



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-87633746-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2021-87633746-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma **NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg** solicita autorización para la venta de los Productos médicos para diagnóstico *in vitro* denominados: **1) Blood Glucose Meters GoChek2; 2) Blood Glucose Test Strips GoChek2.**

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

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización y que se deberá comunicar por nota al Servicio de Productos para Diagnóstico *in vitro*, la primera importación realizada del producto de referencia, con el objetivo de efectuar la evaluación del primer lote en el país quedando sujeta la comercialización de este a los resultados obtenidos en dicha evaluación.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia y corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM de los productos médicos para diagnóstico *in vitro* objeto de la solicitud.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 *in vitro*: **1) Blood Glucose Meters GoChek2; 2) Blood Glucose Test Strips GoChek2** de acuerdo con lo solicitado por NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg, con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos y de instrucciones de uso que obran en documento N°IF-2022-109526580-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM 877-180”, con exclusión de toda otra leyenda no autorizada y/o 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 CARACTERÍSTICOS

NOMBRE COMERCIAL: 1) **Blood Glucose Meters GoChek2; 2) Blood Glucose Test Strips GoChek2.**

INDICACIÓN DE USO: El sistema de control de glucemia GoChek2 dará una lectura precisa de sangre entera fresca de capilares o venas. Este producto está dedicado al uso profesional en instalaciones médicas o para la comprobación propia por diabéticos. Los resultados de los análisis son meramente informativos; no sirven como prueba para diagnósticos clínicos. Las tiras de prueba de glucosa en sangre GoChek2 son tiras finas con un sistema de reactivo químico. Trabajan para medir la concentración de glucosa con los medidores de glucosa en sangre de GoChek2 series. Se aplica sangre a la punta del extremo de la tira de prueba. La sangre se absorbe automáticamente en la célula de reacción. La reacción tiene lugar en la célula de reacción. Se forma una corriente eléctrica transitoria durante la reacción que es detectada por el medidor. Los medidores están calibrados para mostrar resultados equivalentes en plasma. Para uso diagnóstico *in vitro*. Las tiras de prueba se deben usar solo fuera del cuerpo para fines de prueba. Para autoevaluación y uso profesional.

FORMA DE PRESENTACIÓN: Envases conteniendo: 1) 1 Medidor de glucosa en sangre, 10 tiras reactivas para glucosa en sangre, 1 dispositivo de punción y 10 lancetas; 2) 10, 25, 50 tiras reactivas.

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 1) No posee plazo de validez determinado, conservar en lugar seco a temperatura ambiente, 2°C a 35°C; 2) 24 meses antes de abrir el frasco / 6 meses después de abrir el frasco, almacenar las tiras de prueba en un lugar fresco y seco a temperatura ambiente, 2°C a 35°C. Almacenar lejos del calor y la luz solar directa.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: MicroTech Medical (Hangzhou) Co., Ltd, China.

CONDICIÓN DE USO/CATEGORÍA: Venta en farmacias y uso profesional.

Nº EX-2021-87633746-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.11.10 17:00:06 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

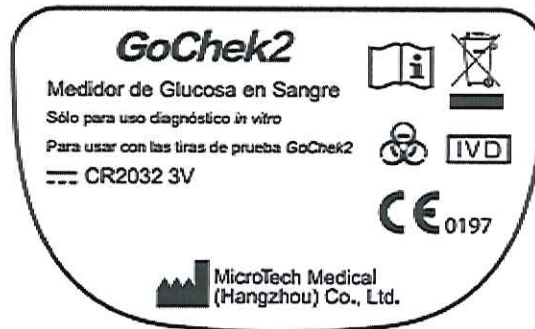
Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.10 17:00:15 -03:00



Medidor de Glucosa en Sangre / Tiras Reactivas para Glucosa en Sangre
Rótulos

Rótulos Internos

Medidores de Glucosa



Tiras de Prueba



María Graciela Magnetto
Farmacéutica
MN: 15.276 MP: 21.352

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.



Medidor de Glucosa en Sangre / Tiras Reactivas para Glucosa en Sangre
Rótulos

Rótulos externos provistos por el fabricante

Medidor de Glucosa en Sangre



María Graciela Magnetto
Farmacéutica
Nº: 15.276 N°: 21.352

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

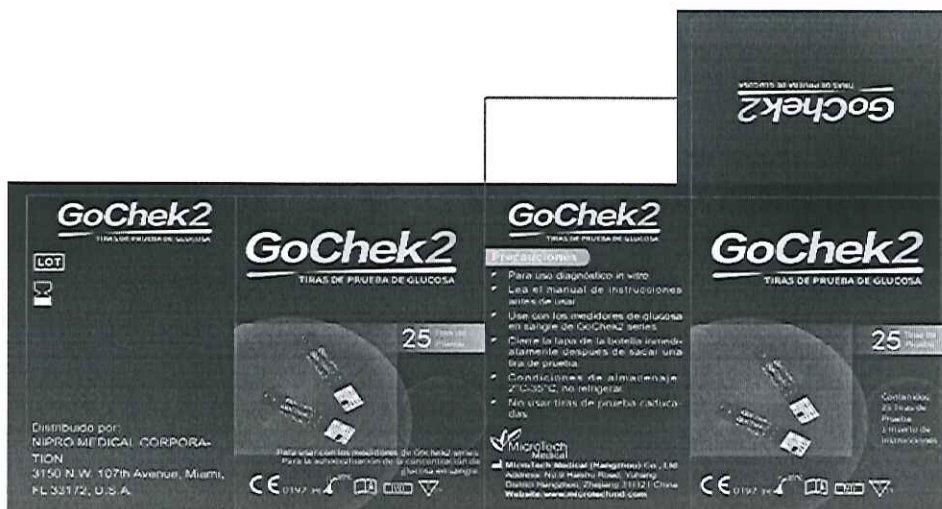


Medidor de Glucosa en Sangre / Tiras Reactivas para Glucosa en Sangre
Rótulos

Tiras Reactivas para Glucosa en Sangre (x 10T, x 25T, x 50T)



6 958590 302056 >



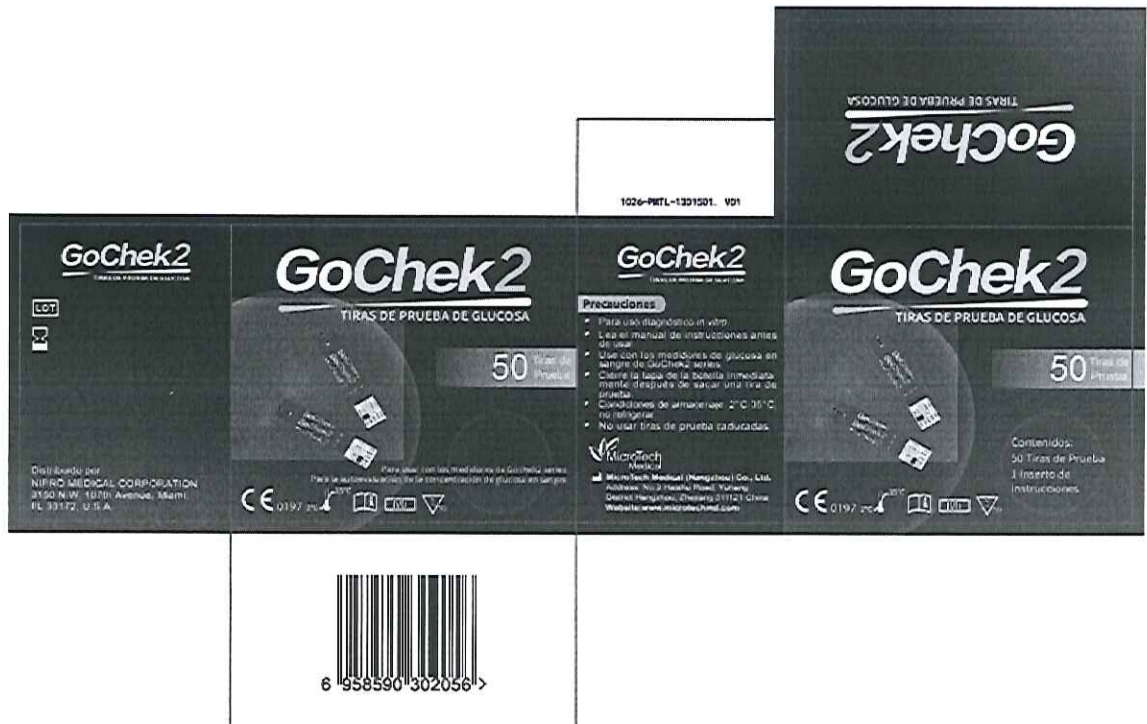
6 958590 302056 >

[Handwritten Signature]
Nancy Graciela Maguillano
Farmacéutica
Calle 14, 276 - AP 71-253

[Handwritten Signature]
GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.



Medidor de Glucosa en Sangre / Tiras Reactivas para Glucosa en Sangre
Rótulos



Sobre-rótulo aplicado por el importador:

Medidor de Glucosa en Sangre

Medidor de Glucosa en Sangre

Modelo: GoChek2

Ensayo orientativo para la Autodetección de concentración de glucosa en sangre sin valor diagnóstico

Importado por: NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.

Otto Krause 4205, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires.

Directora Técnica: María G. Magnetto M.N. 15.276

Autorizado por la ANMAT PM 877-180. Certificado N° XXXX

Uso In-Vitro. Uso profesional y de autodiagnóstico.


María Graciela Magnetto
Farmacéutica
MN: 15.276 MP: 21.352


GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.



Medidor de Glucosa en Sangre / Tiras Reactivas para Glucosa en Sangre
Rótulos

Tiras Reactivas para Glucosa en Sangre (x 10T, x 25T, x 50T)

Tiras Reactivas para Glucosa en Sangre

Modelo: GoChek2

Ensayo orientativo para la Autodetección de concentración de glucosa en sangre sin
valor diagnóstico

Importado por: NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.

Otto Krause 4205, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires

Directora Técnica: María G. Magnetto M.N. 15.276

Autorizado por la ANMAT PM 877-180. Certificado N° XXXX

Uso In-Vitro. Uso profesional y de autodiagnóstico



María Graciela Magnetto
Farmacéutica
MN: 15.276 MP: 21.352



GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

GoChek2

MEDIDOR DE GLUCOSA EN SANGRE



Manual de
Instrucciones

Para todos los medidores de
la serie GoChek2
GoChek2
GoChek2 Connect
GoChek2 Connect+



CE
0197



MicroTech Medical (Hangzhou) Co., Ltd.

Dirección: No.9 Haisihu Calle, Distrito de Yuhang,
Hangzhou, Zhejiang 311121 China
Sitio web: <http://www.microtechmd.com>

Documento: 1017+-PMTL-013

Versión: V01

Fecha: 2020/09/03

GRACIETA FARMACUTOS
GENERAL
NPRO MEDICAL CORP.
SUA ARG.

María Graciela Gracieta
Farmacutista
MN: 15.276 MP: 21.352

Estimado/a Usuario/a:


Gracias por elegir el medidor de glucosa en sangre GoChek2. Controlar la glucemia es una parte integral del tratamiento de la diabetes. MicroTech Medical está comprometido a ayudarlo a controlar su enfermedad para que pueda tener una vida activa y saludable.

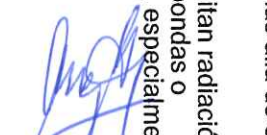
Por favor, lea este manual para familiarizarse con las funciones de su medidor GoChek2. Usado correctamente, este medidor de glucosa en sangre puede ofrecerle resultados precisos.

El sistema de control de glucemia **GoChek2** le dará una lectura precisa de sangre entera fresca de capilares o venas. Este producto está dedicado al uso profesional en instalaciones médicas o para la comprobación propia por diabéticos. Los resultados de los análisis son meramente informativos y no sirven como prueba para diagnósticos clínicos.

Instrucciones importantes de seguridad previas al uso:

- No deje caer ni moje el medidor.
- Use el medidor exclusivamente como indica este manual.
- Use las tiras de análisis de glucemia **GoChek2** (llamadas de aquí en adelante "tiras reactivas").
- No use el medidor si no funciona correctamente o está dañado.
- No coloque nada sobre el medidor.
- No deje que nada se introduzca en las aberturas del medidor a no ser que esté expresamente indicado por este manual.
- Este medidor solo se puede utilizar para determinar los niveles de glucosa en muestras de sangre entera. No use muestras de suero o plasma.
- Los pacientes gravemente enfermos, que sufran deshidratación severa o estén en un estado hiperosmolar no deben usar el sistema **GoChek2**.
- Retire la batería si no se ha usado el dispositivo en un periodo de tiempo extendido.
- No use las tiras reactivas o la solución de control más allá de su fecha de caducidad.
- Evite usar el medidor cerca de dispositivos que emitan radiación electromagnética, como televisores, móviles, microondas o máquinas de rayos X. Evite la electricidad estática, especialmente en ambientes muy secos.


GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.


María Graciela Magnetto
Farmacéutica
MN: 15.276 MP: 21.352

▼ Índice

| | |
|---|----|
| Características | 1 |
| Componentes del Producto | 2 |
| Descripciones de los Componentes | 3 |
| Medidor de Glucosa en Sangre | 3 |
| Pantalla..... | 4 |
| Tiras Reactivas | 6 |
| Solución de Control | 7 |
| Configuración Previa al Uso | 8 |
| Instalación de la Batería..... | 8 |
| Configuración | 8 |
| Pruebas de Control de Calidad | 12 |
| Análisis de Sangre | 16 |
| Toma de Sangre | 16 |
| Extracción de la Lanceta..... | 19 |
| Análisis de Glucosa Sanguínea | 20 |
| Cómo Entender los Resultados | 23 |
| Sugerencia de Horas de Análisis y Objetivos de Resultados | 23 |
| Mensajes "HI" y "LO"..... | 24 |
| Mensajes "HYPO" y "HYPER"..... | 24 |
| Memoria del Medidor | 26 |
| Modo Memoria..... | 26 |
| Borrar la Memoria | 27 |
| Transferencia de Datos en la Memoria..... | 27 |
| Comparar Resultados del Medidor y del Laboratorio..... | 28 |
| Mantenimiento | 29 |
| Almacenamiento..... | 29 |
| Sustitución de la Batería..... | 29 |
| Limpieza | 29 |
| Solución de Errores | 30 |
| Garantía | 31 |
| Índice de Símbolos..... | 31 |

▼ Características

Nombre del Producto: GoChek2/GoChek2 Connect/GoChek2 Connect+

Tamaño: 83,5 mm (L) x 54 mm (A) x 19 mm (Grosor)

Rango de Resultados de Glucosa: 0,6-33,3 mmol/L (10-600 mg/dL)

Volumen Mínimo de Muestra: 0,5 µL

Tiempo de Análisis: 5 segundos

Alimentación: Batería de botón CR 2032 3,0V

Duración de la Batería: >1000 lecturas (funciones inalámbricas desactivadas)

Unidades de Concentración de Glucosa: mmol/L o mg/dL, según las unidades estándar de su país

Capacidad de la Memoria: 500 resultados con fecha y hora

Autoapagado: Apagado automático tras 2 minutos

Tamaño de la Pantalla: 40 mm x 42 mm

Peso: 50 gramos aprox. (batería incluida)

Temperatura Operativa: 5-45°C (41-113°F)


Humedad Operativa: 20-90% (sin condensación)

Rango Hematocrito: 10-70%

⦿ Nota:

Altos niveles de vitamina C u otros agentes reductores en sangre podrían causar resultados imprecisos. Nivel de triglicéridos por encima de 3000 mg/dL y de colesterol por encima de 500 mg/dL causarán imprecisión en los resultados.

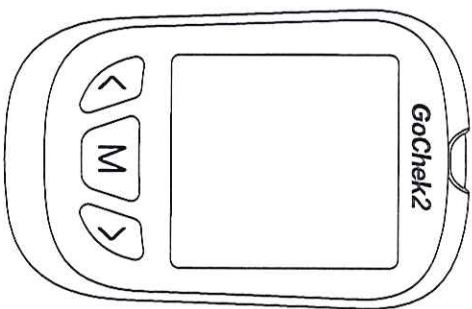
GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORE
SUC. ARG.


María Graciela Magnetto
Farmacéutica
MN: 15.276 MP: 21.352

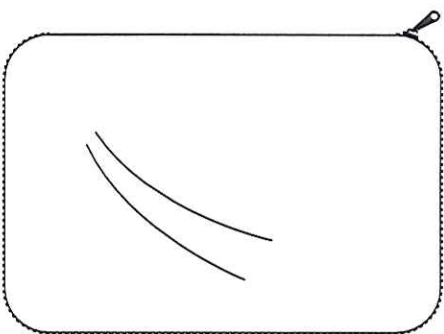
▼ Componentes del Producto

Componentes incluidos: Medidor de glucosa, dispositivo de punción, batería, funda de transporte

Componentes opcionales (comprados por separado): Tiras de análisis de glucosa en sangre, solución de control, lancetas



Medidor de Glucosa en Sangre



Funda de Transporte



Dispositivo de Punción

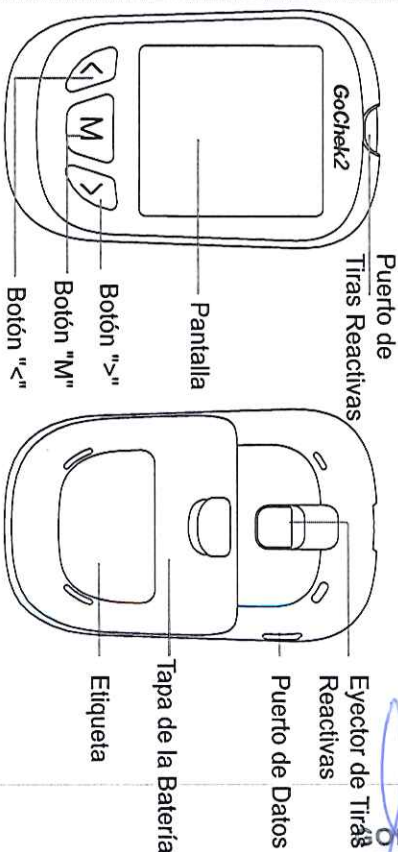


Batería

▼ Descripciones de los Componentes

▶ Medidor de Glucosa en Sangre

El medidor lee las tiras reactivas y muestra la concentración de glucosa en sangre. Use este diagrama para familiarizarse con todas las piezas de su medidor.



Puerto para Tiras Reactivas: Aquí se insertan las tiras reactivas para realizar un análisis.

Pantalla: Muestra los resultados, ajustes y otra información.

Botón "<": Con el medidor apagado, mantenga pulsado el botón "<" para encenderlo y entrar en el menú de ajustes.

Botón "M": Con el medidor apagado, mantenga pulsado el botón "M" para entrar en el modo Memoria. También se utiliza este botón para seleccionar y confirmar.

Botón ">": Con el medidor apagado, mantenga pulsado el botón ">" para entrar en el modo de alarma de análisis.

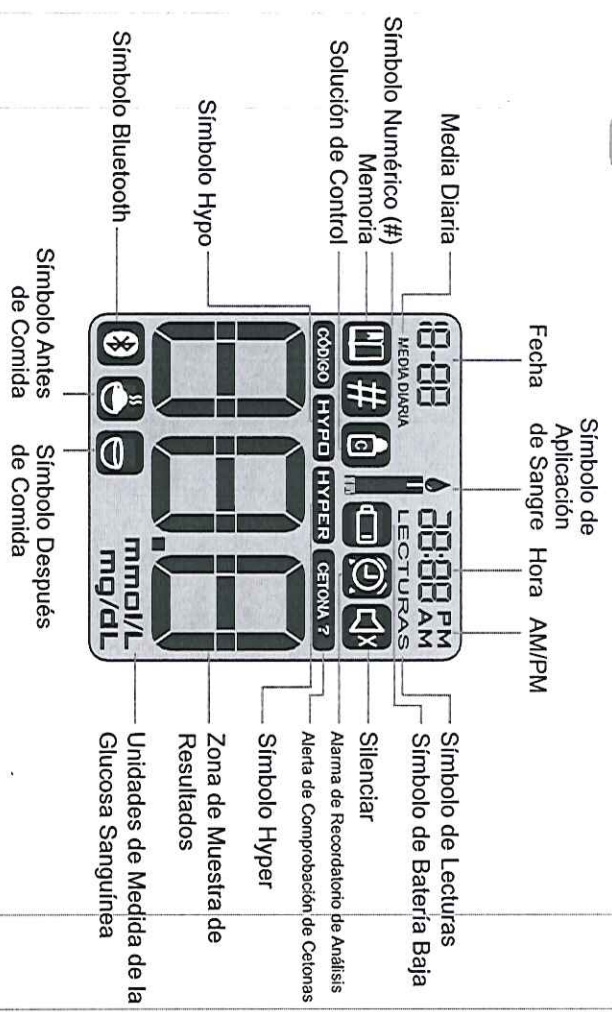
Tapa de la Batería: Retire la tapa de la batería para instalar la batería de botón CR 2032.

Etiqueta: Contiene información del producto

Eyector de Tiras Reactivas: Deslice el eyector hacia delante para deshacerse una tira reactiva usada.

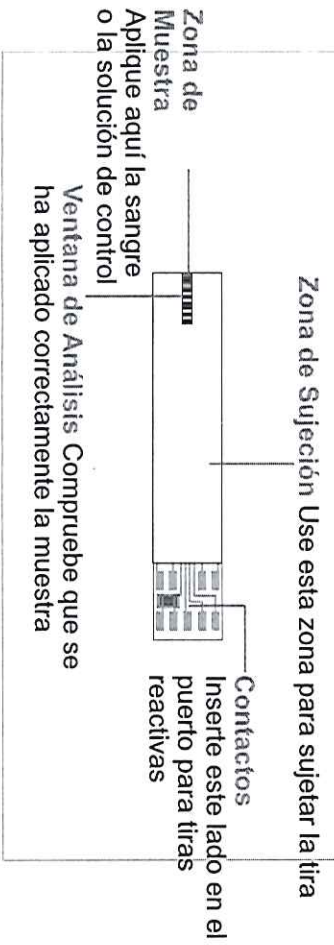
Puerto de Datos: Puede transferir los datos almacenados en el medidor a su ordenador mediante un cable de datos para analizarlos e imprimirlos (Requiere un cable de datos. Póngase en contacto con atención al cliente).

Pantalla

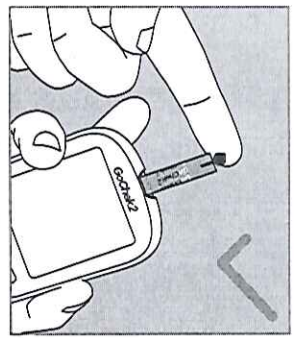


Análisis de Tiras

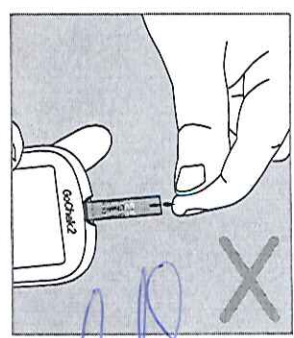
Las tiras de análisis de glucosa sanguínea GoChek2 contienen catalizadores químicos. Tras colocar la tira reactiva en el puerto para tiras reactivas y aplicar una muestra de sangre, esta entrará automáticamente en la ventana de análisis. Entonces se generará una breve corriente eléctrica, que se utilizará para leer correctamente el nivel de glucosa en sangre.



IMPORTANT:
Asegúrese de que ha aplicado la muestra de sangre en el borde de la tira reactiva, nunca sobre su superficie. Aplicar la muestra de sangre sobre la superficie de la tira podría llevar a resultados imprecisos.



Correcto



Incorrecto

Aplique muestras de sangre en el borde de la tira hasta que la ventana de análisis esté llena. El medidor de glucosa sanguínea iniciará la cuenta atrás cuando haya suficiente sangre. Si la ventana de análisis no está llena, podrá añadir más sangre durante esos tres segundos. Si no se ha aplicado suficiente sangre, se mostrará el error E-3. Deshágase de la tira y use otra. Si ve que la ventana de análisis no está llena pero la cuenta atrás comienza de todas formas, descarte la tira y use otra.



Cada paquete de tiras reactivas indica un número de lote (LOT), su fecha de caducidad (EXP) y un rango de solución de control (CTRL1 y CTRL2). Por favor, use las tiras recomendadas para su medidor. El uso de tiras no aprobadas causará un error o que el medidor no se encienda.

Almacenamiento y Manipulación

- Lea las siguientes condiciones de almacenamiento y manipulación:
- Almacene las tiras reactivas en un ambiente limpio y seco a 2-35°C (36-95°F). No almacene las tiras reactivas en lugares expuestos directamente a la luz del sol o al calor.

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

Maria Graciela Magnetto
Farmacéutica
MN: 15.276 MP: 21.352

- No refrigere ni congele las tiras reactivas.
 - No almacene ni use las tiras en ambientes húmedos, como en un baño.
 - No almacene el medidor, las tiras reactivas o la solución de control cerca de lejía o productos de limpieza que la contengan.
 - Cierre la tapa del vial inmediatamente tras sacar una tira reactiva.
 - Use la tira reactiva inmediatamente tras sacarla de su caja.
 - No use tiras reactivas caducadas. Podrían provocar resultados imprecisos.
- Consejo:** La etiqueta de las tiras reactivas muestra la fecha de caducidad en formato año-mes. Por ejemplo: 2017-01 indicaría que las tiras reactivas son válidas hasta enero de 2017.
- ▷ **Instrucciones Especiales para Tiras Reactivas Vendidas en Vial**
- Las tiras reactivas deben ser almacenadas en el vial cerrado herméticamente proporcionado.
 - No almacene las tiras reactivas fuera del vial. Las tiras reactivas deben ser almacenadas en el vial original cerrado herméticamente.
 - No lleve tiras reactivas del vial proporcionado a otro recipiente.
 - Cierre la tapa del vial inmediatamente tras sacar una tira reactiva.
 - Puede usar un nuevo vial de tiras reactivas durante 6 meses tras su apertura. Recuerde la fecha de apertura del vial y deséchelo tras 6 meses.
- ▷ **Instrucciones Especiales para Tiras Reactivas Vendidas en Paquetes de Un Solo Uso**
- Abra el paquete con cuidado por el lugar indicado. No dañe ni doble la tira reactiva.
 - Use la tira reactiva inmediatamente tras sacarla del paquete.

⊙ **Precauciones con las Tiras Reactivas**

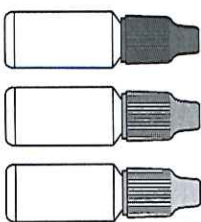
- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- Use las tiras reactivas inmediatamente tras sacarlas del paquete. En caso contrario, los resultados podrían no ser precisos.
- No use tiras reactivas rotas, dobladas o dañadas de cualquier forma. No reutilice tiras reactivas.
- Mantenga los paquetes de tiras reactivas alejados de niños y mascotas.
- Consulte a su médico o a un profesional sanitario antes de hacer cambios en su tratamiento según los resultados de su análisis de glucosa en sangre.
- Consulte las instrucciones de las tiras reactivas para ver información más detallada.

▶ **Solución de Control**

La solución de control es una solución de glucosa de concentración conocida utilizada para confirmar que su medidor y las tiras reactivas funcionan correctamente. Es importante realizar pruebas de control de calidad de forma regular para asegurar que los resultados son precisos.

Debería realizar una prueba de control de calidad en las siguientes situaciones:

- Si sospecha que el medidor o las tiras reactivas no funcionan correctamente.
- Si sospecha que los resultados de sus análisis no son correctos o consistentes con lo que siente.
- Si sospecha que el medidor ha sido dañado.
- Tras limpiar su medidor.



Consulte la página 12 para ver las instrucciones de la prueba de control de calidad.

▷ **Almacenamiento y Manipulación**

Recuerde las siguientes instrucciones de almacenamiento y manipulación:

- Almacene la solución de control a una temperatura de 2-35°C (36-95°F).
- No refrigere ni congele la solución de control.
- Si la solución de control está fría, no la use hasta que haya alcanzado la temperatura ambiente.
- No utilice soluciones de control caducadas.

Consejo: La etiqueta de la solución de control contiene la fecha de caducidad en formato año-mes. Por ejemplo: 2017-01 indicaría que las tiras reactivas son válidas hasta enero de 2017.

- Puede usar la solución de control durante 6 meses tras abrir la botella por primera vez. Recuerde la fecha de apertura de la botella y deséchela tras 6 meses. No la use más allá de su fecha de caducidad.

⊙ **Precauciones con la Solución de Control**

- Para uso diagnóstico *in vitro*. La solución de control solo debe ser usada para pruebas en el exterior del cuerpo. No tragar ni inyectar.
- Agite la solución de control antes de usarla.
- Las pruebas de control de calidad deben ser realizadas a 5-45°C.
- No deje que la botella de solución de control toque la tira reactiva.
- Use exclusivamente la solución de control recomendada para su medidor.
- Los rangos de control mostrados en el paquete de las tiras reactivas no son los recomendados para su nivel de glucosa en sangre. El rango de su nivel de glucosa en sangre debe ser determinado por su profesional sanitario.

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

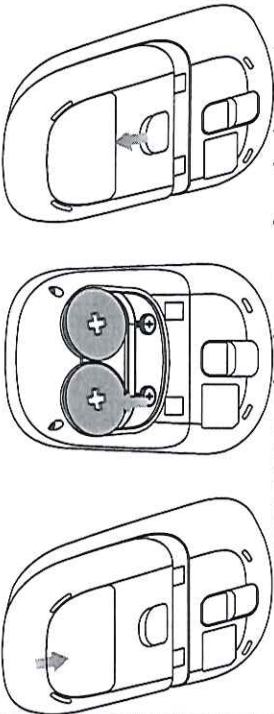
Maria Graciela Magnetto
Farmacéutica
MN: 15.276 MP: 21.352

Configuración Previa al Uso

Instalación de la Batería

El medidor requiere una batería de botón CR 2032 3.0V. En la funda de transporte encontrará dos. Siga los siguientes pasos para la instalación:

1. Vaya a la parte trasera del medidor y pulse la tapa de la batería para abrirla, tal como se muestra en la imagen.
2. Introduzca la batería. Asegúrese de que el polo positivo (+) queda hacia arriba.
3. Recolecte la tapa y asegúrese de que queda bien cerrada.



Configuración

Siga los siguientes pasos para configurar su medidor:

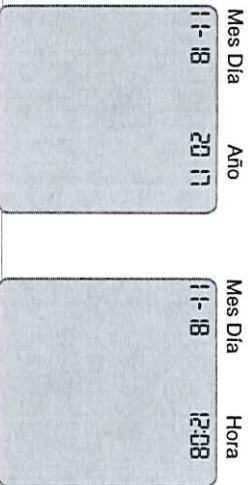
Ajustes del Sistema

Antes de usar el medidor por primera vez, asegúrese de que todos los ajustes del sistema son correctos. Por ejemplo, establecer la hora correcta es esencial para que el historial funcione correctamente.

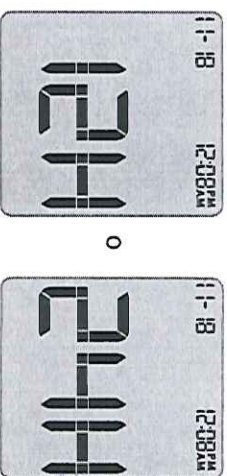
Mantenga pulsado durante 2 segundos el botón "<" para acceder al menú de ajustes del sistema.

Ajustes Temporales

1. La pantalla mostrará el mes, el día y el año. El año parpadeará en la esquina superior derecha de la pantalla. Pulse los botones "<" o ">" para cambiar el año y el botón "M" para guardar su elección.



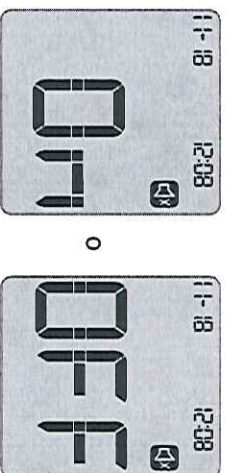
2. Ahora, la pantalla mostrará el mes y el día en la esquina superior izquierda. Cambie el mes y el día pulsando los botones "<" o ">".
3. Ahora establezca la hora correcta. Por defecto, el medidor mostrará la hora en formato 24 horas. Pulse "M" para guardar la hora correcta. Ahora el medidor le permitirá cambiar el formato entre 24 y 12 horas pulsando "<" o ">". Pulse "M" para guardar y continuar al siguiente paso.



GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

Ajustes de Sonido

Puede activar y desactivar el sonido de su medidor en el menú de ajustes de sonido. Pulse "<" o ">" para activar o desactivar el sonido. Pulse el botón "M" para guardar su elección.



Con el sonido activado, el medidor pitará cuando:

- a. Se encienda
- e. Se active un recordatorio de análisis
- b. La muestra de sangre sea suficiente
- d. Ocurra un error
- c. Se muestren los resultados del análisis

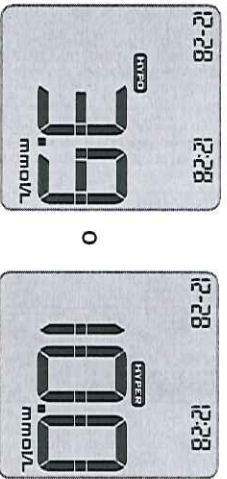
Oirá un pitido de aviso cuando el medidor se encienda, la muestra de sangre esté aplicada correctamente y los resultados del análisis aparezcan. Oirá dos pitidos cortos cuando ocurra un error. Consulte la tabla de códigos de errores incluida en este manual de instrucciones.

Tras confirmar sus ajustes de sonido, el medidor entrará en los ajustes de alerta de nivel elevado o bajo de glucosa.

Ajustes de Alerta de Nivel Elevado y Bajo de Glucosa

El medidor dispone de avisos de nivel elevado (Hyper) y bajo (Hypo) de azúcar en sangre. Puede establecer estas alertas según las recomendaciones de tu médico. Si el resultado de su análisis está por debajo del valor de la alerta Hypo (cuyo valor debe ser igual o inferior a 5,6 mmol/L (100 mg/dL)), se mostrará el símbolo "HYPO". Si el resultado de su análisis está por encima del valor de la alerta Hyper (cuyo valor debe ser igual o superior a 6,7 mmol/L (120 mg/dL)), se mostrará el símbolo "HYPER".

Los avisos Hyper e Hypo están DESACTIVADOS por defecto.

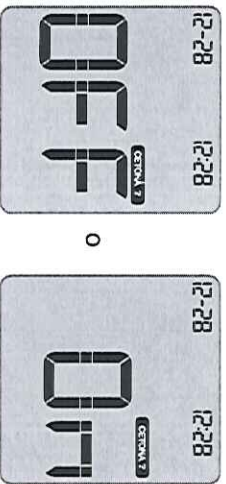


Para cambiar el valor de la alerta Hypo (o desactivarla), pulse los botones "<" o ">" y el botón "M" para guardar. Después, cambie el valor de la alerta Hyper (o desactivela) pulsando los botones "<" o ">" y el botón "M" para guardar. El medidor entrará en los ajustes de aviso de test de cetonas.

Ajustes de Aviso de Test de Cetonas

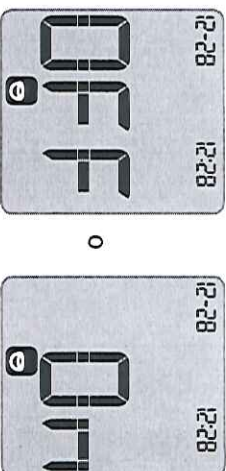
Para activar o desactivar el aviso de test de cetonas en sangre, pulse los botones "<" o ">" y después el botón "M" para guardar. Si la función de aviso de test de cetonas en sangre está activada, se mostrará el símbolo "CETONA?" en la sección superior derecha de la pantalla cuando el resultado sea superior a 16,7 mmol/L (300 mg/dL).

Tras establecer los ajustes de aviso de test de cetonas, el sistema entrará en los ajustes del marcador de comidas.



Ajustes de Marcador de Comidas

El medidor dispone de una función de marcador de comidas que le permite indicar si ha realizado el análisis antes o después de una comida. Para activar o desactivar esta función, pulse los botones "<" o ">" y el botón "M" para guardar. El medidor se desactivará tras completar este ajuste.



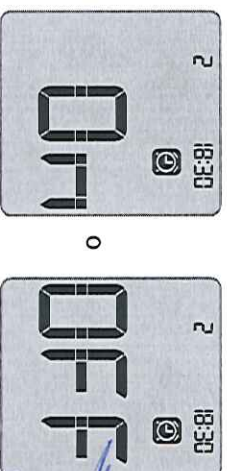
Ajustes Adicionales
Si su medidor dispone de funciones inalámbricas (GoCheck2 Connect) podría haber ajustes adicionales en el menú de ajustes del sistema. Consulte la guía de usuario adicional para recibir más información.

Ajustes de Recordatorio de Análisis

Puede establecer hasta 10 alarmas de análisis que le recuerden realizar sus análisis de glucosa en sangre de forma regular. También puede activar o desactivar cualquiera de las alarmas restantes.

Con el medidor desactivado, mantenga pulsado el botón ">" para entrar en el menú de recordatorios de análisis.

Pulse los botones "<" o ">" para seleccionar el número de alarma que desea editar y el botón "M" para confirmar su elección. Ahora podrá editar la hora (hora/minuto) en la que quiere que suene la alarma pulsando los botones "<" o ">", y el botón "M" para confirmar/guardar. Tras guardar la hora, el medidor se apagará.

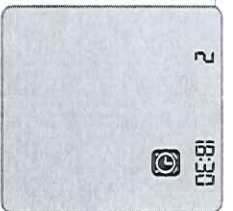


GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

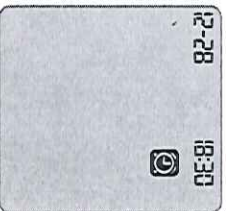
Maria Graciela Magnetto
Farmacéutica
MN: 15.276 MP: 21.352

Las alarmas de recordatorio de análisis sonarán durante 1 minuto y se repetirán cada 5 minutos. Puede cancelar la alarma insertando una tira reactiva o pulsando cualquier botón.

Si hay algún recordatorio activo, se mostrará el símbolo del despertador en la pantalla. Puede ver un ejemplo en la figura:



Cuando suene la alarma, la pantalla mostrará:



Nota: Si mantiene pulsados los botones "<" o ">", los números subirán o bajarán a mayor velocidad.

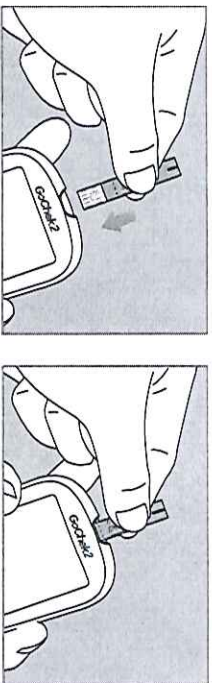
Consejo: Tras sustituir la batería, solo deberá volver a establecer la hora. El resto de ajustes se almacena en la memoria del medidor.

▶ Pruebas de Control de Calidad

Las pruebas de control de calidad se realizan para verificar que el medidor de glucosa en sangre y las tiras reactivas funcionan correctamente y garantizar la precisión de los resultados. Realice pruebas de control de calidad en las siguientes situaciones:

- Si sospecha que el medidor o las tiras reactivas no funcionan correctamente.
- Cuando sospeche que los resultados de los análisis son imprecisos o inconsistentes con lo que siente.
- Cuando sospeche que el medidor haya sido dañado.

1. Introduzca la tira reactiva hasta el fondo del puerto para tiras reactivas y el medidor se encenderá automáticamente. Si ha activado el sonido, escuchará un pitido, y todos los símbolos de la pantalla se encenderán al mismo tiempo.



2. Entonces, la pantalla mostrará la fecha, la hora y el símbolo intermitente. Aplicar sangre. El símbolo de la tira reactiva y el símbolo intermitente de la gota de sangre muestran que la tira reactiva se ha insertado correctamente.

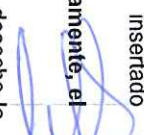
Consejo: Si la tira reactiva no se ha introducido correctamente, el medidor no se encenderá.

3. Agite la botella de solución de control, aprétela levemente, deseche la primera gota y deje caer la segunda sobre una superficie limpia no absorbente. Ahora haga que la segunda gota toque la zona de muestra de la tira reactiva. No permita que la botella toque la tira reactiva. Si el sonido está activado, el medidor emitirá un pitido, lo que indica que se ha aplicado suficiente solución de control.

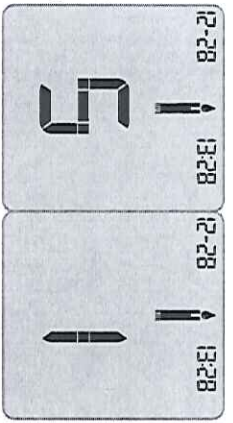
Consejos:

- Si se forma una gran burbuja, retírela con papel de algodón limpio y proceda a los siguientes pasos.
- Si una gota de solución de control no llena la ventana de análisis, añada otra gota antes de que pasen 3 segundos. En caso contrario, deseche la tira reactiva e inténtelo de nuevo.

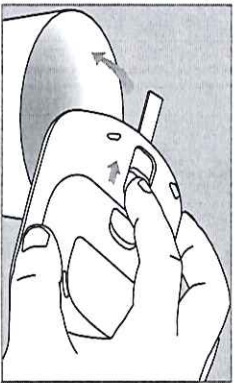

María Graciela Magnetto
Farmacéutica
MN: 15.276 MP: 21.352


GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
S.U.C. ARG.

4. Tras aplicar suficiente solución de control, la pantalla realizará una cuenta atrás desde 5 segundos y el resultado de la prueba de la solución de control se mostrará en la pantalla. Si el resultado de la prueba entra dentro del rango de control impreso en el paquete (CTRL 1 en el vial de tiras reactivas o envase original), esto indica que el medidor y el sistema funcionan correctamente.



5. Tras completar la prueba, deslice el eyector de tiras reactivas para sacar la tira reactiva y el medidor de glucosa se apagará automáticamente.



Cuando se muestren en la pantalla "0" y "#0" simultáneamente, el resultado será de un análisis de solución de control, y no se incluirá en las medias de 7, 14, 30, 60 o 90 días. Al acceder a su historial de análisis, los resultados de soluciones de control no se mostrarán.

Si los resultados de la solución de control se salen del rango de referencia:

- Confirme que está comprobando el rango correcto. Los resultados de la solución de control deberían compararse con el rango CTRL del vial de tiras reactivas (o envase original) apropiado.
- Compruebe la fecha de caducidad de la tira reactiva y la solución de control. Asegúrese de que los paquetes no lleven más de 6 meses abiertos. Deseche las tiras reactivas y soluciones de control caducadas.
- Confirme que está realizando la prueba en el rango de temperatura adecuado (5-45°C).
- Asegúrese de que el vial de tiras reactivas y la botella de solución de control se han cerrado herméticamente
- Asegúrese de que está usando la marca correcta de solución de control
- Asegúrese de que está siguiendo adecuadamente las instrucciones.

Tras comprobar todas las condiciones de más arriba, repita la prueba de control de calidad con una nueva tira reactiva. Si los resultados continúan fuera del rango mostrado en el vial de tiras (o el envase original), podría haber un problema con su medidor. Póngase en contacto con su distribuidor para solicitar ayuda.

Hay tres niveles de solución de control disponibles, marcados solución de control 0, solución de control 1 y solución de control 2. Cada solución de control es suficiente para la mayoría de las necesidades de autopruebas. Si cree que su medidor o sus tiras no funcionan correctamente, también puede hacer una prueba de nivel 2. Los rangos para todos (CTRL 0/CTRL 1 y CTRL 2) se muestran en el otro vial de tira de prueba (o en la bolsa de aluminio). Simplemente repita los pasos del 4 al 6 con la Solución de Control. Para la confirmación de resultados, las pruebas de la Solución de Control 0 deben estar dentro del rango CTRL0, las de la Solución de Control 1, dentro del rango CTRL1 y las de la Solución de Control 2, dentro del rango CTRL2. Si los resultados de las pruebas de la solución de control no están dentro de los rangos respectivos, NO utilice el sistema para analizar la sangre, ya que puede que el sistema esté funcionando incorrectamente. Si no puede resolver el problema, contacte con su proveedor para que le ayude.

Contacte con su proveedor para comprar una solución de control. Cada caja de solución de control contiene tres soluciones de control 0, soluciones de control 1 y soluciones de control 2.

Maria Graciela Magnetto
Farmacéutica
MN: 15.276 MP: 21.352

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

▼ Análisis de Sangre

Los siguientes pasos muestran cómo usar el medidor, las tiras reactivas, el chip de código, el dispositivo de punción y las lancetas estériles para medir la concentración de glucosa en sangre. Los pasos principales son los siguientes:

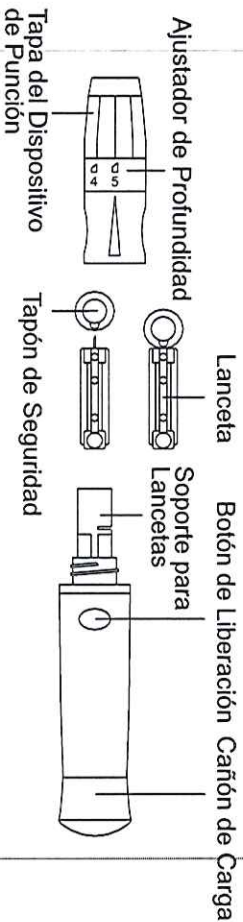
- Paso 1:** Inserte la tira reactiva boca arriba en el puerto de la tira reactiva. El medidor se encenderá automáticamente y mostrará el número de chip de código y el icono intermitente "Aplicar Sangre".
- Paso 2:** Puede elegir el lugar de recolección de sangre. Por lo general, se extrae una pequeña cantidad de sangre de los dedos de las manos. Arrastre la gota de sangre ligeramente hasta el borde del área de la muestra. Complete la prueba en dos minutos o el medidor se apagará automáticamente.
- Paso 3:** Cuando el medidor haya detectado que hay una cantidad adecuada de sangre, hará una cuenta regresiva de 5 segundos y mostrará los resultados de la prueba de glucosa. El resultado de la prueba se almacenará en el historial automáticamente. Deslice el eyector de la tira reactiva para expulsar la tira reactiva y el medidor se apagará automáticamente.

▶ Toma de Sangre

Antes de la prueba, familiarícese primero con cómo recolectar sangre y luego elija un lugar limpio y seco para realizar la prueba.

❗ IMPORTANTE:

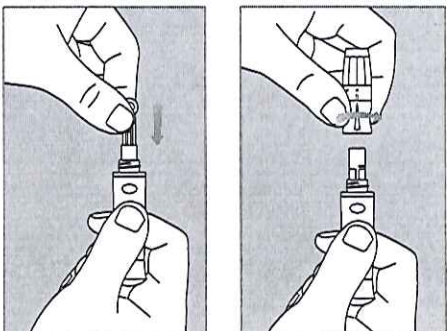
Antes de la prueba, use alcohol o agua jabonosa para desinfectar el la zona en la que se obtendrá la muestra. Utilice agua tibia para aumentar el flujo sanguíneo, si es necesario. Séquese las manos y seque también la zona de obtención de muestras, y asegúrese de que no queden residuos de jabón.



▶ Prueba de la Yema del Dedo:

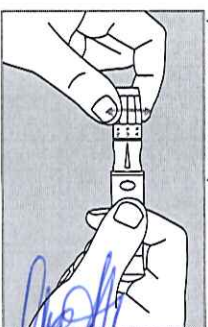
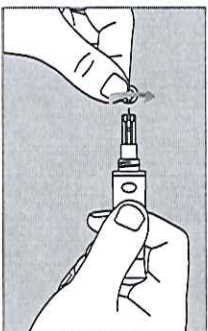
Ajuste la profundidad de penetración para reducir las molestias. No necesita la tapa transparente para la toma de muestras de la yema del dedo.

1. Retire la tapa del dispositivo de punción. Inserte la lanceta en el soporte para lancetas hasta que se detenga por completo.
3. Instale con cuidado la tapa del dispositivo de punción en el dispositivo de punción, evite tocar la punta de la aguja de la lanceta.



4. Ajuste la profundidad de punción girando el ajustador de profundidad (el dispositivo de punción tiene 5 puntos de ajuste de profundidad de punción). Para reducir las molestias, elija la configuración más baja que produzca una muestra de sangre adecuada.

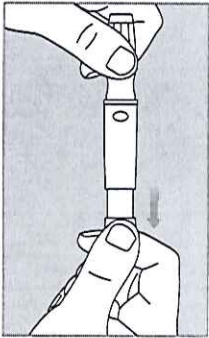
2. Retire el tapón de seguridad de la lanceta y guárdelo para desecharlo.
- Ajuste de Profundidad:
 1 y 2: para piel delicada
 3: para piel normal
 4 y 5: para piel gruesa o callosa



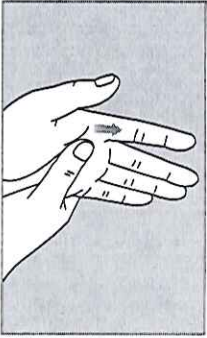
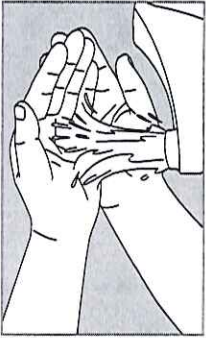
Nota: Una mayor presión entre el dispositivo de punción contra el dedo también aumentará la profundidad de punción.

GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.

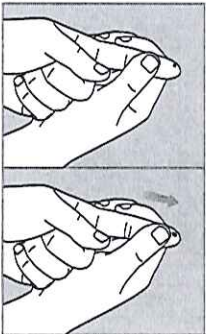
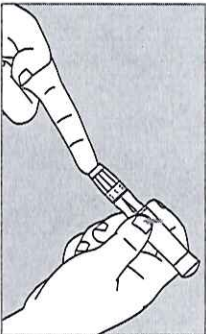
5. Tire hacia atrás el cañón de carga hasta que escuche un clic. Ahora el dispositivo de punción está cargado y listo para extraer sangre.



6. Antes de tomar una muestra de sangre, lávese las manos o use una torunda con alcohol para limpiar la zona. Lavarse las manos con agua caliente aumenta la circulación sanguínea. También puede masajear desde la muñeca hasta el dedo para mejorar la circulación sanguínea.



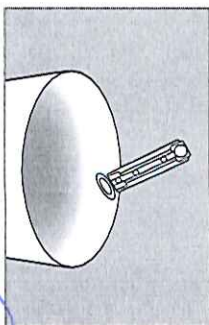
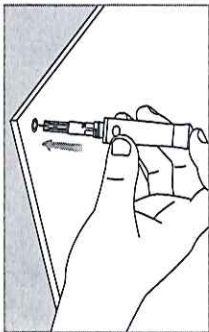
7. Sosteniendo el dispositivo de punción contra el costado del dedo que se desea punzar, presione el botón de liberación y luego baje el dispositivo de punción. Masajea lentamente desde la base de su dedo hasta la punta para aumentar el tamaño de la muestra. Limpie la primera gota de sangre y use la segunda gota para la tira reactiva.



Consejo: Para reducir el dolor, haga la punción en los lados de las yemas de los dedos, donde hay menos terminaciones nerviosas. Rote suavemente los dedos tanto como sea posible para acelerar la cicatrización de heridas y disminuir los callos.

Extracción de la Lanceta

1. Desensosque la tapa del dispositivo de punción. Empuje firmemente la aguja hacia el tapón de seguridad.
2. Saque la lanceta del porta-lancetas. Deseche la lanceta usada de manera adecuada.



Precauciones acerca de las lancetas:

- No use una lanceta si el tapón de seguridad está flojo o falta.
- No use una lanceta si la aguja está doblada.
- Tenga precaución siempre que la aguja de una lanceta esté expuesta.
- No comparta lancetas con otras personas.
- Para evitar la contaminación cruzada, use siempre una lanceta esterilizada nueva. No reutilice las lancetas.
- Evite contaminar las lancetas con crema para manos, detergentes, aceites y otros desechos.

Reuerde:

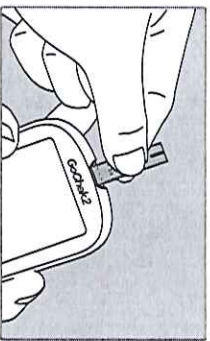
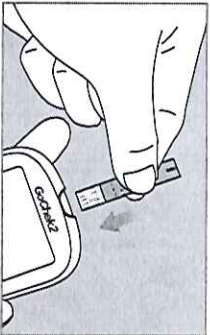
- Los dispositivos de punción y las lancetas no deben compartirse. Cada persona debe tener su propio dispositivo de punción y sus propias lancetas.
- Limpie su dispositivo de punción antes y después de usarlo con alcohol o una toallita desinfectante. Asegúrese de limpiar la parte del dispositivo en contacto con el dedo. No sumerja el dispositivo de punción en agua.
- Controle el sangrado excesivo y desinfecte su herida después de usar la lanceta.

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

▶ Análisis de Glucosa Sanguínea

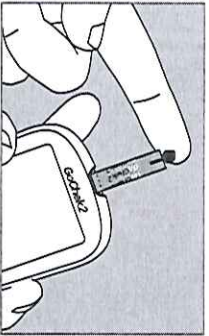
Cuando inserte la tira reactiva, el medidor se encenderá automáticamente (excepto en el modo de transferencia de datos).

1. Introduzca la tira reactiva hasta el fondo del puerto para tiras reactivas y el medidor se encenderá automáticamente. Si el audio está activado, escuchará un pitido y todos los iconos en la pantalla se encenderán al mismo tiempo. Si inserta la tira al revés, el medidor no se encenderá.



2. La tira reactiva se habrá insertado correctamente cuando vea el icono "Aplicar sangre" y el icono de la gota esté parpadeando. Si la tira reactiva no se inserta correctamente, el medidor no se encenderá; repita los pasos anteriores.

3. Aplique sangre en la zona de muestra de la tira reactiva. Si el audio está encendido, el medidor emitirá un pitido, diciéndole que se ha aplicado suficiente sangre y entonces el medidor comenzará a medir.



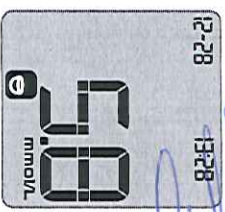
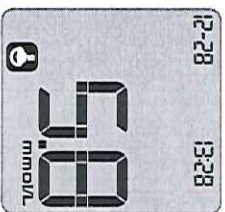
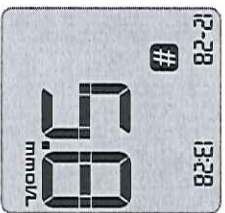
NO:

- Aplique sangre en la parte frontal o posterior de la tira reactiva.
- Ponga la gota de sangre sobre la tira reactiva.
- Presione su dedo contra la tira reactiva.

4. La pantalla hará una cuenta regresiva de 5 segundos durante el proceso de medición. Si el audio está activado, sonará un pitido al finalizar la prueba. Si ha aplicado una muestra de sangre pero el medidor no comienza una cuenta regresiva, puede volver a aplicar una segunda gota de sangre en 3 segundos.



Si presiona el botón ">", los resultados de la prueba se marcarán con el icono "#". Los resultados marcados con el símbolo "#" no se utilizarán en los cálculos promedio de 7, 14, 30, 60 o 90 días. Si accidentalmente marca su resultado con el icono "#", simplemente presione el botón ">" nuevamente para cancelar la marca. Después de marcar un resultado con "#", pruebe nuevamente con una nueva tira. Si la configuración del marcador antes/después de la comida está activada, puede presionar el botón "<" para etiquetar la lectura antes o después de la comida, como se muestra en la figura:



Presione el botón "M" para confirmar.

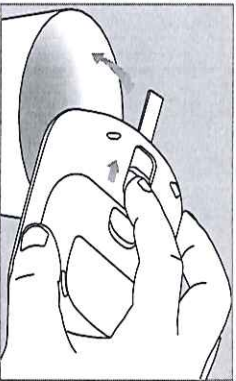
Si se muestra un código de error, consulte las instrucciones de solución de problemas (página 32). Si se muestra el símbolo "H" o "LO", consulte la sección de mensajes "H" y "LO" (página 25).

GONZALO GOUR
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

Maria Graciela Magnetto
Farmacéutica
MN: 15.276 MP: 21.352

5. Registre los resultados válidos en su libro de registro con la fecha y la hora, y compárelos con los objetivos establecidos por su profesional de la salud. (Consulte los tiempos de prueba sugeridos y los objetivos en la página 24)

6. Tras completar la prueba, deslice el eyector de tiras reactivas para sacar la tira reactiva y el medidor de glucosa se apagará automáticamente.



▶ Cómo Entender los Resultados

▶ Sugerencia de Horas de Análisis y Objetivos de Resultados

El seguimiento de sus concentraciones de glucosa con pruebas regulares de glucosa en sangre es una parte importante del control de la diabetes. Su profesional de la salud lo ayudará a decidir el rango objetivo normal para sus niveles de glucosa y la frecuencia con la que se debe realizar pruebas de acuerdo con su situación. Los tiempos sugeridos para la prueba incluyen:

- Cuando te despiertas (antes de comer) • Antes del desayuno
- 1-2 horas después del desayuno • Antes de la comida
- 1-2 horas después de la comida • Antes y después de hacer ejercicio
- Antes de cenar • 1-2 horas después de la cena
- Antes de irse a la cama • Después de una merienda
- 2-3 en punto de la mañana (si toma insulina)

Se pueden requerir pruebas más frecuentes cuando:

- Ajuste la dosis de tu medicamento.
- Piensa que sus niveles de glucosa pueden ser demasiado altos o demasiado bajos.
- Se encuentre mal.

Rangos objetivo de glucosa en sangre normal (según las Recomendaciones en Prácticas Clínicas de la ADA, 2011).

| Hora | Rango Objetivo (mg/dL) | Rango Objetivo (mmol/L) |
|-------------------------------|------------------------|-------------------------|
| Estómago vacío | 70-100 | 3,9-5,6 |
| 2 horas después de una comida | <140 | <7,8 |

(Nota: 1 mmol/L = 18 mg/dL)

¿Cuántas veces al día debo hacer la prueba?

Tipo de diabetes **Número de Pruebas con el Estómago Vacío**

Tipo 1 Al menos 3 veces por día

Tipo 2 Hágase pruebas con frecuencia para alcanzar su rango objetivo

Diabetes Prenatal Al menos dos veces al día

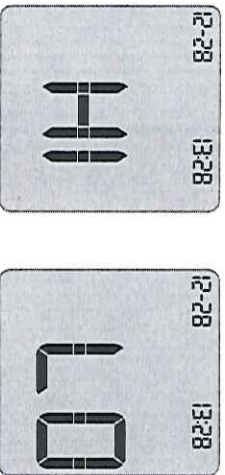
La investigación indica que medir su glucosa en sangre al menos tres veces al día lo ayudará a controlar su nivel de glucosa. Comente la cantidad de pruebas y tiempos de prueba con su profesional de la salud.

Registre sus niveles de azúcar en sangre y otra información relevante en su libro de registro. Lleve sus registros cuando visite a su profesional de la salud. Lo ayudará a comprender su situación y a modificar su plan de tratamiento.

Mensajes "HI" y "LO"

Su medidor puede medir con precisión las concentraciones de glucosa en sangre entre 0,6-33,3 mmol/L (10-600 mg/dL). Los mensajes "HI" y "LO" indican que la medición de prueba estaba fuera de este rango.

Si se muestra "HI", esto indica que el resultado de la prueba está por encima de 33,3 mmol/L (600 mg/dL). Debe volver a hacer la prueba para asegurarse de que no se cometió ningún error en el procedimiento. Si está seguro de que su medidor de glucosa funciona correctamente, no se cometieron errores y los resultados de la prueba aún muestran "HI", entonces puede estar en un estado de hiperglucemia severa, contacte con su profesional de la salud de inmediato.

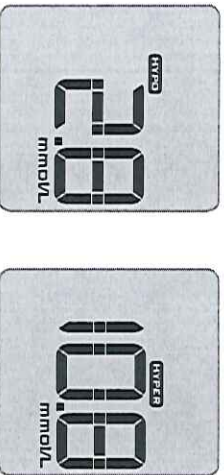


Si se muestra "LO", esto indica que el resultado de la prueba está por debajo de 0,6 mmol/L (10 mg/dL). Debe volver a hacer la prueba para asegurarse de que no se cometió ningún error en el procedimiento. Si está seguro de que su medidor de glucosa funciona correctamente, no se cometieron errores y los resultados de la prueba aún muestran "LO", entonces puede estar en un estado de hipoglucemia severa, contacte con su profesional de la salud de inmediato.

Mensajes "HYPO" y "HYPER"

Si se muestra "HYPO", esto indica que el resultado de la prueba está por debajo del límite de hipoglucemia que ingresó en la configuración.

Si se muestra "HYPER", esto indica que el resultado de la prueba está por encima del límite de hiperglucemia que ingresó en la configuración.



Recordatorio de prueba de cetona en sangre: si se muestra "CETONA?", esto indica que es necesaria una prueba de cetona en sangre porque los resultados de la prueba de glucosa en sangre son superiores a 16,7 mmol/L (300 mg/dL).

Contacte con su proveedor de atención médica.

Notas:

- Este sistema métrico es solo para un uso diagnóstico *in vitro* y solo se puede usar con las tiras reactivas GoCheck2. El uso de otras tiras reactivas puede conducir a resultados incorrectos.
- Este medidor solo se puede usar para determinar los niveles de glucosa en sangre con muestras de sangre completas. No use muestras de suero o plasma.
- Este medidor puede usarse dentro de un rango de hematocritos (HCT) de 10%-70%. No utilice este producto para probar si su valor de hematocritos está fuera de este rango.
- El ácido ascórbico >3 mg/dL y la xilosa >9 mg/dL causarán una estimación excesiva de los resultados de glucosa en sangre.
- Las sustancias grasas, como los triglicéridos de menos de 3,000 mg/dL o el colesterol de menos de 500 mg/dL, no influyen demasiado en los resultados de las pruebas de glucosa en sangre.
- Los pacientes que están gravemente enfermos, sufren de deshidratación severa o están en un estado hiperosmolar (con o sin cetosis) no deben usar el sistema GoCheck2.
- Este producto solo es adecuado para pruebas clínicas de detección o autocontrol familiar. Los resultados de la prueba no pueden considerarse casos confirmados. Para garantizar la precisión, los resultados de la prueba pueden confirmarse aún más por otros métodos, como los métodos bioquímicos.
- Al igual que con todos los reactivos de diagnóstico, los resultados de las pruebas deben estar vinculados con el diagnóstico de un médico profesional de los otros síntomas clínicos.
- Procese cuidadosamente los desechos causados por las pruebas de glucosa en sangre de acuerdo con las leyes y regulaciones locales correspondientes, ya que las muestras de sangre se consideran un riesgo biológico.



Memoria del medidor

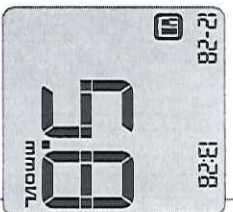
El medidor de glucosa puede almacenar hasta 500 resultados de prueba con la hora y fecha correspondientes. Si ya existen 500 resultados de prueba, un nuevo resultado sobrescribirá el más antiguo. El medidor de glucosa también es capaz de calcular promedios de 7, 14, 30, 60 y 90 días a partir de los resultados almacenados.

GONZALO GOUR
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

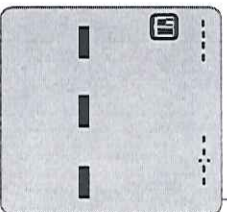
Maria Graciela Maghetto
Farmacéutica
MN: 15.276 MP: 21.352

▶ Modo memoria

1. Presione el botón "M" para acceder al modo de memoria. Se mostrarán el icono "M" y el resultado de la última prueba.



Al utilizar el medidor de glucosa por primera vez, se mostrarán "--.--" y "M". Para la primera prueba, no se mostrará la fecha.



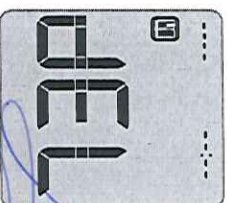
2. El resultado de la prueba almacenada junto con la hora y fecha asociadas se muestran al mismo tiempo. Los resultados de la prueba marcados con el icono "#" no se incluirán en los promedios de 7, 14, 30, 60 y 90 días.
3. Presione el botón "<" o ">" para revisar todos los resultados de prueba almacenados.
4. Presione el botón "M" nuevamente para acceder a la pantalla de promedio de datos. Se mostrarán la cantidad de días ("MEDIA DIARIA") y la cantidad de lecturas ("LECTURAS") utilizadas en el cálculo promedio. Si no se han registrado datos, el medidor se apagará.
5. Presione el botón "M" nuevamente y luego use los botones "<" o ">" para desplazarse por los promedios de 7, 14, 30, 60 y 90 días. Presione el botón "M" para ver los promedios de los marcadores antes y después de las comidas. El medidor calculará los promedios del historial de acuerdo con los parámetros que elija y mostrará cuántos registros se utilizan para calcular el promedio.
6. Si el medidor no se ha utilizado durante el tiempo indicado como el "promedio diario", este no mostrará un promedio.
7. Finalmente, presione "M" por última vez para apagar el medidor.

Nota: Los resultados de la prueba marcados como prueba de control de calidad o con el símbolo "#" no se utilizarán en el promedio calculado.

▶ Borrar la Memoria

Tenga cuidado al usar la función para borrar la memoria porque la acción es irreversible. Una vez que se elimina la memoria, no se puede restaurar. La función para borrar la memoria borrará todos los registros de prueba.

1. Mientras está en el modo de memoria, presione los botones "<" y ">" al mismo tiempo para acceder al modo de borrar la memoria.



2. Presione "M" para confirmar que desea que se borren todos los registros. Los iconos "M" y "--.--" se mostrarán al mismo tiempo, y el medidor se apagará automáticamente al cabo de unos segundos.

3. Si desea cancelar la función para borrar la memoria, puede hacerlo presionando el botón "<" y ">" en lugar del botón "M". La memoria no se borrará.



▶ Transferencia de datos en la memoria

Los medidores GoCheck2 son capaces de transferir datos de la memoria a un ordenador personal. Consulte las instrucciones del software para el uso correcto y el equipo adecuado para conectarse a su ordenador. Los medidores GoCheck2 Connect y GoCheck2 Connect+ pueden transmitir datos de forma inalámbrica a otros dispositivos, como teléfonos móviles. Consulte la guía del usuario adicional para obtener más información.

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

María Graciela Magrietto
Farmacéutica
MN: 13.276 MP: 21.352


▼ Mantenimiento

Se recomienda el mantenimiento adecuado de su medidor para obtener los mejores resultados.

▶ Almacenamiento

- Mantenga limpia la zona del puerto de la tira reactiva.
- Mantenga el medidor seco. No permita que entren líquidos en las carcasas. Evitar una temperatura y humedad extremas.
- No deje el medidor en su coche.
- Evite que se caiga el medidor. Si se cae accidentalmente, realice una prueba de control de calidad (consulte la página 12) para verificar que el sistema funciona correctamente.
- Mantenga el medidor y los componentes fuera del alcance de los niños y las mascotas.
- No desmonte el medidor. El desmontaje anulará la garantía.
- Siga la normativa local para desechar el medidor y la batería correctamente.

▶ Sustitución de la batería

El medidor utiliza una batería de botón CR 2032 de 3,0 V. Cuando el medidor muestra el símbolo de la batería () esto indica que hay poca batería y que debería cambiarla lo antes posible. Si están disponibles, apague todas las funciones inalámbricas. El código de error "E-6" significa que la batería se ha gastado y no puede usar el medidor hasta que la cambie.

Cómo cambiar la batería:

1. Asegúrese de que el medidor esté apagado.
2. Abra la tapa de la batería en la parte posterior del medidor.
3. Retire la batería gastada y reemplácela por una nueva batería de botón CR 2032 de 3,0 V, asegurándose de que los electrodos positivos (+) estén en la orientación correcta.
4. Vuelva a colocar la tapa de la batería.
5. Después de reemplazar la batería, es posible que deba volver a ingresar algunas configuraciones en el menú de configuración (para obtener más información, consulte la página 8).

▶ Limpieza

▶ Medidor de Glucosa

En circunstancias normales, no se requiere una limpieza especial. Si es necesaria una limpieza, use guantes antes de aplicar un detergente suave y agua con un paño suave y húmedo. Tenga cuidado de no permitir que entre agua, tierra, sangre o solución de control dentro del medidor. Le recomendamos que guarde el medidor en el estuche de transporte después de su uso.

Su medidor de glucosa en sangre es un instrumento de precisión. Por favor, tenga cuidado.

▶ Dispositivo de Punción

Cuando sea necesario, use un paño suave y húmedo humedecido con jabón y agua caliente para limpiar la superficie. No sumerja el dispositivo de punción en agua.

▶ Comparar Resultados del Medidor y del Laboratorio

Su medidor de glucosa en sangre y el equipo de laboratorio hacen informes sobre las concentraciones de glucosa en el componente de suero o plasma de su sangre. Sin embargo, las variaciones entre los dos son normales, y los resultados de su medidor y los del laboratorio pueden ser ligeramente diferentes. Los resultados de la concentración de glucosa pueden verse afectados por una serie de factores y condiciones, pero estos factores y condiciones no influyen en los resultados de las pruebas de los analizadores bioquímicos.

En condiciones normales, la diferencia entre las mediciones con su medidor y los resultados del laboratorio están dentro del rango permitido por las normas nacionales.

Para garantizar una comparación razonable entre el medidor y los resultados del laboratorio, siga estas pautas:


1. Asegúrese de que su medidor funcione correctamente.
2. Las comparaciones serán más precisas si no come durante al menos cuatro horas (preferiblemente ocho horas) antes de la prueba.
3. Lleve su medidor de glucosa en sangre, tiras reactivas y solución de control al laboratorio.
4. Asegúrese de que el tiempo entre las pruebas con su medidor y el laboratorio sea de 15 minutos.
5. Lávese y séquese las manos antes de obtener una muestra de sangre.
6. Asegúrese de seguir atentamente las instrucciones de este manual. Los resultados de las pruebas pueden mostrar pequeñas desviaciones, esto puede deberse a los siguientes motivos:
El recuento de oxígeno en sangre y glóbulos rojos varía de persona a otra, e incluso en una misma persona. Los medidores de glucosa GoChek2 analizan las concentraciones de glucosa en sangre para el mayor rango posible de personas. Si los índices de sangre del usuario se encuentran en el medio del rango, el resultado será perfecto. De lo contrario, habrá pequeñas desviaciones. (Las desviaciones deben estar dentro del rango permitido por el gobierno local).

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

Maria Graciela Magnetto
Farmacéutica
MN: 15.276 MP: 21.352

▼ Solución de errores

El medidor tiene mensajes incorporados para avisarle cuando haya problemas. Cuando aparezcan mensajes de error, anote el número de error, apague el medidor y luego siga estas instrucciones.

| Pantalla | Causas | Solución |
|---|---|--|
| El medidor no enciende | La batería puede estar dañada o no tener suficiente carga | Cambie la batería. |
| E - 1 | Error de tira | Deje que el medidor se caliente a temperatura ambiente durante 30 minutos, y úselo después. Asegúrese de usar la tira GoCheck2 y repita la prueba con una nueva tira reactiva. |
| E - 2 | La tira de prueba está mojada, contaminada o usada Error de autocomprobación del medidor Muestra aplicada a la tira reactiva demasiado pronto | Asegúrese de que la tira no haya expirado, no esté húmeda ni utilizada. Si la tira reactiva está bien, retire la batería durante 30 segundos y vuelva a probar con una nueva tira. Si el problema persiste, contacte con el servicio al cliente. |
| E - 3 | Muestra insuficiente | Vuelva a probar con una nueva tira. Asegúrese de que haya suficiente sangre para llenar la ventana de prueba. |
| E - 4 | La tira de prueba se retiró durante la prueba | Repita la prueba y asegúrese de que la tira reactiva permanezca en su lugar. |
| E - 5 | La temperatura excede el rango de funcionamiento normal (5°C~45°C) | Muévase a un lugar dentro del rango de temperatura de funcionamiento normal y repita la prueba. |
|  | La batería está baja, pero puede usarse para otras 20 pruebas (si la función inalámbrica está desactivada) | Los próximos 20 resultados seguirán siendo precisos, pero reemplace la batería lo antes posible. |
| E - 6 | La batería se ha descargado por completo; no es posible realizar más pruebas. | Reemplace la batería y repita la prueba. |
| E - 7 | Error de prueba de la tira | Repita la prueba. Asegúrese de utilizar una muestra de sangre recién sacada con el nivel de hematocrito previsto. Asegúrese de que la muestra de sangre no está contaminada. Si el problema persiste, contacte con el distribuidor local. |
| HI | El medidor ha registrado un nivel superior al rango de prueba del medidor | Repita la prueba. Si vuelve a ver el mensaje HI, contacte con su médico de inmediato. |
| LO | El medidor ha registrado un nivel inferior al rango de prueba del medidor | Repita la prueba. Si vuelve a ver el mensaje LO, contacte con su médico de inmediato. |









▼ Garantía

Complete la tarjeta de garantía que viene con este producto y envíela por correo a su distribuidor para registrar su compra. Guarde su recibo de compra y otros documentos de compra relacionados. Si el medidor falla por cualquier motivo que no sea un abuso evidente dentro del período de garantía, lo repararemos o reemplazaremos sin ningún costo extra. Tenga en cuenta la fecha de compra.

Fecha de Compra: _____

Nota: La garantía cubre solo el medidor de glucosa en sangre y no incluye la batería.

▼ Índice de Símbolos

| | | | |
|---|--|---|--|
|  | Consulte las instrucciones de uso | IVD | Para uso diagnóstico <i>in vitro</i> |
|  | Usar por | LOT | Número de Lote |
|  | Fabricante |  | Alimentación CC |
| CODE | Número de Código | CTRL | Rango de Control |
| SN | Número de Serie |  | No desechar junto con la basura doméstica. |
|  | Un Solo Uso |  | Peligro biológico |
|  | Rango de Temperatura de Almacenamiento | | |

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

Maria Graciela Magnetto
Farmaceutica
MN: 15.276 MP: 21.352



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: Rótulos y manuales

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 24 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.14 10:12:20 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.14 10:12:22 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2020-77914850-APN-DGA#ANMAT

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

PRODUCTOS MEDICOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Nº EX-2020-77914850-APN-DGA#ANMAT

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

NOMBRE COMERCIAL: Xpert HBV Viral Load.

INDICACIÓN DE USO: Es una prueba de amplificación de ácidos nucleicos in vitro diseñada para la cuantificación de ADN del virus de la hepatitis B (HBV) en suero y plasma (con EDTA) humanos procedentes de personas con infección crónica por HBV utilizando los sistemas GeneXpert automatizados. El ensayo está destinado para utilizarse junto con la presentación clínica y otros marcadores de laboratorio como indicador de pronóstico de enfermedad y como ayuda en la valoración de la respuesta viral al tratamiento antiviral, que se mide por los cambios en los niveles plasmáticos o séricos de ADN a HBV. La prueba no está indicada para utilizarse como prueba de cribado de donantes para el HBV, ni como prueba de diagnóstico para confirmar la presencia de infección para HBV.

FORMA DE PRESENTACIÓN: Envases por 10 determinaciones conteniendo: 10 cartuchos, 10 pipetas de transferencia de 1 ml cada una y 1 CD (archivo del ensayo, instrucciones de uso).

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 35°C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: Cepheid AB, Röntgenvägen 5, SE-171 54 Solna (SUECIA).

CONDICIÓN DE USO/CATEGORÍA: USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del **PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 1669-59.**

Nº EX-2020-77914850-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.10 17:07:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.10 17:07:48 -03:00