



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-002146-19-6

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2146-19-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma DONNAX GROUP S.A. solicita autorización para la venta libre en farmacias del Producto Médico para autoevaluación denominado **STANDARD GlucoNavii® GDH Medidor de glucosa en sangre.**

Que en el mencionado expediente consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para autoevaluación denominado: **STANDARD GlucoNavii® GDH Medidor de glucosa en sangre**, con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente, de acuerdo con lo solicitado por la firma DONNAX GROUP S.A.

ARTICULO 2°.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2020-73389630-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM N° **2324-3**”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.-

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

LABORATORIO: DONNAX GROUP S.A.

NOMBRE COMERCIAL: STANDARD GlucoNavii® GDH Medidor de glucosa en sangre

INDICACIÓN DE USO: Sistema de monitoreo de glucosa en sangre para monitorear la glucosa en muestras de sangre capilar entera fresca, diseñado para que lo utilicen personas con diabetes en su casa (autoevaluación) o profesionales de salud en clínicas, como una ayuda para monitorear la efectividad del control de la diabetes, el sistema no debe usarse el diagnóstico diabetes o pruebas de recién nacido.

FORMA DE PRESENTACIÓN: en envases conteniendo:

- a. 1 medidor de glucosa STANDARD GlucoNavii® GDH y 1 STANDARD Tira de control de glucosa-C
- b. 1 medidor de glucosa STANDARD GlucoNavii® GDH, 1 STANDARD Tira de control de glucosa-C, 10 STANDARD GlucoNavii® GDH tiras reactivas de glucosa, 10 lancetas, 1 dispositivo de punción y estuche.
- c. STANDARD GlucoNavii® GDH tiras reactivas de glucosa en envases por: 25 tiras, 50 tiras ó 100 tiras reactivas.
- d. STANDARD GlucoNavii® GDH Solución 2,5ml- Nivel 2 y STANDARD GlucoNavii® GDH Solución 2,5ml- Nivel 3.

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:

STANDARD GlucoNavii® GDH tiras reactivas: 24 meses conservados de 2-32 ° C.

STANDARD GlucoNavii® GDH Solución control: 24 meses conservados de 8-30 ° C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: SD BIOSENSOR Inc. Oficina central C-4th&5th, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, (REPUBLICA DE KOREA), Lugar de fabricación: 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, (REPUBLICA DE KOREA).

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-002146-19-6

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.12.10 11:55:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.12.10 11:55:46 -03:00

1. Estructura del producto

Lista del sistema



Medidor de glucosa en sangre STANDARD™ GlucoNavii® GDH
Tira de control STANDARD™ Glucose
Tipo de batería de 3V CR2032

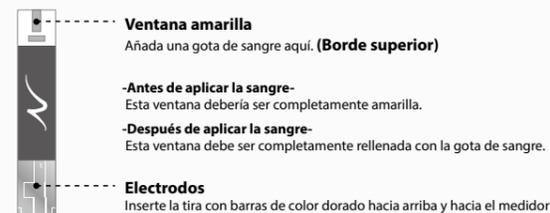
<Opción>

- Tiras reactivas de glucosa en sangre STANDARD™ GlucoNavii® GDH
- Dispositivo de punción (con una tapa blanca para la prueba de yema de dedos y tapa transparente para la prueba en áreas alternativas)
- Lanceta
- Solución de control STANDARD™ GlucoNavii®

Medidor de glucosa en sangre STANDARD™ GlucoNavii® GDH

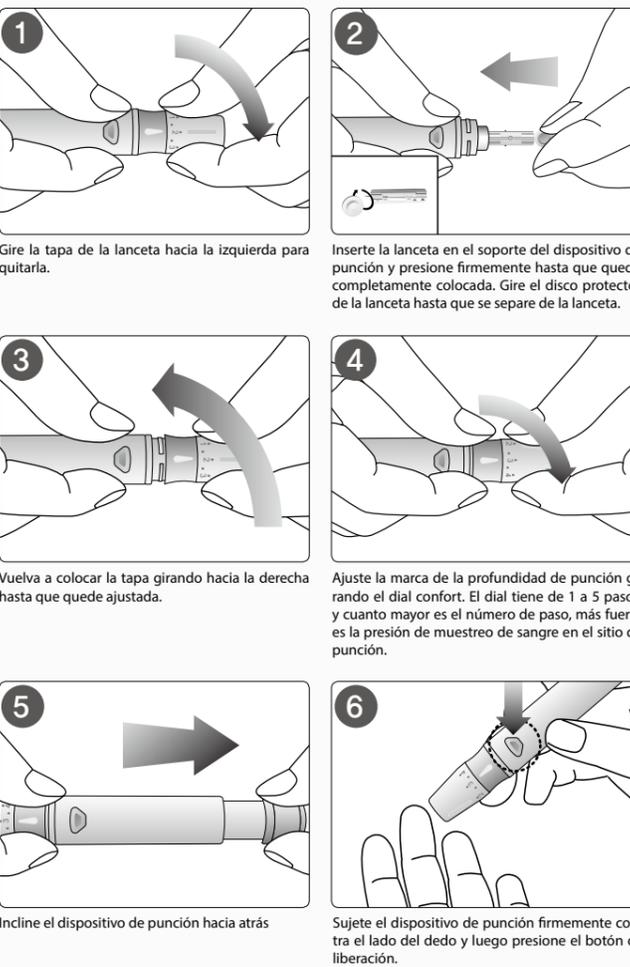
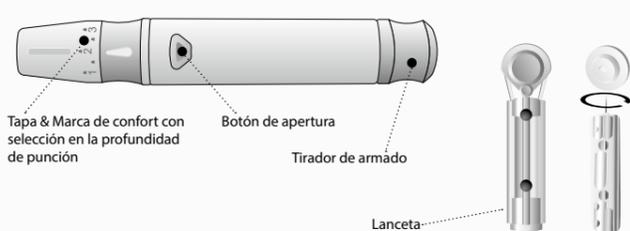


Prueba de tiras de glucosa en sangre STANDARD™ GlucoNavii® GDH

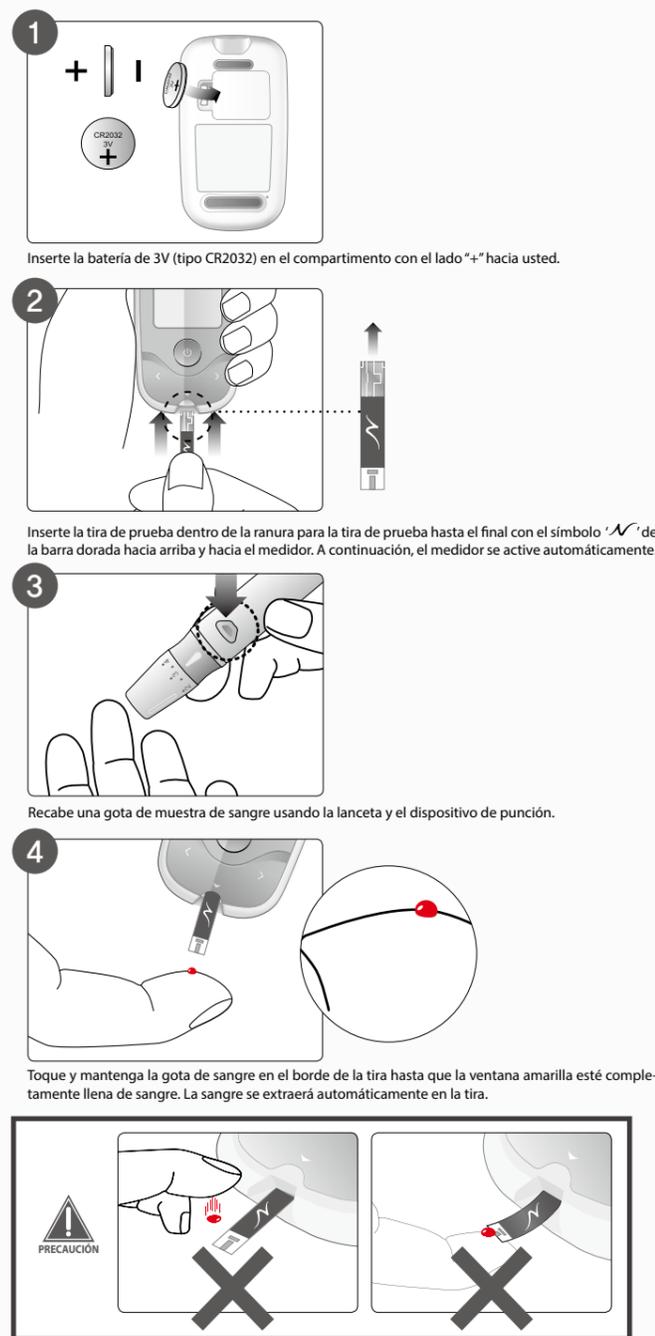


2. Extracción de sangre

Dispositivo de punción/lanceta



3. Procedimiento de prueba



STANDARD™ GlucoNavii® GDH

BLOOD GLUCOSE MONITORING SYSTEM

Los pasos importantes para usar este sistema están dentro de esta guía. Por favor, léalos detenidamente. Si usted tiene preguntas, estamos aquí para ayudar. Por favor, contacte con SD Biosensor, Inc. Tel: +82-31-300-0400 Fax: +82-31-300-0499 website: www.sdbiosensor.com

Ofrecemos asistencia las 24 horas del día, 365 días al año en múltiples idiomas. También puede visitar HYPERLINK "http://www.sdbiosensor.com" www.sdbiosensor.com para Herramientas de gestión de la diabetes y demostraciones de productos.

Consulte las instrucciones con los siguientes símbolos en esta Guía de instrucciones para el usuario.

	Identificar las condiciones o prácticas que podrían resultar en daños al equipo u otros accesorios.
	Proporcionar información útil adicional.

CAPÍTULO 1: Entendiendo tu nuevo sistema

1. Uso previsto

Su nuevo medidor de glucosa en sangre STANDARD GlucoNavii GDH y accesorios funcionan juntos para medir la cantidad de glucosa (azúcar) en sangre. Su Sistema de seguimiento Glucosa en sangre STANDARD GlucoNavii GDH, está indicado para controlar la glucosa en sangre capilar fresca o sangre venosa fresca. La prueba se realiza fuera del cuerpo (Uso de diagnóstico in vitro) Este sistema está indicado para el hogar (Producto sin receta) para personas con diabetes, o en clínicas profesionales de salud, como una ayuda efectiva para controlar la diabetes. Este Sistema no debe usarse para el diagnóstico de la diabetes o pruebas a recién nacidos. El Sistema de seguimiento de Glucosa en sangre STANDARD GlucoNavii GDH es adecuado para el autodiagnóstico.

2. Descripción de producto y Principio de uso

La tira de prueba de Glucosa en sangre STANDARD GlucoNavii GDH está diseñada con un electrodo que mide los niveles de glucosa. La glucosa en la muestra de sangre se mezcla con el reactivo en la tira reactiva que causa una pequeña corriente eléctrica. La cantidad de corriente que se crea depende de la cantidad de glucosa que hay en la sangre. El medidor de seguimiento de Glucosa en sangre STANDARD GlucoNavii GDH mide la corriente que se crea y convierte la medida en la cantidad de glucosa que está en la sangre. El resultado de glucosa en sangre se muestra en la pantalla LCD del medidor. Al tocar una gota de sangre hasta la punta de la tira reactiva, la cámara de reacción de la tira atrae automáticamente la sangre a la tira a través de la acción capilar. Cuando el compartimento está lleno, el medidor comienza a medir el nivel de glucosa en la sangre. Es un sistema simple y práctico para el control diario de su nivel de glucosa en la sangre.

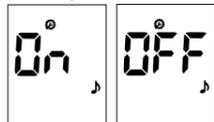
3. Composición del reactivo: Ingrediente activo (por 100 tiras)

Glucosa dehidrogenasa (GDH) 36 unidades
Ferricianuro de potasio (mediador) 1.8 mg

4. Configuración del medidor

PASO 1: Ajuste el pitido audible

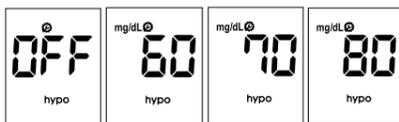
- En la pantalla de espera de la tira, si presiona el botón ENCENDER/APAGAR durante 3 segundos, aparecerá la pantalla para configurar el pitido, el primer paso del modo de ajuste.
- Active o desactive el modo de pitido presionando el botón izquierdo o derecho y luego seleccionando la función preferida pulsando el botón ENCENDER/APAGAR. Si selecciona la función de pitido, se emite un sonido de "pitido" al mismo tiempo; De lo contrario, si selecciona la función de pitido desactivado, no se emite ningún sonido.



PASO 2: Ajustar la advertencia de hipoglucemia

- Puede configurar el medidor para saber cuándo su resultado indica una posible baja glucemia (hipoglucemia). También puede seleccionar el nivel de glucosa en sangre que desea que este indicador tenga 60, 70, 80 mg / dL (3,3, 3,9, 4,4 mmol / L).
- Si los resultados son inferiores a los seleccionados, el icono de hipoglucemia aparecerá en la pantalla LCD con un sonido de "pitido". Es muy importante controlar su hipoglucemia.

- Después de ajustar el pitido, aparecerá la pantalla para configurar el aviso de hipoglucemia, el segundo del modo de ajuste.
- Ajuste la advertencia de hipoglucemia a modo "off" o el resultado que quiere seleccionar entre 60, 70, 80 mg/dL(3,3, 3,9, 4,4 mmol/L) presionando el botón derecho o izquierdo y luego seleccionando la función preferida presionando el botón ENCENDER/APAGAR.



- Ajuste la advertencia de hipoglucemia a modo "off" o el resultado que quiere seleccionar entre 60, 70, 80 mg/dL(3,3, 3,9, 4,4 mmol/L) presionando el botón derecho o izquierdo y luego seleccionando la función preferida presionando el botón ENCENDER/APAGAR.

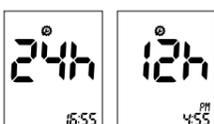
PASO 3: Ajustar fecha y hora

[Ajustar fecha]

- El tercer paso del modo de ajuste es el ajuste Fecha y hora. Después de ajustar la advertencia de hipoglucemia, aparecerá la pantalla de ajuste de Fecha y hora, el tercer paso del modo de ajuste. Ajuste el año correcto presionando el botón izquierdo o derecho y luego seleccione el año correcto presionando el botón ENCENDER/APAGAR.
- A continuación aparecerá la pantalla de ajuste para el formato de mes y día. El medidor puede mostrar el mes y el día en el formato de un mes-día (m-d) o en un formato día-mes (d-m).
- Ajuste el formato preferido en la pantalla presionando el botón izquierdo o derecho y seleccione presionando el botón ENCENDER/APAGAR.

[Configurar la hora]

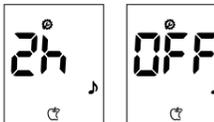
- A continuación aparecerá la pantalla para configurar el formato de reloj de 12 ó 24 horas. El medidor puede mostrar la hora en formato 12h o 24h. Ajuste el formato preferido en la pantalla presionando el botón izquierdo o derecho y seleccione presionando el botón ENCENDER/APAGAR.
- A continuación aparecerá la pantalla de ajuste para el formato de hora. Ajuste la hora y los minutos correctos en la pantalla pulsando el botón izquierdo o derecho y seleccione la hora correcta presionando el botón ENCENDER/APAGAR.



PASO 4: Alarma tras la comida

Puede usar la función de alarma después de comer del medidor para recordarle que debe probar la glucosa en la sangre después de la comida.

- Después de ajustar el día y la hora, aparecerá la pantalla para configurar la alarma después de la comida, la cuarta del modo de ajuste.
- Ajuste el modo de alarma después de la comida '2h' o 'off' presionando el botón izquierdo o derecho y luego seleccione la función preferida presionando el botón ENCENDER/APAGAR.



- Si selecciona la función '2h' de alarma después de comer y la prueba con la marca de antes de comer, el símbolo del reloj aparecerá en la pantalla de resultados y el sonido de "pitido" se hará en 2 horas para recordarle que debe medir la glucosa en la sangre después de la comida durante un minuto.
- Si realiza la prueba antes de comer, la comida mientras se enciende la alarma después de la comida, la marca después de comer, aparecerá automáticamente en su pantalla LCD cuando pruebe en el siguiente periodo: de 30min a 130min después de la prueba antes de la comida.
- Si marca el nuevo resultado de la prueba con una marca de antes de comer, se ignorará la configuración de la alarma antigua y sólo el nuevo ajuste sonará en 2 horas.

PASO 5: Configurar la alarma

- Puede usar la función de alarma del medidor para recordar la prueba de glucosa en sangre.
- Después de la configuración de la alarma para después de comer, aparecerá la pantalla para configurar la alarma, la quinta del modo de ajuste.
 - Active o desactive la primera alarma presionando el botón izquierdo o derecho y luego seleccione la función preferida pulsando el botón ENCENDER/APAGAR.



- Si selecciona la función de apagado de alarma, aparecerá la pantalla de Tira en espera.
- Si selecciona la función de alarma activada, puede configurar la alarma hasta cuatro veces al día en cualquier momento que desee.

- Si selecciona la función de alarma activada en el primer modo de alarma, el reloj parpadeará. Ajuste la hora y los minutos correctos en los que desea configurar una alarma en la pantalla presionando el botón izquierdo o derecho y luego seleccione la función preferida presionando el botón ENCENDER/APAGAR.

- Si selecciona la función alarma apagada en el primero (también Segundo, tercero y cuarto) del modo de alarma, a continuación aparecerá la pantalla Tira en espera.

- Si termina de configurar la primera alarma, a continuación aparecerá el segundo modo de ajuste de alarma. Configure la alarma de la misma manera que la anterior. [2, 3]
- Puede configurar el tercer y cuarto modo de alarma de la misma manera que anteriormente. [2,3]
- Si termina de configurar la última alarma, aparecerá en la pantalla del soporte de tiras.

5. Precaución y advertencias

- Sistema de Seguimiento de Glucosa en la Sangre STANDARD GlucoNavii GDH no está diseñado para ser un sustituto para el equipo de laboratorio de patología y no debe usarse para el diagnóstico de diabetes.
- No utilice el Sistema de Seguimiento de la Glucosa en la sangre STANDARD GlucoNavii GDH para probar en recién nacidos. No se ha validado para uso neonatal.
- Nunca realice cambios significativos en su programa de control de la diabetes o ignore los síntomas físicos sin consultar con su profesional de la salud.
- No use este dispositivo para medir la glucosa en sangre en personas que están experimentando colapso cardiovascular (shock severo) o disminución del flujo sanguíneo periférico.

[Medidor]

- Mantenga la ranura de la tira de prueba libre de polvo.
- Proteja el interior del medidor de la humedad.
- La funda de transporte está diseñada para permitir almacenar una variedad de suministros que pueda necesitar y ayuda a proteger su medidor.
- Si mantiene el medidor con la batería insertada, guárdelo en un ambiente de baja humedad.

[Tira de prueba]

- Use sólo las tiras de prueba de glucosa en sangre STANDARD GlucoNavii GDH. Usar otras tiras de prueba con este medidor pueden causar resultados inexactos o mensajes de error.
- Después de retirar una tira reactiva del envase, vuelva a colocar la tapa del recipiente inmediatamente y ciérrala fuertemente.
- Guarde los envases de la tira de prueba en un lugar fresco y seco a 2-32 ° C (36-90 ° F).

- Mantener alejado de la luz directa del sol y del calor. No refrigerar las tiras reactivas.
- No exponga las tiras al calor o a la humedad. Las temperaturas que están fuera del rango requerido, así como la humedad (por ejemplo, en el cuarto de baño, la cocina, el lavadero, el coche o el garaje) pueden dañar las tiras reactivas y dar resultados inexactos
- Guarde las tiras reactivas en su envase original sólo para evitar daños o contaminación. Después de sacar la tira reactiva de su recipiente, cierre inmediatamente la tapa del recipiente.
- No use las tiras reactivas de un recipiente que esté dañado o haya sido dejado abierto.
- Escriba la fecha de apertura en la etiqueta del envase cuando la abra por primera vez. Deseche las tiras reactivas de glucosa en sangre SD CodeFree™ restantes cuando haya pasado la fecha de caducidad. (6 meses después de la primera apertura del recipiente)
- No use las tiras reactivas después de la fecha de caducidad (impresa en el paquete) o descarte, la que ocurra primero, ya que puede obtener resultados inexactos.
- Las tiras de prueba son para uso único. Nunca reutilice una tira reactiva sobre la que se haya aplicado sangre o solución de control
- Evite que la tira reactiva entre en contacto con la suciedad, la comida o los líquidos. Puede tocar cualquier parte de la superficie de la tira con manos limpias y secas.
- No doblar, cortar o alterar de ninguna forma las tiras reactivas de glucosa en sangre SD CodeFree™
- Use sólo sangre total capilar fresca y sangre total venosa.
- No seguir estas precauciones puede dar lugar a resultados inexactos
- La deshidratación severa (pérdida excesiva de agua) puede causar resultados bajos falsos. Si cree que sufre de deshidratación, consulte a su médico inmediatamente.
- Los extremos en el hematocrito pueden afectar los resultados de la prueba. Los niveles de hematocrito superiores al 70% pueden causar resultados bajos falsos.
- Interferencias: los niveles elevados de ácido ascórbico, ácido úrico, acetaminofeno, bilirrubina total y triglicéridos pueden afectar los resultados.

Material	Limitación
Acetaminofén	> 6mg/dL
Ácido ascórbico	> 4mg/dL
Bilirrubina	> 40mg/dL
Colesterol total	> 240mg/dL
Creatinina	> 30mg/dL
Dopamina	> 5mg/dL
EDTA	> 0.1mg/dL
Galactose	> 60mg/dL
Ácido genticico	> 1.8mg/dL
Glutación	> 9.2mg/dL
Hemoglobina	> 200mg/dL
Yoduro de pralidoxina	> 1.3mg/dL
Heparina	> 3,000U/L
Ibuprofeno	> 50mg/dL
Levadopa	> 4mg/dL
Maltosa	> 60mg/dL
Metildopa	> 2mg/dL
Salicilato sódico	> 20mg/dL
Tolazamida	> 9mg/dL
Tolbutamida	> 4mg/dL
Triglicéridos	> 1,800mg/dL
Ácido úrico	> 9mg/dL
Xilosa	> 60mg/dL
Icodextrina	> 750mg/dL

- Solución de diálisis peritoneal: Icodextrina no interfiere con la tira de prueba de STANDARD GlucoNavii GDH
- Conservantes: Cuando se utiliza la sangre venosa para la muestra, la sangre puede ser recogida por el profesional de la salud en tubos de ensayo los anticoagulantes (EDTA, heparina de litio o heparina de sodio). No use otros anticoagulantes o conservantes.

[Lanceta y dispositivo de punción]

- La aguja de la lanceta es afilada, mantenga la lanceta alejada de los niños
- Guarde la lanceta y el dispositivo de punción en un lugar seco y no lo guarde en lugares expuestos a la luz directa del sol o al calor y la humedad.
- Una lanceta no debe utilizarse para otro uso que el previsto, excepto el muestreo de sangre.
- Una lanceta es para un solo uso. No debe reutilizarla.
- Una lanceta provista con el Medidor glucosa en sangre STANDARD GlucoNavii GDH es capaz de usar todos los dispositivos de punción fabricados por otra compañía. Pero si es posible, utilice el dispositivo de punción fabricado por SD Biosensor, Inc.
- Antes de utilizarlo, compruebe la condición del embalaje, si hay algún problema, no debe usarlo.
- Si el disco protector de una lanceta está suelto o la aguja de la lanceta está expuesta, no debe usarla
- Para reducir la probabilidad de infección de la lanceta usada, deséchela.

[Solución de control]

- Mantenga la Solución de Control de Glucosa STANDARD GlucoNavii a una temperatura de 8-30°C (46-86°F)
- No refrigerar ni congelar
- No utilice la Solución de Control de Glucosa STANDARD GlucoNavii si la fecha de caducidad ha expirado.
- La Solución de Control de Glucosa STANDARD GlucoNavii se puede utilizar durante 3 meses después de abrir el envase. Escriba la fecha de apertura en el envase cuando lo abra por primera vez
- No es necesario reconstituir o diluir.
- Limpie el extremo del recipiente y vuelva a cerrar el recipiente herméticamente después de cada uso.

6. Comprender los resultados de su prueba.

[Resultado normal de glucosa en sangre]

- Los valores esperados de glucosa en sangre para adultos no diabéticos son los siguientes.
- Antes de comer < 100 mg/dL (5.55 mmol/L)
- Después de comer < 140 mg/dL (7.8 mmol/L)



Consulte con su profesional de la salud para determinar el rango de glucosa en sangre que es apropiado para usted.

[Rango de la prueba de resultado]

- El medidor lee los resultados de glucosa en sangre a 10-600 mg / dL.
- Si aparece "Hi", su resultado de glucosa en sangre puede ser superior a 600 mg / dL. Es posible que tenga niveles altos de glucosa en la sangre.
- Si aparece "Lo", su resultado de glucosa en sangre puede ser inferior a 10 mg / dL. Es posible que tenga niveles bajos de glucosa en la sangre.



Los resultados altos o bajos de glucosa en la sangre pueden indicar condiciones médicas potencialmente graves. En caso de un resultado inesperado, debe repetir la prueba inmediatamente usando una tira de prueba nueva. Si su lectura sigue siendo inesperada o la lectura no es coherente con lo que usted siente, usted debe tratar según lo prescrito por su profesional de la salud y / o póngase en contacto con su profesional de la salud de inmediato.

CAPÍTULO 2: Material de Control

Por qué se usa la solución de control/verificar la tira reactiva:

- La Solución de Control de Glucosa STANDARD GlucoNavii se utiliza para comprobar que el medidor y las tiras reactivas funcionan juntas como un sistema y la prueba se realiza correctamente.
- Es muy importante que haga esta verificación de rutina simple para asegurarse de obtener un resultado exacto

Hacer una prueba de control de calidad cuando:

- Abra una nueva caja de tiras reactivas
- Deje abierto el contenedor de las tiras reactivas o cree que las tiras reactivas se han dañado
- Las tiras reactivas fueron guardadas a temperaturas extremas y/o humedad
- Quiere verificar el medidor y las tiras reactivas
- El medidor se ha caído.
- El resultado de la prueba no coincide con cómo se siente.
- Quiere comprobar que está haciendo la prueba correctamente.
- Cuando quiera comprobar fácilmente el rendimiento del medidor.
- Antes de usar el medidor por primera vez.
- Siempre que su resultado no esté de acuerdo con el nivel que usted siente.
- Si ha repetido una prueba y el resultado de glucosa en la sangre es aún más bajo o más alto de lo esperado.

Antes de empezar;

- Utilice sólo la Solución de Control de Glucosa STANDARD GlucoNavii.
- Verifique la fecha de caducidad del envase de la solución de control. Escriba la fecha de apertura en la etiqueta del envase. NO utilice después de la fecha de caducidad o descarte (fecha de apertura más tres meses), lo que ocurra primero.
- La solución de control, el medidor y las tiras reactivas deben estar a una temperatura ambiente de 18-30°C (64-86°F) antes de usar la solución de control.
- Agite el recipiente, deseche la primera gota de la solución de control y limpie la punta para asegurar una muestra adecuada y un resultado exacto.

- Almacene la solución de control fuertemente cerrada a temperaturas entre 8-30 ° C (46-86 ° F). No enfriar.



- No trague la solución de control STANDARD GlucoNavii; no es para consumo humano.
- No aplique la solución de control STANDARD GlucoNavii en ojos o piel, puede causar irritación.

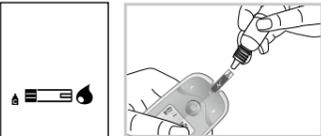
1. Realizar una prueba de Solución de control

Necesita el medidor, una tira de prueba y solución de control nivel 2, o, 3. El rango aceptable para cada nivel está impreso en la etiqueta de la tira de prueba.

- Retire una nueva tira de prueba del envase. Asegúrese de cerrar firmemente la tapa del recipiente después de retirar la tira reactiva.
- Inserte una tira de prueba (ventana amarilla con el símbolo hacia arriba) en la ranura de la línea de prueba. El medidor se enciende automáticamente.



- Presione el botón izquierdo durante 3 segundos para comprobar el Sistema de prueba usando una solución de control en la pantalla de espera en sangre. Si usted no quiere comprobar una solución de control, presione el botón izquierdo de nuevo.
- Agite el envase de la solución de control y descarte la primera gota de la solución. Apriete suavemente el envase para formar una pequeña gota. Lleve la gota al borde de la tira y permita que la tira dibuje automáticamente la solución de control en la ventana amarilla. Cuando se aplica la solución de control a la tira reactiva, el medidor cuenta regresivamente de 5 a 1 segundo en la pantalla. Vuelva a colocar fuertemente la tapa en la solución de control.



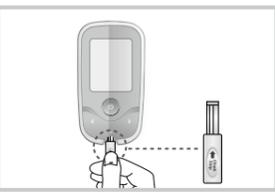
- El resultado de la solución de control aparece en la pantalla en sólo 5 segundos.
- Compare el resultado de la solución de control con el rango impreso en el envase de la tira reactiva. Si los resultados no están dentro del rango de control impreso en el recipiente de la tira de prueba, entonces el medidor y las tiras pueden no estar funcionando correctamente. Repita la prueba de solución de control.



- Retire la tira reactiva usada para la solución de control del medidor y deséchela.

2. Verificar la tira de prueba

- Inserte una tira reactiva (con la parte impresa con "tira reactiva" hacia arriba) en la ranura de la tira reactiva. El medidor se encenderá automáticamente.



- Si la tira de comprobación está insertada correctamente, el medidor comenzará la prueba.
- El resultado de la comprobación aparece en la pantalla en sólo 5 segundos. Si no hay ningún problema con el medidor, el mensaje 'OK' aparecerá en la pantalla. De lo contrario, si hay algún problema con el medidor, el mensaje de error "EEE" aparecerá en la pantalla.



[Mensaje 'OK'] [Mensaje de error 'EEE']

CAPÍTULO 3: mantenimiento y resolución de problemas.

[Reemplazar la batería] La alimentación de la batería es baja. Reemplace la batería inmediatamente. Si pulsa el botón ENCENDER / APAGAR después de descargar la batería, el icono de la batería parpadeará y después de diez segundos el medidor se apagará automáticamente	[Mensaje de error interno para un medidor] Apague el medidor. A continuación enciéndalo de nuevo
[Error de la tira] La tira reactiva es defectuosa o la tira reactiva está dañada o insertada incorrectamente. Deseche esta tira reactiva y pruebe nuevamente con una tira reactiva nueva.	[Error de la prueba de sangre] Se aplicó una cantidad insuficiente de sangre. Deseche esta tira reactiva y repita la prueba usando una tira reactiva nueva y una muestra más grande, asegurándose de colocar la sangre en el borde superior de la tira reactiva.
[Error de temperature] Si la temperatura ambiente está por encima o por debajo del rango de operación de un medidor, aparecerá un icono de termómetro en la pantalla. Muévase a un área entre 8-45 ° C (46-113 ° F), espere 30 minutos y realice una prueba. No caliente o enfríe artificialmente el medidor.	[Error de comunicación] Se ha producido un error en la comunicación entre el medidor y el ordenador. Conecte de nuevo entre el medidor y el ordenador.

CAPÍTULO 4: Información técnica del producto

Rango de resultado	10 - 600 mg/dL (0.6 - 33.3 mmol/L)
Calibración	Equivalente al plasma
Muestra	Sangre venosa total o capilar fresca
Tamaño de la muestra	0.5 microlitro
Tiempo de prueba	5 segundos
Método de ensayo	Glucosa deshidrogenasa Biosensor

Fuente ENCENDER / APAGAR	Sólo reemplazar por baterías de litio 3 V tipo CR2032
Vida de la batería	Alrededor de 1.000 pruebas
Unidad de glucosa	mg/dL , mmol/L
Pantalla	LCD (Personalizado)
Controles	3 botones
Tamaño	48 mm x 90 mm x 15mm
Peso	50g (con batería)
Apagado automático	<ul style="list-style-type: none"> 1 minuto después de la última acción del usuario sin insertar la tira de prueba en el medidor 3 minutos después de la última acción del usuario al insertar la tira de prueba en el medidor
Memoria	500 pruebas de glucosa en sangre
Función	<ul style="list-style-type: none"> Advertencia de hiperglucemia: 60, 70, 80 mg/dL (3.3, 3.9, 4.4 mmol/L) Marca antes y después de comer Ajuste de alarma (hasta 4 veces) Alarma después de comer Promedios de 7, 14 y 30 días de los siguientes resultados <ol style="list-style-type: none"> Resultados normales Resultados antes de comer Resultados después de comer Apagado automático
Operación Temperatura	8°C - 45°C (46°F - 113°F)
Hematocrito	0 - 70%
Operación de altitud	Hasta 11.549 pies. (3.520 metros)
Almacenamiento de la tira de prueba Temperatura	2°C - 32°C (36°F - 90°F)
Almacenamiento y condiciones de transporte del medidor	-20°C - 50°C (-4°F - 122°F) y 10% - 93% RH

CAPÍTULO 5: Características de rendimiento

La característica de rendimiento de STANDARD GlucoNavii GDH se evaluará con una serie de mediciones dentro de un corto intervalo de tiempo de acuerdo con la norma ISO 15197: 2013.

Precisión

Los criterios aceptables están dentro de la desviación estándar (DST) 4mg / dL a menos de 100mg / dL (5.55mmol / L), y el coeficiente de variación (CV) del 5% a los 100mg / dL (5.55mmol / L).

1. Repetibilidad

Nivel de glucosa medio (mg/dL)	STD (mg/dL) / CV (%)
48.3	1.8mg/dL
81.1	2.1mg/dL
135.7	3.6%
209.6	4.2%
313.8	4.0%

2. Precisión intermedia

Por debajo de 100mg/dL (5.55mmol/L)	Por encima de 100mg/dL (5.55mmol/L)	
Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
STD (mg/dL)	CV (%)	CV (%)
2.2mg/dL	4.1%	3.9%

Precisión del sistema

La exactitud del sistema de seguimiento de glucosa en sangre de STANDARD GlucoNavii GDH se evaluó comparando los resultados de glucosa en sangre obtenidos por los pacientes con los resultados utilizando el analizador de glucosa YSI modelo 2300 STAT Plus (referencia), un instrumento de laboratorio. Los criterios aceptables para la exactitud del sistema son los siguientes: el 95% de los valores medidos de glucosa deberán estar dentro de ±15mg/dL (±0,83mmol/L) de los valores medios medidos del procedimiento de medición de referencia a concentraciones de glucosa <100mg/dL (5,55mmol/L) o dentro de ±15% concentraciones de glucosa ≥100mg/dL (≥5,55mmol/L).

1. Por debajo de 100mg/dL (5.55mmol/L)

Dentro de ±5mg/dL (Dentro de ±0.28mmol/L)	Dentro de ±10mg/dL (Dentro de ±0.56mmol/L)	Dentro de ±15mg/dL (Dentro de ±0.83mmol/L)
49.5% (104/210)	88.6% (186/210)	98.6% (207/210)

2. Por encima de 100mg/dL (5.55mmol/L)

Dentro de ±5%	Dentro de ±10%	Dentro de ±15%
70.8% (276/390)	93.3% (364/390)	98.5% (384/390)

3. Entre 24mg/dL y 481 mg/dL

con ±15%mg/dL o 15%
98.5% (591/600)

Rendimiento del usuario

Este estudio que evalúa los valores de glucosa de las muestras capilares de sangre obtenidas por 165 personas seglares mostró los siguientes resultados; "100% entro de ±15mg/dL (0,83 mmol/L) de los valores del laboratorio médico a concentraciones de glucosa inferiores a 100 mg/dL (5,55 mol/L) y 100% dentro de ±15% de los valores del laboratorio médico a concentraciones de glucosa de o inferiores a 100 mg/dl (5,55 mmol/L)".

Compatibilidad electromagnética

Este medidor cumple con los requisitos de inmunidad electromagnética según EN ISO 15197 Anexo A. La base elegida para la prueba de inmunidad de descarga electrostática fue la norma básica IEC 61000-4-2. Además, cumple con los requisitos de emisiones electromagnéticas según EN 61326. Su emisión electromagnética es por tanto baja. No se puede prever la interferencia de otros equipos accionados eléctricamente.

Referencias

American Diabetes Association: Clinical Practice Recommendations (2013) Diabetes Care, Vol 36, Supplement 1, p. S1-S100

Devolver

Debe contactar con el servicio al cliente de SD Biosensor en el +82-31-300-0400 antes de devolver su medidor. Seguirá las instrucciones para devolver el medidor de SD Biosensor, Inc. No se aceptarán devoluciones sin la autorización correspondiente.

ML21GDH1ESR1
Fecha de emisión : 2017.12



SD BIOSENSOR

Oficina central
C-4th&5th, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, REPÚBLICA DE COREA
Lugar de fabricación
74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu,
Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, REPÚBLICA DE COREA
Tel : +82-31-300-0400 Fax : +82-31-300-0499 www.sdbiosensor.com



Representante autorizado
MT Promed Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80 D-66386 St. Ingbert Germany
Phone : +49 6894 581020, Fax : +49 6894 581021

REF 01GM30

Medidor de glucosa en la sangre ^{STANDARD} **GlucoNavi[®]** **GDH**

SN N.º de serie SN:

N.º de:

REF categoría de fabricación: 01GM30

Este es un sistema de pruebas de diagnóstico in vitro para pruebas caseras.

Utilice solamente con tiras reactivas de glucosa en sangre STANDARD[™] GlucoNavi[®] GDH



CE 0123



STANDARD[™] GlucoNavi[®] GDH es una marca comercial de _____

SD BIOSENSOR

C-4th&5th, 16, Deogyong-daeiro 1556beon-gil, Yeongtong-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, REPUBLIC OF KOREA

Fabricado en Corea.

LOTIGDH19R2
Fecha de publicación: 2017.11

^{STANDARD} **GlucoNavi[®]** **GDH**
BLOOD GLUCOSE MONITORING SYSTEM



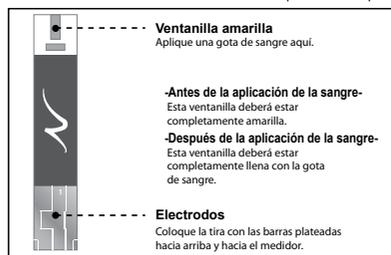
Prospecto de tiras reactivas

NOTA:

1. Lea esta información antes de usar la Tira reactiva para el nivel de glucosa STANDARD GlucoNavii GDH.
2. Su tira reactiva para el nivel de glucosa STANDARD GlucoNavii GDH debe usarse con el medidor STANDARD GlucoNavii GDH. No utilice con otro medidor del nivel de glucosa en sangre.
3. Para obtener más información sobre cómo realizar una prueba de glucosa en sangre, lea detenidamente la guía de instrucciones de uso del medidor del nivel de glucosa en sangre STANDARD GlucoNavii GDH.

INTRODUCCIÓN

Las pruebas regulares del nivel de glucosa en sangre le ayudan a un mejor tratamiento de su diabetes. Los estudios médicos muestran que, con la atención de su médico, puede tratar su nivel de glucosa hasta alcanzar niveles normales. Esto puede evitar o desacelerar el desarrollo de complicaciones por diabetes.



Uso previsto

El diseño de la tira reactiva STANDARD GlucoNavii GDH para el nivel de glucosa en sangre en pruebas caseras de glucosa en sangre utiliza sangre entera capilar o venosa recién extraída. Se prevé que esta tira se use fuera del cuerpo (uso de diagnóstico in vitro) y solo con el medidor del nivel de glucosa en sangre STANDARD GlucoNavii GDH.

Descripción del producto y principio de uso

El diseño de la tira reactiva STANDARD GlucoNavii GDH incluye un electrodo que mide los niveles de glucosa. La glucosa en la muestra de sangre se mezcla con el reactivo en la tira reactiva, lo que provoca una pequeña corriente eléctrica. La cantidad de corriente creada depende de la cantidad de glucosa presente en la sangre.

El medidor STANDARD GlucoNavii GDH mide la corriente creada y convierte la medición en la cantidad de glucosa presente en la sangre. El resultado del nivel de glucosa en la sangre aparecerá en la pantalla LCD del medidor.

Al aplicar una gota de sangre al borde de la tira reactiva STANDARD GlucoNavii GDH, la cámara de reacción de la tira extrae automáticamente la sangre en la tira a través de acción capilar. Cuando la cámara esté llena, el medidor STANDARD GlucoNavii GDH comenzará a medir el nivel de glucosa en la sangre. Se trata de un sistema simple y práctico para el control de su nivel de glucosa en sangre.

Composición del reactivo: Ingrediente activo (por 100 tiras)

Dehidrogenasa de glucosa (GDH) 39,2 unidades Ferricianuro de potasio (mediador) 1,9 mg

PRECAUCIÓN

1. Se debe usar una tira reactiva para el uso de diagnóstico in vitro.
2. Una tira reactiva sirve para un solo uso. No vuelva a usarla.
3. La tira reactiva para el nivel de glucosa STANDARD GlucoNavii GDH debe usarse con el medidor STANDARD GlucoNavii GDH para glucosa en sangre solamente.
4. Deseche la tira reactiva y las lancetas utilizadas con cuidado.
5. Inserte una tira reactiva en la "ranura para tiras reactivas" del medidor con las barras impresas 'W' mirando hacia arriba y hacia el medidor.
6. Una tira reactiva es sensible a la humedad. Por lo tanto, conserve las tiras reactivas en el recipiente especificado y, después de retirarlas de su recipiente, ciérrelas con una tapa para tiras reactivas de inmediato.

7. Después de retirar una tira reactiva de su recipiente, debe usarla dentro de un lapso de 3 minutos.
8. No utilice una tira reactiva después de transcurridos los 6 meses de abierto el recipiente. Después de transcurrido este tiempo, debe desecharla.
9. Si inserta una tira reactiva ejerciendo mucha presión, es probable que se doble con facilidad. Por lo tanto, inserte una tira reactiva en el medidor con suavidad hasta que ya no pueda avanzar.
10. La muestra de sangre para una tira reactiva debe tener un volumen de 0,5 µl. Si la sangre no aplica cantidades suficientes, se producirá un resultado de prueba poco preciso, de modo que deseche la tira reactiva.
11. No aplique a otro sitio, excepto en la ventanilla amarilla de una tira reactiva.
12. No toque la ventanilla amarilla de una tira reactiva de ser posible.
13. La tira reactiva para glucosa STANDARD GlucoNavii GDH no debe usarse para medir el nivel de glucosa en la sangre.
14. No doble, corte ni modifique una tira reactiva o tira de verificación.
15. Este sistema ha sido probado en altitudes que van desde el nivel del mar hasta 3.520 metros.

INFORMACIÓN SOBRE LAS PRUEBAS EN SITIOS ALTERNATIVOS

Los sitios diferentes a la punta del dedo posiblemente tengan menos terminaciones nerviosas de modo que obtener una muestra de sangre de estos sitios puede implicar menos dolor. La técnica para las pruebas en sitios alternativos es diferente de la utilizada para las pruebas en la punta del dedo. Los resultados del nivel de glucosa en la sangre obtenidos de sitios diferentes a la punta del dedo pueden ser considerablemente diferentes dado que los niveles de glucosa en sangre cambian rápidamente después de una comida, insulina o ejercicio. Consulte a su profesional médico especialista en diabetes antes de las pruebas realizadas en un sitio diferente a la punta del dedo.

Tenga en cuenta las pruebas en sitios alternativos cuando:

- Se realizan pruebas antes de una comida.
- Se encuentra en ayunas.
- Han transcurrido dos horas después de una comida.
- Han transcurrido dos horas desde la administración de dosis de insulina.
- Han transcurrido dos horas después de una actividad física.

Use las pruebas en la punta del dedo:

- Dentro de un lapso de dos horas posteriores a una comida.
- Dentro de un lapso de dos horas posteriores a la administración de dosis de insulina.
- Dentro de un lapso de dos horas posteriores a una actividad física.
- Si tiene antecedentes de hipoglucemia, está experimentando un nivel bajo de glucosa en sangre o sufre desmayos hipoglucémicos (no puede saber cuándo tiene un nivel bajo de glucosa en sangre).
- Durante momentos de estrés o enfermedad.

Consulte a su profesional médico especialista en diabetes sobre los procedimientos de pruebas recomendados. Al operar maquinaria o conducir un automóvil, dado que la prueba en la punta del dedo por lo general es el método de preferencia para las pruebas en estas circunstancias. Si se producen hematomas, tiene la posibilidad de realizar la punción en la punta del dedo con una lanceta.



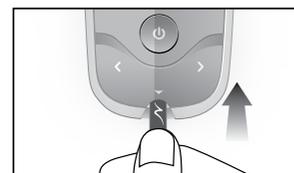
Si el resultado repetido en el sitio alternativo todavía no es coherente con su sensación, confirme el nivel de glucosa en sangre mediante una prueba en la punta del dedo.

CÓMO REALIZAR UNA PRUEBA

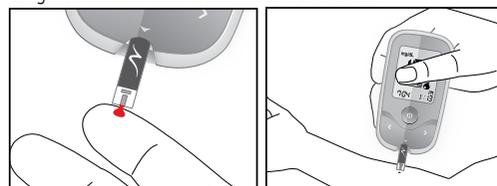
Procedimiento de prueba

Pruebas de glucosa en sangre

1. Retire una tira reactiva nueva del recipiente. Asegúrese de volver a colocar la tapa del recipiente bien ajustada después de retirar la tira reactiva.
2. Inserte la tira reactiva en la ranura para tiras reactivas hasta que ya no avance, con las barras impresas 'W' mirando hacia arriba y hacia el medidor. A continuación, el medidor se encenderá automáticamente.



3. Obtenga una muestra de una gota de sangre utilizando la lanceta y el dispositivo de punción.
4. Toque y mantenga una gota de sangre en el borde de la tira hasta que la ventanilla amarilla se haya rellenado por completo con sangre. La sangre se extraerá en la tira de manera automática.

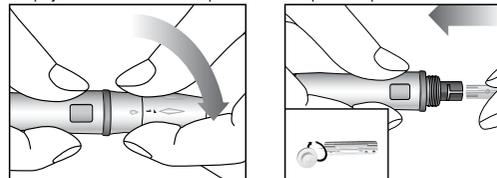


5. Cuando se aplique la sangre a la tira, la pantalla del medidor mostrará una cuenta regresiva de 5 a 1 segundos y el resultado aparecerá en la pantalla después de 5 segundos.
6. Retire y deseche la tira reactiva utilizada.

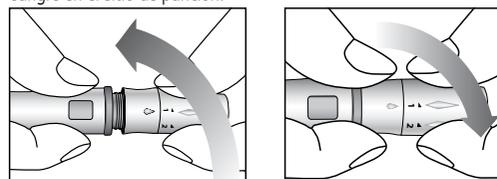
Toma de muestras de sangre

Punta del dedo

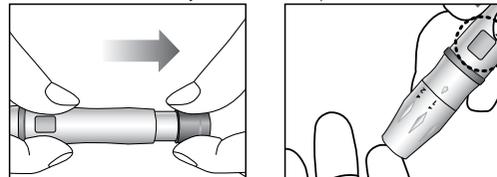
1. Lávese las manos con agua tibia y jabón. Enjuague bien y seque por completo. Los dedos calientes pueden incrementar el flujo sanguíneo.
2. Gire la tapa de inserción de la lanceta hacia la derecha para retirarla e inserte la lanceta en el portalancetas del dispositivo de punción y empuje con firmeza hasta que se asiente por completo.



3. Vuelva a colocar la tapa de inserción de la lanceta y gírela hacia la izquierda hasta que esté ajustada. Defina el ajuste de profundidad de punción utilizando el tornillo de ajuste de profundidad de punción que tiene 1 a 5 posiciones graduables. Cuanto más alto es el número seleccionado, mayor será la potencia para la toma de muestras de sangre en el sitio de punción.



4. Después de retraer el dispositivo de punción, sujételo con firmeza contra un lado del dedo y, a continuación, pulse el botón de liberación.



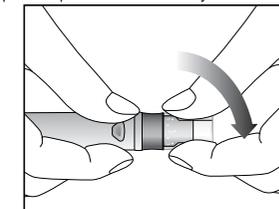
5. Para reducir la posibilidad de infección a causa de la lanceta utilizada, deséchela.



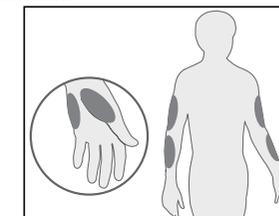
- Las lancetas son para un único uso exclusivamente; esto ayuda a reducir la posibilidad de infección.
- Es peligroso que la lanceta insertada en el dispositivo de punción se aplique en los ojos, la lengua o el sitio de infección: tenga cuidado.
- Conserve la lanceta y el dispositivo de punción lejos de los niños.

Zonas alternativas

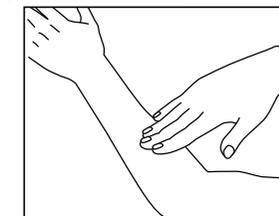
1. Coloque una lanceta y una cápsula de AST (aspartato aminotransferasa) sobre la parte superior del lancetero y monte este último.



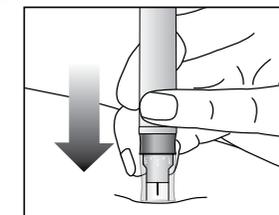
2. Seleccione una zona blanda y carnosa de la palma, el antebrazo o la parte superior del brazo donde no se vean venas, lunares ni pelo, alejada del hueso.



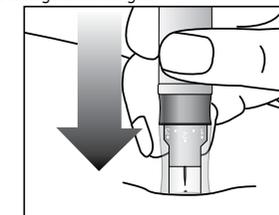
3. Presione y frote con fuerza la zona seleccionada durante 10 segundos hasta que comience a calentarse.



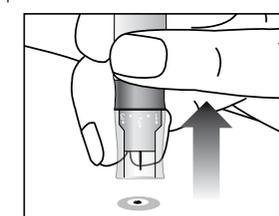
4. Lave la zona con agua caliente y jabón. Enjuague bien y seque por completo. Si utiliza alcohol para limpiar la zona, asegúrese de que la zona esté seca antes de usar la lanceta.
5. Sujete con fuerza el lancetero sobre la piel limpia durante 5 o 10 segundos.



6. Pulse el botón de liberación en el lancetero para pinchar la piel. Continúe sosteniendo el lancetero firmemente sobre la piel hasta que se forme una gota de sangre.



7. Cuando se haya formado una gota de sangre lo suficientemente grande, quite el lancetero.



CÓMO COMPRENDER EL RESULTADO DE SU PRUEBA

Resultado de nivel normal de glucosa en sangre

- Antes de comer < 100 mg/dL (5.6 mmol/L)
- Una o dos horas después de comer < 140 mg/dL (7.8 mmol/L)

Estas tiras reactivas ofrecen resultados que corresponden a las concentraciones de glucosa en sangre en plasma según la recomendación de la Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio (IFCC). 5 Por lo tanto, el medidor muestra las concentraciones de glucosa en sangre del plasma, aunque siempre se aplica la sangre completa a la tira reactiva. De esta manera, puede haber una diferencia de 6-7% en los niveles de glucosa de punción digital y sangre venosa.

Rango de resultados de las pruebas

El medidor STANDARD GlucoNavii GDH lee los resultados de glucosa en sangre entre 10 ~ 600 mg/dL (0,6 ~ 33,3 mmol/L).

1. Si se muestra HI, el resultado de su prueba de glucosa en sangre posiblemente sea superior a 600 mg/dL (33,3 mmol/L). Es posible que tenga un nivel elevado de glucosa en sangre.
2. Si se muestra Lo, el resultado de su prueba de glucosa en sangre posiblemente sea inferior a 10 mg/dL (0,6 mmol/L). Es posible que tenga un nivel bajo de glucosa en sangre.

Resultados imprevistos

Los resultados de niveles elevados o bajos de glucosa en sangre pueden indicar afecciones médicas posiblemente graves. En el caso de un resultado imprevisto, debe repetir la prueba de inmediato utilizando una nueva tira reactiva. Si su lectura todavía es imprevista o si la lectura no es coherente con su sensación, debe tratarse de la manera prescrita por su profesional médico y/o comunicarse con el profesional médico de inmediato.

Control de los resultados imprevistos

Si su resultado de glucosa en la sangre parece inusualmente elevado, bajo o poco coherente con sus resultados anteriores de tendencias de glucosa, y no refleja su sensación, compruebe lo siguiente:

1. Repita la prueba con una nueva tira.
2. Realice una prueba de solución de control con la solución de control STANDARD GlucoNavii.
3. Si el resultado de la prueba de solución de control está dentro de los parámetros aceptables, revise el procedimiento correcto para realizar las pruebas y repita su prueba de glucosa en la sangre con una nueva tira reactiva. Si su valor de glucosa en sangre todavía no es coherente con sus resultados anteriores, tendencias de glucosa o con su sensación, comuníquese con su profesional médico. Siga los consejos de su profesional médico antes de cambiar el tratamiento.

Causa de los resultados imprevistos

1. Si han transcurrido más de 20 segundos a partir de la recolección de la muestra hasta la medición (la evaporación de la muestra de sangre puede provocar un resultado de la prueba superior al valor exacto)
2. ¿La muestra de sangre se aplicó a la tira reactiva dentro de los 3 minutos de haberla retirado del recipiente?
3. ¿El tamaño de la muestra de sangre era suficiente para llenar el sitio de reacción?
4. ¿La tapa del recipiente de tiras reactivas estaba sellada herméticamente?
5. ¿La tira reactiva se utilizó antes de su fecha de vencimiento?
6. ¿Las tiras reactivas se almacenaron a temperaturas extremas, como en el automóvil durante climas muy fríos o cálidos?
7. ¿Las tiras reactivas se almacenaron en zonas con mucha humedad, por ejemplo, en la cocina o el baño?
8. ¿Para AST, la muestra de sangre pareció estar diluida con líquido transparente?
9. ¿Para AST, frotó con fuerza el sitio para la prueba?

COMPROBACIÓN MEDIANTE UNA SOLUCIÓN DE CONTROL

Prueba de solución de control

La prueba de solución de control garantiza que la prueba se esté realizando correctamente y el correcto funcionamiento del sistema. Asegúrese de usar la solución de control adecuada para las tiras reactivas que posee: Las tiras reactivas de glucosa en sangre STANDARD GlucoNavii GDH Requieren la solución de control STANDARD GlucoNavii.

¿Cuándo realizar una prueba de solución de control?

1. Si deja el recipiente de tiras reactivas destapado.
2. Antes de usar el medidor por primera vez.
3. Cuando abra un nuevo recipiente de tiras reactivas.
4. Si deja caer el medidor.
5. Siempre que el resultado no concuerde con su sensación.
6. Si ha repetido una prueba y el resultado del nivel de glucosa en sangre todavía es inferior o superior al previsto.
7. Cuando desee comprobar el rendimiento del medidor y de las tiras reactivas.



- No utilice una solución de control después de transcurridos los 3 meses de abierto el recipiente. Por lo tanto, compruebe la fecha de apertura primera para una correcta revisión del medidor y de la tira reactiva.
- Pruebe la solución de control en un ambiente a 18~30 °C (64~86 °F).

Procedimiento de comprobación

1. Pulse el botón izquierdo del medidor durante 3 segundos para comprobar el sistema de pruebas utilizando la solución de control STANDARD GlucoNavii.
2. Agite el recipiente de la solución de control y deseche la primera gota de solución. Comprima apenas el recipiente para formar una pequeña gota. Lleve la gota al borde de la tira, y permita que la tira extraiga automáticamente la solución de control hacia la ventana amarilla. Cuando se aplique la solución de control a la tira reactiva, se iniciará en la pantalla del medidor una cuenta regresiva de 5 a 1 segundos. Vuelva a colocar la tapa ajustada de la solución de control.
3. El resultado de la solución de control aparecerá en la pantalla solo 5 segundos después.

Cómo comprender la prueba de solución de control

- Si su resultado de la prueba de solución de control de glucosa está dentro de los parámetros aceptables, puede tener la confianza de que sus tiras reactivas y medidor están funcionando correctamente.
- Si su resultado de la prueba de solución de control de glucosa está fuera de los parámetros aceptables, es posible que su sistema no funcione correctamente.



Compruebe lo siguiente:

1. ¿Utilizó la solución de control o las tiras reactivas después de su fecha de vencimiento?
2. ¿Dejó el recipiente de tiras reactivas o solución de control destapado?
3. ¿Cumplió exactamente los pasos para realizar la prueba?
4. ¿Utilizó la solución de control STANDARD GlucoNavii correspondiente a las tiras reactivas que utilizó?

Repita la prueba de solución de control de glucosa. Si el resultado todavía es inaceptable, comuníquese con SD Biosensor, Inc. correo electrónico (sales@sdbiosensor.com) o un distribuidor local.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

1. Almacene las tiras reactivas a temperatura ambiente, entre 2~32°C (36~90°F). No refrigere ni congele. Los reactivos que se congelan y luego descongelan pueden provocar resultados de glucosa incorrectos.
2. Conserve la ranura para tiras reactivas libre de suciedad.
3. Después de retirar la tira reactiva de su recipiente, selle herméticamente la tapa del recipiente para proteger las tiras reactivas.
4. El recipiente de la tira reactiva tiene la capacidad de mantener humedad regular, de modo que no debe cambiar de recipiente.
5. Conserve la solución de control STANDARD GlucoNavii a 8~30°C(46~86°F)

CARACTERÍSTICA DE RENDIMIENTO

Todas características de rendimiento de Glucometro de STANDARD GlucoNavii GDH serán evaluadas con una serie de medición dentro de un corto intervalo de tiempo o de conformidad con ISO 15197:2013.

Precisión

Los criterios son aceptables dentro de la desviación estándar (STD) en el 4mg/dL por debajo de 100mg/dL (5.55mmol/L), y el coeficiente de variación (CV) 5% en el por encima de 100mg/dL (5.55mmol/L).

1) Precisión de Reproducibilidad

Rango	Número de muestras	REF. (mg/dL)	AVG (mg/dL)	STD (mg/dL)	CV (%)
30 - 50 mg/dL	300	48.3	52.5	1.8	3.4
51 - 110 mg/dL	300	81.1	85.3	2.1	2.4
111 - 150 mg/dL	300	135.7	140.3	5.1	3.6
151 - 250 mg/dL	300	209.6	224.3	9.4	4.2
251 - 400 mg/dL	300	313.8	324.3	12.9	4

2) Precisión Intermedia

Menos de 100mg/dL (5.55mmol/L)	Por encima de 100mg/dL (5.55mmol/L)	
Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
STD(mg/dL)	CV(%)	CV(%)
2.4mg/dL	4.8%	4.7%

Exactitud de Sistema

La exactitud de glucometro de STANDARD GlucoNavii GDH se evaluó mediante la comparación de los resultados de glucosa obtenidos por pacientes con los de obtenidos utilizando un analizador de glucosa YSI Modelo 2300 STAT Plus(referencia), un instrumento de laboratorio. Los siguientes resultados se evaluaron por 600 pacientes y las muestras modificadas.

Los criterios aceptables para las exactitud de sistema son los siguientes; 95% de los valores de medición de glucosa quedará comprendido en ± 15 mg/dL ($\pm 0,83$ mmol/L) del promedio de los valores medidos con el procedimiento de referencia en las concentraciones de glucosa <100mg/dL (5,55 mmol/L) o dentro de $\pm 15\%$ a concentraciones de glucosa ≥ 100 mg/dL ($\geq 5,55$ mmol/L).

1) Menos de 100mg/dL(5.55mmol/L)

dentro de ± 5 mg/dL (dentro de $\pm 0,28$ mmol/L)	dentro de ± 10 mg/dL (dentro de $\pm 0,56$ mmol/L)	dentro de ± 15 mg/dL (dentro de $\pm 0,83$ mmol/L)
49.5%(104/210)	88.6%(186/210)	98.6%(207/210)

2) Por encima de 100mg/dL(5.55mmol/L)

dentro de $\pm 5\%$	dentro de $\pm 10\%$	dentro de $\pm 15\%$
70.8%(276/390)	93.3%(364/390)	98.5%(384/390)

Cantidades de Influencia

Los criterios aceptables para las cantidades de influencia son los siguientes; – Menos de 100mg/dL (5,55 mmol /L), la diferencia media entre la muestra de ensayo y la muestra de control se encuentra dentro de 10mg/dL (0,55 mmol/L). – Más de 100mg/dL (5,55 mmol/L), la diferencia media entre la muestra de ensayo y la muestra de control está dentro del 10%.

1. Embalado volumen celular: STANDARD GlucoNavii GDH se lleva a cabo de acuerdo con ISO 15197:2013, 6.4.3 Evaluación del hematocrito. El adecuado para STANDARDGlucoNavii GDH es 0 ~ 70%.
2. Las pruebas de interferencia: STANDARD GlucoNavii GDH se realiza de acuerdo con la norma ISO 15197:2013, 6.4.4 pruebas de interferencia. Los siguientes interferencias materiales pueden afectar los resultados.

Acetaminofeno	> 6 mg/dL	Ibuprofeno	> 50 mg/dL
Ácido ascórbico (Vit.C)	> 4 mg/dL	Levodopa	> 4 mg/dL
Bilirrubina	> 40 mg/dL	Maltosa	> 60 mg/dL
Colesterol total	> 240 mg/dL	Metil-DOPA	> 2 mg/dL
Creatinine	> 30 mg/dL	Salicilato de Sodio	> 20 mg/dL
Dopamina	> 5 mg/dL	Tolazamida	> 9 mg/dL
EDTA	> 0.1 mg/dL	Tolbutamida	> 4 mg/dL
Galactosa	> 60 mg/dL	Triglicéridos	> 1800 mg/dL
Ácido Géntísico	> 1.8 mg/dL	Ácido úrico	> 9 mg/dL
Glutatione	> 9.2 mg/dL	Xilosa	> 60 mg/dL
Hemoglobina	> 200 mg/dL	Pralidoxima Yoduro	> 1.3 mg/dL
Heparina	> 3000 U/L		

Rendimiento de Usuario

Rendimiento del usuario se realiza de acuerdo con la norma ISO 15197:2003. Este estudio es para la evaluación de los valores de glucosa de muestras de sangre capilar obtenidas por 161 laicos mostraron los siguientes resultados; "El 100% de ± 15 mg/dL (0.83 mmol/L) de los valores de laboratorio médico de las concentraciones de glucosa por debajo de 100 mg/dL (5.55mmol /L), y el 100% dentro de $\pm 15\%$ de la los valores de laboratorio médico en las concentraciones de glucosa por encima de 100mg/dL (5.55mmol/L) ". * Los resultados del reanálisis rendimiento del usuario según los criterios de tanto por debajo como por encima de 100mg/dL.

INFORMACIÓN PARA EL PROFESIONAL MÉDICO

1. El rango de medición del sistema es de 10 ~ 600 mg/dL (0,6 ~ 33,3 mmol/L).
2. Cumpla con los procedimientos de control de infecciones adecuados para su centro.
3. Se requiere una gota de sangre entera recién extraída para realizar una prueba del nivel de glucosa en sangre.
4. Evite las burbujas de aire al utilizar pipetas

BIBLIOGRAFÍA

1. American Diabetes Association, Clinical Practice Recommendation Guidelines 2003, Diabetes care, Vol. 26. Supplement 1. p.22
2. Stedman, TL. Stedman's Medical Dictionary, 27th Edition, 1999, p. 2082
3. Ellen T. Chen, James H. Nichols, Show-Hong Duh, Glen Hortin, MD: Diabetes Technology & Therapeutics, Performance Evaluation of Blood Glucose Monitoring Devices, Oct 2003, Vol. 5, No. 5: 749 -768
4. Blumenfeld TA, Hertelendy WG, Ford SH. Simultaneously obtained skin-puncture serum, skin-puncture plasma, and venous serum compared, and effects of warming the skin before puncture. Clin Chem 1977;23:1705-10.
5. D'Orazio et al.: "Approved IFCC Recommendation o Reporting Results for Blood Glucose (Abbreviated);" Clinical Chemistry 51:9 1573-1576- (2005)

Renuncia de responsabilidad:

Si bien se han tomado todas las precauciones para garantizar la capacidad y exactitud de diagnóstico de este producto, el producto se utiliza sin ningún control del fabricante y del distribuidor, y el resultado puede verse afectado en consecuencia por factores ambientales y/o error del usuario. Una persona sujeta al diagnóstico debe consultar a un médico para confirmación adicional del resultado.

Advertencia:

Los fabricantes y distribuidores de este producto no serán responsables de cualquier pérdida, responsabilidad civil, reclamo, costo o daño, ya sea directo o indirecto o consecencial, que surja a partir de o esté relacionado con un diagnóstico incorrecto, positivo o negativo, obtenido durante el uso de este producto.

L23GDH1ESR4

Fecha de emisión : 2017.12

0123 Cat. No.: 01GS30/01GS30A/01GS30B/01GS30C/01GS30D



SD BIOSENSOR

Oficina central
C-4th&5th, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, REPÚBLICA DE COREA

Lugar de fabricación

74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, REPÚBLICA DE COREA
Tel : +82-31-300-0400 Fax : +82-31-300-0499 www.sdbiosensor.com



Representante autorizado

MT Promedt Consulting GmbH

Altenhofstrasse 80 D-66386 St. Ingbert Germany
Phone : +49 6894 581020, Fax : +49 6894 581021

STANDARD
GlucoNavii[®] GDH
BLOOD GLUCOSE MONITORING SYSTEM
BLOOD GLUCOSE TEST STRIP

10xGDH

SD BIOSENSOR
Made in Korea

MFG/EXP DATE: 2023/2025/2025

Opening Date EN Suitable for self-testing.
ES Apto para el autocontrol.
PT Adequado para o autocontrolo.
FR Utilisable en autocontrôle.
NL Geschikt voor zelftesten.
DE Instruktion für Selbsttestsysteme.
IT Geeignet zur Eigenanwendung.
TR Adatto per l'auto test.
RO Se folosește pentru autotestare.
Kendi Kendine test için uygundur
Kullanım amacı: Yalnız vücut dışı bittir tam

10

Cat. No.: 01GS30A

Control Range	mg/dL	mmol/L
Level - 2		
Level - 3		

LOT / LOT No.

MFG / MFG DATE

EXP / EXP DATE

CE 0123

GM

IVD

i

20 32°C (68 90°F)

STANDARD
GlucoNavii[®] GDH
BLOOD GLUCOSE MONITORING SYSTEM
BLOOD GLUCOSE TEST STRIP

25xGDH

SD BIOSENSOR
Made in Korea

MINICOUNTER
Type: AWP-2102 (B)

Opening Date

25

Cat. No.: 01GS30B

Control Range

Level - 2

Level - 3

LOT / LOT No.

MFG / MFG DATE

EXP / EXP DATE

EN Suitable for self-testing.
ES Apto para el autocontrol.
PT Adequado para o autocontrolo.
FR Utilisable en autocontrôle.
NL Geschikt voor zelftesten.
DE Geeignet für Selbsttestzwecke.
DE Geeignet zur Eigenanwendung.
IT Adatto per l'auto test.
RO Se folosește pentru autotestare.
TR Kendi Kendine test için uygundur
Kullanım amacı: Yalnız vücut dığı bitti tam

CE 0123



STANDARD
GlucNavii[®] GDH
BLOOD GLUCOSE MONITORING SYSTEM

BLOOD GLUCOSE TEST STRIP



50xGDH

SD BIOSENSOR
Made in Korea

ML06-GDH1MLRZ
Issue date: 2017.10

Opening Date

Σ **50**

Cat. No.: 01GS30C

Control Range

Level - 2

Level - 3

/ LOT No.

/ MFG DATE

/ EXP DATE

(EN) Suitable for self-testing.

(ES) Apto para el autocontrol.

(PT) Adequado para o autocontrolo.

(FR) Utilisable en autocontrôle.

(NL) Geschikt voor zelftesten.

(RU) подходит для самотестирования.

(DE) Geeignet zur Eigenanwendung.

(IT) Adatto per l'auto test.

(RO) Se folosește pentru autotestare.

(TR) Kendi Kendine test için uygundur

Kullanım amacı: Yalnız vücut dışı tıbbi tanı

CE 0123

2°C
(36°F) 32°C
(90°F)



STANDARD GlucoNavii® CONTROL SOLUTION

La solución de control STANDARD GlucoNavii es solo para uso diagnóstico *in vitro*.
La solución de control STANDARD GlucoNavii no está destinada para consumo humano.

NOTA

Por favor lea esta información antes de usar la solución de control STANDARD GlucoNavii.

INTRODUCCIÓN

Uso previsto

La solución de control STANDARD GlucoNavii está destinada para el control de calidad de los sistemas de monitoreo de glucosa en la sangre STANDARD GlucoNavii GDH y STANDARD GlucoNavii NFC.

La solución de control ayuda a asegurar que el sistema esté funcionando correctamente.

Siempre ejecute un prueba de solución de control cuando abra un nuevo contenedor de tiras reactivas.

Descripción del producto y principio del uso

La solución de control STANDARD GlucoNavii contiene una cantidad conocida de glucosa que reacciona con los productos químicos en la tira reactiva del STANDARD GlucoNavii GDH y STANDARD GlucoNavii NFC. Cuando se aplica una gota de solución de control de glucosa a la tira reactiva de acuerdo con el mismo procedimiento que con la sangre entera, la glucosa en la solución de control reacciona con los productos químicos en la tira reactiva. El resultado mostrado en el medidor debe estar dentro del rango esperado impreso en la etiqueta del contenedor de tiras reactivas. Obtener un solo resultado dentro del rango esperado es suficiente para verificar el desempeño del sistema. Un resultado fuera del rango impreso en la etiqueta del recipiente de tiras reactivas puede indicar que el sistema no está funcionando correctamente. Esta solución de control no es para ser utilizada como solución limpiadora.

Cuándo utilizar la solución de control STANDARD GlucoNavii

1. Si deja abierta la tapa del recipiente de tiras reactivas.
2. Antes de utilizar su medidor por primera vez.
3. Cuando abra un nuevo recipiente de tiras reactivas.
4. Cuando se caiga el medidor.
5. Cuando no esté de acuerdo con el resultado.
6. Si ha repetido una prueba, y el resultado de glucosa en la sangre continúa siendo más bajo o más alto de lo esperado.
7. Cuando quiera verificar el desempeño del medidor y de la tira reactiva.

Composición química

La solución de control STANDARD GlucoNavii es una solución acuosa que contiene D-glucosa como ingrediente reactivo en la concentración aproximada.

Tampón	2.1%
Ácido etilendiaminotetraacético (EDTA)	0.005%
Alcohol polivinílico	5%
SDS	0.1%
Servante	0.1%
Polietilenglicol	6.5%

PRECAUCIÓN

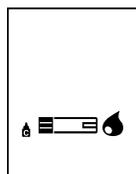
1. La solución de control es para uso externo del cuerpo (uso *in vitro*).
2. Pruebe la solución de control en un ambiente de 18~30°C (64~86°F).
3. No ingiera ni inyecte la solución de control.
4. No se aplique la solución de control en los ojos.
5. No utilice la solución de control 3 meses después de haber sido abierta.

6. Mantenga la solución de control fuera del alcance de los niños.
7. Agite bien la solución de control antes de utilizarla.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

PASO-1 Prepare una prueba de solución de control de glucosa.

1. Saque una tira reactiva de STANDARD GlucoNavii NFC o STANDARD GlucoNavii del recipiente. Asegúrese de volver a colocar y apretar la tapa del recipiente después de sacar la tira reactiva.
2. Inserte una tira reactiva ('' este símbolo impreso mirando hacia arriba) en la ranura para tiras reactivas. El medidor se enciende automáticamente.
3. Presione el botón izquierdo del STANDARD GlucoNavii NFC o STANDARD GlucoNavii GDH durante 3 segundos para verificar el sistema de pruebas usando la solución de control en la pantalla de espera. Si no desea realizar un verificación con solución de control, presione el mismo botón otra vez.



· STANDARD GlucoNavii NFC

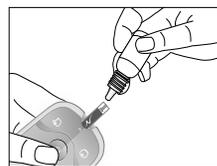


· STANDARD GlucoNavii GDH

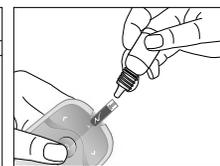
[El botón izquierdo durante 3 segundos]

PASO-2 Realizando una prueba de solución de control de glucosa.

1. Apriete suavemente el contenedor para formar una pequeña gota. Acerque la gota al borde de la tira, y deje que la tira absorba automáticamente la solución de control hacia la ventana amarilla. Cuando se aplica la solución de control a la tira reactiva, el medidor cuenta de 5 a 1 en cuenta regresiva en la pantalla.

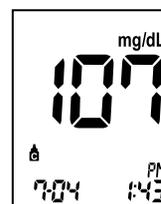


· STANDARD GlucoNavii NFC



· STANDARD GlucoNavii GDH

2. El resultado de la solución de control de STANDARD GlucoNavii aparece en la pantalla en solo 5 segundos.
3. Retire la tira reactiva usada con la solución de control del medidor y deséchela.



Resultado de la prueba usando la solución de control	
Revisar funciones	Sí
Función promedio	No

NOTA

El medidor almacena automáticamente los resultados de la prueba usando la solución de control, permitiéndole revisarlos. Pero el medidor no los incluye en promedios.

ENTENDIENDO EL RESULTADO DE LA PRUEBA

Si su resultado de solución de control está dentro del rango impreso en el contenedor de la solución de control, puede tener la seguridad de que las tiras reactivas y el medidor funcionan correctamente.

El rango de la solución de control impreso en el contenedor de las tiras reactivas es solo para la solución de control de STANDARD GlucoNavii. No es un rango recomendado para el nivel de glucosa en la sangre.



Rango de control	
Nivel 2	Nivel 3
90-140 mg/dL	170-240 mg/dL

[Este es un ejemplo. Consulte los rangos en el contenedor de las tiras reactivas.]

Su el resultado de la solución de control está fuera del rango aceptable, puede ser que su sistema no esté funcionando adecuadamente. Repita la prueba de la solución de control con una nueva tira reactiva.

Verifique lo siguiente:

1. ¿Utilizó una solución de control o tiras reactivas después de su fecha de expiración?
2. ¿Dejo destapado el contenedor de las tiras reactivas o la solución de control de glucosa?
3. ¿Siguió los pasos de la prueba correctamente?
4. ¿Utilizó la solución de control adecuada para las tiras reactivas que usó?

Si el resultado continúa siendo inaceptable, contacte a SD Biosensor, Inc., o al distribuidor.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

1. Mantenga la solución de control en un ambiente de 8°C~30°C (46°F~86°F).
2. No refrigere ni congele.
3. No utilice solución de control después de su fecha de expiración.
4. Vuelva a colocar la tapa de la solución de control y apriete firmemente después de la prueba.
5. La solución de control puede ser utilizada por 3 meses después de abrir el contenedor. Escriba en el contenedor de la solución de control la fecha en que fue abierto por primera vez.
6. No es necesario reconstituir ni diluir.
7. Limpie la tapa del contenedor y vuelva a colocar la tapa firmemente después de cada uso.

LIMITACIONES

1. Los rangos de control impresos en la etiqueta del contenedor de la solución de control son solo para la solución de control de STANDARD GlucoNavii.
2. Cuando las concentraciones de glucosa en estas soluciones son medidas por un sistema de monitoreo de glucosa en la sangre diferente a STANDARD GlucoNavii GDH y STANDARD GlucoNavii NFC, estas pueden ser diferentes.
3. Aplicar demasiada solución de control o muy poca a la tira reactiva puede causar resultados fuera del rango.

PRECAUCIÓN

No utilice su sistema de monitoreo de glucosa en la sangre cuando los resultados de la solución de control están fuera del rango aceptable.

L24GCS2ESR0

Fecha de publicación 2017.12



Fabricado por **SD BIOSENSOR**

Oficina central
C-4th&5th, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil,
Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690,
REPUBLIC OF KOREA

Lugar de fabricación
74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu,
Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161,
REPUBLIC OF KOREA



Representante autorizado **MT Promedt Consulting GmbH**

Altenhofstrasse 80 D-66386 St. Ingbert Germany
Phone : +49 6894 581020, Fax : +49 6894 581021

55mm*30mm

STANDARD
GlucoNavii[®]
CONTROL SOLUTION
Level - 2

Shake well before using/For self-testing IVD
Not intended for human consumption
Discard 90 days after opening
Use only with BGMS of SD Biosensor, Inc.

Date opened:

2.5ml

L31GCS20-2
Issue date: 2017.10

 LOT NO.:

 MFG DATE:

 EXP DATE:

 SD BIOSENSOR

 0123

 REF 01GCS20-2

55mm*30mm

STANDARD
GlucoNavii[®]
CONTROL SOLUTION
Level - 3

Shake well before using/For self-testing IVD
Not intended for human consumption
Discard 90 days after opening
Use only with BGMS of SD Biosensor, Inc.

Date opened:

2.5ml

L30GCS20-3
Issue date: 2017.10

 LOT NO.:

 MFG DATE:

 EXP DATE:

 SD BIOSENSOR

 0123

 REF 01GCS20-3



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST DE USO-DONNAX GROUP S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.29 10:19:17 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.29 10:19:19 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-2146-19-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

PRODUCTOS PARA AUTOEVALUACIÓN

Expediente 1-47-3110-2146-19-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por la DONNAX GROUP S.A. se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del nuevo producto médico para autoevaluación con los siguientes datos:

NOMBRE COMERCIAL: STANDARD GlucoNavii® GDH Medidor de glucosa en sangre.

INDICACIÓN DE USO: Sistema de monitoreo de glucosa en sangre para monitorear la glucosa en muestras de sangre capilar entera fresca, diseñado para que lo utilicen personas con diabetes en su casa (autoevaluación) o profesionales de salud en clínicas, como una ayuda para monitorear la efectividad del control de la diabetes, el sistema no debe usarse el diagnóstico diabetes o pruebas de recién nacido.

FORMA DE PRESENTACIÓN: en envases conteniendo:

- a. 1 medidor de glucosa STANDARD GlucoNavii® GDH y 1 STANDARD Tira de control de glucosa-C
- b. 1 medidor de glucosa STANDARD GlucoNavii® GDH, 1 STANDARD Tira de

control de glucosa-C, 10 STANDARD GlucoNavii® GDH tiras reactivas de glucosa, 10 lancetas, 1 dispositivo de punción y estuche.

- a. STANDARD GlucoNavii® GDH tiras reactivas de glucosa en envases por: 25 tiras, 50 tiras ó 100 tiras

rectivas.

b. STANDARD GlucoNavii® GDH Solución 2,5ml- Nivel 2 y STANDARD GlucoNavii® GDH Solución 2,5ml- Nivel 3.

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:

STANDARD GlucoNavii® GDH tiras reactivas: 24 meses conservados de 2-32 ° C.

STANDARD GlucoNavii® GDH Solución control: 24 meses conservados de 8-30 ° C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: SD BIOSENSOR Inc. Oficina central C-4th&5th, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, (REPUBLICA DE KOREA), Lugar de fabricación: 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, (REPUBLICA DE KOREA).

CONDICIÓN DE VENTA/CATEGORÍA: Venta libre en farmacias.-----

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM N° **2324-3**. -----

Expediente N° 1-47-3110-002146-19-6