

Glycemic Control

Tiras de teste de glicose no sangue

PRINCÍPIO E USO PRETENDIDO

As tiras de teste de glicose no sangue Incoterm Glycemic Control são tiras finas com um sistema de reagente químico. Eles trabalham com o Glicosímetro Incoterm Glycemic Control como um sistema para medir quantitativamente a concentração de glicose no sangue total capilar fresco. O teste de glicose no sangue Incoterm Glycemic Control é baseado na medição de uma corrente elétrica gerada pela reação da glicose com os reagentes no eletrodo da tira de teste. A amostra de sangue é coletada na ponta da tira de teste por meio de ação capilar, onde a glicose na amostra reage com uma enzima e um mediador. Elétrons são gerados, produzindo uma corrente proporcional à concentração de glicose na amostra. Após o tempo de reação, a concentração de glicose na amostra é exibida. O medidor é calibrado para exibir resultados de concentração semelhantes aos de plasma. O sistema Incoterm Glycemic Control é totalmente compatível com o novo padrão internacional EN ISO 15197:2015.

As tiras de teste de glicose no sangue Incoterm Glycemic Control e o Glicosímetro Incoterm Glycemic Control destinam-se apenas a uso externo (uso diagnóstico in vitro) para autoteste e uso por profissionais de saúde, como uma ajuda para monitorar a eficácia do controle do diabetes. O sistema não deve ser usado para diagnóstico de diabetes.

COMPOSIÇÃO

Cada tira de teste contém os seguintes produtos químicos reativos: Glicose oxidase <25 UI, Mediador <300 mg. Cada frasco de tiras de teste contém um agente secante. Cada bolsa de tiras de teste contém um agente secante.

ARMAZENAGEM E MANUSEIO

- Armazene as tiras de teste em um local fresco e seco entre 2°C e 30°C. Mantenha longe do calor e da luz solar direta. A exposição à temperatura e/ou umidade fora das condições especificadas pode resultar em leituras imprecisas.
- Não congele nem refrigere.
- Use as tiras de teste em temperaturas entre 5°C e 45°C.
- Use as tiras de teste entre 10% a 90% de umidade.
- Não armazene o medidor, as tiras de teste ou a solução de controle perto de alvejantes ou limpadores que contenham alvejante.
- Volte a colocar a tampa do frasco e feche-a bem imediatamente após remover uma tira de teste.
- Sempre mantenha as tiras de teste no frasco original. Use a tira de teste imediatamente após removê-la do frasco.
- Não use suas tiras de teste além do prazo de validade (impresso no

rótulo do frasco de tiras ou na embalagem de alumínio) ou a data de descarte, o que ocorrer primeiro, porque isso pode causar resultados de teste incorretos.

Nota: Todas as datas de vencimento são impressas no formato ano-mês. 2023 01 indica janeiro de 2023.

- Escreva a data de descarte (6 meses após a primeira abertura do frasco) no rótulo do frasco ao abri-lo pela primeira vez. Descarte todas as tiras de teste restantes após a data de descarte.
- Não use tiras de teste rasgadas, dobradas ou danificadas de alguma forma. Não reutilize as tiras de teste.
- Mantenha o frasco das tiras de teste fora do alcance das crianças. Não engula as tiras de teste.
- Nunca ignore os sintomas ou faça alterações significativas em seu programa de controle do diabetes sem falar com seu médico ou profissional de saúde.

REALIZANDO UM TESTE DE GLICOSE SANGUÍNEA

Material fornecido: Tiras de teste Incoterm Glycemic Control

Material necessário, mas não fornecido: Glicosímetro Incoterm Glycemic Control manual do usuário, dispositivo de punção, tampa transparente (opcional) e uma nova lanceta estéril.

Consulte o manual do usuário para obter instruções completas sobre a coleta de amostra de sangue antes do uso.

1. Selecione o local da punção. Lave as mãos e o local da punção em água morna com sabão e seque-os bem.
2. Prepare o dispositivo de punção.
3. Verifique a data de validade e a data de descarte (impressa no rótulo do frasco de tiras ou na embalagem ou na caixa). Não use tiras de teste após a data de validade ou data de descarte.
4. Insira a tira de teste no medidor na direção das setas. O medidor será ligado.
5. Lance o local da punção para obter uma gota redonda de sangue.
6. Toque a gota de sangue na ponta da tira até o medidor emitir um bipe. Não aplique sangue na superfície plana da tira de teste.
7. O resultado do teste de glicose no sangue aparecerá após a contagem regressiva do medidor de 5 a 1.

IMPORTANTE: O Glicosímetro Incoterm Glycemic Control permite testes em locais alternativos para testes de antebraço e palma, além do teste da ponta dos dedos. Existem diferenças importantes entre as amostras do antebraço, palma e ponta do dedo que você deve saber.

Informações importantes sobre o teste de glicose no antebraço e na palma da mão:

- Quando os níveis de glicose no sangue estão mudando rapidamente, como após uma refeição, dose de insulina ou exercícios, o sangue da ponta dos dedos pode mostrar essas mudanças mais rapidamente do que o sangue de outras áreas.
- A ponta dos dedos deve ser usada se o teste for 2 horas antes de uma

refeição, dose de insulina ou exercício e sempre que você sentir que seus níveis de glicose estão mudando rapidamente.

- Você deve testar com a ponta dos dedos sempre que houver uma preocupação com hipoglicemia ou se você sofrer de desconhecimento da hipoglicemia.

OBJETIVO DE CONTROLE DE DIABETES ESPERADO

Os valores de glicose no sangue variam de acordo com a ingestão de alimentos, dosagens de medicamentos, saúde, estresse ou exercícios. Idealmente, você deve tentar controlar seu nível de glicose o mais próximo possível de um nível de glicose no sangue normal (não diabético), da forma mais segura possível. A American Diabetes Association sugere os seguintes alvos para a maioria dos adultos não grávidos com diabetes. Metas glicêmicas mais ou menos rigorosas podem ser apropriadas para cada indivíduo. Consulte o seu médico ou profissional de saúde para obter o valor-alvo apropriado para você. Níveis esperados de glicose no sangue para a maioria dos adultos não grávidos com diabetes: 1.

Período	Faixa, mg/dL	Faixa, mmol/L
Antes da refeição	70 – 130	3.9 – 7.2
1 a 2 horas após o início da refeição	Menos de 180	Menos de 10

Resultados questionáveis ou inconsistentes: Repita o teste de acordo com os procedimentos descritos em seu Manual do Usuário Incoterm Glycemic Control. Se as tentativas de corrigir um problema falharem, entre em contato com seu médico ou profissional de saúde.

VERIFICANDO O SISTEMA

Use apenas soluções de controle Incoterm Glycemic Control.

Para obter detalhes completos sobre a verificação do sistema, consulte o Manual do Usuário.

Quando verificar:

- Pelo menos uma vez por semana.
 - Quando você abre uma nova caixa de tiras de teste.
 - Quando você quiser verificar o medidor e as tiras de teste.
 - Se suas tiras de teste foram armazenadas em temperatura ou umidade extremas.
 - Se você deixou cair o medidor.
 - Se o resultado do seu teste não corresponder a como você se sente.
- Para confirmação dos resultados, os testes de solução de controle baixo devem estar dentro do intervalo CTRL L, os testes de solução de controle normal devem estar dentro do intervalo CTRL N e os testes de solução de controle alto devem estar dentro do intervalo CTRL H. Ao testar com a solução de controle normal, certifique-se de combinar os resultados com a faixa CTRL N impressa no rótulo do frasco de tiras ou na caixa.

CUIDADO: Se o resultado do seu teste de controle de qualidade estiver fora da faixa de controle mostrada no rótulo do frasco da tira de teste ou na caixa, NÃO use o sistema para testar seu sangue, pois o sistema pode não estar funcionando corretamente. Se você não conseguir corrigir o problema, entre em contato com o distribuidor para obter ajuda.

LIMITAÇÕES

- O Glicosímetro Incoterm Glycemic Control, as tiras de teste e a solução de controle foram projetados, testados e comprovados para trabalhar juntos de forma eficaz para fornecer medições precisas de glicose no sangue. Não use componentes de outras marcas.
- O sangue capilar fresco pode ser coletado em tubos de ensaio contendo heparina de sódio, heparina de lítio se o sangue for usado dentro de 10 minutos. Não use fluoreto de sódio/oxalato ou outros anticoagulantes ou conservantes.
- Use apenas com sangue total. Não use com amostras de soro ou plasma.
- Níveis de hematócrito muito altos (acima de 70%) e muito baixos (abaixo de 20%) podem causar resultados falsos. Fale com o seu médico ou profissional de saúde para saber o seu nível de hematócrito.
- Níveis anormalmente altos (acima de 3 mg/dL) de vitamina C e outras substâncias redutoras produzirão medições falsas de alto nível de glicose no sangue.
- O sistema é testado para ler com precisão a medição de glicose no sangue total dentro do intervalo de 10 a 600 mg/dL (0,6-33,3 mmol/L).
- Substâncias gordurosas (triglicerídeos até 3.000 mg/dL ou colesterol até 500 mg/dL não têm grande efeito nos resultados do teste de glicose no sangue.
- O Glicosímetro Incoterm Glycemic Control foi testado e mostrou funcionar corretamente até 10.000 pés (3.048 metros).
- Pessoas gravemente doentes não devem executar o teste de glicose com o Sistema de monitoramento de glicose no sangue Incoterm Glycemic Control.
- Pacientes em terapia de oxigênio não são recomendados para testes com o Glicosímetro Incoterm Glycemic Control.
- Amostras de sangue de pacientes em choque ou com desidratação grave ou de pacientes em estado hiperosmolar (com ou sem cetose) não foram testadas e não são recomendadas para teste com o Glicosímetro Incoterm Glycemic Control.
- Descarte as amostras de sangue e materiais com cuidado. Trate todas as amostras de sangue como se fossem materiais infecciosos. Siga as precauções adequadas e obedeça a todos os regulamentos locais ao descartar materiais. Dúvidas produzirão medições falsas de alto nível de glicose no sangue.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

O Glicosímetro Incoterm Glycemic Control é calibrado usando o instrumento de referência do Analisador de Glicose YSI (Modelo 2300 STAT PLUS), que é rastreável ao padrão de referência NIST.

Repetibilidade, precisão

Repetibilidade - Sangue		
Intervalo	Concentração de Glicose	Desvio Padrão (SD) ou Coeficiente de Variação (CV)
1	40,9 mg/dL (2,3 mmol/L)	1,6 mg/dL (0,088 mmol/L)
2	79,8 mg/dL (4,4 mmol/L)	2,1 mg/dL (0,12 mmol/L)
3	131,5 mg/dL (7,3 mmol/L)	2,2%
4	203,2 mg/dL (11,3 mmol/L)	2,0%
5	329,1 mg/dL (18,3 mmol/L)	1,9%
Precisão intermediária - Solução de controle		
Intervalo	Concentração de Glicose	Desvio Padrão (SD) ou Coeficiente de Variação (CV)
1	40,6 mg/dL (2,3 mmol/L)	2,2 mg/dL (0,12 mmol/L)
2	119,4 mg/dL (6,6 mmol/L)	1,6%
3	348,3 mg/dL (19,4 mmol/L)	2,0%

Precisão do sistema

As medições de glicose no sangue capilar de 100 participantes foram feitas por um técnico treinado usando o Glicosímetro Incoterm Glycemic Control com 3 lotes de tiras (y). Amostras de sangue capilar foram obtidas de locais de amostragem da ponta do dedo, palma e antebraço para o teste do Glicosímetro Incoterm Glycemic Control. Amostras da ponta do dedo dos mesmos sujeitos também foram analisadas com o Analisador de Glicose YSI Modelo 2300 STAT PLUS (x). Os resultados foram comparados.

Resultados da regressão linear: Incoterm Glycemic Control (y) vs. Referência YSI (x)				
Local da amostra	Inclinação	Interseção (mg/dL) (mmol/L)	R	N
Ponta do dedo	0,9860	0,4806/0,0267	0,9925	660
Palma	1,0050	-0,1944/ -0,0108	0,9890	600
Antebraço	0,9944	-0,0938/ -0,0052	0,9926	600

Amostras da ponta do dedo foram usadas para medição de referência YSI. O intervalo da amostra foi de 26,7 a 570,6 mg/dL (1,5 a 31,7 mmol/L) para o teste do Glicosímetro Incoterm Glycemic Control com amostras de sangue colhidas nas pontas dos dedos. O intervalo da amostra foi de 52,1 a 488,7 mg/dL (2,9 a 27,2 mmol/L) para o teste do Glicosímetro Incoterm Glycemic Control com amostras de sangue da palma da mão e do antebraço.

Ponta do dedo: resultados de precisão do sistema para concentração de glicose \geq 100 mg/dL (5,5 mmol/L)		
Dentro de \pm 5%	Dentro de \pm 10%	Dentro de \pm 15%
386/480 (80,4%)	457/480 (95,2%)	477/480 (99,4%)
Ponta do dedo: resultados de precisão do sistema para concentração de glicose $<$ 100 mg/dL (5,5 mmol/L)		
Dentro de \pm 5 mg/dL (0,28 mmol/L)	Dentro de \pm 10 mg/dL (0,56 mmol/L)	Dentro de \pm 15 mg/dL (0,83 mmol/L)
156/180 (86,7%)	173/180 (96,1%)	180/180 (100%)
Palma da mão: Resultados de precisão do sistema para concentração de glicose \geq 100 mg/dL (5,5 mmol/L)		
Dentro de \pm 5%	Dentro de \pm 10%	Dentro de \pm 15%
362/450 (80,4%)	414/450 (92,0%)	440/450 (97,7%)
Palma da mão: Resultados de precisão do sistema para concentração de glicose $<$ 100 mg/dL (5,5 mmol/L)		
Dentro de \pm 5 mg/dL (0,28 mmol/L)	Dentro de \pm 10 mg/dL (0,56 mmol/L)	Dentro de \pm 15 mg/dL (0,83 mmol/L)
119/150 (79,3%)	139/150 (92,6%)	145/150 (96,7%)
Antebraço: resultados de precisão do sistema para concentração de glicose \geq 100 mg/dL (5,5 mmol/L)		
Dentro de \pm 5%	Dentro de \pm 10%	Dentro de \pm 15%
356/450 (79,1%)	412/450 (91,5%)	441/450 (98,0%)
Antebraço: resultados de precisão do sistema para concentração de glicose $<$ 100 mg/dL (5,5 mmol/L)		
Dentro de \pm 5 mg/dL (0,28 mmol/L)	Dentro de \pm 10 mg/dL (0,56 mmol/L)	Dentro de \pm 15 mg/dL (0,83 mmol/L)
110/150 (73,3%)	137/150 (91,3%)	145/150 (96,7%)

Para obter instruções completas, consulte o Manual do Usuário incluído com seu medidor. Para quaisquer perguntas ou problemas adicionais com este produto, entre em contato com seu distribuidor para obter ajuda.

REFERÊNCIAS

	Consulte as instruções de uso		Use até		Contém o suficiente para <n> testes
	Apenas para uso diagnóstico		Número de Lote		Faixa de controle
	Limitações de temperatura		Fabricante		Número de catálogo
	Não reutilizar		Use até 6 meses a partir da abertura		

Precauções, restrições, armazenamento e instruções de uso vide manual de instruções

1. Recomendações de prática clínica da ADA, 2014.

INDICE DE SÍMBOLOS

Resp. Técnico: Diego Zandona Nardin/ CRQ/RS: 05202514 / Número registro Anvisa: TIRAS DE TESTE DE GLICOSE INCOTERM GLYCEMIC CONTROL-10343200050

Fabricado por: VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd, Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd, Yuhang Economy Development Zone, Hangzhou, Zhejiang 311100, China

Rev.001_04/2023_MKT/PNM

Importado por: Incoterm Soluções em Medição LTDA
Av. Eduardo Prado, 1670 - Porto Alegre/RS | CEP: 91751-000
CNPJ: 87.156.352/0001-19
Tel.: 51 3245.7100
www.incoterm.com.br


Incoterm
(51) 3245.7141
3245.7106
atendimento@incoterm.com.br

**Modelo
VGS01**