

INSTRUÇÕES DE USO

I - NOME TÉCNICO OU NOME COMERCIAL DO PRODUTO:

MONITOR DE GLICOSE BIOLAND G-425-3

Modelo: G-425-3

II - RAZÃO SOCIAL E ENDEREÇO DO FABRICANTE LEGAL, JUNTO COM UM NÚMERO DE TELEFONE OU FAX OU ENDEREÇO DE SÍTIO ELETRÔNICO ONDE SEJA POSSÍVEL OBTER ASSISTÊNCIA TÉCNICA (SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR):

FABRICADO POR:

BIOLAND TECHNOLOGY LTD.

No. A6B7 (Block G), ShangRong Industrial Zone,

No. 5 Baolong Road, Baolong Community

Longgang District, 518116, Shenzhen,

Guangdong – CHINA

sac@controller-sc.com.br

www@controller-sc.com.br

III - FINALIDADE OU MODO DE USO DO PRODUTO:

O sistema deve ser usado fora do corpo (*uso para diagnóstico in vitro*). É para uso em um único paciente. Deve ser usado apenas para testar a glicose (açúcar) e apenas com amostras de sangue total capilar colhidas dos dedos e de locais alternativos, incluindo a palma da mão e antebraço. O aparelho é indicado para uso neonatal e adulto. O sistema deve ser usado por uma única pessoa e não deve ser compartilhado.

IV - USUÁRIO PRETENDIDO, QUANDO APLICÁVEL:

Usuário leigo. Quando utilizar o teste em locais alternativos como antebraço, palma da mão, com resultado equivalente ao teste na ponta dos dedos, consulte um médico antes de realizar o teste nestes locais.

V - INDICAÇÕES DE CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO OU DE MANUSEIO APLICÁVEIS:

- Manuseie o monitor com cuidado. Deixar cair ou jogar o monitor pode causar danos ao dispositivo.
- Não exponha o monitor de glicose no sangue e a tira de teste a condições extremas, como alta umidade, calor, frio congelante ou poeira. As condições de armazenamento das tiras de teste são de 4°C-30°C, umidade de 10-80%. As condições de armazenamento para o monitor são -20°C-55°C, Umidade <93%.
- Sempre lave suas mãos com água e sabão e enxágüe e seque completamente antes de manusear o sistema de monitoração da glicose no sangue e a tira de teste.
- Descarte a lanceta usada em um recipiente para objetos pontiagudos.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS:

1. Modelo: G-425-3.
2. Tamanho do aparelho: 90mm (L) x 54mm (W) x 13mm (H).
3. Peso: 62,5g (incluindo baterias).
4. Método de medição: Tecnologia amperométrica usando glucose oxidase
5. Faixa de resultados: 20 mg/dL - 600 mg/dL.
6. Unidades de Glicose: mg/dL.
7. Memória: 500 testes de glicose no sangue.
8. Visor: LCD.
9. Fonte de energia: DC 3V (pilhas alcalinas AAA x 2).
10. Vida útil das baterias: Aprox. 500 testes normais.
11. Condição de armazenamento: Sistema de monitoração da glicose (monitor e tiras de teste): 4°C~30°C, Umidade: 10~80%.
12. Condição de transporte e armazenamento (monitor): -20°C~55°C, Umidade: <93%.
13. Condições de operação: 10°C~40°C, Umidade: <80%.
14. Fonte de sangue: Sangue total capilar fresco.
15. Volume de Sangue: Mínimo de 0,7 microlitro (µL).
16. Vida útil: 05 anos.

INSTRUÇÕES DE USO

VI - PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO DO TESTE OU DO INSTRUMENTO:

Princípio do Teste.

O teste é baseado na medição da corrente elétrica gerada pela reação da glicose com o reagente da tira. O monitor de glicose mede a corrente elétrica e exibe o nível de glicose no sangue correspondente. A força da corrente elétrica produzida pela reação depende da quantidade de glicose na amostra de sangue.

SOBRE O TESTE EM LOCAL ALTERNATIVO (AST):

IMPORTANTE: Existem limitações para fazer AST.

Por favor, consulte seu profissional de saúde antes de fazer AST.

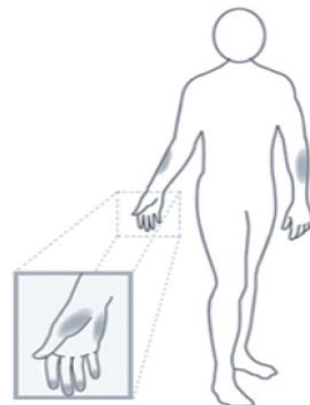
O que é AST?

O teste em locais alternativos (AST) significa que as pessoas usam outras partes do corpo que não as pontas dos dedos para verificar seus níveis de glicose no sangue.

Este sistema permite que você teste na palma da mão e antebraço com resultados equivalentes ao teste na ponta dos dedos.

Qual é a vantagem?

As pontas dos dedos sentem dor mais prontamente porque estão cheias de terminações nervosas (receptores). Em outras partes do corpo, como as terminações nervosas não são tão condensadas, você não sentirá tanta dor quanto na ponta do dedo.



Quando usar AST?

Alimentos, medicamentos, doenças, estresse e exercícios podem afetar os níveis de glicose no sangue. O sangue capilar na ponta dos dedos reflete estas mudanças mais rapidamente do que o sangue capilar em outros locais. Portanto, ao testar a glicose no sangue durante ou imediatamente após as refeições, exercício físico ou qualquer outro evento, tire uma amostra de sangue apenas de seu dedo.

Você aplica AST **SOMENTE** nas seguintes instâncias:

- Antes das refeições ou em jejum (mais de 2 horas desde a última refeição).
- Duas horas ou mais após a tomar insulina.
- Duas horas ou mais após o exercício.

NOTA:

- O teste de local alternativo (AST) não deve ser usado para calibrar sistemas de monitoramento contínuo de glicose (CGMs).
- Os resultados de teste em local alternativo não devem ser usados em cálculos de doses de insulina.

NÃO use AST se:

- Você acha que a sua glicose no sangue está baixa.
- Você não tem conhecimento de hipoglicemia.
- Você está fazendo um teste de hiperglicemia.
- Seus resultados de AST não correspondem ao que você sente.
- Os resultados da glicose de rotina costumam variar.

VII - TIPOS DE AMOSTRAS OU MATRIZES A UTILIZAR, QUANDO APLICÁVEL:

Sangue total.

VIII - CONDIÇÕES PARA COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO DE AMOSTRAS:

TESTANDO COM A AMOSTRA DE SANGUE:

CUIDADO:

Para reduzir as chances de contaminação:

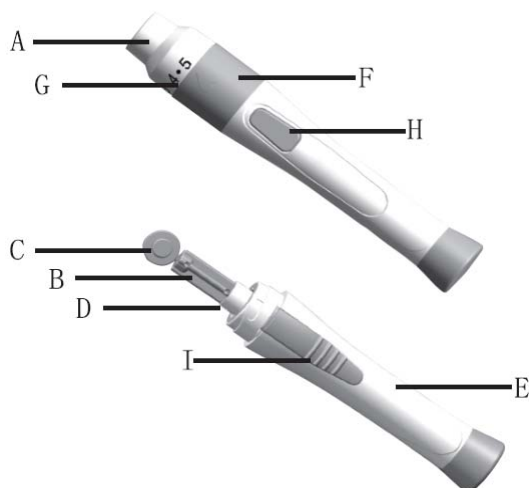
- No manuseio do aparelho, escolha uma área limpa e seca.
- Nunca compartilhe o lancetador e a lanceta com outra pessoa.
- Sempre use uma lanceta nova e esterilizada, esse tipo de dispositivo é de uso único.
- Sempre use uma fita de teste nova, esse tipo de fita é para uso único.
- Não use loções, óleos corporais no lancetador ou na lanceta.

INSTRUÇÕES DE USO

NOTA:

Antes de testar, leia as etapas a seguir completa e cuidadosamente, relaxe e faça o teste passo a passo. Simplificar ou alterar o procedimento de teste pode produzir resultados imprecisos.

Visão geral do lancetador.



- A. Tampa do dispositivo.
- B. Alça.
- C. Tampa da lanceta.
- D. Suporte da lanceta.
- E. Corpo do dispositivo.
- F. Colar de conexão.
- G. Ajustador de profundidade.
- H. Botão de disparo.
- I. Botão ejetor.

Nas lancetas e no dispositivo de punção:

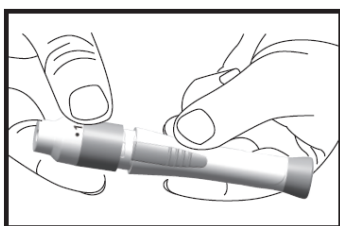
Se o seu dispositivo de punção for diferente do mostrado aqui, consulte o manual do fabricante para garantir o uso adequado.

NOTA:

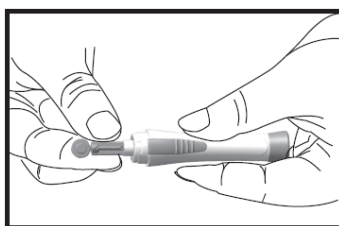
Para reduzir a chance de infecção:

- Nunca compartilhe a lanceta ou o lancetador.
- Sempre use uma lanceta nova e esterilizada. As lancetas são para uso único.
- Evite deixar loção para as mãos, óleos, sujeira ou poeira ao manusear as lancetas.

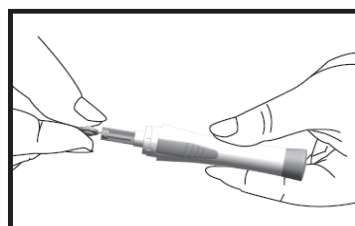
Utilizando o lancetador:



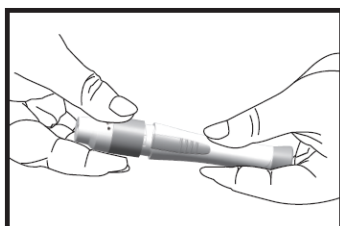
1. Gire a tampa do dispositivo.



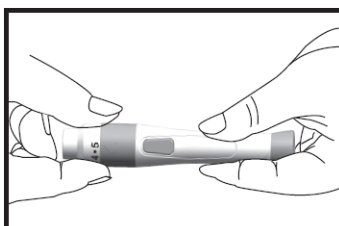
2. Coloque a lanceta no suporte.



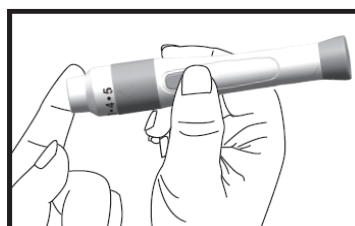
3. Gire a tampa da lanceta para liberar a agulha.



4. Recoloque a capa do lancetador.

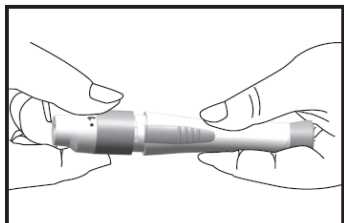


5. Ajuste o nível de profundidade (nível 3 é o mais usado).

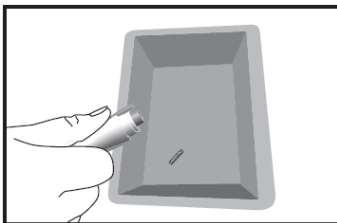


6. Na parte esterilizada para coleta de sangue, pressione o botão de liberação azul para terminar a coleta de sangue.

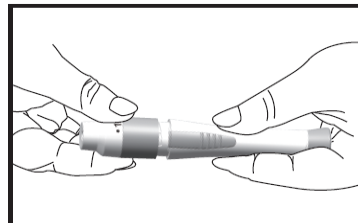
INSTRUÇÕES DE USO



7. Gire a tampa do dispositivo.



8. Deslize o botão ejetor para descarte da lanceta usada em um local apropriado.



9. Recoloque a capa do lancetador.

Preparando o local da punção:

Estimule a perfusão sanguínea esfregando o local da punção antes da extração do sangue, pois esse procedimento tem uma influência significativa no valor de glicose obtido. O sangue de um local que não foi estimulado exibe uma concentração de glicose diferente do sangue do dedo. Quando o local da punção foi esfregado antes da extração de sangue, a diferença foi significativamente menor.

Siga as sugestões abaixo antes de obter uma gota de sangue ideal:

- Esfregue o local da punção por cerca de 20 segundos antes da penetração.
- Selecione o local da punção na ponta dos dedos ou em outra parte do corpo (consulte a seção "Teste de local alternativo" (AST) - para saber como selecionar os locais apropriados).
- Limpe o local da punção com algodão umedecido em álcool 75% e deixe secar ao ar.

Teste de ponta do dedo:

Segure o dispositivo de punção firmemente contra a lateral do dedo. Pressione o botão de liberação. Você ouvirá um clique, indicando que a punção foi concluída.

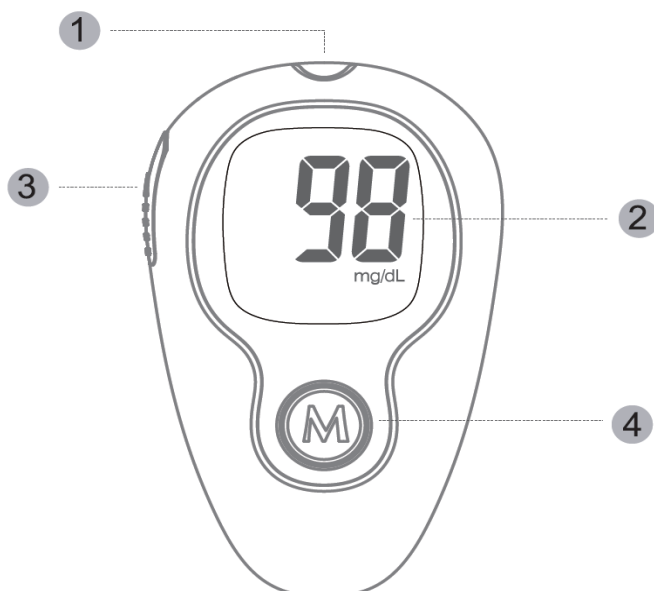


NOTA:

- Escolha um local diferente a cada vez que fizer o teste. Perfurações repetidas no mesmo local podem causar dor e calosidades.
- Consulte seu profissional de saúde antes de iniciar o AST.
- Recomenda-se descartar a primeira gota de sangue, pois ela pode conter fluido do tecido, o que pode afetar o resultado do teste.

IX - DESCRIÇÃO DO PRODUTO, INCLUINDO OS ACESSÓRIOS E QUAISQUER LIMITAÇÕES PARA SEU USO, COM UTILIZAÇÃO DE INSTRUMENTO DEDICADO, E SE APLICÁVEL, VERSÃO DO SOFTWARE:

MONITOR DE GLICOSE NO SANGUE:



INSTRUÇÕES DE USO

1. ENTRADA DA TIRA

Onde você vai inserir a fita. O monitor vai ligar automaticamente.

2. VISOR DE LCD

Vai exibir a você os resultados, bem como mostrará pequenas mensagens.

3. EJETOR DE TIRA

Corra o botão para frente para que a fita seja removida do aparelho após o teste.

4. BOTÃO “M”

Usado para ligar o monitor e acessar a memória.

X - ESTABILIDADE EM USO DO PRODUTO, EXCETO PARA INSTRUMENTOS, INCLUINDO CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO APÓS ABERTURA DE EMBALAGENS PRIMÁRIAS, BEM COMO CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DE SOLUÇÕES DE TRABALHO, QUANDO RELEVANTE:

A partir da data de fabricação as fitas de teste fechadas (primeira abertura), os frascos não abertos das tiras de teste foram estáveis por 24 meses, 90 dias e 25 vezes para estabilidade em uso (frascos abertos).

Mantendo a embalagem fechada os monitores podem suportar a temperatura e umidade extrema de armazenamento entre 4°C a 40°C (39.2°F a 104°F), umidade relativa entre 10% a 85% exigida na norma EN ISO 15197:2015.

XI - DETALHES DE QUALQUER TRATAMENTO OU MANUSEIO DOS PRODUTOS ANTES DE ESTAREM PRONTOS PARA USO, COMO INSTALAÇÃO, RECONSTITUIÇÃO, CALIBRAÇÃO, ENTRE OUTROS:

LIMPEZA E DESINFECÇÃO.

A limpeza e desinfecção são absolutamente necessárias para o procedimento de teste, porque a limpeza pode garantir que o monitor funcione bem (por exemplo, o visor ficará claro para ver após a limpeza); e a desinfecção pode evitar a infecção para você ou para outras pessoas e a infecção cruzada. Advertimos fortemente que o dispositivo deve ser limpo e desinfetado após o uso em todos os pacientes.

O monitor para uso em um único paciente e os dispositivos de punção podem ser limpos 5-6 vezes por dia (Teste 5-6 vezes todos os dias), então o monitor será limpo e desinfetado cerca de 11000 ciclos que incluem limpezas mais desinfecções (1 ciclo = 1 limpeza + 1 desinfecção) durante o seu ciclo de vida de 5 anos.

1. Antes do teste, o usuário deve limpar e lavar as mãos. Se você for um cuidador (não o paciente), use luvas descartáveis.

2. Após o teste, limpe a caixa do monitor, botões, lente, marca, tampa USB e bloco de suporte, incluindo a frente e a parte traseira por 10 segundos para limpeza até que não haja sujeira na superfície. Em seguida, desinfete a caixa do monitor, botões, lentes, marca, tampa USB e bloco de suporte, limpe novamente por 2 min, mantenha a superfície úmida por 2 min.

3. Tire a luva; Descarte com cuidado de acordo com as instruções do seu médico.

NOTA:

1. Cada etapa de desinfecção requer uma etapa de prélimpeza.

2. Se o monitor estiver sendo operado por uma segunda pessoa que está fornecendo assistência de teste ao usuário, o monitor e o dispositivo de punção devem ser limpos e desinfetados primeiro.

3. Os usuários devem lavar bem as mãos com água e sabão após manusear o monitor, dispositivo de punção ou tiras de teste.

XII - RECOMENDAÇÕES PARA PROCEDIMENTOS DE CONTROLE DE QUALIDADE (QUANDO APLICÁVEL):

Para um melhor resultado, o desempenho das fitas de teste devem ser confirmados, testando por controles / amostras positivas e negativas conhecidas sempre que um novo teste é realizado ou sempre que uma nova embalagem for aberta. Cada laboratório estabelece seus próprios métodos para padrões adequados de desempenho é importante ressaltar que todos os sistemas de medição apresentam uma variabilidade analítica característica, que deve ser monitorada pelos próprios laboratórios. Para tanto, é recomendável a utilização de controles, que permitem avaliar a precisão e a exatidão estejam de acordo com os princípios das Boas Práticas de Laboratório Clínico (BPLC) em conformidade com os requisitos governamentais e locais.

XIII - PROCEDIMENTO DE ENSAIO, INCLUINDO CÁLCULOS E INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS:

REALIZANDO O TESTE DE GLICOSE NO SANGUE:

INSTRUÇÕES DE USO

Passo 1.

Lavar as mãos com sabão e água morna.

Passo 2.

Remover uma tira de teste de seu frasco. Com as mãos limpas e secas, você pode tocar a tira de teste em qualquer lugar de sua superfície. Não dobre, corte ou modifique as tiras de teste de forma alguma. Remova a tira de teste do frasco e use-a imediatamente.

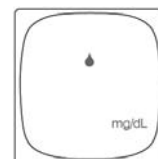
Passo 3.

Insira a tira de teste no monitor, neste momento ele irá ligar.

NOTA: Certifique-se de usar as tiras de teste compatível com o sistema, outras tiras de teste podem não produzir resultados precisos.

Passo 4.

Quando o símbolo de gota de sangue piscar na tela, você pode selecionar o modo de medição apropriado, para selecionar o modo de medição do Controle (CTL) ou Geral, consulte a seção "OS DOIS MODOS DE MEDIÇÃO".



Passo 5.

Aplique o sangue no orifício absorvente da tira de teste.

Passo 6.

Assim que sangue suficiente preencher a janela de confirmação da tira de teste, você ouvirá um bip informando que o teste começou. Uma contagem regressiva de 5 segundos começa.



NOTA: Certifique-se de que a janela de confirmação da tira de teste esteja completamente preenchida com sua amostra de sangue.

Passo 7.

Seu nível de glicose no sangue, junto com a data e hora, aparece no visor. Os resultados de glicose no sangue são armazenados automaticamente na memória.



NOTA:

Os resultados obtidos com este monitor são calibrados por plasma. Isto ajuda você e seu médico ou outro profissional de saúde qualificado a comparar os resultados de seu monitor com testes de laboratório. Referência às instruções dadas por seu médico ou outro profissional de saúde qualificado, não se desvie destas instruções com base no resultado sem primeiro consultar o seu médico.

Passo 8.

Ejete a tira de teste usada e remova a lanceta. Para ejeter a tira de teste, coloque-a em um recipiente para descarte de objetos pontiagudos. O monitor desliga-se automaticamente após a tira de teste ser ejeta.

Lave bem as mãos com água e sabão após manusear o monitor, dispositivo de punção ou tiras de teste.

Comparando os resultados do monitor e do exame de laboratório.

O monitor fornece resultados equivalentes ao do plasma. O resultado que você obtém de seu monitor pode diferir um pouco do resultado do seu laboratório, devido à variação normal. Os resultados do monitor podem ser afetados por fatores e condições que não afetam os resultados laboratoriais da mesma forma. Para fazer uma comparação precisa entre os resultados do monitor e do laboratório, siga as orientações abaixo:

Antes de ir para o laboratório:

- Faça um teste para se certificar de que o monitor está funcionando corretamente.
- Jejue pelo menos 8 horas e, em seguida, faça testes de comparação, se possível.
- Leve seu monitor com você para o laboratório.

Enquanto estiver no laboratório:

Certifique-se de que as amostras para ambos os testes sejam coletadas e testadas com 15 minutos de diferença entre si.

- Lave as mãos e, em seguida, obtenha uma amostra de sangue.
- Nunca use o monitor com sangue coletado em um tubo de ensaio com tampa cinza.
- Use apenas sangue capilar fresco.

TESTE DE SOLUÇÃO DE CONTROLE:

INSTRUÇÕES DE USO

Material necessário.

- Monitor de glicose.
- Tiras de teste.
- Solução de controle.

Quando fazer um teste de solução de controle.

- Quando você suspeita que o monitor ou as tiras de teste não estão funcionando corretamente.
- Se os resultados do seu teste de glicose no sangue não forem consistente com o que você sente.
- Depois que as tiras de teste forem expostas as condições extremas.
- Depois de deixar cair o monitor.

A solução de controle é verificar se o monitor e as tiras de teste podem funcionar juntos como um sistema e funcionar corretamente.

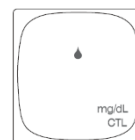
Passo 1.

Insira a tira de teste para ligar o monitor.

Inserir a tira de teste no monitor. Aguarde até que o monitor exiba o símbolo de queda.

Passo 2.

Você pode pressionar o botão "M" para selecionar o modo CTL, para selecionar o modo CTL, consulte a seção "OS DOIS MODOS DE MEDIÇÃO".



Passo 3.

Aplique a solução de controle.

Agite bem o frasco de solução de controle antes de usar.

Aplique uma gota e limpe-a, depois aperte outra gota e coloque-a na ponta da tampa do frasco.

Segure o monitor para mover o orifício absorvente da tira de teste de modo que toque na gota. Assim que a janela de confirmação for preenchida completamente, o monitor começará a contagem regressiva.

Para evitar contaminar a solução de controle, não aplique a solução de controle diretamente na tira de teste.

Passo 4.

O resultado do teste das soluções de controle aparece no visor.

O resultado não será armazenado no modo CTL.

O resultado do teste das soluções de controle deve estar dentro da faixa impressa no rótulo do frasco da tira de teste. Se os resultados do teste estiverem fora da faixa especificada impressa no rótulo do frasco da tira de teste, repita o teste.

Os resultados que estiverem fora do intervalo especificado podem ser causados por:

- Erro ao realizar o teste.
- Solução de controle vencida ou contaminada.
- Tira de teste vencida, contaminada ou oxidada.
- Mau funcionamento do seu monitor.

Se você continuar a obter resultados de testes da solução de controle que estejam fora da faixa impressa no frasco, o sistema pode não estar funcionando corretamente, Não use o monitor. Entre em contato com o suporte ao cliente imediatamente.

NOTA:

Não use a solução de controle vencida.

Use apenas a solução de controle indicada pela Bioland, você pode adquirir este produto visitando o site: www.controller-sc.com.br.

XIV - INFORMAÇÃO SOBRE SUBSTÂNCIAS INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES QUE PODEM AFETAR O DESEMPENHO DO ENSAIO:

As seguintes substâncias em níveis superiores ao normal ou níveis terapêuticos podem causar interferência significativa (afetar o resultado em mais de 10%) resultando em um resultado impreciso: Acetaminofeno \leq 8.0 mg/dL, Ácido Ascórbico \leq 5.0 mg/dL, Bilirrubina \leq 90 mg/dL, Colesterol \leq 500 mg/dL, Creatina \leq 5.0 mg/dL, Dopamina \leq 2.0 mg/dL, EDTA \leq 360 mg/dL, Galatose \leq 900 mg/dL, Ácido Gentiânico \leq 5.0 mg/dL, Glutaciona \leq 53 mg/dL, Hemoglobina \leq 500 mg/dL, Heparina \leq 8.000 U/dL, Ibufrofeno \leq 50 mg/dL, Icodextrina \leq 13 mg/dL, L-Dopa \leq 10 mg/dL, Maltose \leq 900 mg/dL, Metil-Dopa \leq 3.0 mg/dL, Iodeto de Pralidoxina \leq 25 mg/dL, Salicilato \leq 60 mg/dL, Tolazamida \leq 100 mg/dL, Tolbutamida \leq 400 mg/dL, Triglicerídeos \leq 2.000 mg/dL, Ácido Úrico \leq 8.0 mg/dL e Xilose \leq 100 mg/dL.

INSTRUÇÕES DE USO

XV - CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO, TAIS COMO SENSIBILIDADE, ESPECIFICIDADE, EXATIDÃO E PRECISÃO, EXCETO PARA INSTRUMENTOS:

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO:

PRECISÃO DA MEDIÇÃO:

De acordo com os resultados do teste, o SD < 5 mg/dL na concentração de glicose < 100 mg/dL, e CV < 5% na concentração de glicose ≥ 100 mg/dL

Precisão intermediária:

Média (mg/dL)	47,0	108	348
SD	3,30	4,2	9,3
CV (%)	---	3,9	2,7

Repetibilidade:

Média (mg/dL)	44,7	102	138	210	330
SD	3,0	4,4	6,2	7,2	13,1
CV (%)	---	4,3	4,5	3,4	4,0

Precisão do sistema:

Para concentração de glicose < 100 mg/dL		
Dentro de ± 5 mg/dL	Dentro de ± 10 mg/dL	Dentro de ± 15 mg/dL
104 / 180 (57.78%)	168 / 180 (93.33%)	178 / 180 (98.89%)

Para concentração de glicose ≥ 100 mg/dL		
Dentro de ± 5%	Dentro de ± 10%	Dentro de ± 15%
195 / 420 (46.43%)	327 / 420 (77.86%)	411 / 420 (97.86%)

Para concentrações de glicose entre 47 mg/dL e 548 mg/dL	
Dentro de ± 15 mg/dL ou ± 15%	
589 / 600 (98.17%)	

O sistema de monitorização da glicose no sangue cumpre os requisitos de precisão do sistema, conforme estabelecido na norma EN ISO 15197:2015.

Desempenho do usuário:

Um estudo avaliando os valores de glicose da ponta do dedo, palma da mão e amostras de sangue capilar do antebraço obtidas por 100 leigos mostraram os seguintes resultados: ponta do dedo 100%, palma 98,1% e antebraço 98,1% dentro de ± 15 mg/dL dos valores do laboratório médico em concentrações de glicose abaixo de 100 mg/dL e ponta do dedo 98,6%, palma 97,3% e antebraço 97,3% dentro de ± 15% dos valores do laboratório médico em concentrações de glicose iguais ou superiores a 100 mg/dL.

O dispositivo foi aprovado e atendeu a EN ISO 15197:2015.

XVI - RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS:

O usuário leigo ou profissional de saúde adequadamente treinado é responsável por executar ou supervisionar todos os aspectos do processo do teste, desde a coleta de amostra até sua interpretação.

O usuário leigo ou profissional de saúde treinado deve obter consentimento do paciente ao testar a amostra e o mesmo deve fornecer informações sobre as limitações do teste, o risco de resultados falsos positivos e falsos negativos, especialmente quando o teste é feito durante ou imediatamente após a refeição, isto pode afetar os níveis de glicose no sangue.

INSTRUÇÕES DE USO

Os resultados devem ser avaliados em função de uma avaliação clínica global pelo médico.

O dispositivo de teste e seus reagentes não são fabricados a partir de agentes infecciosos ou expostos antes de sua utilização.

Existe um risco mínimo de contaminação devido ao manuseio incorreto de resíduos com risco biológico que é a natureza intrínseca de manipulação de amostra de sangue em laboratório.

XVII - INTERVALOS DE REFERÊNCIA, (QUANDO APLICÁVEL):

Os valores previstos de glicose no sangue para um adulto normal não diabético são:

Valores de referência.

Hora do dia	Pessoas sem diabetes
Antes do café da manhã (jejum)	< 100 mg/dL
Duas horas após a refeição	< 140 mg/dL

Fonte: American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes - 2012. Diabetes Care 2012,35 (Supl.1) S11-S63.

XVIII - QUANDO RELEVANTE, REQUISITOS DE INSTALAÇÕES ESPECIAIS (COMO SALA LIMPA) OU TREINAMENTO ESPECIAL (COMO EM SEGURANÇA CONTRA RADIAÇÃO) OU QUALIFICAÇÕES ESPECÍFICAS DO USUÁRIO DO PRODUTO:

Não se aplica.

XIX - SE O PRODUTO É FORNECIDO ESTÉRIL, INSTRUÇÕES DE COMO AGIR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA ANTES DO USO:

Inspecione o frasco das tira de teste, 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, ou seja, danos na embalagem, não utilize as tira de teste. Tiras de teste danificadas podem causar resultados imprecisos, o que poderia levar a um tratamento inadequado.

XX - ALERTAS OU PRECAUÇÕES A SEREM TOMADAS COM RELAÇÃO AO DESCARTE DO PRODUTO, DE SEUS ACESSÓRIOS E DOS CONSUMÍVEIS USADOS, INCLUINDO RISCOS DE INFECÇÃO OU MICROBIOLÓGICOS, AMBIENTAIS E FÍSICOS:

O descarte de resíduos deve ser realizado pelo Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) em conformidade com os requisitos estabelecidos pelos órgãos estaduais, municipais da Vigilância Sanitária e dos ambientais para que o descarte dos reagentes e do material biológico seja feito de acordo com a legislação vigente, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

XXI - PARA PRODUTOS DESTINADOS A USUÁRIOS LEIGOS, AS CIRCUNSTÂNCIAS NAS QUAIS O USUÁRIO DEVE CONSULTAR UM PROFISSIONAL DE SAÚDE:

Consulte um médico antes de realizar o teste em locais alternativos. Para determinar uma medida que venha a ser melhor faixa de valor para o usuário. Se seu resultado de glicose no sangue for raramente baixa (hipoglicemia) ou alta (hiperglicemia), repita o teste com uma tira nova. Se os resultados forem ainda inconsistentes, consulte seu médico.

XXII - DATA DE EMISSÃO OU ÚLTIMA REVISÃO DAS INSTRUÇÕES DE USO E, QUANDO APROPRIADO, UMA IDENTIFICAÇÃO NUMÉRICA:

Abril/ 2019.

XXIII - INDICAÇÃO DOS TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO:

A garantia somente será válida mediante a apresentação do cupom fiscal com data de compra, nome, referência do produto e identificação do revendedor. Os prazos são contados a partir da compra. A garantia não se aplica aos danos provocados por manuseio inadequado, acidentes, inobservância das instruções de uso, conservação e operação descritas no manual, ou a alterações feitas por terceiros. O fabricante se reserva do direito de substituir o produto defeituoso por outro novo, caso julgue necessário, sendo o critério de julgamento exclusivo do fabricante, após análise técnica.

Atendimento ao Consumidor e Suporte:

(11) 4063-0023

INSTRUÇÕES DE USO

(31) 4063-9244

(48) 3248-2828

(51) 4063-9277













sac@controller-sc.com.br

www@controller-sc.com.br

Revisão: 2019.04.15

Versão: V6

SIMBOLOGIAS:

	Use até (validade)		Data de fabricação
	Consulte o manual de instruções para usar		Número de lote
	Cuidado		Para de Diagnóstico <i>In Vitro</i>
	Mantenha longe da luz solar		Modelo
	Mantenha em lugar seco		Número de série
	Limitação de temperatura		Número de controle
	EU representante		Fabricante

IMPORTADO E DISTRIBUÍDO NO BRASIL POR:

CONTROLLER Comércio e Serviços Ltda.

Av. das Universidades, nº 325 - Pedra Branca

CEP: 88137-315 - Palhoça - SC

Fone / Fax: (48) 3248-2828

sac@controller-sc.com.br

www@controller-sc.com.br

Responsável Técnico: Arthur Aurélio Bernardes

CRF/SC 15829

Registro ANVISA nº:

Representante Legal
 Ramom Bertotti
 CPF 053.570.069-54

Responsável Técnico
 Arthur Aurélio Bernardes
 CRF/SC 15829