

## TIRAS REAGENTES G-TECH VITA

### Nome do produto

Tiras Reagentes G-TECH Vita

### Uso Pretendido

As Tiras Reagentes G-TECH Vita são projetadas para uso somente no Medidor de Glicose G-TECH Vita. As tiras de teste pretendem ser usadas para medição quantitativa de glicose sanguínea em amostras de sangue capilar fresco nas digitais, palma e antebraço. Amostra de sangue total arterial e venoso é limitada somente a profissionais de saúde. As tiras teste tem a intenção de serem usadas no auto-teste para orientação de diabetes, sem fins diagnósticos por pessoas com diabetes e profissionais de saúde no ajuste clínico, visando monitorar o controle de diabetes.

As tiras teste não devem ser usadas no diagnóstico ou triagem de diabetes (diabetes mellitus). As áreas alternativas de teste (palma, antebraço) devem ser utilizadas em condições de repouso. O Sistema de Monitoramento de Glicose Sanguínea G-TECH Vita pode ser usado inclusive por profissionais de saúde para monitorar hipoglicemia em neonatos. O sistema não deve ser utilizado para diagnóstico ou triagem. O diagnóstico de hipoglicemia em neonatos deve ser feito através de métodos de medição de glicose laboratoriais. Se os sintomas forem inconsistentes com o resultado do glicosímetro, consulte seu profissional de saúde.

### Princípios de teste

Os princípios de teste de glicose no sangue reagem com a glicose FAD desidrogenase (FAD-GDH) na tira de teste gerando uma corrente elétrica. Isto é medido pelo Medidor de Glicose G-TECH Vita e mostrado no display como resultado da glicose sanguínea.

### Componentes químicos

Em cada tira de teste:

- FAD glicose desidrogenase ..... ≥ 2.4 ug
- Mediador ..... ≥ 3.8 ug
- Ingredientes não reativos ..... ≥ 6 ug

### Condições de Armazenagem

As tiras de teste devem ser armazenadas no frasco original e guardadas em local fresco, seco e interno com temperaturas entre 4~30°C. Não congele.

### Data de Vencimento

24 meses da produção em condições de inviolabilidade, descarte qualquer tira restante 6 meses após a primeira abertura do frasco.

Use a tira de testes imediatamente após abrir o pacote unitário.

A data de validade está impressa na caixa de embalagem, no frasco ou no pacote unitário.

### Referências de amostra de teste

As Tiras Reagentes G-TECH Vita são para uso em diagnóstico in-vitro. Use o Medidor de Glicose G-TECH Vita em conjunto com seu programa de saúde.

### Procedimentos de teste

Passo 1. Prepare os seguintes suprimentos para o teste: Medidor de Glicose G-TECH Vita, tiras reagentes G-TECH Vita, lancetador e lancetas.

Passo 2. Abra a tampa do frasco, retire uma tira de teste e rapidamente feche o frasco.

Passo 3. Tenha certeza que as linhas pretas estão para cima e insira direto na abertura para tiras de teste do glicosímetro e a entrada de sangue da tira está para fora.

Passo 4. Uma vez que a tira é inserida, o glicosímetro liga e automaticamente identificará o código da tira. Se o código do glicosímetro não é o mesmo do impresso no frasco de tiras ou no pacote unitário, favor contatar o atendimento ao cliente.

Passo 5. Obtenha a amostra sanguínea usando o lancetador. (Verifique o manual do usuário para detalhes).

Passo 6. Toque a entrada para sangue da tira contra uma gota de sangue sem demora e permita que o sangue seja absorvido até ouvir um bipe e o glicosímetro dará o resultado após 6 segundos.

Passo 7. Remova a tira utilizada após a gravação do resultado e o glicosímetro desligará automaticamente.

Passo 8. Descarte apropriadamente a tira usada de acordo com as leis de descarte e tratamento de materiais médicos.

### Teste de qualidade com solução controle

É recomendado executar a checagem de qualidade com a solução controle quando:

- Se suspeitar que o medidor e as tiras teste não estão funcionando adequadamente.

- O resultado de teste de um paciente parecer anormalmente alto ou baixo.

- Utilizar o medidor pela primeira vez.

- O frasco das tiras reagentes for esquecido aberto.

- O medidor cair no chão, estiver danificado ou molhado.

- As tiras forem expostas ou armazenadas à diferentes condições das especificadas no manual

Execute o processo de checagem com a solução controle G-TECH Vita. Se os resultados estiverem fora do alcance, favor tentar novamente. Se o resultado anormal continuar aparecendo, favor contatar o fabricante ou os distribuidores

### Como Converter a Unidade de Medida

1mmol/L da glicose que é aproximadamente a quantidade de 18 mg/dL. Por exemplo, para converter mmol/L da glicose para mg/dL, multiplique por 18 e para converter mg/dL de glicose para mmol/L, divida por 18 (exemplo: 5,5mmol/L = 99mg/dL).

Unidades de medição de glicose do seu glicosímetro estão pré-ajustadas, então não poderá mudar a unidade de medida. Favor consultar seu profissional de saúde se tiver alguma dúvida sobre a unidade de medida.

### Referências de valores normais para não-diabéticos

Referências de valores normais para não-diabéticos, como segue:

• Antes das refeições: < 100 mg/dL (5.6 mmol/L)

• 2 horas pós refeição: < 140 mg/dL (7.8 mmol/L)

Referência: American Diabetes Association, Clinical Practice Recommendations (2020) Diabetes Care, Vol. 43, Supplement 1, p S14-S31.

Para pessoas com diabetes, favor consultar seu profissional de saúde para a medição de glicemia apropriada.

### Especificações

• Alcance do teste: 10 ~ 600mg/dL (0.5~33.3 mmol/L)

• Volume de sangue: 0.5µl

• Temperatura de operação: 10 ~ 40°C

• Humidade de operação: 10 ~ 90%RH

• Permissibilidade de alcance de hematócritos: 10 ~ 65%

### Limitações

• Hematócrito é o percentual de glóbulos vermelhos no sangue. Alto hematócrito pode causar falsa leitura de glicemia baixa e baixo hematócrito pode causar falsa glicemia alta. Se você não sabe seu nível de hematócrito, consulte seu profissional de saúde.

• Para resultados precisos, amostra de sangue fresco capilar, arterial e venoso total devem ser utilizadas.

• Plasma, sêrum não são adequados para o teste.

• Este produto não é recomendado se tem desidratação severa.

• Testando abaixo do alcance especificado pode causar resultados imprecisos.

• As tiras de teste G-TECH Vita devem ser utilizadas até 3.500 metros de altitude.

### Características de Desempenho

1. Precisão:

Comparação com o Medidor de Glicemia G-TECH Vita e o YSI2300 Analizador Bioquímico para amostras de sangue capilar total de 110 indivíduos simultaneamente.

1-1. Critério de aceitação

ISO 15197:2013 Requerimentos de padrão mínimo aceitável de precisão:

- 95% de resultados de glicose individual deve cair dentro de ±15mg/dL(0.83mmol/L) em concentrações de glicose <100mg/dL(5.55mmol/L)

- 95% de resultados de glicose individual deve cair dentro ±15% em concentrações de glicose ≥100mg/dL (5.55mmol/L)

1-2. Resultado

- Total número de amostras: 660

- Equação de regressão: • y = 0.986x - 0.517 (mg/dL) • y = 0.986x - 0.028 (mmol/L) • r(corr.coef.) = 0.992

• Sistema de precisão de resultado para concentração de glicose < 100mg/dL(5.55mmol/L)

Dentro de ± 5mg/dL(0.28mmol/L)	Dentro de ± 10mg/dL(0.56mmol/L)	Dentro de ± 15mg/dL(0.83mmol/L)
139/198 (70.2%)	194/198 (98.0%)	198/198 (100%)

• Sistema de precisão de resultado para concentração de glicose ≥100mg/dL(5.55mmol/L)

Dentro de ± 5%	Dentro de ± 10%	Dentro de ± 15%
295/462 (63.9%)	445/462 (96.3%)	462/462 (100%)

2. Teste de desempenho do usuário:

Compare resultados do usuário e o profissional de saúde usando as mesmas amostras, o sistema G-TECH Vita e o analisador YSI2300 como método de referência.

2-1. Critério de aceitação

ISO 15197:2013 Requerimentos de padrão mínimo aceitável de precisão:

- 95% dos resultados de glicose individual devem cair dentro de ±15mg/dL(0.83mmol/L) nas concentrações de glicose <100mg/dL(5.55mmol/L)

- 95% dos resultados de glicose individual devem cair dentro de ±15% nas concentrações de glicose ≥100mg/dL(5.55mmol/L)

## 2-2. Resultado (resultado profissional vs resultado de referência YSI)

- Número total de amostras: 159

- Equação de regressão :  $y = 0.980x + 3.527$  (mg/dL)  $y = 0.980x + 0.195$  (mmol/L)  $r(\text{corr.coef.}) = 0.980$

• Sistema de precisão de resultados para concentração de glicose < 100mg/dL(5.55mmol/L)

Dentro de $\pm 5$ mg/dL(0.28mmol/L)	Dentro de $\pm 10$ mg/dL(0.56mmol/L)	Dentro de $\pm 15$ mg/dL(0.83mmol/L)
34/50 (68.0%)	49/50 (98.0%)	50/50 (100%)

• Sistema de precisão de resultado para concentração de glicose  $\geq 100$ mg/dL(5.55mmol/L)

Dentro de $\pm 5\%$	Dentro de $\pm 10\%$	Dentro de $\pm 15\%$
68/109 (62.4%)	104/109 (95.4%)	109/109 (100%)

## 2-3. Resultado (Resultado de usuário vs Resultado de referência YSI)

- Número total de amostras: 159

- Equação de regressão :  $y = 1.021x - 1.562$  (mg/dL)  $y = 1.021x - 0.086$  (mmol/L)  $r(\text{corr.coef.}) = 0.984$

• Sistema de precisão de resultado para concentração de glicose < 100mg/dL(5.55mmol/L)

Dentro de $\pm 5$ mg/dL(0.28mmol/L)	Dentro de $\pm 10$ mg/dL(0.56mmol/L)	Dentro de $\pm 15$ mg/dL(0.83mmol/L)
35/50 (70.0%)	49/50 (98.0%)	50/50 (100%)

• Sistema de precisão de resultado para concentração de glicose  $\geq 100$ mg/dL(5.55mmol/L)

Dentro de $\pm 5\%$	Dentro de $\pm 10\%$	Dentro de $\pm 15\%$
69/109 (63.3%)	103/109 (94.5%)	109/109 (100%)

3. Precisão : O CV(%) é menor que 5% tanto na repetibilidade quanto na precisão intermediária.

## Informação Sobre Área Alternativa de Teste (AAT)

- Consulte seu profissional de saúde antes de começar a usar áreas alternativas de teste para a glicose sanguínea.
- Resultados em áreas alternativas talvez sejam diferentes da ponta dos dedos quando os níveis de glicose estão mudando rapidamente (por exemplo: após a refeição, após tomar insulina, antes ou durante exercícios).
- Use áreas alternativas de teste somente duas horas ou mais depois de tomar insulina, duas horas ou mais após a refeição, duas horas ou mais após o exercício físico.
- Não use áreas alternativas de teste se você está consciente que seu nível de glicose não está estável como usual, ou se você pensa que está com hipoglicemia (baixo açúcar no sangue) ou hiperglicemia (alto açúcar no sangue), ou as vezes que acha que sua glicose sanguínea sobe ou abaixa rapidamente.
- Não use áreas alternativas de teste se o resultado da área alternativa não combina com como você está se sentindo.
- Medições AAT não devem ser usadas para calibrar continuamente o monitor de glicose (CGM).
- Medições AAT não devem ser usadas em cálculo de dosagem de insulina.
- Não conte com os resultados de testes em amostras de áreas alternativas se alguma das seguintes condições se aplica:
  - se pensa que seu nível de glicose está baixo
  - você não está consciente dos sintomas quando vem a tornar-se hipoglicêmico
  - os resultados da área não combinam com os sintomas presentes - após uma refeição - após exercícios físicos
  - durante doença - em períodos de estresse

## CUIDADO:

- Autoteste para orientação de diabetes, sem fins diagnósticos.
- Antes de usar favor verificar a data de validade na embalagem.
- Nunca reutilize as tiras de teste. As tiras são para uso único.
- Este produto deve ser utilizado com o Medidor de Glicose G-TECH Vita
- Não tocar com mãos molhadas ou sujas.
- Não toque na janela de amostra de sangue presente na tira de teste.
- Não force a tira de teste ao ser inserida no glicosímetro.
- Os resultados deste produto não devem ser usados para tratamento diabético ou medicações sem a consulta de um médico.
- Este produto deve ajudar seu programa de saúde.
- Você está manuseando material com risco biológico, favor manusear com cuidado. Métodos incorretos de teste podem causar sérios problemas de saúde.
- Use as tiras de teste imediatamente após serem tiradas do frasco e mantenha o frasco firmemente fechado todas as vezes.
- Para a tira de teste embalada individualmente, use a tira de teste imediatamente após abrir o seu pacote unitário.
- Não guarde a tira de teste depois que o pacote unitário for aberto.
- Não use a tira de teste se o pacote unitário estiver furado ou rasgado.
- Não mude seu tratamento por causa de somente um resultado.
- Nunca ignore sintomas de baixo ou alto nível de glicose.
- Se os resultados dos testes em áreas alternativas não combinam em como está se sentindo, faça um teste na digital para confirmar o resultado. Se o resultado do teste na ponta dos dedos ainda não combina com o que está sentindo, consulte seu profissional de saúde.
- Mantenha o frasco de tiras fora do alcance de crianças pois há risco de asfixia em caso de ingestão.
- Este produto é para uso externo. Não engula.
- Antes do teste verifique se o código que apareceu no glicosímetro combina com o código do frasco ou no pacote individual.
- Certifique-se da unidade de medida de glicose no glicosímetro antes do teste.
- Armazene as tiras de teste somente no frasco original. Se a tampa do frasco não estiver fechando, ou a tira de teste está armazenada em pacote unitário furado ou danificado, não use estas tiras.

## Informação de profissionais de saúde

- Sangue total capilar, arterial e venoso fresco podem ser coletados em tubos de teste contendo heparina. Não use outro anticoagulante ou conservantes.
- Resultados de testes podem apresentar falsos resultados baixos se o paciente está severamente desidratado, em choque ou em estado hiperosmolar (com ou sem cetose). Doentes críticos não devem utilizar testes com glicosímetros.

## Interferências













- Xilose: Não use durante ou logo após o teste de absorção da xilose. Xilose no sangue causará uma interferência.
- Interferência: Pode ocorrer interferência quando os valores das concentrações limitantes desses compostos são maiores do que a lista abaixo
- Metildopa > 3 mg/dL • Dopamina > 4 mg/dL • Ácido genticóico > 30 mg/dL • Lodeto de Pralidoxima > 20 mg/dL

## INFORMAÇÕES PARA SEGURANÇA:

Profissionais de saúde ou pessoas usando o sistema em múltiplos pacientes devem seguir o procedimento de controle de infecção aprovado em sua área. Limpando e desinfetando os medidores entre os usuários residentes pode prevenir doenças transmissíveis pelo sangue.

## Referências

1. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Point-Care Blood Glucose Testing in Acute and Chronic care Facilities; Approved Guideline, 2nd Edition. NCCLS Document C30-A2 (ISBN1-56238-471-6)
2. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Statistical Quality Control for Quantitative Measurements; Principle and Definitions; Approved Guideline, 2nd Edition. NCCLS Document C24-A2 (ISBN1-56238-371-X). 1999
3. National Committee for Clinical Laboratory Standards. User Demonstration of performance for Precision and Accuracy; Approved Guideline. NCCLS Document EP15-A (ISBN1-56238-451-1)
4. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline. NCCLS Document EP7-A (Vol.22, No.27)

 CUIDADO	 Número de Lote	 Limite de Temperatura	 Número de Catálogo	 Fabricante	 Data de Fabricação	 Quantidade suficiente para "n" ensaios
 Validade	 Produto para saúde para diagnóstico in vitro	 Consulte instruções para uso	 Não reutilize	 Manter afastado da luz solar		

## Fabricante:

Tianjin Empics Medical Device Co., Ltd.  
No.35 and 37, Yingcheng Street, Hangu, Binhai New Area, No.35 and 37, Yingcheng Street, Hangu, Binhai New Area, 300480 Tianjin  
China 300480 Tianjin China  
Tel +86-22-2569-6839 Fax +86-22-2569-1103

## Regularizado por:

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  
CNPJ: 06.105.362/0001-23; SAC: 0800 052 1600  
Comercial: 21 2126-1600; Site: www.accumed.com.br  
Responsável Técnico: Marcos Jordão CRQ/RJ 3ª Região: 03212320  
ANVISA: 80275310089  
Rev01\_260224