

easyfy

TOCARE

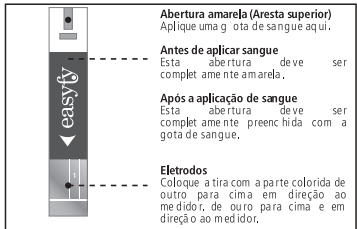
MANUAL DE INSTRUÇÕES

TIRAS REAGENTES PARA MEDIÇÃO DE GLICOSE NO SANGUE

MODELOS:
TIRAS REAGENTES G-CARE
TIRAS REAGENTES G-MENTOR

INTRODUÇÃO

Testando o seu nível de glicose regularmente ajuda você a gerenciar melhor sua diabetes. Estudos comprovam que usando o sistema de monitoramento, junto com o acompanhamento médico, pacientes podem gerenciar o nível de glicose para ficar próximo do nível normal. Isto pode prevenir ou retardar o desenvolvimento de complicações associadas à diabetes.



Indicação de uso

O equipamento se destina à detecção dos níveis de glicose sanguínea através da leitura das Tiras Reagentes ToCare, sem fins terapêuticos nem diagnósticos. Indicado para o controle do diabetes, para diagnosticar o diabetes o paciente deve procurar atendimento e orientação de um médico. 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 absorvida pela tira e esta é inserida no medidor. Este teste é indicado para uso domiciliar por pacientes com diabetes ou em clínicas por profissionais em saúde para fins de monitoramento e controle de diabetes, trata-se de um sistema de diagnóstico in vitro. O equipamento não pode ser utilizado para fins de diagnóstico ou tratamento de diabetes ou como teste em recém-nascidos (pois não foi testado e não garante acuidade em neonatal). O Medidor de glicose Easyfy e as tiras reagentes G-Care/G-Mentor são indicadas para autoteste de glicose. Utilize apenas as Tiras Reagentes ToCare em seu Medidor de glicose ToCare Easyfy.

Descrição do Produto e Princípio de Funcionamento

As Tiras Reagentes G-Care/G-Mentor foram projetadas com um eletrodo que medem os níveis de glicose. A glicose presente na amostra de sangue mistura-se com o reagente das Tiras Reagentes G-Care/G-Mentor e que fazem com que ocorra uma pequena corrente elétrica. A quantidade de corrente que é criada depende da quantidade de glicose presente na amostra de sangue. Ao tocar uma gota de sangue na ponta da Tira Reagente ToCare, a tira automaticamente atrai o sangue por ação capilar, e esta é inserida no medidor. O medidor de glicose Easyfy calcula a corrente elétrica que foi criada e converte a medida para a quantidade de glicose que está no sangue. O resultado de glicose no sangue é exibido no visor do medidor de LCD. O método é baseado em reações eletroquímicas, conhecido como sistema amperométrico. Quando a câmara estiver cheia, o medidor de glicose Easyfy começa a medir o nível de glicose no sangue. É um sistema simples e prático para o acompanhamento diário do seu nível de glicose no sangue. Para tal medição, no entanto são necessários além do Medidor de Glicose Easyfy, as Tiras Reagentes G-Care/G-Mentor, o 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 à medição de glicose sanguínea devem possuir registro próprio na ANVISA.

PRECAUÇÕES

- 1) Use somente sangue capilar fresco por picada no dedo ou de lugares alternativos para o teste de glicose no sangue;
- 2) A tira de teste deve ser usada de acordo com seu uso pretendido especificado;
- 3) A tira de teste é para ser usada uma vez. Não reutilizá-la;
- 4) A tira de teste de glicose ToCare G-Care/G-Mentor deve ser utilizada com o equipamento medidor de glicose ToCare Easyfy somente;
- 5) Descartar a tira de teste e a lanceta cuidadosamente de acordo com a legislação local;
- 6) Inserir a tira de teste dentro da "fenda" com a parte dourada posicionada no sentido "para dentro" do equipamento;
- 7) A tira de teste é sensível a umidade. Portanto, você deve manter as tiras em seu recipiente original específico. Quando for utilizar uma tira, abra o recipiente, retire a tira de teste e feche o recipiente imediatamente;
- 8) Depois de retirar a tira do recipiente, você deve utilizá-la dentro de 3 minutos;
- 9) Não use a tira de teste vencida ou tiras de recipiente aberto a mais de 6 meses. Tiras nestas situações devem ser descartadas;
- 10) Se você inserir a tira de teste com muita força, esta pode se entortar. Então insira a tira de teste cuidadosamente até que ela chegue no final e não possa entrar mais;
- 11) A amostra de sangue para o teste deve ser de 0,3 ml em volume. Se o sangue não atingir a quantidade suficiente, aparecerá um indicativo de teste inválido. Então descarte a tira usada e certifique-se de que a nova tira tenha sangue suficiente para o teste;
- 12) Não aplicar sangue em outro lugar a não ser na abertura amarela da tira de teste;
- 13) Não tocar na abertura amarela da tira de teste;
- 14) A tira de verificação (check strip) não é feita para realizar medições;
- 15) Não entortar, cortar ou modificar nem a tira de teste nem a tira de verificação.

INFORMAÇÃO SOBRE LOCAL ALTERNATIVO DE TESTE

Locais diferentes do que a ponta do dedo podem ter menos terminações nervosas, assim a obtenção de uma amostra de sangue a partir destes locais pode ser menos dolorosa. A técnica para análise em locais alternativos é diferente de teste do dedo. Os resultados de glicose no sangue a partir de locais que não sejam a ponta do dedo podem ser significativamente diferentes devido aos níveis de glicose no sangue mudando rapidamente depois de uma refeição, a insulina, ou exercícios. Consulte o seu médico responsável pelo seu controle de diabetes antes de testar em locais diferentes da ponta do dedo. Os resultados obtidos a partir de outros locais que não sejam a ponta do dedo podem diferir significativamente assim como em todos sistemas de monitoramento de glicemia. Resultados alterados rapidamente são suscetíveis a ocorrer depois de comer. Dosagens de insulina e atividade física são mostrados na ponta do dedo mais rapidamente do que em locais alternativos.

Considere locais alternativos de teste quando:

- Teste antes de uma refeição;
- Você está em um estado de jejum;
- Duas horas se passaram desde a última refeição;
- Duas horas se passaram desde a dosagem de insulina;
- Duas horas se passaram desde uma atividade física.

Use teste de ponta do dedo:

- Dentro de duas horas após uma refeição;
- Dentro de duas horas após a administração de insulina;
- No prazo de duas horas após a atividade física;
- Se você tem um histórico de hipoglicemia ou sofre de desconhecimento de hipoglicemia (não se pode dizer quando você tem baixa glicose no sangue);
- Durante períodos de estresse ou doença.

Pergunte ao seu médico sobre os procedimentos de teste recomendados. Se ocorrer hematomas, você pode optar por furar a ponta do dedo em vez de outros locais.

REALIZANDO A MEDIÇÃO

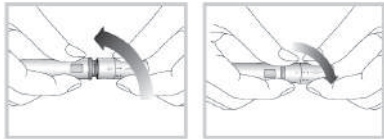
Obtendo uma gota de sangue

- 1) Lave as mãos com água morna e sabão. Enxágue bem e seque completamente. Aquecer os dedos pode aumentar o fluxo sanguíneo.
- 2) Gire a cápsula do lancetador no sentido anti-horário para removê-la e insira a lanceta no suporte de lanceta e empurre firmemente até que a lanceta esteja totalmente encaixada. Gire a proteção existente na lanceta até que ela saia.

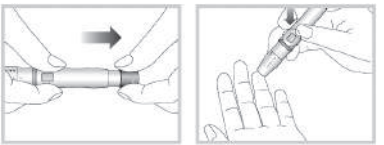


- 3) Coloque a tampa e gire no sentido horário, até que esteja confortável. Ajuste a definição de profundidade da punção, girando o disco inferior da cápsula. O indicador tem de 1 a 5 passos, e quanto maior for o número do passo, mais forte a pressão de amostra de sangue no local do furo. A cápsula oferece 5 níveis diferentes de penetração na pele.

- 1-2: para a pele macia ou fina
- 3: para a pele média
- 4-5: para a pele espessa ou calos



- 4) Depois de armar o lancetador para trás, segure o lancetador firmemente contra a lateral do dedo e, em seguida, pressione o botão de liberação.



• A lanceta deve ser usada apenas uma vez. **NÃO** compartilhe lancetas usadas com outra pessoa. Para evitar uma possível infecção, uma lanceta usada não deve ser tocada por outra pessoa.

• Descarte as lancetas usadas de acordo com diretrizes regulatórias locais e de forma segura, de modo a não causar lesões acidentais.

Lugares alternativos

Coloque a cápsula na parte superior do lancetador, insira a lanceta e puxe a haste de acionamento do dispositivo.

Pressione e fricione vigorosamente a área selecionada por 10 segundos até que ela comece a sentir-se quente ao toque.



Lave a área com água morna e sabão. Lave e seque completamente. Se você usar folhas de papel com álcool para limpar o local, certifique-se de que a área está seca antes de furar o local.

Segure firmemente o lancetador já armado contra a pele limpa durante 5-10 segundos.

Pressione o botão de liberação do lancetador para furar a pele. Continue a pressionar firmemente contra a pele até formar uma gota de sangue.



Uma vez que uma gota grande o suficiente de sangue se formou, remova o lancetador.



• Repita a obtenção da gota de sangue caso o fluido seja claro.

• Caso demore mais de 20 segundos para se obter a gota de sangue e tocar a Tira Reagente ToCare ao sangue, repita o procedimento.

Realizando o teste

Passo a passo

- 1) Retire uma nova tira de teste do recipiente. Certifique-se de fechar bem a tampa do recipiente após a remoção de tiras de teste.
- 2) O medidor pode ser ligado por dois métodos: o primeiro método é pressionar o botão liga/desliga e o

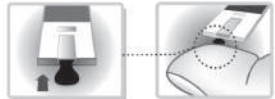
segundo método é inserir a tira no local de inserção das tiras no estado desligado, o medidor liga automaticamente. No segundo caso, você não precisa pressionar o botão liga/desliga do medidor para ligá-lo.



Transfira a gota de sangue para a tira reagente ToCare.



Tenha cuidado ao transferir a amostra de sangue, não pressione o dedo contra a tira reagente.



A gota de sangue deve preencher totalmente a tira reagente.



Você ouvirá um beep (som) do medidor, para avisar que o teste está começando. O medidor conta de 5 a 1 segundo e seu resultado aparece no display. O resultado da glicemia é exibido em mg/dL ou mmol/L. Ao término do teste, retire a tira e descarte-a em local apropriado. O medidor é desligado automaticamente 5 segundos após a remoção da tira reagente.

COMPREENDENDO OS RESULTADOS DOS TESTES

Resultado de glicose normal no sangue

- O intervalo de medição de uma pessoa adulta sem diabetes é entre 74 e 106 mg/dL (4,1 e 5,9 mmol/L). Duas horas depois de refeições, níveis de glicose no sangue normais devem estar abaixo de 140 mg/dL (7,8 mmol/L).
- Consulte com seu médico para definir o intervalo de nível de diabetes no sangue adequado para você.

Faixa de resultados do teste

O sistema de Medição de Glicose Easyfy mede resultados de glicose no sangue entre 10 a 600 mg/dL (0,6 ~33,3 mmol/L).

- Se HI é apresentado, o seu resultado do nível de glicose no sangue pode estar acima de 600 mg/dL (33,3 mmol/L). Você pode estar com a glicose no sangue alta.
- Se Lo é apresentado, o seu resultado do nível de glicose no sangue pode estar abaixo de 10 mg/dL (0,6 mmol/L). Você pode estar com glicose no sangue baixa.

Resultados inesperados

Resultados de glicose no sangue alto ou baixo podem indicar uma condição clínica potencialmente grave. Em caso de resultado inesperado, você deve repetir o teste imediatamente usando uma tira nova. Se a sua leitura continua inesperada ou a leitura não condiz com como você se sente, você deve seguir o tratamento descrito pelo seu profissional da saúde ou procurar o seu médico imediatamente.

Causas de resultados inesperados

Se o seu resultado de glicose no sangue aparece incomunmente alto, baixo, inconsistente com os resultados prévios ou não condiz com como você se sente, siga os passos a seguir:

- Repita o teste com uma tira nova;
- Faça o teste com a solução de controle ToCare;
- Se o teste com a solução de controle estiver dentro de valores aceitáveis, reveja o procedimento de teste adequado e refaça o teste com uma tira G-Care/G-Mentor nova. Se o seu nível de glicose no sangue ainda estiver inconsistente com os resultados prévios ou com como você se sente, por favor, entre em contato com o seu médico. Siga as recomendações de seu médico antes de fazer mudanças em seu tratamento.

Controle de resultados inesperados

- Se mais de 20 segundos se passaram da coleta da amostra de sangue para a realização da medida;
- A amostra de sangue foi aplicada na tira dentro de 3 minutos após a retirada da tira de seu recipiente?
- A quantidade de sangue foi suficiente para preencher a lacuna destinada da tira de teste?
- A tampa do recipiente das tiras foi hermeticamente fechada?
- A tira de teste foi usada após sua data de validade?
- As tiras de teste foram expostas a temperaturas extremas?
- As tiras de teste foram armazenadas em áreas com alta umidade, como cozinhas e banheiros?
- Para lugares alternativos de teste, a amostra de sangue aparentava estar diluída com fluido claro?
- Para lugares alternativos de teste, você não esfregou vigorosamente o local de teste?

TESTE UTILIZANDO A SOLUÇÃO DE CONTROLE

Solução de controle

A solução de controle permite que você assegure que está realizando o teste com as tiras ToCare corretamente e que o sistema de monitoração de glicose esteja operando apropriadamente. Tenha certeza que esteja utilizando a solução de controle para as tiras de teste: Solução de controle ToCare para tiras de teste ToCare G-Care/G-Mentor.

A solução de controle não está disponível no kit de monitoramento de glicose no sangue GlicoCare, porém pode ser obtida requisitando a solução de controle junto à empresa Easyfy através dos contatos abaixo:

ToCare Atende:
+55 (35) 3471-4810
tocare@tocare.com.br (especificar no assunto "Solução de Controle").

A empresa ToCare enviará sem custo adicional a solução de controle para a residência do cliente em todo o território nacional.

Por que você deve fazer um teste de solução de controle:

- A Solução de controle de glicose é usada para verificar se o medidor e as tiras de teste estão trabalhando juntos como um sistema e se você está realizando o teste corretamente.
- É muito importante que você faça esta verificação simples rotineiramente para ter certeza de obter um resultado preciso.

Quando você deve fazer um teste de solução de controle:

- Quando você abrir uma nova caixa de tiras de teste.
- Quando você deixar o frasco de tiras de teste aberto ou achar que suas tiras de teste foram danificadas.
- Suas tiras de teste foram armazenadas em temperaturas extremas e /ou umidade.
- Você quer verificar as tiras de teste e o medidor.
- Você deixou cair o medidor.
- O resultado do teste não coincide com a forma como você se sente.
- Você deseja verificar se você está testando corretamente.

Antes de começar:

- Utilize apenas a Solução de controle de glicose fornecidas pela ToCare.
- Verifique a data de validade no recipiente da solução de controle. Anote a data de abertura no rótulo do frasco. Não use após a data de vencimento ou de descarte (data de abertura mais três meses), o que ocorrer primeiro.
- Solução de controle, medidor e tiras de teste devem estar em uma sala com temperatura entre 18-30 °C (64-86 °F) antes do teste com a solução de controle.
- Agite o recipiente, rejeite a primeira gota da solução de controle e limpe a ponta para garantir uma amostra adequada e um resultado preciso.
- Armazene a Solução de controle de glicose bem fechada e em temperaturas entre 8-30 °C (46-86 °F). Não refrigerar.

Procedimento de teste

- Pressione o botão esquerdo, no modo de espera de sangue durante 3 segundos para verificar o sistema utilizando uma solução de controle. Se você não quiser a verificação da solução de controle, pressione o botão esquerdo novamente.



- Agite o recipiente de Solução de controle e descarte a primeira gota da solução. Aperte delicadamente o recipiente para formar uma pequena gota. Traga a gota até a borda a tira, e permita que a tira espalhe automaticamente a solução pela abertura amarela. Quando a solução de controle é aplicada à tira de teste, o medidor conta regressivamente de 5 a 1 segundo no visor. Coloque firmemente a tampa na solução de controle.
- O resultado da solução de controle aparece na tela em apenas 5 segundos.

Entendendo o seu teste com a solução de controle

- Compare o resultado solução de controle do visor com o do frasco das tiras de teste.
- Se os resultados não estiverem dentro da faixa de controle impresso no frasco das tiras de teste, o medidor e as tiras podem não estar funcionando corretamente. Repita o teste da solução de controle.
- Caso contrário, você pode ter confiança que o sistema esta funcionando corretamente.

ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

- Armazene as Tiras Reagentes ToCare G-Care/G-Mentor em local com temperatura entre 2-32°C (36-90°F). Não refrigere ou congele. Reagentes congelados ou refrigerados podem causar resultados incorretos na medição;
- Mantenha a tira reagente longe de poeira;
- A tira reagente é sensível a umidade, logo, a mantenha em local seco;
- Não armazene em locais com contato direto ao sol;
- Após retirar uma tira reagente do recipiente de armazenamento das tiras, certifique-se de fechá-lo firmemente para proteger as tiras;
- Armazene as tiras somente no recipiente original, não trocá-lo por qualquer outro recipiente.
- Armazene a solução de controle de glicose bem fechada e em temperaturas entre 8-30 °C (46-86 °F). Não refrigerar.
- Caso contrário, você pode ter confiança que o sistema esta funcionando corretamente.

INTERFERENTES

Os seguintes compostos podem afetar os resultados da medição dentro da seguinte limitação:

Composto	Limitação
Ácido ascórbico	> 4 mg/dL
Ácido úrico	> 9 mg/dL
Acetaminofeno	> 6 mg/dL
Bilirrubina total	> 40 mg/dL
Triglicédeos	> 1026 mg/dL

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICA

Método de ensaio: GOD (Enzima glicose oxidase)
Faixa de resultados: 10 – 600 mg/dL (0,6 – 33,3 mmol/L)
Calibração: Equivalente ao plasma
Tempo de teste: 5 segundos
Volume de sangue do teste: 0,3 microlitro
Amostra: Sangue total capilar fresco
Hematócrito: 20 a 60%
Temperatura e armazenagem: 2°C a 32°C (36°F a 90°F)

VALIDADE

As tiras reagentes possuem uma validade de 2 anos antes da primeira abertura do recipiente onde são armazenadas. Após aberto o recipiente, as tiras passam a possuir uma validade de 6 meses.

INFORMAÇÃO PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

1. Faixa de medição do sistema é de 10 – 600 mg/dL (0,6 ~ 33,3 mmol/L).
2. Siga os procedimentos de controles infecciosos apropriados para a sua instalação.
3. Uma gota de sangue total capilar fresco é necessária para executar um teste de glicose.
4. Evite bolhas de ar ao usar pipetas.

BIBLIOGRAFIA

1. American Diabetes Association, Clinical Practice Recommendation Guidelines 2003, Diabetes care, Vol. 26. Supplement 1. p.22
2. Stedman, TL. Stedman's Medical Dictionary, 27th Edition, 1999, p.2082
3. Ellen T. Chen, James H. Nichols, Show-Hong Duh, Glen Hortin, MD: Diabetes Technology & Therapeutics, Performance Evaluation of Blood Glucose Monitoring Devices, Oct 2003, Vol. 5, No. 5: 749-768

Aviso legal

Embora todas as precauções foram tomadas para garantir o diagnóstico, a habilidade de manuseio e a precisão deste produto, o produto é utilizado fora do controle do fabricante e do distribuidor. O resultado é válido para monitoramento, para realizar diagnóstico a pessoa deve procurar consultar com um médico.

Aviso

Os fabricantes e distribuidores de este produto não devem ser responsabilizados por quaisquer perdas, responsabilidades legais, reclamações, custos ou danos diretos ou indiretos ou resultante de ou relacionado a um diagnóstico incorreto, positivo ou negativo, na utilização deste produto.

Fabricado por:

TOCARE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS S/A
RODOVIA BR 459 - KM 124,1 - S/NR - GALPÃO 2 - DISTRITO INDUSTRIAL SANTA RITA DO SAPUCAÍ - MG
CEP 37.540-000
CNPJ: 17.513.528/0001-67 / I.E. – 002092896.00-80 / AFE: 8097521

Responsável Técnico: Biol. Márcio Henrique Lacerda Arndt - CRBio 037928/04-D
Registro ANVISA/MS: 80975210006