

G·TECH Free.

Tiras Reagentes para medição de Glicose no Sangue

Precauções, advertências e cuidados especiais

Siga sempre as instruções de uso.

Não utilizar as tiras reagentes G-Tech Free 1 em locais com temperatura fora da faixa de operação. Caso a temperatura não esteja na faixa operacional, as tiras deverão ser armazenadas em outro local, dentro da faixa especificada, e aguardar 30 minutos para realização do teste.

Não exponha as tiras a temperaturas extremas, umidade, poeira ou luz direta. Utilize apenas as Tiras Reagentes G-Tech Free 1 em seu Medidor de glicose G-Tech Free 1.

Faça o teste com a solução controle sempre que estiver usando um novo tubo de tiras, ou suspeitar que o medidor não esteja realizando corretamente a medição.

Não utilizar as tiras ou solução controle após data de validade expirada. Após abertura do frasco de tiras reagentes utilizar por até 3 meses.

A partir da data de fabricação da tira reagente, esta tem validade de 24 meses conforme estudos de estabilidade desenvolvidos pelo fabricante.

O uso do sistema G-Tech Free 1 (Tiras Reagentes G-Tech Free 1 e Medidor de glicose G-Tech Free 1) representa controle e não diagnóstico ou tratamento. Os valores incomuns devem sempre ser anotados e discutidos com seu médico. Sob nenhuma circunstância altere as dosagens dos medicamentos prescritos por seu médico.

Seja sempre orientado por seu médico.

A lanceta deve ser descartada em descarte de material pérfuro-cortante.

As tiras reagentes devem ser descartadas em local apropriado. Procure em sua localidade descarte para materiais biológicos.

Algumas substâncias podem interferir nos resultados, como elevados níveis de ácido ascórbico, ácido úrico, acetaminofeno, bilirrubina total e triglicerídeos.



Interferentes:

Ácido ascórbico > 4 mg/dL

Ácido úrico > 9 mg/dL

Acetaminofeno > 6 mg/dL

Bilirrubina total > 40 mg/dL

Triglicerídeos > 1026 mg/dL

A faixa indicada de Hematócrito é de 20 a 70%, quantidades alteradas podem afetar os resultados. Em casos de taxa de hematócrito menor que 20% os resultados podem apresentar-se excessivamente altos, e com taxa de hematócrito maior que 70% os resultados podem apresentar-se baixos.

Estudos internos realizados pelo fabricante com objetivo de avaliar eventuais interferências no uso neonatal da tira reagente demonstraram que o produto atende os critérios de repetibilidade e acuracidade quando sujeitos a valores mais elevadas de hematócritos, freqüentemente encontrados em amostras de sangue neonatal. Apesar da avaliação satisfatória, a indicação do produto permanece apenas para o controle e monitorização da glicose no sangue sem fins diagnósticos. Para diagnóstico de diabetes, ou outra condição relacionada à dosagem de glicose sanguínea, os resultados devem ser comparados com os obtidos em equipamentos de laboratório clínico.

INDICAÇÃO DE USO

Deteção dos níveis de glicose sanguínea através da leitura das Tiras

Reagentes G-Tech Free 1.

Autoteste para orientação sobre o controle da glicose no sangue sem fins diagnósticos.



IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

As Tiras Reagentes G-Tech Free 1 são indicadas para autoteste de glicose. A amostragem é feita utilizando sangue capilar total obtido através do dedo ou de áreas alternativas (palma da mão, braço e antebraço), a gota de sangue é adsorvida pela tira, que é inserida no medidor. O teste é indicado para uso domiciliar, trata-se de diagnóstico in vitro.

Princípio de funcionamento: As tiras foram projetadas com um eletrodo que mede os níveis de glicose. A glicose presente na amostra de sangue mistura-se com o reagente sobre a tira, e esta é inserida no medidor; a concentração de glicose é calculada através da corrente gerada pela reação química entre a glicose, GOD (Enzima glicose oxidase) e Ferrocianeto de Potássio. O medidor inicia a medição das taxas de glicose assim que a câmara da tira estiver completa com o sangue. O método é baseado em reações eletroquímicas, conhecido como sistema amperométrico.

Para tal medição, no entanto são necessários além das Tiras Reagentes G-Tech Free 1, do Medidor de Glicose G-Tech Free 1, do dispositivo de incisão (Caneta Lancetadora ou Lancetador) e a Lanceta estéril (material perfurante, usado com a finalidade de obter a gota de sangue necessária para o teste). Estes materiais indispensáveis a medição de glicose sanguínea, devem possuir registro próprio na ANVISA.

Registro ANVISA (Medidor de glicose G-Tech Free 1): 80275310033

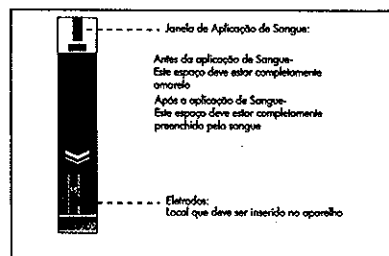
Registro ANVISA (Lancetas Premium): 80275310034

Registro ANVISA (Lancetador Premium): 80275319006

Forma de apresentação do produto

Caixa contendo 25 tiras: Frasco com 25 tiras e 01 manual de instruções.

Caixa contendo 50 tiras: 2 Frascos com 25 tiras e 01 manual de instruções.



Instruções de Uso

Verifique a validade da tira reagente, e após retirá-la do frasco, certifique-se de fechar bem o frasco. Ao adquirir um novo frasco de tiras, pode ser realizado o teste com a solução controle, como descrito abaixo.

Teste da Solução de Controle

A Solução de controle é utilizada para verificar se o medidor e as tira reagentes estão realizando o teste corretamente. Ao adquirir um novo kit de tiras você pode realizar o teste controle, ou em casos de suspeitas da integridade da tira ou do medidor.

Verifique a data de validade da tira e da solução controle. Registre a data de abertura no frasco; e não a utilize após a data de validade vencida, realize o descarte três meses após abertura do frasco.