

On-Call® Plus II**Tiras para Teste de Glicose no Sangue**
Instrução de Uso

REF G133-10C

Português

PRINCÍPIO E USO PROPOSTO

As Tiras para Teste de Glicose no Sangue *On Call® Plus II* são tiras finas com um sistema de reagente químico que funciona com os medidores de Glicose no Sangue On Call®Plus II y On Call®Plus para medir a concentração de glicose em sangue total. Aplica-se sangue na parte final da tira para teste, que é absorvido automaticamente para a célula de reação onde a reação acontece. Uma corrente elétrica transiente se forma durante a reação e a concentração de glicose no sangue é calculada com base na corrente elétrica detectada pelo medidor. A seguir o resultado é mostrado no visor. Os medidores estão calibrados para exibir resultados equivalentes à concentração no plasma.

Para uso em diagnóstico *in vitro*. Para realização do teste as tiras devem ser usadas apenas fora do corpo. Para uso pessoal e profissional. Autoteste para monitoramento de diabetes, sem fins diagnósticos.

Leia cuidadosamente as instruções de uso antes de realizar o teste. Siga orientação médica.

COMPOSIÇÃO

Cada tira para teste contém os seguintes reativos químicos:

Glicose oxidase < 25 UI, Mediador < 300 µg..

Cada frasco de tiras para teste contem um agente secante (silica gel).

ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

- As tiras para teste devem ser guardadas nos seus respectivos frascos firmemente tampados e fechados para conservá-las em bom estado de uso.
- Armazene as tiras para teste num lugar fresco e seco à temperatura ambiente 5-30°C (41-86°F). Armazene-as longe do calor e da luz direita do sol.
- Não congele nem refrigere.
- Para assegurar resultados precisos, use as tiras à temperatura ambiente.
- Não armazene as tiras para teste fora do frasco. As tiras para teste devem ser armazenadas no frasco original com a tampa firmemente fechada.
- Não armazene ou use as tiras para teste em local úmido como banheiro.
- Não armazene o medidor, as tiras para teste e a solução de controle perto de alvejantes ou limpadores que contenham alvejantes.
- Não transfira as tiras para teste para outro frasco ou outro recipiente.
- Recoloque a tampa do frasco imediatamente após remover uma tira para teste.
- Use a tira para teste imediatamente após removê-la do frasco.
- Não use as tiras para teste após a data de validade impressa no frasco. Usar tiras vencidas pode produzir resultados incorretos no teste.
- Nota:** Todas as datas de validade estão impressas em formato Ano-Mês. 2014-01 quer dizer Janeiro, 2014.

- Um frasco novo de tiras para teste pode ser usado por 6 meses após ser aberto pela primeira vez. Escreva a data de validade do frasco aberto na etiqueta do frasco após abri-lo.

PRECAUÇÕES

- Para uso em diagnóstico *in vitro*. Para realização do teste as tiras devem ser usadas apenas fora do corpo.
- Não use as tiras para teste após a data de validade indicada no frasco. As tiras para teste vencidas podem resultar em leitura incorreta de glicose no sangue.
- Não use tiras para teste que estejam rasgadas, dobradas, ou danificadas em qualquer forma. Não reuse as tiras para teste.
- A amostra deve ser aplicada apenas na ponta da tira para teste. Não aplique sangue ou solução de controle na superfície da tira para teste porque pode resultar em leitura incorreta.
- Antes de fazer o teste de glicose no sangue, certifique-se que o chip do código que vem dentro do frasco de tiras utilizado esteja inserido no lado direito do medidor (local do chip).
- Descarte o frasco e qualquer tira para teste não usada 6 meses após a primeira vez que você o abriu. A exposição constante ao ar pode anular os componentes químicos da tira. Este efeito pode causar leituras incorretas.
- Mantenha a tira para teste longe de crianças e animais.
- Consulte seu médico ou profissional de saúde antes de fazer qualquer mudança no plano de tratamento de diabetes, baseada nos seus resultados do teste de glicose no sangue.

MATERIAIS FORNECIDOS

- Tira para Teste
- Chip do Código
- Instrução de Uso

MATERIAIS NÃO FORNECIDOS

- Medidor
- Lanceta Estéril
- Dispositivo para Lancetas
- Solução de Controle

INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

Consulte o Manual do Usuário para instruções completas para coleta de amostra de sangue antes da utilização.

- Abra a tampa do frasco de tiras de teste apenas para remover a tira usada no teste. Feche a tampa imediatamente para proteger as tiras de teste remanescentes da umidade do ar.
- Execute o teste de glicemia sanguínea seguindo as instruções contidas no manual do usuário.
- O resultado do teste de glicemia sanguínea será exibido no visor do medidor. Este resultado deve estar dentro do intervalo recomendado pelo seu profissional de saúde. Se os resultados do teste de sua glicemia sanguínea estiverem mais altos ou mais baixos, consulte seu profissional de saúde sobre como proceder. Sempre consultar seu profissional de saúde antes de executar quaisquer modificações em seu plano de tratamento.

IMPORTANTE

O Sistema de Monitoramento de Glicemia Sanguínea On Call® Plus II permite locais alternativos para teste em antebraço e palma da mão, além do teste na ponta do dedo. Existem diferenças importantes que devem ser conhecidas entre amostras do antebraço, palma da mão e ponta do dedo. Informações importantes sobre testes de glicose em antebraço e palma da mão:

- Quando níveis sanguíneos mudam rapidamente, como após as refeições, dose de insulina ou exercícios, o sangue das pontas dos dedos pode mostrar tais mudanças mais rapidamente do que sangue de outras áreas.
- Ponta do dedo deve ser utilizada se o teste for executado 2 horas após uma refeição, dose de insulina ou exercício e sempre que você sentir níveis de glicemia mudando rapidamente.
- Você deve executar o teste na ponta do dedo sempre que houver suspeita de hipoglicemia ou se você tem hipoglicemia assintomática.

VARIAÇÕES ESPERADAS NA GLICEMIA

O monitoramento da glicemia sanguínea requer auxílio de um profissional de saúde. Em conjunto vocês podem definir as variações esperadas nos valores de glicemia sanguínea, determinar os horários para realização dos testes e discutir o significado dos resultados.

Níveis esperados de glicemia sanguínea em pessoas sem diabetes:

| Horário | Intervalo (mg/dL) | Intervalo (mmol/L) |
|--------------------------------|-------------------|--------------------|
| Em jejum e antes das refeições | 70 –100 | 3,9 –5,6 |
| 2 Horas após as refeições | Menos de 140 | Menos de 7,8 |

VERIFICANDO O SISTEMA

Seu medidor de glicose no sangue deve ser manejado cuidadosamente. Veja o Manual de Usuário para instruções detalhadas para o cuidado do medidor.

O teste de controle de qualidade deve ser usado para verificar se o medidor e as tiras para teste estão funcionando corretamente. Siga o procedimento para teste em seu Manual de Usuário para realizar um teste de controle de qualidade. Os três intervalos, CTRL 0, 1 e 2 estão impressos na etiqueta do frasco das tiras para teste. A solução de controle 1 é suficiente para a maioria das necessidades de autoteste. Se você acha que seu medidor ou suas tiras não estão funcionando corretamente, poderá realizar também teste no intervalo CTRL 0 ou CTRL 2. Entre em contato com o distribuidor autorizado para informação de como adquirir as demais soluções de controle.

Para a confirmação dos resultados, os testes com a Solução de Controle 0 devem ficar dentro do intervalo de valores CTRL 0; os testes com a Solução de Controle 1 devem ficar dentro do intervalo de valores CTRL 1 e os testes com a Solução de Controle 2 devem ficar dentro do intervalo de valores CTRL 2. Quando você fizer o teste com a solução de controle 1, certifique-se que está tendo resultado referente ao CTRL 1 da etiqueta do frasco.

PRECAUÇÃO: Se o teste de controle de qualidade ficar fora do intervalo de valores da solução de controle utilizada e impressa no frasco de tiras para teste, NÃO use o sistema para testes no sangue, porque o sistema pode não estar funcionando adequadamente. Se você não conseguir corrigir o problema, entre em contato com o distribuidor autorizado para obter ajuda.

LIMITAÇÕES

Os medidores, tiras para teste e outros componentes do Sistema de Monitoramento de Glicose no Sangue *On Call® Plus II* foram desenhados, testados e aprovados para fornecer medidas de glicose no sangue precisas e devem ser utilizados juntos. As tiras de teste e solução de controle *On Call® Plus II* também podem ser utilizadas conjuntamente com os medidores On Call® Plus. Não use componentes de outras marcas.

- Use apenas com sangue total. Não use com amostras de soro ou de plasma.
- De acordo com a boa prática clínica, recomenda-se cautela na interpretação de valores de glicose de neonatos inferiores a 50mg/dl (2,8mmol/l).
- Níveis de hematócritos muito altos (acima de 55%) ou muito baixos (abaixo 30%) podem causar falsos resultados. Fale com seu profissional da saúde para saber seu nível de hematócrito.
- A ocorrência de ácido ascórbico (vitamina C) no sangue em concentrações normais ou em altas concentrações terapêuticas não afeta os resultados de forma significativa. Entretanto, concentrações sanguíneas anormais e altamente elevadas (>3mg/dL) pode causar falsos resultados altos.
- Este sistema está testado para medir com precisão a medida de glicose em sangue total no intervalo entre 20 - 600 mg/dL (1,1 - 33,3 mmol/L).
- Substâncias gordurosas - triglicérides até 3 000 mg/dL (166,7 mmol/L) ou colesterol até 500 mg/dl (27,7 mmol/L) - não têm qualquer efeito significativo sobre os resultados de glicemia.
- O Sistema de Monitoramento de Glicose no Sangue *On Call® Plus* foi testado e aprovado com as tiras *On Call® Plus II* para operar corretamente até 10.000 pés (3.048 metros).
- Em pessoas severamente doentes, em choque, com desidratação severa ou pacientes em estado hiperosmolar (com ou sem elevados níveis de corpos cetônicos) não é recomendável, sem auxílio, realizar testes com Sistemas de Monitoramento de Glicemia Sanguínea.
- Maneje as amostras de sangue e os materiais cuidadosamente. Trate todas as amostras de sangue como material infeccioso. Siga as precauções apropriadas e obedeça a todas regulamentações locais de descarte destes materiais.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os medidores *On Call® Plus* foram calibrados com equipamento de referência (Medidor de Glicose YSI Modelo 2300 STAT PLUS), que cumpre com o padrão de referência do NIST.

Reprodutibilidade e Precisão

Realizaram-se dez análises repetidas em dez medidores de glicose no sangue usando as tiras *On Call® Plus II*. Foram usadas amostras de sangue venoso heparinizado em cinco níveis de concentração. Estes resultados forneceram as seguintes estimativas de reprodutibilidade e precisão.

| MÉDIA | 2,2mmol/L (38,7mg/dL) | 4,5mmol/L (80,1mg/dL) | 7,1mmol/L (128,4mg/dL) | 11,1mmol/L (199,6mg/dL) | 17,6mmol/L (317,5mg/dL) |
|--|------------------------|-----------------------|------------------------|-------------------------|-------------------------|
| Desvio padrão mmol/L ou Coeficiente de Variação (CV) | 0,08mmol/L (1,38mg/dL) | 0,1mmol/L (2,06mg/dL) | 2,0% | 2,4% | 1,3% |

Precisão Intermediária

Realizaram-se dez análises repetidas de 3 lotes de tiras em dez medidores de glicose no sangue usando as tiras *On Call® Plus II* por dia, durante um total de 10 dias. Soluções de controle em três níveis de concentrações foram usadas durante o teste. Os resultados ofereceram as seguintes estimativas de precisão intermediária.

| Nível da solução de controle | MÉDIA | Desvio padrão mmol/L ou Coeficiente de Variação (CV) |
|------------------------------|-------------------------|--|
| Baixo (CRTRL 0) | 2,3mmol/L (41,4mg/dL) | 1,82% |
| Normal (CRTRL 1) | 6,7mmol/L (121,2mg/dL) | 2,60% |
| Alto (CRTRL 2) | 19,7mmol/L (355,0mg/dL) | 3,40% |

Precisão de Sistema

As medições de glicemia sanguínea capilar de 102 participantes foram obtidas por técnico treinado utilizando medidor de glicemia sanguínea com as tiras *On Call® Plus* (y). Amostras de sangue capilar foram obtidas da ponta do dedo, palma da mão e antebraço. Amostras de ponta de dedo dos mesmos sujeitos foram analisadas com o analisador de glicemia Modelo YSI 2300 STAT PLUS (x). Os resultados estão comparados na tabela abaixo.

| Resultados de Regressão Linear: Tiras <i>On Call® PlusII</i> (y) contra Referência YSI (x) | | | | |
|--|--------|-------------|--------|-----|
| Local Amostra | Curva | Intercepção | R | N |
| Ponta de dedo | 0,9734 | -0,0500 | 0,9941 | 660 |
| Palma da mão | 0,9889 | 1,5799 | 0,9922 | 612 |
| Antebraço | 1,0184 | -1,4255 | 0,9918 | 612 |

Amostras de ponta de dedo foram utilizadas para medição na referência YSI.

O intervalo da amostra foi de 1,9 a 28,2mmol/L (34,3 a 507mg/dL) para teste no medidor de glicemia sanguínea com as tiras *On Call® Plus II* com sangue amostrado na ponta de dedo. O intervalo da amostra foi de 2,9 a 25,1mmol/L (52,7 a 451mg/dL) para o teste no medidor de glicemia sanguínea com as tiras *On Call® Plus II* com sangue amostrado na palma da mão e antebraço.

| Local: ponta de dedo | | |
|---|-----------------|-----------------|
| Resultados de precisão de sistema para concentração de glicose ≥5,55mmol/L (100mg/dL) | | |
| Dentro de ± 5% | Dentro de ± 10% | Dentro de ± 15% |
| 258/462(55,8%) | 413/462(89,4%) | 459/462(99,4%) |

| Local: ponta de dedo | | |
|---|-----------------------------------|-----------------------------------|
| Resultados de precisão de sistema para concentração de glicose <5,55mmol/L (100mg/dL) | | |
| Dentro de ± 0,28mmol/dL (5mg/dL) | Dentro de ± 0,56mmol/dL (10mg/dL) | Dentro de ± 0,83mmol/dL (15mg/dL) |
| 123/198(62,1%) | 187/198(94,4%) | 198/198(100%) |

| Local: palma da mão | | |
|---|-----------------|-----------------|
| Resultados de precisão de sistema para concentração de glicose ≥5,55mmol/L (100mg/dL) | | |
| Dentro de ± 5% | Dentro de ± 10% | Dentro de ± 15% |
| 273/444(61,5%) | 396/444(89,2%) | 437/444(98,4%) |

| Local: palma da mão | | |
|---|-----------------------------------|-----------------------------------|
| Resultados de precisão de sistema para concentração de glicose <5,55mmol/L (100mg/dL) | | |
| Dentro de ± 0,28mmol/dL (5mg/dL) | Dentro de ± 0,56mmol/dL (10mg/dL) | Dentro de ± 0,83mmol/dL (15mg/dL) |
| 105/168(62,5%) | 150/168(89,3%) | 168/168(100,0%) |

| Local: antebraço | | |
|---|-----------------|-----------------|
| Resultados de precisão de sistema para concentração de glicose ≥5,55mmol/L (100mg/dL) | | |
| Dentro de ± 5% | Dentro de ± 10% | Dentro de ± 15% |
| 248/444(55,9%) | 386/444(86,9%) | 432/444(97,3%) |

| Local: antebraço | | |
|---|-----------------------------------|-----------------------------------|
| Resultados de precisão de sistema para concentração de glicose <5,55mmol/L (100mg/dL) | | |
| Dentro de ± 0,28mmol/dL (5mg/dL) | Dentro de ± 0,56mmol/dL (10mg/dL) | Dentro de ± 0,83mmol/dL (15mg/dL) |
| 100/168(59,5%) | 147/168(87,5%) | 165/168(98,2%) |

| Resultados de precisão do sistema para ambas concentrações de glicose ≥5,55mmol/L (100mg/dL) e <5,55mmol/L (100mg/dL) | | |
|---|-----------------|-----------|
| Ponta de dedo | Palma da mão | Antebraço |
| 657/660 (99,5%) | 605/612 (98,9%) | (97,5%) |

Estudo do Consumidor

Realizou-se estudo do consumidor testando três lotes de tiras. Participantes e um técnico treinado usaram o sistema de monitoramento de glicose no sangue com tiras *On Call® Plus II*. Este estudo demonstrou que o paciente pode realizar o teste tão bem quanto um técnico treinado.

| Tiras de teste <i>On Call® Plus II</i> | | | | | |
|--|-------------|--------|-------------|--------|-----|
| Regressão linear ou Participante (y) contra Valor de Referência YSI e Regressão Linear de Técnico (y) contra Valor de Referência YSI | | | | | |
| Lote da tira | Testado por | Curva | Intercepção | R | N |
| Lote 1 | Leigo | 0,9916 | -1,4374 | 0,9916 | 204 |
| Lote 2 | Técnico | 0,9624 | 1,3138 | 0,9931 | 204 |
| Lote 3 | Leigo | 0,9979 | -3,2606 | 0,9926 | 204 |
| Lote 4 | Técnico | 0,9763 | -1,5113 | 0,9921 | 204 |
| Lote 5 | Leigo | 1,0033 | -2,2381 | 0,9921 | 204 |
| Lote 6 | Técnico | 0,9810 | 0,6103 | 0,9932 | 204 |

O estudo de avaliação de glicose de amostras de sangue capilar da ponta do dedo, obtido dentre 204 pessoas leigas, exibiu os seguintes resultados:

100% em ±0,83 mmol/L (±15 mg/dL) dos valores de laboratório clínico em concentrações de glicose inferiores a 5,55mmol/L (100 mg/dL), e 98,6% em ±15% dos valores de laboratório clínico em concentrações de glicose iguais ou superiores a 5,55 mmol/L (100 mg/dL).

Para instruções completas, favor consultar o Manual do Usuário incluído com seu medidor. Para perguntas adicionais ou problemas com este produto, favor entrar em contato com o distribuidor autorizado.

| ÍNDICE DE SIMBOLOS | | | |
|--------------------|--------------------|--------------|---|
| REF | Número de Catálogo | MODEL | Código do modelo |
| CODE | Código do Chip | CTRL | Intervalo de Valores da Solução de Controle |

ACON®

Produzido por ACON BIOTECH (Hangzhou)Co Ltd, 210 Zhenzhong Rd, West Lake District, Hangzhou, Zhejiang, China para ACON Laboratories, Inc.

Registrado no Brasil por: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 04.718.143/0001-94 Rua Batataes, 391 – Cj. 11, 12 e 13 – Jardim Paulista Cep: 01423-010 – São Paulo/SP Cristiane Aparecida de Oliveira Aguirre – CRF-SP: 21.079 Registro ANVISA nº: 80102511674

Número: 1150858701
Data Efetiva: 2015-xx-xx