



Tiras Reagentes para medição de Glicose no Sangue

1-PRECAUÇÕES, ADVERTÊNCIAS E CUIDADOS ESPECIAIS

Siga sempre as instruções de uso.

Não utilizar 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 e G-Tech Free Smart.

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 a medição.

Não utilizar as tiras ou solução controle após data de validade expirada. Após abertura do frasco de tiras reagentes utilizar por até 6 meses. É recomendado escrever a data de descarte (data de abertura mais seis meses) no frasco ao abri-lo pela primeira vez.

Após aberto o frasco de tiras, deve-se tomar cuidado para fechar logo após a retirada de tiras. Ao ser retirada as tiras, tomar cuidado para não cair sujeira, água, ou qualquer substância estranha no frasco nem na tampa. Manusear sempre com as mãos bem lavadas e bem secas.

Evite o contato de sujeira, comida ou líquidos com as tiras de teste. Lave, enxágue e seque as mãos completamente antes de manusear as tiras de teste.

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 (dispositivo para obter a gota de sangue) usadas devem ser colocadas em recipiente resistente a queda e a rasgos/rupturas e vazamento, sendo proibido o seu esvaziamento ou reaproveitamento, devidamente identificado com "MATERIAL PERFUROCORTANTE", para serem descartadas conforme resíduos do grupo E. Procure em sua localidade descarte para materiais biológicos;

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 triglicerídeos.

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

A faixa indicada de Hematócrito (percentual de glóbulos vermelhos no sangue) 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.

Estudos internos realizados pelo fabricante com objetivo de avaliar eventuais interferências no uso neonatal (recém nascido) da tira reagente demonstraram que o produto atende os critérios de repetibilidade e acuracidade quando sujeitos a valores mais elevadas de hematócritos, frequentemente encontrados em amostras de sangue neonatal. Estudo externo realizado com amostras de sangue neonatal e utilizando como referência sistema equivalente validado para esta utilização, demonstrou que o produto atende os critérios de acuracidade para utilização com este tipo de amostra. Apesar das avaliações satisfatórias, a indicação do produto permanece apenas para o controle e monitorização da glicose no sangue, sem fins diagnósticos. Para diagnóstico de diabetes, ou outra condição relacionada à dosagem de glicose sanguínea, os resultados devem ser comparados com os obtidos em equipamentos de laboratório clínico.

2-INDICAÇÃO DE USO

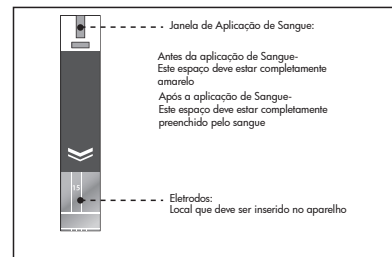
Deteção dos níveis de glicose sanguínea através da leitura das Tiras Reagentes G-Tech Free 1.

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

3-IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

As Tiras Reagentes G-Tech Free 1 são indicadas para autoteste de glicose. A amostragem é feita utilizando sangue capilar total e/ou neonatal que são obtidos 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 que faz a leitura, sem fins terapêuticos. O teste é indicado para uso domiciliar, trata-se de diagnóstico in vitro (processo biológico fora do sistema vivo).

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 ou G-Tech Free Smart, 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 materiais indispensáveis a medição de glicose sanguínea, devem possuir registro próprio na ANVISA. Registro ANVISA (Medidor de glicose G-Tech Free 1): 80275310033 ou Medidor de Glicose G-Tech Free Smart: 80275310069 Cadastro ANVISA (Lancetas):80275310043 ou 80275310077 Notificação ANVISA (Lancetador): 80275310042 ou 80275310076

4-FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Caixa contendo 10 tiras: Frasco com 10 tiras e 01 manual de instruções.
 Caixa contendo 25 tiras: Frasco com 25 tiras e 01 manual de instruções.
 Caixa contendo 50 tiras: Frasco com 50 tiras e 01 manual de instruções.

5-INSTRUÇÕES DE USO

Verifique a validade da tira reagente, e após retirá-la do frasco, certifique-se de fechar bem o frasco. Registre a data de abertura no frasco; e não a utilize após a data de validade vencida, realize o descarte seis meses após abertura do frasco. Em relação à solução controle, realize o descarte após três meses da abertura do frasco.

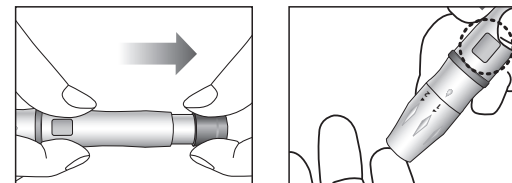
Nota: Não ingerir a solução controle, nem aplicar nos olhos ou na pele, pode causar irritação.

6-REALIZANDO A MEDIÇÃO

6.1-Obtendo uma gota de sangue

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

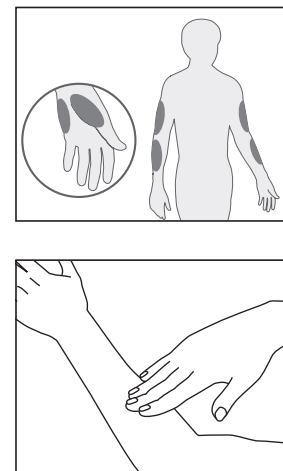
Utilize uma lanceta para perfurar o dedo



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).As lancetas utilizadas devem ser colocadas em recipiente resistente a queda, rasgos/rupturas e a vazamento, sendo proibido o seu esvaziamento ou reaproveitamento, devendo ser devidamente identificado como "MATERIAL PERFUROCORTANTE", para serem descartadas conforme resíduos do grupo E.

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.

6.2 - Realizando o Teste

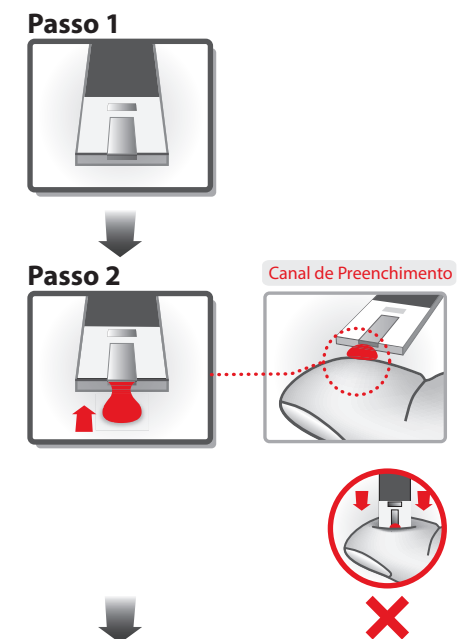
Para a realização do teste, o medidor pode ser ligado por dois métodos: O primeiro, ao pressionar o botão liga/ desliga e o segundo ao inserir a tira no local de inserção, mesmo no estado desligado, este liga automaticamente. No segundo caso, você não precisa pressionar o botão liga/ desliga do medidor 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 3



Você ouvirá um beep (som) do medidor de glicose G-Tech Free 1 ou G-Tech Free Smart, 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.

A solução de controle G-TECH Free SD1 é utilizada para verificar se o medidor e as tiras reagentes estão realizando o teste corretamente. Para realizar o teste com a solução de controle, você precisa de um Medidor de glicose G-TECH Free 1 ou G-Tech Free Smart., Tira Reagente G-TECH Free 1 e a Solução de Controle G-TECH Free SD1 (não acompanha o kit ou medidor).

Verifique a data de validade da tira e da Solução Controle. Registre a data de abertura no frasco, e não utilize após a data de validade vencida.

- Ao adquirir um novo kit de Tiras reagentes G-Tech Free 1
- Quando suspeitar da integridade da tira ou medidor
- Quando deixar o frasco de tiras aberto
- Caso as tiras tenham sido armazenadas em local inadequado
- Caso deseje verificar a eficácia do medidor
- Caso tenha deixado o medidor cair
- Caso os resultados não representem sua condição real

NOTA: Antes de usar a solução de controle, agite bem o frasco, descarte a primeira gota e limpe a borda do frasco.

NOTA: Armazenar a solução controle à temperatura de 8-30°C (46-86°F). Não refrigerar. A temperatura de operação para o teste é de 18-30°C (64-86°F).

A solução controle G TECH FREE SD1 pode ser solicitada através do revendedor autorizado, ou diretamente à empresa através de seus canais de comunicação: site, e-mail e o telefone 0800 052 1600.

7-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.

As tiras reagentes (classificadas como do grupo "B") devem ser descartadas em local apropriado conforme as leis sanitárias locais. Cada Estado possui normas específicas de descarte de material químico infectado (grupo B). Devem ser seguidas as normas do Estado. Deve-se tomar cuidado ao manipular as tiras utilizadas (é recomendado a utilização de luvas descartáveis para esta tarefa) e ao se descartar as tiras e as luvas utilizadas em um recipiente adequado (resistente a queda, rasgos/ruptura, impermeável e que tenha resistência contra vazamentos). Identificar o resíduo assim que for acondicionado para o descarte como "RESÍDUO QUÍMICO INFECTADO".



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

Tel.:0800 052 1600
Site:www.accumed.com.br

8-ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Método de ensaio: GOD (Enzima glicose oxidase)
Faixa de resultados (Medidor de glicose G-Tech Free 1 ou G-Tech Free Smart):
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 - Galpões G, H, J, K e L - Vila São Sebastião
Duque de Caxias - RJ - CEP: 25055-009
Responsável Técnico: Marcos Eduardo Jordão CRQ 3ª Reg:03212320
Registro Anvisa: 80275310027
Fabricado por: SD Biosensor, Inc.
74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si,
Chungcheongbuk-do, Coréia do Sul
Rev13_171220

L23GT2BRR6
Issue date : 2020.12