



Tiras Reagentes para medição de Glicose no Sangue

Precauções, advertências e cuidados especiais

Siga sempre as instruções de uso.

Não utilize as tiras reagentes G-Tech Free 1 em locais com temperatura fora da faixa de operação. Caso a temperatura não esteja na faixa operacional, as tiras deverão ser armazenadas em outro local, dentro da faixa especificada, e aguardar 30 minutos para realização do teste.

Não exponha as tiras a temperaturas extremas, umidade, poeira ou luz direta. Utilize apenas as Tiras Reagentes G-Tech Free 1 em seu Medidor de glicose G-Tech Free 1.

Faça o teste com a solução controle sempre que estiver usando um novo tubo de tiras, ou suspeitar que o medidor não esteja realizando corretamente à medição.

Não utilizar as tiras ou solução controle após data de validade expirada. Após abertura do frasco de tiras reagentes utilizar por até 3 meses.

A partir da data de fabricação da tira reagente, esta tem validade de 24 meses conforme estudos de estabilidade desenvolvidos pelo fabricante.

O uso do sistema G-Tech Free 1 (Tiras Reagentes G-Tech Free 1 e Medidor de glicose G-Tech Free 1) representa controle e não diagnóstico ou tratamento. Os valores incomuns devem sempre ser anotados e discutidos com seu médico. Sob nenhuma circunstância altere as dosagens dos medicamentos prescritos por seu médico.

Seja sempre orientado por seu médico.

A lanceta deve ser descartada em descarte de material perfuro-cortante.

As tiras reagentes devem ser descartadas em local apropriado. Procure em sua localidade descarte para materiais biológicos.

Algumas substâncias podem interferir nos resultados, como elevados níveis de ácido ascórbico, ácido úrico, acetaminofeno, bilirrubina total e triglicérides.

Interferentes:
 Ácido ascórbico > 4 mg/dL
 Ácido úrico > 9 mg/dL
 Acetaminofeno > 6 mg/dL
 Bilirrubina total > 40 mg/dL
 Triglicérides > 1026 mg/dL

A faixa indicada de Hematócrito é de 20 a 70%, quantidades alteradas podem afetar os resultados. Em casos de taxa de hematócrito menor que 20% os resultados podem apresentar-se excessivamente altos, e com taxa de hematócrito maior que 70% os resultados podem apresentar-se baixos.

INDICAÇÃO DE USO

Deteccção dos níveis de glicose sanguínea através da leitura das Tiras Reagentes G-Tech Free 1.

Autoteste para orientação sobre o controle da glicose no sangue sem fins diagnósticos.

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

As Tiras Reagentes G-Tech Free 1 são indicadas para autoteste de glicose. A amostragem é feita utilizando sangue capilar total obtido através do dedo ou de áreas alternativas (palma da mão, braço e antebraço), a gota de sangue é adsorvida pela tira, que é inserida no medidor. O teste é indicado para uso

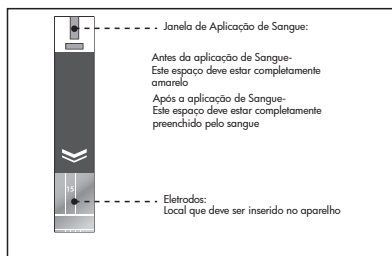
domiciliar, trata-se de diagnóstico in vitro.

Princípio de funcionamento: As tiras foram projetadas com um eletrodo que mede os níveis de glicose. A glicose presente na amostra de sangue mistura-se com o reagente sobre a tira, e esta é inserida no medidor; a concentração de glicose é calculada através da corrente gerada pela reação química entre a glicose, GOD (Enzima glicose oxidase) e Ferrocianeto de Potássio. O medidor inicia a medição das taxas de glicose assim que a câmara da tira estiver completa com o sangue. O método é baseado em reações eletroquímicas, conhecido como sistema amperométrico.

Para tal medição, além das Tiras Reagentes G-Tech Free 1, são necessários os seguintes equipamentos e materiais não inclusos: Medidor de Glicose G-Tech Free 1, dispositivo de incisão (Caneta Lancetadora ou Lancetador) e a Lanceta estéril (material perfurante, usado com a finalidade de obter a gota de sangue necessária para o teste). Estes equipamentos e materiais indispensáveis a medição de glicose sanguínea, devem possuir registro próprio na ANVISA. Registro ANVISA (Medidor de glicose G-Tech Free 1): 80275310033 Registro ANVISA (Lancetas Premium):80275310034 Registro ANVISA (Lancetador Premium): 80275319006

Forma de apresentação do produto

Caixa contendo 25 tiras: Frasco com 25 tiras e 01 manual de instruções.
 Caixa contendo 50 tiras: 2 Frascos com 25 tiras e 01 manual de instruções.



Instruções de Uso

Verifique a validade da tira reagente, e após retirá-la do frasco, certifique-se de fechar bem o frasco. Ao adquirir um novo frasco de tiras, pode ser realizado o teste com a solução controle, como descrito abaixo.

Teste da Solução de Controle

A Solução de controle é utilizada para verificar se o medidor e as tira reagentes estão realizando o teste corretamente. Ao adquirir um novo kit de tiras você pode realizar o teste controle, ou em casos de suspeitas da integridade da tira ou do medidor.

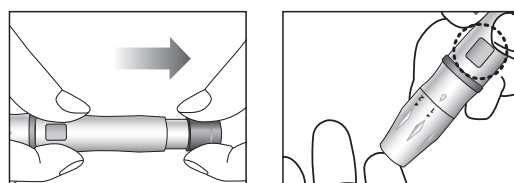
Verifique a data de validade da tira e da solução controle. Registre a data de abertura no frasco; e não a utilize após a data de validade vencida, realize o descarte três meses após abertura do frasco.

REALIZANDO A MEDIÇÃO

1 - Obtendo uma gota de sangue

Lave suas mãos com água morna e sabão. Enxágue bem e seque completamente.

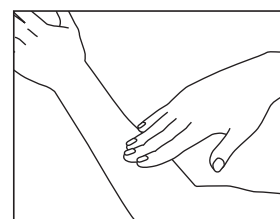
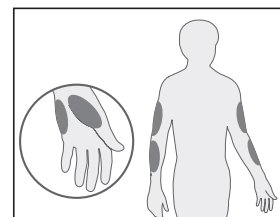
Utilize uma lanceta para perfurar o dedo



Geralmente os lancetadores possuem 5 níveis diferentes de penetração na pele: 1-2 (para pele macia ou fina), 3 (para pele média) e 4-5 (para pele espessa ou com calosidade).

Nota: Uma lanceta deve ser utilizada apenas uma vez. Não compartilhe lancetas. Para evitar uma possível infecção, uma lanceta usada não deve ser tocada por outra pessoa. Descarte as lancetas usadas em local apropriado (descarte de material perfuro-cortante).

Utilização de locais alternativos para obtenção da gota de sangue



Pode ser realizada a obtenção da gota de sangue em locais alternativos, como palma da mão, braço e antebraço. Cuidado, os resultados podem ser significativamente diferentes devido aos níveis de glicemia que mudam rapidamente após uma refeição, uso de insulina ou atividade física. Escolha uma das áreas alternativas siga os procedimentos de assepsia, e depois pressione o lancetador de 5 a 10 segundos. Após obtenção da amostra de sangue, retire o lancetador e passe a amostra para a tira reagente. Se a obtenção da amostra de sangue exceder 20 segundos, descarte a tira e repita o procedimento.

Considere o teste em um local alternativo, quando: Testar antes de uma refeição, estiver em jejum, tiver passado duas horas desde uma refeição, tiver passado duas horas desde a dose de insulina ou tiver passado duas horas desde a atividade física.

Use o teste da ponta dos dedos dentro de duas horas após uma refeição, dentro de duas horas após a dose de insulina, dentro de duas horas após a atividade física, caso apresente um histórico da hipoglicemia, esteja apresentando baixa glicemia ou esteja sofrendo de crise hipoglicêmica.

2 - Realizando o Teste

Para a realização do teste, o medidor pode ser ligado por dois métodos: O primeiro, ao pressionar o botão liga/ desliga e o segundo ao inserir a tira no local de inserção, mesmo no estado desligado, este liga automaticamente. No segundo caso, você não precisa pressionar o botão liga/ desliga do medidor para ligá-lo.



Quando o símbolo da gota de sangue piscar (Display do Sangue em Stand-by), você está pronto para realizar um teste.



PASSO A PASSO

Passo 1



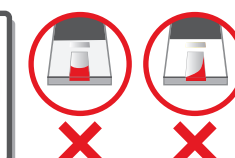
Passo 2



Canal de Preenchimento



Passo 3



Você ouvirá um beep (som) do medidor de glicose G-Tech Free 1, indicando que o teste está começando. O aparelho conta de 5 a 1 segundo e seu resultado é mostrado no display. O resultado da glicemia é exibido em mg/dL ou mmol/L. Ao término do teste, retire a tira e descarte-a em local apropriado. O medidor é desligado automaticamente em 5 segundos após a remoção da tira.

Leituras normais de glicemia

Segundo referências bibliográficas, a variação normal da glicemia em jejum para um adulto sem diabetes é de 74 - 106 mg/dL. Jejum: 74 a 106 mg/dL; e 2 horas após as refeições: <140 mg/dL.



Em caso de dúvidas, entre em contato com SAC Serviço de Atendimento ao Cliente

Tel.: 0800 052 1600
 Email: sac@accumed.com.br

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Método de ensaio: GOD (Enzima glicose oxidase)

Faixa de resultados (Medidor de glicose G-Tech Free 1): 10~600 mg/dL (0,6 ~ 33,3 mmol/L)

Tempo do teste: 5 segundos

Volume de sangue do teste: 0,9 microlitro

Amostra: Sangue total capilar fresco

Temperatura de transporte e armazenagem: 2 a 32°C (36°F a 90°F)

Temperatura de operação: 2 a 32°C (36°F a 90°F)

Umidade: 15 % a 90%,

Hematócrito: 20 - 70%

Composição: 3 unidades de Glicose oxidase (GOD) e 0,09mg de Ferrocianeto de

Potássio em cada tira

Importado por:

Accumed Produtos Médico Hospitalares Ltda.

CNPJ: 06.105.362/0001-23

Rodovia Washington Luiz, 4370 - Galpão L - Vila São Sebastião

Duque de Caxias - RJ

CEP: 25055-009

Responsável Técnico: Monique Souza Arruda da Vitória CRF/RJ 14479

Fabricado por: SD Standard Diagnostic, Inc.

156-68 Hagal-dong, Giheung-gu, Youngin-si, Kyonggi-do, Coréia.

Registro ANVISA MS: 80275310027

Rev02: 16/06/2010.