

**Nome do produto**  
Medisign® GH83 Tiras de Teste de Glicose Sanguínea

**Uso Pretendido**  
As Tiras de Teste de Glicose Sanguínea Medisign® GH83 são para uso somente no glicosímetro Medisign® 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 Medisign® 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.

**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 Medisign 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 Armazenamento**  
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 12 meses após a primeira abertura do frasco. A data de validade está impressa na caixa de embalagem e no frasco de tiras-teste e na embalagem individual. Se a tira de teste estiver embalada em um único pacote, use a tira de teste imediatamente após abrir o pacote.

**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(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 ± 15mg/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  $\geq 100\text{mg/dL}(5.55\text{mmol/L})$
- |                    |                     |                     |
|--------------------|---------------------|---------------------|
| 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  $\geq 100\text{mg/dL}(5.55\text{mmol/L})$
- |                    |                     |                     |
|--------------------|---------------------|---------------------|
| 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. Para a tira de teste de pacote único, use uma tira de teste imediatamente após abrir o pacote único. Não guarde a tira de teste depois que o pacote único for aberto.
- 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 ou no pacote individual.
- 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, ou a tira de teste está armazenada no pacote único perfurado ou danificado, 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 gentísico > 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		

**Fabricante:**  
**Tianjin Empecs Medical Device Co.,Ltd.**  
No.35 and 37, Yingcheng Street, Hangu, Binhai New Area, 300480 Tianjin, República Popular da China

**Regularizado por:**  
**VR MEDICAL Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda**  
Endereço: Rua Batataes, 391 Conjuntos 11,12 e 13 – Jardim Paulista – CEP: 01423- 010 São Paulo(SP).  
CNPJ:04.718.143/0001-94.  
Resp. Técnica: Cristiane Aparecida de Oliveira Aguirre – CRF/SP 21079  
ANVISA nº: 80102512254  
SAC 0800-7703661