

IMPORTANTE

Por favor, leia esta bula e o Manual do Usuário do medidor Injex Sens II ou Injex Sens II Plus antes de usar as Tiras de Teste Injex Sens.

1. UTILIZAÇÃO E PRINCÍPIO DE TESTE.

As tiras de teste de Glicose no sangue Injex Sens trabalham junto com o aparelho medidor de glicose Injex Sens II ou Injex Sens II Plus para medir quantitativamente a glicose no sangue total. As tiras de teste Injex Sens, os medidores Injex Sens II e Injex Sens II Plus devem ser utilizados apenas para auto teste fora do corpo (produto para uso em diagnóstico in vitro) e não devem ser utilizados para o diagnóstico de diabetes. A glicose em uma amostra de sangue mistura-se com os reagentes químicos especiais das tiras de teste, onde uma pequena corrente elétrica é produzida. Os medidores de glicose no sangue Injex Sens II e Injex Sens II Plus detectam a corrente elétrica, que refletem a quantidade de glicose na amostra de sangue, utilizando a metodologia eletroquímica com a enzima glicose oxidase. Usuário pretendido: Pessoas que desejam monitorar os níveis de glicose no sangue ou profissionais da área da saúde. O intervalo de medição é de 10 mg/dL a 600 mg/dL.

2. ARMAZENAGEM E MANUSEIO.

- Armazene as tiras em um lugar fresco e seco em temperatura entre 1~30°C e umidade relativa entre 10~90% sem condensação.
- Mantenha o frasco de tiras de teste longe de incidência direta de luz solar ou calor.
- Armazene as tiras de teste não utilizadas na embalagem original para evitar danos ou contaminação.
- Após retirar uma tira de teste, empurre a tampa para baixo para fechar e manter a vedação do frasco.
- Manuseie as tiras de teste apenas com as mãos limpas e secas.
- Utilize a tira de teste imediatamente após retirá-la do frasco.
- Não dobre, corte ou altere as tiras de teste de qualquer forma.
- Insira a tira de teste no medidor com cuidado. Não force a tira. Insira de maneira suave.
- Utilize apenas sangue capilar fresco (sangue obtido por punção transcutânea - através da pele) para os testes.
- Utilize todas as tiras de teste dentro do prazo de validade impresso na caixa e no rótulo do frasco ou em até 6 (seis) meses após a abertura do frasco.
- Descarte as tiras de teste depois de vencidas, pois utilizar tiras de teste após a data de vencimento podem produzir resultados de teste incorretos.
- Não use tiras com a data de validade ou o prazo de 6 (seis) meses após abertura do frasco vencidos. Marque a data de descarte (data de abertura da embalagem acrescida de 06 meses) na etiqueta do frasco.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Mantenha as tiras de teste e frasco das tiras de teste longe do alcance de crianças. As tiras de teste e a tampa do frasco apresentam risco de asfixia.
- Os agentes de secagem na tampa do frasco podem ser prejudiciais se inalados ou ingeridos, podem causar também irritação na pele e nos olhos.
- As tiras de teste são para uso único. Não reutilize.
- Se os números de código no visor do medidor e frasco da tira de teste não coincidirem, os resultados dos testes serão imprecisos. Por favor, consulte o Manual do Usuário dos medidores Injex Sens II (Item 4.2) e Injex Sens II Plus (Item 8).
- Se a tira de teste não absorver a amostra de sangue de forma correta, por favor, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente 800 770 6080.
- Durante o funcionamento manter o medidor em altitude entre 0 a 3.000 metros acima do nível do mar.
- Armazene e utilize o lancetador Injex em lugar seco, com temperatura entre 0 a 40°C.
- Armazene e utilize as lancetas Injex em lugar seco, com temperatura entre 5 a 40°C.
- Se estiver utilizando a tira com o medidor Injex Sens II, aplicar sangue capilar com valor de hematócrito entre 20~60%.
- Se estiver utilizando a tira com o medidor Injex Sens II Plus, aplicar sangue capilar com valor de hematócrito entre 15~65%.

3. PROCEDIMENTO DE COLETA DE AMOSTRA DE SANGUE.

Lave bem as mãos e o local de coleta da amostra de sangue com água morna e sabão. Seque bem antes do início da coleta de amostra de sangue com o lancetador.

3.1. Local de coleta de sangue na extremidade do dedo.

Retire a ponta da lanceta. Posicione o lancetador engatilhado contra a lateral da ponta do dedo. Pressione o botão de liberação. Massageie a ponta do dedo para obter uma gota redonda (pelo menos 0,5 µL) de sangue. Aplique a ponta da tira de teste na amostra de sangue.

3.2. Local alternativo para coleta de amostragem de sangue (antebraço, palma da mão, coxa, panturrilha).

Selecione um local limpo, macio e carnudo, área livre de veias visíveis e cabelos e longe de ossos. Massageie de forma suave o local da amostra para ajudar na circulação sanguínea e minimizar as diferenças de resultados entre os dedos e amostragem em local alternativo. Pressione firme e segure o lancetador contra o local. Aguardar até que a superfície da pele sob o dispositivo de lancetar mude de cor. Em seguida, pressione o botão de liberação, continuando a aplicar pressão. Mantenha o dispositivo de punção contra a sua pele até que sangue suficiente (pelo menos 0,5 µL) seja extraído. Levante com cuidado o lancetador.

CUIDADO

Resultados entre locais alternativos e os dedos podem parecer diferentes devido às rápidas mudanças nos níveis de glicose após as refeições ou exercícios, sintomas de hipoglicemia (nível baixo de glicose no sangue), ou efeitos de medicamentos como a insulina. Para obter instruções sobre como obter amostras de locais alternativos, por favor, consulte a seção para teste em locais alternativos no Manual do Usuário do Aparelho Medidor de Glicose.

4. PROCEDIMENTO DE TESTE.

Acessórios necessários para o procedimento: Aparelho lancetador, lancetas, aparelho medidor de glicose Injex Sens II ou Injex Sens II Plus. (Não estão incluídos nesta embalagem). Caso você tenha obtido as tiras Injex Sens em uma Unidade Básica de Saúde, o aparelho medidor de glicose Injex Sens II ou Injex Sens II Plus estará disponível nesta unidade enquanto o contrato de fornecimento perdurar. Os mesmos também poderão ser adquiridos em distribuidores Injex.

O aparelho lancetador e as lancetas podem ser adquiridos em Distribuidores Injex.

- 1) Lave e seque bem as mãos e o local de coleta da amostra com água morna e sabão.
- 2) Para obter resultados precisos, o código no Medidor Injex Sens II ou Injex Sens II Plus deve ser o mesmo do frasco de tiras Injex Sens. Você deve codificar o medidor antes de utilizá-lo pela primeira vez e toda vez que abrir um novo frasco de tiras de teste. O código na tela do medidor deve corresponder ao do rótulo do recipiente das tiras de teste.
- 3) Abra o frasco da tira de teste com cuidado, retire a tira que será utilizada, feche imediatamente o frasco da tira de teste empurrando a tampa para baixo, fechando-o de maneira correta, mantendo sua vedação.
- 4) Coloque a tira de teste com as barras de contato voltadas para dentro da porta do medidor (conforme a figura ao lado). Empurre a tira de maneira suave até aparecer o código.
- 5) Um número de código aparecerá por 03 (três) segundos. Em seguida, o símbolo da tira com a gota de sangue aparecerá. O número de código exibido no aparelho deve coincidir com o número de código presente no frasco das tiras.
- 6) Para coletar amostra de sangue o usuário necessitará de um lancetador e uma lanceta. O dispositivo de punção deve ser utilizado por um único indivíduo, não é aconselhado o seu compartilhamento.



- 7) Prepare o lancetador para coletar a amostra de sangue lavando bem as mãos, e secando completamente. Desatarrache a ponteira do lancetador, de maneira firme insira uma lanceta nova no condutor, gire até liberar o protetor. Selecione a profundidade desejada de acordo com o modelo do lancetador utilizado. Para armar o aparelho, segure a ponteira com uma das mãos, puxe o tubo lancetador com a outra mão. O aparelho lancetador estará armado quando se ouvir um clique.
- 8) Use o lancetador pressionando a ponta do mesmo contra a ponta do dedo escolhido para obter a amostra de sangue. A amostra deve conter pelo menos 0,5 µL para preencher a janela de teste da tira. Quando o símbolo da tira com a gota de sangue aparecer no visor, aproxime a tira à amostra de sangue e aguarde a sucção até ouvir um bipe. Se a janela de teste não for preenchida, a mensagem de erro Er4 aparecerá.
- 9) O resultado do exame, hora e data aparecerá dentro de 5 segundos e será armazenado na memória do aparelho. Remova a tira usada do aparelho. O medidor se desligará automaticamente. Durante o teste manter a temperatura entre 10~40°C quando estiver utilizando o medidor Injex Sens II e de 5~45°C quando estiver utilizando o medidor Injex Sens II Plus, com umidade relativa entre 10~90% sem condensação para ambos medidores.
- 10) Armazene o medidor Injex Sens II Plus em local seco em temperatura entre 0~50°C e umidade relativa entre 10~90% sem condensação. Armazene o medidor Injex Sens II em local seco e em temperatura entre 10~40°C e umidade relativa entre 10~90% sem condensação.

5. RESULTADOS DO TESTE.

O Medidor Injex Sens II ou Injex Sens II Plus apresentará resultados entre 10-600 mg/dL.

5.1. Valores de referência de glicose no sangue.

A variação do nível de glicose no sangue para um adulto em jejum** deve ser entre 70-99 mg/dL. Duas horas após a refeição, a variação normal do nível de glicose no sangue para adultos deve ser entre 100-139 mg/dL. Referência: American Diabetes Association. "Standards of Medical Care in Diabetes-2015". Diabetes Care. Janeiro de 2015; 38 (1): S10, S81.

** O jejum é definido como uma não ingestão calórica por pelo menos oito horas.

Atenção: Os níveis de glicose informados são uma referência, porém você deve definir os níveis alvo de sua glicose com a sua equipe médica.

5.2. Resultados com baixos níveis de glicose no sangue.

Se o resultado do teste estiver inferior a 10 mg/dL para o aparelho medidor Injex Sens II, **Lo** aparecerá no visor indicando hipoglicemia (baixo nível de glicose no sangue). Repita o teste, se persistir o mesmo resultado procure seu médico de imediato. Para o aparelho Injex Sens II Plus você pode inserir o nível de glicose que essa mensagem deve aparecer.

5.3. Resultados com altos níveis de glicose no sangue.

Se o resultado do teste for superior a 600 mg/dL, **HI** aparecerá no visor para indicar a hiperglicemia (altos níveis de glicose no sangue). Repita o teste, se persistir o mesmo resultado procure seu médico de imediato.

5.4. Resultados inesperados.

Leituras baixas ou altas dos níveis de glicose no sangue podem indicar uma condição potencialmente grave. Se os resultados são muito altos ou baixos, ou não coincidirem com a maneira como você se sente, repita o teste utilizando uma nova tira de teste. Se a leitura for incompatível com os seus sintomas ou o seu resultado for menor que 60 mg/dL ou superior a 240 mg/dL, entre em contato com o seu médico.

5.4.1. Observe que:

- Uma contagem de células vermelhas do sangue muito alta ou baixa pode produzir resultados imprecisos.
- Imprecisões de leituras podem ocorrer em pacientes com hipotensão (pressão arterial baixa) ou estado de choque. Imprecisões de leituras altas podem ocorrer em pacientes com estado hiperglicêmico- hiperosmolar e

estado hiperglicêmico com cetoacidose ou não (condições em que o nível de açúcar no sangue está muito alto). Pacientes em estado grave de saúde não devem ser testados com aparelhos medidores de glicose no sangue.

- Desidratação grave (perda excessiva de água) pode causar falsos resultados de hipoglicemia. Se você acredita estar sofrendo de desidratação grave, consulte o seu médico imediatamente.

6. VERIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DO APARELHO E DAS TIRAS DE TESTE

O aparelho já sai de fábrica calibrado, pronto para o uso. Caso deseje verificar o desempenho do mesmo você pode utilizar a solução de controle. As Soluções de Controle A e B Injex Sens contêm uma quantidade específica de glicose que reagem com a Tira de Teste Injex Sens em combinação com o Medidor Injex Sens II ou Injex Sens II Plus para certificar que estão funcionando de maneira correta, e o procedimento de teste correto está sendo seguido. Armazenamento e temperatura: Testes com a solução de controle devem ser feitos em temperatura ambiente entre 20~25°C e umidade relativa entre 10~90% sem condensação. Fechar bem o frasco de solução de controle e armazená-lo a uma temperatura entre 8~30°C e umidade relativa entre 10~90% sem condensação. Se os resultados do teste com a solução de controle não estiverem dentro do intervalo indicado no frasco das tiras, repita o teste. Resultados fora do padrão podem ser devido a um ou mais dos seguintes fatores:

- Erro na execução do teste.
- Tiras de teste vencidas ou danificadas.
- Código do aparelho em desacordo com o código das Tiras de teste.
- Esquecer de agitar bem o frasco da solução de controle.
- Não descartar a primeira gota de solução de controle e limpar a ponta do frasco. Se os resultados continuarem diferentes dos valores impressos no frasco das tiras de teste, o Aparelho Medidor de Glicose Injex Sens II ou Injex Sens II Plus e as tiras Injex Sens podem não estar funcionando corretamente. Se for este o caso, não use o seu medidor de glicose e entre em contato, por favor, com o serviço de atendimento ao cliente no telefone: 0800 770 6080. Por favor, consultar um profissional da saúde nas seguintes circunstâncias:
- Para definir o seu nível de hipoglicemia, para definir seus níveis alvo de glicemia, quando tiver alguma dúvida em relação ao seu estado de saúde, ao uso do medidor, ou qualquer outra consideração importante.



ATENÇÃO

A solução de controle não está inclusa nesta embalagem. A mesma pode ser adquirida separadamente das tiras em distribuidores Injex. Caso você obteve o seu medidor e as tiras Injex em uma Unidade Básica de Saúde, a solução de controle estará disponível nesta unidade, enquanto o contrato de fornecimento perdurar. Utilizar somente solução de controle Injex Sens. Os aparelhos medidores de glicose Injex Sens II e Injex Sens II Plus já saem da fábrica calibrados e testados, prontos para o uso.



Descarte a solução de controle em um centro de reciclagem especializado. Nunca descarte-a em lixo convencional risco de contaminação ambiental e físico.

7. INFORMAÇÕES IMPORTANTES (Riscos residuais).

- Descarte as embalagens de todos os componentes (medidor, tiras, lancetador, lancetas e solução de controle) em um centro de reciclagem especializado. Risco de contaminação ambiental e físico.
- Descarte as tiras e as lancetas usadas com segurança em recipiente apropriado para coleta de materiais de risco biológico.
- Descarte as tiras e as lancetas usadas de acordo com a legislação local vigente. Para obter mais informações sobre o descarte correto contate o órgão público competente (UBS - Unidade Básica de Saúde mais próxima). Profissionais de saúde devem descartar as tiras e as lancetas usadas de acordo com os regulamentos válidos na sua instituição de saúde. As tiras e as lancetas usadas entram em contato com o sangue, portanto representam um risco de contaminação microbiológica, ambiental e físico.
- As tiras de teste de glicose devem ser armazenadas em sua embalagem original, mantendo-a bem fechada garantindo sua vedação para que não ocorra contaminação.

8. CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

O desempenho das tiras Injex Sens e medidores Injex Sens II e Injex Sens II Plus foram avaliados em testes laboratoriais e clínicos.

9. ESPECIFICIDADE E PRECISÃO

As tiras Injex Sens e medidores Injex Sens II ou Injex Sens II Plus são calibrados para produzirem resultados equivalentes às concentrações de glicose no plasma. A precisão foi avaliada pela comparação dos resultados de glicose no sangue obtido de pacientes, utilizando o instrumento de laboratório YSI Modelo 2300, analisador de glicose. Os seguintes resultados foram obtidos por pacientes com diabetes nos centros clínicos.

	Injex Sens II	Injex Sens II Plus
Declive	0,9949	1,0354
Intersecção-y	3,0945 mg/dL	2,4143 mg/dL
Coefficiente de correlação (r)	0,9963	0,992
Número de amostra	600	600
Faixa testada	30,5-526 mg/dL	29,5-455 mg/dL

Tabela 1. Especificidade

Resultados de precisão para a concentração de glicose < 100 mg/dL

Dentro de ± 5 mg/dL	Dentro de ± 10 mg/dL	Dentro de ± 15 mg/dL
112/192 (58,3%)	181/192 (94,3%)	192/192 (100%)

Tabela 2. Limites para concentração de glicose < 100 mg/dL - Injex Sens II

Dentro de ± 5 mg/dL	Dentro de ± 10 mg/dL	Dentro de ± 15 mg/dL
104/156 (66,7%)	150/156 (96,2%)	155/156 (99,4%)

Tabela 3. Limites para concentração de glicose < 100 mg/dL - Injex Sens II Plus

Dentro de ± 5%	Dentro de ± 10%	Dentro de ± 15%
268/408 (65,7%)	389/408 (95,3%)	406/408 (99,5%)

Tabela 4. Limites para concentração de glicose ≥ 100 mg/dL - Injex Sens II

Dentro de ± 5%	Dentro de ± 10%	Dentro de ± 15%
293/444 (66%)	423/444 (95,3%)	443/444 (99,8%)

Tabela 5. Limites para concentração de glicose ≥ 100 mg/dL - Injex Sens II Plus

10. EXATIDÃO

Os estudos de exatidão foram realizados em laboratório, utilizando as tiras Injex Sens e os medidores Injex Sens II e Injex Sens II Plus.

Injex Sens II - Este estudo mostra que pode haver variação de até 4,0%.

Sequência de Precisão		
Méd. Sangue	42 mg/dL	SD = 1,7 mg/dL
Méd. Sangue	98 mg/dL	SD = 2,9 mg/dL
Méd. Sangue	142 mg/dL	CV = 2,9%
Méd. Sangue	209 mg/dL	CV = 3,3%
Méd. Sangue	339 mg/dL	CV = 3,6%
Precisão Total		
Méd. Controle	44 mg/dL	SD = 1,7 mg/dL
Méd. Controle	137 mg/dL	CV = 3,7%
Méd. Controle	355 mg/dL	CV = 4,0%

Tabela 6. Estudo de exatidão realizado em laboratório - Injex Sens II.

Injex Sens II Plus - Este estudo mostra que pode haver variação de até 4,0%.

Sequência de Precisão		
Méd. Sangue	43 mg/dL	SD = 1,3 mg/dL
Méd. Sangue	76 mg/dL	SD = 1,9 mg/dL
Méd. Sangue	139 mg/dL	CV = 3,4%
Méd. Sangue	202 mg/dL	CV = 4,0%
Méd. Sangue	325 mg/dL	CV = 3,5%
Precisão Total		
Méd. Controle	36 mg/dL	SD = 1,7 mg/dL
Méd. Controle	113 mg/dL	CV = 3,1%
Méd. Controle	340 mg/dL	CV = 3,4%

Tabela 7. Estudo de exatidão realizado em laboratório - Injex Sens II Plus. Os testes realizados pela análise das substâncias interferentes atendem os parâmetros estabelecidos pela ISO 15197:2013.

Todas as substâncias interferentes atendem os limites e padrões estabelecidos por esta norma.

11. SÍMBOLOS E DESCRIÇÕES

	Fabricante
	Produto para uso em diagnóstico in vitro
	Cuidado para melhor utilização e maior segurança do produto

Figura 1. Símbolos utilizados

12. DESCARTE DO APARELHO MEDIDOR DE GLICOSE E LANCETADOR:

Descarte o medidor de glicose (sem bateria) e o lancetador usados, de acordo com a legislação local vigente. Para obter mais informações sobre o descarte correto contate o órgão público competente (UBS - Unidade Básica de Saúde mais próxima). Profissionais de saúde devem descartar o lancetador usado e o medidor de glicose de acordo com os regulamentos válidos na sua instituição de saúde. Por acidente o medidor e lancetador podem entrar em contato com sangue e representam um risco de contaminação microbiológica, ambiental e físico.



ATENÇÃO

Descarte as baterias em um centro de reciclagem especializado. Nunca descarte-a em lixo convencional, risco de contaminação ambiental e físico.

13. GARANTIA DO DISTRIBUIDOR

A Injex garante a tira de teste de glicose no sangue Injex Sens pelo período de 06 (seis) meses após o frasco aberto ou até a data de validade, o evento que ocorrer primeiro. A garantia não cobre uso impróprio da tira de teste de glicose no sangue Injex Sens, tais como:

- Armazenamento fora da temperatura indicada no manual;
 - Uso inadequado;
 - Violação da tira por pessoa não autorizada.
- Toda reclamação deve ser feita dentro do período de garantia.

Atendimento a clientes:

Qualquer dúvida entre em contato pelo serviço de atendimento ao cliente pelo telefone: 0800 770 6080 ou email: sac@injex.com.br.

DISTRIBUÍDO POR:

INJEX
INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA.

Av. Comendador José Zillo,160 - Distrito Industrial I.
Ourinhos - SP - CEP: 19.908-170

CNPJ: 59.309.302/0001-99 Fone/PABX (14) 3302-2900

Serviço de Atendimento ao Cliente - SAC: 0800 770 6080 ou sac@injex.com.br

Resp. Técnico: Luiz Saldanha Rodrigues Neto CREA-SP: 5061280667

E-mail: injex@injex.com.br Home Page: www.injex.com.br

Registro Anvisa - MS: 10160610018



Fabricado por: i-SENS, Inc.
94-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do
26365, Coreia do Sul
Serviço de Atendimento ao Cliente - SAC: 0800 770 6080 ou
sac@injex.com.br