

LipidPro Tiras de teste de glicose



INSTRUÇÕES DE USO

LipidPro - TIRAS DE TESTE DE GLICOSE

IMPORTANTE: Leia estas informações e o manual de operação do **sistema de monitoramento de Perfil Lipídico e Glicose LipidPro** antes de usar as **tiras de teste de glicose Lipidpro**. A tira de teste de glicose Lipidpro deve ser usada com um medidor Lipidpro.

USO PRETENDIDO

As tiras de teste de glicose são usadas com o sistema de monitoramento de Perfil Lipídico e Glicose LipidPro para a medição de glicose no sangue total.

O sistema de monitoramento de Perfil Lipídico e Glicose LipidPro é calibrado por plasma para permitir uma fácil comparação dos resultados com o método laboratorial.

As tiras de teste de glicose são para testes para **uso em diagnóstico in vitro**. O sistema de monitoramento de Perfil Lipídico e glicose LipidPro é para uso profissional e não deve ser usado para o diagnóstico de diabetes. O sistema de monitoramento de Perfil Lipídico e glicose LipidPro destina-se ao uso profissional para monitorar os níveis de glicose no sangue.

CONSIDERAÇÕES GERAIS

As tiras de teste de glicose Lipidpro adotam uma nova tecnologia de biossensores composta por componentes eletroquímicos e requer um pequeno volume de sangue de $0,3\mu\text{l}$, proporcionando menos dor. Lipidpro pode armazenar 365 leituras na memória com data e hora e com a tecnologia de biossensores, pode-se armazenar facilmente as leituras em um computador (opcional). Os resultados do teste facilitam o acesso ao controle metabólico.

ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

- Armazene os frascos das tiras de teste de glicose Lipidpro em local fresco e seco entre 2-30°C (36-86°F).
- Manter fora da luz solar direta. Não congele.
- Armazene as tiras de teste de glicose apenas em seu frasco original. Não misture as tiras de teste de glicose no sangue em frascos novos ou em qualquer outro recipiente.
- Reponha imediatamente a tampa do frasco e feche bem após remover uma tira de teste de glicose Lipidpro, isso deixará as tiras totalmente funcionais até a data de validade.
- Use a tira de teste de glicose imediatamente após removê-la do frasco.
- Não use tiras de teste de glicose após a data de validade impressa na embalagem ou frasco, pois isso pode causar resultados imprecisos.

- Anote a data de descarte no rótulo do frasco ao abri-lo pela primeira vez. Descarte as tiras de teste de glicose Lipidpro 6 meses após a primeira abertura do frasco.
- Evite sujeira, comida e água na tira de teste de glicose. Não manuseie as tiras de teste com as mãos molhadas.
- Não dobre, corte ou altere nenhuma tira de teste de glicose Lipidpro.
- As tiras de teste de glicose Lipidpro destinam-se apenas a uma única utilização. Não reutilize.
- Não realize determinações de glicose em temperaturas abaixo de +10°C(50°F) ou acima de +40°C(104°F), em umidade abaixo de 10% ou acima de 90%.
- Descarte a tira de teste de glicose usada com cuidado, para evitar qualquer infecção.

Aviso! Mantenha o frasco da tira de teste de glicose longe das crianças.

IMPORTANTE

- Codifique os medidores de teste de glicose Lipidpro para corresponder ao número de código impresso no frasco da tira de teste de glicose Lipidpro.
- Use as tiras de teste de glicose Lipidpro com o sistema de monitoramento de Perfil Lipídico e Glicose LipidPro para obter resultados precisos e consistentes.
- Não reutilize as tiras de teste de glicose. Somente uso único.
- Não faça alterações significativas no programa de controle de diabetes do paciente.

PRINCÍPIO DO TESTE

A glicose na amostra de sangue reagirá aos eletrodos da tira de teste de glicose, gerando uma corrente elétrica que estimulará uma reação química. Esta reação é medida pelo sistema de monitoramento de Perfil Lipídico e Glicose LipidPro e exibida como seu resultado de glicose no sangue.

Nota: Diferentes níveis de reações ocorrerão dependendo da quantidade de glicose na amostra de sangue.

COMPOSIÇÃO DO REAGENTE

Cada tira de teste de glicose no sangue Lipidpro contém:

Glicose Oxidase	1 unidade
Mediador	60 µg

PROCEDIMENTO PARA MEDIÇÃO DE GLICOSE NO SANGUE

Materiais fornecidos:

Tiras de teste de glicose Lipidpro

Hastes capilares

Instrução de uso das tiras de colesterol HDL

Itens necessários, mas não fornecidos no kit:

- Medidor LipidPro
- Solução de controle de Glicose (Alta, Baixa e Normal)
- Lancetas e dispositivo de punção
- Lenço com álcool e/ou gaze

OBTENÇÃO DE AMOSTRA DE SANGUE:

As tiras de teste de glicose Lipidpro são projetadas para serem usadas com sangue totalmente fresco.

O sistema de monitoramento de Perfil Lipídico e Glicose LipidPro oferece a capacidade de obter uma amostra de sangue

para testar o nível de glicose em diferentes áreas do corpo. Pode-se obter uma gota de sangue de um dedo ou de um local alternativo.

PARA OBTER UMA GOTAS DE SANGUE, SIGA OS SEGUINTE PASSOS:

Passo 1: Limpeza

Lave as mãos e também a parte do corpo a ser perfurada com água e sabão. Seque bem as mãos e a parte que será perfurada. Pode-se usar também um lenço com álcool para limpar o dedo ou a parte do corpo a ser perfurada do paciente. Certifique-se de que esteja completamente seca antes de obter a amostra de sangue. (Sujeira ou transpiração podem afetar o resultado do teste).



Passo 2: Remova a tira de teste de glicose do frasco. Tampe o frasco imediatamente para evitar que a umidade afete as outras tiras. Insira a tira de teste de glicose na porta do medidor de teste com o logotipo da seta voltada para cima. O medidor de teste de glicose irá ligar automaticamente e exibirá o número do código. Certifique-se de que o número do código no visor corresponde ao número do código no frasco da tira de teste de glicose. Se o número do código não corresponder, consulte o Manual de Operação do Sistema de Monitoramento de Glicose Lipidpro. Depois de concluído, o símbolo de sangue irá aparecer.



Passo 3: Lancetagem: Prepare o dispositivo de lancetagem e a lanceta. Insira uma agulha limpa (lanceta) no dispositivo de punção. O dispositivo de punção é um suporte do tamanho de uma caneta para a lanceta. Ele segura, posiciona e controla a profundidade da lanceta na pele. (Consulte o Manual de Operação do medidor Lipidpro para obter mais informações).



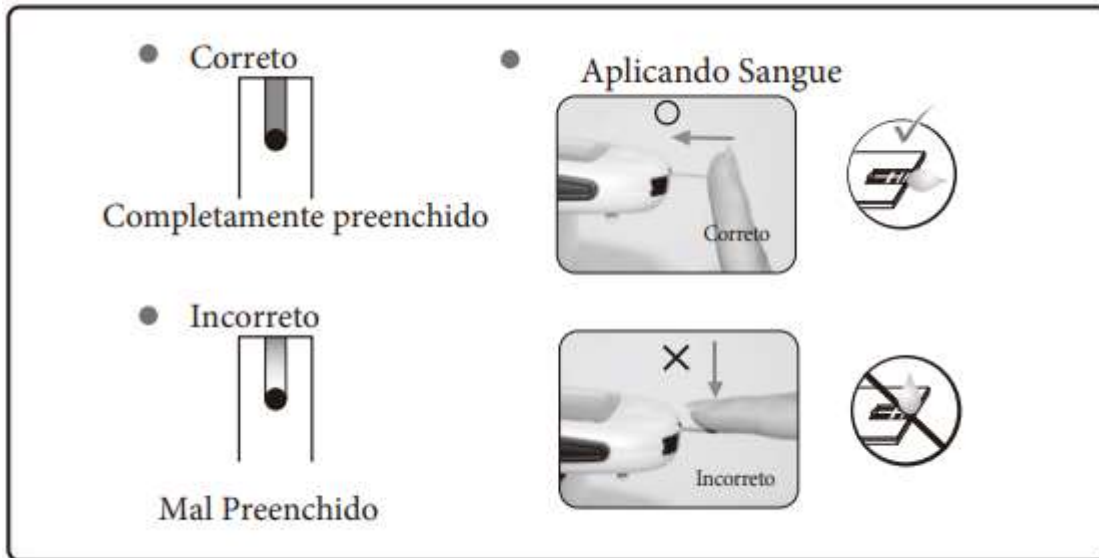
Passo 4: Aplicando a amostra de sangue: perfure a área onde irá obter o sangue. A amostra de sangue deve ter pelo menos 0,3uL de volume. Enquanto o medidor de teste de glicose exibe o símbolo de sangue, coloque a borda da tira de teste de glicose na gota de sangue. O sangue será automaticamente aspirado para o canal da tira-teste. Quando houver sangue suficiente, o sistema de monitoramento de Perfil Lipídico e glicose LipidPro fará a contagem regressiva automaticamente. Não empurre o dedo do paciente contra a tira de teste de glicose nem tente aplicar uma amostra manchada. Se o canal da tira-teste não for totalmente preenchido antes que o medidor de glicemia comece a contagem regressiva, não adicione sangue à tira-teste; descarte a tira de teste de glicose e teste novamente.



Importante: Não fure a ponta do dedo do paciente, pois será mais doloroso, em vez disso, fure a lateral da ponta do dedo. Não aperte a ponta do dedo ou o local da punção do corpo. Pode-se obter um resultado impreciso se a amostra de sangue não for completamente preenchida em uma única ação.

Passo 5: Resultado preciso em segundos. O resultado de glicose no sangue será exibido em 3 segundos no visor LCD. O medidor de teste de glicose irá começar o teste e os resultados serão armazenados automaticamente na memória do medidor de teste de glicose. Desligue o medidor removendo a tira de teste.





INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE COMO USAR O TESTE DE LOCAL ALTERNATIVO

- Locais alternativos onde pode-se testar são mão dorsal, palma ventral, braço, antebraço, panturrilha e coxa.
- Em certas condições, os resultados do teste de glicose obtidos usando amostras colhidas em locais alternativos podem diferir significativamente das amostras da ponta do dedo.
- Essas diferenças são mais prováveis de ocorrer quando o nível de glicose no sangue está mudando rapidamente, como após uma refeição, aplicação de dose de insulina ou realização de exercícios físicos.
- Nesses casos, as amostras da ponta do dedo mostram essas mudanças mais rapidamente do que as amostras de locais alternativos.
- Quando a glicose no sangue está caindo, o teste com uma amostra da ponta do dedo pode identificar um nível hipoglicêmico (baixa glicose no sangue) mais cedo do que um teste com uma amostra de local alternativo.
- Use amostras de locais alternativos apenas para testes realizados antes ou mais de duas horas após a refeição, após a aplicação de doses de insulina ou realização de exercício físico.
- Testes realizados dentro de duas horas após as refeições, aplicação de doses de insulina ou realização de exercício físico ou sempre que os níveis de glicose podem estar caindo devem ser feitos na ponta do dedo.
- Pode-se usar o teste na ponta do dedo também sempre que tiver uma questão com hipoglicemia (reações à insulina), como ao dirigir um carro, principalmente se o paciente sofre de desconhecimento da hipoglicemia (falta de sintoma para indicar como reação à insulina), pois o teste no antebraço pode não detectar hipoglicemia.

RESULTADO DOS TESTES

Os resultados do teste de glicose no sangue são exibidos no sistema de monitoramento de Perfil Lipídico e glicose LipidPro como miligramas de glicose por decilitro de sangue (mg/dL) ou milimols de glicose por litro de sangue (mmol/L), dependendo do tipo de medição que foi selecionado. O sistema Lipidpro exibe resultados entre 10~600mg/dL (0,6~33,3mmol/L). Se o resultado do teste estiver abaixo de 10mg/dL (0,6mmol/L), "Lo" aparecerá no visor do medidor de teste de glicose no sangue. Os resultados "Lo" indicam hipoglicemia grave (baixa glicose no sangue). Se o resultado do teste estiver acima de 600mg/dL (33,3mmol/L), "HI" aparecerá no visor do medidor de teste de glicose no sangue. Os resultados "HI" indicam hiperglicemia grave (glicose alta no sangue).

NOTA IMPORTANTE: Os níveis de glicose no sangue podem parecer mais baixos ou mais altos após uma refeição, exercício físico ou qualquer outro evento que possa afetar os níveis de glicose no sangue. Antes de fazer o teste de glicemia Lipidpro, espere duas horas antes ou depois de uma refeição, exercício físico para obter resultados mais precisos.

FAIXA DE VALORES ESPERADOS

Os valores esperados de glicose no sangue para adultos não diabéticos são os seguintes: Antes de comer < 100 mg/dL (5,6 mmol/L)

Uma a duas horas após as refeições < 140 mg/dL (7,8 mmol/L)

Referência:

American Diabetes Association, Clinical Practice Recommendations (2013) Diabetes Care, Vol 36, Supplement 1, p S1 - S100

IMPORTANTE:

Se o seu resultado de glicose no sangue for anormalmente baixo ou alto, repita o teste novamente com uma nova tira de teste de glicose.

CONTROLE DE QUALIDADE (MANUTENÇÃO DO SISTEMA)

A Solução Controle de Glicose Lipidpro é usada para verificar se o medidor de glicose e as tiras de teste estão funcionando corretamente em conjunto para fornecer uma leitura mais precisa.

Nota: A Solução Controle de Glicose Lipidpro é vendida separadamente. A solução de controle de glicose de nível baixo, normal e alto pode ser obtida através do representante local.

O teste de solução controle de glicose só pode ser usado com o sistema de monitoramento de glicose no sangue Lipidpro e deve ser usado durante a seguinte condição:

- Quando um novo frasco de tiras de teste de glicose é aberto;
- Qualquer suspeita de que o medidor de glicose ou as tiras de teste não estejam funcionando corretamente;
- Quando os resultados do seu teste de glicose no sangue não forem consistentes com os sintomas do paciente, ou se achar que eles não são precisos;
- Se deixar cair o medidor de teste de glicose;

Quando a solução controle de glicose é aplicada na borda superior da tira de teste de glicose Lipidpro, deve-se obter resultados dentro do intervalo esperado impresso no rótulo do frasco da tira de teste de glicose. Se os resultados do teste da solução de controle de glicose estiverem fora do intervalo, repita o teste. Os resultados fora do intervalo podem ser causados por:

- Erro na realização do teste.
- Falha em agitar bem o frasco da solução de controle de glicose (deve agitar vigorosamente).
- Falha ao descartar a primeira gota de solução de controle de glicose.
- Solução controle de glicose vencida ou contaminada.
- Deterioração da tira de teste de glicose.
- Mal funcionamento do medidor de teste de glicose.
- Solução controle de glicose muito quente ou fria.

NOTA IMPORTANTE: Se os resultados do teste da solução controle de Lipidpro saírem continuamente do intervalo impresso no frasco, o sistema de monitoramento de glicose Lipidpro pode não estar funcionando corretamente. NÃO use o sistema para testar o sangue até obter um resultado de teste de solução de controle de glicose que esteja dentro do

intervalo. Se continuar a ter problemas, entre em contato com o representante local imediatamente.

LIMITAÇÕES DO SISTEMA

As tiras de teste de glicose Lipidpro fornecem resultados precisos quando as seguintes restrições são observadas:

- Use apenas as tiras de teste de glicose Lipidpro com o medidor de teste de glicose Lipidpro.
- Use apenas sangue capilar totalmente fresco. Não use plasma ou soro.
- Não use amostras de neonatos.
- As tiras de teste de glicose são apenas para uso único. Não reutilize.
- Resultados imprecisos podem ocorrer quando em choque, indivíduos hipotensos, hiperglicêmicos ou hiperosmolares, com ou sem cetose.
- As tiras de teste de glicose Lipidpro podem ser usadas em altitudes de até 10.000 pés sem afetar os resultados do teste.

Médicos - Observem as seguintes interferências que podem afetar os resultados do teste

- Os resultados da tira de teste de glicose Lipidpro podem ser usados com níveis de hematócrito na faixa de 20% a 60%. Se o intervalo do hematócrito estiver fora do intervalo (20% ~ 60%), os resultados do teste podem ser inferiores ou superiores ao valor real.
- Interferências: Acetaminofeno, ácido úrico, ácido ascórbico (vitamina C) e outras substâncias redutoras (quando ocorrem em sangue normal ou em concentrações terapêuticas normais) não afetam significativamente os resultados. No entanto, concentrações anormalmente altas no sangue podem causar resultados imprecisos.
- Amostras lipêmicas: Colesterol até 500 mg/dL ou triglicerídeos até 3000 mg/dL não afetam significativamente os resultados. Os valores de glicose em amostras, no entanto, além desses níveis devem ser interpretados com cautela.
- As amostras de sangue que contêm uma alta concentração de oxigênio dissolvido podem diminuir o resultado do teste.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

O desempenho das tiras de teste com 3 eletrodos foi avaliado em laboratório e em testes clínicos. Faixa de medição: A faixa de medição do sistema Lipidpro é de 10 a 600 mg/dL.

Exatidão:

Os resultados de exatidão obtidos com o sistema Lipidpro foram comparados com os resultados de glicose obtidos com o analisador YSI 2300 Auto, um instrumento de laboratório. Os níveis de glicose foram medidos em 100 amostras capilares frescas em três centros clínicos diferentes.

Resultados de exatidão do sistema para concentração de glicose <100 mg/dL (5,5 mmol/L)

Dentro de \pm 5mg/dL (dentro de \pm 0,28 mmol/L)	Dentro de \pm 10mg/dL (dentro de \pm 0,56 mmol/L)	Dentro de \pm 15mg/dL (dentro de \pm 0,83 mmol/L)
88/168 (52,4%)	144/168 (85,7%)	168/168 (100%)

Resultados de exatidão do sistema para concentração de glicose \geq 100 mg/dL (5,5 mmol/L)

Dentro de \pm 5%	Dentro de \pm 10%	Dentro de \pm 15%
227/432 (52,5%)	367/432 (85,0%)	422/432 (97,7%)

O estudo mostra que o sistema Lipidpro se compara bem com o método laboratorial.

Precisão:

Resultados de precisão para amostras de sangue venoso e soluções de controle.

Repetibilidade (dentro de um dia): Resultados de precisão para amostras de sangue venoso.

Nível de conc. sanguínea	N	41 mg/dL	81 mg/dL	133 mg/dL	202 mg/dL	328 mg/dL
Média	300	40	81	131	203	324
Varição agrupada	300	7.3	10.9	21.4	22.3	60.5
SD agrupado	300	2.7	3.3	4.6	4.7	7.9
95% CI		(2.65, 2.75)	(3.23, 3.37)	(4.49, 4.71)	(4.58, 4.82)	(7.73, 8.07)
CV agrupado (%)	300	6.8	4.1	3.5	2.3	2.4

Reprodutibilidade (dia a dia): Resultados de precisão para soluções de controle

Nível de conc. sanguínea	N	44 mg/dL	123 mg/dL	349 mg/dL
Média	600	46	120	348
Varição agrupada	600	4.3	12.2	56.8
SD agrupado	600	2.1	3.5	7.5
95% CI		(2.08, 2.12)	(3.46, 3.54)	(7.42, 7.58)
CV agrupado (%)	600	4.6	2.9	2.2

IMPORTANTE:

- Antes de usar o sistema Lipidpro e as tiras de teste de glicose, leia todas as instruções de operação do sistema Lipidpro para praticar testes seguros e precisos.
- Preste muita atenção ao manusear o sangue. Procedimentos inadequados podem causar sérios danos à saúde.
- Se tiver alguma dúvida sobre o uso do sistema Lipidpro, entre em contato com o representante local.












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 Glinical Chemistry ; Proposed Guideline. NCCLS Document EP7-P (ISSN 0273-3099)
- 5) Krall, L.P., and Beaser, R.S.: Joslin Diabetes Manuak# I. Philadelphia: Lea and Febiger(1989), 138
- 6) Beaser, R.S. and Hill, Joan: The Joslin Guide to Diabetes. New York: Simon and Schuster (1995), P15

NOSSO COMPROMISSO COM VOCÊ:

Entendemos que o teste do nível de glicose no sangue fornece uma maneira de controlar diabetes. O Lipidpro foi desenvolvido para proporcionar uma leitura rápida e precisa através de um processo simples e conveniente. Nosso objetivo é fornecer os melhores produtos de saúde, juntamente com um atendimento ao cliente superior. Se você tiver dúvidas ou comentários, entre em contato com o representante local pelo e-mail: sac@unamedic.com.br ou SAC: 08007430800

NOTA: Consulte a tabela abaixo para identificar o símbolo.

	Consulte as instruções de uso
	Usado por
	Este produto cumpre os requisitos da Diretiva 98/79/CE sobre dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.
	Atenção, consulte os documentos que acompanham
	Para uso em diagnóstico in vitro
	Código de lote
	Número de referência
	Limitação de temperatura
	Não reutilize
	Data de fabricação
	Fabricante



REGISTRADO POR: Una Medic I. E. Ltda - Av. 136 n. 797 - Sala 801 A - Goiânia - GO - CEP: 74.093-250.
CNPJ nº 32.247.380/0001-50. Responsável Técnico: Fernanda Ramos de Vasconcelos – CRF/GO nº 4919
Registro Anvisa nº xxxxxxxx

FABRICANTE: OSANG Healthcare Co., Ltd.,132, Anyangcheondong-ro, Dongan-gu Anyang-si, Gyeonggi-do, 14040, Republic of Korea.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

Termos e Condições de Garantia: A empresa garante o desempenho deste produto, dentro das especificações, até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que os cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nestas instruções sejam seguidos corretamente.

Serviço de Apoio ao Cliente.
E-mail: sac@unamedic.com.br.
Edição: 00
Revisão: 00