

INSTRUÇÕES DE USO PARA PRODUTOS PARA AUTOTESTE

Devem acompanhar o produto instruções de uso em português contendo:

1 - Nome comercial:

GlucoLeader™ Enhance Tira de Teste da Glicose Sanguínea (Blood Glucose Test Strip).

2 - Descrição da finalidade ou uso do produto:

Tira teste para determinação quantitativa da glicemia no sangue. As tiras devem ser utilizadas somente com o aparelho GlucoLeader™.

3 - Descrição do princípio de ação ou aplicação do produto, informando a base científica, bem como explicação concisa da metodologia, técnicas ou reações envolvidas:

A glicose presente nas amostras sanguíneas reage com os compostos químicos existentes na tira e produzem uma corrente eletrônica. A quantidade da corrente produzida muda com a quantidade de glicose presente no sangue. O aparelho GlucoLeader™ mede a força da corrente e exibe o resultado convertido em nível de glicose no sangue.

A tira não contém substâncias tóxicas, não causando qualquer problema quando se toca com o dedo na zona de teste ao aplicar sangue na tira.

4 - Relação dos componentes fornecidos com o produto, descrevendo as especificações ou características técnicas qualitativas e quantitativas de cada componente, incluindo conforme o caso: Denominação genérica ou usual, com composição, quantidade, proporção ou concentração de cada reagente ativo; Conteúdo da embalagem: frasco com 25 ou 50 tiras teste, 1 chip de código, folheto de instruções de uso.

Cada tira teste 2.4U de glicose oxidase, 0.08mg de ferricianeto de potássio e 0.07mg de substâncias não reativas.

Modalidade de medida da atividade, potência, avidez ou títulos, quando se tratar de material biológico.

Não aplicável para este produto.

5 - Relação dos materiais, artigos, acessórios, insumos ou equipamentos necessários para a utilização do produto que não são fornecidos com o mesmo;

Materiais adicionais necessários: aparelho GlucoLeader™ com manual de instruções, aparelho de punção capilar (lancetador) com lancetas.

6 - Indicação das condições adequadas de armazenamento do produto;

Armazenagem e validade: Mantenha as tiras a uma temperatura superior a 10°C e inferior a 40°C, em local seco longe da incidência da luz solar direta. Feche sempre a tampa com a tampa original, imediatamente depois de retirar uma tira teste, pois permite que as tiras funcionem corretamente até a data de validade. Nunca utilize as tiras teste depois de expirado o prazo de validade, pois pode originar falsas leituras. Todos os componentes da embalagem podem ser descartados em lixo doméstico.

7 - Descrição das precauções, dos cuidados especiais e esclarecimentos sobre os riscos decorrentes do manuseio do produto e seu descarte. Quando couber apresentar, instruções de biossegurança, procedimentos para eliminar os materiais infectantes, derivados de sangue humano, animal ou de organismos geneticamente modificados (OGM), e alerta ao consumidor sobre a potencialidade de transmissão de doenças infecciosas.

A tira não contém substâncias tóxicas, não causando qualquer problema quando se toca com o dedo na zona de teste ao aplicar sangue na tira.

Todos os componentes da embalagem podem ser descartados em lixo doméstico.

8 - Informação de que o produto se destina a Autoteste para orientação de (especificar doença ou condição a que se propõe o teste), sem fins diagnósticos.

"Autoteste para orientação, com a finalidade de avaliar a glicose sanguínea, sem fins diagnósticos".

9 - Informações sobre a necessidade de procurar orientação médica;

Informações gerais: O autoteste não substitui as consultas regulares com o seu médico. Antes de utilizar o autoteste, procure instruções de como realiza-lo junto com um profissional de saúde qualificado.

10 - Orientações sobre os cuidados com a amostra biológica objeto do diagnóstico,

detalhando:

Sua obtenção, bem como precauções especiais no preparo do paciente, quando importante para validação de aplicação do produto;

Os cuidados de armazenamento e transporte, visando à estabilidade da amostra;

As precauções com o manuseio e descarte da amostra;

Os fatores interferentes que contra indiquem o uso da amostra;

As influências pré-analíticas, tais como, luz, temperatura ou umidade, bem como outras influências físicas, química ou biológica.

- Após completar a configuração, remova a tira usada do medidor e a lanceta com segurança e descarte em um recipiente resistente a furos. Todos os componentes da embalagem podem ser descartados em lixo doméstico.
- Este autoteste destina-se a dosar glicose sanguínea em sangue total capilar, venoso e arterial de adulto e neonato.
- Níveis hematócritos (porcentagem de células sanguíneas no sangue) fora do range de 25% a 65% pode afetar o resultados dos testes.
- Altas concentrações de vitamina C ou ácido úrico podem alterar o resultado dos testes.
- Teste apenas com amostras frescas de sangue capilar total.
- Armazenagem e validade: Mantenha as tiras a uma temperatura superior a 10°C e inferior a 40°C, em local seco longe da incidência da luz solar direta. Feche sempre a tampa com a tampa original, imediatamente depois de retirar uma tira teste, pois permite que as tiras funcionem corretamente até a data de validade.
- Estes testes são específicos para D-glicose e não reagente para outros açúcares que podem estar presentes no sangue.
- Lave suas mãos em água morna com sabão. Enxágüe e seque completamente. Aqueça seus dedos para aumentar o fluxo sanguíneo.

11 - Descrição do processo de medição:

A preparação da medição, com todas as operações necessárias à utilização correta do produto; As informações sobre procedimentos adicionais relevantes para executar a medição e o tempo na qual ela pode ser realizada.

Como executar um teste sanguíneo

- a. Lave suas mãos em água morna com sabão. Enxágüe e seque completamente. Aqueça seus dedos para aumentar o fluxo sanguíneo (FIG 1).



FIG 1

- b. Remova a nova tira de teste do frasco. Tenha certeza de apertar bem a tampa substituída após remover as tiras de teste. Insira a tira de teste imediatamente na entrada de tiras como ilustrado. O medidor ligará automaticamente (FIG 2).



FIG 2

- c. Verifique se o número do código no medidor combina com o código no frasco das tiras de teste que você está utilizando. Se os dois números coincidirem você pode começar o teste, caso contrário, solucione o problema conforme a seção de codificação do medidor (FIG 3).

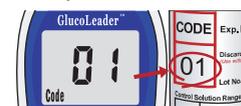


FIG 3

- d. Quando o símbolo de sangue pisca, você está pronto para executar o teste de glicose no sangue. Antes de testar você pode pressionar o botão "Set" para ajustar o teste em TESTE ANTES DA REFEIÇÃO (AC), ou TESTE APÓS A REFEIÇÃO (PC) ou um TESTE DA SOLUÇÃO DE CONTROLE (QC). Se não houver configuração, o padrão do medidor é (AC).

NOTA: SE O TESTE FOR CONFIGURADO PARA QC O RESULTADO NÃO SERÁ ARMAZENADO NA MEMÓRIA DO MEDIDOR.



FIG 4

- e. Utilize o dispositivo para lancetar carregado para obter uma gota do lado do seu dedo. Segure o dispositivo com

firmeza contra a lateral do seu dedo. Pressione o botão de liberação. Gentilmente massageie seu dedo para obter o volume de sangue necessário. Para obter o teste, você precisa de apenas 1.5 µL de amostra sanguínea do seu dedo.

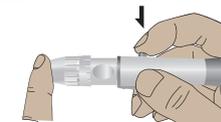


FIG 5

- f. Aplique o sangue na abertura da tira e tenha certeza de que a gota de sangue saturou a janela de confirmação do teste. Quando o sangue é aplicado na tira, o medidor começa uma contagem regressiva automaticamente.



FIG 6

- g. O resultado do teste será mostrado em 8~15 segundos. Antes de remover a tira do medidor, verifique se a configuração AC/PC/QC está correta, se não, você pode pressionar o botão "Set" para corrigir a configuração. (FIG 7.1 e 7.2)



FIG 7.1



FIG 7.2

- h. Após completar a configuração, remova a tira do medidor (FIG 8), e descarte a tira utilizada e a lanceta com segurança em um recipiente resistente a furos.



FIG 8

- i. O intervalo do teste do medidor é de 20-600 mg/dL (1.1-33.3 mmol/L). Se HI for exibido, seu resultado de glicose no sangue pode ser maior que 33.3 mmol/L ou 600 mg/dL. Se LO for exibido, seu resultado

de glicose no sangue pode ser menor que 1.1mmol/L ou 20mg/dL (FIG 9).



FIG 9

12 - Orientações sobre os procedimentos de calibração do processo de medição; Se seu resultado de glicose no sangue parecer alto ou baixo, ou inconsistente com seus resultados anteriores, verifique o seguinte:

1. O número do código no frasco de tiras combina com o número do código no medidor?
2. A amostra de sangue foi aplicada imediatamente à tira de glicose após removê-la do frasco?
3. O tamanho da amostra de sangue era suficiente?
4. A tampa do frasco de tiras de teste estava bem selada?
5. A tira de teste foi utilizada antes da data de expiração?
6. As tiras de glicose foram armazenadas longe de temperaturas extremas muito baixas ou muito altas ou de temperatura quente ou de áreas de alta umidade?

Execute uma verificação do controle de qualidade com suas Soluções de Controle GlucoLeader™ e uma nova tira de teste. Se o resultado do teste do controle está dentro do intervalo aceitável, reveja o procedimento de teste e repita seu teste de glicose no sangue com uma nova tira de teste. Se seu valor de glicose no sangue ainda está inconsistente com seus resultados anteriores, tendência da glicose, ou como você se sente, contate seu médico para ajuda imediatamente.

13 - Descrição dos procedimentos de obtenção e interpretação dos resultados da medição informando:

Orientações a respeito da necessidade de indicação médica para seu uso; Orientações quanto às providências a serem adotadas pelo usuário em decorrência dos resultados obtidos e sobre a necessidade de procurar orientação médica; Condições em que o teste pode apresentar resultado falso positivo, falso negativo ou resultados incoerentes; As unidades para apresentação dos resultados.

1. Antes de utilizar o autoteste, pro-

cure instruções de como realiza-lo junto com um profissional de saúde qualificado.

2. Informações gerais: O autoteste não substitui as consultas regulares com o seu médico. Antes de utilizar o autoteste, procure instruções de como realiza-lo junto com um profissional de saúde qualificado.
 3. Níveis hematócritos (% das células sanguíneas no sangue), fora do range de 25% a 65% podem afetar os resultados do teste. Altas concentrações de vitamina C ou ácido úrico podem afetar o resultado dos testes.
 4. Temperatura fora do range de 10°C a 40°C pode afetar o resultado dos testes.
 5. O resultado dos testes são apresentados em mg/dL ou mmol/L dependendo da unidade fixada no aparelho GlucoLeader™. O intervalo do teste do medidor é de 20~600 mg/dL (1.1~33.3 mmol/L). Se HI for exibido, seu resultado de glicose no sangue pode ser maior que 33.3 mmol/L ou 600 mg/dL. Se LO for exibido, seu resultado de glicose no sangue pode ser menor que 1.1 mmol/L ou 20 mg/dL.
- Valores normais: O nível de glicose no sangue de um adulto sem diabetes, em jejum, é de 70 a 105 mg/dL (3.9 a 5.8 mmol/L), mas menor do que 140mg/dL (7.7 mmol/L) duas horas após as refeições.
 - Valores de glicose no sangue baixos: O símbolo "LO" aparecerá quando o resultado do teste for menor do que 20 mg/dL (1.1 mmol/L).
 - Valores de glicose no sangue altos: O símbolo "HI" aparecerá quando o resultado do teste for maior do que 600mg/dL. (33.3 mmol/L).

14 - Informações sobre as limitações do processo de medição, incluindo orientações sobre a utilização de testes adicionais mais específicos ou sensíveis, quando os resultados obtidos assim o sugerirem; Limitações e fatores que podem ocasionar erros:

- Teste apenas com amostra de sangue total fresco.
- Estes testes são específicos apenas para D-glicose e não reativos pra out-

ros açúcares que podem estar presentes no sangue.

- Níveis hematócritos (% das células sanguíneas no sangue), fora do range de 25% a 65% podem afetar os resultados do teste.
- Altas concentrações de vitamina C ou ácido úrico podem afetar o resultado dos testes.

Reprodutibilidade:

Os testes foram realizados por técnicos treinados no laboratório. O sangue total venoso de um paciente foi ajustado em 3 diferentes níveis. Foram testadas tiras de um único lote. Os resultados estão demonstrados abaixo:

Nível	Nº de testes	Média Medição (mg/dL)	Média Medição (mmol/L)	Intra-corrída (CV %)
Baixo	20	49.7	2.8	4.1
Normal	20	90.7	5.0	3.7
Alto	20	366.7	20.4	3.2

Precisão:

Os testes foram realizados em 3 pacientes de um hospital por profissionais de saúde e com pacientes diabéticos. Amostras de sangue total de capilares dos dedos foram testadas com o equipamento GlucoLeader™; amostras de plasmas de pacientes foram testadas em comparativo com o Analisador de Glicose YSI modelo 2300. os resultados estão apresentados na seguinte tabela:

Slope	1.01
y- interceptação	-7.84mg/dL; -0.44mmol/L
Coeficiente de correlação (R)	0.99
Número de testes	168
Range testado	71~482mg/dL (3.9~26.8mmol/L)

Intervalo de medição: O resultado dos testes são apresentados em mg/dL ou mmol/L dependendo da unidade fixada no aparelho GlucoLeader™. O intervalo do teste do medidor é de 20~600 mg/dL (1.1~33.3 mmol/L).

15 - Indicação ao consumidor dos termos e condições de garantia da qualidade do produto;

A HMD Biomedical garante a qualidade de seus produtos, desde que sejam seguidas todas as normas para o bom desempenho descrito neste manual de instrução de uso.

16 - Nome do solicitante do registro, CNPJ, endereço; Distribuidor
Capricorn Technologies do Brasil Ltda
CGC: 02.823.683/0001-02
Rua Professor Macedo Filho Nº 407
Bairro: Bom Retiro - Curitiba/PR - CEP: 80520340

17 - Origem do produto, indicando o nome do fabricante e seu endereço;

Fabricante
HMD BioMedical Inc.
181, Minsheng St. Xinqu Township,
Hsinchu County 305, Taiwan (ROC)

18 - Indicação do serviço de atendimento ao consumidor; SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor)
Fone (11) 2371-9237/Fax (041) 3252-9204

19 - Data de edição das instruções de uso, com informação do mês e ano de edição ou revisão destas instruções.

Ultima atualização: junho/2008

20 - Informações adicionais podem ser incluídas nas instruções de uso e rótulos, desde que não induzam o erro, possibilitem interpretação falsa ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui. Não aplicável.

21 - Quando as dimensões da embalagem/rotulagem do produto permitir, as informações das instruções de uso poderão ser fixadas em seu rótulo. Não aplicável.

22 - Pode ser utilizada simbologia de acordo com NBR ISO 15223. Para Produtos para Autoteste deverá ser incluída legenda.

ANEXO

OBS.: EQUIPAMENTO LIVRE DE ACESSÓRIOS

Material de Consumo



Tira de Teste



Bateria de Lítio 3V



Tira de Verificação

IVD	Para uso diagnóstico in vitro		Não reutilizar
LOT	Número de lote		Consulte as instruções do manual de utilização
	Data de expiração/validade		Cuidado
	Limite de temperatura/armazenar a		Fabricante
CE 0537	Este produto segue os requerimentos da diretiva CE98/79/EC para produtos diagnósticos in vitro		
EC REP	Representante autorizado		

CE 0537

Zengqing Jian
Maire-Baum-Str. 3,
D-76137 Karlsruhe, Germany