



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-1998-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 2 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-5803/16-9

VISTO el expediente N° 1-47-3110-5803/16-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma LABORATORIOS BAGO S.A. solicita autorización para la venta libre en farmacias de los Productos para diagnóstico uso In Vitro denominados: **1) GOLD-ACCU Medidor de Glucosa en sangre; 2) GOLD-ACCU Tiras Reactivas; y 3) SINOCARE Solución Control.**

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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 Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 el por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- 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) de los productos médicos para diagnóstico de uso In Vitro denominados: **1) GOLD-ACCU Medidor de Glucosa en sangre, 2) GOLD-ACCU Tiras Reactivas y 3) SINOCARE Solución Control**, de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BAGO S.A. con los datos característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2018-06558503-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1210-31”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta Disposición.

ARTÍCULO 5º.- 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre comercial: **1) GOLD-ACCU Medidor de Glucosa en sangre; 2) GOLD-ACCU Tiras Reactivas; 3) SINOCARE Solución Control.**

Indicación de uso: 1) SISTEMA PARA MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE, ENSAYO ORIENTATIVO PARA LA AUTODETECCIÓN SIN VALOR DIAGNÓSTICO; 2) TIRAS REACTIVAS PARA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE GLUCOSA EN SANGRE CON EL MEDIDOR GOLD-ACCU; 3) PARA USO CON EL SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE GOLD-ACCU.

Forma de presentación: 1) ENVASES, CONTENIENDO: A) 1 MEDIDOR DE GLUCOSA, 25 TIRAS REACTIVAS, 1 SOLUCIÓN CONTROL NIVEL 1, 1 SOLUCIÓN CONTROL NIVEL 2, 1 DISPOSITIVO DE PUNCIÓN, 25 LANCETAS ESTÉRILES; y B) 1 MEDIDOR DE GLUCOSA, 1 DISPOSITIVO DE PUNCIÓN; 2) ENVASES POR 10, 25, 50, 100 ó 150 UNIDADES; 3) ENVASE CONTENIENDO 1 FRASCO DE 4 ML DE SOLUCIÓN CONTROL NIVEL 1 ó NIVEL 2.

Período de vida útil y condición de conservación: 1) NO APLICA; y 2) y 3) 24 (VEINTICUATRO) meses, conservado entre 1 y 30°C.

Condición de venta: venta a libre en farmacias.

Nombre y dirección del fabricante: CHANGSHA SINOCARE INC., N° 265, Guyuan Road, Hi-Tech Zone, 410205 (CHINA) para Shanghai Internacional Holding Corp. GmbH (Europa), Eiffestraße 80, 20537, Hamburgo (ALEMANIA).

Expediente N° 1-47-3110-5803/16-9

av

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.02 09:29:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledc
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.02 09:29:05 -0300'

Proyecto de Rótulo

Gold-Accu

Kit de Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre

Ensayo orientativo para la Autodetección de Glucosa en sangre, sin valor diagnóstico

Uso In Vitro

Para usar con sangre entera capilar, sangre entera venosa, sangre entera arterial.

N° Lote:

Fecha de Vencimiento:

3 V DC, 10 mA

(2 pilas alcalinas AAA – 1.5 V)

Ver el Manual de Usuario

No utilizar si el envase está dañado

No exponer a la luz solar directa

No exponer a la lluvia

Manipular con cuidado

Almacenamiento y transporte: entre 1 °C y 30 °C.

Elaborado por: Changsha Sinocare Inc. - N° 265, Guyuan Road, Hi-Tech Zone, Changsha - Provincia de Hunan- (410205) República Popular China

Para: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburgo, Alemania

Importador: Laboratorios Bagó S.A.. - Bernardo de Irigoyen 248 – CABA (C1072AAF)

Director Técnico: Farm. Juan Manuel Apella

IF-2018-06558503-APN-DNPM#ANMAT

 **Bagó**

Ética al servicio de la salud

AUTORIZADO POR LA ANMAT

PM 1210-31

Kit conteniendo:

- *Mecedor de glucosa en sangre Gold-Accu
- *25 Tiras para medición de glucosa en sangre Gold-Accu
- *1 Solución Control Nivel 1 Sinocare
- *1 Solución Control Nivel 2 Sinocare
- *Dispositivo para punción Sinocare
- *25 lancetas estériles Sinocare
- *Manual de usuario
- *Guía Rápida de Uso
- *Estuche de transporte
- *2 pilas AAA

IF-2018-06558503-APN-DNPM#ANMAT



Ética al servicio de la salud

Proyecto de Rótulo

Gold-Accu

Kit Medidor de Glucosa en Sangre

Ensayo orientativo para la Autodetección de Glucosa en sangre, sin valor diagnóstico

Uso In Vitro

Para usar con sangre entera capilar, sangre entera venosa, sangre entera arterial.

3 V DC, 10 mA

(2 pilas alcalinas AAA – 1.5 V)

N° Serie:

No utilizar si el envase está dañado

No exponer a la luz solar directa

No exponer a la lluvia

Manipular con cuidado

Para usar con Tiras Reactivas para medición de Glucosa Gold-Accu.

Ver el Manual de Usuario

Condiciones de Almacenamiento y Transporte: entre -20°C y 55°C, HR entre 10% y 93%.

Elaborado por: Changsha Sinocare Inc. - N° 265, Guyuan Road, Hi-Tech Zone, Changsha - Provincia de Hunan- (410205) República Popular China

Para: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburgo, Alemania

Importador: Laboratorios Bagó S.A.. - Bernardo de Irigoyen 248 – CABA (C1072AAF)

Director Técnico: Farm. Juan Manuel Apella

AUTORIZADO POR LA ANMAT

PM 1210-31

Incluye:

- *Medidor de glucosa en sangre
- *Dispositivo para punción Sinocare
- *Manual de usuario
- *Guía Rápida de Uso
- *Estuche de transporte
- *2 pilas AAA

Proyecto de Rótulo

Rótulo interno

Gold-Accu

Medidor de Glucosa en Sangre

Ensayo orientativo para la Autodetección de Glucosa en sangre, sin valor diagnóstico

Uso In Vitro

3V DC, 10 mA

(1.5 V x 2 Pilas Alcalinas AAA)

N° de Serie:

Elaborado por: Changsha Sinocare Inc. - N° 265, Guyuan Road, Hi-Tech Zone, Changsha - Provincia de Hunan- (410205) República Popular China

Para: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburgo, Alemania

Importador: Laboratorios Bagó S.A.. - Bernardo de Irigoyen 248 – CABA (C1072AAF)

Director Técnico: Farm. Juan Manuel Apella

AUTORIZADO POR LA ANMAT

PM 1210-31

Proyecto de Rótulo

Rótulo externo

Gold-Accu

Tiras Reactivas para Medición de Glucosa en Sangre

Ensayo orientativo para la Autodetección de Glucosa en sangre, sin valor diagnóstico

Uso In Vitro

Para usar con sangre entera capilar, sangre venosa, sangre arterial.

Envase conteniendo 50 unidades

(2 Viales conteniendo 25 unidades/vial)

Condiciones de Prueba: entre 10°C y 40°C

Rango de prueba: 20 mg/dL a 600 mg/dL

1.1 mmol/L-33.3 mmol/L

N° Lote:

Fecha de Vencimiento: (24 meses)

Condiciones de Almacenamiento y transporte: entre 1°C y 30°C, HR entre 10% y 90%.

No es necesario colocar en heladera

No congelar.

No exponer a la luz solar directa.

No exponer a la lluvia.

No doblar las tiras ni presionarlas.

Mantenga las tiras alejadas del alcance de los niños.

Leer el Prospecto adjunto y el Manual de Usuario de Gold-Accu antes de usar.
Siga el consejo del Profesional de la Salud.

Elaborado por: Changsha Sinocare Inc. - N° 265, Guyuan Road, Hi-Tech Zone,
Changsha - Provincia de Hunan- (410205) República Popular China

Para: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburgo, Alemania

Importador: Laboratorios Bagó S.A.. - Bernardo de Irigoyen 248 – CABA
(C1072AAF)

Director Técnico: Farm. Juan Manuel Apella

AUTORIZADO POR LA ANMAT

PM 1210-31

Otras presentaciones: envases conteniendo 10, 25, 100 ó 150 unidades.

Proyecto de Rótulo

Rótulo interno

Gold-Accu

Leer el Prospecto adjunto y el Manual de Usuario de Gold-Accu antes de usar.

Niveles Control: mmol/L o mg/dL

Nivel 1: 3.9 – 5.9 ó 70-106

Nivel 2: 8.3-12.5 ó 149-225

Elaborado por: Changsha Sinocare Inc. - N° 265, Guyuan Road, Hi-Tech Zone,
Changsha - Provincia de Hunan- (410205) República Popular China

Para: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburgo, Alemania

Importador: Laboratorios Bagó S.A.. - Bernardo de Irigoyen 248 – CABA
(C1072AAF)

Director Técnico: Farm. Juan Manuel Apella

AUTORIZADO POR LA ANMAT

PM 1210-31

Proyecto de Rótulo

Rótulo externo

Sinocare

Solución Control Nivel 1

Ensayo orientativo para la Autodetección de Glucosa en sangre, sin valor diagnóstico

Uso In Vitro

Volumen del frasco: 4 ml

Leer el Prospecto adjunto y el Manual de Usuario Gold-Accu antes de usar.

N° Lote:

Fecha de Vencimiento:

Fecha de apertura del frasco:

Fecha de descarte del frasco:

Desechar el frasco después de 3 meses de abrirlo por primera vez.

Conservar entre 1°C y 30°C

Elaborado por: Changsha Sinocare Inc. - N° 265, Guyuan Road, Hi-Tech Zone, Changsha - Provincia de Hunan- (410205) República Popular China

Para: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburgo, Alemania

Importador: Laboratorios Bagó S.A.. - Bernardo de Irigoyen 248 – CABA (C1072AAF)

Director Técnico: Farm. Juan Manuel Apella

AUTORIZADO POR LA ANMAT

PM 1210-31

(El frasco de Solución Control Nivel 2 llevará el mismo texto)

IF-2018-06558503-APN-DNPM#ANMAT

 **Bagó**

Ética al servicio de la salud

Proyecto de Rótulo

Rótulo interno

Sinocare

Solución Control Nivel 1

Ensayo orientativo para la Autodetección de Glucosa en sangre, sin valor diagnóstico

Uso In Vitro

Volumen: 4 ml

Leer el Prospecto adjunto y el Manual de Usuario Gold-Accu antes de usar.

N° Lote:

Fecha de Vencimiento:

Fecha de apertura del frasco:

Fecha de descarte del frasco:

Desechar el frasco después de 3 meses de abrirlo por primera vez.

Conservar entre 1°C y 30°C

No congelar

Para usar solo con el Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre Gold Accu.

Elaborado por: Changsha Sinocare Inc. - N° 265, Guyuan Road, Hi-Tech Zone, Changsha - Provincia de Hunan- (410205) República Popular China

Para: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburgo, Alemania

Importador: Laboratorios Bagó S.A.. - Bernardo de Irigoyen 248 – CABA (C1072AAF)

Director Técnico: Farm. Juan Manuel Apella

IF-2018-06558503-APN-DNPM#ANMAT

 **Bagó**

Ética al servicio de la salud

AUTORIZADO POR LA ANMAT

PM1210-31

(El frasco Solución Control Nivel 2 lleva el mismo texto)

GLUCOSA EN SANGRE Gold-Accu Manual del Usuario



Para uso en diagnóstico in vitro solamente

IF-2018-06558503-APN-DNPM#ANMAT

Bagó

Ética al servicio de la salud

Estimado Usuario del Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre Gold-Accu:

Sinocare le agradece la elección del Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre Gold-Accu. Este Manual del Usuario contiene información importante sobre el Medidor y cómo funciona. Por favor, léalo cuidadosamente antes de utilizar nuestro nuevo Medidor.

El Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre Gold-Accu está diseñado para una operación fácil, sencilla y cómoda y requiere solamente de un pequeño volumen de una muestra de sangre (0.8 μ L). Las Tiras Reactivas Gold-Accu no requieren codificación, lo que ahorra tiempo y evita errores humanos debidos a una codificación incorrecta. El modo de memoria le permite guardar hasta 500 resultados de pruebas de glucosa en sangre y 100 pruebas con las Soluciones Control. Todas estas ventajas hacen del Medidor de glucosa en sangre Gold-Accu una excelente herramienta para el monitoreo de la glucemia.

El Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre Gold-Accu de Sinocare está diseñado para ayudarles a usted y a su médico a monitorear sus niveles de glucosa en sangre. El Manual del Usuario suministra las instrucciones para el uso correcto de su Medidor, así que por favor lea este manual cuidadosamente antes del uso.

Si necesita ponerse en contacto con nosotros, por favor llame a la línea gratuita de Servicio al Cliente que funciona 8 horas al día, 7 días a la semana en los EE.UU. al 0086-731-89935581/0086-731-89935582 o visite nuestro sitio web en www.sinocare.com

Tabla de Contenidos	Página
Carta al Usuario del Medidor Gold-Accu.....	2
Introducción al Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre Gold-Accu.....	4
Uso previsto.....	4
Descripción.....	4
Principio de la prueba.....	4
Información de seguridad Importante.....	5
Precauciones para el paciente.....	5
Información importante relacionada con la salud.....	6
Información sobre las Tiras Reactivas Gold-Accu.....	6
Funciones principales de las Tiras Reactivas Gold-Accu.....	6
Información importante sobre las Tiras Reactivas Gold-Accu.....	7
Contenido de su nuevo Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre	8
Conociendo su Medidor Gold-Accu.....	9
Funciones principales del Medidor Gold-Accu.....	9
Pantalla del Medidor Gold-Accu.....	10
Función de los botones.....	11
Configuración de su Medidor Gold-Accu.....	12
Ahorro de Energía.....	17
Prueba con la Solución de Control Sinocare.....	17
Realización de una prueba con la Solución de Control Sinocare.....	18
Realización de una prueba de glucosa en sangre.....	20
Precisión para Uso en el Hogar.....	24
Uso de la memoria del Medidor Gold-Accu.....	25
Especificaciones.....	27
Cuidado de su Medidor Gold-Accu.....	29
Batería.....	30
Solución de problemas del Sistema.....	31
Guía de Resolución de Problemas.....	32
Información acerca de su Medidor Gold-Accu.....	34
Explicación de los símbolos.....	36
Garantía.....	37
Referencias.....	38

Introducción al Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre Gold-Accu

Uso previsto

El Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre Gold-Accu está previsto para utilizarse en la medición cuantitativa de glucosa en sangre entera capilar, recién extraída de las yemas de los dedos, o en sangre venosa o arterial. Está destinado a usarse por personas con diabetes en el hogar o en establecimientos clínicos como una ayuda en el monitoreo de la efectividad de los programas de control de la diabetes.

Ensayo orientativo para la Autodetección de Glucosa en sangre, sin valor diagnóstico.

El Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre Gold-Accu está destinado a ser utilizado por un solo paciente y no debe ser compartido. Es solo para uso en diagnóstico in vitro.

El Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre Gold-Accu no está previsto para el diagnóstico o la detección de la diabetes, ni para su uso en recién nacidos.

Las Tiras Reactivas para Glucosa en Sangre Gold-Accu se utilizan con el Medidor de Glucosa Gold-Accu en la medición cuantitativa de glucosa en sangre entera humana obtenida de la yema de los dedos (capilar), o de venas (venosa) o de arterias (arterial).

Las Soluciones de Control Sinocare se utilizan con el Medidor de Glucosa en Sangre Gold-Accu y las Tiras Reactivas para Glucosa en Sangre Gold-Accu para comprobar que el Medidor y las Tiras Reactivas funcionan conjuntamente de manera correcta. La prueba control también lo ayudará a practicar adecuadamente la técnica.

Descripción

El Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre Gold-Accu incluye:

Un Medidor Gold-Accu, Tiras Reactivas Gold-Accu y Soluciones de Control Sinocare, que se han examinado y demostrado que funcionan conjuntamente para producir resultados exactos de pruebas de glucosa en sangre. El uso de otras Tiras Reactivas y soluciones de control con el Medidor Gold-Accu puede producir resultados inexactos.

El Dispositivo de Punción y las Lancetas son fabricados para Sinocare, Inc, por proveedores certificados por la norma ISO 13485, en conformidad con las regulaciones de los Estados Unidos, y se utilizan en combinación con el Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre Gold-Accu.

Principio de la prueba

La prueba de glucosa en sangre se basa en la medición de una corriente eléctrica originada por la reacción de la glucosa con los reactivos (FAD glucosa deshidrogenasa) sobre el electrodo de la tira. La muestra de sangre o la Solución Control se introducen en la punta de la Tira Reactiva por acción capilar. La glucosa presente en la muestra reacciona con la FAD glucosa deshidrogenasa y se generan electrones, produciéndose una corriente eléctrica. El Medidor Gold-Accu mide la potencia de la corriente eléctrica y calcula el nivel de glucosa en su sangre. Este se mostrará en su Medidor como mg/dL.

Información de seguridad importante

Lea atentamente esta sección antes de usar el Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre Gold-Accu. Deben tomarse siempre las siguientes medidas básicas de seguridad:

- Su Medidor Gold-Accu y el Dispositivo de Punción Sinocare son para usar solamente en un paciente. No los comparta con nadie más, incluso con los miembros de su familia.
- Se requiere una supervisión estrecha cuando el dispositivo es usado por, en o cerca de niños o personas con limitaciones físicas que pueden perjudicar el correcto uso del sistema.
- Utilice el Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre Gold-Accu solo para el uso previsto descrito en este manual.
- No utilice otras Tiras Reactivas y Soluciones de Control con el Medidor Gold-Accu.
- No utilice el Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre Gold-Accu si no está funcionando correctamente, o si ha sufrido algún daño.
- Antes de utilizar cualquier producto para medir su nivel de glucosa en sangre, lea todas las instrucciones y practique una prueba. Realice todas las comprobaciones de control según se indica y consulte con un médico especializado en diabetes.

- No apto para muestras obtenidas en sitios de prueba alternativos (Alternative Site Testing – AST)
- Para uso diagnóstico in vitro solamente
- El uso de otras Tiras Reactivas y soluciones de control con su Medidor Gold-Accu puede producir resultados inexactos.
- Ante cualquier duda consulte a su médico.

Información importante relacionada con la salud

- El Sistema de Control de Glucosa en Sangre Gold-Accu fue examinado en relación con sustancias interferentes. No se observaron interferencias significativas con estas sustancias a niveles terapéuticos o fisiológicos.
- Niveles elevados de triglicéridos en sangre, y concentraciones terapéuticas normales de ácido úrico, ácido ascórbico, paracetamol, metildopa, L-dopa y tolbutamida no afectan significativamente los resultados. Sin embargo, concentraciones anormalmente altas en sangre de estas sustancias pueden causar resultados altos inexactos.
- El colesterol a concentraciones mayores a 600 mg/dL puede producir interferencia.
- La xilosa a concentraciones mayores a 20 mg/dL puede producir interferencia.
- La deshidratación severa y una excesiva pérdida de agua puede producir falsos resultados bajos. Si usted considera que presenta una deshidratación severa, consulte inmediatamente a su médico.
- Si presenta síntomas que no reflejan los resultados de las pruebas de glucosa en sangre y ha seguido todas las instrucciones descriptas en este manual del usuario, póngase en contacto con su médico
- Si los resultados de la prueba son menores a 70 mg/dL (o un nivel de glucosa bajo de acuerdo a lo indicado por su médico), o el Medidor indica “LO” (menos de 20 mg/dL), comuníquese de inmediato con el profesional de la salud y siga sus instrucciones.
- Si los resultados de la prueba son superiores a 200 mg/dL (o un nivel de glucosa elevado de acuerdo a lo indicado por su médico), o el Medidor indica “HI” (mas de 600 mg/dL), llama a su médico lo antes posible.
- Pueden ocurrir resultados inexactos en individuos con hipotensión grave o pacientes en estado de shock. Pueden producirse resultados inexactos en individuos que experimentan estado hiperglucémico-hiperosmolar.

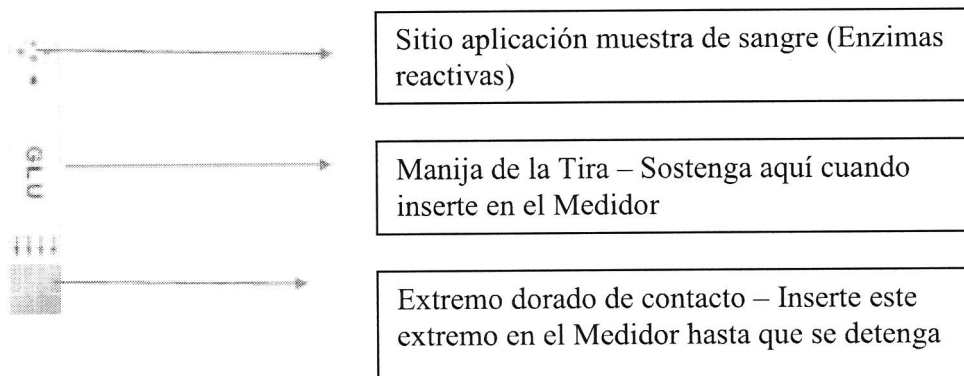
Información sobre las Tiras Reactivas Gold-Accu

Funciones principales de las Tiras Reactivas Gold-Accu

La Tira Reactiva está prevista para utilizarse con el Medidor Gold-Accu para medir la cantidad de glucosa en sangre (glucemia) en sangre entera venosa, arterial y capilar recién extraída. Las Tiras Reactivas Gold-Accu que se utilizan con el Medidor Gold-Accu proporcionan un sistema de prueba completo destinado al diagnóstico in vitro de personas con diabetes. Las Tiras Reactivas Gold-Accu no requieren codificación.

Para instrucciones completas por favor consulte la sección “Realización de la Prueba de Glucosa en Sangre”

Las Tiras Reactivas Gold-Accu consisten de las siguientes partes:



Información importante sobre las Tiras Reactivas Gold-Accu

- Conserve las Tiras Reactivas en un lugar fresco y seco a temperaturas entre 1 °C -30 °C, 10% a 90% HR. Manténgalas alejadas de la luz solar directa y el calor. No las congele.
- Conserve las Tiras Reactivas Gold-Accu en el envase original. No las transfiera a ningún otro vial o a un nuevo recipiente.
- Antes de tocar las Tiras Reactivas Gold-Accu lave sus manos con agua y jabón y séquelas. Puede tomar las tiras por los lados cuando las retira del vial o las coloca en el Medidor Gold-Accu.
- Retire la Tira Reactiva Gold-Accu del vial cuando esté listo para realizar la prueba. Vuelva a tapar firmemente el vial después del uso.
- Aplique la sangre únicamente en el extremo de la tira. Verifique que el sitio de aplicación de la muestra esté completamente lleno. No coloque la sangre en ninguna otra parte de la Tira Reactiva. Esto puede causar un resultado inexacto.
- Registre la fecha de descarte en la etiqueta del vial cuando lo abra por primera vez. **Descarte cualquier Tira Reactiva Gold-Accu que quede 6 meses después de que el vial fue abierto por primera vez.**
- No utilice las Tiras Reactivas Gold-Accu luego de la fecha de vencimiento impresa en el envase.

ADVERTENCIA: Mantenga el vial de Tiras Reactivas Gold-Accu fuera del alcance de los niños; el vial y las Tiras Reactivas pueden ser un peligro potencial de asfixia. Nunca mastique o ingiera una Tira Reactiva Gold-Accu

Contenido de su nuevo Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre:

Medidor Gold-Accu, Tira Reactiva Gold-Accu y Solución de Control Sinocare

El Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre Gold-Accu se suministra como:

Modelo 1 Kit Medidor de Glucosa en Sangre Gold-Accu

Modelo 2 Kit de Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre Gold-Accu

El Modelo 1 contiene los siguientes componentes:

- Medidor de Glucosa en Sangre Gold-Accu
- Dispositivo para punción Sinocare
- Manual de Usuario
- Guía Rápida de Uso
- Estuche de transporte
- 2 pilas AAA

El Modelo 2 contiene los siguientes componentes:

- Medidor de Glucosa en Sangre Gold-Accu
- 25 Tiras para medición de Glucosa en Sangre Gold-Accu
- Soluciones de Control Sinocare
- Dispositivo para punción Sinocare
- 25 lancetas estériles Sinocare
- Manual de Usuario
- Guía rápida de Uso
- Estuche de Transporte
- 2 pilas AAA

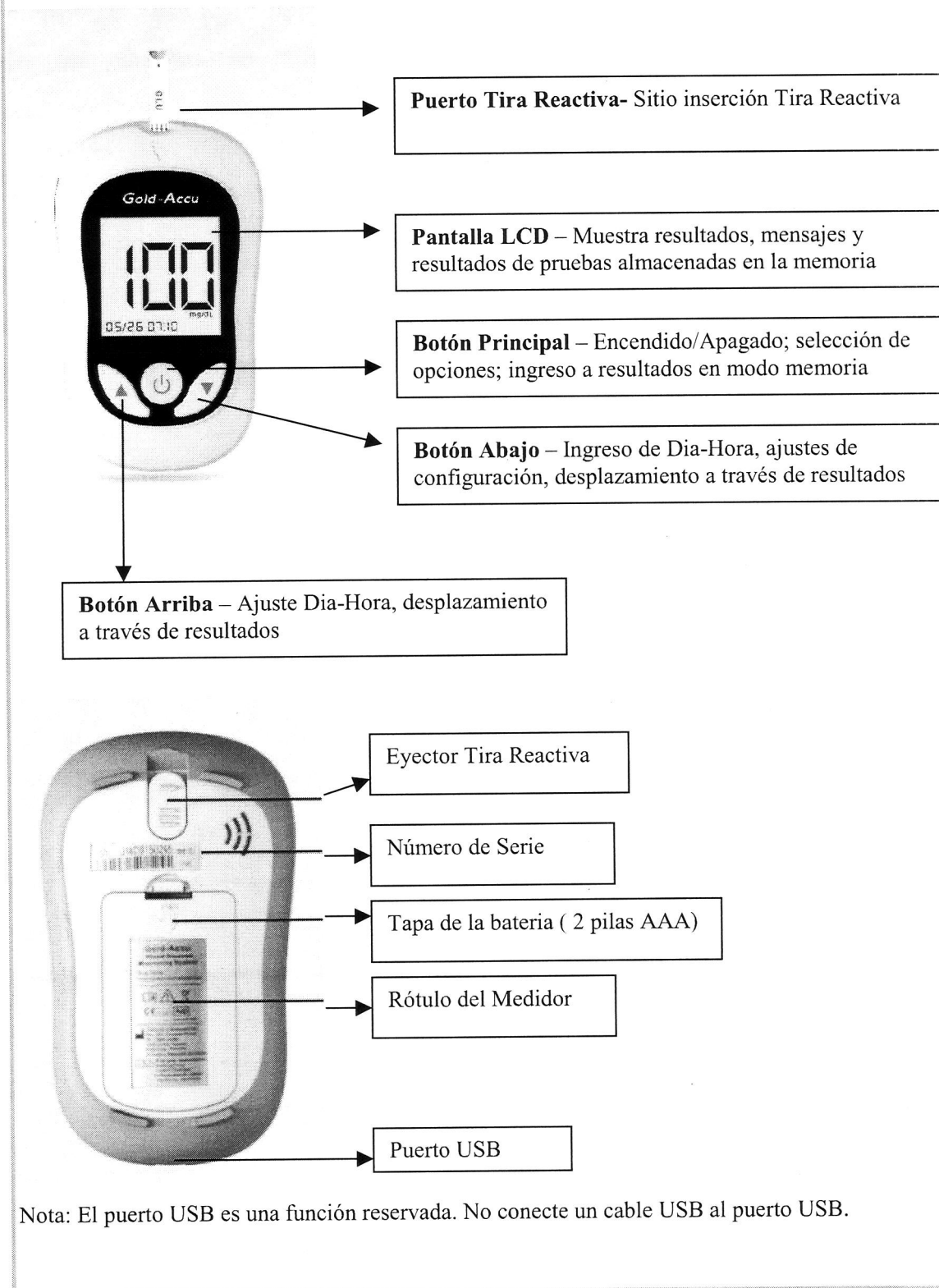
Si usted ha adquirido el Modelo 1 (solo con el Medidor de Glucosa), podrá obtener en su proveedor los siguientes suministros:

- Tiras Reactivas Gold-Accu
- Lancetas Sinocare
- Soluciones de Control Sinocare

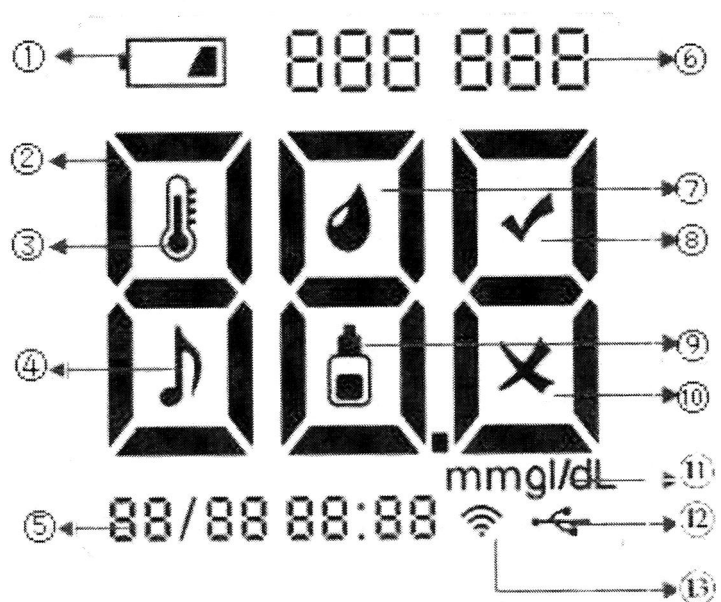
Póngase en contacto con Servicio al Cliente de Sinocare al 1800-844-887-0036 para obtener una lista de proveedores del producto.

Conociendo su Medidor Gold-Accu

Funciones principales del Medidor Gold-Accu

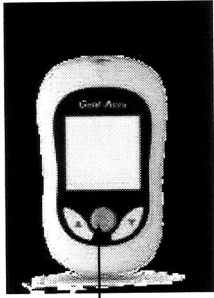








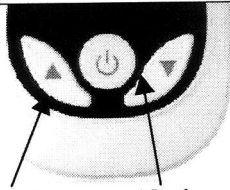


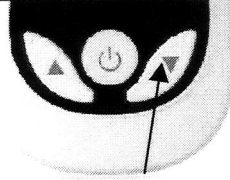



Pantalla del Medidor Gold-Accu



1. Símbolo de Batería
2. Resultado de la Prueba o Mensaje de Error
3. Símbolo de Temperatura
4. Símbolo de Audio (Función reservada)
5. Fecha y Hora
6. Año o Número de Determinaciones
7. Símbolo Gota – Aplicar Sangre o Solución Control
8. Símbolo de Audio Encendido(Función reservada)
9. Símbolo Resultado Solución Control
10. Símbolo de Audio Apagado (Función reservada)
11. Unidad de Medición
12. Símbolo USB (Función reservada)
13. Símbolo Wifi (Función reservada)

Función de los botones

<u>Botón</u>	<u>Función</u>	<u>Acción</u>
 <p>Botón Principal</p>	Encendido / Apagado / Selección	
	Para encender el Medidor e ingresar al modo Revisión de Resultados	Presione y mantenga presionado el Botón Principal  durante 3 segundos
	Para apagar el Medidor	Presione y mantenga presionado el botón  durante 3 segundos
	Para cambiar entre las funciones de Revisión de Resultados de Glucosa en Sangre y Solución Control	Presione y suelte el botón 
	Para borrar resultados de prueba	Presione juntos el botón  y el botón  para borrar el resultado de la prueba actual antes de retirar la Tira Reactiva.
		En el modo Revisión de Resultados, presione juntos el botón  y el botón  para borrar todos los resultados de las pruebas de Glucosa o Solución Control.
	Para confirmar los ajustes de Fecha y Hora	Presione y suelte el botón 
 <p>Arriba Abajo</p>	Ajustar los parámetros de Fecha y Hora/ Desplazamiento a través de resultados de prueba	Presionar y soltar  o  .
 <p>Abajo</p>	Ingresar al modo de ajuste de Fecha y Hora	Mantener presionado  durante 3 segundos

Configuración de su Medidor de Glucosa en Sangre Gold-Accu

Pasos para el ajuste de la Fecha y Hora

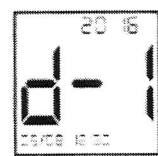
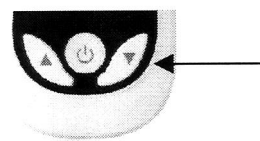
El Medidor Gold-Accu está preconfigurado con la hora y la fecha. Tendrá que ajustarlo a la zona horaria local. Cada vez que reemplace las baterías debe comprobar que la fecha y la hora son correctas, en caso contrario deberá reajustarlas.

PASO 1: Insertar las baterías

Abra la tapa de la batería en la parte posterior del Medidor Gold-Accu. Inserte dos baterías alcalinas AAA según indican los signos “+” y “-”. Su kit se proporciona con dos baterías.

PASO 2: Cómo ajustar la Fecha y la Hora

- 1 Comience con el Medidor apagado, presione y mantenga presionado el botón ▼ durante 3 segundos .
2. El Medidor entra en el modo de ajuste de Fecha y Hora
3. Aparecen d-1 y el año con un destello intermitente.



PASO 3: Ajuste del Año

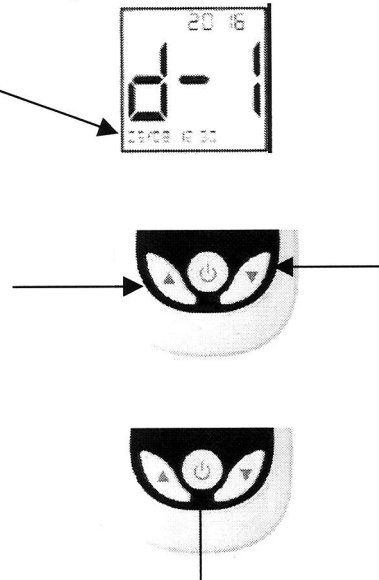
El año aparece parpadeando en la parte



PASO 4: Ajuste del Mes

El mes aparece parpadeando en la parte inferior izquierda de su Medidor.

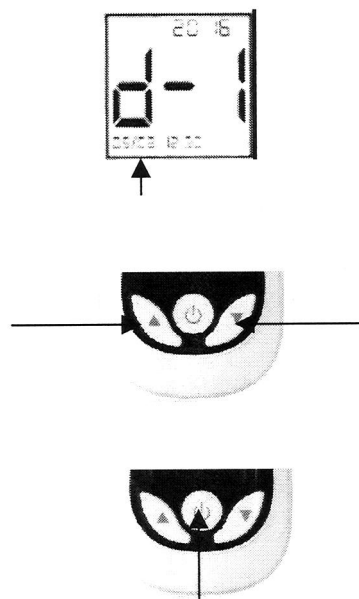
1. Presione y suelte los botones ▼ o ▲ para reducir o aumentar el mes
2. Presione y suelte el botón principal ⏻ para confirmar el mes.



PASO 5: Ajuste del Día

El día aparece parpadeando en la parte inferior izquierda de su Medidor.

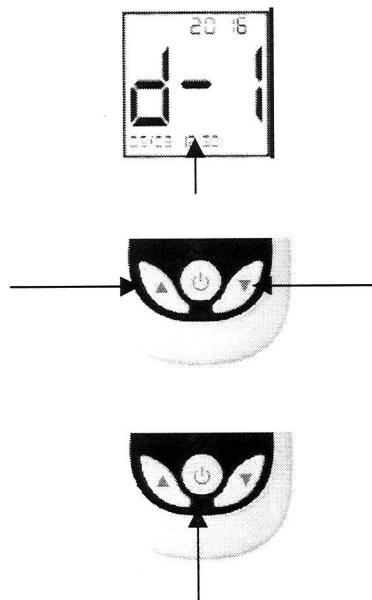
1. Presione y suelte los botones ▼ o ▲ para reducir o aumentar el día.
2. Presione y suelte el botón principal ⏻ para confirmar el día.



PASO 6 : Ajuste de la Hora

La hora aparece parpadeando en la parte inferior izquierda de su Medidor.

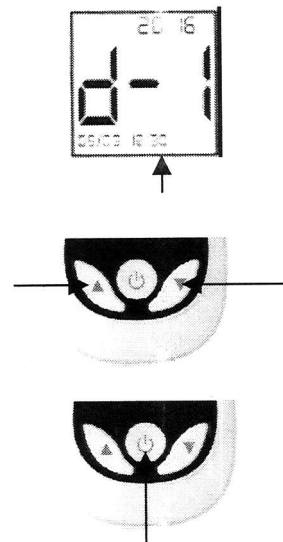
1. Presione y suelte los botones ▼ o ▲ para reducir o aumentar la hora.
2. Presione y suelte el botón principal ⏻ para confirmar la hora.



PASO 7: Ajuste de los Minutos

Los minutos aparecen parpadeando en la parte inferior izquierda de su Medidor.

1. Presione y suelte los botones ▼ o ▲ para reducir o aumentar los minutos.
2. Presione y suelte el botón principal ⏻ para confirmar los minutos.




Nota :

Si se reemplaza la batería, se debe restablecer Fecha y Hora.

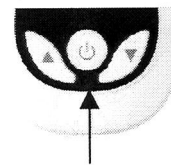
El restablecer Fecha y Hora no cambia los datos de tiempo de resultados anteriores



El año solo puede fijarse de 2000 a 2099.

Borrar Resultados de Prueba de Glucosa en Sangre:

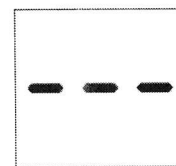
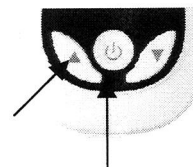
1. Presione y mantenga presionado  por 3 segundos para encender el Medidor e ingresar al modo de Revisión de Resultados de las pruebas.

Paso 1:









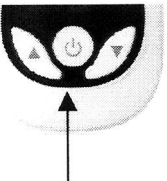
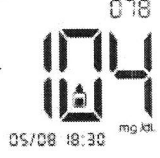
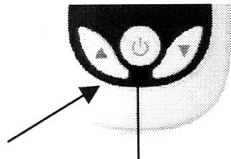

2. Presione  y el botón  al mismo tiempo y suéltelos.

Paso 2:



La pantalla mostrará tres guiones y al mismo tiempo el Medidor emitirá un corto silbido. Se borrarán todos los resultados de las pruebas de glucosa en sangre almacenados.

Borrar Resultados de las Pruebas con Solución Control:

<p>1. Presione y mantenga presionado  por 3 segundos para encender el Medidor e ingresar al modo de Revisión de Resultados de las pruebas.</p> <p>2. Presione  durante un corto tiempo para ingresar al modo de Revisión de Resultados de las pruebas de la Solución Control.</p> <p>3. Presione  y el botón  al mismo tiempo y suéltelos.</p> <p>La pantalla mostrará tres guiones y un frasco de Solución Control y al mismo tiempo el Medidor emitirá un corto silbido. Se borrarán todos los resultados de las pruebas de Solución Control almacenados.</p>	<p>Paso 1:</p>  <p>Revisión de Resultados Prueba de Glucosa → </p> <p>Paso 2:</p>  <p>Revisión de Resultados Prueba de Solución Control → </p> <p>Paso 3:</p>  
---	--

Nota: La unidad de medición determinada por el fabricante es mg/dL. Esta no puede ser modificada por el usuario.

Ahorro de energía

- El Medidor se apagará automáticamente a los 3 minutos si no se aplica muestra de sangre o Solución Control durante el modo de prueba.
- Luego de efectuada la prueba de sangre o Solución Control, el resultado se mostrará durante 3 minutos si la Tira Reactiva permanece en el Medidor. Si se retira la Tira Reactiva, el Medidor se apagará automáticamente.
- El Medidor se apagará automáticamente si no hay actividad durante 1 minuto cuando se encuentra en los modos de ajuste de Fecha y Hora, Revisión de Resultados de Prueba de Glucosa y Revisión de Resultados de Prueba de Solución Control

Pruebas con la Solución Control Sinocare

Se suministran 2 niveles de Solución Control de glucosa en sangre con diferentes concentraciones de glucosa:

Nivel 1	Nivel 2
---------	---------

Cada lote de Tiras Reactivas Gold-Accu tiene su propio rango para la Solución Control Sinocare Nivel 1 y 2.

Uso previsto

La Solución Control Sinocare ayuda a determinar si el Medidor y las Tiras Reactivas Gold-Accu funcionan correctamente. También ayuda al usuario a practicar la técnica adecuada para la prueba.

La Solución Control Sinocare es una solución acuosa que contiene una determinada cantidad de glucosa que cuando se utiliza en lugar de la sangre reacciona con las Tiras Reactivas Gold-Accu. La Solución Control debe dar resultados dentro del rango esperado impreso en la parte posterior del vial de las Tiras Reactivas.

Precaución: los rangos de la Solución de Control Sinocare están impresos en la parte posterior del vial de las Tiras Reactivas Gold-Accu. Los mismos no son rangos recomendados para su glucemia.

Información importante

- Use solamente la Solución Control Sinocare con su Medidor Gold-Accu.
- Compruebe la fecha de vencimiento indicada en el frasco. No la utilice si está vencida.
- Use la Solución Control dentro de un período de 3 meses desde la fecha en que se abrió el vial por primera vez. Registre la fecha de descarte en el frasco de la Solución de Control Sinocare. Descarte la botella después de transcurridos 3 meses.
- La Solución Control es para uso diagnóstico in vitro solamente.

¿Por qué realizar una prueba con la Solución de Control Sinocare?

- Para asegurarse de que su Medidor Gold-Accu y las Tiras Reactivas Gold-Accu están funcionando correctamente.
- Para permitirle realizar pruebas sin usar su propia sangre.

¿Cuándo debería realizar una prueba con la Solución de Control Sinocare?

- Una vez a la semana para asegurarse de que continúa teniendo resultados exactos.
- Cuando empiece a utilizar un nuevo vial de Tiras Reactivas Gold-Accu.
- Cuando las Tiras Reactivas Gold-Accu hayan estado expuestas a condiciones ambientales extremas.
- Si deja caer el Medidor Gold-Accu.
- Si cambia la batería del Medidor Gold-Accu.

Almacenamiento y manipulación

- Asegúrese que la tapa del frasco de Solución de Control Sinocare esté bien cerrada luego de cada uso.
- Almacene la Solución de Control Sinocare a temperaturas entre 1 °C y 30 °C .
- No congelar.

Realización de una prueba con la Solución de Control Sinocare

Verifique las fechas de vencimiento y de descarte de la Solución de Control Sinocare y de las Tiras Reactivas Gold-Accu. Descarte cualquier Tira Reactiva o vial de Solución de Control vencidas. Comience con el Medidor Gold-Accu apagado.

PASO 1: Lave sus manos

Lave sus manos con agua y jabón. Asegúrese de secarse las manos antes de efectuar la prueba.

PASO 2: Inserte una Tira Reactiva Gold-Accu

Inserte una Tira Reactiva Gold-Accu con la cara impresa hacia arriba e introduciendo el extremo dorado en el Medidor. Empuje la Tira Reactiva Gold-Accu hasta que se detenga. El Medidor Gold-Accu se encenderá.

PASO 3: Aplique la Solución de Control Sinocare

1. Agite bien el frasco de Solución de Control Sinocare y luego quite la tapa.
2. Apriete el frasco y deseche la primera gota, a continuación limpie la parte superior con una toalla de papel o un algodón limpios.
3. Apriete el frasco nuevamente para obtener una segunda gota sobre una superficie limpia y no absorbente. (Ver Figura 1).
4. Haga que la punta de la Tira Reactiva Gold-Accu toque la gota de solución hasta que el Medidor Gold-Accu emita un sonido.
5. El Medidor identifica automáticamente el tipo de muestra después de que la solución de control se introduce en la tira.
6. Luego de 5 segundos, el Medidor muestra los resultados de la prueba de la Solución de Control con el símbolo del frasco de Solución Control. Si este símbolo no aparece, vuelva a hacer la prueba.

Precaución: para evitar la contaminación de la Solución de Control Sinocare con el contenido de la Tira Reactiva Gold-Accu, NO APLIQUE DIRECTAMENTE LA SOLUCIÓN DE CONTROL GOLD-ACCU SOBRE LA TIRA REACTIVA GOLD-ACCU. VER LA FIGURA 2.

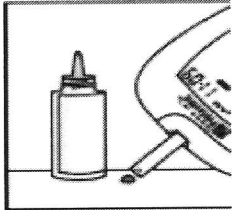


Figura 1

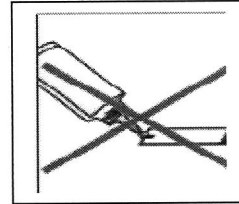


Figura 2

PASO 4: Compruebe si el resultado de la prueba está dentro del rango.

Compare el resultado de la prueba con el rango impreso en el vial de Tiras Reactivas que esté utilizando.

Resultados cuestionables:

Si el resultado de la prueba cae fuera del rango impreso en el vial de las Tiras Reactivas Gold-Accu, consulte la Guía de Resolución de Problemas que se encuentra en la sección de resolución de problemas de este manual y repita la prueba. Los resultados de las pruebas que caen fuera del rango de control pueden indicar:

- Un error en la realización de la prueba
- El frasco de Solución de Control Sinocare no se agitó bien
- La Solución de Control Sinocare está vencida o contaminada
- La Solución de Control Sinocare está demasiado caliente o demasiado fría
- La Tira Reactiva Gold-Accu está deteriorada o vencida.
- Mal funcionamiento del Medidor Gold-Accu

Precaución: no utilice Tiras Reactivas Gold-Accu o una Solución de Control Sinocare que hayan sobrepasado la fecha de descarte, estén vencidas o hayan sido dañadas. Sus resultados pueden ser inexactos

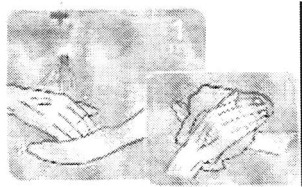
Contacte a Servicio al Cliente

Si las Tiras Reactivas Gold-Accu han sido dañadas o si sigue obteniendo resultados fuera de rango, esto significa que el sistema o la Solución de Control Sinocare pueden no estar funcionando como deberían. NO utilice el sistema para analizar su nivel de glucosa en sangre. Si no puede resolver el problema, póngase en contacto con Servicio al Cliente de Sinocare al 1800-844-887-0036.

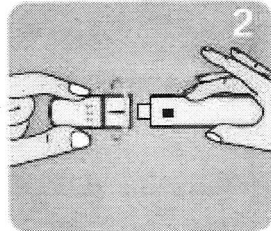
Realización de una Prueba de Glucosa en Sangre

Preparación del Dispositivo de Punción Sinocare

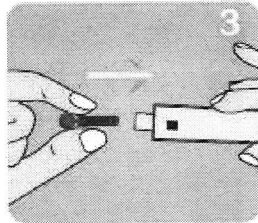
Paso 1: Lave sus manos con jabón o pase un hisopo con alcohol para limpiar la yema del dedo. Asegúrese de secar bien sus manos antes de comenzar la prueba.



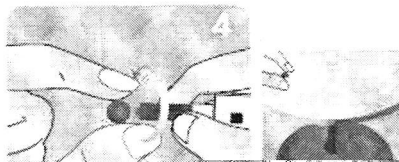
Paso 2: Extraiga el capuchón del Dispositivo de Punción Sinocare



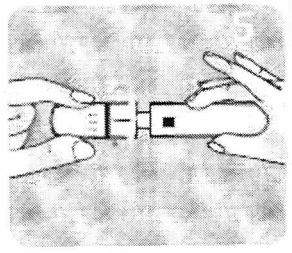
Paso 3: Inserte una lanceta Sinocare firmemente en el Dispositivo de Punción hasta que se detenga.



Paso 4: Gire y extraiga la cubierta protectora de la lanceta . Guarde la cubierta protectora para luego descartarla de forma segura.

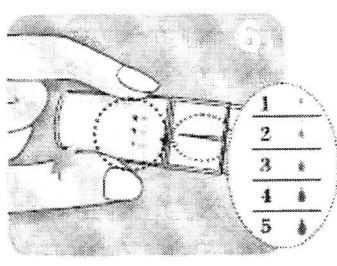


Paso 5: Vuelva a colocar el capuchón del Dispositivo para Punción .



- Las Lancetas Sinocare son para un solo uso. Use siempre una Lanceta Sinocare nueva.
- Evite dejar loción para manos, aceite, suciedad o residuos en o sobre el Medidor Gold-Accu, las Lancetas y el Dispositivo de Punción Sinocare.
- Luego de utilizarse para pruebas en sangre, todas las partes del kit se consideran de riesgo biológico y potencialmente pueden transmitir enfermedades infecciosas, incluso después de haber realizado su limpieza y desinfección

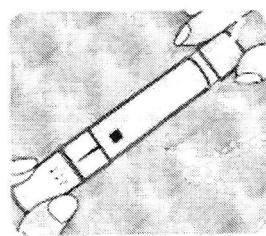
Paso 6: Gire la punta del Dispositivo para ajustar la profundidad de la punción.



Consejos:

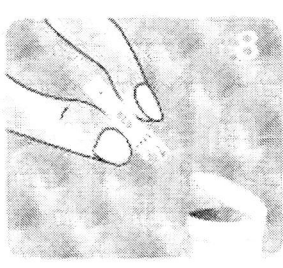
- 1-2 (menor profundidad) para piel suave o delgada.
- 3-4 (profundidad promedio) para piel normal
- 5 (máxima profundidad) para piel gruesa o callosa.

Paso 7: Tire hacia atrás del resorte del Dispositivo para Punción Sinocare.



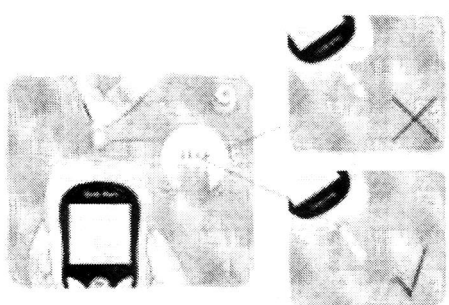
El Dispositivo de Punción Sinocare está preparado y listo para la punción del dedo con el fin de obtener una muestra de sangre. La Lanceta Sinocare es para usar en un solo paciente y no debe compartirse para prevenir el riesgo de transmisión de patógenos transmitidos por la sangre.

Paso 8: Saque una Tira Reactiva del envase, y vuelva a taparlo de inmediato

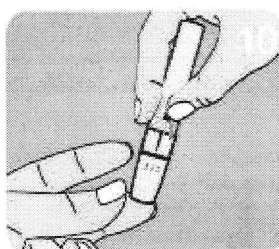


Paso 9: Inserte completamente la Tira Reactiva en el Puerto del Medidor hasta que se detenga.

Inserte la Tira Reactiva Gold-Accu con el lado impreso hacia arriba y el extremo de contacto dorado hacia el Medidor.



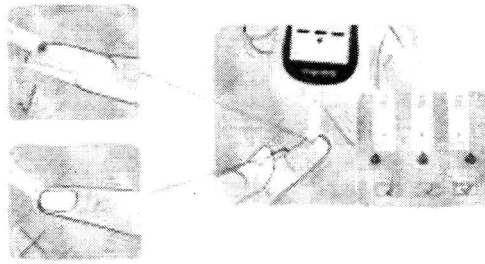
Paso 10: Presione firmemente el Dispositivo para Punción Sinocare contra la yema de su dedo. Pulse el botón para la punción.



Atención: Si no produjo una muestra de sangre lo suficientemente grande, masajee suavemente el dedo. NO APRIETE SU DEDO. Consulte el **Paso 6** para ajustar la profundidad de punción y puncie nuevamente.

Paso 11: Cuando la pantalla del Medidor de Glucosa en Sangre Gold-Accu muestre un símbolo parpadeante de gota de sangre, aplique la muestra de sangre en el extremo libre de la Tira Reactiva (Sitio de Aplicación de la muestra).

Puede aplicar la muestra en la parte izquierda, central o derecha del Sitio de Aplicación.



Atención: Aplique la muestra de sangre en el extremo libre de la Tira Reactiva hasta que el Medidor emita un sonido.

Confirme visualmente que la muestra de sangre llenó el Sitio de Aplicación.

Si no se aplica la muestra de sangre dentro de los 3 minutos de insertada la Tira Reactiva, se apagará el Medidor.

Vuelva a insertar la Tira y comience el **Paso 11**.

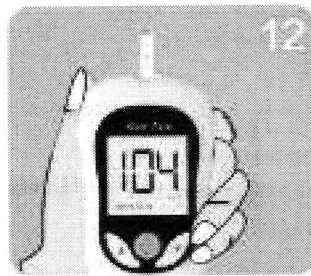
Precaución:

No frotar ni raspar la sangre en la Tira Reactiva Gold-Accu.

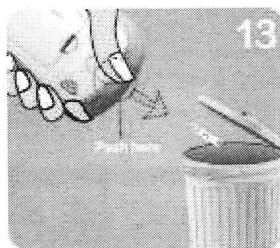
No aplique sangre sobre la Tira Reactiva Gold-Accu cuando se encuentre fuera del Medidor.

No mueva el Dispositivo ni la Tira Reactiva Gold-Accu durante la prueba.

Paso 12: Luego de una cuenta regresiva de 5 segundos, aparecerá en pantalla el resultado de la prueba.



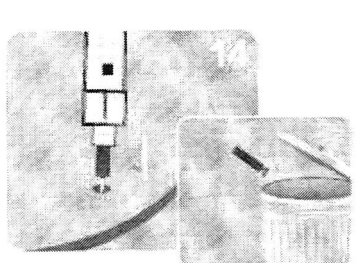
Paso 13: Expulse la Tira. Descarte con cuidado la Tira Reactiva Gold-Accu usada.



Paso 14: Retire el capuchón del Dispositivo para Punción Sinocare.

Con la cubierta protectora de la lanceta sobre la mesa, clave la aguja de la lanceta en la cubierta protectora.

Expulse la lanceta y vuelva a enroscar el capuchón del Dispositivo.



Las lancetas usadas pueden ser de riesgo biológico. Por favor, deséchelas con cuidado de acuerdo con las instrucciones de su médico.

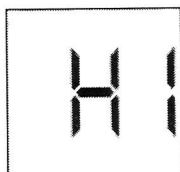
Nota: Después de usar el Medidor Gold-Accu, el Dispositivo de Punción Sinocare, las Lancetas y las Tiras Reactivas Gold-Accu, debe lavarse minuciosamente las manos con agua y jabón.

Comprendiendo sus resultados

Después de que el Medidor de glucosa Gold-Accu comience la cuenta regresiva desde 5, su resultado de glucosa en sangre aparece junto con la unidad de medida, fecha y hora.



Si el resultado de la prueba es superior a 600 mg/dL, la pantalla mostrará "HI", mientras que si el resultado es inferior a 20 mg/dL, mostrará "LO".



Precisión para uso en el Hogar

El resultado de su Medidor Gold-Accu puede variar ligeramente de su valor actual de glucosa en la sangre. Esto puede deberse a pequeñas diferencias en la técnica y a la variación natural en la tecnología de la prueba.


El siguiente cuadro muestra los resultados de un estudio en el que 105 usuarios usaron el Medidor Gold-Accu para probar su nivel de glucosa en la sangre. Por ejemplo, en este estudio el Medidor Gold-Accu dio resultados dentro del 15% del valor real de glucosa en sangre en 103 de 105 muestras analizadas.

Rango de Diferencia entre el valor real de glucosa en sangre y el resultado obtenido con el Medidor de Glucosa en Sangre Gold-Accu	Dentro del 5%	Dentro del 10%	Dentro del 15%
Porcentaje (y número) de resultados obtenidos con el Medidor que coinciden con el valor real de glucosa en sangre, dentro del x%	61% (64/105)	88% (92/105)	98% (103/105)

Uso de la memoria del Medidor Gold-Accu

El Medidor Gold-Accu almacena en su memoria 500 resultados de pruebas de glucosa en sangre y 100 resultados de la Solución de Control con la fecha y la hora. Usted puede revisar los resultados individuales ingresando al modo de memoria.



Paso 1: Ingrese al modo memoria

Mientras el Medidor Gold-Accu se encuentra apagado, presione y mantenga durante 3 segundos el botón  para encenderlo. Aparecerá en pantalla el resultado de la última prueba realizada.




Nota: el Medidor Gold-Accu no ingresará al modo de memoria si la Tira Reactiva Gold-Accu se encuentra en el puerto de la Tira Reactiva

Paso 2: Revisión de los resultados de glucosa en sangre



Presione  o  para ver todos los resultados de glucosa en sangre en la memoria. El número de la prueba que está viendo aparece en la parte superior derecha de la pantalla.





Paso 3: Revisión resultados de pruebas con Solución Control

Presione y libere el botón  para ver los resultados de sus pruebas con Solución Control. El resultado más reciente aparece con el símbolo control.



Para ver nuevamente los resultados de glucosa en sangre, presione y libere el botón . Luego de ver los resultados de las pruebas de glucosa en sangre o de la Solución Control, presione y mantenga presionado el botón  durante 3 segundos para apagar el Medidor.

Paso 4: Borrar resultados de la memoria

Durante la revisión de resultados de las pruebas de glucosa en sangre o la revisión de pruebas con Solución Control, presione y libere los botones  y  al mismo tiempo. La pantalla mostrará 3 rayas y un sonido corto al mismo tiempo.

El Medidor puede almacenar 500 resultados de glucosa en sangre y 100 resultados de Solución Control en la memoria. Si se excede este número de resultados almacenados, la adición de un nuevo resultado hace que el más antiguo sea borrado.

Información para Uso por Profesionales de la Salud

- Solo se permite el uso del Sistema de Monitoreo Gold-Accu en varios pacientes por Profesionales de la Salud correctamente entrenados.
- Solo se permite a Profesionales de la Salud correctamente entrenados la toma de muestras de sangre venosa o arterial.
- Cualquier paciente que presente enfermedades infecciosas debe utilizar su propio Medidor.
- Si se utiliza el mismo Medidor en múltiples pacientes, existe riesgo de infección tanto entre pacientes como con el profesional de la salud.
- El agua o una solución desinfectante que permanezca en la piel puede diluir la sangre y causar resultados inexactos de la prueba.
- Por favor, deseche la lanceta usada, las Tiras Reactivas y la solución de control vencida como desecho médico.

Como realizar la Prueba:

1. Use guantes descartables
2. Saque una Tira Reactiva Gold-Accu del vial, tápelo inmediatamente.
3. Inserte la Tira Reactiva en el Medidor Gold-Accu
4. Utilice un hisopo con alcohol para limpiar el sitio de punción. Luego asegúrese que el sitio esté seco para efectuar la prueba.
5. Seleccione un dispositivo de punción calificado y elija la profundidad de penetración adecuada para los pacientes
6. Utilice el dispositivo de punción para punzar.
7. Sostenga la punta de la Tira Reactiva en la muestra de sangre hasta que la zona de reacción de la Tira Reactiva esté llena y el Medidor comience la cuenta regresiva.
8. Descarte con cuidado las Tiras Reactivas y Lancetas usadas, de acuerdo a la regulación local.
9. Lave sus manos cuidadosamente con agua y jabón luego de utilizar el Medidor, el Dispositivo para Lancetas o las Tiras Reactivas.
10. Lave y desinfecte el Medidor y el Dispositivo de Punción antes de utilizar en otro paciente.

Especificaciones

Volumen de sangre	0,8 µl
Tipo de muestra	Sangre capilar de la yema del dedo, sangre venosa, sangre arterial
Calibración	Equivalente de plasma
Método de Ensayo	Electroquímico
Condiciones de almacenamiento/ transporte del Medidor	Temperatura: -20 °C ~ 55 °C HR: 10% - 93%
Dimensiones	103 mm (L) x 60 mm (W) x 24 mm (H)
Peso	79 g con la batería
Fuente de alimentación	2 baterías alcalinas AAA
Duración de la batería	Realiza aproximadamente 1.000 pruebas
Pantalla	LCD
Memoria	500 resultados de medición de glucosa en sangre con fecha y hora 100 resultados de medición de la Solución de Control con fecha y hora
Condiciones de funcionamiento	10 °C ~ 40 °C 10 ~ 90% de HR (sin condensación) Hematocrito: entre 20% y 70 % Altitud: hasta 3078 metros Nota: Utilícelo solo dentro de las condiciones especificadas
Construcción	Portátil
Composición Química de las Tiras Reactivas	FAD glucosa deshidrogenasa, ferricianuro de potasio, ingredientes no reactivos

Composición Química de la
Solución Control

Agua, glucosa, conservante, colorante, buffer
fosfato, agentes mejoradores de la viscosidad

Cuidado de su Medidor Gold-Accu

Mantenimiento

El Medidor Gold-Accu no requiere un mantenimiento especial.

- Evite que la suciedad, el polvo, la sangre, la Solución de Control Gold-Accu o el agua entren dentro del Medidor Gold-Accu.
- Después de cada uso, guarde el Medidor Gold-Accu, las Tiras Reactivas Gold-Accu y la Solución de Control Sinocare en el estuche de transporte en un lugar fresco y seco.
- No congelar.
- No lo guarde en el baño o la cocina.
- Su Medidor Gold-Accu es un instrumento de precisión y debe ser manipulado con cuidado.

El Medidor Gold-Accu ha sido probado y se ha demostrado su resistencia a los procedimientos de limpieza y desinfección recomendados. Si se produce un deterioro del Medidor (por ejemplo: la pantalla está borrosa, no detecta las Tiras Reactivas, datos borrosos o faltantes en la pantalla, lecturas falsas altas o bajas), deje de utilizar el Medidor y póngase en contacto con Servicio al Cliente.

Limpieza y desinfección de su Sistema

Limpie el Medidor Gold-Accu y el Dispositivo de Punción Sinocare para eliminar la sangre, los aceites de la piel, la suciedad y el polvo después de su uso. Desinfecte el Medidor Gold-Accu y el Dispositivo de Punción Gold-Accu para eliminar agentes infecciosos periódicamente, al menos una vez a la semana.

Procedimiento limpieza del Medidor:

1. Lave cuidadosamente sus manos con agua y jabón.
2. Asegúrese que el Medidor está apagado y no está insertada una Tira Reactiva. Use alcohol al 75% para frotar la parte externa del Medidor. Asegúrese de que no entren líquidos por el puerto de la Tira Reactiva ni por ningún otra abertura.
3. Deje que el Medidor se seque al aire antes de utilizarlo.
4. Lave nuevamente sus manos
5. Verifique que el Medidor funciona adecuadamente realizando una prueba con Solución Control.

Procedimiento de desinfección del Medidor:

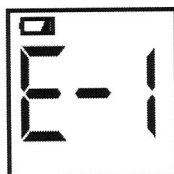
El procedimiento de desinfección está destinado a eliminar los microbios presentes en el Medidor Gold-Accu. La desinfección del Medidor debe realizarse al menos una vez a la semana. Desinfecte el Medidor de acuerdo al método de desinfección de instituciones clínicas.

- *Lave cuidadosamente sus manos con agua y jabón antes de manipular el Medidor Gold-Accu, el Dispositivo para Punción Sinocare o las Tiras Reactivas Gold-Accu.*
- *Asegúrese que no ingresen en el Medidor líquidos de lavado o desinfección a través de botones, puerto USB, puerto de Tiras Reactivas o partes abiertas de la cubierta.*
- *La vida útil del Medidor Gold-Accu es de 5 años.*

Batería

Su Medidor Gold-Accu es alimentado por 2 baterías alcalinas AAA. Puede encontrar baterías de repuesto en la mayoría de los comercios. El Medidor muestra el símbolo de la batería solo cuando hay batería baja.

Batería baja

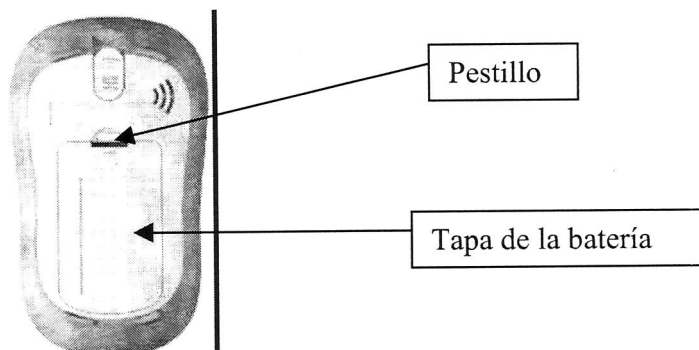


El Medidor muestra en pantalla el símbolo de batería y E-1 para indicar la condición de la batería. Cuando este símbolo aparece, no hay suficiente energía para realizar la prueba. Reemplace las baterías lo antes posible.

Reemplazo de la batería

Para reemplazar la batería asegúrese de que el Medidor Gold-Accu esté apagado.

1. Con el Medidor apagado, presione el pestillo de la tapa y levante para abrir la tapa.



2. Retire las 2 baterías AAA usadas del Medidor y reemplácelas por nuevas. Instale las baterías en su compartimiento de acuerdo a los símbolos “+” y “-“. Verifique haber colocado correctamente las baterías y cierre la tapa de la batería.
3. Verifique fecha y hora.

El reemplazo de baterías no afecta la memoria de resultados de prueba de glucosa. Es posible que sea necesario restablecer los ajustes de fecha y hora. La unidad de medición permanece en mg/dL.

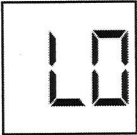

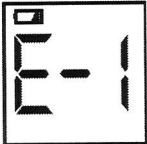

Precaución: Al igual que con todos los objetos pequeños, las baterías deben mantenerse fuera del alcance de los niños pequeños. Si la batería es ingerida busque ayuda médica de inmediato

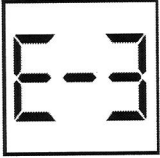
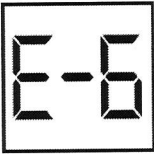
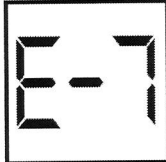

Solución de problemas del Sistema

Mensajes especiales

Los mensajes especiales y los mensajes de error ayudan a identificar ciertos problema. Sin embargo, el uso incorrecto puede provocar un resultado inexacto sin que se muestre un mensaje de error.

En caso de que ocurra un problema, consulte la Guía de Resolución de Problemas que aparece a continuación. Si sigue las acciones recomendadas pero el problema no se resuelve, póngase en contacto con Servicio al Cliente para recibir asistencia.

Mensaje	Descripción
	Que significa: El resultado de la prueba es menor a 20 mg/dL. Acción: Use una nueva Tira Reactiva y realice nuevamente la prueba. Si la pantalla vuelve a mostrar “LO”, por favor contacte a su médico.
Mensaje	Descripción
	Que significa: El resultado de la prueba es mayor a 600 mg/dL. Acción: Use una nueva Tira Reactiva y realice nuevamente la prueba. Si la pantalla vuelve a mostrar “HI”, por favor contacte a su médico.
Mensaje de error	Descripción
	Qué significa: Potencia de la batería baja, usted no puede realizar la prueba. Acción: reemplace las baterías inmediatamente.
Mensaje de error	Descripción
	Qué significa: El Medidor está fuera del rango de temperatura de prueba requerido de 10 °C ~ 40 °C Acción: Mueva el Medidor y el vial de Tiras Reactivas a un lugar adecuado. Espere al menos 30 minutos y repita la operación.

Mensaje de error	Descripción
	<p>Qué significa: Tira Reactiva usada , vencida, dañada o error de operación.</p> <p>Acción: Use una nueva Tira Reactiva y repita al prueba.</p>
Mensaje de error	Descripción
	<p>Qué significa: Error de parámetro.</p> <p>Acción: Llame a Servicio al Cliente.</p>
Mensaje de error	Descripción
	<p>Qué significa: Tamaño de muestra insuficiente</p> <p>Acción: Use una nueva Tira Reactiva y repita la prueba con suficiente cantidad de muestra.</p>
Mensaje de error	Descripción
	<p>Qué significa: Error en la aplicación de la muestra.</p> <p>Acción: Utilice una nueva Tira Reactiva y repita la prueba.</p>

Guía de Resolución de problemas

Pantalla	Qué significa	Qué hacer
El Medidor no se enciende después de insertar una Tira Reactiva	La batería no está instalada correctamente;	Compruebe que la batería está instalada correctamente con la posición correcta de los signos “+” y “-”;
	Batería descargada;	Reemplace la batería;
	La Tira Reactiva se inserta de forma incorrecta o incompleta;	Inserte la Tira Reactiva correctamente con la impresión hacia arriba;

	La configuración del Medidor es incorrecta;	Retire la batería, espere 3 minutos, a continuación instale la batería, el Medidor recupera los parámetros predeterminados de fábrica. Si no funciona, llame al Servicio al Cliente
	La pantalla está apagada	Retire la batería, espere 3 minutos, a continuación instale la batería. Si no funciona, llame al servicio al cliente.
El Medidor no comienza la cuenta regresiva después de aplicar una muestra de sangre	Muestra de sangre insuficiente	Repita la prueba con una nueva Tira Reactiva con suficiente cantidad de muestra
	La muestra se aplica en un área incorrecta de la Tira Reactiva	Repita la prueba con una nueva Tira Reactiva introduciendo la muestra de sangre en el área correcta
	La Tira Reactiva se inserta de forma incorrecta o incompleta	Inserte el extremo dorado de contacto en el Medidor hasta que se detenga. El lado impreso debe estar hacia arriba. Aplique la muestra de sangre.
	Tira Reactiva usada	Repita la prueba con una nueva Tira Reactiva
El Medidor muestra un resultado de la prueba incorrecto	Tira Reactiva expuesta al aire durante demasiado tiempo después de la apertura del vial o el empaque	Repita la prueba con una nueva Tira Reactiva inmediatamente después de sacarla del vial.
	El extremo de la Tira Reactiva puede haberse apoyado demasiado firmemente contra la yema del dedo, y la muestra no puede entrar correctamente en la misma;	Apoye suavemente contra la yema del dedo para extraer una gota de sangre;
	El vial de las Tiras Reactivas está dañado, o estuvo abierto durante demasiado tiempo;	Descarte el vial dañado y su contenido. Utilice una Tira Reactiva de un nuevo vial.
	Tira Reactiva vencida;	Descarte la tira vencida. Utilice una Tira Reactiva de un nuevo vial dentro de la fecha de vencimiento.
	Otro mal funcionamiento del Medidor o la Tira Reactiva	Llame a Servicio al Cliente
El Medidor comienza la cuenta regresiva después de insertar una Tira Reactiva sin la muestra;	La Tira Reactiva puede estar afectada por la humedad	Utilice una nueva Tira Reactiva

Descripción	Causa probable	Acciones
La prueba con la Solución de Control Gold-Accu está fuera de rango	Error en la realización de la prueba	Lea las instrucciones minuciosamente y repita la prueba.
	El frasco de Solución de Control Sinocare no se agitó bien.	Agite el frasco de Solución de Control Sinocare y repita la prueba nuevamente.
	Solución de Control Sinocare vencida o contaminada	Compruebe la fecha de vencimiento y la fecha de descarte de la Solución de Control Sinocare
	La Solución de Control Sinocare está demasiado caliente o demasiado fría.	La Solución de Control Sinocare debe estar a temperatura ambiente por 30 minutos y repita la prueba.
	Deterioro de la Tira Reactiva Gold-Accu.	Repita la prueba con una nueva Tira Reactiva Gold-Accu
La prueba con la Solución de Control Sinocare está fuera de rango	Mal funcionamiento del Medidor Gold-Accu.	Póngase en contacto con Servicio al Cliente para obtener ayuda.

Información sobre su Medidor Gold-Accu

Comparación de los resultados del Medidor Gold-Accu y de laboratorio

Los resultados de las pruebas obtenidos con su Medidor Gold-Accu pueden diferir de sus resultados de laboratorio debido a una variación normal. Los resultados del Medidor Gold-Accu pueden ser afectados por factores y condiciones que no afectan a los resultados de laboratorio de la misma manera. Vea el prospecto de las Tiras Reactivas Gold-Accu para obtener datos típicos de exactitud y precisión, así como información importante sobre sus limitaciones. Para hacer una comparación exacta entre los resultados de laboratorio y del Medidor Gold-Accu siga las pautas que figuran a continuación.

Antes de ir al laboratorio:

- Realice una prueba con la Solución de Control Sinocare para asegurarse de que el Medidor Gold-Accu está funcionando correctamente.
- Se recomienda encarecidamente ayunar durante al menos ocho (8) horas antes de realizar las comparaciones.
- Lleve su Medidor Gold-Accu con usted al laboratorio.

Aún puede haber una variación en los resultados debido a que los niveles de glucosa en sangre pueden cambiar significativamente en períodos cortos, especialmente si usted ha comido recientemente, ha hecho ejercicio, tomado medicamentos o experimentado estrés.¹ Además, si usted ha comido recientemente, el nivel de glucosa en sangre proveniente de la punción del dedo puede ser hasta 70 mg/dl más alto que el de la sangre extraída de una vena (muestra venosa) que se utiliza para un análisis de laboratorio.²

Factores tales como la cantidad de glóbulos rojos en la sangre (hematocrito alto o bajo) o la pérdida de líquidos corporales (deshidratación) también pueden hacer que el resultado del Medidor

Mientras está en el laboratorio:

- Asegúrese de que las muestras para ambas pruebas (Medidor Gold-Accu y prueba de laboratorio) sean tomadas y analizadas dentro de un período de 15 minutos.
- Lávese las manos antes de extraer una muestra de sangre.
- Use solamente sangre capilar recién extraída.

Resultados de las pruebas esperados

Por favor, consulte a su médico para establecer sus rangos objetivo. La Asociación Americana de Diabetes (*American Diabetes Association, ADA*) sugiere los siguientes objetivos para la mayoría de las personas adultas sin diabetes, no embarazadas. Para cada persona pueden ser apropiadas metas más o menos estrictas.

<u>Control glucémico</u>	<u>Lectura sugerida por la ADA</u>
Momento del día	
Glucosa plasmática preprandial (antes de una comida)	70-100 mg/dl
Glucosa plasmática postprandial (1-2 horas después de comenzar una comida)	<140 mg/dl

*American Diabetes Association
Standards of medical care in diabetes-2012.
Diabetes Care. 2012;35 (Suppl): S11-S63*

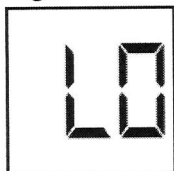
Su Medidor Gold-Accu está diseñado para ayudarles a usted y a su médico a controlar su diabetes. Debe confiar siempre en su médico para interpretar los resultados de las pruebas y decidir cómo tratar su diabetes.

Resultados de las pruebas inesperados

Pueden aparecer resultados de las pruebas inesperados. Cuando esto suceda, consulte estas precauciones.

Resultados de las pruebas de glucosa en sangre bajos

Pueden aparecer resultados bajos falsos si usted está gravemente deshidratado. Si considera que está gravemente deshidratado, póngase en contacto con su médico de inmediato.



Si el resultado de la prueba de glucosa en sangre es menor a 70 mg/dL o aparece “LO” en pantalla, puede ser indicador de hipoglucemia. A pesar que este resultado puede deberse a un error de determinación, es preferible tratar primero y luego hacer una nueva determinación. Contacte su médico inmediatamente.

Resultados de las prueba de glucosa en sangre altos

Si el resultado de la prueba es superior a 200 mg/dL, este podría ser un resultado de hiperglucemia. Si no está seguro sobre el resultado de esta prueba, repítala. Si el resultado sigue siendo superior a 200 mg/dL, póngase en contacto con su médico de inmediato.

Si en la pantalla del Medidor aparece “HI”, puede ser resultado de una hiperglucemia severa (resultados superiores a 600 mg/dL). Repita la prueba. Si vuelve a aparecer “HI”, póngase en contacto con su médico inmediatamente.



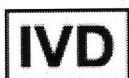
Resultados de las pruebas repetidas inesperados

Si continúa obteniendo resultados de las pruebas inesperados, compruebe el sistema de monitoreo de glucosa en sangre realizando una prueba con la Solución de Control Sinocare. Consulte la sección “Realización de una prueba con Solución de Control Sinocare” en este manual.

Recuento de glóbulos rojos inusual

Un rango de hematocrito (porcentaje de glóbulos rojos en la sangre) que sea extremadamente alto (por encima del 70%) o bajo (por debajo del 20%) también puede causar lecturas falsas.

Explicación de los símbolos



Dispositivo médico para diagnóstico in vitro



Consulte las instrucciones de uso



Precaución



Temperaturas límite de Almacenamiento y Transporte



Fabricante



Frágil. Manipular con cuidado



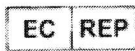
Proteger de la luz solar directa



Mantener seco



Número de Serie



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Marcado CE



Símbolo para el marcado de aparatos eléctricos y electrónicos según la Directiva 2012/19 / CE. El dispositivo, los accesorios y el embalaje deben ser eliminados correctamente al final del uso, por favor siga la normativa para la eliminación.

Garantía

Changsha Sinocare Inc. proporciona la siguiente Garantía al comprador original del Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre Gold-Accu .

1. Changsha Sinocare Inc. garantiza que este Medidor está libre de defectos en materiales y mano de obra durante 5 años a partir de la fecha de compra. Si durante este período de 5 años, el Medidor no funciona correctamente, Sinocare lo reemplazará con un nuevo Medidor de

IF-2018-06558503-APN-DNPM#ANMAT



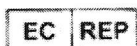
Ética al servicio de la salud

glucosa en sangre Gold-Accu o producto equivalente sin cargo. Esta Garantía no cubre fallas del Medidor debido a abuso o uso no conforme con las instrucciones de uso.

2. Esta garantía no incluye la batería suministrada con el Medidor.
3. No desarme el Medidor. Esta acción anulará la garantía y hará que el Medidor muestre resultados falsos.
4. Changsha Sinocare Inc. renuncia a responsabilidad por daños incidentales, consecuentes, indirectos, especiales o punitivos por incumplimiento de cualquier Garantía expresa o implícita, incluyendo cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un uso particular con respecto al Medidor. Algunos estados no permiten limitaciones acerca de cuánto tiempo durará una garantía implícita o la exclusión de daños incidentales o consecuentes, por lo que la limitación y la exclusión anterior puede no aplicarse a usted.
5. Esta garantía le otorga derechos legales específicos que varían de estado a estado.

Referencias:

1. Surwit, R.S., and Feinglos, M.N.: Diabetes Forecast (1988), April, 49-51.
2. Sacks, D.B.: "Carbohydrates." Burtis, A. and Ashwood, E.R. (ed.) Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Philadelphia: W.B. Saunders Company (1994), 959.
3. American Diabetes Association. Glycemic Targets. Diabetes Care 2016 Jan; 39 (Supplement 1): S39-S46.
4. American Diabetes Association. Classification and Diagnosis of Diabetes. Diabetes Care 2016 Jan; 39 (Supplement 1): S13-S22.
5. American Diabetes Association Standards of medical care in diabetes-2012. Diabetes Care. 2012;35 (Supp1): S11-S63



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburgo, Alemania.

Tel: 0049-40-2513175 Fax: 0049-40-255726

E-mail: shholding@hotmail.com



Changsha Sinocare Inc.

No. 265, Guyuan Road, Hi-Tech Zone, Changsha, Provincia Hunan , 410205,
República Popular China

Version No.: 170106-1

Importador: Laboratorios Bagó S.A.. - Bernardo de Irigoyen 248 – CABA (C1072AAF)

Director Técnico: Farm. Juan Manuel Apella

AUTORIZADO POR LA ANMAT

PM 1210-31

IF-2018-06558503-APN-DNPM#ANMAT

Bagó

Ética al servicio de la salud

Prospecto de Tiras Reactivas para Glucosa en Sangre Gold-Accu

Adecuadas para autoevaluación
Solamente para uso diagnóstico in-vitro

Nombre del producto: Tiras Reactivas para Glucosa en Sangre Gold-Accu

Nombre genérico: Tiras Reactivas para Glucosa en Sangre

Tamaño del empaque

10 Tiras Reactivas/vial, 25 Tiras Reactivas/vial, 50 Tiras Reactivas/vial, 100 Tiras Reactivas/vial, 150 Tiras Reactivas/vial

Uso previsto

- Las Tiras Reactivas para Glucosa en Sangre Gold-Accu son para uso externo (para diagnóstico in-vitro). No deben usarse para diagnóstico o detección de diabetes.
- Las Tiras Reactivas para Glucosa en Sangre Gold-Accu son para usar con el Medidor de Glucosa en Sangre Gold-Accu para la determinación cuantitativa de glucosa en sangre humana tomada de la yema de los dedos (capilar) o de venas (venosa) o de arterias (arterial).
- Están destinadas a la autoevaluación o al uso profesional como una ayuda en el manejo de la diabetes.
- Las Tiras Reactivas no requieren codificación.

Información importante de seguridad

- Por favor, revise este prospecto y el Manual de Usuario del Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre Gold-Accu antes de usar.
- No utilice otras Tiras Reactivas ni soluciones control con el Medidor de Glucosa en Sangre Gold-Accu. El uso de otras Tiras Reactivas o soluciones control puede producir resultados inexactos.
- Nunca vuelva a usar una Tira Reactiva a la que se ha aplicado sangre o solución de control.
- Nunca moje las Tiras Reactivas con agua, alcohol o algún otro limpiador.
- Nunca agregue una segunda gota de muestra a la Tira Reactiva.

Advertencias

- Solo para uso diagnóstico in vitro.
- No usar en recién nacidos.
- No usar para diagnóstico o detección de diabetes mellitus.
- No usar en enfermos críticos.
- Por favor descarte con cuidado las Tiras Reactivas y lancetas usadas, de acuerdo a las instrucciones de su médico.
- Mantenga el vial de Tiras Reactivas alejado de los niños. Las Tiras Reactivas pueden producir asfixia.
- No doble, corte ni altere de ninguna forma las Tiras Reactivas.
- No cambie el plan de tratamiento en base a los resultados obtenidos sin el asesoramiento de su médico.

- La prueba capilar de la glucosa puede no ser clínicamente apropiada para personas con alteración de la circulación periférica. Algunas condiciones clínicas pueden afectar de modo adverso la medición de glucosa en sangre periférica, por ejemplo shock, hipotensión severa, hiperglucemia y deshidratación severa.
- Si la prueba no confirma cómo se siente, repita la prueba y consulte el manual del usuario. Si resultados de prueba repetidos aún no confirman como se siente, comuníquese con su médico.

Principio de la prueba

La prueba de glucosa en sangre se basa en la medición de una corriente eléctrica originada por la reacción de la glucosa con la FAD glucosa deshidrogenasa sobre el electrodo de la tira. La muestra de sangre o de solución control se introduce en la punta de la Tira Reactiva por acción capilar. La glucosa presente en la muestra reacciona con la FAD glucosa deshidrogenasa y se generan electrones. El Medidor Gold-Accu mide la corriente eléctrica y calcula el nivel de glucosa.

Composición química

Composición principal de las Tiras Reactivas de Glucosa en Sangre Gold-Accu:

FAD glucosa deshidrogenasa.....	2,5 U
Ferricianuro de potasio	85 µg
Componentes no reactivos	20 µg

Conservación y vida útil de las Tiras Reactivas

- Conserve las Tiras Reactivas en lugar fresco y seco entre 1 °C ~ 30 °C, 10 ~ 90% HR. No congelar.
- Vida útil: 24 meses desde la fecha de fabricación.
- No conservar en baño o cocina. Mantenga alejado de la luz solar directa y el calor.
- Mantenga las Tiras Reactivas sin uso dentro del envase original con la tapa cerrada.
- Luego de sacarlas del vial, use enseguida las Tiras Reactivas. Vuelva a tapar el envase inmediatamente.
- Cuando abra el vial por primera vez, anote en la etiqueta la fecha de descarte (6 meses luego de la primer abertura del vial). Elimine las Tiras Reactivas luego de la fecha de descarte.
- No utilice las Tiras Reactivas luego de la fecha de vencimiento impresa o de la fecha de descarte.
- Evite suciedad, alimentos o líquidos sobre las Tiras Reactivas. Saque las Tiras Reactivas del vial y colóquelas en el Medidor de Glucosa en Sangre Gold-Accu con las manos limpias y secas.
- Antes de manipular las Tiras Reactivas, lave sus manos con agua y jabón y séquelas.
- Aplique sangre sólo en el extremo de la Tira Reactiva. Asegúrese de llenar completamente la zona de aplicación. No coloque sangre en ninguna otra parte de la Tira Reactiva. Esto puede dar resultados inexactos.

Entorno de Prueba

Temperatura: 10°C ~ 40°C.

Humedad Relativa: 10% ~ 90% H.R.

Medidor utilizado

Las Tiras Reactivas para Glucosa en Sangre Gold-Accu están destinadas a ser utilizadas con el Medidor de Glucosa en Sangre Gold-Accu.

Requerimientos de la muestra

Tamaño de la muestra: 0,8 µl

Duración de la prueba: 5 segundos.

Tipo de muestra: muestras de sangre capilar, sangre entera venosa y sangre entera arterial. (Por favor solicite a un profesional de la salud que tome las muestras de sangre entera venosa o sangre entera capilar. Es preferible la muestra de sangre sin anticoagulantes. Si es necesario, prepare la muestra de sangre con heparina como anticoagulante. Realice la prueba inmediatamente después de aplicar la muestra; de otra manera, se obtendrán resultados inexactos por glicolisis.)

Prueba con Solución Control

La Solución Control Sinocare se utiliza para verificar la técnica de prueba y el rendimiento del sistema. Los resultados de control deben estar dentro del rango impreso en el vial de las Tiras Reactivas. Por favor lea el Manual de Usuario del Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre Gold-Accu para más información sobre la prueba con Solución Control.

Prueba de Glucosa en Sangre

Por favor lea el Manual de Usuario del Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre Gold-Accu para más información.

El Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre Gold-Accu no requiere codificación.

Materiales necesarios: Medidor, Tiras Reactivas, Dispositivo para Lancetas y Lancetas

7. Después de la cuenta regresiva, el Medidor muestra en pantalla el resultado de la prueba.
8. Presione el botón para descartar la Tira Reactiva usada.

Advertencia: Trate las Tiras Reactivas y Lancetas usadas como residuos de riesgo biológico y descártelos en un contenedor apropiado.

Rango de valores de referencia

Niveles de glucosa en sangre esperados para personas sin diabetes¹:

Control de Glucemia Momento del día	Valor sugerido, mg/dL
Glucosa en plasma preprandial (antes de una comida)	70 - 100 mg/dL
Glucosa en plasma postprandial (1-2 horas después de las comidas)	<140 mg/dL

Por favor consulte a su médico por su rango ideal de glucosa en sangre.

Si tiene síntomas que sugieren que su glucosa es demasiado baja o demasiado alta, contacte a su médico de inmediato.

Si se comparan los resultados del Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre Gold-Accu con los resultados de las pruebas de laboratorio, realice un análisis de sangre obtenida de la yema de los dedos dentro de los 15 minutos siguientes a la prueba de laboratorio.

Explicación de los resultados de las pruebas

Resultados de prueba inusuales:

Si aparece "LO" en la pantalla de su Medidor, el nivel de glucosa en sangre puede estar por debajo de 20 mg/dL.

Si aparece "HI" en la pantalla de su Medidor, el nivel de glucosa en sangre puede ser mayor de 600 mg/dL.

Si su resultado de glucosa en sangre no coincide con lo que usted siente, siga estos pasos:

1. Repita la prueba con una nueva Tira Reactiva.
2. Realice una prueba de control con Solución de Control Sinocare. Consulte el Manual de Usuario del Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre Gold-Accu para realizar la prueba con Solución Control.
3. Compruebe esta lista para ayudarlo a solucionar el problema.
 - ✓ Compruebe la fecha de vencimiento de las Tiras Reactivas.
 - ✓ Asegúrese de que la tapa del envase de las Tiras Reactivas esté siempre bien cerrada.
 - ✓ Asegúrese de que utilizó la Tira Reactiva inmediatamente después de retirarla del envase.
 - ✓ Compruebe que las Tiras Reactivas se conservaron en un lugar fresco y seco.
 - ✓ Compruebe que ha seguido los pasos de la prueba.
 - ✓ Consulte en el Manual de Usuario la Guía de resolución de Problemas.

4. Si considera que sus resultados de glucosa en sangre son demasiado bajos, demasiado altos o dudosos, póngase en contacto con su médico.

Limitaciones

- Muestras de sangre insuficientes pueden producir resultados inexactos. Muestras de sangre excesivas no afectarán el resultado de la prueba.
- Rango de medición del sistema: 20-600 mg/dL
- Un hematocrito por fuera del 20%-70% puede causar falsos resultados. Consulte a su médico si no conoce su hematocrito.
- Niveles elevados de triglicéridos en sangre y concentraciones terapéuticas normales de ácido úrico, ácido ascórbico, acetaminofeno, metildopa, l-dopa y tolbutamida no afectan significativamente los resultados. Igualmente, concentraciones elevadas de estas sustancias en sangre pueden dar resultados incorrectos.
- El colesterol puede causar interferencias a concentraciones mayores a 600 mg/dL.
- La xilosa puede causar interferencias a concentraciones mayores a 20 mg/dL.
- Este sistema ha sido probado en altitudes de hasta 3078 metros.

Características de funcionamiento

Calibración: el Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre Gold-Accu es probado contra el modelo 2300 de Yellow Springs Instrument (YSI) y es trazable a un estándar de NIST. Los resultados de su Medidor de Glucosa en Sangre Gold-Accu pueden variar ligeramente de su valor actual de glucosa en sangre. Esto puede deberse a pequeñas diferencias en la técnica y la variación natural en la tecnología de la prueba.

Rango de medición del sistema: 20 -600 mg/dL

Exactitud del sistema: La siguiente tabla muestra la frecuencia con que los valores obtenidos por profesionales alcanzan los objetivos de exactitud, con muestras obtenidas de la yema del dedo con el Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre Gold-Accu :

Resultados para concentraciones de glucosa < 100 mg/dL:

Dentro de ± 5 mg/dL	Dentro de ± 10 mg/dL	Dentro de ± 15 mg/dL
124/132 (93,9%)	132/132 (100%)	132/132 (100%)

Resultados para concentraciones de glucosa ≥ 100 mg/dL:

Dentro de $\pm 5\%$	Dentro de $\pm 10\%$	Dentro de $\pm 15\%$
377/468 (80,6%)	460/468 (98,3%)	468/468 (100%)

Desempeño del usuario: La siguiente tabla muestra la frecuencia con que los valores obtenidos por usuarios alcanzan los objetivos de exactitud, con muestras obtenidas de la yema del dedo con el Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre Gold-Accu :

Resultados para concentraciones de glucosa < 100 mg/dL:

Dentro de ± 5 mg/dL	Dentro de ± 10 mg/dL	Dentro de ± 15 mg/dL
22/30 (73,3%)	29/30 (96,7%)	30/30 (100%)

Resultados para concentraciones de glucosa ≥ 100 mg/dL:

Dentro de ± 5%	Dentro de ± 10%	Dentro de ± 15%
42/75 (56,0%)	63/75 (84,0%)	73/75 (97,3%)

Precisión: La precisión describe la variación entre resultados. Los resultados de precisión fueron obtenidos en el laboratorio.

Sangre N=100

Nivel N°	1	2	3	4	5	6
Promedio (mg/dL)	39.1	90.4	138.7	239.3	373.1	487.1
SD (mg/dL)	1.2	2.2	3.3	6.9	10.4	11.3
%CV	3.1%	2.4%	2.4%	2.9%	2.8%	2.3%








Solución Control (dentro del día) N=100

Nivel N°	1	2	3	4	5	6
Promedio (mg/dL)	47.2	91.7	132.7	177.9	344.5	425.6
SD (mg/dL)	1.6	2.9	3.3	4.9	9.6	13.7
%CV	3.5%	3.1%	2.5%	2.7%	2.8%	3.2%

Referencias

¹American Diabetes Association, Position Statement, Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus, Diabetes Care35:S4-S10, 2012.

Explicación de los símbolos

IVD	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Consulte las instrucciones de uso
	Límites de temperatura (conservar a)
LOT	Número de lote
	Fecha de vencimiento:
	No reutilizar
	Proteger de la Luz Solar Directa
	Mantener seco
	Fabricado por:
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea

EC REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburgo, Alemania.



Changsha Sinocare Inc.
No. 265, Guyuan Road, Hi-Tech Zone, Changsha, Provincia Hunan , 410205,
República Popular China

Si necesita ponerse en contacto con nosotros, por favor llame al de Servicio al Cliente o visite nuestro sitio web en www.sinocare.com

Versión N°: 20170105 (Rev.1)

Importador: Laboratorios Bagó S.A.. - Bernardo de Irigoyen 248 – CABA (C1072AAF)

Director Técnico: Farm. Juan Manuel Apella

AUTORIZADO POR LA ANMAT

PM 1210-31

IF-2018-06558503-APN-DNPM#ANMAT

**Bagó**

Ética al servicio de la salud

Prospecto de la Solución Control

Solamente para uso diagnóstico in-vitro

Uso previsto

La Solución de Control es un líquido que contiene glucosa que reaccionará con las Tiras Reactivas y producirá un resultado de una prueba. Use la Solución Control en lugar de sangre para que el Sistema funcione de manera adecuada. Puede usar Solución Control de nivel 1 y Nivel 2 con su Medidor de Glucosa en Sangre Gold-Accu.

Contenido

Se suministran 2 niveles de Solución Control con diferente concentración de glucosa: Nivel 1, Nivel 2

Volumen:: 4 mL

Composición: glucosa, conservante (0.2%), colorante (0.1%), buffer fosfato (0.01 mol/L), agente viscosante (5%).

Fundamento de la prueba

La Solución Control de glucosa en sangre es una solución acuosa que contiene una cierta cantidad de glucosa. Esta solución reacciona con las Tiras Reactivas de glucosa en sangre cuando se utiliza en lugar de sangre. La Solución Control debe dar resultados dentro del rango impreso en la etiqueta del vial de las Tiras Reactivas.

Conservación y manipulación

- Asegúrese de cerrar firmemente el frasco conteniendo Solución Control después de cada uso.
- Conserve la Solución Control a temperaturas entre 1°C y 30°C .
- No congelar. No almacenar en ambientes con alta temperatura o alta humedad.
- Escriba la Fecha de Descarte sobre el frasco de Solución Control, la cual es a los 3 meses de la primer apertura del frasco. Descarte el frasco a los 3 meses.
- Descarte cualquier frasco con grietas o fisuras.

Información importante

- Use solamente la Solución Control Sinocare provista con su Medidor Gold-Accu.
- Compruebe la fecha de vencimiento indicada en el frasco. No la utilice si está vencida.
- Use las Tiras Reactivas dentro de los 6 meses de abrir por primera vez el vial.
- Solo para uso diagnóstico in-vitro.
- No beba la Solución.
- Los rangos de Solución Control están impresos en el vial de las Tiras Reactivas. No se trata de rangos recomendados para su glucosa en sangre.

Por qué realizar una prueba con la Solución de Control

- Para asegurarse de que su Medidor Gold-Accu y las Tiras Reactivas Gold-Accu están funcionando correctamente.
- Para permitirle realizar pruebas sin usar su propia sangre.

Cuándo realizar la prueba con Solución Control

- Una vez a la semana para asegurarse que sus resultados son exactos.
- Cuando empiece a utilizar un nuevo vial de Tiras Reactivas Gold-Accu.
- Cuando las Tiras Reactivas Gold-Accu hayan estado expuestas a condiciones ambientales extremas.
- Si se cae el Medidor Gold-Accu.

Realizar una prueba con Solución Control

Por favor consulte el Manual de Usuario de Gold-Accu para obtener información más detallada.

1. Verifique las Fechas de Vencimiento y de Descarte en su frasco de Solución Control y en el vial de Tiras Reactivas. Deseche cualquier Tira Reactiva o Solución Control vencida.
2. Lave sus manos con agua y jabón. Verifique que estén secas antes de la prueba.
3. Inserte una Tira Reactiva con el lado impreso hacia arriba y por el extremo de contacto a través del Puerto para Tira Reactiva.
4. Agite suavemente el frasco con Solución Control y retire la tapa. Presione el frasco y descarte la primera gota de Solución Control. Aplique la Solución Control sobre la Tira Reactiva.
5. El Medidor comenzará la cuenta regresiva y mostrará el resultado.

Resultados esperados

Los resultados de la prueba deben estar dentro del rango del Nivel de Solución Control impreso en la etiqueta del vial de Tiras Reactivas.

Resultados cuestionables

Si los resultados de la prueba caen fuera del rango impreso en la etiqueta del vial de las Tiras Reactivas, la prueba debe repetirse. Los resultados que caen fuera del rango aceptable pueden indicar lo siguiente:

1. Error al efectuar la prueba.
2. El frasco con Solución Control no fue bien agitado.
3. La Solución Control está vencida o contaminada.
4. La Solución Control está demasiado caliente o fría.



Conservar a:



Proteger de la luz solar directa



Mantenga seco



Fabricado por:



Fecha de Vencimiento:

Si necesita ponerse en contacto con nosotros, por favor llame al Servicio al Cliente o visite nuestro sitio web en www.sinocare.com

EC REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburgo, Alemania.



Changsha Sinocare Inc.

No. 265, Guyuan Road, Hi-Tech Zone, Changsha, Provincia Hunan , 410205,
República Popular China

Versión N° 20161008(REV.1)

Importador: Laboratorios Bagó S.A.. - Bernardo de Irigoyen 248 – CABA (C1072AAF)

Director Técnico: Farm. Juan Manuel Apella

AUTORIZADO POR LA ANMAT

PM 1210-31

IF-2018-06558503-APN-DNPM#ANMAT

Bagó

Ética al servicio de la salud



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-06558503-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 9 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-5803-16-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 61 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.02.09 11:47:35 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.02.09 11:47:37 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº 1-47-3110-5803/16-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por la firma LABORATORIOS BAGO S.A. se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto para diagnóstico de uso in vitro con los siguientes datos característicos:

Nombre comercial: **1) GOLD-ACCU Medidor de Glucosa en sangre; 2) GOLD-ACCU Tiras Reactivas; 3) SINOCARE Solución Control.**

Indicación de uso: 1) SISTEMA PARA MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE, ENSAYO ORIENTATIVO PARA LA AUTODETECCIÓN SIN VALOR DIAGNÓSTICO; 2) TIRAS REACTIVAS PARA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE GLUCOSA EN SANGRE CON EL MEDIDOR GOLD-ACCU; 3) PARA USO CON EL SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE GOLD-ACCU.

Forma de presentación: 1) ENVASES, CONTENIENDO: A) 1 MEDIDOR DE GLUCOSA, 25 TIRAS REACTIVAS, 1 SOLUCIÓN CONTROL NIVEL 1, 1 SOLUCIÓN CONTROL NIVEL 2, 1 DISPOSITIVO DE PUNCIÓN, 25 LANCETAS ESTÉRILES; y B) 1 MEDIDOR DE GLUCOSA, 1 DISPOSITIVO DE PUNCIÓN; 2) ENVASES POR 10, 25, 50, 100 ó 150 UNIDADES; 3) ENVASE CONTENIENDO 1 FRASCO DE 4 ML DE SOLUCIÓN CONTROL NIVEL 1 ó NIVEL 2.

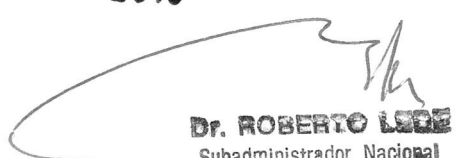
Período de vida útil y condición de conservación: 1) NO APLICA; y 2) y 3) 24 (VEINTICUATRO) meses, conservado entre 1 y 30°C.

Condición de venta: venta a libre en farmacias.

Nombre y dirección del fabricante: CHANGSHA SINOCARE INC., N° 265, Guyuan Road, Hi-Tech Zone, 410205 (CHINA) para Shanghai Internacional Holding Corp. GmbH (Europa), Eiffestraße 80, 20537, Hamburgo (ALEMANIA).

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-1210-31.

Disposición N° **1998** 02 MAR. 2018


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.