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

Disposición

Número: DI-2020-9298-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 30 de Diciembre de 2020

Referencia: 1-47-3110-002147-19-1

VISTO el expediente Nº 1-47-3110-002147-19-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Medica 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: **SD CodeFree® 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 Nº 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición ANMAT Nº 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorizase 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: **SD CodeFree® 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 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento NºIF-2020-89189646-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM Nº **2324-4**", 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 5º.- Regístrese. Inscríbase 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: SD CodeFree® 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, 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 SD CodeFree® y 1 STANDARD Tira de control de glucosa-A (tira de verificación/control)
b. 1 medidor de glucosa SD CodeFree®, 1 STANDARD Tira de control de glucosa-A, 10 SD CodeFree® tiras reactivas de glucosa, 10 lancetas, 1 dispositivo de punción y estuche.
c. SD CodeFree® tiras reactivas de glucosa en envases por: 25 tiras, 50 tiras ó 100 tiras rectivas.
d. STANDARD® Glucose Control Solution Nivel H (2,5ml) y STANDARD ® Glucose Control Solution Nivel M (2,5ml).

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:

SD CodeFree® tiras reactivas: 24 meses conservados de 2-32 ° C.

STANDARD® Glucose Control Solution: 24 meses conservados de 8-30 ° C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: SD BIOSENSOR Inc. C-4th&5th, 16 Deogyeong-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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-002146-19-6

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.12.30 16:50:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.12.30 16:50:36 -03:00

ES

1. Estructura del producto

Lista del sistema

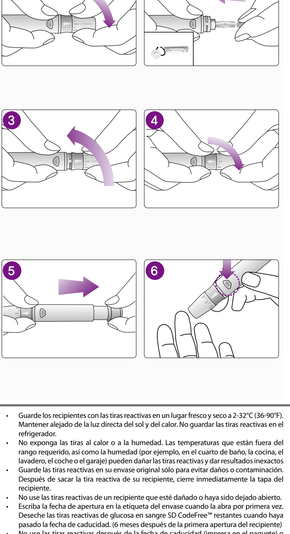
<Option>
- Tiras reactivas SD CodeFree™
- Lancetero (con una tapa blanca para las pruebas con sangre de la yema del dedo y una tapa transparente para las pruebas con sangre de zonas alternativas)
- Lanceta
- Solución de control STANDARD

El medidor SD CodeFree™

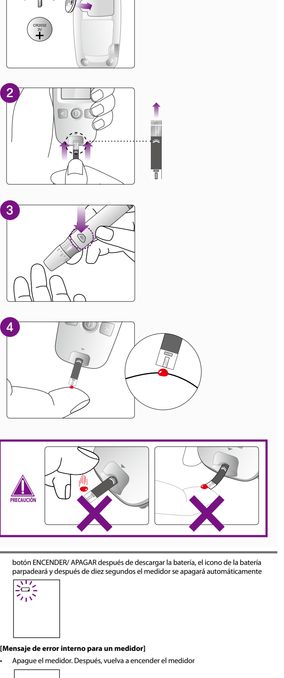
La tira reactiva SD CodeFree™

2. Extracción de sangre

Lancetero / Lanceta



3. Procedimiento de prueba



SD CodeFree™
SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE

En esta guía se presentan los pasos importantes para utilizar el sistema. Lea esta guía detenidamente.

Si tiene alguna pregunta, estamos a su disposición. Contáctese con SD Biosensor, Inc.
Tel : +82-31-300-0400 Fax : +82-31-300-0499
Sitio Web : www.sdbiosensor.com

Le ayudamos por 24 horas y todos los días en varios idiomas. Puede visitar 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 del usuario.

PRECAUCIÓN	Consulte las instrucciones con los siguientes símbolos en esta guía de instrucciones del usuario.
AVISO	Para identificar las condiciones o prácticas que podrían provocar daños al equipo o a otras propiedades.

CAPÍTULO 1: información sobre su nuevo Sistema

1. Uso previsto

Su nuevo medidor SD CodeFree™ y los accesorios trabajan juntos para medir la cantidad de glucosa en su sangre. Su sistema de monitoreo de glucosa en sangre SD CodeFree™ se utiliza para monitorear la glucosa en muestras de sangre capilar entera fresca extraída de la yema del dedo, la palma, el antebrazo o la parte superior del brazo. Su medidor SD CodeFree™ sólo debe utilizarse con tiras reactivas para glucosa en sangre SD CodeFree™. La prueba se realiza fuera del cuerpo (uso de diagnóstico in vitro). Este sistema está diseñado para que lo utilicen personas con diabetes en su casa (sin receta médica) o profesionales de salud en clínicas, como una ayuda para monitorear la efectividad del control de la diabetes. Este sistema no se debe utilizar para diagnosticar diabetes o para realizar pruebas en recién nacidos. Cuando coloca una gota de sangre en la tira reactiva, el medidor muestra el resultado de glucosa en sangre en cinco segundos. Examinar su glucosa en sangre regularmente puede marcar una gran diferencia en su control diario de la diabetes. Hablar sobre sus resultados con sus médicos y seguir sus recomendaciones con respecto a medicamentos, ejercicio y dietas pueden ayudarlo a controlar mejor su diabetes.

El sistema de monitoreo de glucosa en sangre SD CodeFree™ es apto para la autoevaluación.

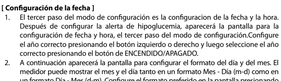
2. Descripción del producto y el principio del uso

La tira reactiva SD CodeFree™ está provista de un electrodo que mide los niveles de glucosa. La glucosa en la muestra de sangre se mezcla con el reactivo en la tira, lo que genera una pequeña corriente eléctrica. La cantidad de corriente que se genera, depende de la cantidad de glucosa que haya en la sangre. El medidor SD CodeFree™ mide la corriente que se genera y convierte la medida a la cantidad de glucosa que haya en la sangre. El resultado de glucosa en sangre se muestra en la pantalla LCD del medidor. Cuando se coloca una gota de sangre en la punta de la tira reactiva SD CodeFree™, la cámara de reacción de la tira automáticamente atrae la sangre hacia la tira mediante capilaridad. Cuando la cámara está llena, el medidor SD CodeFree™ comienza a medir el nivel de glucosa en sangre. Es un sistema sencillo y práctico para el control diario de su nivel de glucosa en sangre.

3. Configuracion del medidor

PASO -1: Configuración del pitido acústico

1. En la Pantalla de espera de tira, si presiona el botón de ENCENDIDO/APAGADO durante 3 segundos aparecerá la pantalla para configurar el pitido, el primer paso del modo de configuración.
2. Apague o enciende el modo del pitido presionando el botón izquierdo o derecho y seleccionando luego la función preferida presionando el botón de ENCENDIDO/ APAGADO. Si selecciona la función de pitido encendido, se emitirá un sonido de pitido al mismo tiempo; de lo contrario, si selecciona la función de pitido apagado, no se emitirá ningún sonido.



PASO -2: Configuración de la advertencia de hipoglucemia

AVISO
- Puede configurar el medidor para que le avise cuando el resultado indica una posibilidad de glucosa en sangre baja (hipoglucemia). También puede seleccionar que nivel de glucosa en sangre quiere que tenga el indicador, 60, 70, 80mg/dL (3,3 - 3,9 - 4,4 mmol/L).
- Si sus resultados son inferiores al resultado de hipoglucemia seleccionado, aparecerá el símbolo de la golosina en la pantalla LCD con un sonido de pitido. Es muy importante controlar su hipoglucemia.

1. Después de configurar el pitido, aparecerá la pantalla para configurar la advertencia de hipoglucemia, el segundo paso del modo de configuración.
2. Configure la alerta de hipoglucemia en el modo "apagado" o el resultado que quiera seleccionar entre 60, 70, 80mg/dL (3,3 - 3,9 - 4,4 mmol/L) presionando el botón izquierdo o derecho y seleccionando luego la función preferida presionando el botón de ENCENDIDO/APAGADO.

PASO -3: Configuración de la fecha y la hora

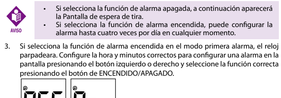
AVISO
Su nuevo medidor tiene la fecha y hora preestablecidas. Es posible que necesite cambiar la hora según su zona horaria. Tener hora y fecha correctas en su medidor es importante, si utiliza la memoria del medidor. También ayuda a que su equipo médico interprete bien los resultados.

[Configuración de la fecha]

1. El tercer paso del modo de configuración es la configuración de la fecha y la hora. Después de configurar la alerta de hipoglucemia, aparecerá la pantalla para la configuración de fecha y hora, el tercer paso del modo de configuración.Configure el año correcto presionando el botón izquierdo o derecho y luego seleccione el año correcto presionando el botón de ENCENDIDO/APAGADO.
2. A continuación aparecerá la pantalla para configurar el formato del día y del mes. El medidor puede mostrar el mes y el día tanto en un formato Mes - Día (m-d) como en un formato Día - Mes (d-m). Configure el formato preferido en la pantalla presionando el botón izquierdo o derecho y seleccione presionando el botón de ENCENDIDO/ APAGADO.
3. Configure mes y día correctos en la pantalla presionando el botón izquierdo o derecho y seleccione presionando el botón de ENCENDIDO/APAGADO.

[Configuración de la hora]

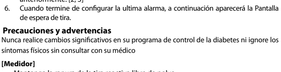
1. A continuación aparecerá la pantalla para configurar el formato de reloj de 12 o 24 horas. El medidor puede mostrar la hora tanto en formato de 12 horas como de 24 horas. Configure el formato elegido en la pantalla presionando el botón izquierdo o derecho y seleccione presionando el botón de ENCENDIDO/APAGADO.
2. A continuación aparecerá la pantalla de configuración para el formado de la hora. Configure la hora y los minutos correctos en la pantalla presionando el botón izquierdo o derecho y seleccione la hora correcta presionando el botón de ENCENDIDO/APAGADO.



PASO -4: Alarma después de una comida

Puede usar la función de alarma del medidor después de una comida para que le recuerde que debe hacerse una prueba de glucosa en sangre después de la comida.

1. Después de la configuración de día y hora, aparecerá la pantalla para configurar la alarma después de una comida, el cuarto paso del modo de configuración.
2. Configure el modo de alarma despues de una comida en "2h" o "off" (apagado) presionando el botón izquierdo o derecho y luego seleccione la función elegida presionando el botón de ENCENDIDO/ APAGADO.



AVISO
- Si selecciona la función de alarma después de una comida "2h" y hace una prueba con la marca antes de una comida, aparecerá el "símbolo del reloj" en la pantalla del resultado y el sonido de pitido se emitira dentro de 2 horas durante 1 minuto para recordarle que debe realizarse una prueba de glucosa en sangre después de la comida.
- Si realiza una prueba antes de una comida, mientras esta activada la configuración de alarma despues de una comida, entonces la marca de después de una comida aparecera automaticamente en su LCD cuando realice la prueba dentro del siguiente periodo: entre 30 y 130 minutos despuès de su prueba antes de una comida.
- Si marca el resultado de la nueva prueba con una marca de antes de una comida, la configuración de alarma anterior será ignorada y sólo sonará la nueva configuración en 2 horas.

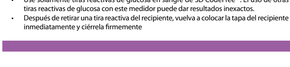
PASO -5: Configuración de la alarma

Puede usar la función de alarma del medidor para que le recuerde que debe hacerse una prueba de glucosa en sangre.

1. Después de la configuración de la alarma después de una comida, aparecerá la pantalla para configurar la alarma, el quinto paso del modo de configuración.
2. Configure la primera alarma en encendido o apagado presionando el botón izquierdo o derecho y luego seleccione la función elegida presionando el botón de ENCENDIDO/APAGADO.

AVISO
- Si selecciona la función de alarma apagada, a continuación aparecerá la Pantalla de espera de tira.
- Si selecciona la función de alarma encendida, puede configurar la alarma hasta cuatro veces por dia en cualquier momento.

3. Si selecciona la función de alarma encendida en el modo primera alarma, el reloj parpadeará. Configure la hora y minutos correctos para configurar una alarma en la pantalla presionando el botón izquierdo o derecho y seleccione la función correcta presionando el botón de ENCENDIDO/APAGADO.



AVISO
Si selecciona la función de alarma apagada en el modo primera alarma (también la segunda, tercera y cuarta) a continuación aparecerá la Pantalla de espera de tira.

4. Cuando termine de configurar la primera alarma, a continuacion aparecerá el modo de configuración de la segunda alarma. Configure la alarma de la misma manera que se indico anteriormente. [2, 3]
5. Puede configurar la tercera y cuarta alarma de la misma manera que se indico anteriormente. [2, 3]
6. Cuando termine de configurar la ultima alarma, a continuación aparecerá la Pantalla de espera de tira.

4. Precauciones y advertencias

Nunca realice cambios significativos en su programa de control de la diabetes ni ignore los síntomas físicos sin consultar con su médico

[Medidor]
- Mantenga la ranura de la tira reactiva libre de polvo
- Proteja el medidor interno de la humedad
- La funda de transporte está diseñada para permitirle guardar una variedad de materiales que pueda necesitar y ayuda a proteger su medidor
- Si guarda el medidor con la batería dentro, guárdelo en un ambiente de baja humedad.
- Si el medidor se apaga durante la prueba, retire la pila del medidor y vuelva a insertarla

[Tira reactiva]
- Use solamente tiras reactivas de glucosa en sangre de SD CodeFree™. El uso de otras tiras reactivas de glucosa con este medidor puede dar resultados inexactos.
- Después de retirar una tira reactiva del recipiente, vuelva a colocar la tapa del recipiente inmediatamente y ciérrela firmemente
- Guarde los recipientes con las tiras reactivas 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 guardar las tiras reactivas en el refrigerador.
- 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 reactivas de glucosa en sangre SD CodeFree™ 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™.
- No sequir 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.
- No use este dispositivo para medir la glucosa en sangre en personas que sufren de colapso cardiovascular (shock severo) o disminución del flujo sanguíneo periférico.
- Los extremos en el hematocrito pueden afectar los resultados de la prueba. Los niveles de hematocrito inferiores al 20% pueden causar resultados altos falsos. Los niveles de hematocrito superiores al 60% pueden causar resultados bajos falsos.
- Interferencias: los niveles elevados de ácido ascórbico, ácido úrico, acetaminofeno, bilirrubina total y triglicéridos pueden afectar los resultados.

Compuesto	Limitación
Acetaminofeno	> 6mg/dL
Ácido ascórbico	> 4mg/dL
Bilirrubina	> 40mg/dL
Colesterol total	> 506mg/dL
Creatinine	> 30mg/dL
Dopamina	> 5mg/dL
EDTA	> 0.1mg/dL
Galactosa	> 60mg/dL
Ácido Gentísico	> 1.8mg/dL
Glutatione	> 0.46mg/dL
Hemoglobina	> 200mg/dL
Pralidoxima Yoduro	> 1.3mg/dL
Heparina	> 3,000UI/L
Ibuprofeno	> 50mg/dL
Levodopa	> 4mg/dL
Maltosa	> 60mg/dL
Metil-DOPA	> 2mg/dL
Salicilato de Sodio	> 20mg/dL
Tolazamida	> 8.4mg/dL
Tolbutamida	> 4mg/dL
Triglicéridos	> 1.026mg/dL
Ácido úrico	> 9mg/dL
Xilosa	> 60mg/dL
Icodextrina	>750mg/dL

- SD CodeFree™ Sistema de Monitorización de Glucosa en la Sangre no está diseñado para sustituir el equipo de laboratorio de patología y no debe usarse para diagnosticar la diabetes.
- Use sólo sangre capilar fresca. No utilice suero o plasma o sangre total venosa.
- No utilice el medidor de glucosa en sangre SD CodeFree™ para realizar pruebas en recién nacidos. No ha sido validado para el uso neonatal
- Deseche la tira reactiva usada según las normas locales

[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.
- Antes de usar, verifique el estado del embalaje, si hay algún problema, no debe usarla. Si el disco protector de una lanceta está suelto o la aguja de la lanceta está expuesta, no debe usarla
- Retire la lanceta insertada del dispositivo de punción y deseche la lanceta usada según las normas locales

[Solución de control]
- Mantenga la Solución de Control de Glucosa STANDARD a una temperatura de 8-30°C (46-86°F)
- No refrigerar ni congelar
- No utilice la Solución de Control de Glucosa STANDARD si la fecha de caducidad ha pasado.
- La Solución de Control de Glucosa STANDARD 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.

CAPÍTULO 2: material de control

Por qué se usa la solución de control/verificar la tira reactiva:
- La Solución de Control de Glucosa STANDARD 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

Use la solución de control 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.
- No obtiene el resultado de prueba no coincide con cómo se siente.
- Quiere comprobar que está haciendo la prueba correctamente.

Antes de empezar:
- Utilice sólo la Solución de Control de Glucosa STANDARD.
- Verifique la fecha de caducidad del envase de la solución de control. Escriba la fecha de apertura en la etiqueta del envase. No utilizar 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 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.
- Guardar la solución de control bien cerrada a temperaturas entre 8-30°C (46-86°F). No refrigerar.

PRECAUCIÓN
- No ingerir la solución de control, no es apta para el consumo humano.
- No aplicar la solución de control sobre la piel ni en los ojos, ya que puede causar irritación.

1. Realizar una prueba con la solución de control

Necesita el medidor, una tira reactiva y la solución de control Nivel M o Nivel H. El nivel de control se está impreso en la etiqueta de la tira reactiva.

PASO-1:
1. Coja una nueva tira reactiva del recipiente. Asegúrese de cerrar firmemente la tapa del recipiente después de coger la tira reactiva.
2. Introduzca una tira reactiva (ranura amarilla con el símbolo de la flecha hacia arriba) en la ranura de la tira reactiva. El medidor se encenderá automáticamente.

PASO-2:
1. Pulse el botón izquierdo durante 3 segundos para verificar el sistema de prueba usando la solución de control en el Blood Stand-by Display. Si no desea verificar con la solución de control, pulse de nuevo el botón izquierdo.
2. Agitar el recipiente con la solución de control y descarte la primera gota de la solución. Apriete suavemente el recipiente para formar una pequeña gota. Ponga la gota en el borde de la tira y permita que la tira absorba automáticamente la solución de control en la ranura amarilla. Cuando se aplica la solución de control a la tira reactiva, el medidor cuenta de 5 a 1 segundo en la pantalla. Vuelva a colocar firmemente la tapa de la solución de control.

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

5. Retire la tira reactiva utilizada con la solución de control del medidor y deséchela.

PRECAUCIÓN
- No ingerir la solución de control, no es apta para el consumo humano.
- No aplicar la solución de control sobre la piel ni en los ojos, ya que puede causar irritación

CAPÍTULO 3: mantenimiento y resolución de problemas

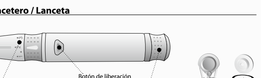
1. Realizar la prueba de la tira reactiva

Cuándo usar una tira reactiva para verificar su medidor?
- Cuando deseo verificar fácilmente el rendimiento del medidor.
- Antes de usar su medidor por primera vez.
- Siempre que el resultado no coincide con cómo se siente
- Si ha repetido una prueba y el resultado de glucosa en la sangre es todavía más bajo o más alto de lo esperado

PRECAUCIÓN
- La prueba de la tira reactiva no reemplaza la prueba con la Solución de Control.

[Cómo usar la tira reactiva de glucosa STANDARD]
1. 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.
2. Si la tira reactiva se inserta correctamente, el medidor comenzará la prueba.

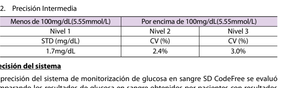
3. El resultado de la prueba aparecerá en la pantalla en solo 5 segundos. Si no hay ningún problema con el medidor, el mensaje 'OK' aparecerá en la pantalla. De lo contrario, si hay algún problema con el medidor, el mensaje de error "EEE" aparecerá en la pantalla.



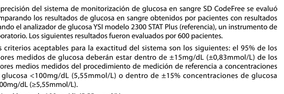
[Mensaje 'OK'] [Mensaje de error 'EEE']

2. Mensajes de la pantalla y mensaje de resolución de problemas Descripción

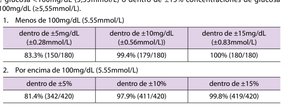
[Reemplazar la batería]
- La carga de la batería es baja. Reemplace la batería inmediatamente. Si pulsa el botón ENCENDER/ APAGAR después de descargar la batería, el icono de la batería parpadeará y después de diez segundos el medidor se apagará automáticamente



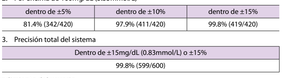
[Mensaje de error interno para un medidor]
- Apague el medidor. Después, vuelva a encender el medidor



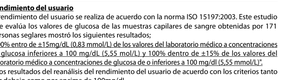
[Error de la tira]
- Tira reactiva defectuosa o la tira reactiva está dañada o insertada incorrectamente. Deseche esta tira reactiva y repita la prueba usando una tira reactiva nueva.



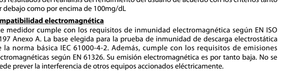
[Error de la prueba de sangre]
- Se aplicó una cantidad insuficiente de sangre. Deseche esta tira reactiva y repita la prueba usando una tira reactiva nueva y una muestra más grande, asegurándose de colocar la sangre en el borde superior de la tira reactiva.



[Error de temperatura]
- Si la temperatura ambiental está por encima o por debajo del rango de funcionamiento de un medidor, aparecerá un icono de termómetro en la pantalla. Muévase a un área entre 10-45°C (50-113°F), espere 30 minutos y realice una prueba. No caliente ni enfríe artificialmente el medidor.



[Error de comunicación]
- Se ha producido un error en la comunicación entre el medidor y el ordenador. Conecte de nuevo el medidor al ordenador.



CAPÍTULO 4: Información técnica del producto

Rango del resultado	10 - 600 mg/dL, (0.6 - 33.3 mmol/L)
Calibración	Equivalente a plasma
Muestra	Sangre capilar entera fresca
Tamaño de la muestra	Mínimo de 0,9 microlitros
Duración de la prueba	5 segundos
Método de la prueba	Biosensor de oxidasa de glucosa
Fuente de ENCENDIDO/ APAGADO	Una batería de litio de 3V tipo CR2032 recargable
Vida útil de la batería	Alrededor de 1,000 pruebas
Unidad de glucosa	mg/dL, mmol/L
Pantalla	LCD (Personalizada)
Controles	3 botones
Tamaño	47 mm x 95 mm x 17.5mm
Peso	47.5g (con batería)
Apagado automático	• 1 minuto después de la última acción del usuario sin insertar la tira reactiva en el medidor • 3 minutos después de la última acción del usuario habiendo insertado la tira reactiva en el medidor
Memoria	500 pruebas de glucosa en sangre
Función	• Advertencia de hipo: 60, 70, 80 m/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 1) Resultados normales 2) Resultados antes de comer 3) Resultados después de comer • Apagado automático
Temperatura de operacion	10 - 45°C (50 - 113°F)
Altitud de operación	Hasta 12,388pies. (3,776 metros)
Almacenamiento de la tira de prueba Temperatura	2 – 32°C (36 – 90°F)
Almacenamiento y condiciones de transporte del medidor	-20°C - 50 °C (-4°F - 122°F) y 10% - 93% RH

CAPITULO 5: CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

Todas características de rendimiento de Glucometro de SD CodeFree™ serán evaluadas con una serie de medición dentro de un corto intervalo de tiempo o de conformidad con ISO15197:2013.

Precisión

Los criterios aceptables están dentro de la desviación estándar (STD) 3mg/dL por debajo de 100mg/dL (5.55mmol/L), y el coeficiente de variación (CV) 4% por debajo de los 100mg/dL (5.55mmol/L).

1. Repetibilidad

Significar Nivel de Glucosa (mg/dL)	STD (mg/dL) / CV (%)
45.4	1.5mg/dL
80.4	1.7mg/dL
133.5	1.8%
207.9	1.8%
310.2	1.7%

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 (%)
1.7mg/dL	2.4%	3.0%

Precisión del sistema

La precisión del sistema de monitorización de glucosa en sangre SD CodeFree se evaluó comparando los resultados de glucosa en sangre obtenidos por pacientes con resultados usando el analizador de glucosa YSI modelo 2300 STAT Plus (referencia), un instrumento de laboratorio. Los siguientes resultados fueron evaluados por 600 pacientes.

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

dentro de ±5mg/dL (±0.28mmol/L)	dentro de ±10mg/dL (±0.56mmol/L)	dentro de ±15mg/dL (±0.83mmol/L)
83.3% (150/180)	99.4% (179/180)	100% (180/180)

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

dentro de ±5%	dentro de ±10%	dentro de ±15%
81.4% (342/420)	97.9% (411/420)	99.8% (419/420)

3. Precisión total del sistema

Dentro de ±15mg/dL (0.83mmol/L) o ±15%
99.8% (599/600)

Rendimiento del usuario

El rendimiento del usuario se realiza de acuerdo con la norma ISO 15197:2003. Este estudio que evalúa los valores de glucosa de las muestras capilares de sangre obtenidas por 171 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)".
* Los resultados del reanálisis del rendimiento del usuario de acuerdo con los criterios tanto por debajo como por encima de 100mg/dL

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

1. American Diabetes Association: Diabetes Care, 2015;38Suppl. 1:S8-S16
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

Retorno

Usted debe ponerse en contacto con Atención al Cliente SD biosensor al +82-31-300-0400 antes de devolver su medidor. Se le indicará cómo devolver el medidor a SD biosensor , Inc. Sin esta autorización, medidores devueltos no serán aceptados.

IVD CE 0123

SD BIOSENSOR
Oficina central
C-406,6-10, 35-gil, Sinsegyeong-daero, 170Beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, REPUBLICA DE COREA
Lugar de fabricación
74, Duongquangminong 4-ro, Duong-eup, Hwaphong-gun, Cheongju-si, Chungcheongbukdo, 28161, REPUBLICA DE COREA
Tel : +82-31-300-0400 Fax : +82-31-300-0499 www.sdbiosensor.com
Representante autorizado en la Comunidad Europea
MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80 D-66386 St. Ingbert Germany
Phone : +49 6894 581020, Fax : +49 6894 581021

REP EC REP
EC REP IE 2020-9919964-A PN-INPM#ANMAT
01GM11

Página 1 de 11

ML21CF1ES(R1)
Fecha de emision: 2017.11

SD CodeFree™ Medidor de Glucosa en Sangre

SN **No. de Serie :**

MFG :

REF **01GM11 / Cat. No.: 01GM11**

Este es un sistema de diagnóstico in vitro para autocomprobación, use solamente con SD CodeFree™ tira de glucosa.

CE 0123

L01CF1ESR0
Issue date: 2020.03

IVD

CR2032
3V

9646-APN-INPM#ANMAT

SD CodeFree™ es la marca comercial de

SD Biosensor, Inc.

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

Made in Thailand

SD CodeFree™

SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE

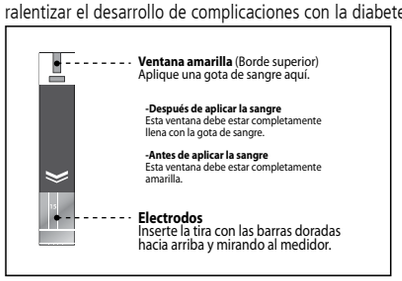
NOTA:

1. Rogamos lea esta información antes de utilizar la tira reactiva de glucosa en sangre SD CodeFree™.
2. Sólo debe utilizar su tira reactiva de glucosa en sangre SD CodeFree™ con el medidor SD CodeFree™. No la utilice con otro medidor de glucosa en sangre.
3. Para obtener más información sobre cómo realizar una prueba de glucosa en sangre, lea detenidamente la guía de instrucciones del usuario del medidor de glucosa en sangre SD CodeFree™.

INTRODUCCIÓN

Examinar su glucosa en sangre regularmente le ayuda a controlar mejor su diabetes.

Estudios médicos demuestran que, con la asistencia de su médico, es posible mantener su glucosa a niveles casi normales. De este modo, se puede evitar o ralentizar el desarrollo de complicaciones con la diabetes.



Uso previsto

La tira reactiva de glucosa en sangre SD CodeFree™ está diseñada para el autoanálisis de la glucosa en sangre utilizando sangre capilar entera fresca de una punción en el dedo, la palma, el antebrazo o la parte superior del brazo. Esta tira se usa fuera del cuerpo (uso de diagnóstico in vitro) en casa y sólo con el medidor de glucosa en sangre SD CodeFree™.

Descripción del producto y el principio del uso

La tira reactiva SD CodeFree™ 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, lo que causa una pequeña corriente eléctrica. La cantidad de corriente que se genera depende de cuánta glucosa tenga en sangre.

El medidor SD CodeFree™ mide la corriente que se genera y convierte la medición a la cantidad de glucosa que hay en la sangre. El resultado de glucosa en sangre se muestra en la pantalla LCD del medidor.

Cuando se coloca una gota de sangre en la punta de la tira de prueba SD CodeFree™, la cámara de reacción de la tira absorbe automáticamente la sangre a la tira mediante acción capilar. Cuando la cámara está llena, el medidor SD CodeFree™ comienza a medir el nivel de glucosa en sangre. Es un sistema sencillo y práctico para el control diario de su nivel de glucosa en sangre.

Composición del reactivo: Ingrediente activo (por cada 100 tiras)

300 unidades de la enzima oxidasa de glucosa (GOD)
9,0 mg de ferrocianuro de potasio (mediador)

PRECAUCIÓN

1. Utilice sólo sangre capilar entera fresca extraída mediante punciones en el dedo o zonas alternativas (palma, antebrazo y parte superior del brazo) para el análisis de glucosa en sangre.
2. La tira reactiva debe utilizarse de acuerdo con el uso previsto que se especifica.
3. La tira reactiva debe usarse una sola vez. No la reutilice.
4. La tira reactiva de glucosa en sangre SD CodeFree™ se debe utilizar sólo con el medidor de glucosa en sangre SD CodeFree™.
5. Deseche con cuidado la tira reactiva y la lanceta utilizadas.
6. Inserte una tira reactiva en la "ranura para tira de prueba" del medidor con el símbolo de la flecha de las barras doradas mirando hacia arriba y hacia el medidor.
7. La tira de prueba es sensible a la humedad. Por lo tanto, debe mantenerla en su envase específico, y tras sacarla de este, cierre la tapa del envase inmediatamente.
8. Tras sacar una tira de prueba del envase, debe utilizarla antes de los 3 minutos.
9. No utilice las tiras reactivas transcurridos 6 meses después de la apertura del envase. Después de este periodo, debe desecharlas.
10. Si inserta una tira reactiva ejerciendo mucha fuerza, se dobla fácilmente. Por lo tanto, insértela suavemente en el medidor hasta que no avance más.
11. La muestra de sangre de una tira reactiva debe tener un volumen de 0.9µl.Si la sangre no es suficiente, el resultado del análisis será inexacto, por lo tanto, deseche la tira de prueba utilizada.
12. No aplique lo gota de sangre en otra parte que no sea la ventana amarilla de la tira de prueba.
13. Evite en lo posible tocar la ventana amarilla de la tira reactiva.
14. La tira de control no sirve para medir la glucosa en sangre.
15. No doble, corte ni modifique la tira reactiva y la tira de control.
16. La humedad extrema puede afectar los resultados.

INFORMACIÓN SOBRE PRUEBA EN ZONAS ALTERNATIVAS

Es posible que otras zonas que no sean la yema del dedo tengan menos terminaciones nerviosas, por lo que obtener una muestra de sangre de estas zonas puede ser menos doloroso. La técnica para el análisis con sangre de zonas alternativas es diferente de la prueba que se realiza con la sangre de la yema del dedo. Los resultados de glucosa en sangre de otras zonas pueden diferir considerablemente debido a que los niveles de glucosa en sangre cambian rápidamente después de una comida, insulina o ejercicio.

Consulte a su profesional médico que le trata la diabetes antes de realizarse una prueba con sangre de una zona que no sea la yema del dedo.

Considere la prueba con sangre de zonas alternativas cuando;

- Realiza la prueba antes de una comida
- Se encuentra en ayunas
- Han pasado dos horas desde la última comida
- Han pasado dos horas desde la última dosis de insulina
- Han pasado dos horas desde que realizó alguna actividad física

Realice la prueba con sangre de la yema del dedo;

- Dentro de las dos horas siguientes a una comida
- Dentro de las dos horas siguientes a la administración de insulina
- Dentro de las dos horas siguientes a una actividad física
- Si tiene un historial clínico de hipoglucemia, experimenta una bajada de glucosa en sangre o padece hipoglucemia asintomática (no se da cuenta cuando tiene la glucosa en sangre baja)
- Durante momentos de estrés o enfermedad

Consulte a su profesional médico que le trata la diabetes sobre los procedimientos de prueba recomendados.

Si maneja maquinaria o conduce un automóvil, la prueba con sangre de la yema del dedo suele ser el método de prueba preferible en estas circunstancias. Si se producen hematomas, puede pincharse la yema del dedo con la lanceta.

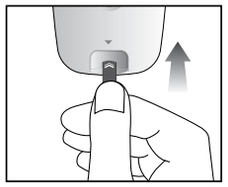
Si tras la prueba con sangre de zonas alternativas el resultado reiteradamente no coincide con cómo se encuentra, confirme su nivel de glucosa en sangre analizándose en la yema del dedo.

CÓMO REALIZAR UNA PRUEBA

Procedimiento de prueba

Prueba de glucosa en sangre

1. Saque una tira de prueba nueva del envase. Asegúrese de ajustar bien la tapa del envase después de tomar la tira de prueba.
2. Inserte la tira reactiva en la ranura para la tira reactiva hasta que no avance más, con el símbolo de la flecha de las barras doradas mirando hacia arriba y hacia el medidor. Entonces, el medidor se enciende automáticamente.



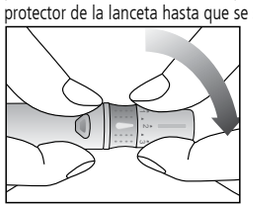
3. Obtenga una gota de sangre de muestra utilizando la lanceta y el lancetero.
4. Coloque la gota de muestra de sangre en el borde de la tira hasta que la ventana amarilla quede completamente llena de sangre. La tira absorberá la sangre automáticamente.
5. Al aplicar sangre a la tira, la pantalla cuenta de forma regresiva de 5 a 1 segundos y su resultado aparecerá en la pantalla en solo 5 segundos.

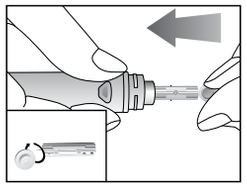
6. Saque y deseche la tira reactiva utilizada.

Muestra de sangre

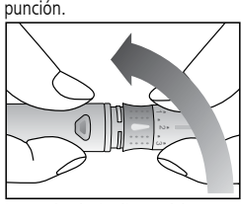
Yema del dedo

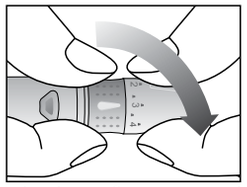
1. Lávese las manos con agua tibia y jabón. Enjuague y séquese bien. Calentar los dedos puede aumentar el flujo de sangre.
2. Gire la tapa de inserción de la lanceta en el sentido contrario a las agujas del reloj para sacarla e inserte la lanceta en el soporte del lancetero, presione firmemente hacia abajo hasta que quede fija. Gire el disco protector de la lanceta hasta que se separe de ésta.



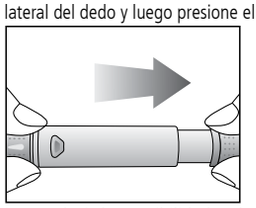


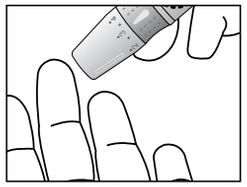
3. Vuelva a colocar la tapa de inserción de la lanceta y gírela en el sentido de las agujas del reloj hasta que quede ajustada. Ajuste la profundidad de la punción girando la rueda de ajuste que indica de 1 a 5 niveles; el más alto significa una muestra de sangre más grande en el lugar de punción.





4. Después de inclinar el lancetero, sosténgalo con firmeza contra el lateral del dedo y luego presione el botón de liberación.



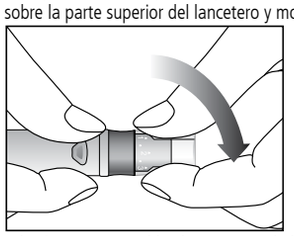


5. Para reducir las posibilidades de infección por la lanceta utilizada, deséchela.

- Las lancetas son de un sólo uso para reducir las posibilidades de infección.
- Es peligroso que la lanceta insertada en el lancetero entre en contacto con los ojos, la lengua o un lugar infectado. Tenga mucho cuidado.
- Mantenga la lanceta y el lancetero fuera del alcance de los niños.

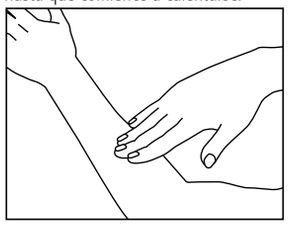
Zonas alternativas

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

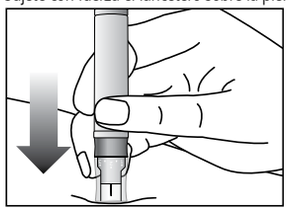


2. Seleccione una zona blanda y carnosa de la palma, el antebrazo o la parte superior del brazo donde no se vean venas, lunares ni pelo, alejada del hueso.

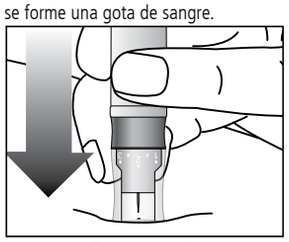
3. Presione y frote con fuerza la zona seleccionada durante 10 segundos hasta que comience a calentarse.



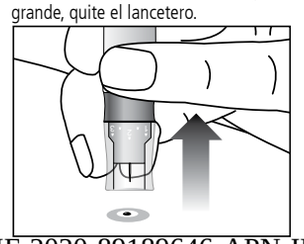
4. Lave la zona con agua caliente y jabón. Enjuague bien y seque por completo. Si utiliza alcohol para limpiar la zona, asegúrese de que la zona esté seca antes de usar la lanceta.
5. Sujete con fuerza el lancetero sobre la piel limpia durante 5 o 10 segundos.



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.



IF-2020-89189646-APN-INPM#ANMAT

- Repita la toma de sangre si el fluido es transparente.
- Si tarda más de 20 segundos en obtener una muestra de sangre y poner en contacto la tira con la gota de sangre, repita la toma de muestra de sangre.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA

Resultado de glucosa en sangre normal

- El rango de glucosa en sangre de un adulto sin diabetes en ayunas está entre 74 y 106 mg/dL (4,1 y 5,9 mmol/L). Dos horas después de las comidas, el nivel de glucosa en sangre normal debe ser inferior a 140 mg/dL (7,8 mmol/L).
- Consulte con su médico para saber el nivel de glucosa en sangre adecuado para usted.

Rango del resultado de la prueba

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

1. Si se muestra HI, su resultado de glucosa en sangre puede ser superior a 600mg/dL (33,3 mmol/L). Usted puede tener alta la glucosa en sangre.
2. Si la pantalla muestra Lo, su resultado de glucosa en sangre puede ser inferior a 10mg/dL (0,6 mmol/L). Usted puede tener baja la glucosa en sangre.

Resultados inesperados

Unos resultados de glucosa en sangre altos o bajos pueden indicar condiciones clínicas potencialmente graves. En caso de obtener un resultado inesperado, repita la prueba de inmediato utilizando una nueva tira reactiva. Si su valor sigue siendo inesperado o no coincide con cómo se encuentra, trátese conforme a las indicaciones de su médico y/o consúltelo inmediatamente.

Control de resultados inesperados

Si su resultado de glucosa en sangre parece inusualmente alto, bajo o inconsistente con sus resultados anteriores o tendencias de glucosa y no refleja como se siente, pruebe lo siguiente:

1. Repita la prueba con una tira nueva.
2. Realice una prueba de solución de control con solución de control STANDARD.
3. Si el resultado de la prueba de solución de control está dentro del rango aceptable, repita el procedimiento de prueba correctamente y con una tira nueva. Si el valor de glucosa en sangre continúa siendo inconsistente con sus resultados anteriores, tendencias de glucosa o como usted se encuentra, póngase en contacto con su profesional médico. Siga la recomendación de éste antes de cambiar de terapia.

Causas de resultados inesperados

1. Que transcurran más de 20 segundos desde la toma de muestra hasta la medición (la evaporación de la muestra de sangre puede provocar un resultado superior al valor real).
2. ¿Aplicó la muestra de sangre sobre la tira reactiva en menos de 3 minutos después de haberla sacado del envase?
3. ¿Era el tamaño de la muestra de sangre suficiente como para llenar la cámara de reacción?
4. ¿Estaba bien cerrada la tapa del envase de tiras reactivas?
5. ¿Utilizó una tira reactiva antes de su fecha de vencimiento?
6. ¿Estaban las tiras reactivas guardadas a temperaturas extremas, como por ejemplo dentro de un automóvil durante clima muy frío o caluroso?
7. ¿Estaban las tiras reactivas guardadas en un lugar muy húmedo, como la cocina o el baño?
8. ¿Con respecto a AST, ¿la muestra de sangre parecía estar diluida con fluido claro?
9. ¿Con respecto a AST, ¿no frotó enérgicamente la zona para la prueba?

COMPROBACIÓN CON UNA SOLUCIÓN DE CONTROL

Prueba de solución de control

La comprobación con una solución de control garantiza que esté realizando el análisis correctamente y que su sistema esté funcionando bien. Asegúrese de utilizar la solución de control correcta para las tiras reactivas que tenga: Las tiras reactivas de glucosa en sangre SD CodeFree™ requieren la solución de control STANDARD.

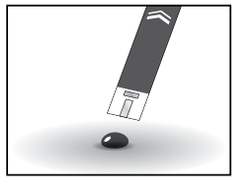
¿Cuándo debería realizar una prueba de solución de control?

1. Si deja destapado el envase de las tiras de prueba.
2. Antes de utilizar el medidor por primera vez.
3. Al abrir un nuevo envase de tiras reactivas.
4. Si el medidor se le ha caído al suelo.
5. Cuando el resultado no concuerde con cómo se encuentra.
6. Si, después de repetir un análisis, el resultado de glucosa en sangre continúa siendo inferior o superior a lo esperado.
7. Cuando desee comprobar el rendimiento del medidor y la tira de prueba.

- No utilice una solución de control después de 3 meses desde su apertura. Por ello, compruebe la fecha de apertura para obtener una revisión precisa del medidor y la tira reactiva.
- Realice la prueba con solución de control a 18 y 30°C (64 y 86°F) temperatura ambiente.

Procedimiento de comprobación

1. Presione el botón izquierdo del medidor durante 3 segundos para revisar el sistema de prueba utilizando una solución de control.
2. deje que la tira absorba automáticamente la solución de control hacía la ventana amarilla. Cuando la solución de control se encuentre aplicada en la tira reactiva, el medidor mostrará en pantalla una cuenta regresiva de 5 a 1 segundos. Vuelva a cerrar bien la tapa en la solución de control.



3. El resultado de la solución de control aparece en la pantalla en sólo 5 segundos.

Información sobre su prueba de solución de control

- Si el resultado de la prueba de solución de control de glucosa está dentro del rango aceptable, tenga la certeza de que las tiras reactivas y el medidor funcionan correctamente.
- Si el resultado de la prueba de solución de control de glucosa se encuentra fuera del rango aceptable, es posible que su sistema no esté funcionando correctamente.

Compruebe lo siguiente:

1. ¿Utilizó una solución de control o tiras de prueba después de su fecha de vencimiento?
2. ¿Dejó destapado el envase de las tiras de prueba o la solución de control?
3. ¿Ha seguido los pasos al pie de la letra?
4. ¿Utilizó la solución de control adecuada para las tiras de prueba que empleó?

Repita la prueba de solución de control de glucosa. Si el resultado aún no es aceptable, comuníquese con la organización local de SD Biosensor, Inc. o envíe un correo electrónico (sales@sdbiosensor.com).

ALMACENAMIENTO Y MANEJO

1. Guarde las tiras de prueba a temperatura ambiente entre 2°C y 32°C (36°F y 90°F). No refrigere ni congele. Los reactivos congelados y descongelados pueden provocar resultados de glucosa incorrectos.
2. Las tiras reactivas son sensibles a la humedad, manténgala en un lugar fresco y seco, sin exponerlas a la luz directa de sol.
3. Después de sacar una tira reactiva del envase, cierre la tapa del envase herméticamente para proteger las restantes tiras reactivas.
4. El envase de las tiras reactivas permite mantener una humedad normal, por lo que no debe cambiar el envase de las tiras reactivas.
5. Mantenga la solución de control a una temperatura de entre 8°C y 30°C (46°F y 86°F).

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

Todas características de rendimiento de Glucometro de SD CodeFree™ serán evaluadas con una serie de medición dentro de un corto intervalo de tiempo o de conformidad con ISO15197:2013.

Precisión

Los criterios son aceptables dentro de la desviación estándar (STD) en el 3mg/dL por debajo de 100mg/dL (5.55mmol/L), y el coeficiente de variación(CV) 4% en el por encima de 100mg/dL (5.55mmol/L).

1. Reproducibilidad

Significar Nivel de Glucosa (mg/dL)	STD(mg/dL) / CV(%)
45.4	1.5mg/dL
80.4	1.7mg/dL
133.5	1.8%
207.9	1.8%
310.2	1.7%

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(%)
1.7mg/dL	2.4%	3.0%

Exactitud de Sistema

La exactitud de glucometro de SD CodeFree™ se evaluó mediante la comparación de los resultados de glucosa obtenidos por pacientes con losde obtenidos utilizando un analizador de glucosa YSI Modelo 2300 STATPlus(referencia), un instrumento de laboratorio. Los siguientes resultados se evaluaron por 600 pacientes.

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

1. Menos 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)
83.3%(150/180)	99.4%(179/180)	100%(180/180)

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

dentro de ±5%	dentro de ±10%	dentro de ±15%
81.4%(342/420)	97.9%(411/420)	99.8%(419/420)

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 deensayo 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: SD CodeFree™ se lleva a cabo de acuerdocon ISO 15197:2013, 6.4.3 Evaluación del hematocrito. El adecuado para SD CodeFree™ es 20 ~ 60%.
2. Las pruebas de interferencia: SD CodeFree™ se realiza de acuerdo con la norma ISO 15197:2013, 6.4.4 pruebas de interferencia. Los siguientes interferencias materiales pueden afectar los resultados.

Material	Limitación	Material	Limitación
Acetaminofeno	> 6mg/dL	Heparina	> 3,000U/L
Ácido ascórbico	> 4mg/dL	Ibuprofeno	> 50mg/dL
Bilirubin	> 40mg/dL	Levodopa	> 4mg/dL
Colesterol total	> 506mg/dL	Maltosa	> 60mg/dL
Creatinine	> 30mg/dL	Metil-DOPA	> 2mg/dL
Dopamina	> 5mg/dL	Salicilato de Sodio	> 20mg/dL
EDTA	> 0.1mg/dL	Tolazamida	> 8.4mg/dL
Galactosa	> 60mg/dL	Tolbutamida	> 4mg/dL
Ácido Gentísico	> 1.8mg/dL	Triglicéridos	> 1,026mg/dL
Gluatione	> 4.6mg/dL	LÁcido úrico	> 9mg/dL
Hemoglobina	> 200mg/dL	Xilosa	> 60mg/dL
Pralidoxima Yoduro	> 1.3mg/dL	Icodextrin	> 750mg/dL

Altitud

Este sistema se ha probado a altitudes que van desde el nivel del mar hasta los 3’776 metros.

Rendimiento de Usuario

Rendimiento del usuario se realiza de acuerdo con la norma ISO 15197:2013. Este estudio es para la evaluación de los valores de glucosa de muestras de sangre capilar obtenidas por 171 laicos mostraron los siguientes resultados;"El 100% de ±15mg/dL (0.83 mmol/L) de los valores de laboratorio médicode las concentraciones de glucosa por debajo de 100 mg/dL (5.55mmol/L), y el 100% dentro de ±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.

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

Descargo de responsabilidad:
Aunque se han tomado todas las precauciones para garantizar la eficacia de diagnóstico y la precisión de este producto, su uso queda fuera del control del Fabricante y el Distribuidor; en consecuencia, el resultado puede verse afectado por factores medioambientales y/o errores del usuario. La persona objeto de diagnóstico debe consultar con un médico para mayor confirmación del resultado.

Advertencia:
Los Fabricantes y Distribuidores de este producto no serán responsables ante ninguna clase de pérdida, reclamaciones, costes o o daños, ya sean directos o indirectos, o que resulten como consecuencia de ó relacionado con un diagnóstico incorrecto, ya sea positivo o negativo, en el uso de este producto.

Fecha de emisión: 2017.11
L23CF1ESR6

CE 0123 REF 01GS11/01GS11A/01GS11B/ 01GS11C/01GS11D

SD BIOSENSOR
Oficina central
C-4th&5th, 16, Deogyeong-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

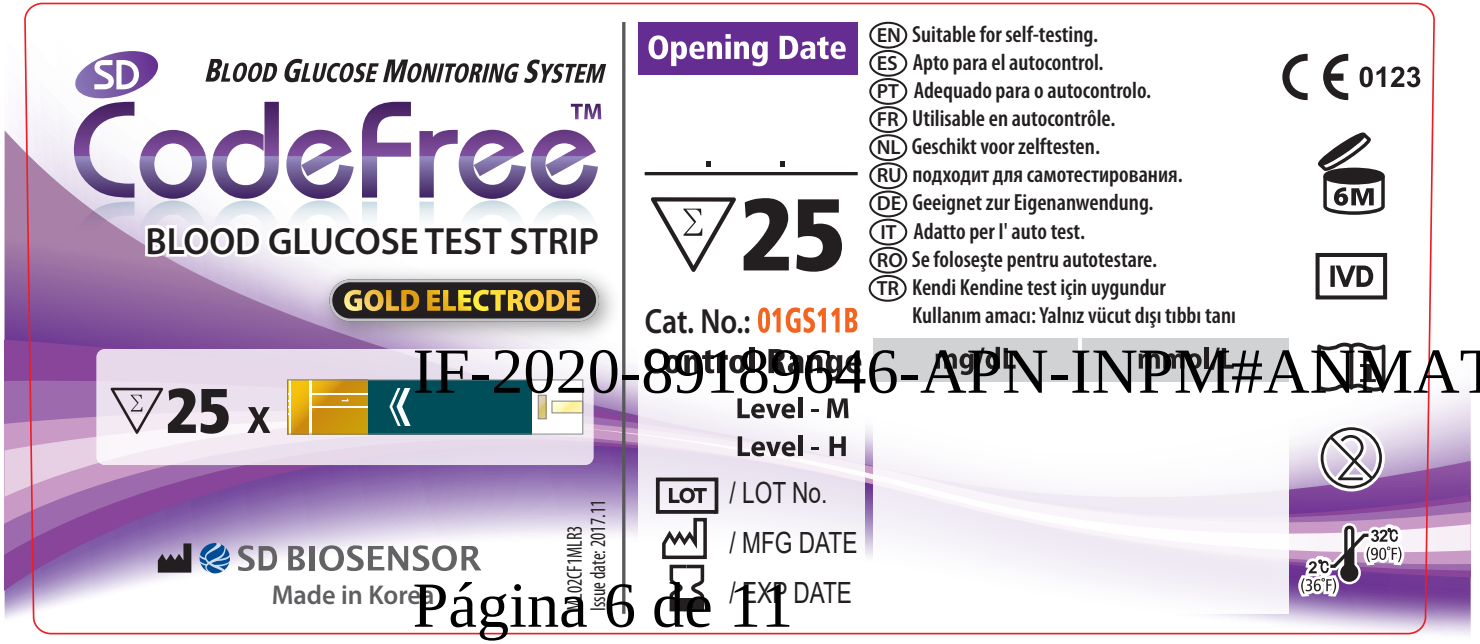
EC REP Representante autorizado
MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80 D-66386 St. Ingbert Germany
Phone : +49 6894 581020, Fax : +49 6894 581021

IF-2020-89189646-APN-INPM#ANMAT

85mm*38mm

IF-2020-89189646-APN-INPM#ANMAT

85mm*38mm



IF-2020-89189046-APN-INPM#ANMAT

85mm*38mm

IF-2020-89189646-APN-INPM#ANMAT

STANDARD™ Glucose

CONTROL SOLUTION

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

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

INTRODUCCÓN

Uso previsto
La solución de control de glucosa STANDARD es para ser utilizada con el sistema de monitoreo de glucosa en sangre fabricado por SD Biosensor, Inc., para verificar que el medidor y las tiras reactivas están funcionando de forma conjunta correctamente para el autodiagnóstico.

A continuación se presentan los sistemas disponibles:
- SD CHECK® GOLD
- SD CodeFree™
- STANDARD™ Mentor
- STANDARD™ Mentor NFC
- STANDARD™ Mentor BT
- STANDARD™ CodeFree® Plus
- STANDARD™ CodeFree® Plus NFC
- STANDARD™ CodeFree® Plus BT
- STANDARD™ LipidoCare

Descripción del producto y principio del uso
La solución de control de glucosa contiene una cantidad conocida de glucosa que reacciona con los productos químicos en la tira reactiva de glucosa en sangre. 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 contenedor de tiras reactivas puede indicar que el sistema no está funcionando correctamente. Esta solución de control no es para ser utilizada como solución limpiadora.

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

Tampón	75mM
Polivinilpirrolidona	5%
Polietilenglicol	5%
SDS	0.1%
Conservante	0.1%

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°C ~ 30°C (64°F ~ 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 para que esté bien mezclada.
   Si no, primero deseche una o dos gotas de solución de control y luego utilice.

REALIZAR UNA PRUEBA

Cuándo utilizar la solución de control de glucosa STANDARD
- Si deja abierta la tapa del contenedor de tiras reactivas.
- Antes de utilizar su medidor por primera vez.
- Cuando abra un nuevo contenedor de tiras reactivas.
- Cuando se caiga el medidor.
- Cuando no esté de acuerdo con el resultado.
- Si ha repetido una prueba, y el resultado de glucosa en la sangre continúa siendo más bajo o más alto de lo esperado.
- Cuando quiera verificar el desempeño del medidor y de la tira reactiva.

Procedimiento de la prueba
1. Retire una tira reactiva de glucosa en la sangre del contenedor. Asegúrese de volver a colocar y apretar la tapa del recipiente después de sacar la tira reactiva.
2. Inserte una tira reactiva (ventana amarilla mirando hacia arriba) en la ranura para tiras reactivas. El medidor se enciende automáticamente.
3. Presione el botón adecuado durante 3 segundos para que el medidor (o el analizador) entre en el modo de prueba de la solución de control. Si no desea realizar un prueba con solución de control, presione el botón adecuado una sola vez.

Modelo	Activar el modo de control	Desactivar el modo de control
SD CHECK® GOLD	Botón izquierdo o derecho	Botón izquierdo o derecho
SD CodeFree™	Botón izquierdo	Botón izquierdo
STANDARD™ Mentor	Botón izquierdo	Botón izquierdo
STANDARD™ Mentor NFC	Botón izquierdo	Botón izquierdo
STANDARD™ Mentor BT	Botón izquierdo	Botón izquierdo
STANDARD™ CodeFree® Plus	Botón ON/OFF	Botón ON/OFF
STANDARD™ CodeFree® Plus NFC	Botón ON/OFF	Botón ON/OFF
STANDARD™ CodeFree® Plus BT	Botón ON/OFF	Botón ON/OFF
STANDARD™ LipidoCare	Botón izquierdo o derecho	Botón izquierdo o derecho

NOTA
- Si utiliza el SD CHECK GOLD BGMS, por favor verifique el número de código de las tiras reactivas, tanto el que aparece en la pantalla como el impreso en el contenedor de las tiras reactivas, antes de realizar la prueba de solución de control.

4. Agite el frasco de solución de control y luego apriete para verter una gota de solución de control en la superficie.
5. Acerque la gota al borde de la tira, y deje que la tira absorba

IF-2020-89189646-APN-INDM#ANMAT

automáticamente la solución de control hacia la ventana amarilla.

6. El resultado de la solución de control aparece en la pantalla después de 5 segundos.
7. Retire la tira reactiva usada 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 glucosa STANDARD. No es un rango recomendado para el nivel de glucosa en la sangre.

Rango de control		
Nivel L	**Nivel M**	**Nivel H**
45-65 mg/dL	90-140 mg/dL	170-240 mg/dL
2.5-3.6mmol/L	5.0-7.8 mmol/L	9.4-13.3 mmol/L

[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 de glucosa impresos en la etiqueta del contenedor de tiras reactivas son solo para la solución de control de glucosa STANDARD
2. Cuando las concentraciones de glucosa en estas soluciones son medidas por cada modelo 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 el sistema para hacer una prueba en la sangre cuando los resultados de la solución de control están fuera del rango aceptable.

L24GCS1ESR1
Fecha de publicación 2017.12

REF 01GCS10-L, 01GCS10-M, 01GCS10-H

Fabricado por
SD BIOSENSOR
Oficina central
C-4th&5th, 16, Deogyeong-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

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

IFU-MT2-8018GCG-ADI-INFO-MAT

55mm*30mm

STANDARD™

Glucose Control Solution

Level - H

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.

L32GCS1ENR4
Issue date: 2017.10

Date opened:

2.5ml

IF-2020-89189646-APN-INPM#ANMAT

LOT NO.:

CE 0123

MFG DATE:

EXP DATE:

IVD

30℃ (86℉)

8℃ (46℉)

SD BIOSENSOR

REF 01GCS10-H

55mm*30mm

STANDARD™

Glucose Control Solution

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.

L31GCS1ENR5
Issue date: 2017.10

39189646-APN-INPM#ANMAT

Level : M

Date opened:

2.5ml

LOT NO.:

MFG DATE:

EXP DATE:

CE 0123

IVD

8℃ (46℉) 30℃ (86℉)

1 de 11

SD BIOSENSOR

REF 01GCS10-M

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-89189646-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 21 de Diciembre de 2020

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

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.12.21 15:34:59 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.12.21 15:35:02 -03:00

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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2020-91720590-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 30 de Diciembre de 2020

Referencia: 1-47-3110-002147-19-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

PRODUCTOS PARA AUTOEVALUACIÓN

Expediente 1-47-3110-002147-19-1

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:

LABORATORIO: DONNAX GROUP S.A.

NOMBRE COMERCIAL: SD CodeFree® 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, 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 SD CodeFree® y 1 STANDARD Tira de control de glucosa-A (tira de verificación/control)
b. 1 medidor de glucosa SD CodeFree®, 1 STANDARD Tira de control de glucosa-A, 10 SD CodeFree® tiras reactivas de glucosa, 10 lancetas, 1 dispositivo de punción y estuche.
c. SD CodeFree® tiras reactivas de glucosa en envases por: 25 tiras, 50 tiras ó 100 tiras rectivas.
d. STANDARD® Glucose Control Solution Nivel H (2,5ml) y STANDARD ® Glucose Control Solution Nivel M (2,5ml).

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:

SD CodeFree® tiras reactivas: 24 meses conservados de 2-32 ° C.

STANDARD® Glucose Control Solution: 24 meses conservados de 8-30 ° C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: SD BIOSENSOR Inc. C-4th&5th, 16 Deogyeong-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

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 Nº **2324-4**. ----------

Expediente N° 1-47-3110-002147-19-1

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.12.30 16:49:44 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.12.30 16:49:44 -03:00