

# On-Call Plus II

## Tiras para Teste de Glicose no Sangue Instrução de Uso

REF G133-11C	#	OGS-171	Português
--------------	---	---------	-----------

### PRINCÍPIO E USO PROPOSTO

As Tiras para Teste de Glicose no Sangue *On Call® Plus II* são tiras finas com um sistema de reagente químico que funciona com os monitores de Glicose no Sangue *On Call® Plus II* e *On Call® Plus* para medir a concentração de glicose em sangue total. Aplica-se sangue na extremidade da tira para teste, que é absorvido automaticamente para a célula de reação onde ocorre a medição. Uma corrente elétrica transiente se forma durante a reação e a concentração de glicose no sangue é calculada com base na corrente elétrica detectada pelo monitor. Após a reação, o resultado aparece no visor. Os monitores estão calibrados para exibir resultados equivalentes à concentração no plasma. Para uso em diagnóstico *in vitro*. Para realização do teste as tiras só devem ser usadas fora do corpo. Para uso pessoal e profissional. Autoteste para monitoramento de diabetes, sem fins para diagnósticos. Leia atentamente as instruções de uso antes de realizar o teste. Siga orientação médica.

### COMPOSIÇÃO

Cada tira para teste contém os seguintes reativos químicos: Glicose oxidase < 25 UI, Mediador < 300 µg. Cada embalagem de tiras para teste contém um agente secante (sílica).

### ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

Revise todas as instruções para manuseio e armazenamento necessárias para garantir resultados confiáveis:

- As tiras para teste devem ser guardadas em suas embalagens originais para conservá-las em bom estado de uso.
- Armazene as tiras para teste num lugar fresco e seco à temperatura ambiente 5-30°C.
- Armazene-as longe do calor e da luz direta do sol. Não congele nem refrigere.
- Para assegurar resultados precisos, use as tiras em temperatura ambiente.
- Não armazene as tiras para teste fora da embalagem original. As tiras para teste devem ser armazenadas na embalagem original até aberta sua embalagem.
- Não armazene ou use as tiras para teste em local úmido como banheiro. Não armazene o monitor, as tiras para teste e a solução de controle perto de alvejantes ou limpadores que contenham alvejantes.
- Não transfira as tiras para teste para outra embalagem uma vez abertas.
- A tira para teste deve ser usada imediatamente após ser removida da embalagem.
- Não use as tiras para teste após a data de validade impressa na embalagem. O uso de tiras vencidas pode produzir resultados incorretos no teste.

**Nota:** Todas as datas de validade estão impressas em formato Ano-Mês-Data.

### PRECAUÇÕES

- Para uso em diagnóstico *in vitro*. As tiras para teste só devem ser utilizadas fora do corpo para propósitos de teste.
- Não utilize as tiras para teste após a data de validade indicada na embalagem. As tiras para teste vencidas podem resultar em leitura incorreta de glicose no sangue.
- Não utilize tiras para teste que estejam rasgadas, dobradas, ou danificadas de qualquer forma. Não reutilize as tiras para teste.
- A amostra deve ser aplicada apenas na extremidade da tira para teste. Não aplique sangue ou solução de controle na superfície da tira para teste porque pode resultar em leitura incorreta.
- Antes de fazer o teste de glicose no sangue, certifique-se de que o chip de codificação contido na caixa das tiras esteja inserido no lado direito do monitor (local do chip).
- A exposição prolongada ao ar pode anular os componentes químicos da tira. Este efeito pode causar leituras incorretas.
- Mantenha as tiras para teste fora do alcance de crianças e animais.
- Consulte seu médico ou profissional de saúde antes de fazer qualquer mudança no tratamento de diabetes, com base em seus resultados do teste de glicose do sangue.
- Os resultados de medições de glicemia que tenham sido obtidos em uma temperatura na faixa limítrofe não podem ser utilizados como base para decisões terapêuticas, já que estes resultados podem ser falsos. Tratamentos inadequados podem ser feitos após falsos resultados, podendo levar à sérios problemas à sua saúde.
- Considere todas as amostras de sangue como material infeccioso. Siga as precauções apropriadas e obedeça a todas regulamentações locais de descarte destes materiais. As tiras para testes usadas devem ser descartadas em local próprio para materiais potencialmente contaminados, de acordo com a legislação local.

### MATERIAIS FORNECIDOS

- Tira para Teste
- Chip de Codificação
- Instruções de Uso

### MATERIAIS NÃO FORNECIDOS

- Monitor
- Lancetas Estéril
- Lancelador
- Solução de Controle

### INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

Consulte o Manual do Usuário para instruções completas para coleta de amostra de sangue antes da utilização.

- Abra a embalagem de tiras para teste para remover a tira para utilizar no teste.
- Realize o teste de glicemia sanguínea seguindo as instruções contidas no manual do usuário.
- O resultado do teste de glicemia sanguínea será exibido no visor do monitor. Este resultado deve estar dentro do intervalo recomendado pelo seu profissional de saúde. Se os resultados do teste de sua glicemia sanguínea estiverem mais altos ou mais baixos, consulte seu profissional de saúde sobre como proceder. Sempre consulte seu profissional de saúde antes de executar quaisquer modificações em seu tratamento.

**IMPORTANTE:** O Sistema de Monitoramento de Glicemia Sanguínea *On Call® Plus II* permite testar em locais alternativos como antebraço, palma da mão, além da ponta do dedo. Existem diferenças importantes que devem ser conhecidas entre amostras do antebraço, palma da mão e ponta do dedo.

- Informações importantes sobre testes de glicose em antebraço e palma da mão:
- Quando os níveis sanguíneos mudam rapidamente, como por exemplo, após as refeições, após a dose de insulina ou de fazer exercícios, o sangue das pontas dos dedos pode mostrar tais mudanças mais rapidamente do que sangue de outras áreas.
  - A ponta do dedo deve ser utilizada se o teste for executado 2 horas após uma refeição, após a dose de insulina ou de fazer algum exercício, e sempre que perceber alguma mudança em seus níveis de glicemia, mudando rapidamente.
  - Você deve executar o teste na ponta do dedo sempre que houver suspeita de hipoglicemia ou se você tem hipoglicemia assintomática.

### VARIAÇÕES ESPERADAS NA GLICEMIA

O monitoramento da glicemia sanguínea requer auxílio de um profissional de saúde. Em conjunto vocês podem definir as variações esperadas nos valores de glicemia sanguínea, determinar os horários para realização dos testes e discutir o significado dos resultados. Níveis esperados de glicemia sanguínea em pessoas sem diabetes:<sup>1</sup>

Horário	Intervalo (mg/dl)	Intervalo (mmol/l)
Em jejum e antes das refeições	70 – 100	3,9 – 5,6
2 Horas após as refeições	Menos de 140	Menos de 7,8

### VERIFICANDO O SISTEMA

Seu monitor de glicose no sangue deve ser manuseado com cuidado. Veja o Manual de Usuário para instruções detalhadas para cuidado com o monitor.

O teste de controle de qualidade com a solução de controle deve ser usado para verificar se o monitor e as tiras para teste estão funcionando corretamente. Siga o procedimento para teste em seu Manual de Usuário para realizar um teste de controle de qualidade. Os três intervalos, CTRL 0, 1 e 2 estão impressos na etiqueta do frasco das tiras para teste ou na caixa que contém os testes individualmente embalados. A solução de controle 1 é suficiente para a maioria das necessidades de autoteste. Caso você ache que seu monitor ou suas tiras não estão funcionando de forma correta, pode realizar testes no intervalo CTRL 0 até CTRL 2. Entre em contato com o distribuidor autorizado para informação de como adquirir as soluções de controle. Para a confirmação dos resultados, os testes com a Solução de Controle 0 devem ficar dentro do intervalo de valores CTRL 0; os testes com a Solução de Controle 1 devem ficar dentro do intervalo de valores CTRL 1 e os testes com a Solução de Controle 2 devem ficar dentro do intervalo de valores CTRL 2. Quando fizer o teste com a solução de controle 1, certifique-se de que tenha o resultado referente ao CTRL 1 da etiqueta da embalagem ou na caixa que contém os testes individualmente embalados.

**PRECAUÇÃO:** Caso o teste de controle de qualidade apresente resultado fora do intervalo de valores da solução de controle utilizada e impressa na embalagem das tiras para teste ou na caixa que contém os testes individualmente embalados, NÃO use o sistema para testes no sangue, porque o sistema pode não estar funcionando adequadamente. Caso os valores dos testes continuem fora do intervalo, entre em contato com o distribuidor autorizado para obter ajuda.

### LIMITAÇÕES

Os monitores, tiras para teste e outros componentes do Sistema de Monitoramento de Glicose no Sangue *On Call® Plus II* foram desenhados, testados e aprovados para fornecer medições de glicose no sangue precisas e devem ser utilizados juntos. As tiras para teste e solução de controle *On Call® Plus II* também podem ser utilizadas com os monitores *On Call® Plus*.

- Não use componentes de outras marcas.
- Use apenas com sangue total. Não use com amostras de soro ou de plasma.
- De acordo com a boa prática clínica, recomenda-se cautela na interpretação de valores de glicose de neonatos inferiores a 50mg/dl.
- Níveis de hematócritos muito altos (acima de 55%) ou muito baixos (abaixo 30%) podem causar falsos resultados. Fale com seu profissional da saúde para verificar seu nível de hematócrito.
- A presença de ácido ascórbico (vitamina C) no sangue em concentrações normais ou em altas concentrações terapêuticas não afeta os resultados de forma significativa. Entretanto, concentrações sanguíneas anormais e altamente elevadas (>3mg/dL) podem causar falsos resultados elevados.
- Este sistema foi testado para medir com precisão a concentração de glicose em sangue total no intervalo entre 20 - 600 mg/dL.
- Substâncias gordurosas - triglicérides até 3 000 mg/dL ou colesterol até 500 mg/dL não têm qualquer efeito significativo sobre os resultados de glicemia.
- O Sistema de Monitoramento de Glicose no Sangue *On Call® Plus II* foi testado e aprovado com as tiras para teste *On Call® Plus II* para operarem corretamente até 3.048 metros.
- Em pessoas severamente doentes, em choque, com desidratação severa ou pacientes em estado hiperosmolar (com ou sem elevados níveis de corpos cetônicos) não é recomendável realizar testes com sistemas de monitoramento de glicemia sanguínea, sem auxílio.
- Manuseie as amostras de sangue e os materiais com cuidado como agentes infecciosos. Considere todas as amostras de sangue como material infeccioso. Siga as precauções apropriadas e obedeça a todas regulamentações locais de descarte destes materiais. As tiras para testes usadas devem ser descartadas em local próprio para materiais potencialmente contaminados, de acordo com a legislação local.

### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os monitores *On Call® Plus II* foram calibrados com equipamento de referência (Monitor de Glicose YSI Modelo 2300 STAT PLUS), que cumpre com o padrão de referência do NIST.

#### Reprodutibilidade, Precisão

Realizaram-se dez análises repetidas em dez monitores de glicose no sangue usando as tiras *On Call® Plus II*. Foram usadas amostras de sangue venoso heparinizado em cinco níveis de concentração. Estes resultados forneceram as seguintes estimativas de reprodutibilidade e precisão.

MÉDIA	38,7 mg/dl	80,1 mg/dl	128,4 mg/dl	199,6 mg/dl	317,5 mg/dl
Desvio padrão mmol/l (mg/dl) ou Coeficiente de Variação (CV)	1,38 mg/dl	2,06 mg/dl	2,0%	2,4%	1,3%

#### Precisão Intermediária

Realizaram-se dez análises repetidas de 3 lotes de tiras em dez monitores de glicose no sangue usando as tiras *On Call® Plus II* por dia, durante um total de 10 dias. Soluções de controle em três níveis de concentrações foram usadas durante o teste. Os resultados ofereceram as seguintes estimativas de precisão intermediária.

Nível da solução de controle	MÉDIA	Desvio padrão mmol/l (mg/dl) ou Coeficiente de Variação (CV)
Baixo (CTRL 0)	41,4 mg/dl	1,82mg/dl
Normal (CTRL 1)	121,2 mg/dl	2,6%
Alto (CTRL 2)	355,0 mg/dl	3,4%

#### Precisão de Sistema

As medições de glicemia sanguínea capilar de 102 participantes foram obtidas por técnico treinado utilizando monitor de glicemia sanguínea com as tiras *On Call® Plus II* (y). Amostras de sangue capilar foram obtidas da ponta do dedo, palma da mão e antebraço. Amostras de ponta de dedo dos mesmos sujeitos foram analisadas com o analisador de glicemia Modelo YSI 2300 STAT PLUS (x). Os resultados estão comparados na tabela abaixo.

Resultados de Regressão Linear: <i>On Call® Plus II</i> (y) contra Referência YSI (x)				
Local Amostra	Curva	Intercepção	R	N
Ponta do dedo	-0,9734	-0,0500	0,9941	660
Palma da mão	0,9889	1,5799	0,9922	612
Antebraço	1,0184	-1,4255	0,9918	612

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

O intervalo da amostra foi de 34,3 a 507mg/dl para teste no monitor de glicemia sanguínea com as tiras *On Call® Plus II* com sangue amostrado na ponta de dedo. O intervalo da amostra foi de 52,7 a 451mg/dl para o teste no monitor de glicemia sanguínea com as tiras *On Call® Plus II* com sangue amostrado na palma da mão e antebraço.

Local: ponta de dedo		
Resultados de precisão de sistema para concentração de glicose ≥ 100mg/dl		
Dentro de ± 5%	Dentro de ± 10%	Dentro de ± 15%
258/462 (55,8%)	413/462 (89,4%)	459/462 (99,4%)

Local: ponta de dedo		
Resultados de precisão de sistema para concentração de glicose < 100mg/dl		
Dentro de ± 5mg/dl	Dentro de ± 10mg/dl	Dentro de ± 15mg/dl
123/198 (62,1%)	187/198 (94,4%)	198/198 (100%)

Local: palma da mão		
Resultados de precisão de sistema para concentração de glicose ≥ 100mg/dl		
Dentro de ± 5%	Dentro de ± 10%	Dentro de ± 15%
273/444 (61,5%)	396/444 (89,2%)	437/444 (98,4%)

Local: palma da mão		
Resultados de precisão de sistema para concentração de glicose < 100mg/dl		
Dentro de ± 5mg/dl	Dentro de ± 10mg/dl	Dentro de ± 15mg/dl
105/168 (62,5%)	150/168 (89,3%)	168/168 (100,0%)

Local: antebraço		
Resultados de precisão de sistema para concentração de glicose ≥ 100mg/dl		
Dentro de ± 5%	Dentro de ± 10%	Dentro de ± 15%
248/444 (55,9%)	386/444 (86,9%)	432/444 (97,3%)

Local: antebraço		
Resultados de precisão de sistema para concentração de glicose < 100mg/dl		
Dentro de ± 5mg/dl	Dentro de ± 10mg/dl	Dentro de ± 15mg/dl
100/168 (59,5%)	147/168 (87,5%)	165/168 (100,0%)

Resultados da precisão do sistema para concentração da Glicose de 34,3 mg/dl para 507 mg/dl		
Within ± 15 % o ± 5 mg/dl		
Ponta do dedo	Palma da mão	Antebraço
657/660 (99,5%)	605/612 (98,9%)	597/612 (97,5%)

### Estudo do Consumidor

Realizou-se estudo do consumidor testando três lotes de tiras. Participantes e um técnico treinado usaram o sistema de monitoramento de glicose no sangue com tiras *On Call® Plus II*. Este estudo demonstrou que o paciente pode realizar o teste tão bem quanto um técnico treinado.

Tiras de teste *On Call® Plus II*: Regressão linear ou Participante (y) contra Valor de Referência YSI e Regressão Linear de Técnico (y) contra Valor de Referência YSI

Lot da tira	Testado Por	Curva	Intercepção	R	N
Lote 1	Leigo	0,9916	-1,4374	0,9916	204
Lote 1	Técnico	0,9624	1,3138	0,9931	204
Lote 2	Leigo	0,9979	-3,2606	0,9926	204
Lote 2	Técnico	0,9763	-1,5113	0,9921	204
Lote 3	Leigo	1,0033	-2,2381	0,9921	204
Lote 3	Técnico	0,9810	0,6103	0,9932	204

O estudo de avaliação de glicose de amostras de sangue capilar da ponta do dedo, obtido dentro de 102 pessoas leigas, exibiu os seguintes resultados: 100% em ±15 mg/dl dos valores de laboratório clínico em concentrações de glicose inferiores a 100 mg/dl, e 98,6% em ±15% dos valores de laboratório clínico em concentrações de glicose iguais ou superiores a 100 mg/dl.

Para instruções completas, por favor consulte o Manual do Usuário que acompanha o monitor. Para perguntas adicionais ou problemas com este produto, favor entrar em contato com o seu distribuidor local.

### REFERÊNCIAS

- ADA Clinical Practice Recommendations, 2013.

### ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Consultar as instruções de utilização		Validade		CÓDIGO Número de Código
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Número de Lote		Intervalo de Controle
	Limite de Temperatura		Data de fabricação		Número de catálogo
	Contém suficiente para <n> testes		Não reutilizar		Número do modelo



Produzido por ACON BIOTECH (Hangzhou) Co Ltd, 210 Zhenzhong Rd, West Lake District, Hangzhou, Zhejiang, China para ACON Laboratories, Inc.

Assistência Técnica: Tel: 0800 722 - 2393  
Fabricado por: ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. No.210 Zhenzhong Road, West Lake District, Hangzhou, P.R. China, 310030  
Regularizado por:  
Medlevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares Ltda. Rua Dois, S/N-Quadra: 08 - Lote: 08 - Cívil I, Serra - ES  
Cep: 29.168-030 - CNPJ: 05.343.029/0001-90.  
Responsável Técnico: Juliana Lecco Pessotto Silva CRF 5283/ES  
Anvisa n° Registro: 80560310031 Número: 1151092902  
Data Efetiva: 20xx-xx-xx