

SensoLite Nova Test

Tiras de teste para medir glicose no sangue

IVD

CE 0197

Tiras para medida quantitativamente a concentração de glicose no sangue para serem usadas nos medidores de glicose no sangue, **SensoLite Nova** e **SensoLite Nova Plus**.

Antes de começar

Leia cuidadosamente este guia por completo. Se tiver alguma questão e necessitar de assistência, por favor, contacte o nosso distribuidor no seu país.

Sumário

A tira de teste para medir glicose no sangue, **SensoLite Nova**, foi desenhada para proporcionar um fácil e preciso método para determinar a glicose com sangue capilar fresco. Esta análise aplica a enzima glicose oxidase, e é baseada em avançada tecnologia electromecânica que é específica para a medição de glicose β -D. As tiras de teste são desenhadas de forma que a amostra sanguínea absorva na zona de reacção, após o sangue ter sido aplicado na ponta na tira de teste. Na zona reagente a glicose oxidase acciona a oxidação da glicose no sangue. A intensidade dos electrões formados é medida pelo medidor e está correlacionada com a concentração de glicose na amostra sanguínea.

Embalagem contém:

- 10, 25, 50 tiras num frasco;
- Cartão-Código;
- Instrução de uso

Amplitude de medição

A amplitude de medição da **SensoLite Nova** Sistema de Teste é de: 1.1-33.3 mmol/l (20-60 mg/dl).

Volume da amostra

Apenas uma gota de sangue é necessária para determinar o valor de glicose no sangue com a tira **SensoLite Nova Test**. A amostra mínima é de 0.5 μ l.

Reagentes

Cada tira de teste contém os seguintes ingredientes em concentração aproximada da lista abaixo designada:

- | | |
|------------------------------|--------------|
| • Glucose oxidase | 2.7 I.U. |
| • de Hexaamineruthenium(III) | 45.7 μ g |
| • Outros ingredientes | 1.6 μ g |

Cada frasco contém 2-3g de gel sílica

Avisos e precauções

As tiras **SensoLite Nova Test** para medição de glicose no sangue são para:

Uso diagnosticado IN VITRO (apenas uso externo)

- Não usar as tiras de teste para além da data de validade
- Não usar as tiras de teste quando estiverem molhadas, dobradas, riscadas, ou estragadas de qualquer forma possível.
- Não reutilizar as tiras.
- Se tiver sintomas não consistentes com os resultados do teste sanguíneo, contacte sempre o seu profissional de saúde imediatamente.
- Se a leitura do resultado obtido for superior ou inferior à esperada amplitude de valores para a glicose no sangue, repita sempre o teste e prove que os valores são consistentes.
- Quantidade anormal de glóbulos vermelhos (hematocritos abaixo de 30% e acima de 55%) pode causar resultados incorrectos.
- Nunca fazer alterações significativas no tratamento da diabetes ou ignorar sintomas sem consultar o seu médico.
- Deve calibrar (colocar o código) o medidor antes da primeira utilização do sistema ou quando uma nova caixa de tiras de teste vai ser utilizada.

Os sistemas **SensorLite Nova** e **SensorLite Nova Plus** usam um sistema de código interno. Um Cartão-Código, sendo incluído na embalagem da tira de teste, tem informação alfanumérica que condiz com o valor do código fixado na frasco das tiras de teste.

Definição do código no medidor significa colocar o código que está escrito no rótulo da frasco que contém as tiras, no medidor **SensoLite Nova**, cada vez que abrir uma nova frasco de tiras de teste (seja com a utilização do Cartão-Código, ou manualmente). O valor do código introduzido no medidor deve coincidir com o valor indicado na etiqueta da frasco que contém as tiras e que está no Cartão-Código. Para saber a forma como introduzir o número de código, ler o capítulo "Definição do código das tiras", nas Instruções para Uso dos Medidores de Glicose **SensoLite Nova** e **SensoLite Nova Plus**.

Armazenamento e Manuseamento

As tiras, para aferir da glicose no sangue, **SensoLite Nova Test**, são armazenadas em frascos. Guardar as tiras de teste a uma temperatura entre 8°C e 30°C (47°F-86°F), entre 30-70% de humidade relativa e mantenha-as afastadas de luz solar. Não congelar ou levar ao frigorífico. Quando armazenadas devidamente, as tiras não abertas manter-se-ão estáveis até à data de validade, indicada na frasco. O mês indicado refere-se ao FIM do referido mês. Utilize as tiras no espaço de 3 meses a contar a partir da

data da primeira abertura da frasco. Nunca tocar nas tiras com mãos molhadas ou contaminadas.

Recolha da amostra e preparação

Preparação

As tiras **SensoLite Nova Test** são desenhadas especificamente para uso com sangue recentemente extraído dos vasos capilares da ponta do dedo e lóbulo da orelha. Sangue venoso, plasma, or amostras de soro, não podem ser utilizadas. É permitida a utilização de alguns anti coagulantes e conservantes como a heparina e sódio EDTA, mas conservantes com base de fluoreto devem ser evitados.

Testando o seu sangue

Ler informação descrita no capítulo "Medindo com o medidor", das Instruções para Uso dos Medidores de Glicose **SensoLite Nova** e **SensoLite Nova Plus**.



Tiras e lancetas usadas, estão contaminadas com sangue. Seja cuidadoso, siga as relevantes instruções locais quando jogar fora a tira e lanceta usada.

Controlo de Qualidade

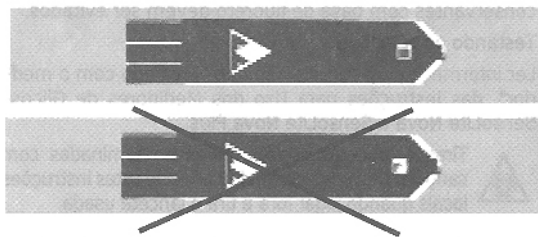
É recomendado realizar o teste de controlo de qualidade (ver capítulo "Verificação do Sistema **SensoLite Nova** e **SensoLite Nova Plus**", nas instruções de uso) nos seguintes casos:

- Quando os resultados do seu teste não são concordantes com as suas expectativas.
- Quando as tiras de teste estiverem sido expostas a temperaturas não concordantes com as condições de armazenamento prescritas (8°C a 30°C ou 47°F a 86°F).
- Quando se abre uma nova frasco de tiras de teste.
- Se tiver deixado cair o medidor.
- Pelo menos uma vez por semana, de forma a aferir se o medidor e as tiras de teste estão a funcionar bem conjuntamente.

Quando utilizando a Solução de Controlo, para verificação do sistema, utilize apenas a **CareSens Solução de Controlo**, desenhada especificamente para este sistema. A **CareSens Solução de Controlo** pode ser obtida junto do Fabricante sob pedido do utilizador para envio adicional (ver o telefone de contacto e a morada do fabricante no final deste manual). Outros fluidos de controlo originam resultados incorrectos, logo não podem ser utilizados. Quando soluções de controlo são utilizadas, os resultados do teste devem compreendidos no intervalo indicado na frasco das tiras de teste (L1, L2). Se os resultados do teste estiverem contidos na referida amplitude, é sinal de que o sistema (medidor e tiras), está a funcionar convenientemente. Se os resultados do teste não estiverem compreendidos na amplitude indicada, deve-se repetir o teste com a solução de controlo. Se o resultado incorrecto se mantiver, deve contactar o distribuidor local.

Resultados dos testes

Os testes de glicose no sangue são mostrados no monitor LCD do medidor, nas unidades de medida mg/dl ou mmol/l. Unidades podem ser definidas antes dos testes (ver capítulo "Selecionar unidade de medida", nas Instruções para Uso dos Medidores de Glicose **SensoLite Nova** e **SensoLite Nova Plus**). A taxa de conversão é: 1 mmol/l = 18 mg/dl. Se no teste obtiver um resultado pouco usual, deve verificar se as seguintes condições se verificam:



1. Verificar se a gota de sangue preenche completamente a zona de reação.
2. Verificar as tiras de teste se encontram dentro da data de validade indicada na frasco.
3. Verificar se o código numérico da tira de teste em uso, coincide com o número introduzido no medidor.
4. Verificar se o medidor funciona convenientemente com "Verificação da tira".
5. Verificar o desempenho do sistema com a Solução de Controlo CareSens.

Quando os resultados do teste são ainda questionáveis ou inconsistentes, e o resultados da sua glicose no sangue são inferiores a 50mg/dl (2.8 mmol/l), ou superiores a 300mg/dl (16.7 mmol/l), consulte o seu profissional de saúde antes de fazer quaisquer alterações na sua programa de medição da diabetes.

Limitações

- A tira **SensoLite Nova Test**, é concebida para uso com amostra instantânea de sangue dos capilares. Nunca utilizar amostras de plasma ou de serum.
- Variação de hematócritos na amostra: hematócritos entre 30% e 55%, não têm efeito relevante nos resultados do teste. Nível de hematócritos muito elevado (acima de 55%) e muito reduzido (abaixo de 30%), pode originar resultados de testes imprecisos.
- Recém-nascidos: Não utilizar a tira **SensoLite Nova Test** para testar recém-nascidos. O desempenho do sistema **SensoLite Nova** e **SensoLite Nova Plus**, ainda não foi validado em amostras de recém-nascidos.

- Não utilizar fluoreto como um conservante nas amostras sanguíneas.
- Amostras sanguíneas anormais (ex. Elevado ácido ascórbico, elevado ácido úrico), podem afectar os resultados dos testes. Nestes casos as leituras da glicose no sangue, para diagnóstico, devem ser interpretadas com cuidado.
- Níveis terapêuticos de L-DOPA, ou dopamina pode originar leituras de glicose no sangue imprecisas (elevadas), com o sistema **SensoLite Nova** e **SensoLite Nova Plus**.

Precisão

A precisão da tira **SensoLite Nova Test**, foi avaliada por comparação por pacientes com diabetes numa típica avaliação clínica. As medidas de referência foram realizadas por outro monitor de glicose no sangue aprovado. A amplitude das amostras foi de 1.0 mmol/l a 26.4 mmol/l, medida pelo método de referência.

Os dados relativos à regressão linear de um estudo clínico típico é apresentado na tabela abaixo.

Número de Amostras:	198
Amplitude (mmol/l):	1.2 - 27.8
Enviesamento(%):	-4.45%
Declive:	1.055
Intercepção:	-0.7182
Coefficiente de Correlação:	0.994

Precisão

Teste foi baseado no Standard EN ISO 15197:2003

Um estudo de laboratório foi conduzido com a tira **SensoLite Nova Test** utilizando sódio recente EDTA sangue venoso com alargada amplitude de níveis de glicose. Resultados de uma única execução típica deste estudo, mostrados na tabela, exibem excelentes características de precisão para a tira **SensoLite Nova Test**. Do conjuntos de todos os estudos, estimativas da precisão do sistema foram calculadas dentro de precisão de execução 3,65%, e entre a precisão de execução, 3,42%.

Método de Uso Individual

Número de Leituras	100	100	100	100	100
Média (mmol/l)	2.9	4	6.9	11.4	17.1
Desvio Padrão (mmol/l)	0.12	0.15	0.22	0.35	0.68
CV (%)	4.1	3.75	3.2	3.1	4.0

Referências

N. Tietz, Fundamentals of Clinical Chemistry, W.B.Sanders Co., 1987.
A.E.G. Cass, Biosensors: A practical approach, IRL Press, 1990.
D. Schade, "101 Tips for Improving your blood sugar", p 4-5.

77 ELEKTRONIKA Kft.
Fehérvári u. 98.
Budapest 1116, HUNGRIA
Phone: +36-1-206-1480,
Fax: +36-1-206-1481,
e-mail: sales@e77.hu
Web: www.e77.hu

REF

SNT-9905-1 25 tiras num frasco
SNT-9916-1 10 tiras num frasco
SNT-9917-1 50 tiras num frasco

Símbolos

IVD



LOT



REF



0197 98/79/EC IVD directiva



Dispositivo médico para diagnóstico in vitro

Atenção

Fabricante

Código do lote

Prazo de validade

Limites de temperatura

Consulte as instruções de utilização

Risco biológico

Manter afastado de fontes de calor

Amplitude de Humidade

Referência de catálogo

Não reutilizar