

**acofar** TD-4283

## Instrucciones de uso de las tiras reactivas

ver 3.0 2018/0 312-4283300-001

### Precauciones

- Para uso diagnóstico in vitro (sólo uso externo corporal).
- Para un solo uso.
- Los profesionales de la salud y aquellas personas que realicen pruebas con este sistema sobre múltiples usuarios deberán tomar las medidas necesarias para evitar la transmisión de enfermedades infecciosas mediante aquellos objetos que entran en contacto con sangre.
- Por favor, lea esta hoja y las instrucciones de uso del Sistema de Monitorización de Glucosa en Sangre Acofar antes de utilizar esta tira reactiva. Puede utilizar las Tiras Reactivas Acofar TD-4283 únicamente con el Sistema de Monitorización de Glucosa en Sangre Acofar TD-4283 para obtener resultados precisos y estar cubierto por la garantía del fabricante.
- Los resultados pueden ser inexactos cuando se realice el test en pacientes con presión arterial anormalmente baja o que se encuentran en estado de shock.
- Para los pacientes con alteración de la circulación periférica, no se recomienda la obtención de sangre capilar de los lugares de muestreo típicos, ya que los resultados podrían no ser un fiel reflejo del nivel de glucemia. Asimismo, se podría dar en las siguientes circunstancias: deshidratación grave como consecuencia de cetoacidosis diabética o debido a la hiperglucemia de estrés, coma hiperosmolar no tónico, shock, insuficiencia cardiaca descompensada NYHA clase IV o enfermedad oclusiva arterial periférica.
- Mantenga las tiras reactivas y lancetas lejos de los niños pequeños. En caso de ingestión, acuda inmediatamente al médico.

### Uso Adecuado

Las Tiras Reactivas Acofar TD-4283, cuando se utilizan junto al Sistema de Monitorización de Glucosa en Sangre Acofar TD-4283, permiten calcular el nivel de glucosa en sangre, ya sea por usted mismo en su casa, o por profesionales de la salud. Se utiliza para la medición cuantitativa de la glucosa en muestras de sangre capilar entera fresca tomada del dedo, la palma, el antebrazo y la parte superior del brazo. Este producto no está diseñado para diagnosticar o detectar Diabetes Mellitus, ni para ser utilizado en recién nacidos.

### Lugar Alternativo de Prueba (LAP)

**IMPORTANTE:** Existen limitaciones para realizar LAP. Por favor, lea las instrucciones de uso del Sistema de Monitorización de Glucosa en Sangre Acofar TD-4283 y consulte con su médico antes de realizar LAP.

Lugares Alternativos de Prueba (LAP) hace referencia a cuando se realiza la prueba utilizando sangre de localización diferente a la yema del dedo. Las Tiras Reactivas Acofar TD-4283 permiten que se realice LAP. Se recomienda seriamente realizar LAP SOLO en los siguientes casos:

- Durante un estado de ayunas o pre-comida (> 2 horas desde la última comida).
- Al menos dos horas después de haber administrado insulina.
- Al menos dos horas después de hacer ejercicio.

**NO utilice LAP si:**

- Usted cree que la glucosa en sangre está baja.
- A menudo no se da cuenta cuando su nivel de glucosa en sangre está bajo (hipoglucemia).
- Usted cree que sufre una hiperglucemia (nivel de glucosa en sangre alto).
- Los resultados del LAP no corresponden a cómo se siente.
- Los resultados rutinarios de la glucosa fluctúan con frecuencia.

Para obtener una gota de sangre de lugares alternativos de punción, por favor, frote la zona de punción durante aproximadamente 20 segundos, y después siga el procedimiento descrito en “Realizar una Prueba con Muestra de Sangre”.

### Limitaciones:

- Xilosa: No mida su nivel de glucosa en sangre durante o poco después de realizar un test de absorción de xilosa. La xilosa en sangre puede dar resultados falsamente elevados.
- Hematocrito: El nivel de hematocrito está limitado entre 20% y 65%. Por favor, consulte con su médico si no conoce su nivel de hematocrito.
- Uso neonatal: Esta tira reactiva no debe usarse en neonatos.
- Metabolitos: Dopamina, L-Dopa, metildopa, ácido úrico, ácido ascórbico y acetaminofén (paracetamol) a concentraciones séricas normales no afectan significativamente a los resultados de glucemias sanguíneas.
- No hay interferencias significativas sobre resultados del test glucémico con la presencia de galactosa, maltosa o fructosa.

- Efecto de lípidos: Triglicéridos sanguíneos hasta 3.000 mg/dL (33,9 mmol/L) no afectan a los resultados de manera significativa, pero a niveles superiores sí que podrían afectar.
- Efecto de altitud: Altitudes hasta 3.275 m (10.742 pies) no afectan a los resultados.
- Utilizar únicamente heparina como anticoagulante de sangre entera venosa o capilar.

Los siguientes compuestos, en exceso y cuando se efectúan mediciones con el glucómetro Acofar TD-4283, pueden provocar resultados glucémicos elevados:

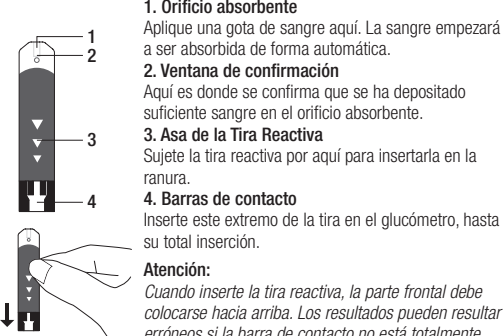
**Resumen de sustancias y concentraciones superiores a los límites correspondientes con interferencias**

Sustancia	Concentración Limitante (mg/dL)	Rango de concentración fisiológica / terapéutica (o límite superior) (mg/dL)
Acetaminofén (paracetamol)	> 6,25	0,45 - 3
Ácido ascórbico	> 5	2
Pralidoxima yodada	> 5	~ 10 (IV dosis 500 mg)
Ácido úrico	> 10	2-8

### Almacenamiento y Uso

- IMPORTANTE:** No utilizar estas tiras reactivas una vez han caducado.
- Las tiras reactivas caducan 6 meses después de su primera apertura.** Anote la fecha de primera apertura en el envase de la tira reactiva. (Sólo para frasco de tiras).
- Almacene las tiras reactivas en un lugar fresco y seco entre 2ºC y 30ºC (35,6°F y 86,0°F) y por debajo del 85% de humedad relativa.
- Mantenga las tiras reactivas lejos de la luz solar directa. No guarde las tiras reactivas en lugares de alta humedad.
- Almacene las tiras reactivas solamente en su envase original. No las transfiera a otro envase o cualquier otro contenedor. (Sólo para frasco de tiras).
- No toque las tiras reactivas con las manos mojadas.
- Use la tira reactiva inmediatamente después de sacarla del envase. Cierre el frasco inmediatamente después de sacar una tira. (Sólo para frasco de tiras).
- Mantenga el frasco cerrado en todo momento. (Sólo para frasco de tiras).
- No doble, corte o modifique la tira reactiva.

### Presentación de la Tira Reactiva Acofar



#### Realizar una Prueba con Muestra de Sangre POR FAVOR, LAVE Y SEQUE SUS MANOS ANTES DE REALIZAR CUALQUIER TEST.

**PASO 1**  
 Inserte la tira reactiva en la ranura del medidor hasta que llegue al tope. Cuando la tira reactiva está completamente insertada, el glucómetro hará autocomprobaciones.

**PASO 2**  
 Recoja una muestra de sangre de unos 0,5µL con la tira reactiva. Se requiere una cantidad suficiente de sangre para que la prueba pueda proporcionar información precisa. Toque la gota de sangre con el orificio absorbente de la tira reactiva, y espere hasta que la ventana de confirmación esté completamente cubierta. No aplique una muestra de sangre aplastada. El medidor empezará la cuenta atrás.

**PASO 3**  
 Después de algunos segundos, el glucómetro mostrará su nivel de glucosa en sangre. La última lectura se guardará automáticamente. Apague el glucómetro sacando la tira reactiva y deséchela.

Por favor, para más información, consulte el manual de instrucciones de uso. La lanceta y la tira reactiva utilizada pueden ser un peligro biológico potencial. Por favor, deséchelas cuidadosamente siguiendo sus regulaciones locales.

### Lectura de Resultados

Sus lecturas de glucosa en sangre proporcionan resultados equivalentes en plasma y se visualizan en miligramos de glucosa por decilitro de sangre (mg / dL). El rango de medición de este glucómetro es de 20 ~ 650 mg/dL (1,1 ~ 36,1 mmol/L).

Hora del día	Rango de glucosa plasmática normal en personas sin diabetes
En ayunas o antes de comer	< 100 mg/dL (5,6 mmol/L)
2 horas después de comer	< 140 mg/dL /7,8 mmol/L)

Fuente: American Diabetes Association (2014). Clinical Practice Recommendations. Diabetes Care, 37 (Supplement 1): S16.

***Por favor, consulte con su médico para determinar cuál es el rango que mejor se adapta a sus necesidades.***

### Resultados inconsistentes o cuestionables

Si los resultados son inusuales o incompatibles a cómo se siente:

- Asegúrese de que la ventana de confirmación de la tira reactiva está completamente llena de sangre.
- Compruebe la fecha de caducidad de las tiras reactivas.
- Compruebe el funcionamiento de su glucómetro y la tira reactiva con la solución de control.

**NOTA:** Los niveles inusualmente altos o bajos de glucosa en la sangre pueden ser síntomas de una condición de salud grave. Si la mayoría de los resultados son inusualmente altos o bajos, por favor, póngase en contacto con su médico.

### Pruebas de control de calidad

Las soluciones de control contienen una cantidad conocida de glucosa que puede reaccionar con las tiras reactivas. Puede comprobar el rendimiento del glucómetro, la tira reactiva y su técnica mediante la comparación de los resultados de la solución de control con el rango impreso en la etiqueta del frasco de tiras reactivas o en el envase. La comprobación regular puede garantizarle que los resultados de la prueba son exactos. Por favor, consulte el Manual del Usuario para obtener las instrucciones de la prueba completa. **IMPORTANTE:** El rango de referencia de la solución de control (no incluida en este kit) puede variar con cada nuevo frasco o envase de tiras reactivas. Asegúrese de verificar el rango en la etiqueta de su frasco o envase.

### Composición química del sensor de la tira reactiva

Glucosa deshidrogenasa (E. coli)	8%
Transportador de electrones	55%
Protector enzimático	8%
Ingredientes no reactivos	29%

## Información Adicional para Profesionales de la Salud

Use siempre guantes y siga la política de control de riesgo biológico de su centro al realizar pruebas con muestras de sangre del paciente. Utilice únicamente muestras frescas de sangre enteras. Los profesionales pueden utilizar las tiras reactivas con muestra de sangre capilar y muestra de sangre venosa.

**Tamaño de la muestra:** 0,5 µL
**Tiempo de reacción:** 6 segundos
**Sistema de Rango de Medida:** 20 mg/dL a 650 mg/dL (1,1 a 36,1 mmol/L)

**Intervalo de hematocrito:** 20% a 65%

### Exactitud

Los expertos en diabetes han sugerido que los glucómetros deben estar dentro de ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L) del método de referencia cuando la concentración de glucosa es inferior a 100 mg/dL (5,55 mmol/L), y estar dentro de ± 15% del método de referencia cuando la concentración de glucosa es igual o mayor a 100 mg/dL (5,55 mmol/L). Las tablas siguientes muestran la frecuencia con la que TD-4283 logra este objetivo. La tabla

se basa en un estudio llevado a cabo en 160 pacientes (Se le realizó a cada paciente la prueba seis veces, obteniendo 960 resultados) para ver el comportamiento de TD-4283 en comparación con los resultados del método de referencia YSI-2300.

Dentro de ± 5mg/dL (0,28 mmol/L)	Dentro de ± 10mg/dL (0,55 mmol/L)	Dentro de ± 15mg/dL (0,83 mmol/L)
78,8% (246/312)	99,7% (311/312)	100% (312/312)

Dentro de ± 5%	Dentro de ± 10%	Dentro de ± 15%*
65,9% (427/648)	95,2% (617/648)	99,7% (646/648)

Dentro de ± 15mg/dL o ±15% (Dentro de ±0,83 mmol/L o ±15%)
99,8% (958/960)

\* Criterios de aceptación de la norma ISO 15197: 2013. El 95% de todas las diferencias en los valores de glucosa (es decir, valores de referencia YSI-2300 menos los valores de glucosa del TD-4283) debe ser ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L) para concentración de glucosa <100 mg/dL (5,55 mmol/L), y dentro de ± 15% para concentración de glucosa ≥ 100mg/dL (5,55 mmol/L).

**NOTA:** Al comparar los resultados de las tiras reactivas TD-4283 con los valores referencia, la diferencia para los valores inferiores a 100mg/dL (5,55 mmol/dL) está expresada en mg/dL o mmol/L, mientras que para los valores superiores a 100mg/dL (5,55 mmol/L) está en porcentaje.

### Información adicional de precisión para usuarios

Un estudio de evaluación de los valores de glucosa a partir de muestras de sangre capilar obtenida por la yema del dedo en 154 personas mostró los siguientes resultados:

- 100% dentro de ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L) de los valores de laboratorio a concentraciones de glucosa por debajo de 100 mg/dL (5,55 mmol/L), y 97,2% dentro de ± 15% de los valores de laboratorio de glucosa a concent-raciones iguales o superiores a 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

### Precisión

El coeficiente de variación (%) es menor a 5% tanto en precisión intermedia como en precisión de repetición. El producto tiene el certificado de cumplimiento de los requisitos de la ISO 15197:2013.

Símbolo	Significado
<span></span>	Dispositivo de diagnóstico médicoIn vitro
<span></span>	Consulte las instrucciones para su uso
<span></span>	Con limitaciones térmicas
<span></span>	Usar antes de / Fecha de caducidad
<span></span>	Código del lote
<span></span>	Fabricante
<span></span>	Representante autorizado en la Comunidad Europea
<span></span>	No reutilizar
<span></span>	Marcado de la Comunidad Europea
<span></span>	Limitación de humedad

Distribuido por:

**acofarma**

**DOMICILIO SOCIAL:**  
**Acofarma Distribución, S.A.**  
C/ Poeta Joan Maragall, 56, 2ºE 28020 Madrid Pol. Sta. Margarita, C/ Llobregat, 20 08223 Terrassa - Barcelona

**Atención al consumidor 910 762 111 / 937 360 980 - [www.acofar.es](http://www.acofar.es)**

**TaiDoc Technology Corporation**  
B1-7F., No. 127, Wugong 2nd Rd., Wugu Dist., 24888 New Taipei City, Taiwan www.taidoc.com

**EC REP MedNet GmbH**  
Bankstraße 10, 48163 Münster, Germany

**Usar solo con el Sistema de Monitorización de Glucosa en Sangre Acofar TD-4283**

Para autodiagnóstico

**acofar** TD-4283

## Instructions for use test strips

### Warnings

- For in vitro diagnostic use (for use outside of the body only).
- For single use only.
- Healthcare professionals and other users testing multiple patients with this system should handle everything that comes into contact with human blood carefully to prevent transmitting infectious diseases, including sanitized objects.
- Please read this sheet and your Blood Glucose Monitoring System Acofar instructions before you use this test strip. Use only Acofar TD-4283 Test Strips with Acofar TD-4283 Blood Glucose Monitoring System to obtain accurate results, and be covered by the manufacturer’s warranty.
- Results may be inaccurate when testing on patients with abnormally low blood pressure or those who are in shock.
- For patients with impaired peripheral circulation, collection of capillary blood from the approved sample sites is not advised as the results might not be a true reflection of the physiological blood glucose level. It may apply under the following circumstances: severe dehydration as a result of diabetic ketoacidosis or due to stress hyperglycemia, hyperosmolar non-ketotic coma, shock, decompensated heart failure NYHA Class IV or peripheral arterial occlusive disease.
- Keep test strips and lancets away from small children. If swallowed, consult a doctor immediately for advice.

### Intended Use

Acofar TD-4283 test strips, when used together with Acofar TD-4283 Blood Glucose Monitoring System, allow your blood glucose levels to be measured by yourself at home or by healthcare professionals. It is used for the quantitative measurement of glucose in samples of fresh capillary whole blood taken from the finger, palm, forearm and upper arm. It is not intended to diagnose or screen for diabetes mellitus, or to be used on neonates.

### About Alternative Site Testing (AST)

**IMPORTANT:** There are limitations for performing AST. Please read the Acofar TD-4283 Blood Glucose Monitoring System instructions and consult the doctor before you perform AST.

Alternative site testing (AST) is when individuals check their blood glucose levels using areas of the body other than the fingertip. Acofar TD-4283 test strips allow AST to be performed on sites other than the fingertip. We strongly recommend that you perform AST ONLY at the following times:

- During a pre-meal or fasting state (more than 2 hours since the last meal).
- Two hours or more after taking insulin.
- Two hours or more after exercise.

**Do NOT use AST if:**

- You think your blood glucose is low.
- You may not notice if you are hypoglycemic.
- Your AST results are inconsistent with the way you feel.
- You are testing for hyperglycemia.
- Your routine glucose results often fluctuate.

To obtain a blood sample from the alternative sites, please rub the puncture site for approximately 20 seconds before following the procedures of “Testing Your Blood Glucose”.

### Limitations:

- Xylose: Do not test blood glucose during or soon after a xylose absorption test. Xylose in the blood can give falsely elevated results.
- Hematocrit: The hematocrit level is limited to between 20% and 65%. Please ask your healthcare professional if you do not know your hematocrit level.
- Neonatal Use: This test strip must not be used for the testing of newborns.
- Metabolites: Dopamine, L-Dopa, methyldopa, uric acid, ascorbic acid, and acetaminophen at normal blood concentration do not significantly affect blood glucose test results.
- There are no significant interference in the presence of galactose, maltose, or fructose observed in blood glucose tests.
- Lipemic Effects: Blood triglycerides up to 3000 mg/dL (33.9 mmol/L) do not affect the results significantly, but may affect results at higher levels.
- Altitude Effects: Altitudes up to 10,742 feet (3,275m) do not affect test results.
- Use only heparin for anticoagulation of fresh capillary or venous whole blood.

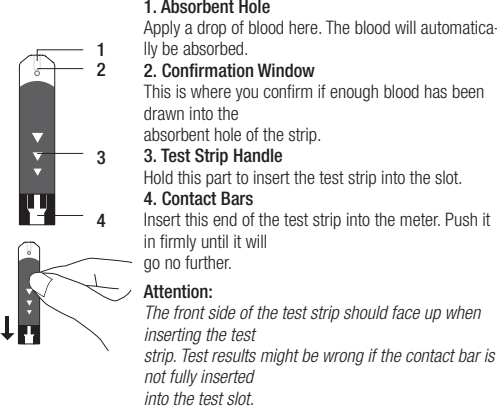
The following compounds when determined to be in excess of their limitation and tested with the Acofar TD-4283 glucose meter may produce elevated glucose results:
**Summary of substances and concentrations in excess of limitation with interference**

Substance	Limiting Concentration (mg/dL)	Therapeutic / Physiologic Concentration Range (or Upper Limit ) (mg/dL)
Acetaminophen (Paracetamol)	> 6,25	0,45 - 3
Ascorbic Acid	> 5	2
Pralidoxime Iodide	> 5	~ 10 (IV Dose 500 mg)
Uric Acid	> 10	2-8

### Storage and Handling

- IMPORTANT:** Do not use the test strips if they have expired.
- Test strips expire 6 months after first opening.** Write the first opening date on the test strip vial when you first opened it. (For strip vial only).
- Store the test strips in a cool, dry place between 2°C and 30°C (35.6°F and 86°F) and below 85% relative humidity.
- Keep the test strips away from direct sunlight. Do not store the test strips in high humidity.
- Store the test strips in their original vial ONLY. Do not transfer them to a new vial or any other containers. (For strip vial only)
- Do not touch the test strips with wet hands.
- Use each test strip immediately after taking it out of the vial. Close the vial immediately after taking out a strip. (For strip vial only)
- Keep the vial closed at all times. (For strip vial only)
- Do not bend, cut, or alter the test strip.

### Acofar Strip Appearance



### Testing Your Blood Glucose

**PLEASE WASH AND DRY YOUR HANDS BEFORE PERFORMING ANY TESTING.**

**STEP 1**  
 Insert the test strip fully into the slot of the meter until it will go no further. When the strip is fully inserted, the meter will do several self-checks.

**STEP 2**  
 Collect a blood sample for about 0.5µL with the test strip. A sufficient quantity of blood is required for the test to provide accurate results. Touch the blood drop with the absorbent hole of the test strip, and wait until the confirmation window is fully covered. Do NOT apply a smeared blood sample. The meter will start counting down.

**STEP 3**  
 After a few seconds, the meter will display your blood glucose level. The last reading will be automatically saved in the meter. Turn it off by removing the test strip and throw away the used test strip.

**92** mg/dL



Please refer to your Owner’s Manual for more information.

The used lancet and test strip are potentially biohazardous. Please dispose of them carefully according to your local regulations.

### Reading Your Result

Your blood glucose readings deliver plasma equivalent results and are displayed either in milligrams of glucose per deciliter of blood (mg/dL) or in millimoles of glucose per liter of blood (mmol/L). The measurement range of this meter is 20–650 mg/dL (1.1–36.1 mmol/L).

Time of day	Normal plasma glucose range for people without diabetes
Fasting and before meal	< 100 mg/dL (5.6 mmol/L)
2 hours after meals	< 140 mg/dL /7.8 mmol/L)

Source: American Diabetes Association (2014). Clinical Practice Recommendations. Diabetes Care, 37 (Supplement 1): S16.

*Please consult your doctor to determine a target range that works best for you.*

#### Questionable or inconsistent results

If your test results are unusual or inconsistent with how you are feeling:

- Make sure the confirmation window of the test strip is completely filled with blood.
- Check the expiry date of the test strips
- Check the performance of your meter and test strip with the control solutions.

**PLEASE NOTE:** Unusually high or low blood glucose levels may be symptoms of a serious medical condition. If most of your results are unusually high or low, please contact your healthcare professional.

### Quality Control Testing

Our control solutions contain a known amount of glucose that can react with test strips. You can check the performance of the meter, test strip and your technique by comparing the control solution results with the range printed on the label of test strip vial or on the package. Checking regularly can ensure your test results are accurate. Please refer to the Owner’s Manual for complete testing instructions.

**IMPORTANT:** The reference range of the control solutions (not included in the meter kit) may vary with each new vial or package of test strips. Make sure you check the range on the label of your current vial or on the current package.

### Chemical Components

Glucose dehydrogenase (E. coli)	8%
Electron shuttle	55%
Enzyme protector	8%
Non-reactive ingredients	29%

### Additional Information for Healthcare Professionals

Always wear gloves and follow your facility’s biohazard control policy and procedures when performing tests involving patient blood samples. Use fresh whole blood samples only. Professionals may use test strips to test capillary and venous blood sample.

**Sample Size:** 0.5 µL

**Reaction Time:** 6 seconds

**System Measurement Range:** 20mg/dL to 650 mg/dL (1.1 to 36.1 mmol/L)

**Hematocrit Range:** 20% to 65%

#### Accuracy

Diabetes experts have suggested that glucose meters should be within ±15 mg/dL (0.83 mmol/L) of the reference method when the glucose concentration is lower than 100 mg/dL (5.55 mmol/L), and be within ±15% of the reference method when the glucose concentration is 100 mg/dL (5.55 mmol/L) or higher. The tables below display how often TD-4283 achieves this target. The chart is based on a study carried out on 160 patients (each patient was tested six times which had 960 test results) to see how

well TD-4283 performed compared to YSI-2300 reference method results.

<i><b>Table 1. Accuracy results for glucose concentration &lt; 100 mg/dL (5.55 mmol/L)</b></i>		
Within ±5 mg/dL (Within ±0.28 mmol/L)	Within ±10 mg/dL (Within ±0.55 mmol/L)	Within ±15 mg/dL* (Within ± 0.83 mmol/L)
78.8% (246/312)	99.7% (311/312)	100% (312/312)

<i><b>Table 2. Accuracy results for glucose concentration ≥ 100 mg/dL (5.55 mmol/L)</b></i>		
Within ±5%	Within ± 10%	Within ± 15%*
65.9% (427/648)	95.2% (617/648)	99.7% (646/648)

Table 3. Accuracy results for glucose concentrations between 30.6 mg/dL (1.7 mmol/L) to 433 mg/dL (24.06 mmol/L)

Within ±15 mg/dL or ±15% (Within ±0.83 mmol/L or ±15%)
99.8% (958/960)

\* Acceptance criteria in ISO 15197: 2013, 95% of all differences in glucose values (i.e., YSI-2300 reference values minus TD-4283’s glucose values) should be within ±15 mg/dL (0.83 mmol/L) for glucose concentration < 100 mg/dL (5.55 mmol/L), and within ±15% for glucose concentration ≥ 100 mg/dL (5.55 mmol/L).

**NOTE:** When TD-4283 Test Strips results are compared to the reference values, difference values below 100 mg/dL (5.55 mmol/L) are expressed in mg/dL or mmol/L, while those above 100 mg/dL (5.55 mmol/L) are in percent.










#### User performance

A study evaluating glucose values from fingertip capillary blood samples obtained by 154 lay persons showed the following results: 100% within ±15 mg/dL (0.83 mmol/L) of the medical laboratory values at glucose concentrations below 100 mg/dL (5.55 mmol/L), and 97.2% within ±15% of the medical laboratory values at glucose concentrations at or above 100 mg/dL (5.55 mmol/L).

#### Precision

The CV (%) is less than 5% both in intermediate precision and repeatability precision. The product has the certificate of compliance with the requirements of ISO 15197: 2013.

### Symbol Information

Symbol	Referent
	In vitro diagnostic medical device
	Consult instructions for use
	Temperature limitation
	Use by / Expiry date
	Batch code
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community
	Do not reuse
	CE mark
	Humidity limitation

Distributed by:

## acofarma

**DOMICILIO SOCIAL:** Acofarma Distribución, S.A. C/ Poeta Joan Maragall, 66, 2ºE 28020 Madrid

Pol. Sta. Margarita, C/ Llobregat, 20 08223 Terrassa - Barcelona

**Atención al consumidor 910 762 111 / 937 360 080 - [www.acofar.es](http://www.acofar.es)**

**TaiDoc Technology Corporation** B1-7F., No. 127, Wugong 2nd Rd., Wugu Dist., 24888 New Taipei City, Taiwan [www.taidoc.com](http://www.taidoc.com)

**EC REP:** **MedNet GmbH** Borkstraße 10, 48163 Münster, Germany

**Use Only With Acofar TD-4283 Blood Glucose Monitoring System**

For self-testing



# acofar<sup>TD-4283</sup>

## Instruções de uso da tira de teste

### Precauções

- Para uso diagnóstico in vitro (apenas uso externo corporal).
- Para um só uso.
- Os profissionais da saúde e aquelas pessoas que realizem testes a múltiplos utilizadores com este sistema devem tomar as medidas necessárias para evitar a transmissão de doenças infecciosas mediante os objetos que entrem em contacto com o sangue.
- Por favor, leia esta folha e o seu manual do Sistema de monitorização da glicose no sangue Acofar antes de utilizar esta tira de teste. Pode utilizar as tiras de teste Acofar TD-4283 apenas com o Sistema de monitorização da glicose no sangue Acofar TD-4283 a fim de obter resultados precisos e de estar coberto pela garantia do fabricante.
- Os resultados podem ser inexatos quando o teste for realizado a pacientes com pressão arterial anormalmente baixa ou que se encontrem em estado de choque.
- Para os pacientes com alteração da circulação periférica, não se recomenda a obtenção de sangue capilar dos lugares de amostragem típicos, já que os resultados poderiam não refletir fielmente o nível de glicemia. Além disso, poderia acontecer ainda nas seguintes circunstâncias: desidratação grave como consequência de cetoadicose diabética ou devido à hiperglicemia de stress, como hiperosmolar não cetónico, choque, insuficiência cardíaca descompensada NYHA classe IV ou doença oclusiva arterial periférica.
- Mantenha as tiras de teste e as lancetas afastadas das crianças. No caso de ingestão, visite imediatamente um médico.

### Utilização adequada

As tiras de teste Acofar TD-4283, quando utilizadas junto com o Sistema de monitorização da glicose no sangue Acofar TD-4283, permitem calcular o nível de glicose no sangue, quer por si próprio na sua casa quer por profissionais da saúde. Utiliza-se para a medição quantitativa da glicose em amostras de sangue inteiro fresco obtidas do dedo, da palma, do antebraço ou da parte superior do braço. Este produto não foi concebido para diagnosticar ou detetar diabetes mellitus, nem para ser utilizado em recém-nascidos.

### Teste em local alternativo (TLA)

**IMPORTANTE:** Existem limitações para realizar o TLA. Por favor, leia as instruções de utilização do Sistema de monitorização da glicose no sangue Acofar TD-4283 e consulte o seu médico antes de realizar o TLA.

O teste em local alternativo (TLA) diz respeito à realização do teste utilizando sangue de uma localização diferente da ponta do dedo. As tiras de teste Acofar TD-4283 permitem a realização do TLA. Recomenda-se especialmente que o TLA APENAS seja realizado nos casos abaixo:

- Durante um estado de jejum ou antes de uma refeição (> 2 horas a partir da última refeição).
- No mínimo, duas horas depois da administração de insulina.
- No mínimo, duas horas depois de fazer exercício.

**Não utilize o TLA se:**

- Julgar que o nível de glicose no sangue é baixo.
- Não reparar frequentemente que o seu nível de glicose no sangue é baixo (hipoglicemia).
- Os resultados do TLA não dizemem respeito a como se sente.
- Os resultados de rotina da glicose flutuarem frequentemente.
- Para obter uma gota de sangue em locais de punção alternativos, por favor, esfregue a zona de punção durante, aproximadamente, 20 segundos e, logo depois, siga o procedimento descrito em “Realizar um teste com amostra de sangue”.

### Limitações:

- Xilose: não meça o seu nível de glicose no sangue durante ou pouco depois de realizar um teste de absorção de xilose. A xilose no sangue pode dar resultados falsamente elevados.
- Hematócrito: o nível de hematócrito está limitado entre 20% e 65%. Por favor, consulte o seu médico se não conhecer o seu nível de hematócrito.
- Utilização neonatal: Esta tira de teste não deve ser utilizada em recém-nascidos.
- Metabolitos: a dopamina, a L-dopa, a metildopa, o ácido úrico, o ácido ascórbico e o acetaminofeno (paracetamol) em concentrações séricas normais não afetam significativamente os resultados das glicemias sanguíneas.
- Não há interferências significativas nos resultados do teste glicémico perante a presença de galactose, maltose ou frutose.
- Efeito dos lípidos: os triglicéridos sanguíneos até 3.000 mg/dL (39,9

mmol/L) não afetam os resultados significativamente, mas em níveis superiores sim poderiam afetar.

- Efeito da altitude: as altitudes até 3.275 m (10.742 pés) não afetam os resultados.
- Utilizar apenas heparina como anticoagulante do sangue inteiro venoso ou capilar.

Os seguintes compostos, se estiverem em excesso e forem medidos com o glicosímetro TD-4283, podem provocar resultados glicémicos elevados:

**Resumo de substâncias e de concentrações superiores aos limites respetivos com interferências**

Substância	Concentração limitadora (mg/dL)	Intervalo de concentração fisiológica / terapêutica (ou limite superior) (mg/dL)
Acetaminofeno (paracetamol)	> 6,25	0,45 - 3
Ácido ascórbico	> 5	2
Pralidoxima	> 5	~ 10 (IV dosis 500 mg)
Ácido úrico	> 10	2-8

### Armazenamento e utilização

**IMPORTANTE:** Não utilizar estas tiras de teste após terem vencido

- As tiras de teste vencem 6 meses após a sua primeira abertura.** Anote a data da primeira abertura na embalagem da tira de teste (apenas para o frasco de tiras).
- Armazene as tiras de teste em local fresco e seco entre 2°C e 30°C (35,6°F e 86,0°F) e com uma humidade relativa inferior a 85%.
- Mantenha as tiras de teste afastadas da luz solar direta. Não guarde as tiras de teste em locais de alta humidade.
- Armazene as tiras de teste apenas na sua embalagem original. Não as transfira para outra embalagem ou qualquer outro recipiente (apenas para o frasco de tiras).
- Não toque nas tiras de teste tendo as mãos molhadas.
- Utilize a tira de teste imediatamente após tirá-la do frasco. Feche o frasco imediatamente após ter tirado uma tira (apenas para o frasco de tiras).
- Mantenha o frasco fechado em qualquer momento (apenas para o frasco de tiras)..
- Não dobre, corte e altere a tira de teste.

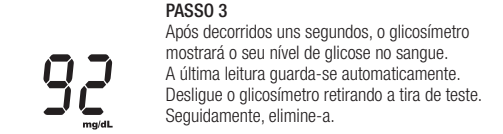
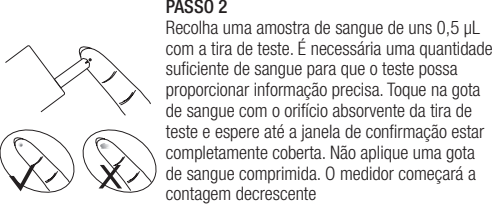
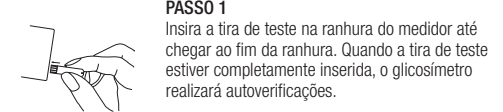
### Apresentação da tira de teste Acofar

- Orifício absorvente** Aplique uma gota de sangue aqui. O sangue começará a ser absorvido automaticamente.
- Janela de confirmação** Nesta janela, confirma-se que foi colocado suficiente sangue no orifício absorvente.
- Parte para segurar a tira de teste** Permite agarrar a tira de teste para inseri-la na ranhura.
- Barra de contacto** Insira completamente esta parte da tira no glicosímetro.

**Atenção:** *Quando inserir a tira de teste, a parte frontal deve estar virada para cima. Os resultados podem ser erróneos se a barra de contacto não estiver completamente inserida na ranhura de teste.*

### Realizar um teste com uma mostra de sangue

**POR FAVOR, LAVE E SEQUE AS MÃOS ANTES DE REALIZAR QUALQUER TESTE.**



Por favor, para mais informação, consulte o manual de instruções de uso. A lanceta e a tira de teste utilizadas podem ser um perigo biológico potencial. Por favor, elimine-as cuidadosamente seguindo as normas locais.

### Leitura de resultados

As suas leituras de glicose no sangue proporcionam resultados equivalentes em plasma e são visualizados em miligramas de glicose por decilitro de sangue (mg/dL). O intervalo de medição deste glicosímetro é de 20 – 650 mg/dL (1,1 – 36,1 mmol/L).

Hora do dia	Intervalo de glicose plasmática normal em pessoas sem diabetes
Em jejum ou antes de comer	< 100 mg/dL (5,6 mmol/L)
2 horas depois de comer	< 140 mg/dL (7,8 mmol/L)

Fonte: American Diabetes Association (2014). Clinical Practice Recommendations. Diabetes Care, 37 (Suplement 1): S16.

*Por favor, consulte o seu médico para determinar o intervalo que melhor se adapte às suas necessidades.*

#### Resultados inconsistentes ou questionáveis

Se os resultados forem inusuais ou incompatíveis em comparação a como se sente:

- Assegure-se de a janela de confirmação da tira de teste estar completamente cheia de sangue.
- Verifique a data de validade das tiras de teste.
- Verifique o funcionamento do seu glicosímetro e da tira de teste com a solução de controlo.

**NOTA:** Os níveis inusualmente altos ou baixos de glicose no sangue podem ser sintomas de uma situação de saúde grave. Se a maioria dos resultados forem inusualmente altos ou baixos, por favor, contacte o seu médico.

### Testes de controlo de qualidade

As soluções de controlo contêm uma quantidade conhecida de glicose que pode reagir com as tiras de teste. Pode verificar o rendimento do glicosímetro, da tira de teste e da sua técnica através da comparação dos resultados da solução de controlo com o intervalo impresso na etiqueta do frasco de tiras de teste ou na embalagem. A verificação regular pode garantir que os resultados do teste são exatos. Por favor, consulte o Manual do utilizador a fim de obter as instruções do teste completo.
**IMPORTANTE:** O intervalo de referência da soluçã de controlo (não é fornecida neste kit) pode variar em cada novo frasco ou embalagem de tiras de teste. Assegure-se de verificar o intervalo na etiqueta do seu frasco ou da sua embalagem.

### Composição química do sensor da tira de teste

Glicose desidrogenase (E. coli)	8%
Transportador de eletrões	55%
Protetor enzimático	8%
Ingredientes não reativos	29%

### Informação adicional para profissionais da saúde

Utilize sempre luvas e siga a política de controlo de risco biológico do seu centro quando realizar testes com amostras de sangue do paciente. Utilize apenas amostras frescas de sangue inteiro. Os profissionais podem utilizar as tiras de teste com amostras de sangue capilar e com amostras de sangue venoso.

**Tamanho da amostra:** 0.5 µL

**Tempo de reação:** 6 segundos

**Sistema de intervalo de medição:** 20 mg/dL a 650 mg/dL (1,1 a 36,1 mmol/L)

**Intervalo de hematócrito:** 20% a 65%

#### Exatidão

Os especialistas em diabetes sugeriram que os glicosímetros devem estar num intervalo de ±15 mg/dL (0,83 mmol/L) do método de referência quando a concentração de glicose for inferior a 100 mg/dL (5.55 mmol/L) e num intervalo de ±15% do método de referência quando a concentração de glicose for igual ou superior a 100 mg/dL (5,55 mmol/L). As tabelas abaixo mostram a frequência com que o TD-4283 atinge este objetivo. A tabela baseia-se num estudo realizado em 160 pacientes (o teste for realizado seis vezes em cada paciente, obtendo-se assim 960 resultados) para comprovar o funcionamento do TD-4283 em comparação aos resultados do método de referência YSI-2300.

Tabela 1. Resultados de precisão para concentrações de glicose &lt; 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

No intervalo de ±5 mg/dL (0,28 mmol/L)	No intervalo de ±10 mg/dL (0,55 mmol/L)	No intervalo de ±15 mg/dL (0,83 mmol/L)
78.8% (246/312)	99.7% (311/312)	100% (312/312)

Tabela 2. Resultados de precisão para concentrações de glicose ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

No intervalo de ±5% (65,9% (427/648)	No intervalo de ±10% (95,2% (617/648)	No intervalo de ±15%* (99,7% (646/648)
--------------------------------------	---------------------------------------	--

Tabela 3. Resultados de precisão para concentrações de glicose entre 30,6 mg/dL (1,7 mmol/L) e 433 mg/dL (24,06 mmol/L)

No intervalo de ±15 mg/dL ou ±15% (no intervalo de ±0,83 mmol/L ou ±15%)
99,8% (958/960)

\* Critérios de aceitação da norma ISO 15197:2013. 95% de todas as diferenças nos valores de glicose (isto é, valores de referência YSI-2300 menos os valores de glicose do TD-4283) deve estar num intervalo de ±15 mg/dL (0,83 mmol/L) para uma concentração de glicose < 100 mg/dL (5,55 mmol/L) e num intervalo de ±15% para uma concentração de glicose ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

**NOTA:** Para comparar os resultados das tiras de teste TD-4283 com os valores de referência, a diferença dos valores inferiores a 100 mg/dL (5,55 mmol/dL) é expressa em mg/dL ou em mmol/L, enquanto a dos valores superiores a 100 mg/dL (5,55 mmol/L) é expressa em percentagem.

#### Informação adicional de precisão para utilizadores

Um estudo de avaliação dos valores de glicose a partir de amostras de sangue capilar obtido da ponta do dedo em 154 pessoas mostrou os seguintes resultados:











100% num intervalo de ±15 mg/dL (0,83 mmol/L) dos valores de laboratório para concentrações de glicose inferiores a 100 mg/dL (5,55 mmol/L) e 97,2% num intervalo de ±15% dos valores de laboratório de glicose para concentrações iguais ou superiores a 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

#### Precisão

O coeficiente de variação (%) é inferior a 5% tanto em precisão intermédia como em precisão de repetição.

O produto tem o certificado de cumprimento dos requisitos da norma ISO 15197:2013.

### Informação de símbolos

Símbolo	Significado
	Dispositivo de diagnóstico médico <i>in vitro</i>
	Consulte as instruções para o seu uso
	Com limitações térmicas
	Utilizar antes de / Data de validade
	Código do lote
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Não reutilizar
	Marcação da Comunidade Europeia
	Limitação de humidade

Distribuído por:

## acofarma

**DOMICILIO SOCIAL:** Acofarma Distribución, S.A. C/ Poeta Joan Maragall, 66, 2ºE 28020 Madrid

Pol. Sta. Margarita, C/ Llobregat, 20 08223 Terrassa - Barcelona

**Atención al consumidor 910 762 111 / 937 360 080 - [www.acofar.es](http://www.acofar.es)**

**TaiDoc Technology Corporation** B1-7F., No. 127, Wugong 2nd Rd., Wugu Dist., 24888 New Taipei City, Taiwan [www.taidoc.com](http://www.taidoc.com)

**EC REP:** **MedNet GmbH** Borkstraße 10, 48163 Münster, Germany

**Utilizar apenas com o Sistema de monitorização da glicose no sangue Acofar TD-4283** Para autodiagnóstico

