

PRECAUÇÕES, ADVERTÊNCIAS E CUIDADOS ESPECIAIS

- Siga sempre as instruções de uso.
- Não utilizar as tiras reagentes G-Tech Free Lite em locais com temperatura fora da faixa de operação que é entre 10°C a 40°C e fora da faixa de umidade que é entre 10% e 90%. As tiras reagentes G-Tech Free Lite quando expostas fora da faixa temperatura e umidade informada, poderá provocar resultados imprecisos.
- Não exponha as tiras a temperaturas extremas, umidade, poeira ou luz direta.
- Não congelar as tiras reagentes G-Tech Free Lite
- Armazenar as Tiras Reagentes G-Tech Free Lite apenas no frasco original. Não transfira as tiras de testes para outro recipiente, para evitar danos ou contaminação.
- Armazenar os frascos das Tiras Reagentes G-Tech Free Lite em local seco e fresco com temperatura entre 2-30°C (36-86°F)
- Utilize apenas as Tiras Reagentes G-Tech Free Lite em seu Medidor de glicose G-Tech Free Lite ou e Medidor G-Tech Lite 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 à 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 aconselhável escrever a data de descarte (data de abertura mais seis meses) no frasco ao abri-lo pela primeira vez.
- A partir da data de fabricação da tira reagente, esta tem validade de 24 meses conforme estudos de estabilidade desenvolvidos pelo fabricante.
- 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.
- O uso do sistema G-Tech Free Lite (Tiras Reagentes G-Tech Free Lite e Medidor de glicose G-Tech Free Lite) representa auto teste para orientação e auxílio do monitoramento da glicose no sangue e não diagnóstico ou tratamento, para uso por pessoas com diabetes, em sua própria casa, e por profissionais de saúde, em clínicas. 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.
- Use a tira de teste logo após retirá-la do frasco. Depois de remover uma Tira Reagente G-Tech Free Lite do frasco, feche a tampa do frasco imediatamente.
- Inspeção do frasco das Tiras Reagentes G-Tech Free Lite, antes de usá-las. Se você visualizar qualquer tipo de dano que impeça a tampa de fechar corretamente ou que a deixe aberta para o ar, não utilize as tiras de teste. Tiras de teste danificadas podem causar resultados imprecisos, o que poderia levar a um tratamento inadequado.
- As tiras de teste são para uso único apenas. Não reutilizar as tiras de teste contendo sangue ou solução de controle. Após realizar o teste, não retorne as tiras de teste usadas ao frasco.
- Não dobre, corte ou altere as Tiras Reagentes G-Tech Free Lite de qualquer forma.

Limitações do Sistema:

- As tiras reagentes G-Tech Free Lite fornecem resultados precisos quando as restrições a seguir são observadas:
- A amostra do sangue pode ser coletada por profissionais de saúde em tubos de teste que contenha EDTA e Heparina. Não utilize outros anticoagulantes ou preservativos, à exceção do EDTA e da Heparina.
- Desidratação pode reduzir os valores dos resultados do teste.
- As tiras reagentes usadas em altitudes acima de 3.048 metros (10.000 pés) terão um impacto nos resultados dos testes.
- A faixa indicada de Hematócrito é de 20 a 65%, 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 65% os resultados podem apresentar-se baixos.
- Interferências: Acetaminofeno, ácido úrico, ácido ascórbico (vitamina C), e outras substâncias redutoras (quando ocorrerem em concentrações normais de sangue ou terapêutica (ao ocorrer no sangue normal ou em concentrações terapêuticas normais) não afetam ou interferem significativamente os resultados. Entretanto, em concentrações anormalmente elevadas no sangue podem causar resultados imprecisamente elevados.
- Concentrações de colesterol de > 500 mg/dL ou triglicéridos > 3.000 mg/dL podem produzir leitura elevada.
- Codexrina não interfere com as Tiras reagentes G-Tech Free Lite.
- Não realizar o teste de glicemia durante ou logo após o teste de absorção de xilose. Xilose presente no sangue irá causar interferência no resultado.
- Contra Indicações: Os resultados do teste podem ser falsos se o paciente estiver em choque severo, hipotensão, hiperosmolaridade ou desidratação. Os pacientes criticamente doentes não devem ser testados com medidores de teste de glicose.

INDICAÇÃO DE USO

- Detecção dos níveis de glicose sanguínea através da leitura das Tiras Reagentes G-Tech Free Lite.
- Autoteste para orientação sobre o controle da glicose no sangue sem fins diagnósticos, trata-se de diagnóstico in vitro.

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

- As Tiras Reagentes G-Tech Free Lite são indicadas para autoteste de glicose. A amostragem é feita utilizando sangue capilar, venoso, arterial e/ou neonatal que são obtidos através do dedo ou de áreas alternativas (palma da mão, braço, pé e antebraço), a gota de sangue é adsorvida pela tira, que é inserida no medidor que faz a leitura, sem fins terapêuticos, trata-se de diagnóstico in vitro.
- As Tiras Reagentes G-Tech Free Lite são utilizadas com o Medidor de glicose G-Tech Free Lite para a medição da glicose em seu sangue. O sistema de monitoramento de glicose sanguínea G-Tech Free Lite é calibrado por plasma para permitir a comparação dos resultados com o método de laboratório
- Princípio de funcionamento: O sangue capilar, venoso, arterial e/ou neonatal que é obtido através do dedo ou de áreas alternativas (palma da mão, braço, pé e antebraço) é introduzido na Tira reagente G-Tech Free Lite, e esta é inserida no medidor. A concentração de glicose é calculada através da corrente gerada pela reação química entre a glicose, FAD-GDH (Enzima glicose desidrogenase dependente de FAD) e o mediador. O método é baseado em reações eletroquímicas, conhecido como sistema amperométrico.

Para tal medição, além das Tiras Reagentes G-Tech Free Lite, são necessários os seguintes equipamentos e materiais não inclusos: Medidor de Glicose G-Tech Free Lite, do dispositivo de incisão (Caneta Lancetadora ou Lancetador), da Lanceta estéril (material perfurante, usado com a finalidade de obter a gota de sangue necessária para o teste) e Solução controle G-Tech Free Lite (utilizada com o objetivo de verificar a eficácia do Sistema G-Tech Free Lite). Estes equipamentos e materiais conforme regulamentação devem possuir registro próprio na ANVISA.

Registro ANVISA - Tiras Reagentes G-Tech Free Lite: 80275310061
 Notificação ANVISA - Lanceta para Lancetador G-Tech 80275310043 ou 80275310077
 Notificação ANVISA - Lancetador G-Tech: 80275310042 ou Caneta Lancetadora G-Tech Modelo Comfort: 80275310076
 Registro ANVISA – Solução Controle G-Tech Free Lite: 80275310059

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 com a Solução de Controle

A Solução controle G-Tech Free Lite contém uma quantidade conhecida de glicose que reage com a Tira reagente G-Tech Free Lite. Ao comparar os seus resultados de teste utilizando a solução controle com o intervalo impresso no frasco da tira reagente, você é capaz de verificar se o seu medidor e Tira reagente G-Tech Free Lite estão funcionando corretamente, e que você está realizando o teste corretamente. É recomendado que você execute o teste com a Solução Controle G-Tech Free Lite nas situações descritas mais abaixo para garantia de resultados precisos.

NOTA: A Solução Controle G-Tech Free Lite deve ser adquirida separadamente, ou seja, não é fornecida juntamente com as Tiras Reagentes G-Tech Free Lite
 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 seis meses após abertura do frasco.

A solução controle G-Tech Free Lite pode ser utilizada apenas com o Medidor de glicose G-Tech Free Lite e tira reagente G-Tech Free Lite.
 A solução controle deve ser utilizada:

- Antes de usar um novo frasco de tiras reagentes de glicose
- Sempre quando houver suspeita de que o medidor de glicose ou a tira reagente de glicose não estão funcionando corretamente.
- Caso as tiras tenham sido armazenadas em local inadequado
- Se os resultados do teste de glicose não estiverem de acordo com os seus sintomas, ou se você achar que os resultados não estão precisos.
- Caso tenha deixado o medidor de glicose cair.
- Para o ensino ou a aprendizagem do sistema.
- Ao usar o medidor de glicose depois de qualquer procedimento de desinfecção

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

Quando uma solução controle é aplicada na tira reagente, você deve obter os resultados dentro da faixa prevista impressa no rótulo do frasco das tiras de teste. Se os resultados dos testes com a solução controle estiverem fora dessa faixa, recomenda-se repetir os testes. A obtenção de resultados fora do intervalo pode ser causada por:

- Erro ao executar o teste.
- Deixar de agitar bem o frasco da solução controle antes do uso
- Deixar de descartar a primeira gota da solução controle.
- Solução controle vencida ou contaminada.
- Deterioração da tira reagente.
- Mal funcionamento do medidor de glicose.
- Solução controle está demasiadamente quente ou fria.

REALIZANDO A MEDIÇÃO

Obtendo uma gota de sangue

Etapa 1: Limpeza

Lave suas mãos e o local que irá realizar a perfuração com água limpa e morna e com sabão. Seque completamente. Você pode também usar um pano com álcool para limpar. Certifique-se que esteja completamente seco antes de testar. (Sujeira, óleo, loção, ou suor podem afetar o resultado de teste).



Etapa 2: Introduza a tira reagente

Remova a tira reagente do frasco. Recoloque a tampa imediatamente para impedir que a umidade afete as outras tiras. Insira firmemente a tira reagente na porta de inserção da tira presente no medidor na direção da seta indicada na tira reagente (seta para cima).



O medidor ligará automaticamente e indicará o número do código no display. Certifique-se que o número de código combine com o número de código presente no frasco da tira reagente G-Tech Free Lite. O ícone da tira reagente com uma gota do sangue estará piscando no alto de sua tela. Você está agora pronto para testar.

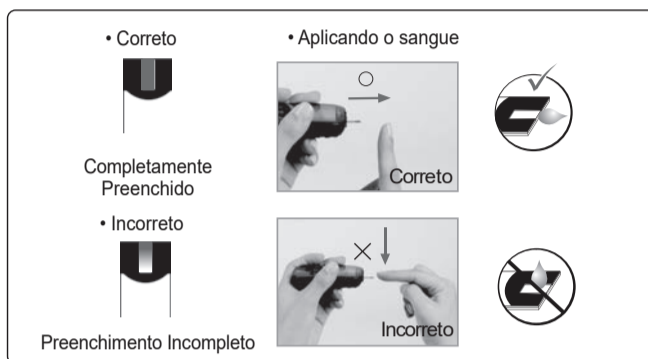
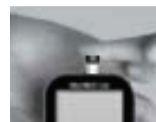
Etapa 3: Injetando a lanceta

Introduza uma lanceta no lancetador. Este lancetador é capaz de ser ajustado para diferentes níveis de penetração na pele. Atenção: 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.



Etapa 4: Fure o local de teste.

Somente uma gota pequena do sangue é necessária para se obter resultados de testes precisos. Toque na borda superior de sua tira de teste. O medidor fará a contagem regressiva de 5 a 1 e um resultado será mostrado.



Nota: Furar do lado da ponta de seu dedo é menos dolorido. Não esprema o local do furo. Você pode obter um resultado impreciso se a amostra de sangue não estiver completamente preenchida.

Etapa 5: O medidor automaticamente armazenará seus resultados na memória a ser resgatada a qualquer momento. Uma vez que o teste for concluído, empurre o botão do ejetor para frente para remover a tira reagente do medidor.



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, pé e antebraço.

Sob determinadas circunstâncias, os resultados podem ser significativamente diferentes devido aos níveis de glicemia que mudam rapidamente após uma refeição, uso de insulina ou atividade física. Recomenda-se que o teste de local alternativo seja realizado quando os níveis de glicose estiverem estáveis: antes das refeições, em um período superior a 2 horas após a refeição, em um período superior a 2 horas após a atividade física e antes de dormir. No entanto, quando os níveis de glicose estiverem oscilando, o sangue da ponta dos dedos podem mostrar essas mudanças de forma mais antecipada do que o sangue de outras áreas do corpo. Use o teste da ponta dos dedos caso apresente um histórico de hipoglicemia, esteja apresentando baixa glicemia ou esteja sofrendo de crise hipoglicêmica ou desconhecimento hipoglicêmico (falta de sintoma que indica reação à insulina), pois o teste no antebraço pode deixar de detectar esta baixa de glicose sanguínea.

Resultados de teste

Os resultados são indicados no medidor como miligramas de glicose por decilitro de sangue (mg/dL). O medidor indica resultados entre 20–600mg/dL (1.1–33.3mmol/L). Se o resultado do teste estiver abaixo de 20mg/dL (1.1mmol/L), o símbolo "LO" (baixo) aparecerá no display do medidor. Consulte o seu médico imediatamente em caso de tratar uma baixa extrema de açúcar no sangue (hipoglicemia). Se o resultado de teste estiver acima de 600mg/dL (33.3mmol/L), o símbolo "HI" (alto) aparecerá no display do medidor. Isto indica que a glicose no sangue está extremamente alta (hiperglicemia). Neste caso, procure assistência médica imediatamente.

OBSERVAÇÃO IMPORTANTE: A glicose no sangue podem ser alterados por alimentos, atividade física, e/ou estresse.

Faixa de valores esperados:

O auto teste dos níveis de glicose no sangue fornecem uma forma de controlar seu diabetes. Consulte seus médicos para determinar a melhor faixa de valores esperados de glicemia para você. Os valores previstos de glicose sanguínea para pessoas normais sem diabetes são conforme abaixo.
 Jejum e antes da refeição: Menos de 100 mg/dL (5.6 mmol/L)
 2 horas após a refeição: Menos de 140 mg/dL (7.8 mmol/L)
 Referência:
 Associação Americana do Diabetes, Recomendações de Práticas Clínicas (2013), Cuidados com o Diabetes, Vol. 36, Suplemento 1, p.S1 - S100
IMPORTANTE:
 Se seu resultado de glicose no sangue for raramente baixo ou elevado, repita o teste com uma tira reagente nova. Se os resultados forem ainda inconsistentes, por favor, consulte seu médico.

Em caso de dúvidas, entre em contato com SAC – Serviço de Atendimento ao Cliente (0800 052 1600) ou www.accumed.com.br

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Tipo de amostra	Sangue capilar, venoso, arterial e/ou neonatal
Volume de amostra	0,5 microlitro
Faixa de resultados	10~600mg/dL (0.6 ~ 33.3 mmol/L)
Tempo do teste	5 segundos
Calibração	Equivalente ao plasma
Hematócrito	20 ~ 65%
Altitude	3048 metros até (10.000 pés)
Temperatura de Operação	10 ~ 40°C (50 ~ 104°F)
Umidade de Operação	10 ~ 90%
Temperatura de Armazenamento da Tira	Armazenar 2~30°C (36~86°F) e sem luz solar direta.
Tipo de Visor	LCD
Dimensões (AxPxL)	81 X 52 X 16 (mm)
Peso	43±1g (Incluindo Bateria)
Fonte de Energia	Bateria 3V Lítio (CR2032) X 1
Vida útil da Bateria	Um ano após a compra
Composição	2 unidades de Glicose Desidrogenase (FAD-GDH), 100µg de mediador, 47,7µg de estabilizador e 3,16µg de agente ligante

Descrição de símbolos de rotulagem

	Atenção, leia as instruções de uso		Número de Série
	Consulte as Instruções de Uso		Validade
	Código do lote		Fabricante
	Diagnóstico in vitro		Não Reutilizar
	Data de Fabricação		

Detentor do Registro: Accumed Produtos Médico Hospitalares Ltda.
 Rodovia Washington Luiz, 4370 – Galpões G, H, J, K e L - Vila São Sebastião - Duque de Caxias – RJ CEP: 25055-009
 IE: 77.701-290 / CNPJ: 06.105.362/0001-23
 SAC: 0800-052-1600 / (21) 2126-1600 - Site: www.accumed.com.br
 Responsável Técnico: Marcos Eduardo Jordão CRQ 3ª Reg: 03212320
 Importado por: Accumed Produtos Médico Hospitalares Ltda.
 Avenida Cívica, 1795, Galpão A, Módulo 4 e 5, Sala 34 – Barro Branco
 Serra – ES CEP: 29170-740 / CNPJ: 06.105.362/0004-76
 Fabricado por: Osang Healthcare Co., Ltd.
 132, Anyangcheondong-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do – Coreia do Sul
 Registro ANVISA MS: 80275310061
 Revisão04_200922