sangre. Antes de monitorear la glucosa en la sangre, solicite asesoramiento a un veterinario.

Uso previsto

Las tiras de prueba de glucosa en la sangre para monitoreo de mascotas Test Buddy™ solo se usan con el medidor de glucosa en la sangre para monitoreo de mascotas Test Buddy a fin de medir cuantitativamente la glucosa en la sangre en muestras de sangre completa recién extraídas de perros o gatos. **NO APTO PARA USO EN HUMANOS.**

El sistema Test Buddy™ está indicado para el uso en el hogar y el uso profesional o en clínicas veterinarias con el objetivo de monitorear la glucosa en la sangre en muestras extraídas de perros (caninos) o gatos (felinos).

Las tiras de prueba Test Buddy se usan únicamente para diagnóstico *in vitro* (fuera del cuerpo).

Las tiras de prueba Test Buddy están indicadas para realizar pruebas con lo siguiente:

- Muestras de sangre capilar completa recién extraídas de la oreja o de la almohadilla de la pata.
- Muestras de sangre venosa completa recién extraídas recolectadas en un tubo con EDTA. Una extracción insuficiente en un tubo con EDTA que sea inferior a la mitad del volumen de llenado que se designó puede generar resultados bajos falsos.

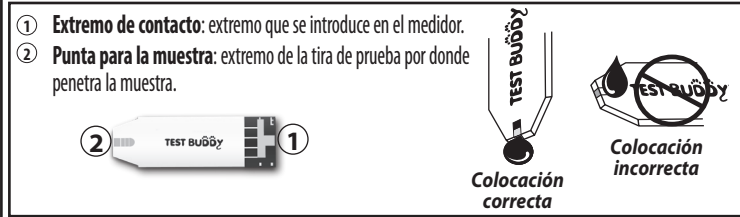
Tiras de prueba para un solo uso, no las vuelva a usar.

Principio de la prueba

La tira de prueba Test Buddy es una tira de material plástico que contiene sustancias químicas y electrodos. Las tiras de prueba y el medidor Test Buddy permiten medir la glucosa en la sangre aplicando tecnología amperométrica mediante una reacción de glucosa deshidrogenasa-FAD. Cuando una muestra de sangre o una solución de control se aplica a la tira de prueba, la glucosa de la muestra reacciona con las sustancias químicas de dicha tira y produce una corriente eléctrica. El medidor mide la corriente, detecta y corrige según el hematocrito y la temperatura, y calcula el resultado de glucosa. El resultado se muestra como un valor en plasma.

Composición química

Glucosa deshidrogenasa-FAD (*Aspergillus sp.*), mediadores, amortiguadores y estabilizadores.



¡ADVERTENCIA!

Después de abrir la caja de las tiras de prueba, examine el envase de las tiras de prueba para detectar partes faltantes, dañadas o rotas. Verifique que la tapa esté bien cerrada. Si el envase está dañado o la tapa no está cerrada, no use las tiras de prueba, ya que pueden dar resultados inexactos. Comuníquese con Atención al cliente para solicitar un reemplazo.

Cuidado y almacenamiento

- Guárdelas en un lugar seco a temperatura ambiente inferior a 86 °F (30 °C). **NO LAS REFRIGERE NI CONGEE.**
- Guarde las tiras de prueba únicamente en el envase original. **No** pase las tiras de prueba viejas a un envase nuevo ni las guarde fuera del envase. **No** las guarde en el baño ni en la cocina. Manténgalas alejadas de la luz solar directa, el calor o frío extremo, o la humedad excesiva.
- **Cuando abra un envase nuevo de tiras de prueba, escriba la fecha en la etiqueta del envase. Deseche las tiras de prueba en cualquiera de estas dos situaciones:**
 - **4 meses después de la fecha escrita (es la fecha de vencimiento desde la apertura del envase) 0**
 - **después de que haya pasado la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta (EXP), lo que suceda primero.**
- Cierre el envase de inmediato después de retirar una tira de prueba. Utilice la tira de prueba rápidamente después de sacarla del envase. Si se dejó la tira de prueba fuera del envase durante mucho tiempo antes de realizar la prueba, aparecerá un mensaje de error después de insertar esa tira en el medidor.
- **No** doble, corte ni altere las tiras de prueba de ninguna manera. Deseche todas las tiras de prueba o envases dañados.

Información importante

- Use las tiras de prueba Test Buddy únicamente con el medidor Test Buddy y la solución de control Test Buddy. El uso de otros medidores o soluciones de control puede generar resultados inexactos.
- Las tiras de prueba Test Buddy contienen piezas pequeñas que pueden ser peligrosas si se tragan. Manténgalas fuera del alcance de los niños y las mascotas.
- **No** las use para detectar ni diagnosticar diabetes.
- El contacto con la sangre presenta un riesgo de infección. Lávese bien las manos con agua tibia y jabón antes y después de manipular el medidor, el dispositivo de punción, las lancetas o las tiras de prueba. Deseche las tiras de prueba y las lancetas usadas en un contenedor de residuos apropiado.
- **No** frote ni raspe la gota de la muestra con la tira de prueba.
- **No** aplique más muestra a la tira de prueba después de que comience la prueba.
- **No** inserte la punta para la muestra de la tira de prueba con sangre o con solución de control en el puerto de prueba del medidor, ya que esto puede dañar el medidor.
- **NUNCA** vuelva a utilizar las tiras de prueba. **NUNCA** limpie las tiras de prueba con agua, alcohol ni ningún limpiador. **No** intente eliminar la muestra de sangre o de solución de control de las tiras de prueba ni las limpie para volver a usarlas. La reutilización de las tiras de prueba generará resultados inexactos.
- Si tiene algún líquido en las manos, especialmente sangre, asegúrese de lavarse y secarse bien las manos antes de abrir el envase de las tiras de prueba.
- Si la sangre o el líquido entran en el envase de las tiras de prueba, deseche el envase y use un envase nuevo para realizar la prueba. El uso de tiras de prueba posiblemente contaminadas puede generar resultados incorrectos o mensajes de error.
- Una vez utilizado el sistema, todas las piezas podrían transmitir patógenos contenidos en la sangre, incluso después de su limpieza y desinfección. Para obtener instrucciones sobre cómo limpiar y desinfectar el medidor y el dispositivo de punción, consulte las secciones *Limpieza y desinfección del medidor* y *Limpieza y desinfección del dispositivo de punción* del *Manual del usuario de productos Test Buddy*.

Bibliografía

1. Bruyette, D. "Diabetes Mellitus in Dogs and Cats." Merck Veterinary Manual, Jul. 2019. www.merckvetmanual.com/endocrine-system/the-pancreas/diabetes-mellitus-in-dogs-and-cats. Consultado el 30/06/2020.
2. Datos en archivo.
3. Parkes, J, Pardo, S, Slatin, S, & Ginsberg, B 2000, 'A New Consensus Error Grid to Evaluate the Clinical Significance of Inaccuracies in the Measurement of Blood Glucose', Diabetes Care, vol. 23, no. 8, p. 1145.

Pruebas de control de calidad

El sistema Test Buddy tiene dos clases de pruebas de control de calidad para garantizar que el sistema funcione correctamente y su técnica de prueba sea satisfactoria.

Prueba autoadministrada automática

El medidor realiza una prueba autoadministrada automática cada vez que se inserta correctamente una tira en el puerto de prueba. El medidor funciona correctamente si sucede lo siguiente:

- aparece la pantalla completa; luego
- aparecen la hora, el icono de gato o perro y una gota que parpadea.

Consulte la sección *Prueba autoadministrada automática* del *Manual del usuario de productos Test Buddy* para obtener más información.

Prueba de solución de control

La solución de control Test Buddy se utiliza para verificar la técnica de prueba y el funcionamiento del medidor y las tiras de prueba Test Buddy. Hay tres niveles (1, 2, 3) de solución de control disponibles. El rango aceptable para cada nivel de solución de control está impreso en la etiqueta del envase de las tiras de prueba.

El sistema funciona correctamente si el resultado de la prueba de solución de control se encuentra dentro del rango impreso en la etiqueta del envase de las tiras de prueba para el nivel de solución de control que esté usando. Consulte la sección *Prueba de solución de control* del *Manual del usuario de productos Test Buddy* para obtener más información.

¡Importante! Se recomienda realizar pruebas de control con más de un nivel de solución de control para asegurarse de que el sistema funcione correctamente y de que la técnica de prueba sea satisfactoria.

Para informarse sobre cómo obtener los diferentes niveles de solución de control, **llame a Atención al cliente al 1-800-803-6025, de lunes a viernes, de 8 a. m. a 8 p. m., hora del este.**

Pruebas de glucosa en la sangre

¡Importante! Lea el *Manual del usuario de productos Test Buddy* para obtener instrucciones detalladas sobre cómo realizar una prueba de glucosa en la sangre.

1. Verifique las fechas de vencimiento de la tira de prueba y de la solución de control. **No** utilice tiras de prueba ni solución de control vencidas.
2. Lávese y séquese las manos.
3. Lave y seque el sitio de la punción (p. ej., oreja o almohadilla de la pata). Séquese bien las manos.
4. Tome una tira de prueba del envase. Vuelva a tapar el envase de inmediato.
5. Inserte el extremo de contacto de la tira de prueba en el puerto de prueba del medidor. El medidor se enciende y realiza una prueba autoadministrada automática. **Verifique que aparezca el tipo de animal correcto (perro o gato).**
6. Realice la punción y obtenga una gota de sangre.

Nota para veterinarios:

Para las pruebas, se puede usar sangre venosa completa recién extraída recolectada en un tubo con EDTA. Mezcle bien el tubo antes de tomar muestras. Una extracción insuficiente en un tubo con EDTA que sea inferior a la mitad del volumen de llenado que se designó puede generar resultados bajos falsos.

7. **Toque la parte de arriba de la gota de sangre con la punta para la muestra de la tira de prueba. No coloque la gota de sangre sobre la tira de prueba.**
8. Mantenga la tira de prueba sobre la gota de sangre hasta que el medidor emita un pitido y aparezcan guiones en la pantalla. Retire la punta para la muestra de la tira de prueba de la gota de sangre. Si el medidor no comienza la prueba inmediatamente después de tocar la gota de sangre con la punta para la muestra, deseche la tira de prueba. Repita la prueba con una tira de prueba y una gota de sangre nuevas. Si el problema continúa o aparece un mensaje de error, consulte la sección *Resolución de problemas* del *Manual del usuario de productos Test Buddy*.
9. El resultado se muestra en la pantalla cuando finaliza la prueba. El resultado se guarda en la memoria del medidor con la fecha y la hora. Si lo desea, marque el resultado con un marcador de evento.
10. Sujete el medidor con la tira de prueba orientada hacia abajo. Oprima el botón de liberación de la tira de prueba para desecharla en un contenedor de residuos apropiado. El medidor se apaga.

¡Precaución! Las lancetas y tiras de prueba usadas se consideran materiales con riesgo biológico.

Desechélas con cuidado en un contenedor de residuos apropiado.

Cómo comprender los resultados de las pruebas de glucosa en la sangre

El rango de glucosa normal en ayunas en perros y gatos sin diabetes es el siguiente: de 75 a 120 mg/dl.¹ Un veterinario determinará cuál es el rango objetivo de glucosa en la sangre para su perro o gato y con qué frecuencia deben hacerse las pruebas.

Resultados Lo y Hi (bajos y altos)

El medidor Test Buddy mide los niveles de glucosa en la sangre de entre 20 y 600 mg/dl. Los resultados bajos o altos de glucosa en la sangre pueden indicar que hay una afección médica grave.

- Si el resultado es inferior a 20 mg/dl, la pantalla del medidor indicará "Lo" (bajo).
- Si el resultado es superior a 600 mg/dl, la pantalla del medidor indicará "Hi" (alto).

Siempre repita la prueba para confirmar los resultados Lo o Hi (bajos o altos). Si los resultados Lo o Hi continúan apareciendo en la pantalla, comuníquese con el veterinario de inmediato.

Resolución de problemas

Si el resultado de glucosa en la sangre es inusualmente bajo o alto, o inesperado, realice una prueba de solución de control (consulte la sección *Pruebas de control de calidad: Prueba de solución de control*). Si el resultado de la prueba de control está dentro del rango para el nivel de solución de control que está usando, haga lo siguiente:

- Lea la sección *Pruebas de glucosa en la sangre* y repita la prueba de glucosa en la sangre con una tira de prueba Test Buddy nueva.

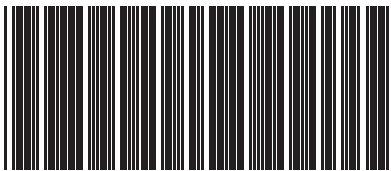
Si el resultado de la prueba de control se encuentra fuera del rango, haga lo siguiente:

- Verifique las fechas de vencimiento de la tira de prueba y de la solución de control. **No** utilice tiras de prueba ni solución de control vencidas. Si las tiras de prueba o la solución de control están vencidas, desechélas. Realice una prueba con una tira de prueba o una solución de control nuevas.
- Verifique su técnica de prueba. Lea la sección *Prueba de solución de control* y repita la prueba de solución de control.
- Si aparece un mensaje de error, siga las instrucciones de la sección *Mensajes de error* del *Manual del usuario de productos Test Buddy*.

Comuníquese con el veterinario si el resultado de la prueba de glucosa en la sangre no es compatible con ninguno de los síntomas visibles.

Limitaciones²

- Las tiras de prueba Test Buddy se usan con muestras de sangre capilar completa o de sangre venosa completa recién extraídas de un perro o de un gato. **NO APTO PARA USO EN HUMANOS.**
- Use las tiras de prueba Test Buddy únicamente dentro de las condiciones de funcionamiento del sistema: de 50 °F (10 °C) a 104 °F (40 °C), humedad relativa del 10 % al 90 % (sin condensación).
- Las pruebas realizadas a altitudes superiores a 10 150 pies (3100 m) pueden generar resultados inexactos.
- Los niveles de hematocrito inferiores al 20 % o superiores al 60 % pueden generar resultados inexactos.
- Una extracción insuficiente en un tubo con EDTA que sea inferior a la mitad del volumen de llenado que se designó puede generar resultados bajos falsos.
- La ingesta de suplementos que contienen vitamina C puede generar resultados altos falsos de glucosa (concentraciones en la sangre de vitamina C >4 mg/dl).
- La hemólisis (glóbulos rojos destruidos) puede generar resultados bajos falsos de glucosa. Obtenga una nueva muestra de sangre venosa antes de realizar la prueba si hay indicios de que la sangre puede estar hemolizada.

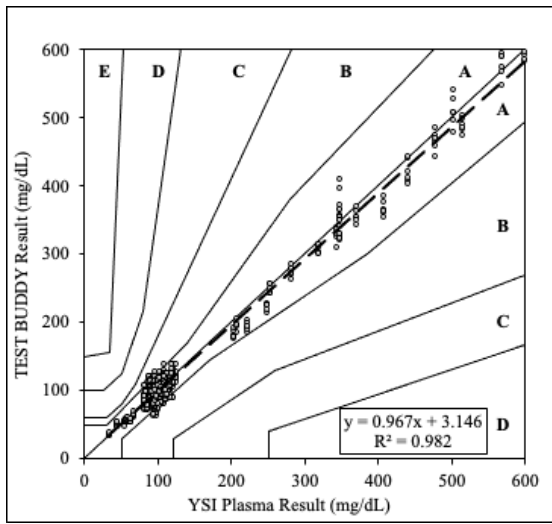


Características de rendimiento

Exactitud

El sistema de tiras de prueba de glucosa en la sangre para monitoreo de mascotas Test Buddy se sometió a prueba en un centro de investigación y en un hospital veterinario. Los datos se compararon con resultados paralelos obtenidos con un instrumento Yellow Springs Instrument (YSI). En los números y las tablas a continuación se demuestra que el sistema de tiras de prueba de glucosa en la sangre para monitoreo de mascotas Test Buddy alcanza resultados exactos.

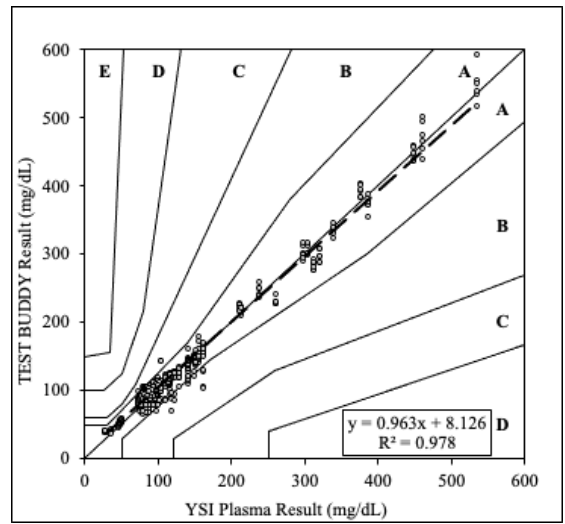
Análisis de Cuadrícula de errores de consenso para resultados de pruebas Test Buddy en caninos (almohadilla de la pata, oreja y sangre venosa) frente a la referencia YSI (mg/dl) (combinación de 3 partidas de tiras de prueba)



Recuento de errores de consenso por zona (caninos)

ZONA	Cantidad de puntos	%
A	1196	97,4 %
B	32	2,6 %
C	0	0,0 %
D	0	0,0 %
E	0	0,0 %

Análisis de Cuadrícula de errores de consenso para resultados de pruebas Test Buddy en felinos (almohadilla de la pata, oreja y sangre venosa) frente a la referencia YSI (mg/dl) (combinación de 3 partidas de tiras de prueba)



Recuento de errores de consenso por zona (felinos)

ZONA	Cantidad de puntos	%
A	1265	98,5 %
B	19	1,5 %
C	0	0,0 %
D	0	0,0 %
E	0	0,0 %

La Cuadrícula de errores de consenso está dividida en zonas que indican el grado de riesgo que supone la medición incorrecta: la zona A representa que no se producen efectos en la acción clínica; la zona B representa acción clínica alterada, con poco o ningún efecto sobre los resultados clínicos; la zona C representa acción clínica alterada con probabilidad de tener efecto sobre los resultados clínicos; la zona D representa acción clínica alterada que podría plantear un riesgo médico significativo; y la zona E representa acción clínica alterada que podría tener consecuencias peligrosas.³

Factores de interferencia

Los efectos de interferencia se evaluaron mediante el agregado de posibles factores de interferencia o sustancias endógenas en muestras naturales de caninos y felinos. Las siguientes sustancias no interfieren significativamente en las mediciones de glucosa de Test Buddy cuando las concentraciones de la prueba son iguales o inferiores a las mencionadas.

***NOTA: Las concentraciones de la prueba representan niveles de agregado, además de los niveles endógenos que ya están presentes en las muestras.**

Tipo de sustancia	Sustancia	Marca comercial	Concentración de la prueba
Analgésico, sedante, antiinflamatorio o corticosteroide	Acetaminofén	Tylenol®, PCM, paracetamol	232,6 mg/dl
	Dexmedetomidina	Dexdomitor®, Sileo®	0,22 mg/dl
	Prednisolona	---	43,7 mg/dl
	Ácido salicílico	Gel Solva-ker™	800 mg/dl
	Xilacina	Rompun®	12 mg/dl
Prevención de pulgas y garrapatas, antibiótico, antiparasitario o insecticida	Fipronilo	Frontline®	59,4 mg/dl
	Metronidazol	Flagyl®	272,7 mg/dl
	Milbemicina oxima	Interceptor™	232,6 mg/dl
	Selamectina	Revolution®, Paradyme®	83,7 mg/dl
	S-metopreno	---	71,5 mg/dl
	Espinosad	Comfortis®, Trifexis®	250 mg/dl
Agente antihipertensivo	Glipicida	Glucotrol®	60,6 mg/dl
	Metformina	Glucophage®	10,9 mg/dl
Endógena*	Bilirrubina total	---	1,5 mg/dl
	Colesterol	---	578 mg/dl
	Creatinina	---	7,5 mg/dl
	Hemoglobina	---	3000 mg/dl
	Glutatión reducido	---	92 mg/dl
	Sodio	---	136,8 mEq/l (mmol/l)
	Triglicéridos	---	720 mg/dl
	Ácido úrico	---	2,1 mg/dl
Suplemento	Ácido ascórbico	Vitamina C	4 mg/dl
Diurético o laxante	Manitol	Osmitrol®	250 mg/dl
	Sorbitol	---	10 000 mg/dl
Anticoagulante	EDTA	---	360 mg/dl
	Heparina de litio	---	75 U/ml
	Heparina de sodio	---	66 U/ml
Adrenérgico/dopaminérgico cardiotónico	Dopamina	---	400 mg/dl
Hormona	Acetato de megestrol	Ovaban®, Megace®	121,2 mg/dl
	Progesterona	---	21,8 mg/dl
Antídoto contra el envenenamiento	Cloruro de pralidoxima	PAM, Protopam®, cloruro de pralidoxima	220,9 mg/dl
Anticonvulsivo	Bromuro de potasio	---	500 mg/dl

Linealidad

La linealidad es la capacidad del sistema (dentro de un rango dado) para generar resultados que son directamente proporcionales a la concentración de glucosa de la muestra de sangre. Las pruebas de linealidad se realizaron en un centro de investigación y en un hospital veterinario. En la tabla a continuación se demuestra que el sistema de tiras de prueba de glucosa en la sangre para monitoreo de mascotas Test Buddy alcanza resultados lineales.

Análisis estadístico de regresión lineal para resultados de pruebas Test Buddy en caninos y felinos (almohadilla de la pata, oreja y sangre venosa) frente a la referencia YSI (mg/dl)

Análisis estadístico	Caninos	Felinos
Intersección	3,146	8,126
Pendiente	0,967	0,963
Puntos de datos (n =)	1228	1284
Valor mínimo de glucosa	34 mg/dl	29 mg/dl
Valor máximo de glucosa	599 mg/dl	536 mg/dl

Precisión

La precisión describe la variación entre resultados. Las pruebas de precisión se realizaron en un laboratorio. En las tablas a continuación se demuestra que el sistema de tiras de prueba de glucosa en la sangre para monitoreo de mascotas Test Buddy alcanza resultados precisos.

Resumen de media, desviación estándar (SD) y porcentaje de coeficiente de variación (%CV) de precisión dentro del envase en medidores configurados en modo de prueba Canine (caninos)

Modo de medidor Canine (caninos): precisión dentro del envase (n = 10)						
Partida de tiras de prueba		Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3	Nivel 4	Nivel 5
1	Media (mg/dl)	43	76	133	195	309
	SD (mg/dl)	1,3	1,9	3,6	4,8	8,1
	%CV	3,0 %	2,4 %	2,7 %	2,5 %	2,6 %
2	Media (mg/dl)	42	75	133	197	322
	SD (mg/dl)	1,1	2,0	3,4	4,3	6,6
	%CV	2,7 %	2,7 %	2,5 %	2,2 %	2,1 %
3	Media (mg/dl)	43	77	137	202	325
	SD (mg/dl)	1,1	2,0	3,8	6,4	8,3
	%CV	2,6 %	2,6 %	2,8 %	3,2 %	2,6 %
Promedio	Media (mg/dl)	42	76	134	198	319
	SD (mg/dl)	1,2	2,0	3,6	5,2	7,7
	%CV	2,8 %	2,6 %	2,7 %	2,6 %	2,4 %

Resumen de media, desviación estándar (SD) y porcentaje de coeficiente de variación (%CV) de precisión dentro del envase en medidores configurados en modo de prueba Feline (felinos)

Modo de medidor Feline (felinos): precisión dentro del envase (n = 10)						
Partida de tiras de prueba		Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3	Nivel 4	Nivel 5
1	Media (mg/dl)	40	65	113	162	265
	SD (mg/dl)	1,5	1,8	3,0	3,9	6,1
	%CV	3,7 %	2,8 %	2,7 %	2,4 %	2,3 %
2	Media (mg/dl)	39	64	113	165	276
	SD (mg/dl)	1,4	1,8	3,0	4,6	7,4
	%CV	3,7 %	2,9 %	2,7 %	2,8 %	2,7 %
3	Media (mg/dl)	40	66	118	172	283
	SD (mg/dl)	1,6	2,2	3,2	4,4	7,4
	%CV	3,9 %	3,3 %	2,7 %	2,6 %	2,6 %
Promedio	Media (mg/dl)	40	65	115	166	275
	SD (mg/dl)	1,5	1,9	3,1	4,3	7,0
	%CV	3,8 %	3,0 %	2,7 %	2,6 %	2,5 %