

## IMPORTANTE

- Por favor, leia as informações abaixo e o manual do usuário do seu medidor antes de usar a Solução de Controle INJEX Sens.
- Use a Solução de Controle Injex Sens somente em conjunto com os medidores Injex Sens II, Injex Sens II Plus e tiras Injex Sens.

## FINALIDADE DE USO

A SOLUÇÃO DE CONTROLE INJEX SENS é de cor vermelha e deve ser usada para verificar se a linha INJEX SENS de medidores e tiras correspondentes estão trabalhando de forma adequada e que você está executando o seu exame corretamente. Usuário pretendido: Pessoas que desejam monitorar os níveis de glicose no sangue e profissionais da área da saúde.

## PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO DO TESTE

A Solução de Controle Injex contém uma quantidade específica de glicose que é usada para testar os medidores e tiras da linha Injex Sens. A Solução de controle Injex Sens é um auto-teste fora do corpo (produto para uso em diagnóstico *in vitro*). Essa solução pode ser usada para verificar a performance do seu medidor e tiras, ou a sua técnica de realizar o teste de glicose. Os resultados dos testes devem estar dentro da faixa de medição da solução de controle impresso no frasco das tiras de teste que você está usando. Utilizar a solução de controle A para verificar o desempenho do sistema em valores menores que 200 mg/dL e a solução de controle B para valores maiores que 200 mg/dL.

## CUIDADO

As escalas de glicose de controle impressas no frasco das tiras de teste são somente para a Solução de Controle Injex Sens. Essas escalas são usadas para verificar a performance dos medidores dos sistemas Injex Sens.

**Essas escalas não são as recomendadas para o nível de glicose do seu sangue.**

## VOCÊ PODE USAR A SOLUÇÃO DE CONTROLE INJEX SENS QUANDO:

- Você deseja praticar o procedimento de teste, sem usar uma amostra de sangue.
- Você for usar os sistemas de medição de glicose Injex Sens pela primeira vez.
- Você começar a usar um novo frasco de tiras.
- Você suspeitar que o medidor ou frasco de tiras não estão funcionando apropriadamente.
- Você suspeitar que os resultados dos testes não estão precisos e não refletem o que você está sentindo.
- Você deixar cair o seu medidor.

## ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

Armazenar a Solução de Controle Injex Sens em temperaturas entre 8 – 30°C e umidade relativa entre 10 – 90% sem condensação, bem fechadas no frasco. Elas devem ser mantidas em temperatura ambiente (20 – 25°C) 30 minutos antes do teste, para se obter resultados corretos. A solução de controle é válida por 3 meses após a abertura do frasco ou até o prazo de validade, o evento que ocorrer primeiro.

## PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- A Solução de Controle Injex Sens é para uso diagnóstico *in vitro* apenas.
- A Solução de Controle Injex Sens se destina a ser usada somente para testes de auto diagnóstico da linha Injex Sens de Medidores e suas respectivas tiras.
- Use a Solução de Controle Injex Sens somente em conjunto com os medidores Injex Sens II, Injex Sens II Plus e tiras Injex Sens.
- Não engolir ou injetar a solução de controle.
- Verifique a data de validade no frasco. Não use se expirado.
- Se os resultados dos testes estiverem fora do intervalo especificado continuamente, não utilizar o sistema para exame de sangue. Contate o SAC da empresa.
- Solução de controle, medidor, e tiras devem ser armazenadas em temperatura ambiente (20 – 25°C) pelo menos 30 minutos antes do teste.
- Agitar bem o frasco antes de usar, limpe a ponta do frasco com uma toalha de papel antes de aplicar a solução na tira.
- Esta solução contém um corante que pode manchar roupas.

## MODO DE USO

- Outros produtos necessários para o teste: Aparelho medidor de glicose Injex Sens II ou Injex Sens II Plus e tiras Injex Sens. (Não estão inclusos nesta embalagem).
- Você pode obter os medidores e as tiras em unidades básicas de saúde que tenham contrato de fornecimento com a Injex.
- Os mesmos também poderão ser adquiridos em distribuidores Injex.

Ver também manual de instrução do equipamento para mais detalhamento.

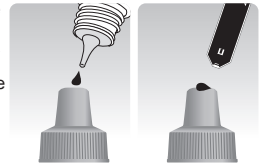
1º PASSO: Insira a tira de teste na porta de entrada do medidor.

Se os números do código no visor do medidor e frasco da tira de teste não são os mesmos, acertar a codificação do medidor.

2º PASSO: Agitar bem o frasco da SOLUÇÃO DE CONTROLE INJEX SENS antes de usar.

3º PASSO: Retire a tampa e aperte o frasco para descartar a primeira gota. Em seguida, limpe a ponta do frasco com um tecido ou pano limpo.

4º PASSO: Pingue uma gota da solução de controle sobre uma superfície não absorvente e limpa (tampa do frasco), conforme imagem. Em seguida aproxime a tira da amostra da solução de controle encostando delicadamente, sem esfregar e aguarde a sucção até ouvir um bip. Certifique-se de que a janela de confirmação da tira seja preenchida completamente.



5º PASSO: O resultado do teste aparecerá no medidor após a contagem regressiva de 5 a 1.

6º PASSO: Comparar o resultado com a faixa de medição da SOLUÇÃO DE CONTROLE INJEX SENS impressa no frasco das tiras. Se o resultado ficar dentro do intervalo especificado, o aparelho estará apto para a utilização.

## INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS FORA DA FAIXA DETERMINADA NOS FRASCOS DE TIRAS

Em temperatura ambiente, os resultados do teste da solução de controle Injex Sens deve cair dentro da faixa impressa no frasco da tira cerca de 95% das vezes em que for realizado o teste. Resultados precisos também dependem do medidor ser devidamente codificado para coincidir com o número do código impresso em cada frasco da tira.

Se o resultado do teste com a solução de controle não cair dentro do intervalo esperado impresso no frasco da tira, repetir o teste. Os resultados fora do intervalo podem ser devido a um ou mais dos seguintes fatores:

- Um procedimento incorreto na maneira que você está fazendo o teste.
- Solução de controle com prazo de validade expirado ou contaminada.
- Tiras vencidas ou danificadas.
- Um problema com o medidor.
- A solução de controle está muito quente ou muito fria.
- O frasco da solução de controle for agitado muito intensamente e a ponta do frasco não estiver limpa.
- Código do medidor e do frasco de tiras não coincidirem.

## IMPORTANTE

Os intervalos de referência da solução de controle A e B estão impressos no frasco da tira Injex Sens.

Se você continuar a receber resultados fora do intervalo impresso no frasco da tira com a Solução de Controle, o sistema pode não estar funcionando corretamente. Nesse caso, não use o sistema para testar a glicose de seu sangue. Se você não conseguir resolver o problema, entre em contato com um representante ou distribuidor autorizado Injex Sens ou com o nosso serviço de atendimento ao cliente - SAC através do telefone 0800 770 60 80 / email [sac@injex.com.br](mailto:sac@injex.com.br)

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 da solução de controle, ou qualquer outra consideração importante.

## COMPOSIÇÃO QUÍMICA

Cada frasco de 4 mL de solução de Controle Injex Sens contém:

- D-Glicose
- Conservante
- FD & C corante vermelho

## ESPECIFICIDADE

Os sistemas Injex Sens II / Injex Sens II Plus são calibrados para produzirem resultados equivalentes às concentrações de glicose no plasma. A precisão dos sistemas Injex Sens II / Injex Sens II Plus foi avaliada pela comparação dos resultados de glicose no sangue obtidos por pacientes com diabetes utilizando o instrumento de laboratório YSI Modelo 2300 Glucose Analyser. 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	0,996
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

Injex Sens II

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

Injex Sens II Plus

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

# SOLUÇÃO DE CONTROLE INJEX SENS

Resultados de precisão para a concentração de glicose  $\geq 100$  mg/dL

Injex Sens II

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

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

Injex Sens II Plus

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

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

## PRECISÃO

Os estudos de precisão foram realizados em laboratório, utilizando Sistemas Injex Sens II / 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 precisão 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 precisão 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.

## GARANTIA DO DISTRIBUIDOR

A Injex garante a solução de controle Injex Sens pelo período de 03 (três) meses após o frasco aberto ou até a data de validade, o evento que ocorrer primeiro. A garantia não cobre uso impróprio do produto, tais como:

- Armazenamento fora da temperatura indicada no manual;
- Uso inadequado.

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](mailto:sac@injex.com.br).

## RISCOS RESIDUAIS

- Descarte as embalagens de todos os componentes (medidor, tiras, e solução de controle) em um centro de reciclagem especializado.  
Risco de contaminação ambiental e físico.
- Descarte as tiras e a solução de controle em um centro de reciclagem especializado.  
Risco de contaminação ambiental e físico.
- Descarte o medidor de glicose usado, de acordo com a legislação local vigente.  
Por acidente o medidor pode entrar em contato com sangue e representa um risco de contaminação microbiológica, ambiental e físico.

Distribuído por: **INJEX**  
INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA.  
[www.injex.com.br](http://www.injex.com.br)

Avenida Comendador José Zillo, 160 – Distrito Industrial I.  
Ourinhos - SP - CEP: 19.908-170  
Fone/PABX: (14) 3302-2900  
CNPJ: 59.309.302/0001-99  
RESP. TECNICO: LUIZ SALDANHA R. NETO  
CREA-SP: 5061280667  
Registro Anvisa - MS: 10160610049  
Serviço de Atendimento ao Consumidor  
- SAC: 0800 770 6080 ou [sac@injex.com.br](mailto:sac@injex.com.br)

**FABRICADO POR:**

i-SENS, Inc.  
94-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup,  
Wonju-si, Gangwon-do 26365, Coreia do Sul  
[www.i-sens.com](http://www.i-sens.com)  
Serviço de Atendimento ao Consumidor  
- SAC: 0800 770 6080 ou [sac@injex.com.br](mailto:sac@injex.com.br)