

CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE E MULTIFINALITÁRIO DO ALTO VALE DO ITAJAÍ - CISAMAVI
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 05/2024
MODALIDADE DA LICITAÇÃO: PREGÃO ELETRÔNICO.

Ao(a) Ilustríssimo(a) Senhor(a) Pregoeiro(a)

A empresa CPC Comércio e Representações Comerciais LTDA, inscrita no CNPJ No 19.827.192/0001-32, estabelecida à Rua José Benedito Petry, 28, Lote 01, Quadra 04, Sertão do Maruim, São José/SC - CEP 88.122-046, vem, respeitosamente, à presença de Vossa Senhoria, interpor

RECURSO ADMINISTRATIVO

Em face da decisão de sua inabilitação no pregão 05/2024.

1. DA TEMPESTIVIDADE

Preliminarmente, conforme indicado expressamente no edital, considera-se a aplicação da Lei 14.133/21 ao presente certame. Diante disso, os prazos e procedimentos previstos pela lei devem ser aplicados ao presente ato licitatório, especialmente no que se refere aos prazos processuais.

Conforme indicado expressamente na Lei 14133/2021, art. 165 inciso I, cabe recurso administrativo no prazo de 3 (três) dias úteis da decisão declaratória do vencedor do certame. Dessa forma, tendo em vista que a decisão de cancelamento do item ocorreu em 24/01/2025, o prazo para interpor recurso decorre em 29/01/2025.

Demonstrada, portanto, a tempestividade do presente Recurso.

1. DOS FATOS

A Recorrente ofertou a proposta mais vantajosa à administração pública referente ao pregão eletrônico 05/2024, cujo objeto diz respeito à LICITAÇÃO COMPARTILHADA PARA A AQUISIÇÃO POR MUNICÍPIOS CONSORCIADOS, DE MEDICAMENTOS, MATERIAIS E SUPLEMENTOS ALIMENTARES

Ocorre que, conforme consignado na ata da Sessão Pública da licitação, a Recorrente foi desclassificada do item 438, pois a empresa supostamente apresentou proposta de item em desacordo com o descritivo do Edital..

Diante de sua desclassificação o recorrente encaminhou para o órgão por email no dia 23/01/2025 a solicitação do parecer técnico com a motivação específica da desclassificação para que pudesse esclarecer qualquer dúvida do órgão em relação ao produto, mas a resposta que obteve foi que o parecer técnico será feito ao final do processo.



mariane AMAVI
para mim

13:06 (há 9 horas)

Boa tarde,

Não consegui identificar para qual e-mail enviaram esse e-mail do dia 23/01.
Vocês precisam enviar o recurso demonstrando que o item cotado por vocês condiz com solicitado no descritivo do Edital.
Depois das contrarrazões, será emitido o nosso parecer.

att.

Mariane F. da Rosa
Analista de Licitações
Pregoeira



Departamento de Licitações
Fone: (47) 3531-4242

Sendo assim, conforme consignado em ata da sessão do pregão realizada em 23/01/2025, a empresa recorrente manifestou intenção de recurso em face da ilegalidade na decisão de desclassificá-la, o que deve ser revisto pelos motivos a seguir expostos.

3. DAS RAZÕES DE DEFESA

3.1. DA DESCLASSIFICAÇÃO IMOTIVADA E DA ANÁLISE DA ANÁLISE TÉCNICA DA MARCA MEDSING

Conforme exposto anteriormente, a recorrente foi desclassificada sumariamente após o envio da proposta reajustada, por supostamente oferecer um produto diferente do solicitado em edital.

O fornecedor CPC COMERCIO E REPRESENTACOES COMERCIAIS LTDA foi desclassificado para o item 0438 pelo pregoeiro.

Motivo: A empresa apresentou proposta de item em desacordo com o descritivo do Edital

Sendo assim, foi encaminhado um email para o endereço cisamavi@amavi.org.br, único email informado em edital, solicitando assim o parecer técnico da desclassificação, uma vez que o produto foi desclassificado por uma análise técnica, mas o que obtivemos de resposta é que o parecer será feito apenas após as contrarrazões.

Podemos concluir que a desclassificação não foi devidamente motivada, não tendo sido demonstrado o porquê do produto não estar de acordo com as especificações, uma vez que o item fornecido atente perfeitamente ao solicitado.

Ainda vale ressaltar que, em que pese a Administração Pública esteja pautada na supremacia do interesse público, os atos praticados por seus administrados não estão à livre disposição, isto porque, as prerrogativas especiais conferidas também encontram balizas aptas a organizar e limitar a atuação dos agentes públicos frente aos particulares.

Nesse entender, a administração pública leva consigo princípios norteadores para os processos administrativos, dentre eles, o princípio da motivação previsto no art. 2º da lei 9784/99. Desta forma, cabe ao agente público quando praticar o ato administrativo observar a motivação que ensejou aquele ato pelo órgão administrador, principalmente quando o mesmo estiver pautado na tomada de decisões. Situação essa que claramente não foi observada uma vez que sequer houve justificativas plausíveis a fundamentar a decisão de desclassificação.

Agora, partindo para uma análise técnica do produto, conforme dito anteriormente, a recorrente concorreu ao item 438 do pregão 05/2024, cujo a descrição é Tiras reagentes para teste de determinação de glicemia. Especificações mínimas: através de tecnologia amperométrica usando glicose oxidase, aceitando múltiplos pontos de coleta de gota sanguínea, em embalagem fotoprottegida, faixa de resolução de 20-600 mg/dl, resultando em até 05 segundos, isento de codificação, sangue capilar total recém coletado, que não entra em contato com o glicosímetro para obtenção da amostra, embalagem contendo 10, 25 ou 50 fitas para testes, possuindo indicador de oxidação visível no pote, assistência técnica e substituição de aparelhos danificados. Deverão ser fornecidos aparelhos novos, sem uso, a título de comodato, e treinamento na entrega dos aparelhos por profissional de saúde da empresa vencedora. O aparelho NÃO deve conter codificação por chip, possuir ejetor de tiras e capacidade de memória para 500 testes ou mais. Caso resultado da leitura seja igual ou maior que 240 mg/dl o aparelho deverá indicar ALERTA em forma de palavra ESCRITA no visor do aparelho. Caso o monitor de glicose esteja com PROBLEMA ele deverá possuir uma mensagem de ERRO específica para essa indicação

Conforme a documentação técnica enviada tanto das tiras reagentes, podemos observar que o produto atende as especificações, uma vez que nas especificações trazidas no manual, o alcance do teste é de e 20-600 mg/dl, as embalagens fornecidas estão dentro das quantidades solicitada e aceita múltiplos pontos de coleta de gota sanguínea

Especificações
• Alcance do teste : 10 ~ 600mg/dL (0.5~33.3 mmol/L)

MEDISIGN	Validade	24 meses
Frasco com 10 unidades		
Frasco com 25 unidades		
Frasco com 25 unidades embaladas unitariamente		
Frasco com 50 unidades		
Frasco com 50 unidades embaladas unitariamente		
2 Frascos com 25 unidades cada		

As Tiras de Teste de Glicose Sanguinea MEDISIGN GH83 são projetadas para uso somente no glicosímetro MEDISIGN GH83 ou GH83 BT. As tiras de teste são utilizadas para medição quantitativa de glicose em amostras de sangue capilar das digitais, palmas e/ou antebraços. O uso de amostras de sangue arterial venoso é limitada à profissionais da saúde. As tiras teste devem ser usadas no auto-teste para orientação de diabetes, sem fins diagnósticos.

Já em relação ao aparelho fornecido em comodato, podemos notar em seu manual que a especificações também batem com o solicitado, com apenas uma inconsistência, o tempo médio para resultado. Conforme exposto, o resultado pode sair com um segundo de diferença, no caso 6 segundos.

Características especiais

- Resultado preciso em 6 segundos com o uso de apenas 0.5µl amostra de sangue;
- O glicosímetro calibra o código automaticamente;
- Armazena até 500 testes em sua memória;
- Acompanha botão **ejetor** de tiras.

Mas o aparelho possui ejetor de tiras, capacidade de memória de até 500 testes e possui alguns alertas no visor em casos de erro ou qualquer outro problema

Tela de mensagens			Mensagens	Descrições	Soluções
Er 1	O glicosímetro detectou um problema na tira de teste. A tira de teste é usada ou está danificada.	Substitua por uma tira de teste nova.	Er 6	Há um erro interno com o medidor.	Por favor entre em contato com o SAC.
Er 2	A gota de sangue foi colocada na tira antes do símbolo de sangue aparecer na tela.	Remova e descarte a tira de teste e coloque uma nova. Coloque a gota de sangue na tira após aparecer o símbolo (●) na tela.	Er 7	Rápida mudança de temperatura ocorreu durante a medição.	Repita o teste sob uma temperatura estável.
Er 3	A temperatura está acima ou abaixo da temperatura adequada para o teste.	A temperatura deve estar entre 10-40°C. Leve o glicosímetro e as tiras de teste para outra área com a temperatura adequada. Aguarde cerca de 20 minutos ou até o glicosímetro alcançar a temperatura ideal e refaça o teste. Não aumente ou abaixe a temperatura do glicosímetro artificialmente.	Er 8	O teste não é apropriado.	Repita o teste. Tenha certeza de que a amostra de sangue é fresca. Se o persistir entre em contato com o SAC.
Er 4	A amostra de sangue não é apropriada para o teste.	Repita o teste com uma nova tira. Se o erro persistir, por favor entre em contato com o SAC.	HI	O teste de glicose está acima de 600 mg/dL (33.3 mmol/L).	Repita o teste com uma nova tira de teste. Se o resultado ainda for "HI", entre em contato com seu médico ou profissional de saúde.
Er 5	Uma tira errada foi inserida no medidor.	Certifique-se de que você está utilizando a tira teste Medisign® GH83 e repita o teste.	Lo	O resultado da glicose está abaixo de 10mg/dL (0.5 mmol/L).	O resultado da glicose está abaixo de 10mg/dL. Solução: repita o teste com uma tira nova. Se o resultado permanecer em "Lo", entre em contato com seu médico ou profissional de saúde.

Outro ponto que é necessário esclarecer em relação ao produto ofertado pela recorrente é em relação a um erro de tradução da instrução de uso. Ocorre que, quando da importação do produto pela empresa Cepalab, houveram alguns erros de tradução na instrução de uso, em consequência de uma tradução mais literal do idioma, o que gerou algumas informações contraditórias em relação às especificações do produto.

A antiga instrução de uso do Medisign GH83, apesar de apresentar um produto para ser usado em auto teste visando

monitoramento, traz uma informação equivocada e contraditória, quando informa que o produto não pode ser usado em triagens;

“As tiras teste tem a intenção de serem usadas no auto-teste para orientação de diabetes, sem fins diagnósticos por pessoas com diabetes e profissionais de saúde no ajuste clínico, visando monitorar o controle de diabetes. As tiras teste não devem ser usadas no diagnóstico ou triagem de diabetes (diabetes mellitus).

(...)

O Medisign® GH83 Sistema de Monitoramento de Glicose Sanguínea pode ser usado inclusive por profissionais de saúde para monitorar hipoglicemia em neonatos. O sistema não deve ser utilizado para diagnóstico ou triagem. O diagnóstico de hipoglicemia em neonatos deve ser feito através de métodos de medição de glicose laboratoriais. Se os sintomas forem inconsistentes com o resultado do glicosímetro, consulte seu profissional de saúde

Diferente do que foi dito na instrução de uso do produto, o Sistema de Monitoramento de glicose sanguínea GH83 foi desenvolvido justamente para monitoramento, sem fins de diagnóstico, sendo utilizado principalmente para triagem. Já em relação à verificação de glicemia em neonatos, a antiga instrução de uso informava que o produto não havia sido configurado e testado em prematuros trazendo uma medida restritiva de uso, informação essa que também não condiz com realidade, pois o equipamento pode ser utilizado para dosagem de hipoglicemia em neonatos por profissionais da área de saúde, mas sendo recomendada cautela na interpretação dos resultados, já que neonatos possuem uma faixa de hematócrito mais ampla do que adultos saudáveis.

Recentemente, a importação do produto da marca Medsign foi autorizada pela ANVISA, com um novo nome, Monotype GH83, que trouxe a instrução de uso e a bula com a tradução adequada, com todos os vícios de tradução anteriores corrigidos. Conforme a nova instrução de uso do Monotype, o produto pode perfeitamente ser usado para fins de triagem por profissionais habilitados e usuários leigos, tanto em ambiente residencial quanto em clínicas e hospitais, sem fins de diagnósticos, apenas para monitoramento, assim como os demais glicosímetros.

MONOTYPE - CH83 -Tiras de teste de glicose sanguínea

(...)

Uso pretendido

As Tiras de Teste de Glicose Sanguínea Monotype GH83 são para uso somente no glicosímetro Monotype GH83 e/ou GH83 BT. As tiras de teste destina-se à determinação quantitativa da glicemia em sangue capilar fresco das pontas dos dedos, palmas das mãos e antebraço. O teste pode ser realizado utilizando amostras de sangue arterial e venoso por profissionais de saúde legalmente habilitados e familiarizados com o procedimento. Este produto tem a finalidade de monitorar e controlar a diabetes e deve ser utilizado por usuários leigos e profissionais da saúde em ambientes residenciais e clínicos. Este sistema é indicado para o controle e monitorização da glicose no sangue, sem fins diagnósticos. Para diagnóstico de diabetes ou outra condição relacionada à dosagem de glicose sanguínea, os resultados devem ser comparados com exames laboratoriais. As áreas alternativas de teste (palma e antebraço) devem ser utilizadas em condições de repouso. O Sistema de Monitoramento de Glicose Sanguínea Monotype GH83 e GH83 BT também pode ser utilizado por profissional de saúde para monitorar a hipoglicemia em neonatos, porém, de acordo a prática clínica, recomenda-se cautela para resultados inferiores a 50 mg/dL (2,8mmol/L), visto que neonatos apresentam hematócritos altos e níveis glicêmicos baixos, nestes casos, deve-se consultar um neonatologista. Se o resultado não condiz com os sintomas, contate o profissional de saúde.

Dessa forma, comprova-se que o produto atende perfeitamente as especificações técnicas solicitadas em edital, conforme bula e instrução de uso adequadas e devidamente corrigidas e aprovadas pela ANVISA. Sendo assim, os motivos que levaram à desclassificação da marca em análise técnica necessitam ser revistos uma vez que o produto atende ao solicitado, é comprovadamente formulado para uso em triagem e monitoramento, com uso liberado em qualquer faixa etária.

DO PEDIDO

Diante de tudo o que foi exposto, requer:

- a) Humildemente, que o presente recurso seja conhecido e provido, assim como, a decisão de desclassificação da recorrente seja revista e anulada e, posteriormente, que o certame siga o rito, e seja chamada assim a próxima concorrente classificada, sob pena de violação aos Princípios Constitucionais e Administrativos;
- b) Com base nas razões recursais, que essa Comissão de Licitação reconsidere sua decisão e, no caso de indeferir o presente recurso, o encaminhe à autoridade superior, em conformidade com o §2º, do art. 164, da Lei nº 14.133/21.

Termos em que pede deferimento

São José, 29 de janeiro de 2025.

CPC COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA



FICHA TÉCNICA DO PRODUTO

MEDISIGN TIRAS GLICÊMICAS

Reg. MS nº	80102512254	NCM	3822.19.20		
Marca	MEDISIGN	Validade	24 meses	Origem	China
Código de barras	Frasco com 10 unidades		7908584900163		
	Frasco com 25 unidades		7908584900118		
	Frasco com 25 unidades embaladas unitariamente		7908584900262		
	Frasco com 50 unidades		7908584900101		
	Frasco com 50 unidades embaladas unitariamente		7908584900279		
2 Frascos com 25 unidades cada		7908584900125			

Descrição

As Tiras de Teste de Glicose Sanguínea MEDISIGN GH83 são projetadas para uso somente no glicosímetro MEDISIGN GH83 ou GH83 BT. As tiras de teste são utilizadas para medição quantitativa de glicose em amostras de sangue capilar das digitais, palmas e/ou antebraços. O uso de amostras de sangue arterial venoso é limitada à profissionais da saúde. As tiras teste devem ser usadas no auto-teste para orientação de diabetes, sem fins diagnósticos.

Imagens do produto



Finalidade de uso	As tiras teste não devem ser usadas no diagnóstico ou triagem de diabetes (diabetes mellitus). As áreas alternativas de teste (palma e antebraço) devem ser utilizadas em condições de repouso. O MEDISIGN GH83 ou GH83 BT Sistema de Monitoramento de Glicose Sanguínea pode ser usado inclusive por profissionais de saúde para monitorar hipoglicemia em neonatos. O diagnóstico de hipoglicemia em neonatos deve ser realizado através de métodos de medição de glicose laboratoriais. Se os sintomas forem inconsistentes com o resultado do glicosímetro, consulte um profissional de saúde.		
Princípio de teste	Os princípios de teste de glicose no sangue reagem com a glicose FAD desidrogenase (FAD-GDH) na tira de teste gerando uma corrente elétrica. Isto é medido pelo glicosímetro MEDISIGN GH83 ou GH83 BT e exibido no display como resultado da glicose sanguínea.		
Especificações	<ul style="list-style-type: none"> • Faixa de medição 10 ~ 600mg/dL (0.5~33.3 mmol/L) • Volume de sangue: 0.5µL • Temperatura de operação: 10 ~ 40 °C • Umidade de operação: 10 ~ 90% • Permissibilidade de alcance de hematócritos: 10 ~ 65% 		
Armazenagem	Armazene com a tampa fechada em temperatura entre 4-30°C. Não armazene as tiras de teste em temperaturas elevadas e locais úmidos. Não congele. Válido por 24 meses lacrado. Após aberto, utilizar em até 6 meses. Data de fabricação e validade vide embalagem.		
Embalagem	Frasco contendo 10, 25 ou 50 unidades de tiras embaladas unitariamente ou não. Rotulagem em conformidade com a RDC ANVISA nº 36/2015, com identificação de procedência, validade, número do lote e registro no Ministério da Saúde do produto.		
Apresentação comercial		Peso	Dimensões
	Frasco com 10 unidades	10g	4,9 x 3,5 x 6,1cm
	Frasco com 25 unidades	40g	4,9 x 3,5 x 6,1cm
	Frasco com 25 unidades embaladas unitariamente	40g	15,3 x 1,3 x 5,3cm
	Frasco com 50 unidades	50g	4,9 x 3,5 x 6,1cm
	Frasco com 50 unidades embaladas unitariamente	50g	15,3 x 1,3 x 5,3cm
	2 Frascos com 25 unidades cada	80g	9,8 x 3,5 x 6,1cm

GH83 TIRAS DE TESTE DE GLICOSE SANGÜÍNEA

Nome do produto

Medisign® GH83 Tiras de Teste de Glicose Sanguínea

Uso Pretendido

As Medisign® GH83 Tiras de Teste de Glicose Sanguínea são projetadas para uso somente no glicosímetro Medisign® GH83 ou GH83 BT. As tiras de teste pretendem ser usadas para medição quantitativa de glicose sanguínea em amostras de sangue capilar fresco nas digitais, palma e antebraço. Amostra de sangue total arterial e venoso é limitada somente a profissionais de saúde. As tiras teste tem a intenção de serem usadas no auto-teste para orientação de diabetes, sem fins diagnósticos por pessoas com diabetes e profissionais de saúde no ajuste clínico, visando monitorar o controle de diabetes.

As tiras teste não devem ser usadas no diagnóstico ou triagem de diabetes (diabetes mellitus). As áreas alternativas de teste (palma, antebraço) devem ser utilizadas em condições de repouso. O Medisign® GH83 Sistema de Monitoramento de Glicose Sanguínea pode ser usado inclusive por profissionais de saúde para monitorar hipoglicemia em neonatos. O sistema não deve ser utilizado para diagnóstico ou triagem. O diagnóstico de hipoglicemia em neonatos deve ser feito através de métodos de medição de glicose laboratoriais. Se os sintomas forem inconsistentes com o resultado do glicosímetro, consulte seu profissional de saúde.

Princípios de teste

Os princípios de teste de glicose no sangue reagem com a glicose FAD desidrogenase (FAD-GDH) na tira de teste gerando uma corrente elétrica. Isto é medido pelo glicosímetro O Medisign® GH83 e mostrado no display como resultado da glicose sanguínea.

Componentes químicos

Em cada tira de teste:

- FAD glicose desidrogenase ≥ 2,4 ug
- Mediador ≥ 3,8 ug
- Ingredientes não reativos ≥ 6 ug

Condições de Armazenagem

As tiras de teste devem ser armazenadas no frasco original e guardadas em local fresco, seco e interno com temperaturas entre 4~30°C. Não congele.

Data de Vencimento

24 meses da produção em condições de inviolabilidade, descarte qualquer tira restante após 6 meses após a primeira abertura do frasco. A data de validade está impressa na caixa de embalagem e no frasco.

Referências de amostra de teste

Medisign® GH83 Tiras de Teste de Glicose Sanguínea são para uso em diagnóstico in-vitro. Use o glicosímetro Medisign® GH83 ou GH83 BT em conjunto com seu programa de saúde.

Procedimentos de teste

- Passo 1. Prepare os suprimentos pro teste, O glicosímetro Medisign® GH83 ou GH83 BT e as tiras de medição de glicemia Medisign® GH83, lancetador e lancetas.
- Passo 2. Abra a tampa do frasco, retire uma tira de teste e rapidamente feche o frasco.
- Passo 3. Tenha certeza que as linhas pretas estão para cima e insira direto na abertura para tiras de teste do glicosímetro e a entrada de sangue da tira está para fora.
- Passo 4. Uma vez que a tira é inserida, o glicosímetro liga e automaticamente identificará o código da tira. Se o código do glicosímetro não é o mesmo do impresso no frasco de tiras, favor contatar o atendimento ao cliente.
- Passo 5. Obtenha a amostra sanguínea usando o lancetador. (Verifique o manual do usuário para detalhes).
- Passo 6. Toque a entrada para sangue da tira contra uma gota de sangue sem demora e permita que o sangue seja retirado até ouvir um bipe e o glicosímetro dará o resultado após 6 segundos.
- Passo 7. Remova a tira utilizada após a gravação do resultado e o glicosímetro desligue automaticamente.
- Passo 8. Descarte apropriadamente a tira usada de acordo com as leis de descarte e tratamento de materiais médicos.

A Checagem de qualidade pela Solução

Solução de Controle deve ser utilizada nas seguintes situações:

- Quando você sente que o glicosímetro e tiras não estão funcionando adequadamente.
- Quando você sente que o resultado não está normal.
- Quando você abre e começa a usar um novo frasco de tiras.
- Execute o processo de checagem com a solução controle Medisign® GH solução Controle de Glicose. Se os resultados estiverem fora do alcance, favor tentar novamente.
- Se o resultado anormal continuar aparecendo, favor contatar o fabricante ou os distribuidores.

Como Converter a Unidade de Medida

1mmol/L da glicose que é aproximadamente a quantidade de 18 mg/dL. Por exemplo, para converter mmol/L da glicose para mg/dL, multiplique por 18 e para converter mg/dL de glicose para mmol/L, divida por 18 (exemplo: 5,5mmol/L = 99mg/dL). Unidades de medição de glicose do seu glicosímetro estão pré-ajustadas, então não poderá mudar a unidade de medida. Favor consultar seu profissional de saúde se tiver alguma dúvida sobre a unidade de medida.

Referências de valores normais para não-diabéticos

Referências de valores normais para não-diabéticos, como segue:

- Antes das refeições: < 100 mg/dL (5,6 mmol/L)
- 2 horas pós refeição: < 140 mg/dL (7,8 mmol/L)

Referência: American Diabetes Association, Clinical Practice Recommendations (2020) Diabetes Care, Vol. 43, Supplement 1, p S14-S31.

Para pessoas com diabetes, favor consultar seu profissional de saúde para a medição de glicemia apropriada.

Especificações

- Alcance do teste : 10 ~ 600mg/dL (0,5~33,3 mmol/L)
- Volume de sangue : 0,5µl
- Temperatura de operação : 10 ~ 40 °C
- Humidade de operação : 10 ~ 90%RH
- Permissibilidade de alcance de hematócritos : 10 ~ 65%

Limitações

- Hematócrito é o percentual de glóbulos vermelhos no sangue. Alto hematócrito pode causar falsa leitura de glicemia baixa e baixo hematócrito pode causar falsa glicemia alta. Se você não sabe seu nível de hematócrito, consulte seu profissional de saúde.
- Para resultados precisos, amostra de sangue fresco capilar, arterial e venoso total devem ser utilizadas.
- Plasma, sêrum não são adequados para o teste.
- Este produto não é recomendado se tem desidratação severa.
- Testando abaixo do alcance especificado pode causar resultados imprecisos.
- As tiras de teste GH83 devem ser utilizadas até 3,500metros de altitude.

Características de Desempenho

1. Precisão:

Comparação com o Medisign® GH83 e GH83 BT medidor de glicemia e o YSI2300 Analizador Bioquímico para amostras de sangue capilar total de 110 indivíduos simultaneamente.

1-1. Critério de aceitação

ISO 15197 Requerimentos de padrão mínimo aceitável de precisão:

- 95% de resultados de glicose individual deve cair dentro de ±15mg/dL(0,83mmol/L) em concentrações de glicose <100mg/dL(5,55mmol/L)
- 95% de resultados de glicose individual deve cair dentro ±15% em concentrações de glicose ≥100mg/dL (5,55mmol/L)

1-2. Resultado

- Total número de amostras: 660

- Equação de regressão: • $y = 0,986x - 0,517$ (mg/dL) • $y = 0,986x - 0,028$ (mmol/L) • $r(\text{corr. coef.}) = 0,992$

- Sistema de precisão de resultado para concentração de glicose < 100mg/dL(5,55mmol/L)

Dentro de ± 5mg/dL(0,28mmol/L)	Dentro de ± 10mg/dL(0,56mmol/L)	Dentro de ±15 mg/dL(0,83mmol/L)
139/198 (70.2%)	194/198 (98.0%)	198/198 (100%)

- Sistema de precisão de resultado para concentração de glicose ≥100mg/dL(5,55mmol/L)

Dentro de ± 5%	Dentro de ± 10%	Dentro de ± 15%
295/462 (63.9%)	445/462 (96.3%)	462/462 (100%)

2. Teste de desempenho do usuário:

Compare resultados do usuário e o profissional de saúde usando as mesmas amostras, o sistema Medisign® GH83 e GH83 BT e o analisador YSI2300 como método de referência.

2-1. Critério de aceitação

ISO 15197 Requerimentos de padrão mínimo aceitável de precisão:

- 95% dos resultados de glicose individual devem cair dentro de ±15mg/dL(0,83mmol/L) nas concentrações de glicose <100mg/dL(5,55mmol/L)
- 95% dos resultados de glicose individual devem cair dentro de ±15% nas concentrações de glicose ≥100mg/dL(5,55mmol/L)

2-2. Resultado (resultado profissional vs resultado de referência YSI)

- Número total de amostras: 159

- Equação de regressão: $y = 0,980x + 3,527$ (mg/dL) $y = 0,980x + 0,195$ (mmol/L) $r(\text{corr.coef.}) = 0,980$

- Sistema de precisão de resultados para concentração de glicose < 100mg/dL(5,55mmol/L)

Dentro de ± 5 mg/dL(0,28mmol/L)	Dentro de ± 10 mg/dL(0,56mmol/L)	Dentro de ± 15 mg/dL(0,83mmol/L)
34/50 (68,0%)	49/50 (98,0%)	50/50 (100%)

- Sistema de precisão de resultado para concentração de glicose ≥ 100 mg/dL(5,55mmol/L)

Dentro de $\pm 5\%$	Dentro de $\pm 10\%$	Dentro de $\pm 15\%$
68/109 (62,4%)	104/109 (95,4%)	109/109 (100%)

2-3. Resultado (Resultado de usuário vs Resultado de referência YSI)

- Número total de amostras: 159

- Equação de regressão: $y = 1,021x - 1,562$ (mg/dL) $y = 1,021x - 0,086$ (mmol/L) $r(\text{corr.coef.}) = 0,984$

- Sistema de precisão de resultado para concentração de glicose < 100mg/dL(5,55mmol/L)

Dentro de ± 5 mg/dL(0,28mmol/L)	Dentro de ± 10 mg/dL(0,56mmol/L)	Dentro de ± 15 mg/dL(0,83mmol/L)
35/50 (70,0%)	49/50 (98,0%)	50/50 (100%)

- Sistema de precisão de resultado para concentração de glicose ≥ 100 mg/dL(5,55mmol/L)

Dentro de $\pm 5\%$	Dentro de $\pm 10\%$	Dentro de $\pm 15\%$
69/109 (63,3%)	103/109 (94,5%)	109/109 (100%)

3. Precisão: O CV(%) é menor que 5% tanto na repetibilidade quanto na precisão intermediária.

Informação Sobre Área Alternativa de Teste (AAT)

- Consulte seu profissional de saúde antes de começar a usar áreas alternativas de teste para a glicose sanguínea.
- Resultados em áreas alternativas talvez sejam diferentes da ponta dos dedos quando os níveis de glicose estão mudando rapidamente (por exemplo: após a refeição, após tomar insulina, antes ou durante de exercitar-se).
- Use áreas alternativas de teste somente duas horas ou mais depois de tomar insulina, duas horas ou mais após a refeição, duas horas ou mais após o exercício físico.
- Não use áreas alternativas de teste se você está consciente que seu nível de glicose não está estável como usual, ou se você pensa que está com hipoglicemia (baixo açúcar no sangue) ou hiperglicemia (alto açúcar no sangue), ou as vezes que acha que sua glicose sanguínea sobe ou abaixa rapidamente.
- Não use áreas alternativas de teste se o resultado da área alternativa não combina com como você está se sentindo
- Medições AAT não devem ser usadas para calibrar continuamente o monitor de glicose (CGM).
- Medições AAT não devem ser usadas para cálculo de dosagem de insulina.
- Não conte com os resultados de testes em amostras de áreas alternativas se alguma das seguintes se aplica:
 - se pensa que seu nível de glicose está baixo
 - você não está consciente dos sintomas quando vem a tornar
 - os resultados da área não combinam com os sintomas presentes
 - durante doença
 - se hipoglicêmico
 - após uma refeição
 - após exercícios físicos
 - em períodos de estresse

CUIDADO:

- Autoteste para orientação de diabetes, sem fins diagnósticos.
- Antes de usar favor verificar a data de validade na embalagem.
- Nunca reutilize as tiras de teste. As tiras são para uso único.
- Este produto deve ser utilizado com o glicosímetro Medisign® GH83 ou GH83 BT.
- Não tocar com mãos molhadas ou sujas.
- Não toque no recipiente do sangue na tira de teste.
- Não force a tira de teste ao ser inserida no glicosímetro.
- Os resultados deste produto não devem ser usados para tratamento diabético ou medicações sem a consulta de um médico.
- Este produto deve ajudar seu programa de saúde.
- Você está manuseando material com risco biológico, favor manusear com cuidado. Métodos incorretos de teste podem causar sérios problemas de saúde.
- Use as tiras de teste imediatamente após serem tiradas do frasco e mantenha o frasco firmemente fechado todas as vezes.
- Não mude seu tratamento por causa de somente um resultado.
- Nunca ignore sintomas de baixo ou alto nível de glicose.
- Se os resultados dos testes em áreas alternativas não combinam em como está se sentindo, faça um teste na digital para confirmar o resultado.
- Se o resultado de áreas alternativas continua a não combinar com como se sente, consulte seu profissional de saúde.
- Mantenha o frasco de tiras longe do alcance de crianças. As tiras de teste possuem risco de engasgo.
- Este produto é para uso externo. Não engula.
- Antes do teste você deve ter certeza que o código que apareceu no glicosímetro combina com o código do frasco.
- Certifique-se da unidade de medida de glicose no glicosímetro antes do teste.
- Armazene as tiras de teste somente no frasco original. Se a tampa não fecha, não use estas tiras.

Informação de profissionais de saúde

- Sangue total capilar, arterial e venoso fresco podem ser coletados em tubos de teste contendo heparina. Não use outro anticoagulante ou conservantes.
- Resultados de testes podem apresentar falsos resultados baixos se o paciente está severamente desidratado, em choque ou em estado hiperosmolar (com ou sem cetose). Doentes críticos não devem utilizar testes com glicosímetros.

Interferências

- Xilose: Não use durante ou logo após o teste de absorção da xilose. Xilose no sangue causará uma interferência.
- Interferência: Pode ocorrer interferência quando os valores das concentrações limitantes desses compostos são maiores do que a lista abaixo.
- Metildopa > 3 mg/dL • Dopamina > 4 mg/dL • Ácido genticílico > 30 mg/dL • Lodeto de Pralidoxima > 20 mg/dL

INFORMAÇÕES PARA SEGURANÇA:

Profissionais de saúde ou pessoas usando o sistema em múltiplos pacientes devem seguir o procedimento de controle de infecção aprovado em sua área. Limpando e desinfetando os medidores entre os usuários residentes pode prevenir doenças transmissíveis pelo sangue.

Referências

1. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Point-Care Blood Glucose Testing in Acute and Chronic care Facilities; Approved Guideline, 2nd Edition. NCCLS Document C30-A2(ISBN1-56238-471-6)
2. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Statistical Quality Control for Quantitative Measurements; Principle and Definitions; Approved Guideline, 2nd Edition. NCCLS Document C24-A2(ISBN1-56238-371-X), 1999
3. National Committee for Clinical Laboratory Standards. User Demonstration of performance for Precision and Accuracy; Approved Guideline. NCCLS Document EP15-A (ISBN1-56238-451-1)
4. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline. NCCLS Document EP7-A (Vol.22, No.27)

 CUIDADO	 Número de Lote	 Limite de Temperatura	 Número de Catálogo	 Fabricante	 Data de Fabricação	 Suficiente Para
 Usado Para	 Dispositivo Médico para Diagnóstico In Vitro	 Consulte Instruções para uso	 Não reutilize	 Mantenha protegido de luz solar		

Importador:

RIOMAR TRADING LTDA. Rua Barão de Penedo, 187, Sala 1104. Centro - Maceió/AL. CNPJ: 23.093.434/0002-60. CEP: 57.020-340. Tel.: +55 (27) 3061-2642. Email: comercial@riomartrading.com.br.

Distribuidor:

CEPALAB LABORATÓRIOS LTDA. Rua Alfredo Merlo, 560, Rio Marinho - Vila Velha/ES. CNPJ: 02.248.312/0003-06. CEP: 29.112-360. Tel.: +55 (31) 3486-1771. Email: atendimento.cliente@cepalab.com.br. SAC: 0800 703 1771.

Detentor do registro:

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA. Rua Batataes, 391 Conjuntos 11,12 e 13. Jardim Paulista CEP: 01.423-010 São Paulo (SP). CNPJ: 04.718.143/0001-94. Resp. Técnica: Cristiane Aparecida de Oliveira Aguirre - CRF/SP 21079. REG MS: 80102512254.

Fabricado por:

TIANJIN EMPECS MEDICAL DEVICE CO.,LTD. N°35 and 37, Yingcheng Street, Hangu, Binhai New Area, 300480 Tianjin China. Telephone: +86-22-2569-6839 Fax: +86-22-2569-1103.

GH83 TIRAS DE TESTE DE GLICOSE SANGÜÍNEA

Nome do produto

Medisign® GH83 Tiras de Teste de Glicose Sanguínea

Uso Pretendido

As Medisign® GH83 Tiras de Teste de Glicose Sanguínea são projetadas para uso somente no glicosímetro Medisign® GH83 ou GH83 BT. As tiras de teste pretendem ser usadas para medição quantitativa de glicose sanguínea em amostras de sangue capilar fresco nas digitais, palma e antebraço. Amostra de sangue total arterial e venoso é limitada somente a profissionais de saúde. As tiras teste tem a intenção de serem usadas no auto-teste para orientação de diabetes, sem fins diagnósticos por pessoas com diabetes e profissionais de saúde no ajuste clínico, visando monitorar o controle de diabetes.

As tiras teste não devem ser usadas no diagnóstico ou triagem de diabetes (diabetes mellitus). As áreas alternativas de teste (palma, antebraço) devem ser utilizadas em condições de repouso. O Medisign® GH83 Sistema de Monitoramento de Glicose Sanguínea pode ser usado inclusive por profissionais de saúde para monitorar hipoglicemia em neonatos. O sistema não deve ser utilizado para diagnóstico ou triagem. O diagnóstico de hipoglicemia em neonatos deve ser feito através de métodos de medição de glicose laboratoriais. Se os sintomas forem inconsistentes com o resultado do glicosímetro, consulte seu profissional de saúde.

Princípios de teste

Os princípios de teste de glicose no sangue reagem com a glicose FAD desidrogenase (FAD-GDH) na tira de teste gerando uma corrente elétrica. Isto é medido pelo glicosímetro O Medisign® GH83 e mostrado no display como resultado da glicose sanguínea.

Componentes químicos

Em cada tira de teste:

- FAD glicose desidrogenase ≥ 2,4 ug
- Mediador ≥ 3,8 ug
- Ingredientes não reativos ≥ 6 ug

Condições de Armazenagem

As tiras de teste devem ser armazenadas no frasco original e guardadas em local fresco, seco e interno com temperaturas entre 4~30°C. Não congele.

Data de Vencimento

24 meses da produção em condições de inviolabilidade, descarte qualquer tira restante após 6 meses após a primeira abertura do frasco. A data de validade está impressa na caixa de embalagem e no frasco.

Referências de amostra de teste

Medisign® GH83 Tiras de Teste de Glicose Sanguínea são para uso em diagnóstico in-vitro. Use o glicosímetro Medisign® GH83 ou GH83 BT em conjunto com seu programa de saúde.

Procedimentos de teste

- Passo 1. Prepare os suprimentos pro teste, O glicosímetro Medisign® GH83 ou GH83 BT e as tiras de medição de glicemia Medisign® GH83, lancetador e lancetas.
- Passo 2. Abra a tampa do frasco, retire uma tira de teste e rapidamente feche o frasco.
- Passo 3. Tenha certeza que as linhas pretas estão para cima e insira direto na abertura para tiras de teste do glicosímetro e a entrada de sangue da tira está para fora.
- Passo 4. Uma vez que a tira é inserida, o glicosímetro liga e automaticamente identificará o código da tira. Se o código do glicosímetro não é o mesmo do impresso no frasco de tiras, favor contatar o atendimento ao cliente.
- Passo 5. Obtenha a amostra sanguínea usando o lancetador. (Verifique o manual do usuário para detalhes).
- Passo 6. Toque a entrada para sangue da tira contra uma gota de sangue sem demora e permita que o sangue seja retirado até ouvir um bipe e o glicosímetro dará o resultado após 6 segundos.
- Passo 7. Remova a tira utilizada após a gravação do resultado e o glicosímetro desligue automaticamente.
- Passo 8. Descarte apropriadamente a tira usada de acordo com as leis de descarte e tratamento de materiais médicos.

A Checagem de qualidade pela Solução

Solução de Controle deve ser utilizada nas seguintes situações:

- Quando você sente que o glicosímetro e tiras não estão funcionando adequadamente.
- Quando você sente que o resultado não está normal.
- Quando você abre e começa a usar um novo frasco de tiras.
- Execute o processo de checagem com a solução controle Medisign® GH solução Controle de Glicose. Se os resultados estiverem fora do alcance, favor tentar novamente.
- Se o resultado anormal continuar aparecendo, favor contatar o fabricante ou os distribuidores.

Como Converter a Unidade de Medida

1mmol/L da glicose que é aproximadamente a quantidade de 18 mg/dL. Por exemplo, para converter mmol/L da glicose para mg/dL, multiplique por 18 e para converter mg/dL de glicose para mmol/L, divida por 18 (exemplo: 5,5mmol/L = 99mg/dL). Unidades de medição de glicose do seu glicosímetro estão pré-ajustadas, então não poderá mudar a unidade de medida. Favor consultar seu profissional de saúde se tiver alguma dúvida sobre a unidade de medida.

Referências de valores normais para não-diabéticos

Referências de valores normais para não-diabéticos, como segue:

- Antes das refeições: < 100 mg/dL (5,6 mmol/L)
- 2 horas pós refeição: < 140 mg/dL (7,8 mmol/L)

Referência: American Diabetes Association, Clinical Practice Recommendations (2020) Diabetes Care, Vol. 43, Supplement 1, p S14-S31.

Para pessoas com diabetes, favor consultar seu profissional de saúde para a medição de glicemia apropriada.

Especificações

- Alcance do teste : 10 ~ 600mg/dL (0,5~33,3 mmol/L)
- Volume de sangue : 0,5µl
- Temperatura de operação : 10 ~ 40 °C
- Humidade de operação : 10 ~ 90%RH
- Permissibilidade de alcance de hematócritos : 10 ~ 65%

Limitações

- Hematócrito é o percentual de glóbulos vermelhos no sangue. Alto hematócrito pode causar falsa leitura de glicemia baixa e baixo hematócrito pode causar falsa glicemia alta. Se você não sabe seu nível de hematócrito, consulte seu profissional de saúde.
- Para resultados precisos, amostra de sangue fresco capilar, arterial e venoso total devem ser utilizadas.
- Plasma, sêrum não são adequados para o teste.
- Este produto não é recomendado se tem desidratação severa.
- Testando abaixo do alcance especificado pode causar resultados imprecisos.
- As tiras de teste GH83 devem ser utilizadas até 3,500metros de altitude.

Características de Desempenho

1. Precisão:

Comparação com o Medisign® GH83 e GH83 BT medidor de glicemia e o YSI2300 Analizador Bioquímico para amostras de sangue capilar total de 110 indivíduos simultaneamente.

1-1. Critério de aceitação

ISO 15197 Requerimentos de padrão mínimo aceitável de precisão:

- 95% de resultados de glicose individual deve cair dentro de ±15mg/dL(0,83mmol/L) em concentrações de glicose <100mg/dL(5,55mmol/L)
- 95% de resultados de glicose individual deve cair dentro ±15% em concentrações de glicose ≥100mg/dL (5,55mmol/L)

1-2. Resultado

- Total número de amostras: 660

- Equação de regressão: • $y = 0,986x - 0,517$ (mg/dL) • $y = 0,986x - 0,028$ (mmol/L) • $r(\text{corr. coef.}) = 0,992$

• Sistema de precisão de resultado para concentração de glicose < 100mg/dL(5,55mmol/L)

Dentro de ± 5mg/dL(0,28mmol/L)	Dentro de ± 10mg/dL(0,56mmol/L)	Dentro de ±15 mg/dL(0,83mmol/L)
139/198 (70.2%)	194/198 (98.0%)	198/198 (100%)

• Sistema de precisão de resultado para concentração de glicose ≥100mg/dL(5,55mmol/L)

Dentro de ± 5%	Dentro de ± 10%	Dentro de ± 15%
295/462 (63.9%)	445/462 (96.3%)	462/462 (100%)

2. Teste de desempenho do usuário:

Compare resultados do usuário e o profissional de saúde usando as mesmas amostras, o sistema Medisign® GH83 e GH83 BT e o analisador YSI2300 como método de referência.

2-1. Critério de aceitação

ISO 15197 Requerimentos de padrão mínimo aceitável de precisão:

- 95% dos resultados de glicose individual devem cair dentro de ±15mg/dL(0,83mmol/L) nas concentrações de glicose <100mg/dL(5,55mmol/L)
- 95% dos resultados de glicose individual devem cair dentro de ±15% nas concentrações de glicose ≥100mg/dL(5,55mmol/L)

2-2. Resultado (resultado profissional vs resultado de referência YSI)

- Número total de amostras: 159

- Equação de regressão: $y = 0,980x + 3,527$ (mg/dL) $y = 0,980x + 0,195$ (mmol/L) $r(\text{corr.coef.}) = 0,980$

- Sistema de precisão de resultados para concentração de glicose < 100mg/dL(5,55mmol/L)

Dentro de \pm 5mg/dL(0,28mmol/L)	Dentro de \pm 10mg/dL(0,56mmol/L)	Dentro de \pm 15mg/dL(0,83mmol/L)
34/50 (68.0%)	49/50 (98.0%)	50/50 (100%)

- Sistema de precisão de resultado para concentração de glicose \geq 100mg/dL(5,55mmol/L)

Dentro de \pm 5%	Dentro de \pm 10%	Dentro de \pm 15%
68/109 (62.4%)	104/109 (95.4%)	109/109 (100%)

2-3. Resultado (Resultado de usuário vs Resultado de referência YSI)

- Número total de amostras: 159

- Equação de regressão: $y = 1,021x - 1,562$ (mg/dL) $y = 1,021x - 0,086$ (mmol/L) $r(\text{corr.coef.}) = 0,984$

- Sistema de precisão de resultado para concentração de glicose < 100mg/dL(5,55mmol/L)

Dentro de \pm 5mg/dL(0,28mmol/L)	Dentro de \pm 10mg/dL(0,56mmol/L)	Dentro de \pm 15mg/dL(0,83mmol/L)
35/50 (70.0%)	49/50 (98.0%)	50/50 (100%)

- Sistema de precisão de resultado para concentração de glicose \geq 100mg/dL(5,55mmol/L)

Dentro de \pm 5%	Dentro de \pm 10%	Dentro de \pm 15%
69/109 (63.3%)	103/109 (94.5%)	109/109 (100%)

3. Precisão: O CV(%) é menor que 5% tanto na repetibilidade quanto na precisão intermediária.

Informação Sobre Área Alternativa de Teste (AAT)

- Consulte seu profissional de saúde antes de começar a usar áreas alternativas de teste para a glicose sanguínea.
- Resultados em áreas alternativas talvez sejam diferentes da ponta dos dedos quando os níveis de glicose estão mudando rapidamente (por exemplo: após a refeição, após tomar insulina, antes ou durante de exercitar-se).
- Use áreas alternativas de teste somente duas horas ou mais depois de tomar insulina, duas horas ou mais após a refeição, duas horas ou mais após o exercício físico.
- Não use áreas alternativas de teste se você está consciente que seu nível de glicose não está estável como usual, ou se você pensa que está com hipoglicemia (baixo açúcar no sangue) ou hiperglicemia (alto açúcar no sangue), ou as vezes que acha que sua glicose sanguínea sobe ou abaixa rapidamente.
- Não use áreas alternativas de teste se o resultado da área alternativa não combina com como você está se sentindo
- Medições AAT não devem ser usadas para calibrar continuamente o monitor de glicose (CGM).
- Medições AAT não devem ser usadas para cálculo de dosagem de insulina.
- Não conte com os resultados de testes em amostras de áreas alternativas se alguma das seguintes se aplica:
 - se pensa que seu nível de glicose está baixo
 - você não está consciente dos sintomas quando vem a tornar
 - os resultados da área não combinam com os sintomas presentes
 - durante doença
 - se hipoglicêmico
 - após uma refeição
 - após exercícios físicos
 - em períodos de estresse

CUIDADO:

- Autoteste para orientação de diabetes, sem fins diagnósticos.
- Antes de usar favor verificar a data de validade na embalagem.
- Nunca reutilize as tiras de teste. As tiras são para uso único.
- Este produto deve ser utilizado com o glicosímetro Medisign® GH83 ou GH83 BT.
- Não tocar com mãos molhadas ou sujas.
- Não toque no recipiente do sangue na tira de teste.
- Não force a tira de teste ao ser inserida no glicosímetro.
- Os resultados deste produto não devem ser usados para tratamento diabético ou medicações sem a consulta de um médico.
- Este produto deve ajudar seu programa de saúde.
- Você está manuseando material com risco biológico, favor manusear com cuidado. Métodos incorretos de teste podem causar sérios problemas de saúde.
- Use as tiras de teste imediatamente após serem tiradas do frasco e mantenha o frasco firmemente fechado todas as vezes.
- Não mude seu tratamento por causa de somente um resultado.
- Nunca ignore sintomas de baixo ou alto nível de glicose.
- Se os resultados dos testes em áreas alternativas não combinam em como está se sentindo, faça um teste na digital para confirmar o resultado.
- Se o resultado de áreas alternativas continua a não combinar com como se sente, consulte seu profissional de saúde.
- Mantenha o frasco de tiras longe do alcance de crianças. As tiras de teste possuem risco de engasgo.
- Este produto é para uso externo. Não engula.
- Antes do teste você deve ter certeza que o código que apareceu no glicosímetro combina com o código do frasco.
- Certifique-se da unidade de medida de glicose no glicosímetro antes do teste.
- Armazene as tiras de teste somente no frasco original. Se a tampa não fecha, não use estas tiras.

Informação de profissionais de saúde

- Sangue total capilar, arterial e venoso fresco podem ser coletados em tubos de teste contendo heparina. Não use outro anticoagulante ou conservantes.
- Resultados de testes podem apresentar falsos resultados baixos se o paciente está severamente desidratado, em choque ou em estado hiperosmolar (com ou sem cetose). Doentes críticos não devem utilizar testes com glicosímetros.

Interferências

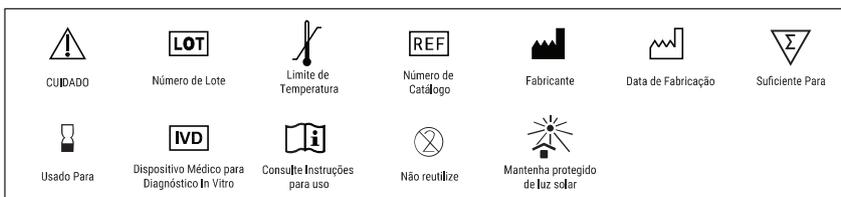
- Xilose: Não use durante ou logo após o teste de absorção da xilose. Xilose no sangue causará uma interferência.
- Interferência: Pode ocorrer interferência quando os valores das concentrações limitantes desses compostos são maiores do que a lista abaixo.
- Metildopa > 3 mg/dL • Dopamina > 4 mg/dL • Ácido gástrico > 30 mg/dL • Lodeto de Pralidoxima > 20 mg/dL

INFORMAÇÕES PARA SEGURANÇA:

Profissionais de saúde ou pessoas usando o sistema em múltiplos pacientes devem seguir o procedimento de controle de infecção aprovado em sua área. Limpando e desinfetando os medidores entre os usuários residentes pode prevenir doenças transmissíveis pelo sangue.

Referências

1. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Point-Care Blood Glucose Testing in Acute and Chronic care Facilities; Approved Guideline, 2nd Edition. NCCLS Document C30-A2(ISBN1-56238-471-6)
2. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Statistical Quality Control for Quantitative Measurements; Principle and Definitions; Approved Guideline, 2nd Edition. NCCLS Document C24-A2(ISBN1-56238-371-X), 1999
3. National Committee for Clinical Laboratory Standards. User Demonstration of performance for Precision and Accuracy; Approved Guideline. NCCLS Document EP15-A (ISBN1-56238-451-1)
4. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline. NCCLS Document EP7-A (Vol.22, No.27)



Importador:

RIOMAR TRADING LTDA. Rua Barão de Penedo, 187, Sala 1104. Centro - Maceió/AL. CNPJ: 23.093.434/0002-60. CEP: 57.020-340. Tel.: +55 (27) 3061-2642. Email: comercial@riomartrading.com.br.

Distribuidor:

CEPALAB LABORATÓRIOS LTDA. Rua Alfredo Merlo, 560, Rio Marinho - Vila Velha/ES. CNPJ: 02.248.312/0003-06. CEP: 29.112-360. Tel.: +55 (31) 3486-1771. Email: atendimento.cliente@cepalab.com.br. SAC: 0800 703 1771.

Detentor do registro:

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA. Rua Batataes, 391 Conjuntos 11,12 e 13. Jardim Paulista CEP: 01.423-010 São Paulo (SP). CNPJ: 04.718.143/0001-94. Resp. Técnica: Cristiane Aparecida de Oliveira Aguirre - CRF/SP 21079. REG MS: 80102512254.

Fabricado por:

TIANJIN EMPECS MEDICAL DEVICE CO.,LTD. N°35 and 37, Yingcheng Street, Hangu, Binhai New Area, 300480 Tianjin China. Telephone: +86-22-2569-6839 Fax: +86-22-2569-1103.

GH83 TIRAS DE TESTE DE GLICOSE SANGÜÍNEA

Nome do produto

Medisign® GH83 Tiras de Teste de Glicose Sanguínea

Uso Pretendido

As Medisign® GH83 Tiras de Teste de Glicose Sanguínea são projetadas para uso somente no glicosímetro Medisign® GH83 ou GH83 BT. As tiras de teste pretendem ser usadas para medição quantitativa de glicose sanguínea em amostras de sangue capilar fresco nas digitais, palma e antebraço. Amostra de sangue total arterial e venoso é limitada somente a profissionais de saúde. As tiras teste tem a intenção de serem usadas no auto-teste para orientação de diabetes, sem fins diagnósticos por pessoas com diabetes e profissionais de saúde no ajuste clínico, visando monitorar o controle de diabetes.

As tiras teste não devem ser usadas no diagnóstico ou triagem de diabetes (diabetes mellitus). As áreas alternativas de teste (palma, antebraço) devem ser utilizadas em condições de repouso. O Medisign® GH83 Sistema de Monitoramento de Glicose Sanguínea pode ser usado inclusive por profissionais de saúde para monitorar hipoglicemia em neonatos. O sistema não deve ser utilizado para diagnóstico ou triagem. O diagnóstico de hipoglicemia em neonatos deve ser feito através de métodos de medição de glicose laboratoriais. Se os sintomas forem inconsistentes com o resultado do glicosímetro, consulte seu profissional de saúde.

Princípios de teste

Os princípios de teste de glicose no sangue reagem com a glicose FAD desidrogenase (FAD-GDH) na tira de teste gerando uma corrente elétrica. Isto é medido pelo glicosímetro O Medisign® GH83 e mostrado no display como resultado da glicose sanguínea.

Componentes químicos

Em cada tira de teste:

- FAD glicose desidrogenase ≥ 2.4 ug
- Mediador ≥ 3.8 ug
- Ingredientes não reativos ≥ 6 ug

Condições de Armazenagem

As tiras de teste devem ser armazenadas no frasco original e guardadas em local fresco, seco e interno com temperaturas entre 4~30°C. Não congele.

Data de Vencimento

24 meses da produção em condições de inviolabilidade, descarte qualquer tira restante após 6 meses após a primeira abertura do frasco. A data de validade está impressa na caixa de embalagem e no frasco.

Referências de amostra de teste

Medisign® GH83 Tiras de Teste de Glicose Sanguínea são para uso em diagnóstico in-vitro. Use o glicosímetro Medisign® GH83 ou GH83 BT em conjunto com seu programa de saúde.

Procedimentos de teste

- Passo 1. Prepare os suprimentos pro teste, O glicosímetro Medisign® GH83 ou GH83 BT e as tiras de medição de glicemia Medisign® GH83, lancetador e lancetas.
- Passo 2. Abra a tampa do frasco, retire uma tira de teste e rapidamente feche o frasco.
- Passo 3. Tenha certeza que as linhas pretas estão para cima e insira direito na abertura para tiras de teste do glicosímetro e a entrada de sangue da tira está para fora.
- Passo 4. Uma vez que a tira é inserida, o glicosímetro liga e automaticamente identificará o código da tira. Se o código do glicosímetro não é o mesmo do impresso no frasco de tiras, favor contatar o atendimento ao cliente.
- Passo 5. Obtenha a amostra sanguínea usando o lancetador. (Verifique o manual do usuário para detalhes).
- Passo 6. Toque a entrada para sangue da tira contra uma gota de sangue sem demora e permita que o sangue seja retirado até ouvir um bipe e o glicosímetro dará o resultado após 6 segundos.
- Passo 7. Remova a tira utilizada após a gravação do resultado e o glicosímetro desligue automaticamente.
- Passo 8. Descarte apropriadamente a tira usada de acordo com as leis de descarte e tratamento de materiais médicos.

A Checagem de qualidade pela Solução

Solução de Controle deve ser utilizada nas seguintes situações:

- Quando você sente que o glicosímetro e tiras não estão funcionando adequadamente.
- Quando você sente que o resultado não está normal.
- Quando você abre e começa a usar um novo frasco de tiras.
- Execute o processo de checagem com a solução controle Medisign® GH solução Controle de Glicose. Se os resultados estiverem fora do alcance, favor tentar novamente.
- Se o resultado anormal continuar aparecendo, favor contatar o fabricante ou os distribuidores.

Como Converter a Unidade de Medida

1mmol/L da glicose que é aproximadamente a quantidade de 18 mg/dL. Por exemplo, para converter mmol/L da glicose para mg/dL, multiplique por 18 e para converter mg/dL de glicose para mmol/L, divida por 18 (exemplo: 5,5mmol/L = 99mg/dL). Unidades de medição de glicose do seu glicosímetro estão pré-ajustadas, então não poderá mudar a unidade de medida. Favor consultar seu profissional de saúde se tiver alguma dúvida sobre a unidade de medida.

Referências de valores normais para não-diabéticos

Referências de valores normais para não-diabéticos, como segue:

- Antes das refeições: < 100 mg/dL (5.6 mmol/L)
- 2 horas pós refeição: < 140 mg/dL (7.8 mmol/L)

Referência: American Diabetes Association, Clinical Practice Recommendations (2020) Diabetes Care, Vol. 43, Supplement 1, p S14-S31.

Para pessoas com diabetes, favor consultar seu profissional de saúde para a medição de glicemia apropriada.

Especificações

- Alcance do teste : 10 ~ 600mg/dL (0.5~33.3 mmol/L)
- Volume de sangue : 0.5µl
- Temperatura de operação : 10 ~ 40 °C
- Humidade de operação : 10 ~ 90%RH
- Permissibilidade de alcance de hematócritos : 10 ~ 65%

Limitações

- Hematócrito é o percentual de glóbulos vermelhos no sangue. Alto hematócrito pode causar falsa leitura de glicemia baixa e baixo hematócrito pode causar falsa glicemia alta. Se você não sabe seu nível de hematócrito, consulte seu profissional de saúde.
- Para resultados precisos, amostra de sangue fresco capilar, arterial e venoso total devem ser utilizadas.
- Plasma, sêrum não são adequados para o teste.
- Este produto não é recomendado se tem desidratação severa.
- Testando abaixo do alcance especificado pode causar resultados imprecisos.
- As tiras de teste GH83 devem ser utilizadas até 3,500metros de altitude.

Características de Desempenho

1. Precisão :

Comparação com o Medisign® GH83 e GH83 BT medidor de glicemia e o YSI2300 Analizador Bioquímico para amostras de sangue capilar total de 110 indivíduos simultaneamente.

1-1. Critério de aceitação

ISO 15197 Requerimentos de padrão mínimo aceitável de precisão:

- 95% de resultados de glicose individual deve cair dentro de ±15mg/dL(0.83mmol/L) em concentrações de glicose <100mg/dL(5.55mmol/L)
- 95% de resultados de glicose individual deve cair dentro ±15% em concentrações de glicose ≥100mg/dL (5.55mmol/L)

1-2. Resultado

- Total número de amostras: 660

- Equação de regressão: •y = 0.986x - 0.517 (mg/dL) •y = 0.986x - 0.028 (mmol/L) •r(corr.coef.) = 0.992

• Sistema de precisão de resultado para concentração de glicose < 100mg/dL(5.55mmol/L)

Dentro de ± 5mg/dL(0.28mmol/L)	Dentro de ± 10mg/dL(0.56mmol/L)	Dentro de ± 15 mg/dL(0.83mmol/L)
139/198 (70.2%)	194/198 (98.0%)	198/198 (100%)

• Sistema de precisão de resultado para concentração de glicose ≥100mg/dL(5.55mmol/L)

Dentro de ± 5%	Dentro de ± 10%	Dentro de ± 15%
295/462 (63.9%)	445/462 (96.3%)	462/462 (100%)

2. Teste de desempenho do usuário :

Compare resultados do usuário e o profissional de saúde usando as mesmas amostras, o sistema Medisign® GH83 e GH83 BT e o analisador YSI2300 como método de referência.

2-1. Critério de aceitação

ISO 15197 Requerimentos de padrão mínimo aceitável de precisão:

- 95% dos resultados de glicose individual devem cair dentro de ±15mg/dL(0.83mmol/L) nas concentrações de glicose <100mg/dL(5.55mmol/L)
- 95% dos resultados de glicose individual devem cair dentro de ±15% nas concentrações de glicose ≥100mg/dL(5.55mmol/L)

2-2. Resultado (resultado profissional vs resultado de referência YSI)

- Número total de amostras: 159

- Equação de regressão : $y = 0.980x + 3.527$ (mg/dL) $\bullet y = 0.980x + 0.195$ (mmol/L) $\bullet r(\text{corr.coef.}) = 0.980$

• Sistema de precisão de resultados para concentração de glicose < 100mg/dL(5.55mmol/L)

Dentro de ± 5 mg/dL(0.28mmol/L)	Dentro de ± 10 mg/dL(0.56mmol/L)	Dentro de ± 15 mg/dL(0.83mmol/L)
34/50 (68.0%)	49/50 (98.0%)	50/50 (100%)

• Sistema de precisão de resultado para concentração de glicose ≥ 100 mg/dL(5.55mmol/L)

Dentro de $\pm 5\%$	Dentro de $\pm 10\%$	Dentro de $\pm 15\%$
68/109 (62.4%)	104/109 (95.4%)	109/109 (100%)

2-3. Resultado (Resultado de usuário vs Resultado de referência YSI)

- Número total de amostras: 159

- Equação de regressão : $y = 1.021x - 1.562$ (mg/dL) $\bullet y = 1.021x - 0.086$ (mmol/L) $\bullet r(\text{corr.coef.}) = 0.984$

• Sistema de precisão de resultado para concentração de glicose < 100mg/dL(5.55mmol/L)

Dentro de ± 5 mg/dL(0.28mmol/L)	Dentro de ± 10 mg/dL(0.56mmol/L)	Dentro de ± 15 mg/dL(0.83mmol/L)
35/50 (70.0%)	49/50 (98.0%)	50/50 (100%)

• Sistema de precisão de resultado para concentração de glicose ≥ 100 mg/dL(5.55mmol/L)

Dentro de $\pm 5\%$	Dentro de $\pm 10\%$	Dentro de $\pm 15\%$
69/109 (63.3%)	103/109 (94.5%)	109/109 (100%)

3. Precisão : O CV(%) é menor que 5% tanto na repetibilidade quanto na precisão intermediária.

Informação Sobre Área Alternativa de Teste (AAT)

- Consulte seu profissional de saúde antes de começar a usar áreas alternativas de teste para a glicose sanguínea.
- Resultados em áreas alternativas talvez sejam diferentes da ponta dos dedos quando os níveis de glicose estão mudando rapidamente (por exemplo: após a refeição, após tomar insulina, antes ou durante de exercitar-se).
- Use áreas alternativas de teste somente duas horas ou mais depois de tomar insulina, duas horas ou mais após a refeição, duas horas ou mais após o exercício físico.
- Não use áreas alternativas de teste se você está consciente que seu nível de glicose não está estável como usual, ou se você pensa que está com hipoglicemia (baixo açúcar no sangue) ou hiperglicemia (alto açúcar no sangue), ou as vezes que acha que sua glicose sanguínea sobe ou abaixa rapidamente.
- Não use áreas alternativas de teste se o resultado da área alternativa não combina com como você está se sentindo
- Medições AAT não devem ser usadas para calibrar continuamente o monitor de glicose (CGM).
- Medições AAT não devem ser usadas em cálculo de dosagem de insulina.
- Não conte com os resultados de testes em amostras de áreas alternativas se alguma das seguintes se aplica:
 - se pensa que seu nível de glicose está baixo
 - você não está consciente dos sintomas quando vem a tornar
 - os resultados da área não combinam com os sintomas presentes
 - durante doença
 - se hipoglicêmico
 - após uma refeição
 - após exercícios físicos
 - em períodos de estresse

CUIDADO:

- Autoteste para orientação de diabetes, sem fins diagnósticos.
- Antes de usar favor verificar a data de validade na embalagem.
- Nunca reutilize as tiras de teste. As tiras são para uso único.
- Este produto deve ser utilizado com o glicosímetro Medisign® GH83 ou GH83 BT.
- Não tocar com mãos molhadas ou sujas.
- Não toque no recipiente do sangue na tira de teste.
- Não force a tira de teste ao ser inserida no glicosímetro.
- Os resultados deste produto não devem ser usados para tratamento diabético ou medicações sem a consulta de um médico.
- Este produto deve ajudar seu programa de saúde.
- Você está manuseando material com risco biológico, favor manusear com cuidado. Métodos incorretos de teste podem causar sérios problemas de saúde.
- Use as tiras de teste imediatamente após serem tiradas do frasco e mantenha o frasco firmemente fechado todas as vezes.
- Não mude seu tratamento por causa de somente um resultado.
- Nunca ignore sintomas de baixo ou alto nível de glicose.
- Se os resultados dos testes em áreas alternativas não combinam em como está se sentindo, faça um teste na digital para confirmar o resultado. Se o resultado de áreas alternativas continua a não combinar com como se sente, consulte seu profissional de saúde.
- Mantenha o frasco de tiras longe do alcance de crianças. As tiras de teste possuem risco de engasgo.
- Este produto é para uso externo. Não engula.
- Antes do teste você deve ter certeza que o código que apareceu no glicosímetro combina com o código do frasco.
- Certifique-se da unidade de medida de glicose no glicosímetro antes do teste.
- Armazene as tiras de teste somente no frasco original. Se a tampa não fecha, não use estas tiras.

Informação de profissionais de saúde

- Sangue total capilar, arterial e venoso fresco podem ser coletados em tubos de teste contendo heparina. Não use outro anticoagulante ou conservantes.
- Resultados de testes podem apresentar falsos resultados baixos se o paciente está severamente desidratado, em choque ou em estado hiperosmolar (com ou sem cetose). Doentes críticos não devem utilizar testes com glicosímetros.

Interferências

- Xilose: Não use durante ou logo após o teste de absorção da xilose. Xilose no sangue causará uma interferência.
- Interferência: Pode ocorrer interferência quando os valores das concentrações limitantes desses compostos são maiores do que a lista abaixo.
- Metildopa > 3 mg/dL • Dopamina > 4 mg/dL • Ácido gástrico > 30 mg/dL • Lodeto de Pralidoxima > 20 mg/dL

INFORMAÇÕES PARA SEGURANÇA:

Profissionais de saúde ou pessoas usando o sistema em múltiplos pacientes devem seguir o procedimento de controle de infecção aprovado em sua área. Limpando e desinfetando os medidores entre os usuários residentes pode prevenir doenças transmissíveis pelo sangue.

Referências

1. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Point-Care Blood Glucose Testing in Acute and Chronic care Facilities; Approved Guideline, 2nd Edition. NCCLS Document C30-A2(ISBN1-56238-471-6)
2. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Statistical Quality Control for Quantitative Measurements; Principle and Definitions; Approved Guideline, 2nd Edition. NCCLS Document C24-A2(ISBN1-56238-371-X).1999
3. National Committee for Clinical Laboratory Standards. User Demonstration of performance for Precision and Accuracy; Approved Guideline. NCCLS Document EP15-A (ISBN1-56238-451-1)
4. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline. NCCLS Document EP7-A (Vol.22, No.27)

 CUIDADO	 Número de Lote	 Limite de Temperatura	 Número de Catálogo	 Fabricante	 Data de Fabricação	 Suficiente Para
 Usado Para	 Dispositivo Médico para Diagnóstico In Vitro	 Consulte Instruções para uso	 Não reutilize	 Mantenha protegido de luz solar		

Importador:

RIOMAR TRADING LTDA. Rua Barão de Penedo, 187, Sala 1104. Centro - Maceió/AL. CNPJ: 23.093.434/0002-60. CEP: 57.020-340. Tel.: +55 (31) 3061-2642. Email: comercial@riomartrading.com.br.

Distribuidor:

CEPALAB LABORATÓRIOS LTDA. Rua Alfredo Merlo, 560, Rio Marinho - Vila Velha/ES. CNPJ: 02.248.312/0003-06. CEP: 29.112-360. Tel.: +55 (31) 3486-1771. Email: atendimento.cliente@cepalab.com.br. SAC: 0800 703 1771.

Detentor do registro:

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA. Rua Batataes, 391 Conjuntos 11,12 e 13. Jardim Paulista CEP: 01.423-010 São Paulo (SP). CNPJ: 04.718.143/0001-94. Resp. Técnica: Cristiane Aparecida de Oliveira Aguirre - CRF/SP 21079. REG MS: 80102512254.

Fabricado por:

TIANJIN EMPRES MEDICAL DEVICE CO.,LTD. Nº35 and 37, Yingcheng Street, Hangu, Binhai New Area, 300480 Tianjin China. Telephone: +86-22-2569-6839 Fax: +86-22-2569-1103.

VOCÊ NO CONTROLE

Conheça o Medsign GH83

Sua nova opção para monitoração de glicose no sangue.

cep@lab



SISTEMA DE MONITORAMENTO DE GLICOSE SANGUÍNEA

O medidor **Medsign GH83** possui um ótimo custo-benefício.

De forma **simples, rápida, segura** e com **baixo custo**, o usuário poderá monitorar sua glicose contando com as mais **modernas tecnologias**.



*Em conformidade com a norma a ISO 15197/2013

Clique [AQUI](#) para acessar o registro ANVISA



POR QUE ESCOLHER O MEDSIGN GH83?

- Design moderno e ergonômico
- Resultado preciso em **6 segundos**
- Possibilidade de transferência tanto **USB** como **BLUETOOTH** para emparelhar e enviar resultados
- Excelente **custo x benefício**
- **Micro Amostra de Sangue** – Apenas 0.5 microlítro
- **500 memórias**
- Sistema Auto Code - **calibragem automática** do código
- Acompanhamento em **plataforma de transferência remota**/telemedicina (fevereiro 2023)
- **Sensor** (previsão segundo semestre de 2023)
- 5 anos de garantia





Com memória para 500 resultados e diferentes opções de médias, o usuário terá muitos recursos para entender como variou sua taxa glicêmica com o passar do tempo. Além disso, ainda é possível conectar o aparelho ao computador para uma gama ainda maior de ferramentas.



FICHA TÉCNICA



A glicose na amostra de sangue reage com a enzima desidrogenase (FAD- GDH) na tira de teste e uma corrente inofensiva é produzida.

A força desta corrente muda de acordo com a quantidade de glicose na amostra sanguínea e o glicosímetro MEDISIGN GH83 automaticamente interpreta sua reação.

A medição da glicose é reportada como equivalente ao plasma.

Resultados que utilizam o método plasma equivalente são aproximadamente 11% maior que aqueles obtidos com o equivalente em sangue total nas tiras teste. Este sistema é calibrado com amostra de sangue capilar com várias concentrações de glicose.

O método referência de rastreabilidade usa materiais de referência padrão NIST (rastreabilidade).

FICHA TÉCNICA

INFORMAÇÕES

- Resultado preciso em 6 segundos com o uso de apenas 0.5µL amostra de sangue
- O glicosímetro calibra o código automaticamente
- Armazena até 500 testes em sua memória
- Acompanha botão ejetor de tiras
- Faixa de medição: 10-600 mg/dL (0.5 mmol/L-33.3mmol/L)
- Hematócritos 10-65%
- O aparelho deve ser utilizado em altitudes de até 3,500m
- Bateria: 3V bateria de lítio (CR2032)



FICHA TÉCNICA



ARMAZENAMENTO

- Armazene o glicosímetro em temperatura entre 4~30°C.
- Mantenha protegido da luz solar direta e em local limpo.
- Não armazene em áreas de calor extremo e com umidade
- O kit contém pequenas peças, portanto mantenha fora do alcance de crianças e animais

FICHA TÉCNICA



Rotulagem em conformidade com a RDC ANVISA n° 36/2015, com identificação de procedência, tipo, conteúdo, validade, número do lote e registro no Ministério da Saúde do produto.

[Clique AQUI para acessar o manual](#)

FICHA TÉCNICA

APRESENTAÇÃO

Embalagem com 1 unidade de Glicosímetro Medisign GH83



PESO:

Sem tiras: 200g

Com tiras: 250g

DIMENSÕES:

Sem tiras: 16x5,5x10cm

Com tiras: 16x5,5x13,5cm



Como usar seu Medsign GH83



Medisign® GH83

Tiras de Teste de Glicose Sanguínea

RESULTADO RÁPIDO, SIMPLES E SEGURO

Medisign® GH83 Tiras de Teste de Glicose Sanguínea

Com uma **pequena amostra de sangue** e em apenas **5 segundos**, o resultado é apresentado de forma simples e segura, contando com a precisão do **sistema Auto Code** do glicossímetro e das tiras de medição Medisign GH83.



Tiras de Teste de Glicose Sanguínea

As tiras teste tem a intenção de serem usadas no auto-teste para orientação de diabetes, sem fins diagnósticos por pessoas com diabetes e profissionais de saúde no ajuste clínico, visando monitorar o controle de diabetes.

Clique [AQUI](#) para acessar a bula do produto.

Faça o download das instruções de uso [AQUI](#)



Em conformidade com a norma a ISO 15197/2013



FICHA TÉCNICA



Princípio de teste:

Os princípios de teste de glicose no sangue reagem com a enzima desidrogenase (FAD-GDH) na tira de teste gerando uma corrente elétrica.

Isto é medido pelo glicosímetro MEDISIGN GH83 ou GH83 BT e exibido no display como resultado da glicose sanguínea

FICHA TÉCNICA



Especificações:

As tiras teste não devem ser usadas no diagnóstico ou triagem de diabetes (diabetes mellitus).

As áreas alternativas de teste (palma e antebraço) devem ser utilizadas em condições de repouso.

O MEDISIGN GH83 ou GH83 BT Sistema de Monitoramento de Glicose Sanguínea pode ser usado inclusive por profissionais de saúde para monitorar hipoglicemia em neonatos.

O diagnóstico de hipoglicemia em neonatos deve ser realizado através de métodos de medição de glicose laboratoriais.

FICHA TÉCNICA

INFORMAÇÕES



- Faixa de medição 10 ~ 600mg/dL (0.5~33.3 mmol/L)
- Volume de sangue: 0.5 μ L
- Temperatura de operação: 10 ~ 40 °C
- Umidade de operação: 10 ~ 90%
- Permissibilidade de alcance de hematócritos: 10 ~ 65%

FICHA TÉCNICA



ARMAZENAMENTO

Armazene com a tampa fechada em temperatura entre 4-30°C. Não armazene as tiras de teste em temperaturas elevadas e locais úmidos. Não congele.

Válido por 24 meses lacrado. Após aberto, utilizar em até 6 meses. Data de fabricação e validade vide embalagem.



FICHA TÉCNICA



Frasco contendo 10, 25 ou 50 unidades de tiras embaladas unitariamente ou não. Rotulagem em conformidade com a RDC ANVISA nº 36/2015, com identificação de procedência, validade, número do lote e registro no Ministério da Saúde do produto.

FICHA TÉCNICA

APRESENTAÇÃO



Frasco com 50 unidades

Peso: 50g

Dimensões: 4,9 x 3,5 x 6,1cm

**Frasco com 50 unidades
embaladas unitariamente**

Peso: 50g

Dimensões: 15,3 x 1,3 x 5,3cm





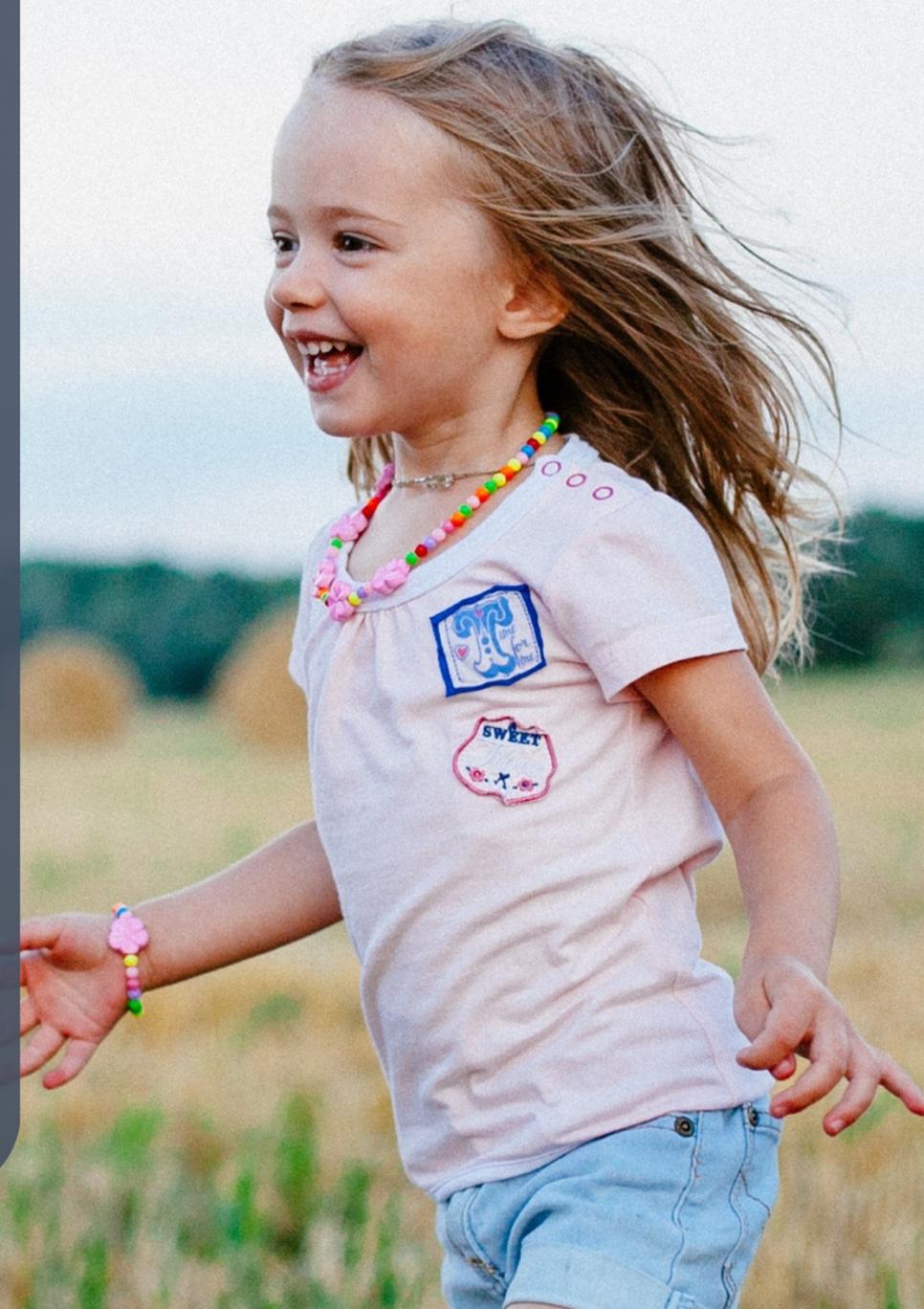
Mais de 20 anos de história

Especializada na comercialização de produtos para saúde com experiência no mercado desde 1998. Fornecemos linhas próprias de produtos para os setores farmacêutico e de medicina diagnóstica.

Mais de 20 mil parceiros comerciais em todo o país e uma rede nacional de distribuição.

Nossa missão é comercializar itens de qualidade, seguindo rigorosos critérios científicos de modo que nossos parceiros tenham em mãos os melhores produtos que atendam as necessidades dos seus consumidores, contribuindo para a sua saúde e bem estar.

cepalab.com.br





Medisign®

www.empecs.com

Importador:

RIOMAR TRADING LTDA. Rua Barão de Penedo, 187, Sala 1104. Centro.
Maceió/AL. CNPJ: 23.093.434/0002-60. CEP: 57.020-340.
Tel.: +55 (27) 3061-2642. Email: comercial@riomartrading.com.br.

Distribuidor:

CEPALAB LABORATÓRIOS LTDA. Rua Alfredo Merlo, 560, Rio Marinho - Vila
Velha/ES. CNPJ: 02.248.312/0003-06. CEP: 29.112-360.
Tel.: +55 (31) 3486-1771. Email: atendimento.cliente@cepalab.com.br.
SAC: 0800 703 1771

Detentor do registro:

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS
LTDA. Rua Batataes, 391 Conjuntos 11,12 e 13. Jardim Paulista CEP:
01.423-010 São Paulo (SP). CNPJ: 04.718.143/0001-94. Resp. Técnica:
Cristiane Aparecida de Oliveira Aguirre – CRF/SP 21079.
REG MS: 80102512238.

Fabricado por:

TIANJIN EMPECS MEDICAL DEVICE CO.,LTD. N°35 and 37, Yingcheng Street,
Hangu, Binhai New Area, 300480 Tianjin China. Telefone: +86-22-2569-6839
Fax: +86-22-2569-1103.

Manual do usuário

Leia este Manual do Usuário cuidadosamente antes de usar

GH83

Sistema de Monitoramento de Glicose Sanguinea.

Medisign[®] GH83

Sistema de Monitoramento de Glicose Sanguínea

Manual do usuário

Leia antes de usar:

- Favor manter estas instruções para referências futuras, pois contém informações importantes.
- Antes de usar o produto, leia todas as instruções e realize o teste. Verifique todas as análises de controle de qualidade e consulte sempre um médico especializado no controle de diabetes.
- Favor confirme a unidade de medida na tela. A unidade de medida que aparecerá no display também aparecerá em todos os testes.

CONTEÚDO

■ Sobre seu novo Sistema

Bem-vindo	03
Uso pretendido	03
Aplicação	04
Princípio do teste	04
Características especiais	04
Uso e armazenagem	05
Informações importantes da a tira de teste	06
Informações de segurança	07
Informações aos profissionais de saúde	08
Componentes do Sistema de Monitoramento de Glicose Sanguínea Medisign® GH83	09
Glicosímetro Medisign® GH83	10
Tiras de teste de Glicose Sanguínea Medisign® GH83	11
Explicação sobre o display	12

■ Testando a glicose sanguínea

Desinfetando antes do teste	13
Executando o teste de glicose	14
Sinalização dos resultados dos testes.....	21
Manuseando as tiras de teste usadas	22
Área Alternativa de Teste (AAT)	23
Lancetando e colhendo amostra de área alternativa	25

■ Configuração do glicosímetro, memória e download

Usando o modo de configuração.....	27
Revendo o resultado dos testes	33
Baixando os resultados no PC	35

■ Teste de controle

Quando executar testes de controle	36
Executando um teste com a solução controle	37
Entendendo os resultados da solução controle	40

■ Manutenção e solução de problemas

Limpando o glicosímetro	41
Trocando a bateria	42
Tela de mensagens	43
Solução de problemas	45

■ Informações técnicas e garantia

Especificações.....	47
Garantia	48
Símbolos	49
Resultado dos testes EMC	50
Descarte do medidor	51
Suprimentos Adicionais	52

Sobre seu novo sistema

Bem-vindo

Obrigado por escolher o Sistema de Monitoramento de Glicose Sanguínea Medisign® GH83. Siga os seguintes passos deste manual para usá-lo. Antes de usar seu glicosímetro pela primeira vez, favor ler este manual cuidadosamente.

Uso previsto

O Sistema de Monitoramento de Glicose Sanguínea Medisign GH83 deve ser usado para determinação quantitativa dos valores de glicemia em sangue capilar fresco, amostras das pontas dos dedos, palmas e antebraços. A realização do teste em amostras de sangue arterial e venoso é limitada somente a profissionais de saúde. Este produto é um auto-teste utilizado para monitoramento e controle de diabetes por usuários leigos e profissionais da saúde em ambientes residenciais e clínicos. Este sistema não deve ser utilizado para diagnosticar ou realizar triagem de diabetes mellitus. Áreas alternativas de teste (palmas e antebraços) devem ser usadas somente em condições estáveis.

O Sistema de Monitoramento de Glicose Sanguínea Medisign® GH83 também pode ser utilizado por profissional de saúde para monitorar hipoglicemia em neonatal. Não deve ser utilizado para diagnóstico ou triagem. O diagnóstico de hipoglicemia neonatal deve ser feita usando métodos de glicemia laboratoriais. Para neonatos com sintomas de hipoglicemia, deve-se providenciar atendimento médico adequado para tratamento. Se os sintomas são inconsistentes com os resultados do glicosímetro, realize um teste laboratorial. O glicosímetro Medisign® GH83, não foi testado especificamente em prematuros.

Aplicação

O Sistema de monitoramento de glicose sanguínea Medisign® GH83 para uso em diagnóstico in vitro deve utilizar somente sangue total capilar e venoso. Medisign® GH83 não é um substituto do seu profissional de saúde. Use o Medisign® GH83 em conjunto com seu programa de controle de saúde.

Princípio do teste

A glicose na amostra de sangue reage com a glicose Desidrogenase (FAD- GDH) na tira de teste e uma corrente inofensiva é produzida. A força desta corrente muda de acordo com a quantidade de glicose na amostra sanguínea e o glicosímetro Medisign® GH83 automaticamente interpreta a reação. A medição da glicose é reportada como equivalente ao plasma. Os resultados que utilizam o método plasma-equivalente são aproximadamente 11% maior que aqueles obtidos com equivalente em sangue total nas tiras teste. Esse sistema é calibrado com amostra de sangue capilar com várias concentrações de glicose. O método de rastreabilidade utiliza materiais de referência padrão NIST (rastreabilidade).

Características especiais

- Resultado preciso em 6 segundos com o uso de apenas 0.5µl amostra de sangue;
- O glicosímetro calibra o código automaticamente;
- Armazena até 500 testes em sua memória;
- Acompanha botão ejetor de tiras.

CUIDADO:

O glicosímetro Medisign® GH83 deve ser utilizado somente com tiras de teste Medisign® GH83.

Uso e armazenagem

- Antes de usar o seu sistema de monitoramento, coloque-o no ambiente de temperatura operacional normal variando de 10~40°C por cerca de 20 minutos;
- Armazene o produto em ambientes fechados com temperaturas entre 4-30°C;
- O teste deve ser executado em ambientes internos para obter um resultado preciso;
- Evite poeira e corpos estranhos no compartimento de inserção das tiras para evitar que a precisão do sistema seja afetada;
- Não decomponha, destrua, repare ou transforme o sistema. Se o equipamento é utilizado de maneira não especificada pelo fabricante, a proteção fornecida pode ser prejudicada;
- Não coloque o sistema próximo a campos eletromagnéticos, por exemplo, TV, microondas, celulares, etc;
- Não permita que o aparelho de monitoramento colida com outros objetos durante o uso;
- Evite luz solar e áreas úmidas como banheiros ou cozinhas;
- Favor usar panos macios para limpeza do aparelho;
- Não use produtos corrosivos, por exemplo, benzina, acetona e outros para limpeza do aparelho;
- O grau de poluição 2 é aplicável ao ambiente pretendido para esse sistema.

Informações importantes da tira de teste

- Tenha certeza de usar as tiras de teste imediatamente após serem removidas do frasco, que deve ser hermeticamente fechado todas as vezes.
- Para resultados mais precisos, tenha certeza que suas mãos estão limpas e secas antes de remover as tiras do frasco.
- Não utilize as tiras de teste se vencidas, usar tiras vencidas pode obter resultados imprecisos.
- Para resultados precisos, amostra de sangue fresco capilar, arterial e venoso total devem ser utilizadas. Plasma e soro não são adequados para o teste.
- Nunca reutilize a tira de teste com sangue ou solução controle. As tiras de teste Medisign® GH83 são para uso único.
- Este produto não é recomendado quando estiver em desidratação severa.
- O medidor exibe automaticamente o número do código da tira teste quando a tira teste é inserida. Verifique se o número do código no tela de LCD e no frasco da tira de teste são iguais.
- Certifique a unidade de medida da glicose no glicosímetro antes do teste.
- Certifique que a tampa do frasco está hermeticamente fechada e armazenada internamente com temperaturas entre 4 ~ 30°C e mantenha distante de ambientes úmidos como banheiros e cozinhas.
- Evite os brilhos solares diretamente e calor. Não congele.
- Armazene as tiras de teste na sua embalagem original, somente. Se a tampa não está fechada, não use as tiras para os testes.

Informações de Segurança

- Antes de usar o sistema, leia este manual cuidadosamente;
- O glicosímetro e as tiras de testes devem ser manuseadas na mesma temperatura;
- Para resultados precisos, mantenha o glicosímetro Medesign® GH83 em temperaturas entre 10-40°C por mais de 20 minutos antes da realização do teste;
- Mantenha o glicosímetro, lancetador, lanceta e solução controle longe do alcance de crianças e animais;
- As tiras de teste são para uso externo. Não ingerir;
- Certifique-se de limpar o glicosímetro regularmente. Não reutilize as tiras de teste;
- Manuseie e descarte as tiras teste e as lancetas cuidadosamente.
- O Sistema de Monitoramento de Glicose Sanguínea Medesign® GH83 é para testes em diagnósticos in vitro;
- Auxilie idosos e pessoas com deficiência na realização dos testes;
- Resultados imprecisos podem ser obtidos por pessoas ou pacientes em choque, com hiperglicemia, ou estado hiperosmolar com ou sem cetose;
- Pacientes gravemente doentes não devem utilizar o glicosímetro;
- O Sistema deve ser utilizado em altitudes de até 3.500 m;
- Não compartilhe lancetas e lancetadores com outros usuários.

Informações aos Profissionais de saúde



Profissionais de saúde devem sempre utilizar luvas e observar as políticas de controle de infecções e procedimentos aprovados em suas dependências sempre que executarem os testes em múltiplos pacientes.

- Sempre que utilizar o glicosímetro siga os procedimentos reconhecidos para manusear os objetos que são potencialmente contaminados por material biológico. Verifique as políticas de segurança e saúde de seu laboratório ou instituição;
- Uma gota de sangue é suficiente para executar um teste de glicose sanguínea;
- Evite bolhas de ar quando usar pipetas;
- Amostras de sangue refrigeradas, devem ser mantidas a temperatura ambiente antes da realização do teste.

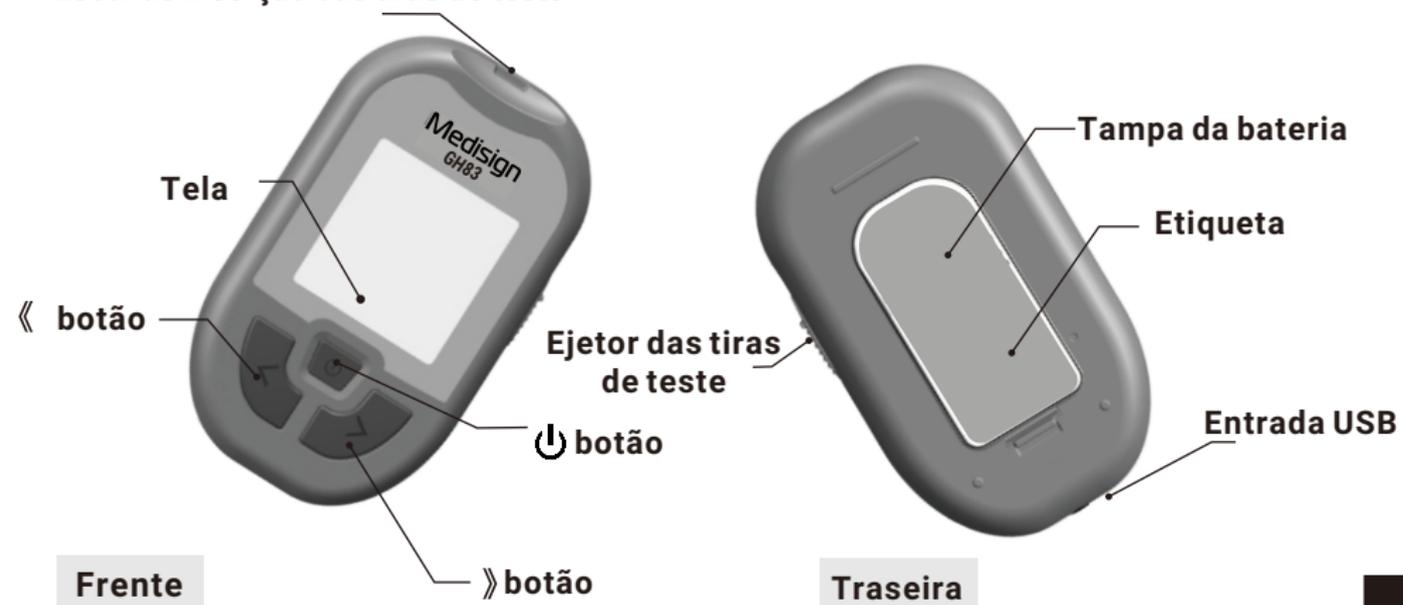
Componentes do Sistema de Monitoramento de Glicose Sanguínea Medisign® Gh83



Nota: As tiras de teste devem ser adquiridas separadamente.

Glicosímetro Medisign® GH83

Local de inserção das tiras de teste

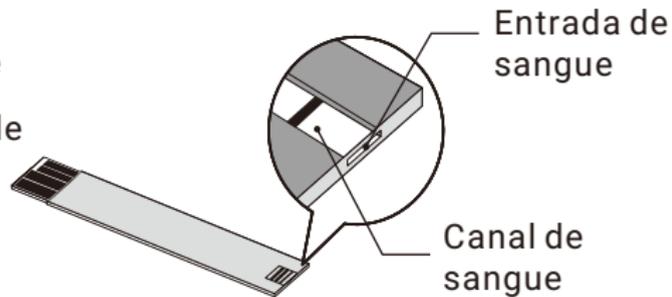


Tiras de teste de Glicose Sanguínea Medisign® GH83



Número do lote
Data de validade

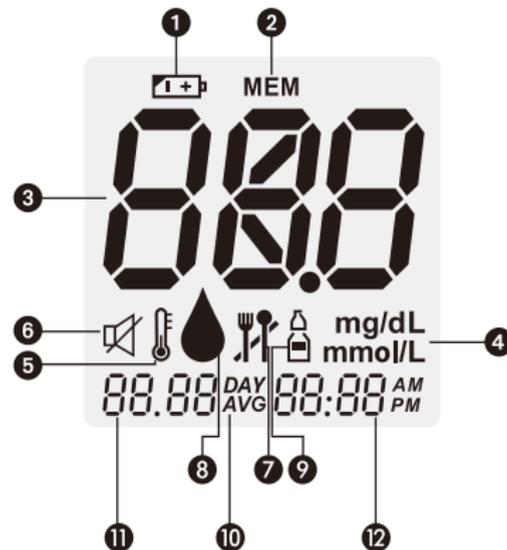
Frasco das tiras



Tiras de teste Medisign GH83

- Use as tiras Medisign® GH83 com o glicosímetro Medisign® Gh83;
- Favor verificar a validade das tiras antes do uso;
- Favor escrever a data de abertura do frasco para evitar a utilização de tiras vencidas.

Explicação sobre o display

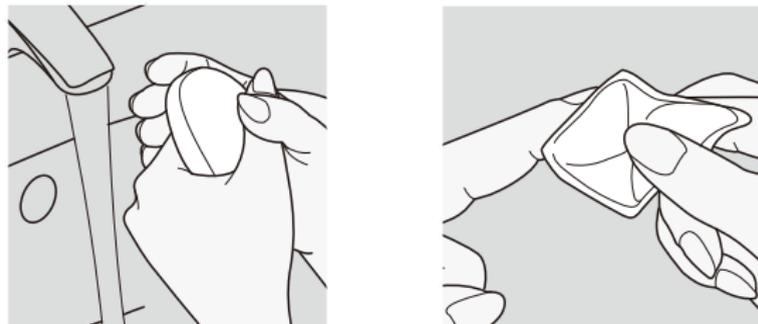


Aviso: Cada vez que você liga seu glicosímetro inserindo uma tira, o glicosímetro automaticamente realizará diversos testes para verificar que o aparelho está funcionando perfeitamente.

- 1 Aviso de pouca bateria
- 2 **MEM** Resultados de testes gravados
- 3 **000** Resultados de testes
- 4 **mg/dL**
mmol/L Unidade de medida
- 5 Erro de temperatura
- 6 Falha no alarme
- 7 Marco pré-refeição / Pós refeição
- 8 Pronto pro teste
- 9 Solução controle
- 10 **AVG** Resultado médio
- 11 **00.00** Mês/ Data
- 12 **00:00** Horário

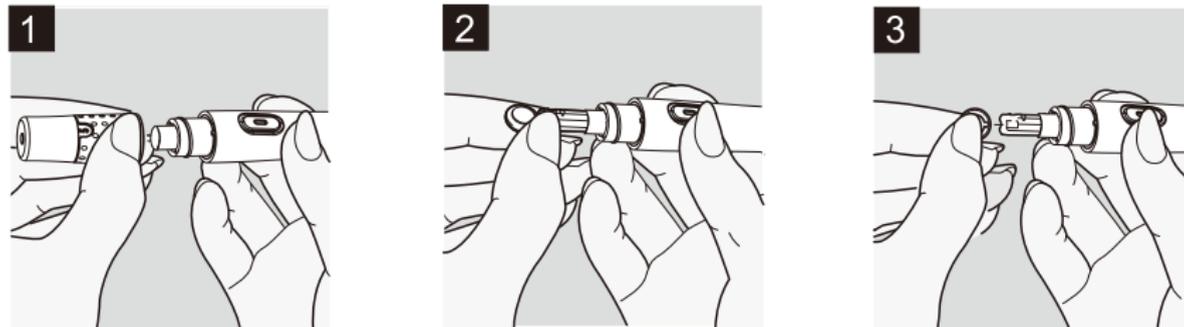
Testando a glicose sanguínea

Desinfecção antes do teste

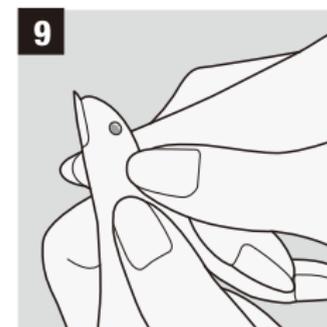
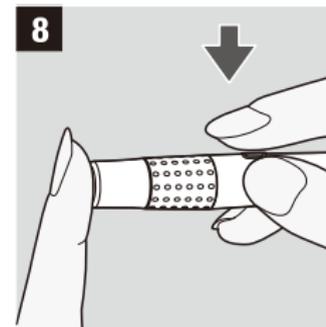
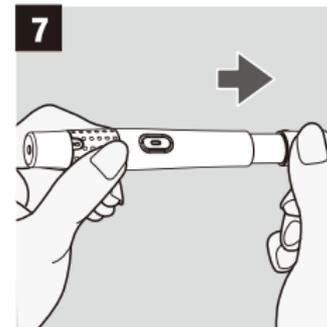
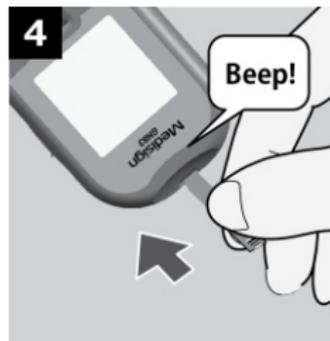


- Antes do teste, lave as mãos com sabão e água e seque-as;
- Você pode utilizar um algodão com álcool para limpar os dedos;
- Favor esperar até o álcool secar completamente.

Executando o teste de glicose

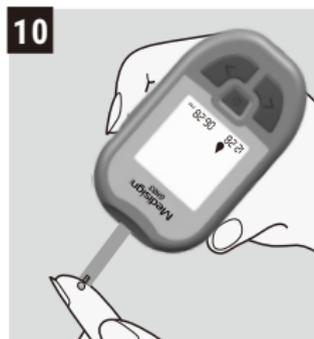


1. Gire a tampa do frasco no sentido anti-horário para abri-lo;
2. Coloque a lanceta no lancetador firmemente e aperte até estar totalmente encaixada. Não gire a lanceta;
3. Gire o disco de proteção até separar-se da lanceta. Remova a tampa do dispositivo lancetador. Gire em sentido horário.



4. Coloque uma tira de teste para ligar o glicosímetro. Tenha certeza que foi inserido completamente sem dobrar a tira;
5. O glicosímetro identifica o código automaticamente. Compare o código que aparece na tela LCD com o código que aparece no frasco das tiras. O número mostrado na imagem é apenas um exemplo. Se os códigos não forem iguais, tente novamente com outra tira. Se o problema persistir, contate o SAC;
6. Quando o símbolo do sangue aparecer, você pode iniciar o teste;

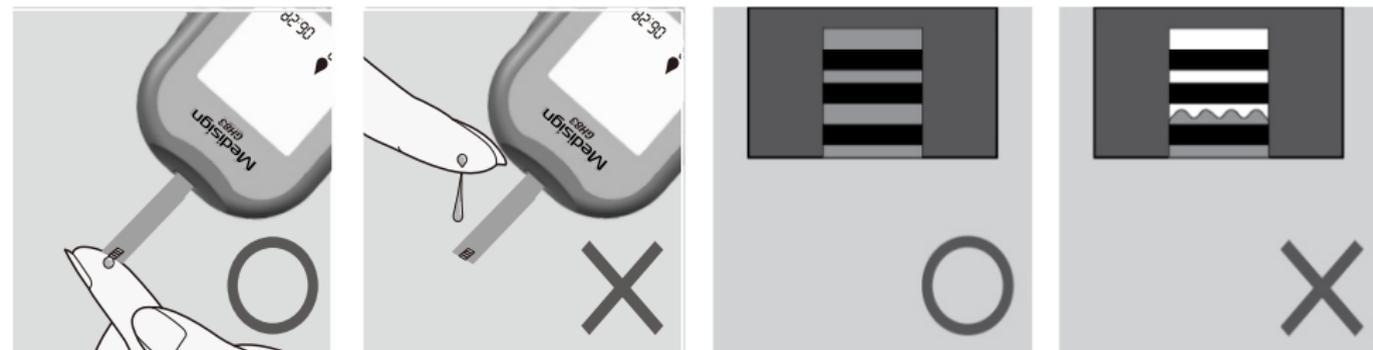
7. Ajuste a profundidade da punção se necessário girando a tampa do dispositivo lancetador, número 1 é a profundidade mais rasa enquanto que o número 5 é a mais profunda. Se o lancetador não travar, o dispositivo pode ser engatilhado quando a lanceta for inserida;
8. Segure o lancetador firmemente contra o seu dedo. Aperte o botão de liberação;
9. Aperte o dedo para auxiliar no fluxo sanguíneo. Não aperte o dedo excessivamente no local da punção;



10. Segure a ponta da tira de teste para pingar o sangue, a tira de teste automaticamente puxará o sangue para dentro da tira. Quando a quantidade de sangue for suficiente, o glicosímetro emitirá um som e iniciará uma contagem a partir de 6 (seis) segundos. Depois de seis segundos seu resultado será exibido;

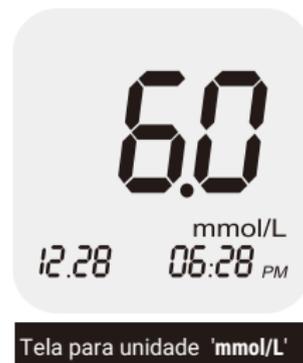
AVISO:

Quando a quantidade da amostra sanguínea não for suficiente, a tela mostrará a mensagem "Er 4" (favor verificar "mensagens da tela" neste manual).



AVISO:

- Não pingue o sangue diretamente na ponta da tira de teste;
- A janela de confirmação da tira de teste deve ser completa. Quando ouvir o "beep" (aviso sonoro), você colocou sangue suficiente na tira de teste;
- Resultados imprecisos podem ocorrer para indivíduos ou pacientes em choque, hiperglicemia e estado hiperosmolar com ou sem cetose. Pacientes com doenças críticas não poderão ser testados com glicosímetros.



11. O resultado do teste aparecerá após o glicosímetro contar 6 (seis) segundos. Mantenha o glicosímetro ligado na contagem;
12. Após 6 (seis) segundos você ouvirá um "beep" (aviso sonoro) e seu resultado de teste será exibido na tela LCD. Você pode remover a tira de teste apertando o botão ejetor do lado direito do glicosímetro, que desligará automaticamente.

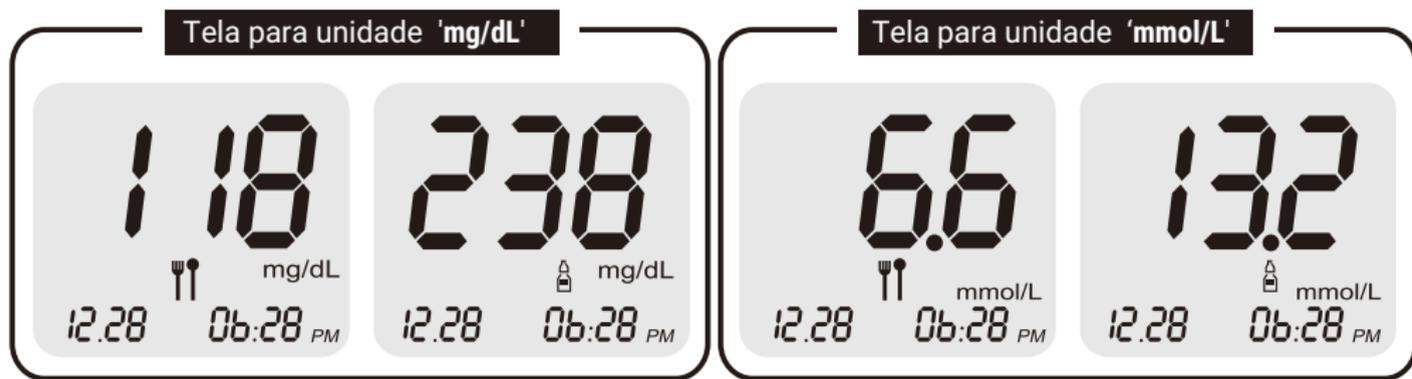
AVISO:

Se o resultado do teste for anormal, refaça o teste utilizando uma nova tira de teste. Se o dispositivo apresentar problemas na exibição do resultado verifique a sessão de resolução de problemas neste manual.

ATENÇÃO:

- Nunca reutilize a lanceta;
- Nunca deixe a lanceta no lancetador após o uso e sempre descarte-a lanceta usada em coletores apropriados;
- Os glicosímetros tem um alto risco de serem contaminados por patogenias sanguíneas como vírus da hepatite B (HBV), vírus da hepatite C (HCV) e vírus da imunodeficiência humana (HIV). A transmissão destes vírus já foram documentadas em sangues contaminados nesses aparelhos;
- Limpe e desinfete o glicosímetro para evitar a transmissão destes vírus por contato indireto;
- Todas as partes do kit são consideradas com risco biológico e potencialmente perigosos e que podem transmitir doenças infecciosas mesmo após a realização da limpeza e desinfecção;
- Se a lanceta estiver sem a tampa ou se a mesma cair no chão não a utilize. Descarte-a e substitua por uma nova;
- Mantenha o glicosímetro, tiras de teste, solução controle, lancetador e lanceta fora do alcance de crianças e animais;
- Não reutilize as lancetas, produto de uso único;
- O glicosímetro e o lancetador são para um único usuário. Não os compartilhe com ninguém, incluindo familiares. Não o utilize em múltiplos pacientes;
- Os usuários devem lavar suas mãos completamente com água e sabão depois 20
- de manusear o glicosímetro, o lancetador ou as tiras;
- Verifique a seção " limpando o glicosímetro" para limpar o aparelho e o lancetador.

Sinalização dos resultados dos testes

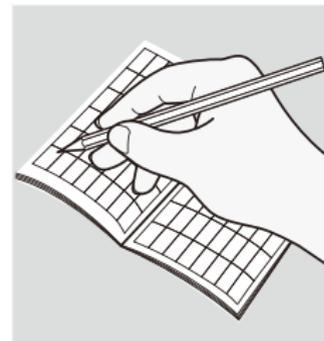


Se desejar marcar pré-refeição, pós-refeição ou solução de controle, pode sinalizar apertando "<" ou ">" com os resultados na tela e as tiras de teste ainda estiverem no glicosímetro. Quando apertar "<" ou ">", o símbolo da pré-refeição (🍴), o símbolo da pós-refeição (🍴), ou o símbolo da solução controle (🧪) será alterado.

AVISO:

Resultados sinalizados com o símbolo da solução controle não estarão incluídos nas medias de 7, 14 e 30 dias.

Manuseando as tiras de teste usadas



1. Tenha certeza de documentar os resultados de teste escrevendo-os em seu diário após os testes. Assim poderá levar seu diário ao seu médico para rever os resultados;
2. Use o botão de ejeção da tira localizado do lado direito do glicosímetro para remover as tiras usadas ;
3. O glicosímetro irá desligar automaticamente uma vez que a tira de teste for removida.

ATENÇÃO:

É importante descartar as tiras usadas e as lancetas cuidadosamente após cada uso para evitar acidentes não intencionais com a lanceta. Tiras usadas e lancetas podem ser consideradas com risco biológico de descarte na sua região. Tenha certeza de seguir as leis locais para descarte apropriado.

Área Alternativa de Teste (AAT)

Contate seu profissional de saúde antes de usar áreas alternativas para os testes de glicose.

- Resultados em áreas alternativas de teste podem ser diferentes do resultado da ponta dos dedos quando o nível de glicose está mudando rapidamente (por exemplo, após uma refeição, após tomar insulina, durante ou antes de exercícios);
- Use áreas alternativas para teste somente duas horas ou mais após tomar insulina, após refeição ou fazer exercício;
- Não use áreas alternativas se você tem consciência que seu nível de glicose não está estável como usual, ou se acha que está com hipoglicemia (baixo índice de açúcar no sangue) ou hiperglicemia (alto índice de açúcar no sangue), ou se acha que seu nível de glicose está aumentando ou abaixando rapidamente;
- Não use áreas alternativas de teste se os resultados de sua área alternativa de teste não representa o que está sentindo;
- Medição de AAT nunca deve ser usado para calibrar monitores contínuos de glicose (CGM);
- Medição de AAT nunca deve ser utilizados em cálculo de dosagem de insulina.

Não conte com resultados de teste em áreas alternativas, mas de amostras tiradas da ponta dos dedos, se alguma das assertivas abaixo se aplica:

Se acha que seu nível de glicose está alto ou baixo;

- Se não está consciente dos sintomas quando fica em estado hipoglicêmico ou hiperglicêmico;
- Se o resultado da área não é condizente com o que está sentindo;
- Após refeição;
- Após exercício;
- Durante doenças;
- Durante períodos de estresse;
- Após tomar insulina;

CUIDADO:

- Não mude seu tratamento sem primeiro consultar com um médico ou profissional da saúde;
- Nunca ignore sintomas de alto ou baixo nível de glicose;
- Se o resultado dos testes AAT não combinam com o que está sentindo, faça um teste na ponta dos dedos para confirmar o resultado. Se o resultado de teste na ponta dos dedos ainda não se encaixa com o que está sentindo, contate seu profissional de saúde.

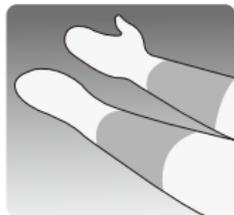
Lancetando e colhendo amostra de área alternativa

Colhendo amostra de sua palma ou antebraço permite que use a ponta dos dedos menos frequentemente. Você pode achar que obter amostras de sangue de áreas alternativas são menos doloridas que usar a ponta dos dedos.

Extraindo uma amostra sanguínea de seu antebraço ou palma é diferente de colher amostras das pontas dos dedos.

• Antebraço

Escolha uma área carnuda do antebraço longe do osso, veias visíveis e pêlos. As vezes há menos fluxo sanguíneo no antebraço que na ponta dos dedos. Para ajudar a conseguir uma boa quantidade de gota de sangue, deve gentilmente massagear ou aplicar calor na área para aumentar o fluxo sanguíneo.



Antebraço

• Palma

Escolha uma área carnuda da palma abaixo do 2º dedo ou dedão. Selecione uma área longe de veias ou vincos profundos que podem fazer com que sua amostra de sangue fique manchada.



Palma

AVISO:

- Você pode esperar um pouco mais para conseguir a quantidade suficiente de gota de sangue do antebraço ou da palma. Não aperte a área excessivamente;
- Se a amostra de gota de sangue espalha ou escorre devido ao contato com pêlo ou rachadura na palma, não use esta amostra. Tente puncionar novamente numa área mais suave;
- Você deve ajustar o lancetador para uma configuração mais profunda para conseguir uma amostra de sangue suficiente.

Configuração do glicosímetro, memória e download

Usando o modo de configuração



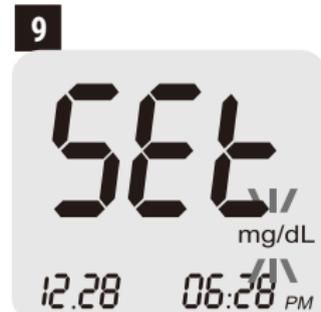
1. Aperte o botão '⏻' por 3 segundos, você ouvirá um som e a tela LCD irá mostrar ícones no glicosímetro.
2. Continue segurando o botão '⏻' e "SET" aparecerá na tela.



3. **Ajustando o mês:** Quando o mês pisca, aperte os botões "<" ou ">" até que apareça o mês correto. Aperte '⏻' para configurar e ajustar a data.
4. **Ajustando a data:** Quando a data pisca, aperte e solte "<" ou ">" até a data correta aparecer. Aperte '⏻' para ajustar e mudar a configuração do formato da hora.
5. **Ajustando o formato da hora:** O aparelho pode configurar em AM/PM formato padrão de 12 horas. Quando apertar "<" ou ">" para mudar para o formato 24 horas. Após selecionar o formato da hora, aperte o botão '⏻' para configurar e vá para ajustar a hora.



- 6. Ajustando a hora:** Quando hora pisca, aperte “<” ou “>” até a hora correta aparecer, então aperte ‘⏏’ para ajustar a hora correta e vá para ajustar o minuto.
- 7. Ajustando o minuto:** Quando minuto pisca, aperte “<” ou “>” até o minuto correto aparecer, então aperte ‘⏏’ para ajustar o minuto correto e vá para ajustar o ano.
- 8. Ajustando o ano:** Os últimos dois dígitos do ano aparecerão na tela, pressione “<” ou “>” até o ano correto aparecer, então pressione ‘⏏’ para ajustar o ano correto e vá para confirmar a unidade de medida.



Tela para unique 'mg/dL'



Tela para unique 'mmol/L'

- 9. Confirmando a unidade de medida:** Seu novo glicosímetro tem as unidades de medidas de glicose “mg/dL” ou “mmol/L”. Você não pode mudar a unidade. De outra forma, favor contactar o SAC. Pressione o botão ‘⏏’ para confirmar e ir para o aviso padrão.

CUIDADO:

- Usar a unidade errada de medição de glicose pode causar uma interpretação errônea do seu nível de glicose e um incorreto tratamento;
- Consulte seu profissional de saúde se tem alguma questão sobre a unidade de medida de glicose.



10. Ligando ou desligando o aviso sonoro: O glicosímetro está configurado com o aviso sonoro ligado. Para modificar para desligar, aperte "<" ou ">" até que "OFF" (desligado) apareça, então aperte '⏏' para confirmar e vá para Deletando Seus Resultados.

AVISO:

Ligando ou desligando o aviso sonoro, em nada afeta a medição de glicose.



11. Deletando os testes: Selecione "<" ou ">" para alternar entre "SIM" e "NÃO". Se você deseja manter as leituras na memória alterne para "NÃO" então aperte o botão '⏏'.

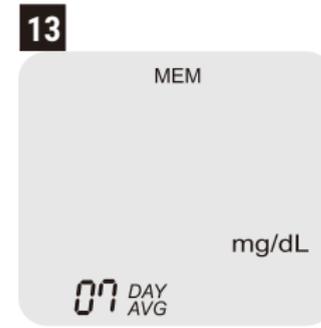


12. Se deseja deletar todas as leituras da memória, altere para "SIM" e aperte o botão '⏏'.

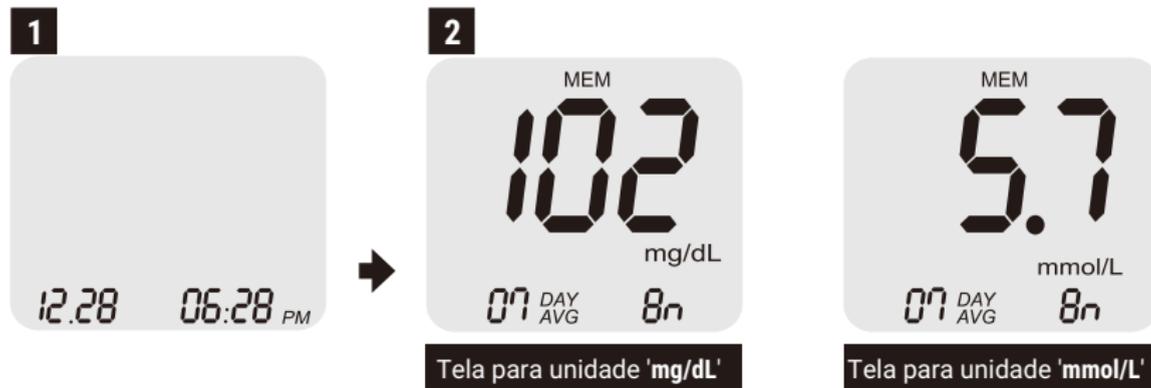
13. Depois de deletado, a tela mostrará a imagem como a tela acima. Aperte '⏏' novamente e o glicosímetro desligará.

AVISO:

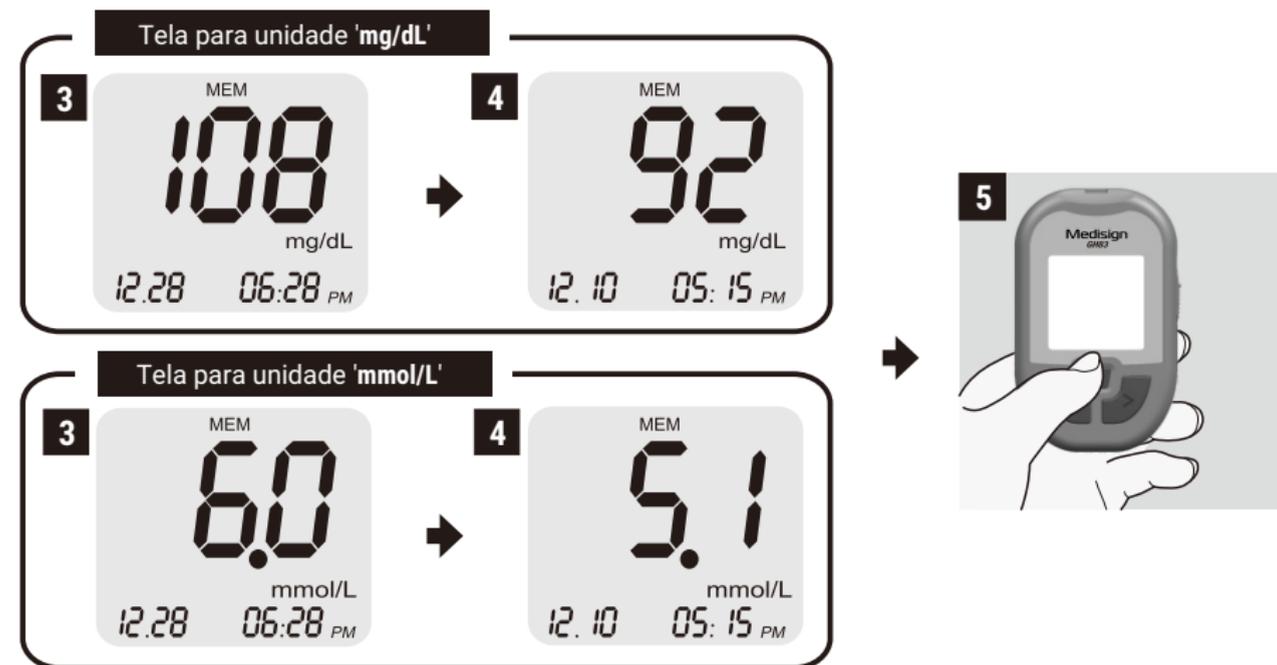
Não importa quais etapas o medidor define, ele armazenará a definição recente e será desligado enquanto pressionar e segurar o botão '⏏'.



Reverendo o teste dos resultados



1. Comece com o aparelho desligado. Aperte '⏻', você ouvirá um aviso sonoro e o glicosímetro ligará.
2. A tela mostra a data e o horário. Após 2 segundos, a média dos 7 últimos testes aparecerá com o sinal "07 DAY AVG" e o número de testes dos 7 dias. Por exemplo, "8n" acima da tela significa que há 8 resultados salvos na memória durante os últimos 7 dias. Apertando "<" ou ">" os resultados médios de 14 e 30 dias aparecerá.



3. Após os resultados médios serem mostrados, o teste mais recente aparecerá pressionando "<" ou ">".
4. Apertando "<" ou ">" será mostrado o resultado anterior.
5. Após revisados os resultados dos testes, aperte '⏻' para desligar o glicosímetro. O glicosímetro desligará em aproximadamente 2 minutos se nenhuma mudança for detectada.

Baixando os resultados no PC

Você pode transferir os testes dos resultados do seu glicosímetro Medisign® GH83 para o computador, onde poderá ser sumarizado em relatórios e gráficos. Para usar esta característica, você precisa baixar o programa MEDISIGN® Link Software e ter o MEDISIGN® link cabo USB. Se usar outro tipo de cabo, o programa não está apto a reconhecer a conexão com o glicosímetro.

Para mais informações, favor contactar o SAC.

Teste de controle

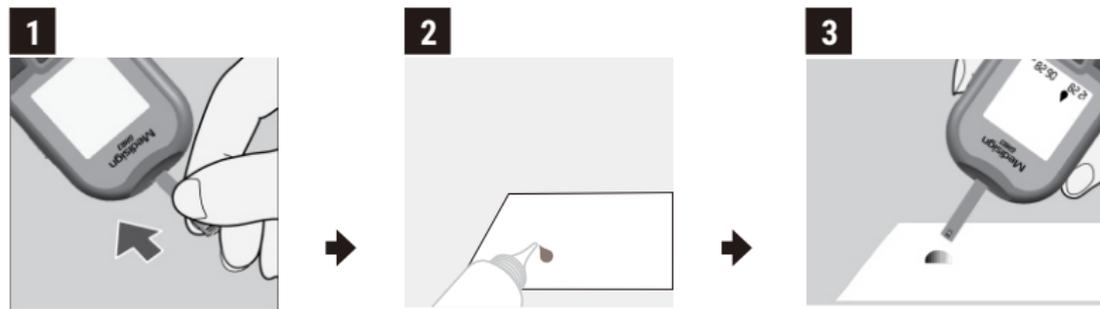
Quando executar testes de controle

Executando testes de controle, permite que saiba que seu aparelho e as tiras estão funcionando adequadamente.

Você deve executar o teste quando:

- Você abre uma nova caixa de tiras de teste;
- Você deixa a tampa do frasco de tiras aberta;
- Você quer checar o glicosímetro e as tiras;
- Quando suas tiras forem armazenadas em locais com altas temperaturas ou umidade;
- Deixou cair o glicosímetro;
- Seus resultados não condizem com o que está sentindo;
- Se quer saber se está testando adequadamente.

Executando um teste com a solução controle



1. Coloque a tira de teste com as linhas pretas para cima e direcione para a entrada das tiras. O número do código aparecerá na tela, verifique que o código mostrado é o mesmo que está no frasco das tiras. Se os dois códigos não são iguais, entre em contato com o SAC.
2. Agite bem antes do uso. Descarte a primeira gota e limpe a ponta do dispensador. Coloque uma gota da solução controle numa superfície limpa, seca e não absorvente. Não aplique a solução controle diretamente na tira de teste do frasco. Remova a tampa do frasco da solução controle imediatamente após o uso.
3. Gentilmente toque a gota da solução controle na ponta da tira de teste.



4. Quando a janela de confirmação da tira teste está completa, o glicosímetro apitará. O glicosímetro iniciará uma contagem regressiva de 6 (seis) segundos e então mostrará o resultado teste. Tenha certeza que o resultado teste na tela esteja entre os limites mostrados em seu frasco de tiras teste. (veja na página 40 para mais limites de solução controle).
5. Marque todos os resultados com solução controle com '🔒' para distingui-los dos resultados de glicose feitos na memória do glicosímetro. Os resultados marcados com '🔒' não serão incluídos na média dos resultados de glicose. Você pode marcar com o símbolo '🔒' pressionando "<" ou ">" com o teste na tela, quando a tira teste estiver no glicosímetro.

ATENÇÃO:

- Se continuamente o resultado obtido com a solução controle está fora dos limites do que está impresso no frasco, o sistema pode não estar funcionando corretamente. Não use o glicosímetro. Favor contatar o SAC.
- O usuário deve periodicamente comparar o sistema de teste com outro sistema conhecido para uma boa manutenção e monitoramento feito por um profissional de saúde.
- Use a solução controle Medisign® GH somente para glicosímetros Medisign® GH83.

Entendendo os resultados da solução controle

	Alcance(mg/dL)	Alcance(mmol/L)
GH Nível 2	65 - 95	3.6 - 5.3
GH Nível 3	203 - 298	11.3 - 16.6

Exemplo

A label no frasco mostrada acima no frasco de tira de teste mostra limites aceitáveis para GH nível 2 e GH nível 3 de Solução Controle para o glicosímetro Medisign® GH83.

O resultado obtido deve estar nestes limites. Tenha certeza que está comparando com o nível correto de controle.

Cada lote de tiras teste tem limites aceitáveis diferentes.

Manutenção e solução de problemas

Limpendo o glicosímetro

- Cuidar de seu glicosímetro Medisign® GH83 é fácil. Somente mantenha livre de poeira. Se precisa limpá-lo, siga as instruções cuidadosamente para encontrar o melhor resultado possível:
- Tenha certeza que o glicosímetro está desligado
- Bem suave limpe a superfície do aparelho com um pano macio e levemente umedecido com umas das substâncias:
 - Álcool isopropílico 70%;
 - Detergente líquido mistura com água;
 - 10% água sanitária residencial feita no mesmo dia;
- Tenha certeza que tirou o excesso de líquido do pano antes de colocar no aparelho;
- Não coloque substâncias em tiras de teste e nem no encaixe das tiras;
- Não coloque nenhuma substância de limpeza diretamente na superfície do glicosímetro;
- Não coloque o glicosímetro dentro de água ou qualquer líquido;
- Não derrame líquido em cima do glicosímetro.

Trocando a bateria



1. Quando as baterias estão fracas aparecerá na tela e piscará o ícone de bateria fraca no canto superior esquerdo. Isto indica que há bateria suficiente para cinquenta testes e a bateria deverá ser trocada. Trocando as baterias, seus resultados serão armazenados no glicosímetro, entretanto deverá ajustar data e horário.
2. Abra a tampa do compartimento de baterias na parte traseira do glicosímetro e remova as baterias antigas, substituindo por 2 novas baterias CR2032. Tenha certeza de alinhar o lado “+” voltado para cima. Uma vez no lugar, coloque a tampa da bateria novamente no glicosímetro.

ATENÇÃO:

- Risco de explosão se a bateria colocada for incorreta.
- Descarte as baterias usadas de acordo com as instruções.

AVISO:

O glicosímetro também pode ser usado com uma única bateria. Se instalar 2 baterias, poderá usar por um período mais longo.

Tela de mensagens

Mensagens	Descrições	Soluções
	O glicosímetro detectou um problema na tira de teste. A tira de teste é usada ou está danificada.	Substitua por uma tira de teste nova.
	A gota de sangue foi colocada na tira antes do símbolo de sangue aparecer na tela.	Remova e descarte a tira de teste e coloque uma nova. Coloque a gota de sangue na tira após aparecer o símbolo (🩸) na tela.
	A temperatura está acima ou abaixo da temperatura adequada para o teste.	A temperatura deve estar entre 10-40°C. Leve o glicosímetro e as tiras de teste para outra área com a temperatura adequada. Aguarde cerca de 20 minutos ou até o glicosímetro alcançar a temperatura ideal e refaça o teste. Não aumente ou abaixe a temperatura do glicosímetro artificialmente.
	A amostra de sangue não é apropriada para o teste.	Repita o teste com uma nova tira. Se o erro persistir, por favor entre em contato com o SAC.
	Uma tira errada foi inserida no medidor.	Certifique-se de que você está utilizando a tira teste Medisign® GH83 e repita o teste.

Mensagens	Descrições	Soluções
	Há um erro interno com o medidor.	Por favor entre em contato com o SAC.
	Rápida mudança de temperatura ocorreu durante a medição.	Repita o teste sob uma temperatura estável.
	O teste não é apropriado.	Repita o teste. Tenha certeza de que a amostra de sangue é fresca. Se o persistir entre em contato com o SAC.
	O teste de glicose está acima de 600 mg/dL (33.3 mmol/L).	Repita o teste com uma nova tira de teste. Se o resultado ainda for "HI", entre em contato com seu médico ou profissional de saúde.
	O resultado da glicose está abaixo de 10mg/dL (0.5 mmol/L).	O resultado da glicose está abaixo de 10mg/dL. Solução: repita o teste com uma tira nova. Se o resultado permanecer em "LO", entre em contato com seu médico ou profissional de saúde.

Solução de problemas

Causas	Soluções
O glicosímetro não funciona após o sangue ser colocado.	<ul style="list-style-type: none">• Tenha certeza que colocou a tira até o final.• Cheque se há corpos estranhos na tira.• Tenha certeza que colocou o sangue na tira adequadamente.• Tenha certeza que a posição de inserção a tira está correta e repita o teste.
O Resultado do teste é anormal.	<ul style="list-style-type: none">• Cheque se há coisas estranhos na tira.• Cheque se a tira é usada.• Cheque se a tira se tornou inválida.• Cheque se a tira está dentro do período de validade de quando foi aberto o frasco• Tenha certeza que o código do glicosímetro é o mesmo da tira.

Causas	Soluções
O termômetro aparece na tela 	<ul style="list-style-type: none">• O glicosímetro e as tiras devem ser armazenados em temperatura entre 10 ~ 40°C e antes do uso a temperatura deve atingir a temperatura ambiente.• Se o ícone do termômetro sempre for exibido na tela, entre em contato com o SAC.
O glicosímetro não funciona após a inserção da tira.	<ul style="list-style-type: none">• Verifique se inseriu a tira por completo no compartimento.• Verifique se a bateria foi colocada com o símbolo do lado positivo para cima.

Informações técnicas e garantia

Especificações:

Nome do Produto	Medisign® GH83 Sistema de Monitoramento de Glicose Sanguínea
Nome do Modelo	Medisign® GH83 Medidor de Glicose Sanguínea
Nome da Tira Teste do Modelo	Tiras de Teste de Glicose Sanguínea Medisign® GH83
Calibragem	Plasma-equivalente
Quantidade de Amostra de Sangue	0.5 μl
Alcance do Resultado	10~600 mg/dL (0.5 mmol/L~33.3mmol/L)
Período de Teste	6 segundos
Fonte de Energia do Medidor	DC 3V (CR2032) Bateria de Lítio
Memória	500 resultados de teste (incluindo data e horário)
Transferência de Dados	Cabo de USB Transferência de dados
Tela	LCD (Luz de Fundo Opcional)
Temperatura de Operação	10~40°C
Umidade de Operação	10~90% RH
Temperatura de Armazenagem	4~30°C
Deimensões	90(L) x 53(W) x 18(H) mm
Peso	Aproximadamente 52g (com as baterias)
Dia-Média dos resultados armazenados	7, 14, 30 dias em média

Garantia

O fabricante informa que o glicosímetro Medisign® GH83 possui a garantia pelo período de 3 anos, válida a partir da data de compra. A garantia se estende somente ao comprador original e não é transferível.

A garantia cessa nas seguintes condições:

- O glicosímetro foi danificado por uso incorreto;
- O glicosímetro foi danificado por desastre natural (ex.: furacão, terremoto, enchente, etc.);
- O glicosímetro foi danificado por resultado de demolição;
- O glicosímetro foi danificado por utilizar produtos não compatíveis com nossos produtos.

Símbolos



Mantenha livre de luz solar



Cuidado



Fabricante

LOT

Número de Lote



Limite de temperatura

REF

Número de Catálogo



Corrente Direta



Usado Por

IVD

Dispositivo Médico de Diagnóstico In Vitro



Consulte Instruções para Uso



Data de Fabricação



Não reutilize

SN

Número de Série



Corrente Direta

Resultado de Teste EMC

- É responsabilidade do fabricante fornecer informação compatível com os equipamentos eletromagnéticos para o consumidor ou usuário;
- É responsabilidade do usuário garantir que um ambiente eletromagnético compatível para o equipamento possa ser mantido para que o dispositivo funcione conforme o pretendido;
- O uso deste instrumento em um ambiente seco, especialmente se houver materiais sintéticos (roupas sintéticas, carpetes, etc.), pode causar descargas estáticas prejudiciais e resultados errôneos;
- Não utilize esse instrumento em proximidade de fontes de alta radiação eletromagnética, pois essas podem interferir na operação.

Descarte do Medidor



Durante a medição de glicose, o medidor entra em contato com o sangue. Os medidores usados possuem um risco de infecção. Para o descarte do medidor usado, remova as baterias e siga os regulamentos aplicáveis do seu país.

Para obter informações sobre o descarte correto, entre em contato com a autoridade local. O medidor se enquadra no escopo da Diretiva Europeia 2012/19/EU (Diretiva sobre resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (WEEE)).

Suprimentos Adicionais

Os seguintes suprimentos e acessórios estão disponíveis pelo representante autorizado, farmácias, ou fornecedor médico/cirúrgico.

Soluções de Controle

- Medisign® GH Solução de Controle Nível 2
- Medisign® GH Solução de Controle Nível 3

Medisign® Cabo de Ligação

- Cabo de Transferência USB

Medisign® Link Software

Cartão de Garantia (3 anos)

Nome do Usuário: _____ Idade: _____ Sexo: Masculino Feminino
Endereço: _____ CEP: _____
Telefone: _____ Número de Série (atrás do medidor): M
Data de Compra: _____ Local de Compra: _____
Nota: _____

Registro

Nome de Usuário: _____ Idade: _____ Sexo: Masculino Feminino
Endereço: _____ CEP: _____
Telefone: _____ Número de Série (atrás do medidor): M
Data de Compra: _____ Local de Compra: _____
Diabetes Tipo: Tipo1 Tipo2 Gestacional
Quem recomendou o medidor Medisign para você? Médico Clínico Loja Ad. Outro:
Quais marcas você já utilizou? _____
Com qual frequência você realiza o teste? Tipo de Medicação:
Mais de 3 vezes ao dia 1 a 2 vezes ao dia Medicação Oral Insulina
3 a 5 vezes por semana Menos de 2 vezes por semana Dieta Etc.
Qual é o mais importante para você?(3 itens) Fácil de Usar Design do Medidor Precisão
Fácil de Comprar Preço Pós Venda

	FICHA TÉCNICA DO PRODUTO				
	GLICOSIMETRO MEDISIGN				
Modelo	GH83		NCM	9027.89.99	
Marca	MEDISIGN	Validade	Indeterminada	Origem	China
Reg. MS nº	80102512238				
Código de barras sem tiras: 7908584900149 Código de barras com tiras: 7908584900156					
Descrição	<p>A glicose na amostra de sangue reage com a glicose Desidrogenase (FAD- GDH) na tira de teste e uma corrente inofensiva é produzida. A força desta corrente muda de acordo com a quantidade de glicose na amostra sanguínea e o glicosímetro MEDISIGN GH83 automaticamente interpreta sua reação. A medição da glicose é reportada como equivalente ao plasma. Resultados que utilizam o método equivalente plasma-equivalente são aproximadamente 11% maior que aqueles obtidos com o equivalente em sangue-total nas tiras teste. Este Sistema é calibrado com amostra de sangue capilar com várias concentrações de glicose. O método referência de rastreabilidade usa materiais de referência padrão NIST (rastreabilidade).</p>				
Imagens do produto					
Finalidade	Autoteste para orientação de diabetes, sem fins diagnósticos.				
Informações	<ul style="list-style-type: none"> • Resultado preciso em 6 segundos com o uso de apenas 0.5µL amostra de sangue. • O glicosímetro calibra o código automaticamente. • Armazena até 500 testes em sua memória. • Acompanha botão ejetor de tiras. • Faixa de medição: 10-600 mg/dL (0.5 mmol/L-33.3mmol/L) • Hematócritos 10-65% • O aparelho deve ser utilizado em altitudes de até 3,500m; • Bateria: 3V bateria de lítio (CR2032) 				

Armazenagem	<ul style="list-style-type: none"> • Armazene o glicosímetro em temperatura entre 4~30°C. • Mantenha protegido da luz solar direta e em local limpo. • Não armazene em áreas de calor extremo e com umidade. • O kit contém pequenas peças, portanto mantenha fora do alcance de crianças e animais.. 		
Embalagem	Rotulagem em conformidade com a RDC ANVISA nº 36/2015, com identificação de procedência, tipo, conteúdo, validade, número do lote e registro no Ministério da Saúde do produto.		
Apresentação comercial	Embalagem com 1 unidade de Glicosímetro Medisign GH83	Peso	Sem tiras: 200g
			Com tiras: 250g
		Dimensões	Sem tiras: 16x5,5x10cm
			Com tiras: 16x5,5x13,5cm