

Leia as informações nessas instruções de uso e no manual do usuário do medidor de glicose GLICOO Neo antes de utilizar as Tiras de Teste GLICOO Neo.

### USO PRETENDIDO

As tiras de teste GLICOO Neo são para uso exclusivo com o Medidor de Glicose no sangue GLICOO Neo para a determinação quantitativa da glicose em amostras de sangue total capilar. O sistema de monitoramento GLICOO Neo é para uso em auto teste por pessoas leigas ou para uso por profissionais de saúde para diagnóstico in vitro. Em clínicas ou hospitais, podem ser utilizadas amostras de sangue venoso, arterial ou neonatal para a determinação da glicose por profissionais de saúde. O sistema GLICOO Neo não deve ser usado para o diagnóstico da diabetes.

### PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

A glicose nas amostras de sangue reage com os componentes químicos da tira de teste para produzir uma pequena corrente elétrica. O medidor de glicose GLICOO Neo é capaz de detectar essa corrente, que é diretamente proporcional à quantidade de glicose na amostra, e fornecer um resultado.

### ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

- Mantenha as tiras de teste em um local seco e arejado, com temperatura entre 1–30 °C e umidade relativa entre 10–90 %. Não congelar.
- Mantenha o frasco de tiras de teste longe da luz solar e de fontes de calor.
- Armazene as tiras não usadas no frasco original, para evitar danos ou contaminações.
- Feche a tampa imediatamente após retirar uma tira de teste para garantir a vedação do frasco.
- Limpe as mãos antes de manusear as tiras de teste.
- Utilize a tira de teste imediatamente após retirá-la do frasco.
- Não dobre, corte, ou altere as tiras de qualquer maneira.
- Não force a tira no medidor. Gentilmente insira-a na abertura para tiras de teste do medidor.
- Utilize todas as tiras de testes dentro da data de validade impressa na caixa e no frasco.
- Descarte as tiras de teste usadas imediatamente. Utilizar tiras de teste fora da data de validade pode produzir resultados incorretos.
- Tiras de teste de frascos abertos e novos podem ser utilizadas até a data impressa no rótulo, desde que armazenadas adequadamente.

### AVISOS E PRECAUÇÕES

- Mantenha as tiras de teste longe do alcance de crianças. As tiras de teste e a tampa do frasco podem causar asfixia se forem engolidas. Os agentes secantes na tampa do frasco podem causar irritação nos olhos e pele e podem ser perigosos se inalados ou ingeridos.
- As tiras de teste são de uso único. Não reutilizar.
- Se a tira não absorver o sangue adequadamente, entre em contato com o fabricante.

### COLETA DE AMOSTRAS

Lave as mãos e o local da amostragem com sabão e água e seque com cuidado antes de coletar o sangue com o lancetador.

#### Amostragem de sangue capilar

Retire a tampa do dispositivo lancetador. Coloque a lanceta no dispositivo. Coloque a lanceta contra o dedo e pressione o botão de ativação. Massageie o dedo até obter uma gota redonda de sangue (cerca de 0,5 µL). Coloque a ponta da tira na gota de sangue.

### PROCEDIMENTO DO TESTE

- 1) Lave as mãos com água e sabão e seque.
- 2) Insira a tira de teste na abertura com os terminais de contato virados para cima.
- 3) O símbolo para inserir a amostra de sangue irá aparecer.
- 4) Utilize o dispositivo lancetador para obter a amostra. A amostra deve preencher a janela de confirmação. Coloque a tira na gota de sangue até que o medidor faça um bipe. Se a janela de confirmação não for preenchida, uma mensagem de erro "Er4" irá aparecer.
- 5) O medidor irá contar de 5 até 1 no display. O resultado, data e hora do teste aparecerão e serão armazenados na memória. Retire a tira da abertura. O medidor irá desligar automaticamente após 3 segundos.

### RESULTADOS DO TESTE

O medidor pode fornecer resultados de 10 até 600 mg/dL

#### Resultados de glicose normal

Para adultos sem diabetes, o resultado de glicose normal é abaixo de 100 mg/dL antes de refeições e em jejum\* ou abaixo de 140 mg/dL até duas horas após as refeições.

\* jejum = nenhuma ingestão calórica dentro de 8 horas.

#### Resultados de glicose abaixo do limite

Se o resultado do teste estiver abaixo de 10 mg/dL, "Lo" irá aparecer no display do medidor, indicando hipoglicemia severa (baixo nível de glicose no sangue). Caso isso apareça, você deverá entrar em contato com um profissional de saúde imediatamente.

#### Resultados de glicose acima do limite

Se o resultado do teste estiver acima de 600 mg/dL, "Hi" irá aparecer no display do medidor, indicando hiperglicemia severa (alto nível de glicose no sangue). Caso isso apareça, você deverá entrar em contato com um profissional de saúde imediatamente.

#### Resultados inesperados

Resultados altos ou baixos podem indicar condições médicas graves. Se seus resultados estiverem excepcionalmente altos ou baixos, ou se não estiverem condizentes com seus sintomas, repita o teste com uma nova tira. Se seus resultados continuarem inconsistentes, ou abaixo de 60 mg/dL ou acima de 240 mg/dL, entre em contato com um profissional de saúde imediatamente.

### LIMITAÇÕES

- Níveis anormais altos ou baixos de hemácias (hematócrito acima de 70% ou abaixo de 15%) podem levar a resultados imprecisos.
- Desidratação severa (perda de água excessiva) pode levar a resultados imprecisos. Se você acredita que está sofrendo de desidratação, entre em contato com um profissional de saúde imediatamente.
- Utilize apenas amostras de sangue total capilar fresco para o teste. Sangue fresco venoso, neonatal ou arterial pode ser utilizado por profissionais de saúde em ambientes clínicos. O uso de amostras de soro ou plasma pode afetar os resultados.
- Sangue venoso e arterial com anticoagulantes EDTA ou heparina podem ser utilizados. Iodoacetato ou fluoreto/oxalato não devem ser utilizados.
- Para amostras de sangue neonatal, utilize amostras do calcanhar. Não utilize amostras do cordão umbilical.
- Altitudes de até 3000 metros acima do nível do mar não causam interferência na performance da tira de teste.
- Interferentes: Paracetamol, ácido ascórbico (vitamina C), ácido úrico e outras substâncias redutoras (ocorrendo no sangue em concentrações normais ou terapêuticas) não afetam os resultados.

**VERIFICAÇÃO DA PERFORMANCE DO MEDIDOR E DAS TIRAS**

A solução de controle GLICOO Neo (A ou B) contém uma quantidade conhecida de glicose que pode ser usada com a tira de teste e o medidor GLICOO Neo para garantir que eles estão funcionando corretamente e que o procedimento de teste correto está sendo seguido.

Você deve realizar uma verificação quando:

- Quiser praticar o procedimento de teste
- Utilizar o medidor pela primeira vez
- Abrir um novo frasco de tiras reagentes
- Tiver sintomas que não estão condizentes com o resultado do seu teste
- Suspeitar que o medidor ou as tiras não estão funcionando corretamente
- Deixar cair ou danificar o medidor

Se o teste com a solução de controle não estiver dentro das faixas impressas no frasco da tira de teste, repita o teste. Resultados fora da faixa podem ser causados pelos seguintes fatores:

- Erro na realização do teste
- Solução de controle vencida ou contaminada
- Tira de teste vencida ou danificada
- Solução de controle não foi bem misturada antes do uso
- A primeira gota da solução de controle não foi descartada

Se os resultados continuarem fora da faixa impressa no rótulo das tiras, seu medidor ou suas tiras podem estar com defeito. Caso isso ocorra, pare de utilizar seu medidor e entre em contato com o fabricante.

**COMPOSIÇÃO QUÍMICA**

Cada tira de teste GLICOO Neo:

- Glicose-FAD desidrogenase (*Aspergillus sp.*):  $\geq 3,1$  UI
- Mediador:  $\geq 8,5$   $\mu$ g
- Outros ingredientes:  $\geq 29,0$   $\mu$ g

**CARACTERÍSTICAS DE PERFORMANCE**

A performance do GLICOO Neo foi avaliada em testes laboratoriais e clínicos.

**EXATIDÃO**

O GLICOO Neo foi calibrado para fornecer resultados equivalentes à glicose no plasma. A precisão do GLICOO Neo foi avaliada comparando os resultados da glicose sanguínea obtida por pacientes com aqueles obtidos com um analisador de glicose YSI Modelo 2300, um instrumento laboratorial. Os seguintes resultados foram obtidos por pacientes diabéticos em centros clínicos.

|                                       |                  |
|---------------------------------------|------------------|
| <b>Inclinação</b>                     | 0.980            |
| <b>Intercepto-Y</b>                   | 3.682 mg/dL      |
| <b>Coefficiente de correlação (r)</b> | 0.9952           |
| <b>Número de amostras</b>             | 100              |
| <b>Faixa testada</b>                  | 31.6–458.0 mg/dL |

Resultados para precisão com concentração de glicose < 100 mg/dL

| Dentro de $\pm 5$ mg/dL | Dentro de $\pm 10$ mg/dL | Dentro de $\pm 15$ mg/dL |
|-------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 130/180 (72,2 %)        | 173/180 (96,1 %)         | 177/180 (98,3 %)         |

Resultados para precisão com concentração de glicose  $\geq 100$  mg/dL

| Dentro de $\pm 5$ mg/dL | Dentro de $\pm 10$ mg/dL | Dentro de $\pm 15$ mg/dL |
|-------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 301/420 (71,7 %)        | 398/420 (94,8 %)         | 415/420 (98,8 %)         |

**PRECISÃO**

A precisão do sistema GLICOO Neo foi determinada através de estudos laboratoriais.

| <b>Precisão intra-testes</b> |           |                 |
|------------------------------|-----------|-----------------|
| <i>Média de glicose</i>      | 36 mg/dL  | SD = 2,3 mg/dL  |
|                              | 70 mg/dL  | SD = 3,3 mg/dL  |
|                              | 119 mg/dL | CV = 3,9% mg/dL |
|                              | 202 mg/dL | CV = 3,7% mg/dL |
|                              | 328 mg/dL | CV = 3,2% mg/dL |

| <b>Precisão entre-testes</b>          |           |                 |
|---------------------------------------|-----------|-----------------|
| <i>Média para solução de controle</i> | 34 mg/dL  | SD = 1,3 mg/dL  |
|                                       | 128 mg/dL | CV = 3,9% mg/dL |
|                                       | 348 mg/dL | CV = 4,2% mg/dL |

CV = Coeficiente de Variação, DP = Desvio padrão

Esse estudo demonstrou que pode haver uma variação de até 4,2%.

**SÍMBOLOS UTILIZADOS NO PRODUTO**

|  |  |
|--|--|
|  | Consulte as instruções de uso                |
|  | Limite de temperatura para o armazenamento   |
|  | Dispositivo médico para diagnóstico in vitro |
|  | Fabricante                                   |
|  | Código do lote                               |
|  | Data de validade (frasco aberto ou em uso)   |
|  | Cuidado                                      |
|  | Não reutilizar                               |

- Nenhuma parte deste documento pode ser reproduzida sem autorização por escrito da ToCare.
- As informações neste documento se encontram corretas no momento de sua publicação, entretanto, elas estão sujeitas a mudanças sem aviso prévio pela ToCare, para garantir a melhoria contínua.

**FABRICADO POR**

ToCare Indústria e Comércio de Produtos Médicos S/A  
CNPJ: 17.513.528/0001-67

Endereço: Pc Centro Empresarial Pref Paulo Frederico Toledo, 140 - Arco-Íris, CEP: 37.540-000 - Santa Rita Do Sapucaí/MG  
Resp. Técnico: Eng. Letícia Lopes de Siqueira CREA/MG: 380009  
Telefone da Empresa: +55 35 3471 4810  
Telefone SAC: 0800 000 4810  
Whatsapp: (35) 998093265