

On-Call[®] Plus

Tiras para Teste de Glicose no Sangue

Instrução de Uso

REF G133-111, REF G133-117 | Português

PRINCÍPIO E USO PROPOSTO

As Tiras para Teste de Glicose no Sangue *On Call[®] Plus* são tiras finas com um sistema de reagente químico que trabalha com os medidores de glicose no Sangue *On Call[®] Plus* e *On Call[®] EZ* para medir a concentração de glicose em sangue total. Aplica-se sangue na parte final da tira para teste, depois se absorve automaticamente na célula de reação onde a reação acontece. Uma corrente elétrica transiente se forma durante a reação e a concentração de glicose no sangue se calcula com base na corrente elétrica detectada pelo medidor. Depois o resultado é mostrado no visor. Os medidores estão calibrados para exibir resultados de concentração tipo plasma. Para uso de diagnóstico *in vitro*. As tiras para teste só devem ser usadas fora do corpo para propósitos de teste. Para uso pessoal e profissional.

COMPOSIÇÃO

Cada frasco de tiras para teste contém os seguintes reativos químicos: Glicose oxidase < 25IU, Mediador < 300mG. Cada envelope de alumínio contém um agente secante.

ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

- Armazene as tiras para teste num lugar fresco e seco à temperatura ambiente 15-30°C (59-86°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 ou use as tiras para teste em um local úmido como o banheiro.
- Não armazene o medidor, as tiras para teste e a solução de controle perto de alvejantes ou limpadores que contenham alvejantes.
- Com cuidado, rasgue o envelope de alumínio pela abertura. Evite danificar ou dobrar a tira.
- Use a tira para teste imediatamente depois de retirá-la do envelope de alumínio.
- Não use as suas tiras depois da data de expiração impressa no envelope de alumínio. Usar as tiras passada a data de validade pode produzir resultados incorretos no teste.
- **Nota:** Todas as datas de validade estão impressas em formato Ano-Mês. 2012-01 quer dizer Janeiro, 2012.

PRECAUÇÕES

- Para uso de diagnóstico *in vitro*. As tiras para testes só devem ser usadas fora do corpo para propósitos de teste.
- Não use as tiras para teste depois da data de expiração mostrada no envelope de alumínio. As tiras para teste expiradas podem dar uma leitura incorreta de glicose no sangue.
- Não use tiras para teste que estejam rasgadas, dobradas, ou danificadas em qualquer forma. Não re-use as tiras para teste.
- A amostra só deve se aplicar na ponta da tira para teste. Não aplique sangue ou solução de controle na superfície da tira para teste porque pode resultar em uma leitura incorreta.
- Antes de fazer um teste de glicose no sangue, assegure-se que o chip do código contido na caixa de tiras esteja inserido na abertura para o chip de código no lado direito do medidor.
- Mantenha o envelope de alumínio das tiras longe de crianças e animais.
- Consulte seu médico ou profissional de saúde antes de fazer qualquer mudança em seu plano de tratamento baseada em seus resultados do teste de glicose no sangue.

MATERIAIS FORNECIDOS

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

MATERIAIS REQUERIDOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Medidor
- Lancetas Estéris
- Dispositivo para Lancetas
- Solução de Controle

INSTRUÇÕES DE USO

Antes de usar, veja seu Manual de Usuário para instruções completas sobre como coletar amostra de sangue.

1. Tire um envelope de alumínio da caixa. Rasgue o envelope pela abertura e remova a tira para testar.
2. Realize o teste de glicose no sangue seguindo as instruções contidas em seu Manual do Usuário.
3. O resultado do teste de glicose no sangue será mostrado no visor do medidor. Este resultado deve ficar dentro da área de alcance recomendada por seu profissional de saúde. Se seus resultados do teste de glicose no sangue foram mais altos ou mais baixos, pergunte o que fazer ao seu profissional de saúde. Sempre consulte com seu profissional de saúde antes de fazer qualquer mudança no seu tratamento.

IMPORTANTE: O Sistema de Monitoração de Glicemia Sanguínea *On Call[®] Plus* permite locais alternativos de teste para teste em antebraço e palma da mão, além de teste de ponta de dedo. Existem diferenças importantes que devem ser conhecidas entre amostras do antebraço, palma da mão e ponta do dedo. Informações importantes sobre testes de glicogênio 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.
- Pontas dos dedos devem ser utilizadas 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 nas pontas dos dedos sempre que existir preocupação de hipoglicemia ou for acometido por desconhecimento de hipoglicemia.

ESCOPO DE VALORES ANTECIPADOS

Monitoração da glicemia sanguínea requer o auxílio de um profissional de saúde. Em conjunto vocês podem determinar seu próprio espectro de valores antecipados de glicemia sanguínea, determinar seus horários de teste e discutir o significado dos resultados de sua glicemia sanguínea.

Níveis antecipados de glicemia sanguínea para pessoas sem diabetes:¹

Horário	Espectro (mg/dL)	Espectro (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 seu Manual de Usuário para instruções detalhadas para o cuidado do medidor. O teste de controle de qualidade deve se usar para verificar que o medidor e as tiras para teste estão trabalhando corretamente. Siga o procedimento para teste em seu Manual de Usuário para realizar um teste de controle de qualidade. São mostradas duas escalas do CTRL 1 e CTRL 2 no envelope de alumínio. A solução de controle 1 é suficiente para a maioria das necessidades de auto-teste. Se você acha que seu medidor ou suas tiras podem não estar funcionando corretamente, pode fazer também um teste de nível 2. Entre em contato com seu fornecedor para informação de como comprar a solução de controle.

Para a confirmação dos resultados, os testes da solução de controle 1 podem ficar dentro do alcance CTRL 1, e os testes da solução de controle 2 podem ficar no alcance CTRL 2. Quando usar a Solução de Controle 1, assegure-se que você está comparando os resultados com a escala do CTRL 1 no envelope de alumínio.

PRECAUÇÃO: Se o seu teste de controle de qualidade fica fora da faixa de controle mostrada no envelope de alumínio das tiras para teste, NÃO USE o sistema para testar o seu sangue, porque o sistema pode não estar funcionando corretamente. Se você não conseguir corrigir o problema, entre em contato com seu fornecedor para ajuda.

LIMITAÇÕES

- Os medidores, tiras para teste e outros componentes *On Call[®] Plus* e *On Call[®] EZ* dos Sistemas de Monitoramento de Glicose no Sangue *On Call[®] Plus* e *On Call[®] EZ* foram desenhados, testados e aprovados para trabalhar juntos efetivamente e para fornecer medidas de glicose no sangue precisas. Não use componentes de outras marcas.
- Use só com sangue completo. Não use com soro ou amostras de plasma.
- Não use em recém-nascidos.
- 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 hematócritos.
- Níveis anormais de vitamina C (acima de 3mg/dL - 33,9 mmol/L) e outras substâncias reductoras podem produzir falsas medidas de glicose alta no sangue.
- Este sistema está testado para ler com precisão a medida de glicose em sangue completo dentro do alcance de 20 - 600 mg/dL (1,1 - 33,3 mmol/L).
- Níveis extremamente elevados das seguintes substâncias nas concentrações abaixo não afetarão os resultados: ácido úrico < 20 mg/dL (1,1 mmol/L); ácido ascórbico < 3mg/dL (0,17 mmol/L); bilirrubina < 40mg/dL (2,2 mmol/L); colesterol < 500 mg/dL (27,8 mmol/L); triglicérides < 3,00 mg/dL (166,7 mmol/L).
- O Sistema de Monitoramento de Glicose no Sangue *On Call[®] Plus* foi testado e provado para trabalhar corretamente até 10.000 pés (3.048 metros).
- Pessoas severamente doentes, que encontrem-se com dificuldades no manuseio do equipamento não devem realizar o auto teste de glicose no sangue com o Sistema de Monitoramento de Glicose no Sangue *On Call[®] Plus*.
- Maneje as amostras de sangue e os materiais cuidadosamente. Trate todas as amostras de sangue como se fossem materiais infecciosos. Siga as precauções apropriadas e obedeça todas as regulamentações locais quando manejar estes materiais.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Reprodutibilidade, Precisão

Realizaram-se dez análises repetidos em dez Medidores de Glicose no Sangue *On Call[®] Plus*. No teste, usaram-se amostras de sangue venoso heparinizado em cinco níveis de concentração. Estes resultados forneceram as seguintes estimativas de reprodutibilidade e precisão.

MEIO	2,6 mmol/L (46 mg/dL)	4,4 mmol/L (79 mg/dL)	8,3 mmol/L (149 mg/dL)	13,6 mmol/L (244 mg/dL)	21,1 mmol/L (380 mg/dL)
Desvio Padrão (mg/dL) ou Coeficiente de Variação (CV)	0,14 mmol/L (2,5 mg/dL)	3,30%	3,00%	3,10%	2,40%

Precisão Intermédia

Realizaram-se dez análises repetidas de 3 lotes de tiras em dez Medidores de Glicose no Sangue *On Call[®] Plus* a cada dia por um total de 10 dias. Soluções de controle em três níveis de concentrações foram usados durante o teste. Os resultados ofereceram as seguintes estimativas de precisão intermédia.

#	MEIO	Desvio Padrão (mg/dL) ou Coeficiente de Variação (CV)
Lote de tiras 1	2,4 mmol/L (43 mg/dL)	0,11 mmol/L (1,9 mg/dL)
	7,5 mmol/L (136 mg/dL)	3,7% (CV)
	20,2 mmol/L (363 mg/dL)	3,3% (CV)
Lote de tiras 2	2,1 mmol/L (37 mg/dL)	0,12 mmol/L (2,2 mg/dL)
	7,2 mmol/L (129 mg/dL)	3,7% (CV)
	19,4 mmol/L (349 mg/dL)	3,8% (CV)
Lote de tiras 3	2,2 mmol/L (39 mg/dL)	0,11 mmol/L (1,9 mg/dL)
	7,3 mmol/L (131 mg/dL)	4,3% (CV)
	20,6 mmol/L (370 mg/dL)	2,8% (CV)

Precisão de Sistema

As medições de glicemia sanguínea capilar de 107 participantes foram obtidas por técnico treinado utilizando Medidor de Glicemia Sanguínea *On Call[®] Plus* (y). Amostras de sangue capilar foram obtidas de amostragens de ponta de dedo, palma da mão e antebraço para o teste do Medidor de Glicemia Sanguínea *On Call[®] Plus*. 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: <i>On Call[®] Plus</i> (y) contra Referência YSI (x)				
Local Amostra	Curva	Interceptor (mmol/L) / (mg/dL)	R	N
Ponta do Dedo	0.9972	-0.2563 / -4.6130	0.9924	244
Palma da Mão	0.9702	0.1575 / 2.8354	0.9821	214
Antebraço	0.9419	0.3108 / 5.5952	0.9778	214

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

O espectro de amostra foi de 2.4 a 26.3 mmol/L (43 to 473 mg/dL) para teste do Medidor de Glicemia Sanguínea *On Call[®] Plus* com sangue amostrado de locais de ponta de dedo. O espectro de amostra foi de 2.6 a 22.2 mmol/L (47 to 399 mg/dL) para o teste do Medidor de Glicemia Sanguínea *On Call[®] Plus* com sangue amostrado de locais de palma da mão e antebraço.

Local de Ponta de Dedo: Resultados de precisão de sistema para concentração de glicose ≥ 4.17 mmol/L (75mg/dL)			
Dentro de ± 5%	Dentro de ± 10%	Dentro de ± 15%	Dentro de ± 20%
97/208 (46.6%)	159/208 (76.4%)	194/208 (93.3%)	208/208 (100%)

Local de Ponta de Dedo: Resultados de precisão de sistema para concentração de glicose < 4.17 mmol/L (75mg/dL)			
Dentro de ± 0.28 mmol/L (5 mg/dL)	Dentro de ± 0.56 mmol/L (10 mg/dL)	Dentro de ± 0.83mmol/L (15 mg/dL)	
11/36 (30.6%)	29/36 (80.6%)	36/36 (100%)	

Local de Palma da Mão: Resultados de precisão de sistema para concentração de glicose ≥ 4.17 mmol/L (75mg/dL)			
Dentro de ± 5%	Dentro de ± 10%	Dentro de ± 15%	Dentro de ± 20%
88/198 (44.4%)	144/198 (72.7%)	187/198 (94.4%)	197/198 (99.5%)

Local de Palma da Mão: Resultados de precisão de sistema para concentração de glicose < 4.17 mmol/L (75mg/dL)			
Dentro de ± 0.28 mmol/L (5 mg/dL)	Dentro de ± 0.56 mmol/L (10 mg/dL)	Dentro de ± 0.83mmol/L (15 mg/dL)	
10/16 (62.5%)	16/16 (100.0%)	16/16 (100.0%)	

Local de Antebraço: Resultados de precisão de sistema para concentração de glicose ≥ 4.17 mmol/L (75mg/dL)			
Dentro de ± 5%	Dentro de ± 10%	Dentro de ± 15%	Dentro de ± 20%
73/198 (36.9%)	131/198 (66.2%)	172/198 (86.9%)	197/198 (99.5%)

Local de Antebraço: Resultados de precisão de sistema para concentração de glicose < 4.17 mmol/L (75mg/dL)			
Dentro de ± 0.28 mmol/L (5 mg/dL)	Dentro de ± 0.56 mmol/L (10 mg/dL)	Dentro de ± 0.83mmol/L (15 mg/dL)	
14/16 (87.5%)	16/16 (100.0%)	16/16 (100.0%)	

Estudo do Consumidor

Realizou-se um estudo do consumidor ao testar três lotes de tiras. Os participantes e um técnico treinado usaram o Sistema de Monitoramento de Glicose no Sangue *On Call[®] Plus*. Este estudo mostrou que o paciente pode realizar o teste tão bem como um técnico treinado.

Testes *On Call[®] Plus*: Regressão linear ou Participante (y) contra Valor de Referência YSI e Regressão Linear de Técnico (x) contra Valor de Referência YSI

Strip Lot	Testado Por	Curva	Interceptor (mmol/L) / (mg/dL)	R	N
Lote de tiras 1	Leigo	0.9881	-0.1317 / -2.3647	0.9862	214
Lote de tiras 1	Técnico	0.9927	-0.2033 / -3.6585	0.9857	214
Lote de tiras 2	Leigo	0.9355	0.2520 / 4.5351	0.9867	214
Lote de tiras 2	Técnico	0.9457	0.1492 / 2.6854	0.9851	214
Lote de tiras 3	Leigo	0.9700	0.3296 / 5.9324	0.9827	214
Lote de tiras 3	Técnico	0.9931	0.2300 / 4.1391	0.9843	214

Para instruções completas, por favor, refira-se ao Manual de Usuário incluído com seu medidor. Para perguntas adicionais ou problemas com este produto, por favor, entre em contato com seu fornecedor para ajuda.

REFERÊNCIAS

1. ADA Clinical Practice Recommendations, 2011.

INDEX OF SYMBOLS

	Consultar instruções para utilização		Utilizar até		Código Número
	Apenas para utilização diagnóstica <i>in vitro</i>		Lote Número		Espectro de Controle
	Armazenar entre 15-30°C		Fabricante		Catálogo nº
	Contém suficiente para <n> testes		Representante Autorizado na Comunidade Européia		Não reutilizar

ACON[®]
ACON Laboratories, Inc.
10125 Mesa Rim Road,
San Diego, CA 92121, USA

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

CE 0197