

**bioland® G-423S**

Fita de Teste de Glicose

[www.controller-sc.com.br](http://www.controller-sc.com.br)

As fitas de teste de glicose no sangue são usadas com o Monitor de Glicose G-423S Bioland para medir quantitativamente a glicose no sangue.

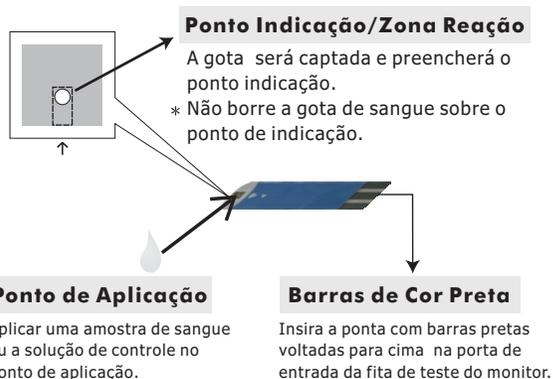
### → PRINCÍPIO DO TESTE

A medida é baseada na tecnologia amperométrica. Quando a amostra de sangue ou solução de controle é transferida para a zona de reação, a glicose na amostra reage com a glicose oxidase e produz uma corrente elétrica. O monitor mede a corrente eletrônica e a converte em resultado de glicose no sangue.

### → EFETUANDO O TESTE DE GLICOSE

Por favor, leia o Guia do Usuário para obter maiores informações:

1. Insira uma fita de teste na porta de entrada da fita de teste do monitor.
2. Obtenha uma gota de sangue da ponta do dedo. (Amostra de sangue 0.7 µl)
3. Aplique a gota de sangue no ponto de aplicação da fita de teste. Toque a amostra de sangue com seu dedo até que o monitor emita um sinal sonoro e o sangue preenche totalmente o ponto de aplicação.
4. O resultado do teste aparecerá no visor em 10 segundos.
5. Remova a fita de teste do monitor. Descarte a fita usada e a lanceta em uma caixa para objetos cortantes.



### → CODIFICAÇÃO ZERO (CODE FREE)

Esta fita não requer codificação, pois utiliza uma tecnologia a qual a calibração é incorporada no próprio reagente.

### → ARMAZENAGEM E MANUSEIO

- Conservar entre 39 e 104°F (4 ~ 40°C) e umidade entre 20% e 80%.
- Mantenha longe do calor direto ou da luz solar.
- Conserve as fitas de teste em seu frasco original com a tampa bem fechada. Ao tirar uma fita de teste do frasco, recolha a tampa do frasco imediatamente e feche-o bem.
- Quando você abrir pela primeira vez o frasco da fita de teste, escreva a data no rótulo do frasco. As fitas de teste devem ser utilizadas no prazo de 90 dias após a primeira abertura.
- Não utilizar as fitas de teste além da data de validade.
- Não dobre, corte ou altere as fitas de teste de qualquer forma.
- Você pode manusear em qualquer área da fita de teste para inserir na porta de entrada da fita de teste do seu monitor.

### → PRECAUÇÕES E LIMITAÇÕES

- Somente para testes fora do corpo (uso diagnóstico in vitro).
- As fitas de teste de glicemia são para uso único. Não as reutilize.
- Para obter resultados precisos, use apenas as fitas teste de glicemia com o Monitor de Glicose Bioland G-500.
- Utilize a fita de teste dentro de 3 minutos depois de retirá-la do frasco ou as fitas de teste podem ficar úmidas e o resultado pode ser incorreto.
- Não usar fitas de teste que estejam molhadas, riscadas ou danificadas de qualquer forma.
- Não borre a gota de sangue sobre o ponto de indicação acima da zona de reação das fitas de teste.
- Os resultados são apenas para referência. Não mude o seu programa de controle de diabetes com base nos resultados sem indicação do seu médico.
- Utilize apenas sangue capilar fresco. Não utilizar sangue venoso ou arterial, plasma ou soro.
- O hematócrito: Níveis de hematócrito entre 30% e 55% não têm nenhum efeito significativo sobre os resultados dos testes. No entanto, níveis extremos do hematócrito podem interferir na medição.
- Os recém-nascidos: Não use as tiras de teste de glicemia para testar recém-nascidos. O desempenho do monitor de glicose no sangue não é válido com o sangue de um recém-nascido.
- Amostras de sangue anormais (ácido ascórbico elevado, ácido úrico elevado, etc) podem afetar os resultados do teste. As leituras de glicose no sangue a partir desses casos devem ser interpretadas com cautela.
- Níveis terapêuticos de L-dopa ou dopamina podem resultar em leituras de glicose imprecisas com o sistema.
- Perda excessiva de água ou desidratação grave pode causar resultados imprecisos.

### Precisão

3 lotes diferentes de fitas de teste de glicose no sangue foram testados com 2 níveis diferentes de controle de solução de glicose para avaliar a precisão e a repetição do Monitor de Glicose.

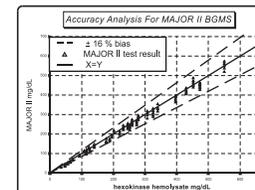
	Nível 1	Nível 2
Número de leituras	59	60
Média (mg/dL)	110	217
S.D. (mg/dL)	3.5	7.2
C.V. (%)	3.1	3.3

### → CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

#### Acurácia

3 lotes diferentes de fitas de teste de glicose no sangue foram testados para avaliar a precisão do Monitor de glicose.

As concentrações das amostras variaram entre 35 e 665mg/dL (1,9 ~ 36.9mmol/L). Os resultados do teste são comparados com o analisador bioquímico (hexoquinase hemolisado). Todos os resultados de teste estão dentro de + - 16% das medições de referência.



### → CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Cada cm² da fita de teste contém os seguintes ingredientes:  
Glicose Oxidase (A.niger) > 50 IU  
Ingredientes não reativos > 2

### → INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Se você tiver alguma pergunta e/ou precisar de assistência técnica, por favor entre contato com o seu distribuidor autorizado.

#### ○ SIMBOLOGIA

- ⚠ Atenção! Leia as instruções antes de usar.
- LOT Seu número de lote da fita de teste.
- 🕒 Data de vencimento.
- IVD Somente para diagnóstico in vitro.
- ⊗ Não reutilize.
- CE 0123 Este produto cumpre os requerimentos da norma 98/79/EC para dispositivos médicos de diagnósticos in vitro.

Fabricante:  
**BIOLAND TECHNOLOGY LTD.**  
N6-3, 2<sup>nd</sup> Rd, ShengPing, LongGang  
518172 Shenzhen / Guangdong - República Popular da China

Importador:



**CONTROLLER COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA.**  
Av. das Universidades, 325 - Pedra Branca - Palhoça - SC - CEP 88137-315  
Fone: (48) 3248-2828 | (11) 4063-0023 | (31) 4063-9244  
E-mail: [sac@controller-sc.com.br](mailto:sac@controller-sc.com.br) - Site: [www.controller-sc.com.br](http://www.controller-sc.com.br)  
CNPJ.: 78.515.210/0001-00  
Registro na Anvisa: nº 10410130010  
Arthur Aurélio Bernardes CRF/SC - 15829