



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-36895471-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el N° EX-2020-36895471-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 Medial Corporation Suc. Arg solicita autorización para la venta libre en farmacias de los Productos Médicos denominados **1) Nipro Premier S; 2) Nipro Premier alpha; 3) Nipro Premier; 4) Solución de Control de Glucosa Nipro Premier.**

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de edicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de los productos médicos denominados: **1) Nipro Premier S; 2) Nipro Premier alpha; 3) Nipro Premier; 4) Solución de Control de Glucosa Nipro Premier**, con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente, de acuerdo con lo solicitado por la firma Nipro Medial Corporation Suc. Arg

ARTICULO 2°.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2021-83441363-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “**Autorizado por la ANMAT PM N° PM 877-138**”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

#### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

**LABORATORIO:** Nipro Medial Corporation Suc.Arg

**NOMBRE COMERCIAL:** 1) **Nipro Premier S**

2) **Nipro Premier alpha**

3) **Nipro Premier**

4) **Solución de Control de Glucosa Nipro Premier.**

**INDICACIÓN DE USO:** 1), 2) Medidores de glucosa en sangre, ensayo para la autodetección de concentración de glucosa en sangre sin valor diagnóstico. 3) Tiras reactivas, ensayo para la autodetección de concentración de glucosa en sangre sin valor diagnóstico. 4) Soluciones de Control para ensayo de monitoreo de glucosa en sangre con los medicores Nipro Premier S y Nipro Premier alpha.

#### **PRESENTACIÓN:**

1) y 2) Envases conteniendo: 1 Medidor de glucosa, 10 tiras reactivas para glucosa en sangre Nipro Premier, 10 lancetas y 1 dispositivo de punción; 3) Envases por: 10, 25, 50 ó 100 tiras reactivas. 4) Envases por: Nivel L (4 ml), Nivel H (4 ml), Nivel M (4 ml).

#### **PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:**

1) y 2) No posee plazo de validez determinado.

3) 24 meses entre 1°C y 30°C.

4) 24 meses entre 8°C y 30°C.

**NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:** i-Sens, Inc. 43, Banpo-daero 28-gil, Seocho-gu, Seul 06646, República de Corea.

N° EX-2020-36895471-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.10.12 16:57:48 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires



Medidor de Glucosa en Sangre Nipro Premier

## Proyecto de Rótulos

Medidor de Glucosa en Sangre Nipro Premier S (con todos sus componentes)

### Nipro Premier S Medidor de Glucosa en Sangre

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

Fabricado por: i-SENS, Inc.

43, Banpo-daero 28-gil, Seocho-gu, Seúl 06646, República de Corea

Directora Técnica: Farmacéutica Daniela Croce MP 20.070

**Modelo: Nipro Premier S**

Incluye: Medidor de Glucosa en Sangre *Nipro Premier S* □

10 Tiras Reactivas para Glucosa en Sangre *Nipro Premier* □ ⊕

1 Dispositivo de Punción □

10 Lancetas □ ⊕

 AAAA/MM/DD

**Autorizado por la ANMAT PM 877-138. Certificado N° XXXX**

Una sola muestra por tira (no reutilizar).

Vida útil de la batería: 3.000 análisis.

Conservar en lugar seco a temperatura ambiente entre 1°C - 30°C.

NO REFRIGERAR NI CONGELAR.

Las tiras de prueba son para pruebas *in vitro* (externas únicamente). **NO las ingiera.**

**Precauciones y Advertencias: Ver Instrucciones de Uso.**

Uso In-Vitro

Modelo de Rótulo externo de Medidor de Glucosa en Sangre Nipro Premier S  
con todos sus componentes.

  
Daniela Croce  
Gerente General

  
Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P: 20070



Medidor de Glucosa en Sangre Nipro Premier

Medidor de Glucosa en Sangre Nipro Premier alpha (con todos sus componentes)

**Nipro Premier alpha  
Medidor de Glucosa en Sangre**

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

Fabricado por: **i-SENS, Inc.**

43, Banpo-daero 28-gil, Seocho-gu, Seúl 06646, República de Corea

Directora Técnica: Farmacéutica Daniela Croce MP 20.070

**Modelo: Nipro Premier S**

Incluye: Medidor de Glucosa en Sangre *Nipro Premier alpha* □

10 Tiras Reactivas para Glucosa en Sangre *Nipro Premier* □ ②

1 Dispositivo de Punción □

10 Lancetas □ ②

 AAAA/MM/DD

**Autorizado por la ANMAT PM 877-138. Certificado N° XXXX**

**Una sola muestra por tira (no reutilizar).**

Vida útil de la batería: 1.000 análisis.

Conservar en lugar seco a temperatura ambiente entre 1°C - 30°C.

**NO REFRIGERAR NI CONGELAR.**


Las tiras de prueba son para pruebas *in vitro* (externas únicamente). **NO las ingiera.**

**Precauciones y Advertencias: Ver Instrucciones de Uso.**

Uso In-Vitro

Modelo de Rótulo externo de Medidor de Glucosa en Sangre Nipro Premier alpha con todos sus componentes.

| Una sola muestra por tira (no reutilizar). |

  
Gonzalo Bouk  
Gerente General

  
Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P. 20070



Medidor de Glucosa en Sangre Nipro Premier

Tiras de Reactivas para Glucosa en Sangre

**Nipro Premier**  
**Tiras Reactivas para Glucosa en Sangre**

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

Fabricado por: i-SENS, Inc.

43, Banpo-daero 28-gil, Seocho-gu, Seúl 06646, República de Corea

Directora Técnica: Farmacéutica Daniela Croce MP 20.070

Modelo: Tiras Reactivas para Glucosa en Sangre

Cantidad: 10 / 25 / 50 / 100



Usar antes de:

Lote:

**Autorizado por la ANMAT PM 877-138. Certificado N° XXXX**

No volver a usar.

Almacene entre 1°C - 30°C.

NO CONGELE.

Mantenga el frasco bien cerrado.

Deseche la tira reactiva usada con cuidado en un recipiente adecuado.

Lea y siga las instrucciones de las tiras reactivas en el manual adjunto.

Utilice las tiras reactivas de acuerdo con los métodos de almacenamiento y manipulación para usarlas hasta la fecha de caducidad.

Utilice con los Medidores de Glucosa en Sangre Nipro Premier S/alpha.

Uso In-Vitro

Modelo de Rótulo externo de Tiras Reactivas para Glucosa en Sangre.

  
Gonzalo Croce  
Gerente General

  
Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P: 20070



Medidor de Glucosa en Sangre Nipro Premier

**Solución de Control de Glucosa**

**Nipro Premier  
Solución de Control de Glucosa**

Importado por: NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.

Otto Krause 4205, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires

Fabricado por: i-SENS, Inc.

43, Banpo-daero 28-gil, Seocho-gu, Seúl 06646,

República de Corea

Directora Técnica: Farmacéutica Daniela Croce MP 20.070



AAAA/MM/DD

Lote:

**Autorizado por la ANMAT PM 877-138. Certificado N° XXXX**

Almacenar a: 8°C - 30°C.

NO REFRIGERE NI CONGELE.

Deseche a los 3 meses de apertura.

Cierre el vial de inmediato después de haber usado.

Para autocontrol.

Use con la marca Nipro Premier S/Nipro Premier alpha de los Medidores de Glucosa en Sangre.

**Lea y siga las instrucciones del manual anexo de la solución de control.**

Uso In-Vitro

Modelo de Rótulo externo de Solución de Control de Glucosa.

  
Gonzalo Bouk  
Gerente General

  
Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P: 20070



## Medidor de Glucosa en Sangre Nipro Premier

### Rótulos Internos

#### Medidores de Glucosa

**NIPRO Premier S**  
Medidor de glucosa

Para autocontrol. Utilice con la tira reactiva Nipro Premier. Modelo: GM01IAA

**SN:**

**i-SENS, Inc.** [www.i-sens.com](http://www.i-sens.com)  
[Manufacturing facility] i-SENS Wonju Factory  
94-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do 26365, Republic of Korea

CE 0123 IVD I

3V 15mA (CR2032 x 2)

Hecho en Corea PGUCA-0000078 REV0 2019/04

**NIPRO Premier α**  
Medidor de glucosa

Para autocontrol. Utilice con la tira reactiva Nipro Premier. Modelo : GM01IAB

**SN:**

**i-SENS, Inc.** [www.i-sens.com](http://www.i-sens.com)  
[Manufacturing facility] i-SENS Wonju Factory  
94-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do 26365, Republic of Korea

CE 0123 IVD I

3V 15mA (CR2032 x 2)

Hecho en Corea PGUCA-0000077 REV0 2019/04

#### Tiras de Prueba

**NIPRO Premier**  
Tiras Reactivas para Glucosa en Sangre

**Tiras reactivas**

Rango de la solución de control **GDH-FAD**

Control L:  
Control H:

**LOT**

Usar antes de

**i-SENS, Inc.**  
[Manufacturing facility] i-SENS Wonju Factory  
94-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do 26365, Republic of Korea

PGUCB-0000019 REV0 2019/04

CE 0123 IVD I

30°C

#### Solución de Control

**NIPRO Premier**  
Solución Control

**LOT**

Fecha límite:

**i-SENS, Inc.**  
[Manufacturing facility] i-SENS Wonju Factory  
94-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do 26365, Republic of Korea  
PGUCO-0000030 REV0 2019/04

**Control H 4 mL**

Use con la marca Nipro Premier S/ Nipro Premier alpha del Sistemas de Monitoreo de Glucosa en Sangre

- Deseche a los 3 meses de apertura
- Cierre bien el vial inmediato después de uso
- Sólo para diagnóstico in vitro
- Agite bien antes de usar
- Para autocontrol

30°C IVD CE 0123

*Gonzalo Saek*  
Gonzalo Saek  
Gerente General

*Daniela Croce*  
Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P: 20070






## Medidor de Glucosa en Sangre Nipro Premier

**NIPRO Premier Solución Control**

LOT



Fecha límite:  
I-SENS, Inc.  
(Manufacturing facility) H-SENS Wonju Factory  
94-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si,  
Gangwon-do 26365, Republic of Korea  
PGUCC-000033 REV0 2019/04

**Control L 4 mL**


Use con la marca Nipro Premier S/  
Nipro Premier alpha del Sistemas  
de Monitoreo de Glucosa en Sangre

- Deseche a los 3 meses de apertura
- Cierre bien el vial inmediato después de uso
- Sólo para diagnóstico in vitro
- Agite bien antes de usar
- Para autocontrol

IVD CE 0123

**NIPRO Premier Solución Control**

LOT



Fecha límite:  
I-SENS, Inc.  
(Manufacturing facility) H-SENS Wonju Factory  
94-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si,  
Gangwon-do 26365, Republic of Korea  
PGUCC-000034 REV0 2019/04

**Control M 4 mL**

Use con la marca Nipro Premier S/  
Nipro Premier alpha del Sistemas  
de Monitoreo de Glucosa en Sangre

- Deseche a los 3 meses de apertura
- Cierre bien el vial inmediato después de uso
- Sólo para diagnóstico in vitro
- Agite bien antes de usar
- Para autocontrol

IVD CE 0123

  
Gonzalo Gouik  
Gerente General

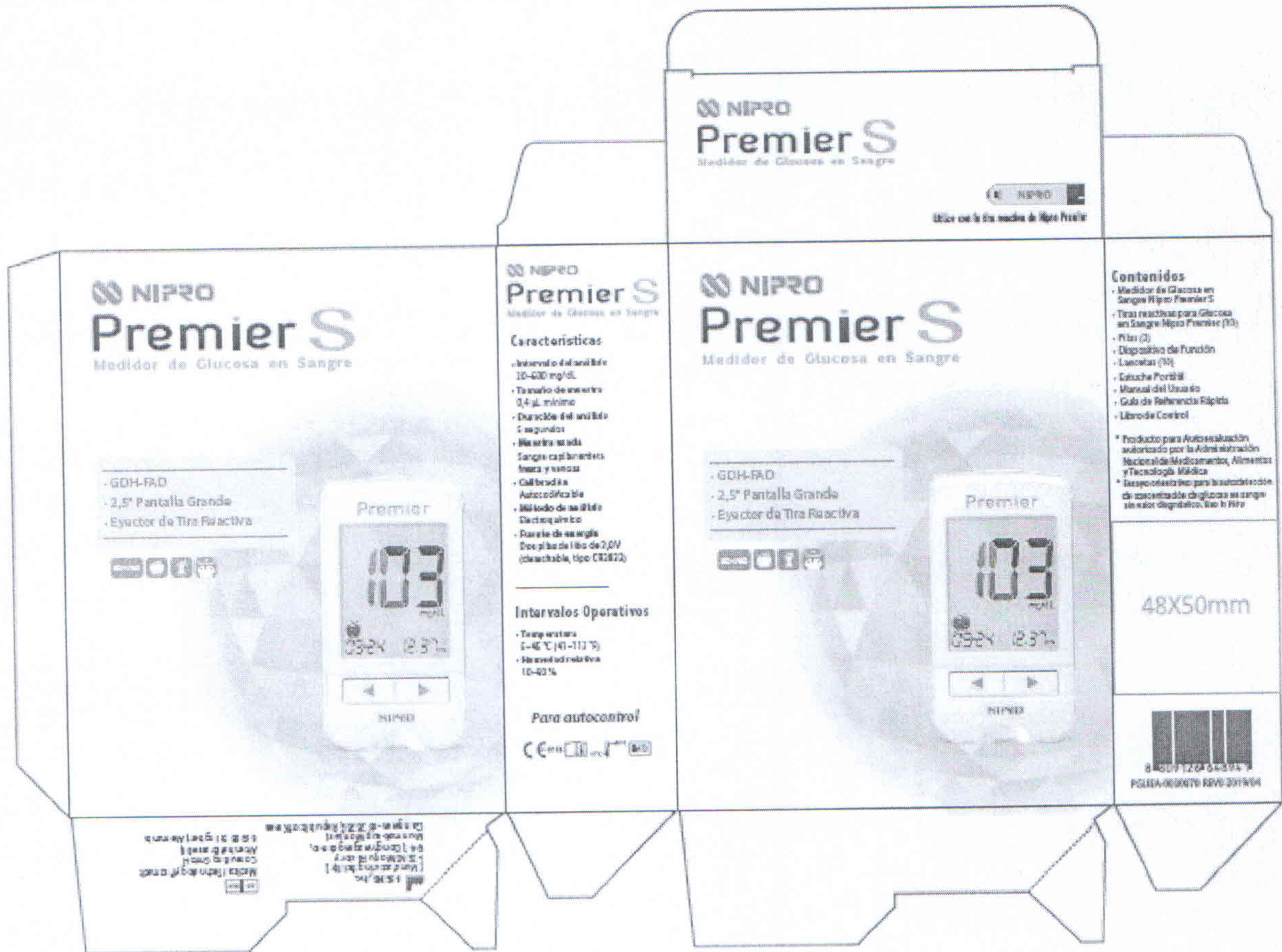
  
Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P: 20070



## Medidor de Glucosa en Sangre Nipro Premier

### Rótulos externos provistos por el fabricante

### Medidor de Glucosa en Sangre Nipro Premier S



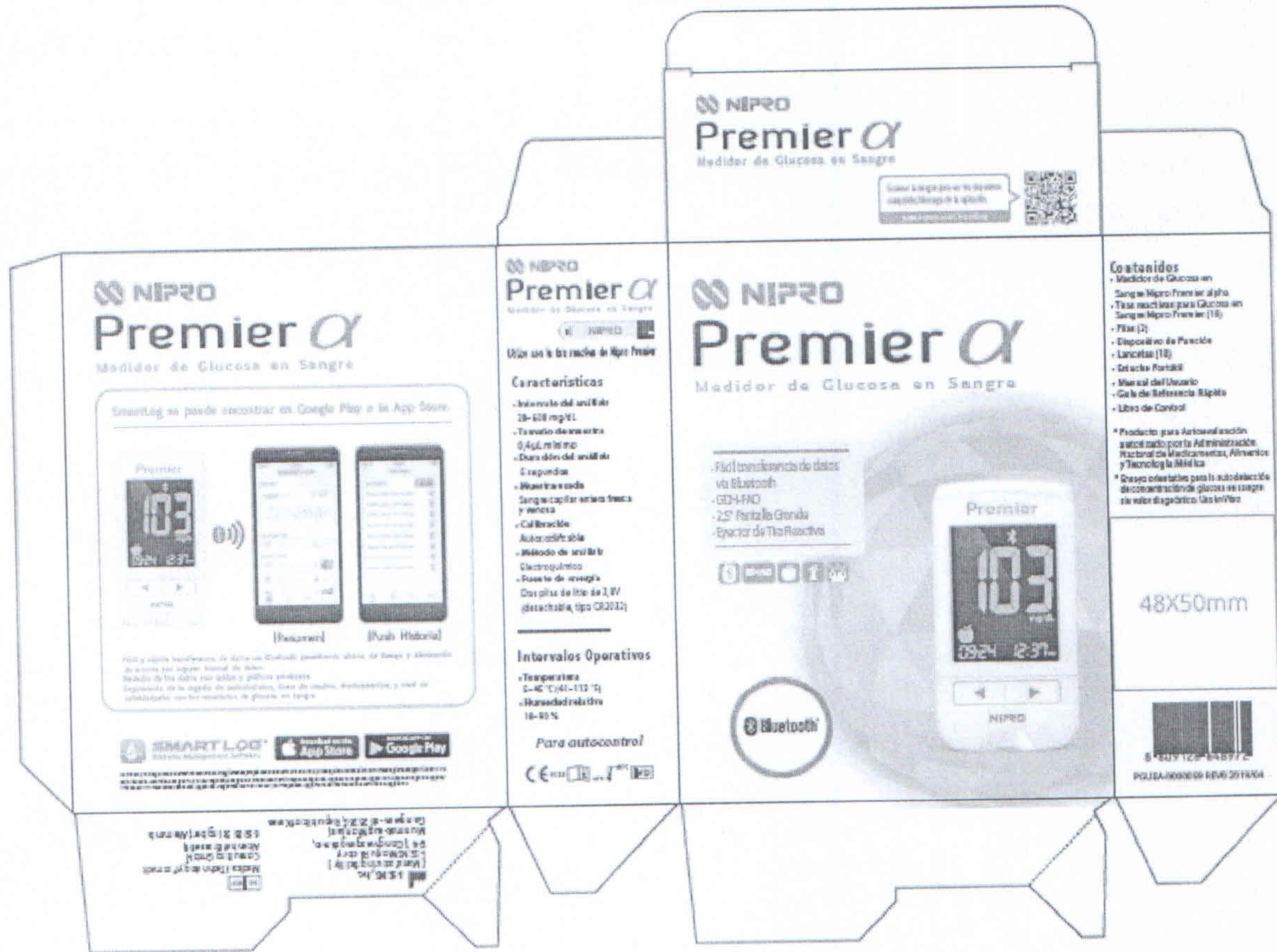
*[Handwritten Signature]*  
Gonzalo Guala  
Gerente General

*[Handwritten Signature]*  
Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P.: 20070



# Medidor de Glucosa en Sangre Nipro Premier

## Medidor de Glucosa en Sangre Nipro Premier alpha



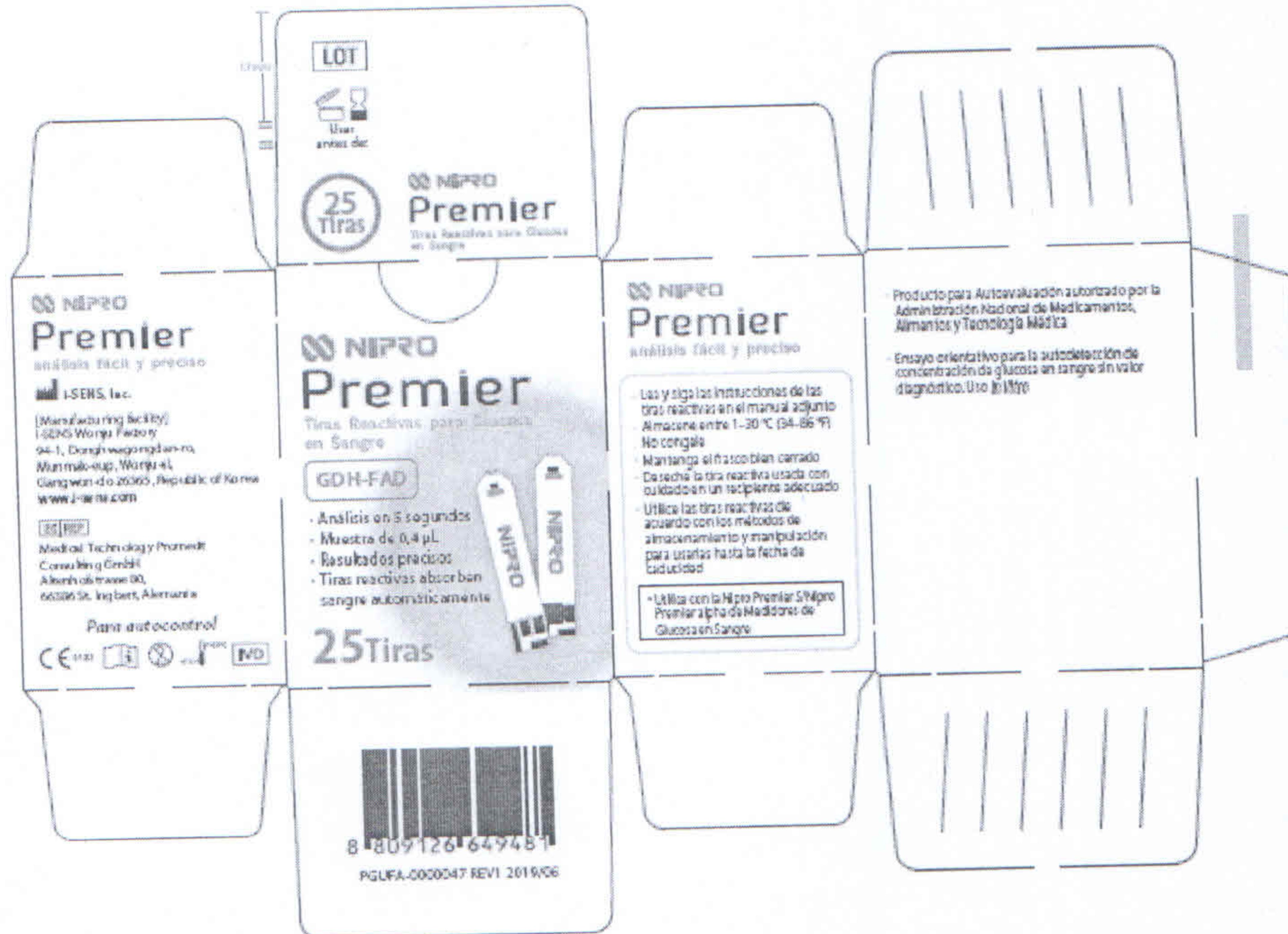
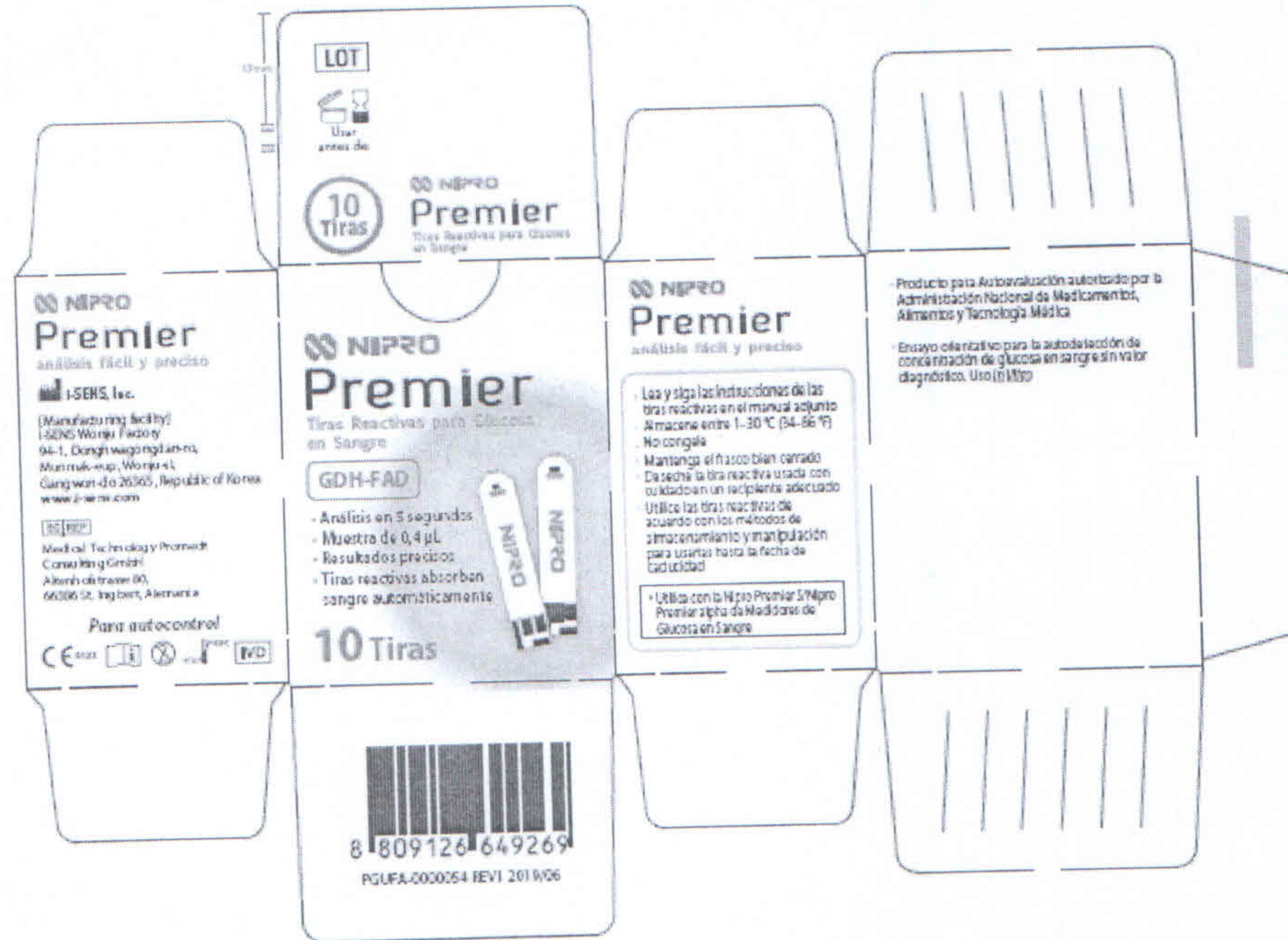
*[Handwritten Signature]*  
Gonzalo Gouly  
Gerente General

*[Handwritten Signature]*  
Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P: 20070



# Medidor de Glucosa en Sangre Nipro Premier

## Tiras Reactivas para Glucosa en Sangre (x 10T, x 25T, x 50T, x 100T)

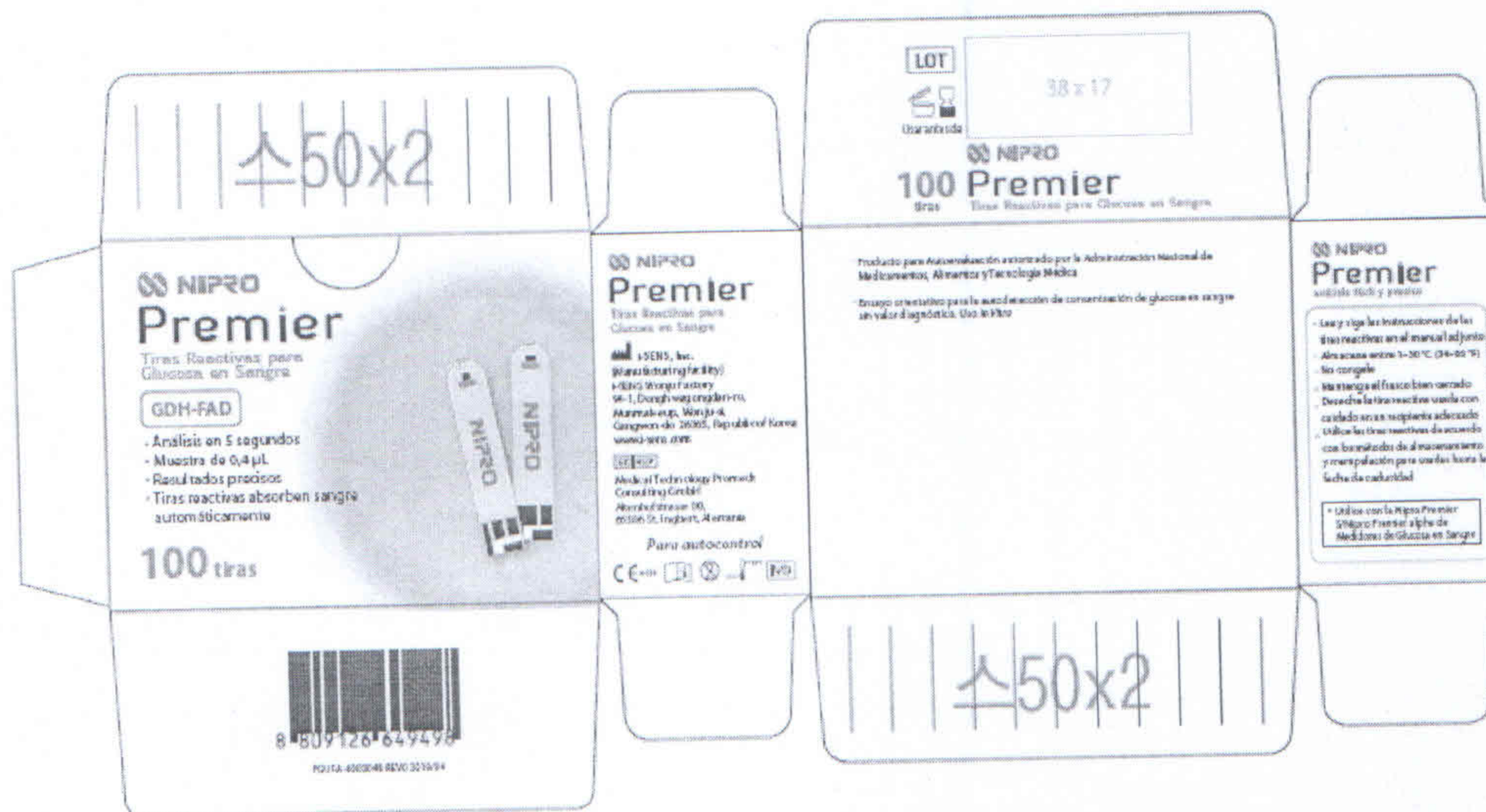
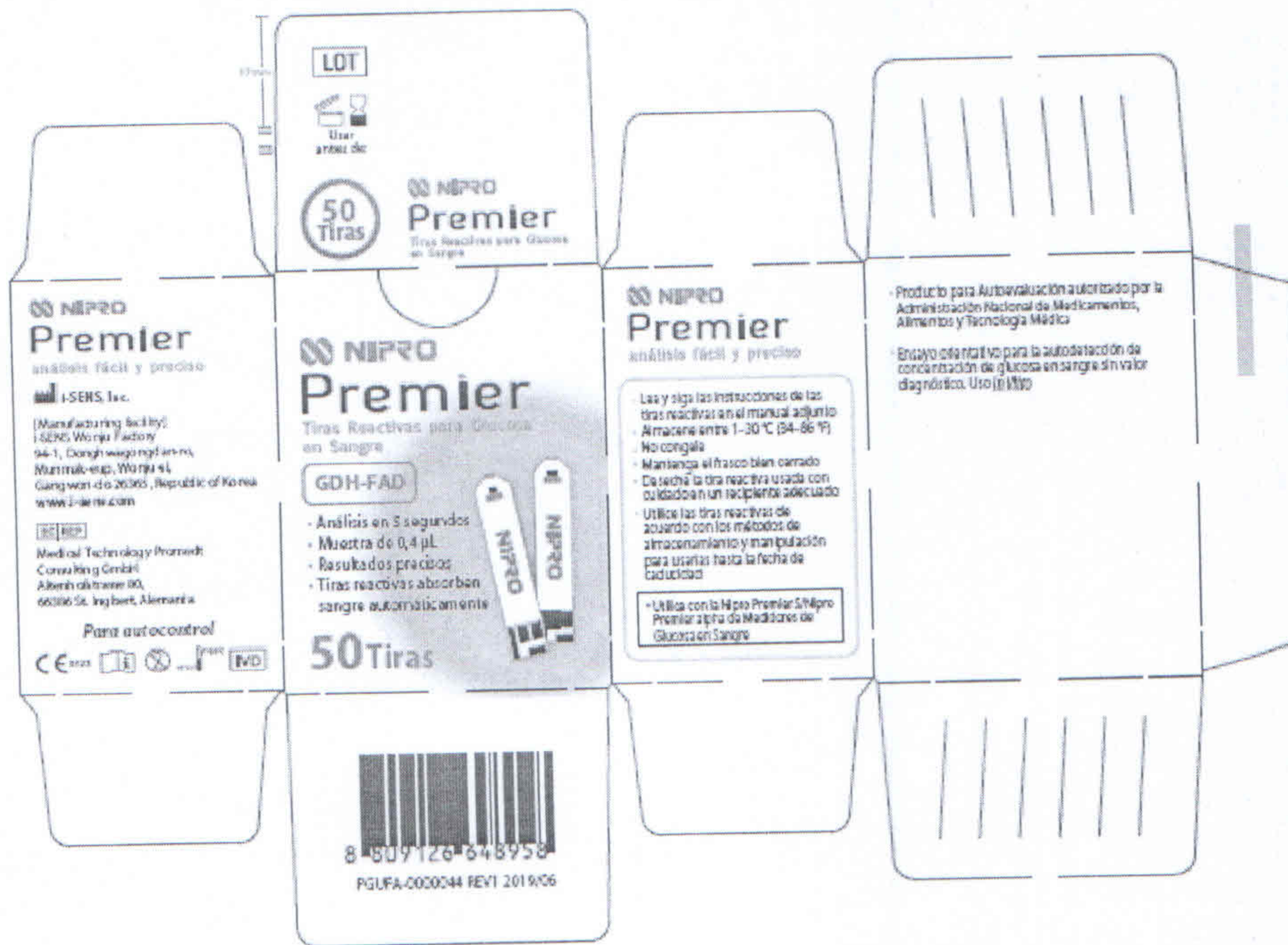


*[Handwritten Signature]*  
Gonzalo Gork  
Gerente General

*[Handwritten Signature]*  
Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P: 20070



# Medidor de Glucosa en Sangre Nipro Premier



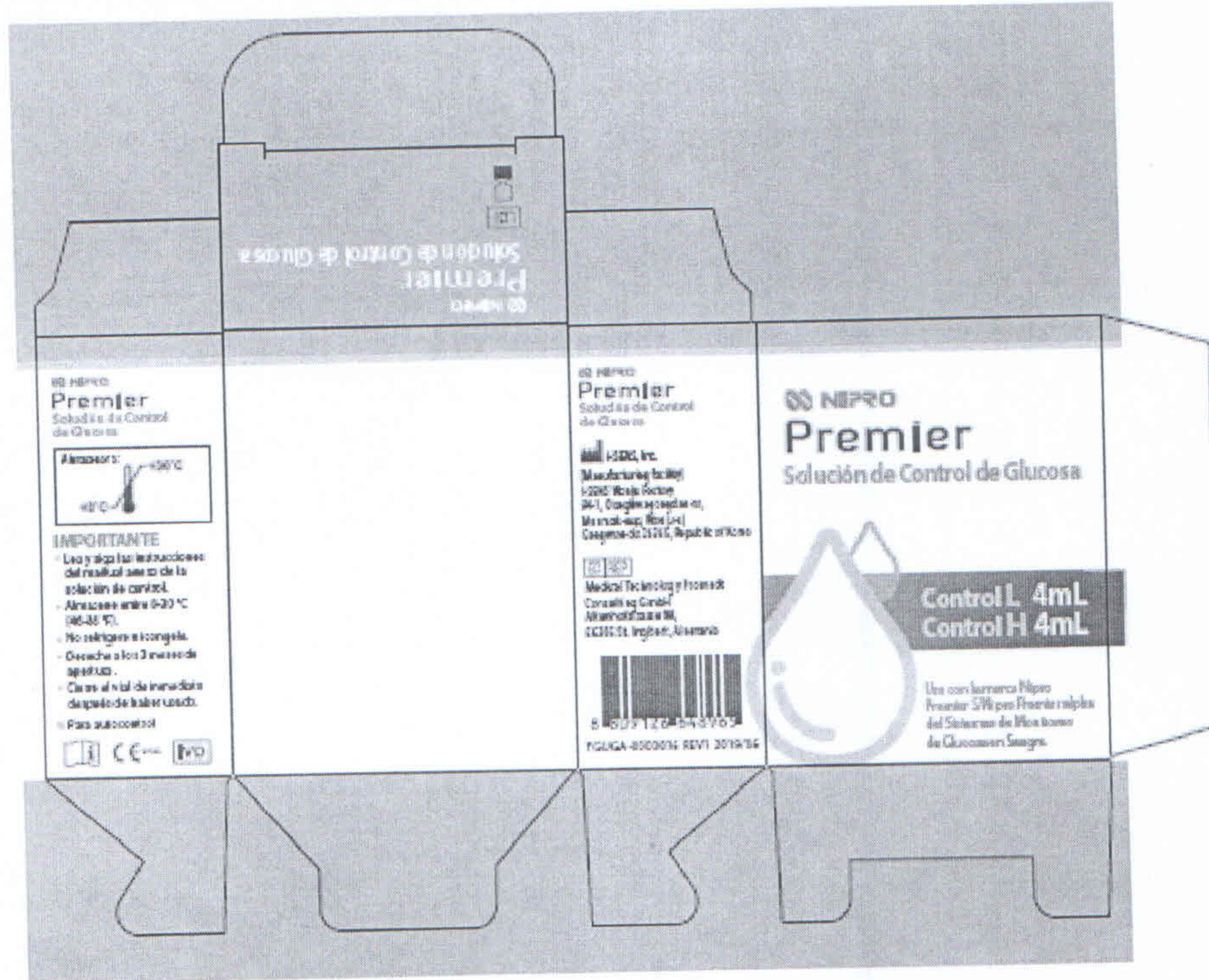
*[Handwritten signature]*  
Gonzalo Carr  
Gerente General

*[Handwritten signature]*  
Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P: 20070



Medidor de Glucosa en Sangre Nipro Premier

**Solución Control de Glucosa**



*[Handwritten signature]*  
Gonzala Gook  
Gerente General

*[Handwritten signature]*  
Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P: 20070



Medidor de Glucosa en Sangre  
Manual de Instrucciones

NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA

## Manual de Instrucciones

### Nombre comercial del Producto


- 1) Medidor de Glucosa en Sangre Nipro Premier S / Nipro Premier alpha
- 2) Tiras reactivas para Glucosa en Sangre Nipro Premier
- 3) Solución Control de Glucosa Nipro Premier


### Descripción de la finalidad de uso del producto

El Medidor de Glucosa en Sangre Nipro Premier S/Medidor de Glucosa en Sangre Nipro Premier alpha se utiliza para la medición cuantitativa del nivel de glucosa en sangre capilar y venosa, como una manera del seguimiento de la diabetes, permitiendo que el control pueda ser eficaz en casa o en cualquier entorno clínico. La sangre venosa fresca utilizada debe ser utilizada sólo para la medición de glucosa. El Medidor Nipro Premier se debe utilizar sólo para autocontrol glicémico (uso diagnóstico in vitro) y no debe ser usado para el diagnóstico de diabetes. Además de poder medir la glicemia capilar tradicionalmente en los dedos, también está permitido hacer mediciones en lugares alternativos como antebrazo y palma de la mano.

### Principio de la prueba

La glucosa en la muestra de sangre se mezcla con las sustancias químicas especiales de la tira reactiva para que se produzca una pequeña corriente eléctrica. La marca Nipro Premier S/Nipro Premier alpha de los Medidores de Glucosa en Sangre detecta la corriente eléctrica, la cual refleja la cantidad de glucosa en la muestra de sangre.

  
Gonzalo Gock  
Gerente General

  
Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P: 20070



Medidor de Glucosa en Sangre  
Manual de Instrucciones

### Composición química

#### Tiras Reactivas para Glucosa en Sangre Nipro Premier:

GDH-FAD Glucosadeshidrogenasa (*Aspergillus* sp.): 3,4 unidades; Mediadores: 9,2 µg,

Ingredientes no reactivos: 31,5 µg

#### Solución Control de la Glucosa Nipro Premier:

Contenido: Volumen 4ml, D-glucosa, Preservativo, Azul brillante FCF, Agente de ajuste de la viscosidad

### Información importante

- La glucosa en muestras de sangre reacciona con el producto químico en la tira reactiva para producir una pequeña corriente eléctrica. El medidor Nipro Premier S/Alpha detecta esta corriente eléctrica y mide la cantidad de glucosa en la muestra de sangre.
- El medidor de glucosa en sangre Nipro Premier S/Alpha está diseñado para minimizar los errores relacionados con el código en el monitoreo mediante el uso de la función de codificación automática.
- La Tira Reactiva para Glucosa en Sangre Nipro Premier debe usarse con el medidor Nipro Premier S/Alpha. El uso de otras tiras reactivas de glucosa puede provocar resultados de prueba inexactos.
- Un recuento de células anormalmente alto o bajo de glóbulos rojos (hematocrito nivel de más del 65 % o por debajo de 15 %) puede producir resultados inexactos.
- Si el resultado de la medición es inferior a 60 mg/dL o por encima de 240 mg/dL, consulte a un profesional de la salud inmediatamente.
- Podría existir resultados inexactos en aquellos pacientes con hipotensión severa o en pacientes en estado de shock (con baja presión arterial). Resultados bajos inexactos también podrían presentarse en individuos con estado hiperglicémicohiperosmolar, con o sin cetosis. Los pacientes en estado crítico no deberían ser monitoreados con medidores de glucosa en sangre.

  
Gonzalo Gork  
Gerente General

  
Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P: 20070





Medidor de Glucosa en Sangre  
Manual de Instrucciones

- Las tiras reactivas Nipro Premier podrían ser usadas con muestras de sangre entera capilar fresca, o con sangre entera venosa por profesionales de la salud.
- Muestras de sangre venosa fresca que contengan los anticoagulantes EDTA y Heparina son aceptables, yodoacetato o fluoruro/oxalato no son recomendables.
- No volver a usar las tiras reactivas.
- Tiras reactivas en frascos nuevos sin abrir y tiras reactivas en frascos que se han abierto pueden ser utilizadas hasta la fecha de caducidad impresa en las cajas de las tiras reactivas y las etiquetas de los frascos, siempre que sean utilizadas de acuerdo con sus métodos de almacenamiento y manejo.
- No usar las tiras reactivas después de la fecha de vencimiento.
- Guarde las tiras reactivas en un lugar fresco y seco a una temperatura de 1–30 °C.
- Mantenga las tiras reactivas lejos de la luz directa del sol o del calor, y no congele.
- Guarde las tiras reactivas sólo en el vial original para evitar daños o contaminación.
- Presione la tapa del frasco hacia abajo inmediatamente después de sacar una tira reactiva para cerrar completamente el frasco y mantenga la hermeticidad al aire.
- Cierre bien el vial después de haber sacado una tira reactiva para el análisis y utilice la tira reactiva de inmediato.
- Maneje las tiras reactivas solamente con las manos limpias y secas.
- No doble, corte ni altere las tiras reactivas de ninguna manera.
- No inserte una tira reactiva en el medidor por fuerza. Insértela en el puerto del medidor con cuidado.
- Mantenga la tira reactiva y su frasco fuera del alcance de los niños. Las tiras reactivas pueden presentar un peligro de atragantamiento. Los agentes desecantes en la tapa del frasco pueden ser nocivos al tragar, o causar irritación en la piel o en los ojos.
- Las tiras reactivas son para un solo uso. No las vuelva a usar.
- Si las tiras reactivas no absorben la muestra de sangre, contáctese con un representante de ventas autorizado por Nipro.
- Para más información en detalle sobre almacenamiento y uso, véase el prospecto adjunto.

  
Gonzalo Gork  
Gerente General

  
Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P: 20070



Medidor de Glucosa en Sangre  
Manual de Instrucciones

## Descripción

### Medidor de Glucosa en Sangre Nipro Premier S / Nipro Premier alpha

El Medidor de Glucosa en Sangre Nipro Premier S/alpha le provee a Ud. un monitoreo diagnóstico de glucosa en sangre in vitro (es decir, de uso externo) de manera segura, rápida y conveniente. Usted puede obtener resultados precisos en sólo 5 segundos con una pequeña muestra de sangre (0,4 µL).

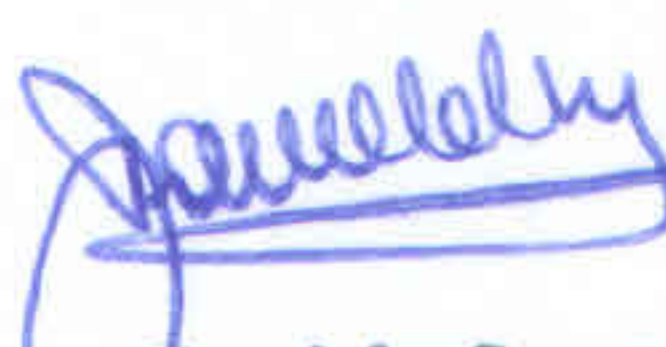
*La Tecnología Bluetooth® via conexión inalámbrica es usada a través de smartphones y otros dispositivos. Los Medidores Nipro Premier alpha usan tecnología Bluetooth® conexión inalámbrica para parejar\* y enviar los resultados de tus glicemias a un smartphone. Los Medidores Nipro Premier alpha están diseñados para trabajar con la aplicación SmartLog para celulares. Cuando use el sistema Nipro Premier alpha, te sugerimos parrear tu Medidor Nipro Premier alpha con tu smartphone para revisar tus resultados.*

*(\*) El proceso de generar una conexión entre el medidor y el dispositivo es llamado "pareamiento". Tú necesitas una aplicación que pueda aceptar la información del medidor.*

### Especificaciones de producto

	<i>Medidor de Glucosa en Sangre Nipro Premier S</i>	<i>Medidor de Glucosa en Sangre Nipro Premier alpha</i>
Rango de medición	20–600 mg/dL	20–600 mg/dL
Tamaño de la muestra	0,4 µL mínimo	0,4 µL mínimo
Duración del análisis	5 segundos	5 segundos
Tipo de muestra	<ul style="list-style-type: none"><li>• Sangre capilar entera fresca</li><li>• Sangre venosa fresca (sólo para profesionales de la salud)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Sangre capilar entera fresca</li><li>• Sangre venosa fresca (sólo para profesionales de la salud)</li></ul>
Calibración	Equivalente a plasma	Equivalente a plasma
Método del análisis	Electroquímico	Electroquímico
Vida de la batería	3.000 análisis	1.000 análisis
Fuente de energía	Dos baterías de litio de 3,0 V (desechable, tipo CR2032)	Dos baterías de litio de 3,0 V (desechable, tipo CR2032)
Memoria	1.000 resultados del análisis	1.000 resultados del análisis
Tamaño	103 X 54 X 15,9 (mm)	103 X 54 X 15,9 (mm)

  
Gonzalo Gork  
Gerente General

  
Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P: 20070



Medidor de Glucosa en Sangre  
Manual de Instrucciones

Peso	71,5 g (con baterías)	71,5 g (con baterías)
Tecnología Bluetooth®	NA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rango de frecuencia: 2,4–2,4835 GHz</li> <li>• Distancia del rango de operación: máximo 10 medidores (sin obstáculos)</li> <li>• Canales de operación: 40 canales</li> <li>• Encriptación de seguridad: 128-bit AES (Advanced encryption standard - Estándar de cifrado avanzado)</li> </ul>

**Intervalos operativos**

Temperatura	5–45 °C
Humedad relativa	10–90 %
Hematocrito	15–65 %

**Condiciones de Almacenaje**

Medidor (con baterías)	0–50 °C
Tira reactiva	1–30 °C
Solución Control	8–30 °C

Medidor de Glucosa en Sangre Nipro Premier S	Medidor de Glucosa en Sangre Nipro Premier alpha
<p><b>Puerto de Datos</b> Se utiliza para transferir datos del del medidor a la computadora con un cable</p> <p><b>Botón ●</b> Enciende y apaga el medidor, confirma las selecciones del menú, y cambia la información</p> <p><b>Botón ◀▶</b> Enciende y apaga el medidor y selecciona o cambia información</p> <p><b>Pantalla</b> Visualiza resultados y mensajes</p> <p><b>Puerto de la Tira Reactiva</b> Inserte la tira reactiva aquí</p> <p><b>Eyector de Tira Reactiva</b> Deslice hacia abajo para desechar las tiras usadas</p>	<p><b>Puerto de Datos</b> Se utiliza para transferir datos del medidor a la computadora con un cable</p> <p><b>Botón ●</b> Enciende y apaga el medidor, confirma las selecciones del menú, y cambia la información</p> <p><b>Botón ◀▶</b> Enciende y apaga el medidor y selecciona o cambia información</p> <p><b>Pantalla</b> Visualiza resultados y mensajes</p> <p><b>Puerto de la Tira Reactiva</b> Inserte la tira reactiva aquí</p> <p><b>Eyector de Tira Reactiva</b> Deslice hacia abajo para desechar las tiras usadas</p>
<p><b>Nota:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El cable para la transmisión de datos al PC se puede comprar por separado. Por favor, póngase en contacto con su representante de ventas autorizado de Nipro.</li> <li>• La unidad de medida es fija y no puede ser cambiado por el usuario.</li> </ul>	

**Pantalla del Medidor de Glucosa en Sangre Nipro Premier S y alpha**

*Gonzalo Geste*  
Gerente General

*Daniela Croce*  
Farmacéutica  
M.P: 20070



Medidor de Glucosa en Sangre  
Manual de Instrucciones

<p>Medidor de Glucosa en Sangre Nipro Premier S</p>	<p>Medidor de Glucosa en Sangre Nipro Premier alpha</p>
<p>1) Resultados del Análisis</p> <p>2) Modo de recuperación de memorias: aparece cuando los resultados almacenados en la memoria son desplegados</p> <p>3) Símbolo de alarma PP2: aparece cuando el alarma después de las comidas ha sido establecido</p> <p>4) Símbolo Mudo: aparece sólo cuando el sonido está ajustado a OFF</p> <p>5) Símbolo de solución de control: Indica que el medidor está en el modo de solución de control y aparece cuando el resultado del análisis de la solución de control está guardada o mostrada</p> <p>6) Punto decimal: aparece cuando la unidad de medición de glucosa en sangre se ha ajustado a mmol/L</p> <p>7) mmol/L, mg/dL: unidad para medir la</p>	<p>1) Resultados del Análisis</p> <p>2) Modo de recuperación de memorias: aparece cuando los resultados almacenados en la memoria son desplegados</p> <p>3) Símbolo de alarma PP2: aparece cuando la alarma después de las comidas ha sido establecido</p> <p>4) Símbolo Bluetooth</p> <p>5) Símbolo Mudo: aparece sólo cuando el sonido está ajustado a OFF</p> <p>6) Símbolo de solución de control: Indica que el medidor está en el modo de solución de control y aparece cuando el resultado del análisis de la solución de control está guardada o mostrada</p> <p>7) Punto decimal: aparece cuando la unidad de medición de glucosa en sangre se ha ajustado a mmol/L</p>

*Gonzalo Gork*  
Gonzalo Gork  
Gerente General


*Daniela Croce*  
Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P: 20070



Medidor de Glucosa en Sangre  
Manual de Instrucciones

glucosa en la sangre 8) Alarm: aparece cuando la alarma de tiempo ha sido ajustada 9) Símbolo de pila: Indica que la carga de la pila es baja y necesita reemplazarse 10) Símbolo de inserción de sangre: Indica si el medidor está listo para aplicar una gota de sangre o la solución de control 11) Símbolo de Pre-Comidas: usado para mediciones realizadas antes de comer 12) Símbolo de Post-Comidas: usado para mediciones realizadas después de comer 13) Símbolo de ayuno: usado para mediciones realizadas después de ayuno de al menos 8 horas 14) Mes / Día / Hora / Minuto	8) mmol/L, mg/dL: unidad para medir la glucosa en la sangre 9) Alarm: aparece cuando la alarma de tiempo ha sido ajustada 10) Símbolo de pila: Indica que la carga de la pila es baja y necesita reemplazarse 11) Símbolo de inserción de sangre: Indica si el medidor está listo para aplicar una gota de sangre o la solución de control 12) Símbolo de Pre-Comidas: usado para mediciones realizadas antes de comer 13) Símbolo de Post-Comidas: usado para mediciones realizadas después de comer 14) Símbolo de ayuno: usado para mediciones realizadas después de ayuno de al menos 8 horas 15) Mes / Día / Hora / Minuto
<b>Nota:</b> Se recomienda comprobar si la pantalla de visualización en el medidor coincide con la ilustración de arriba cada vez que el medidor se enciende. No utilice el medidor si la pantalla no coincide exactamente con la ilustración con el medidor ya que puede mostrar resultados incorrectos.	

### Baterías

El medidor Nipro Premier S/alpha viene con dos baterías de litio de 3,0 V. Antes de utilizar el medidor, revise el compartimiento de la batería e inserte las baterías si está vacío. Cuando el símbolo  aparece en la pantalla mientras el medidor está en uso, las baterías deben ser reemplazadas tan pronto como sea posible. Los análisis de los resultados no pueden ser guardados si las baterías se agotan por completo.

  
Gonzalo Gask  
Gerente General

  
Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P: 20070

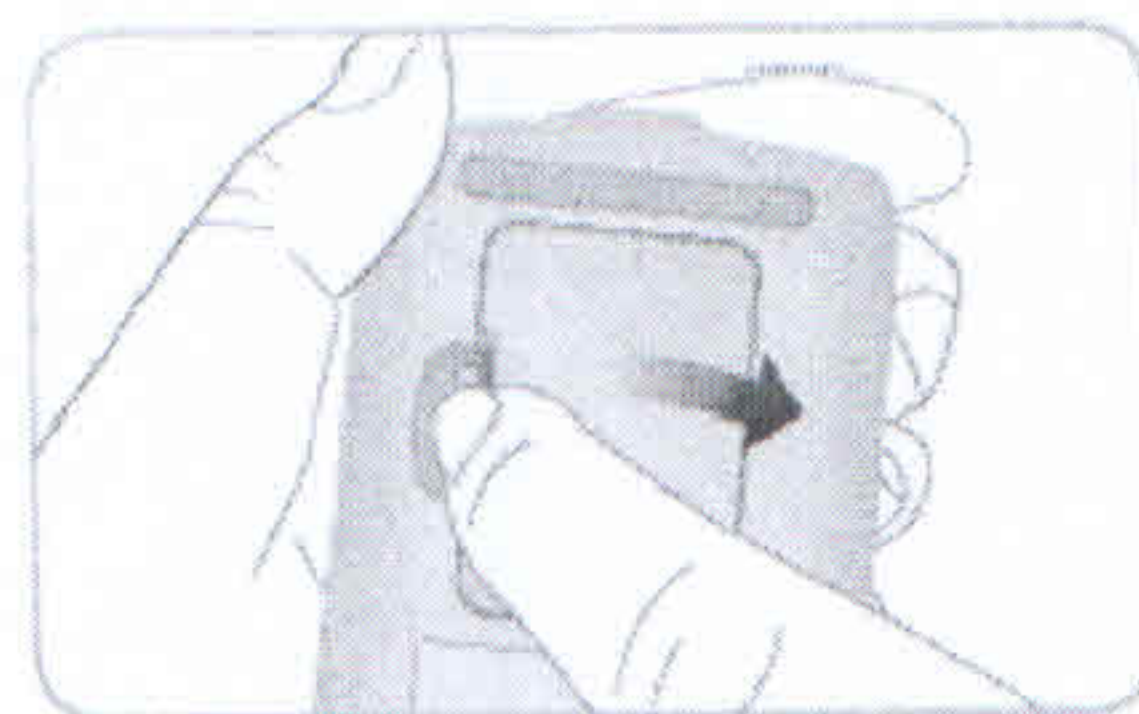


Medidor de Glucosa en Sangre  
Manual de Instrucciones

**Inserción o sustitución de la batería**

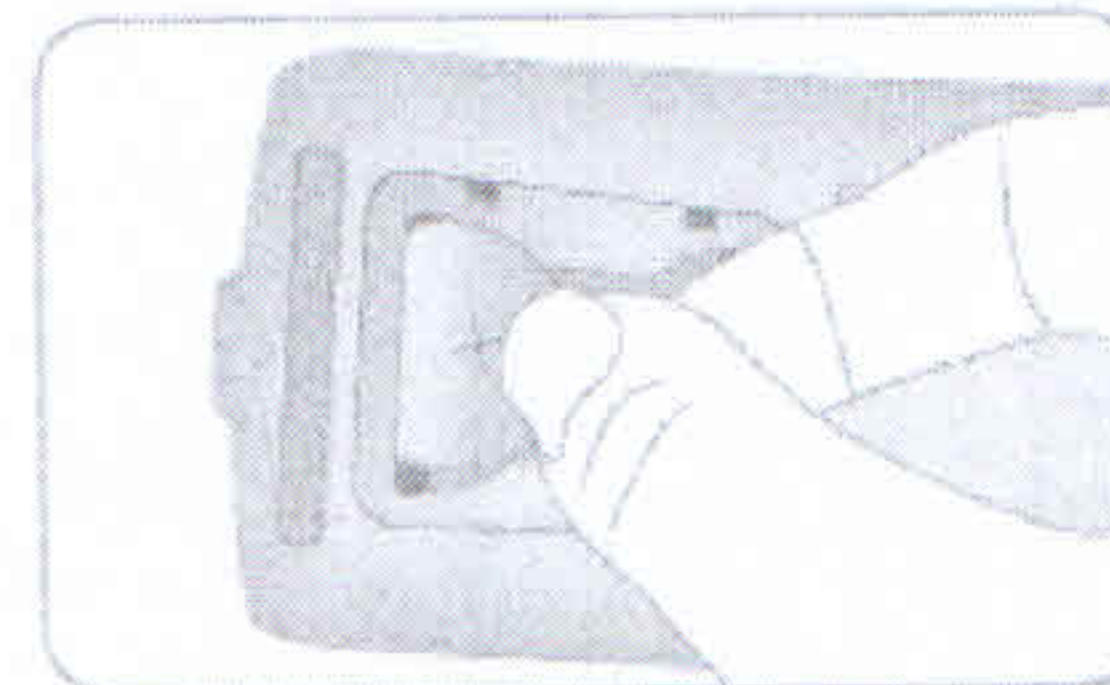
**Paso 1**

Asegúrese de que el medidor esté apagado. Empuje la tapa en la dirección de la flecha para abrir el compartimiento de la batería.



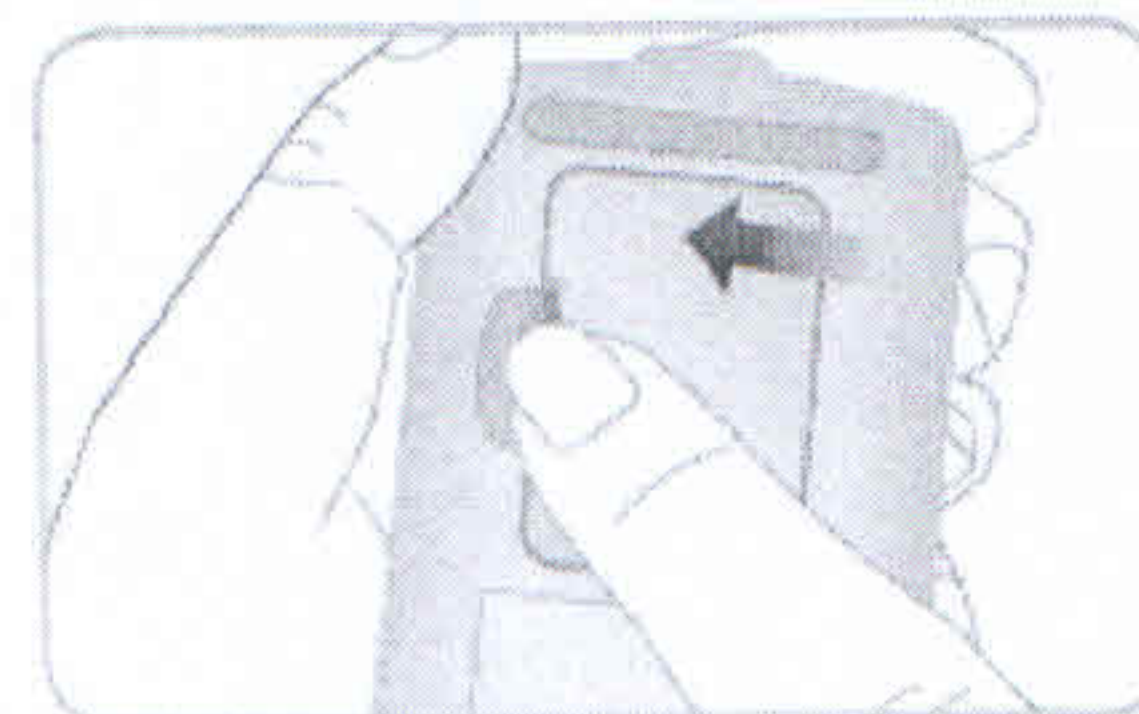
**Paso 2**

Retire baterías usadas a la vez. Deslice debajo de la batería con su dedo índice para levantar y sacar como se muestra. Inserte dos pilas nuevas con el polo positivo(+) hacia arriba y asegúrese de que las baterías estén firmemente insertadas.



**Paso 3**

Coloque la tapa en el compartimiento de la batería. Empuje hacia abajo hasta que escuche hacer clic en su lugar.



---

*Nota: Al quitar las baterías del medidor no afectará sus resultados almacenados. Sin embargo, es posible que necesite restablecer la configuración del medidor.*

---

**Tira Reactiva para Glucosa en Sangre Nipro Premier**

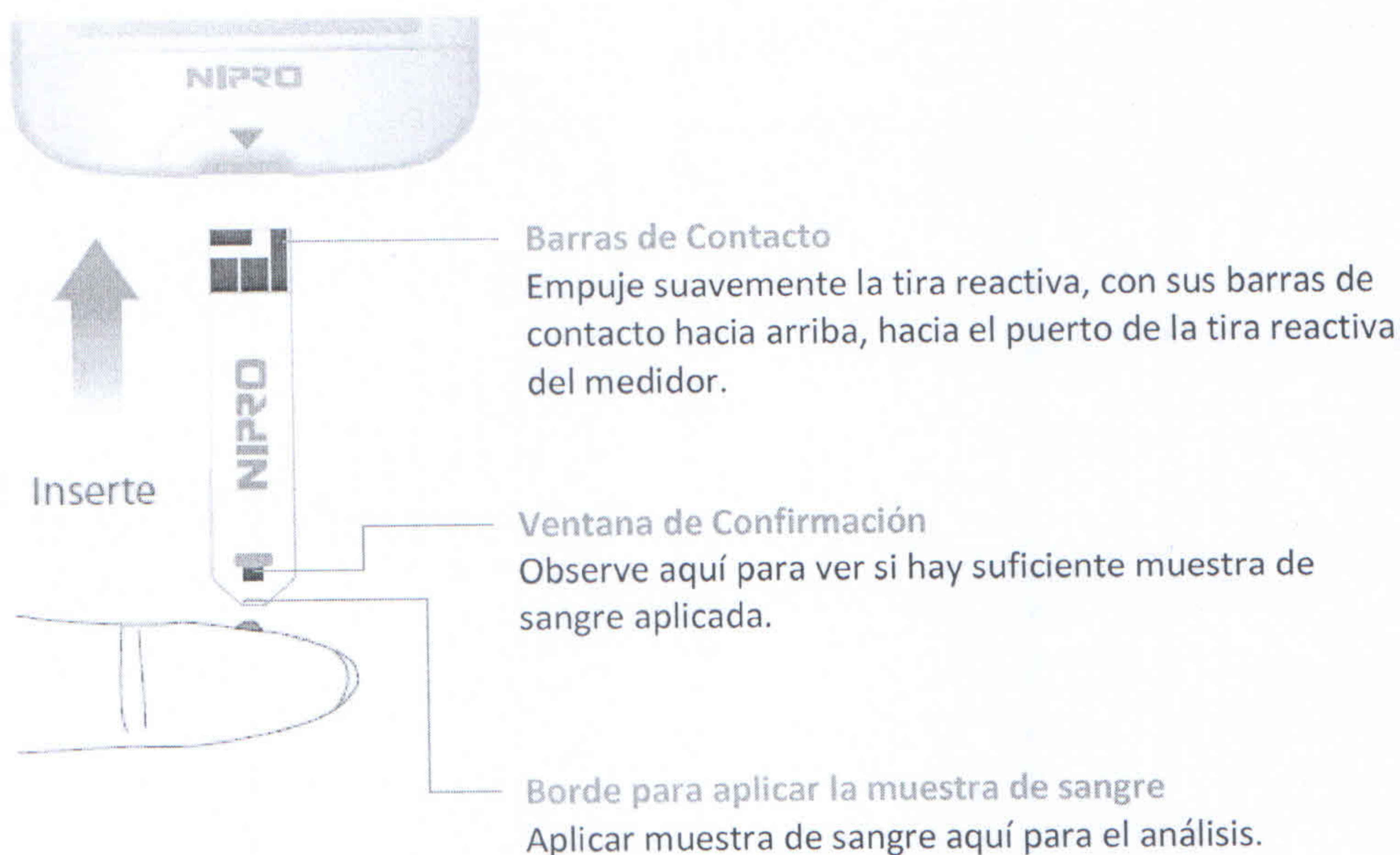
El sistema de monitoreo de glucosa en la sangre Nipro Premier S/alpha mide la glucosa en sangre rápidamente y con exactitud. El sistema absorbe automáticamente la pequeña muestra de sangre aplicada en la punta de la tira reactiva.

  
Gonzalo Gouk  
Gerente General

  
Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P: 20070




Medidor de Glucosa en Sangre  
Manual de Instrucciones



- Artículo de prueba: Glucosa en la sangre
- Método enzimático GDH-FAD
- Rango de medición: 20-600 mg/dL (1.1-33.3 mmol/L)
- Tamaño de la muestra: Mínimo 0.4  $\mu$ L
- Temperatura de funcionamiento: 5-45 °C
- Temperatura de almacenamiento: 1-30 °C
- Vida útil: Hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta (Fecha de caducidad: 24 meses antes de abrir el frasco / 24 meses después de abrir el frasco).

**Colocación de la muestra en la Tira Reactiva**

- 1) Lávese las manos y la yema del dedo donde va a ejecutar la punción, con jabón y agua tibia. Enjuáguese y séquese bien.
- 2) Inserte la tira reactiva en el puerto del medidor, con las barras de contacto hacia arriba. Empuje la tira hacia adentro con suavidad hasta que el medidor emita pitidos.
- 3) Aparecerá el símbolo de agregar gota de sangre.
- 4) Use un dispositivo de punción para tomar la muestra de sangre. La muestra debe ser al menos 0,4 microlitros (tamaño real: ●) para llenar la celda de reacción de la tira reactiva.

  
Gonzalo Govu  
Gerente General

  
Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P: 20070



## Medidor de Glucosa en Sangre Manual de Instrucciones


Cuando el símbolo de inserción de sangre aparece en la pantalla, aplique la muestra de sangre en la punta de la tira reactiva hasta que el medidor emita pitidos. Si la ventana de confirmación no se ha llenado, se visualizará un mensaje de "Er4".

5) El medidor hará una cuenta regresiva de cinco a uno (5 a 1). Se visualizarán el resultado del análisis, hora y fecha, los cuales serán almacenados automáticamente en la memoria del medidor. Retire del medidor la tira reactiva usada. El medidor se apagará en tres (3) segundos.

### Etiqueta del Envase de la Tira Reactiva



- Use todas las tiras reactivas dentro de la fecha de vencimiento impresa en la caja de la tira reactiva y la etiqueta del envase.
- Tiras reactivas en frascos nuevos sin abrir y tiras reactivas en frascos que se han abierto pueden ser utilizadas hasta la fecha de caducidad impresa en las cajas de las tiras reactivas y las etiquetas de los frascos, siempre que sean utilizadas de acuerdo con sus métodos de almacenamiento y manejo.
- Las tiras reactivas son para un solo uso. No las vuelva a usar.
- Escala de niveles de control (L y H): La Solución de Control de Nipro Premier (Control L y/o H) contiene una cantidad conocida de glucosa que reacciona con la Tira Reactiva Nipro Premier en combinación con la marca Nipro Premier S/Nipro Premier alpha de Medidores para asegurarse de que están funcionando correctamente juntos y el procedimiento de prueba correcto está siendo seguido.

  
Gonzalo Gork  
Gerente General

  
Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P: 20070





Medidor de Glucosa en Sangre  
Manual de Instrucciones

### Solución de Control

Puede chequear su medidor y las tiras reactivas usando la Solución de Control Nipro Premier. La Solución de Control Nipro Premier contiene una cantidad conocida de glucosa y sirve para chequear si el medidor y las tiras reactivas están funcionando correctamente. Los envases de tira reactiva llevan los intervalos de la Solución de Control Nipro Premier impresos en sus etiquetas. Compare el resultado en la pantalla del medidor con el intervalo de la Solución de Control impreso en el envase de la tira reactiva. Antes de usar un nuevo medidor o un nuevo envase de tiras reactivas, realice una prueba de la solución de control siguiendo el procedimiento.

### Notas

- Use solamente la Solución de Control Nipro (disponible para la compra separada. Contacto con su representante de ventas autorizado de Nipro).
- Chequee las fechas de vencimiento impresas en el frasco. Una vez que haya caducado el producto, deje de utilizarlo.
- Asegúrese de que su medidor, las tiras reactivas y la solución de control estén guardados a temperatura ambiente antes de realizar el análisis. Los análisis de la Solución de Control se deben realizar a temperatura ambiente (20–25 °C).
- Antes de usar la solución de control, agite el frasco, deseche la primera gota y limpie la punta del frasco.
- Cierre bien el frasco de la solución de control y guarde a una temperatura de 8–30 °C.

### Utilice la Solución de Control Nipro Premier cuando Usted

- Quiere practicar el procedimiento del análisis sin utilizar la muestra de sangre.
- Si utiliza su marca Nipro Premier S/Nipro Premier alpha de medidores por primera vez.
- Comienza a usar un vial nuevo de tiras reactivas.
- Sospecha que el medidor o las tiras reactivas Nipro Premier no funcionan adecuadamente.
- Piensa que los resultados del análisis no son correctos o no refleja su percibida condición física.
- Cuando usted dejó caer el medidor.

  
Gonzalo Govik  
Gerente General

  
Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P: 20070



Medidor de Glucosa en Sangre  
Manual de Instrucciones

**Envase de Control de la glucosa**



- Número de lote (LOT): Usado para identificación cuando se llama para solicitar asistencia.
- Fechas de vencimiento (🕒): Escribir en la etiqueta del frasco la fecha en que se lo abrió por primera vez. Desechar el frasco si transcurrieron 3 meses después de abierto o de la fecha impresa junto a en la etiqueta del frasco, lo que ocurra primero.
- Nivel de control (L, M y H): Tres niveles disponibles de Solución de Control de Glucosa en Sangre Nipro Premier.

**Almacenamiento y manejo**

- Almacene las soluciones de control Nipro Premier en el frasco bien cerrado a una temperatura entre 8–30 °C.
- La solución debe ser almacenada a temperatura ambiente (20–25 °C) antes de realizar el análisis para obtener resultados correctos.
- No refrigere ni congele la solución de control.
- Utilice el producto antes de la fecha de caducidad indicada en el frasco y dentro de los 3 meses (90 días) de apertura.

**Inicio**

**Configuración de su Sistema Nipro Premier S / Nipro Premier alpha**

Pulse y mantenga pulsado el botón ● durante 3 segundos para encender el medidor. Después de concluir los ajustes, pulse y mantenga pulsado el botón ● durante 3 segundos para apagar el medidor. Pulse el botón ◀ o ▶ para alcanzar el valor exacto. Pulse el botón ◀ o ▶ mantenga pulsado para avanzar más rápido.

**Medidor de Glucosa en Sangre Nipro Premier S**

**Ajustar la Fecha y Hora**

**Paso 1 Entrar en el Modo de Ajuste (SET)**

Pulse y mantenga pulsado el

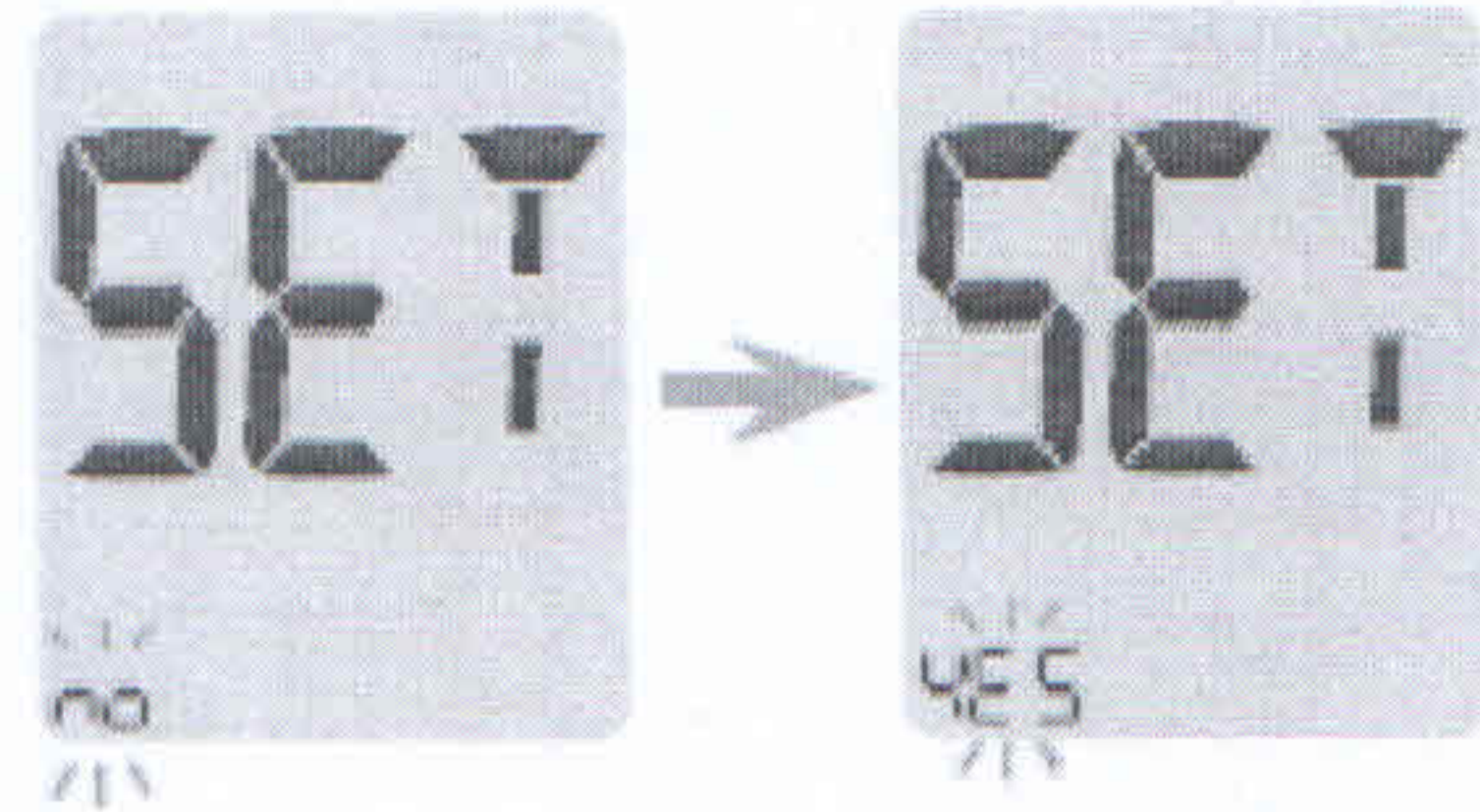
Gonzalo Souto  
Gerente General

Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P: 20070



Medidor de Glucosa en Sangre  
Manual de Instrucciones

botón • durante 3 segundos  
para encender el medidor.  
Después de que todos los  
símbolos en la pantalla  
parpadeen, aparecerá el icono  
'SET' en la pantalla.



Presione el botón de ◀ o ▶ para seleccionar 'YES' y luego  
presione el botón • para avanzar a la siguiente paso.

Paso 2 Fijar el Año

Pulse y suelte ◀ o ▶ para ajustar hasta que  
aparezca el año correcto. Después de fijar el año,  
pulse el botón • para confirmar su selección y  
avanzar al siguiente paso.



Paso 3 Fijar el Mes

Parpadeará un número indicando el mes en  
la esquina izquierda de la pantalla. Pulse ◀ o ▶  
hasta que aparezca el mes correcto. Pulse  
el botón • para confirmar su selección y  
avanzar al siguiente paso.



Paso 4 Fijar la Fecha

Pulse ◀ o ▶ hasta que la pantalla muestre  
la fecha correcta. Pulse el botón • para  
confirmar la fecha y avanzar al siguiente paso.



  
Gonzalo Bouk  
Gerente General

  
Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P: 20070



Medidor de Glucosa en Sangre  
Manual de Instrucciones

Paso 5 Fijar el Formato de Horario

Se puede ajustar el medidor al formato de 12 horas (AM/PM) o al de 24 horas. Pulse ◀ o ▶ para seleccionar el formato. No se visualizará el símbolo AM/PM en el formato de 24 horas. Después de seleccionar el formato, pulse el botón ● para avanzar al siguiente paso.



Paso 6 Fijar la Hora

Pulse ◀ o ▶ hasta que aparezca la hora correcta. Después de fijar la hora, pulse el botón ● para avanzar al siguiente paso.



Paso 7 Fijar el Minuto

Pulse ◀ o ▶ hasta que aparezca el minuto correcto. Después de fijar el minuto, pulse el botón ● para avanzar al siguiente paso.



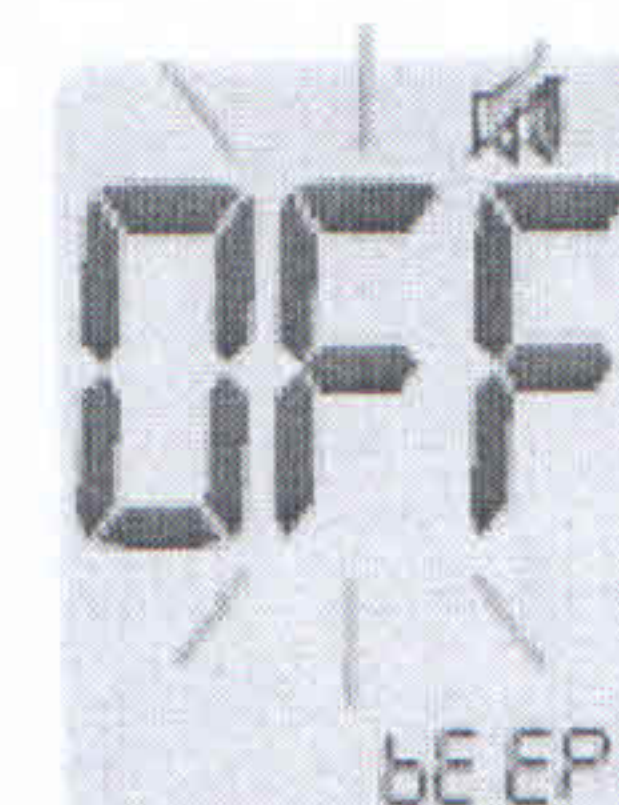
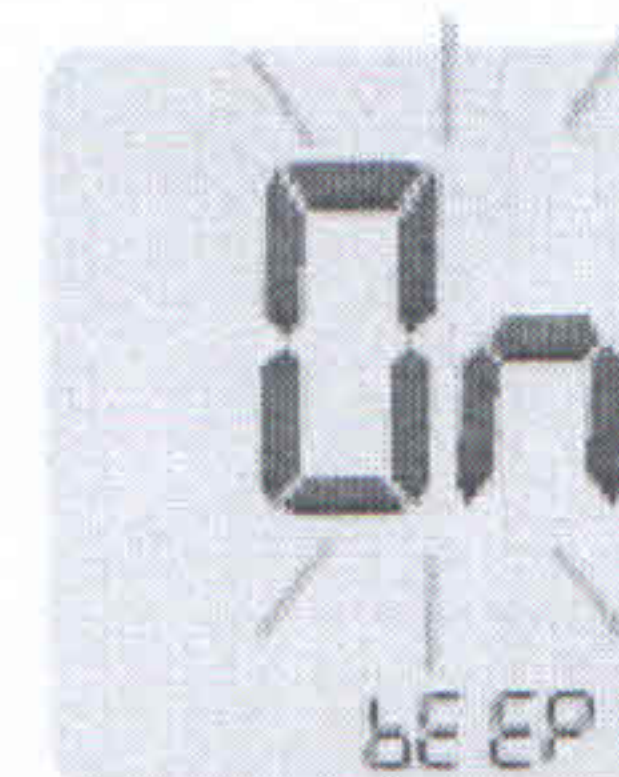
**Fijar el sonido On/OFF**

Paso 8

Al pulsar ◀ o ▶, aparecerá 'On' o 'OFF' en la pantalla. Pulse el botón ● para confirmar la selección.

El medidor emitirá un sonido Beep en los siguientes casos, si está ajustado a On.

- Cuando la tira reactiva está insertada en el medidor
- Cuando la muestra de sangre o solución de control se absorba en la tira reactiva y se inicia la medición
- Cuando se visualiza el resultado del análisis
- Cuando pulsa el botón para encender el medidor



Gonzalo Gove  
Gerente General

Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P: 20070



Medidor de Glucosa en Sangre  
Manual de Instrucciones

- Cuando pulsa el botón ◀ con el fin de fijar la alarma para después de la comida (PP2)
- Cuando es hora de realizar un análisis preajustado de glucosa en sangre.

Si el sonido se ha ajustado a OFF, ninguna de las funciones de sonido va a funcionar. Después de Ajustar el sonido pulse el botón ● para avanzar al siguiente paso.

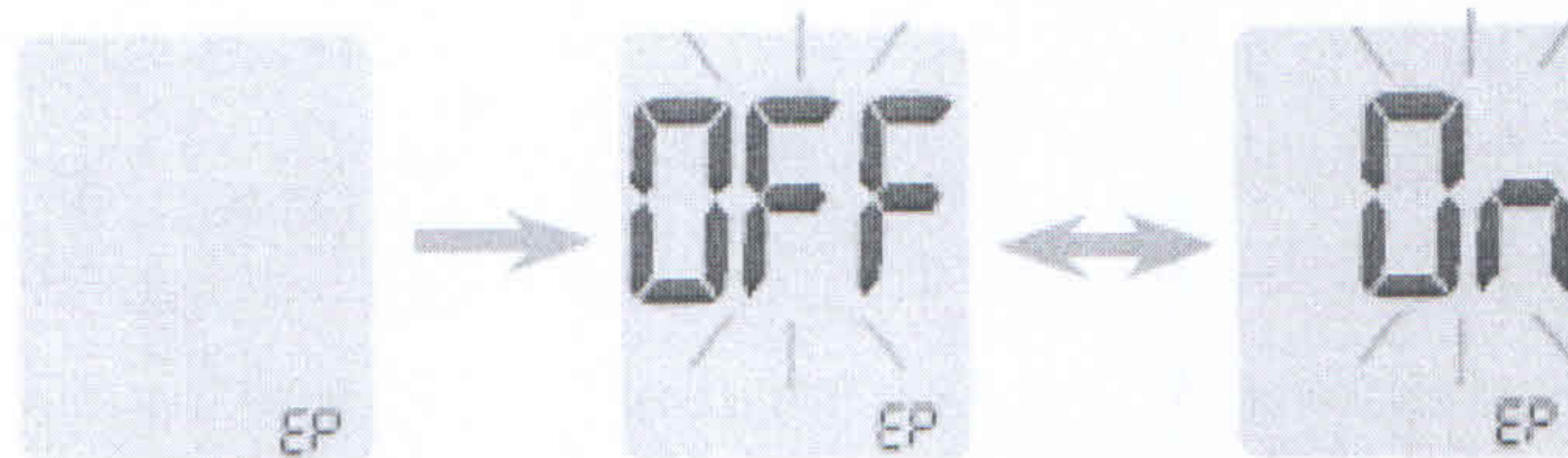
Nota: El símbolo  se visualiza solamente cuando el sonido está ajustado en OFF.

### Encendiendo el indicador de fecha de Vencimiento de la Tira Reactiva

#### Paso 9

Esta función permite activar el indicador de Expiración de Tira Reactiva (EP) mediante 'On' u 'OFF'. Este modo solamente enciende o apaga la función. Consulte la página 21 para establecer la fecha de expiración de la tira reactiva.

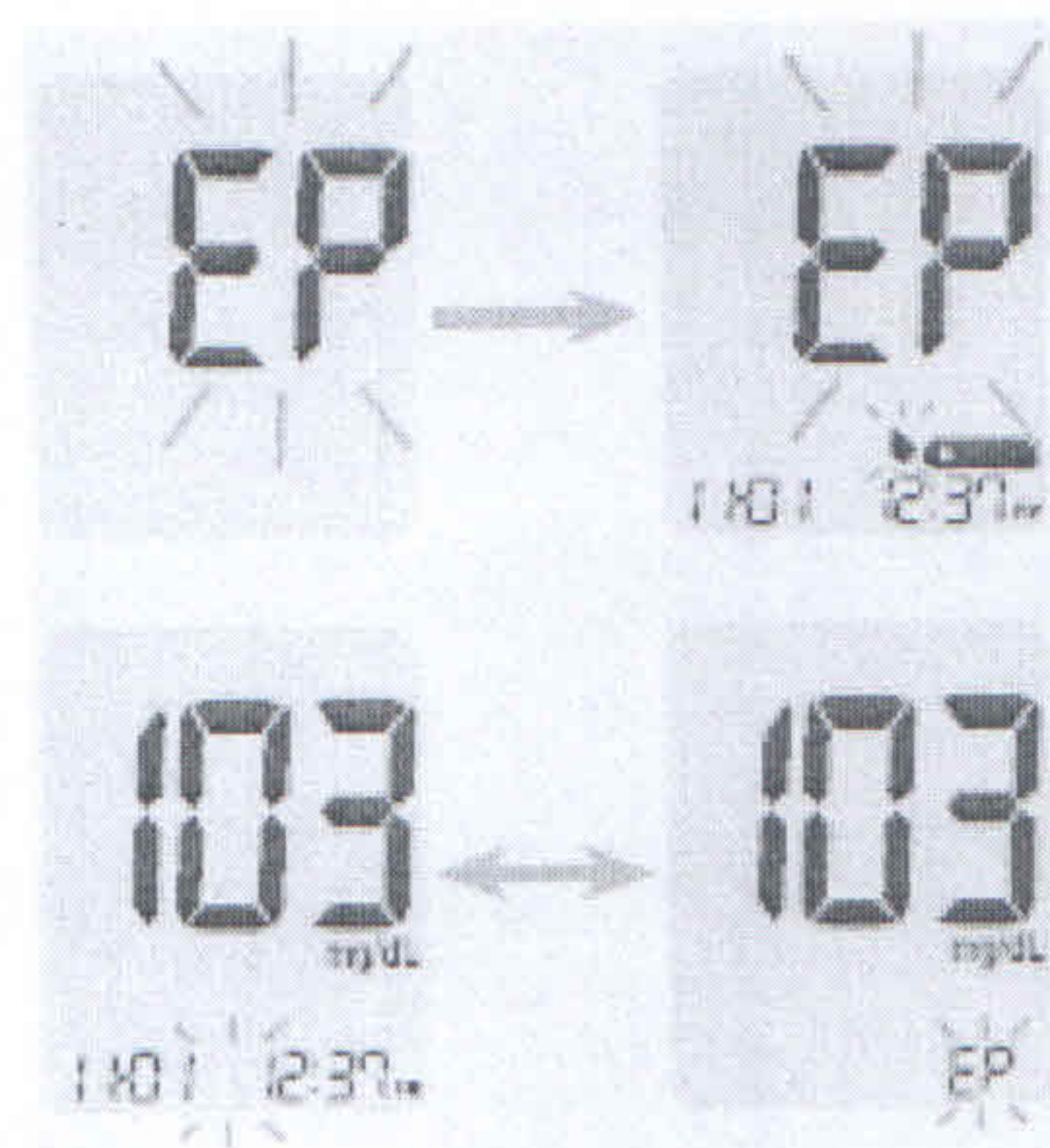
Cuando aparece 'EP' en la pantalla, presiona ◀ o ▶. La pantalla mostrará 'On' o 'OFF'. Pulse el botón ● para confirmar la configuración y pasar al siguiente modo.




Nota: En caso que la fecha preestablecida de expiración ha llegado, el medidor mostrará mensaje 'EP' cuando la tira reactiva esté insertada.

Aparece 'EP' cuando el resultado de la medición sale en pantalla justo después de la prueba.

Si programa el indicador 'EP' para la fecha de expiración "Octubre



  
Gonzalo Bouk  
Gerente General

  
Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P: 20070



Medidor de Glucosa en Sangre  
Manual de Instrucciones

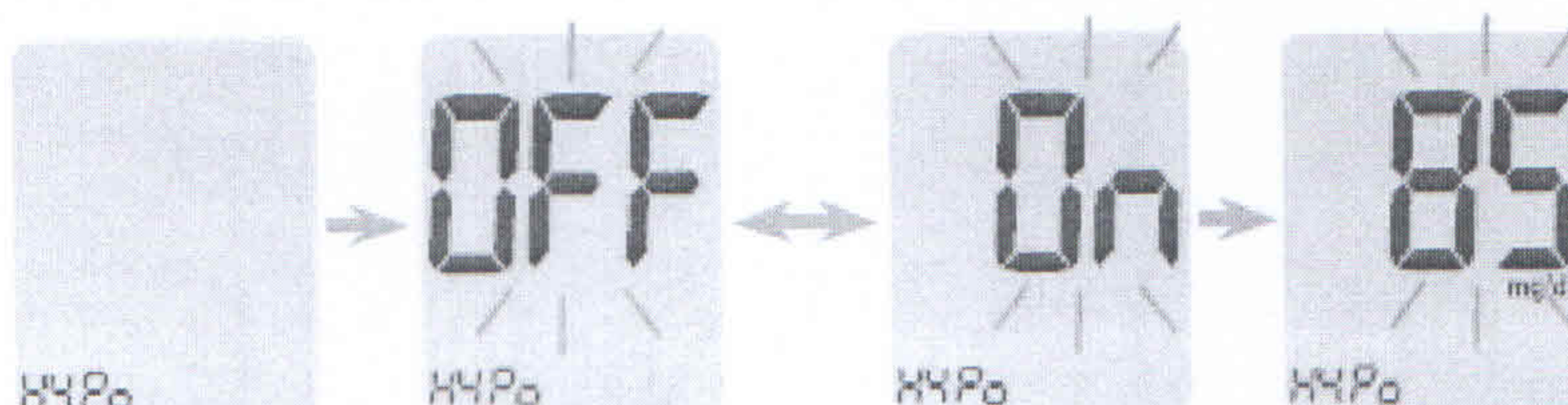
de 2021", el icono 'EP' aparecerá en el medidor cuando comience el mes de noviembre de ese año.

---

**Encendiendo el Indicador de Hipoglicemia (HYPO)**

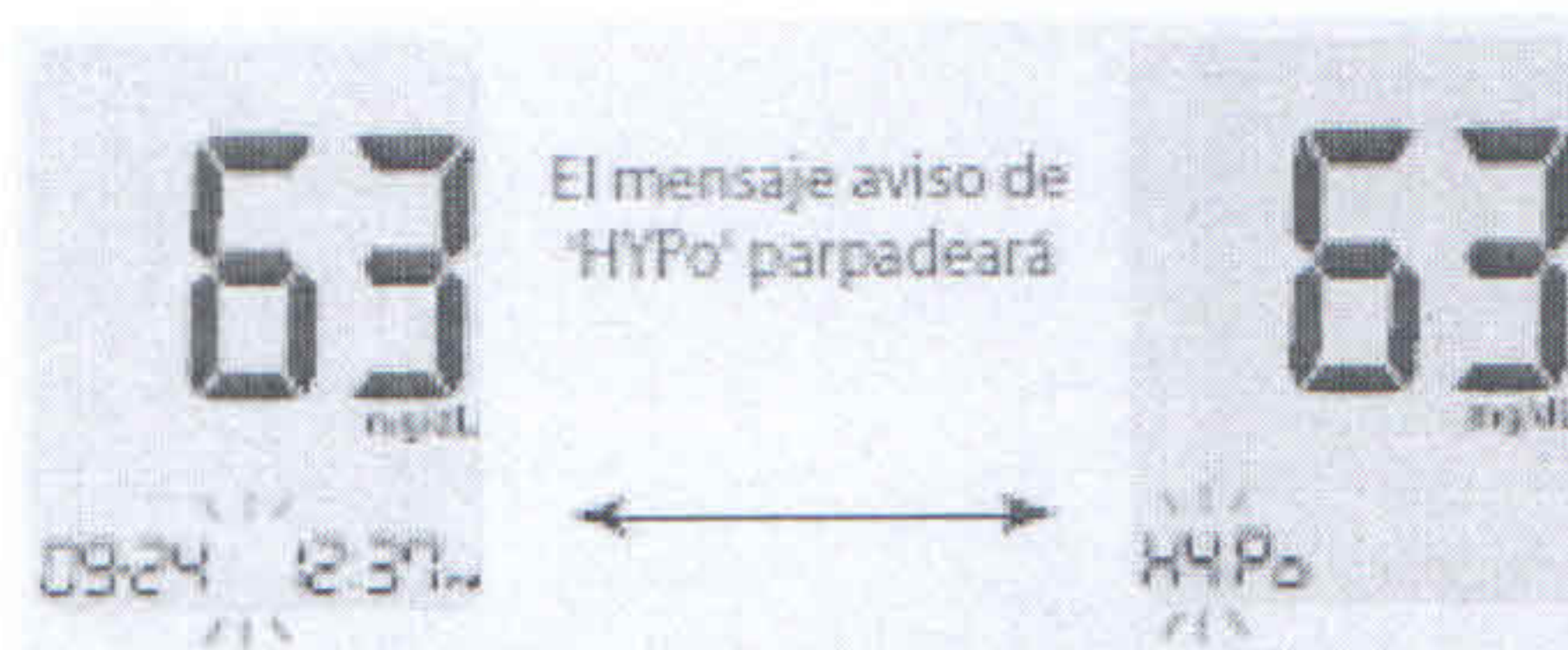
Paso 10

En este modo se puede seleccionar el indicador de Hipoglicemia (bajo nivel de azúcar en la sangre). Al presionar el botón ◀ o ▶, la pantalla mostrará el 'On' u 'OFF'. Pulse el botón ● cuando 'On' aparece para introducir el ajuste. Pulse el botón ◀ o ▶ hasta que el nivel de hipoglucemia adecuado entre 20 y 90 mg/dL aparezca. A continuación, pulse el botón ● para confirmar el nivel. Si no desea configurar el indicador, pulse el botón ● mientras la pantalla muestra 'OFF'. Luego, la pantalla volverá al paso 2.



---

*Nota: Si el resultado de la medición es menor que el valor preestablecido de hipoglicemia, el medidor mostrará el siguiente mensaje.*



---

*Precaución: Antes de establecer el indicador de hipoglicemia, consulte a su médico, farmacéutico o enfermera especializada en diabetes para ayudarle a decidir el valor o nivel de hipoglicemia a programar.*

---

  
Gonzalo Gatti  
Gerente General

  
Daniela Croco  
Farmacéutica  
M.P: 20070



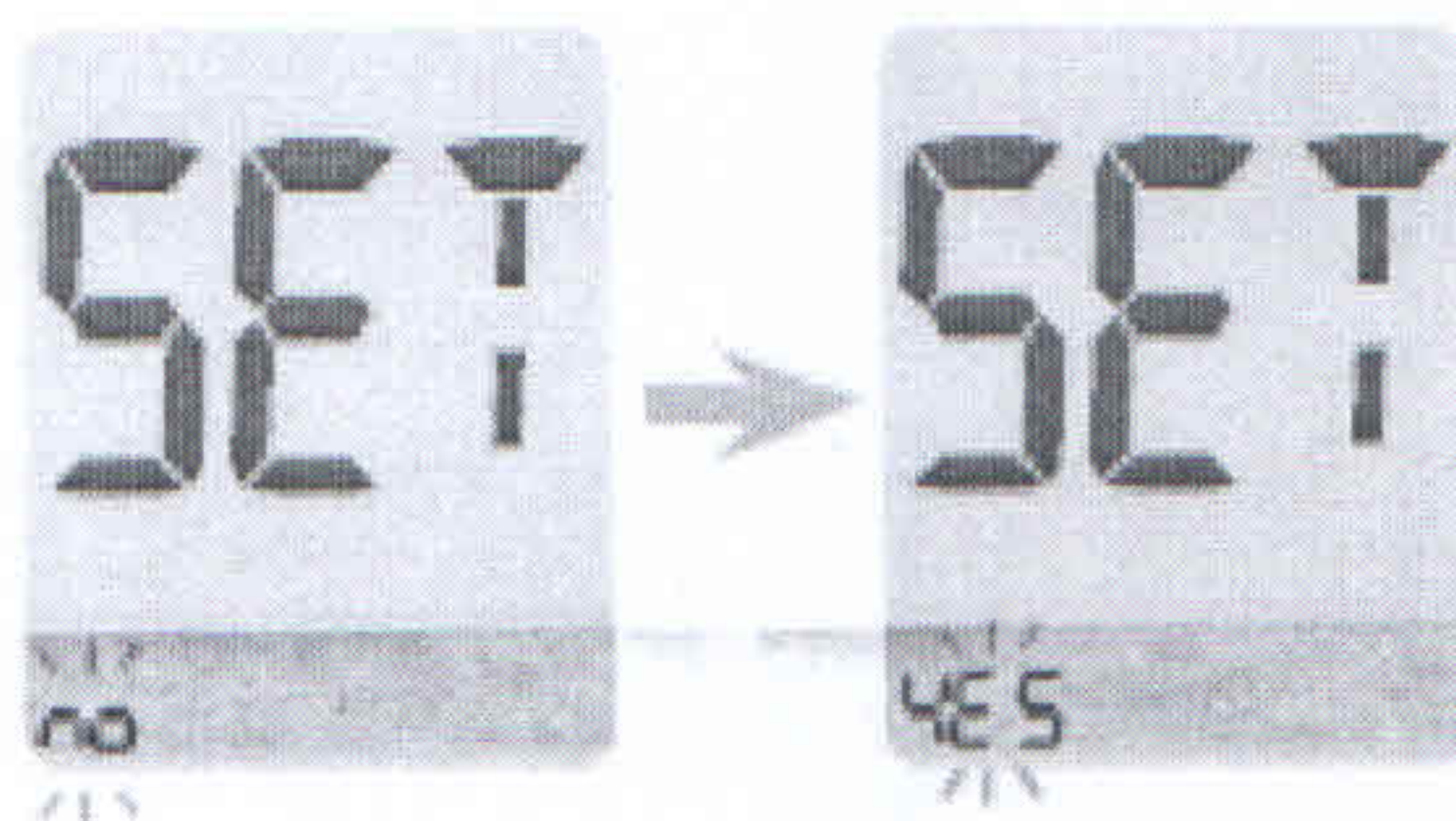
Medidor de Glucosa en Sangre  
Manual de Instrucciones

## Medidor de Glucosa en Sangre Nipro Premier alpha

### Ajustar la Fecha y Hora

#### Paso 1 Entrar en el Modo de Ajuste (SET)

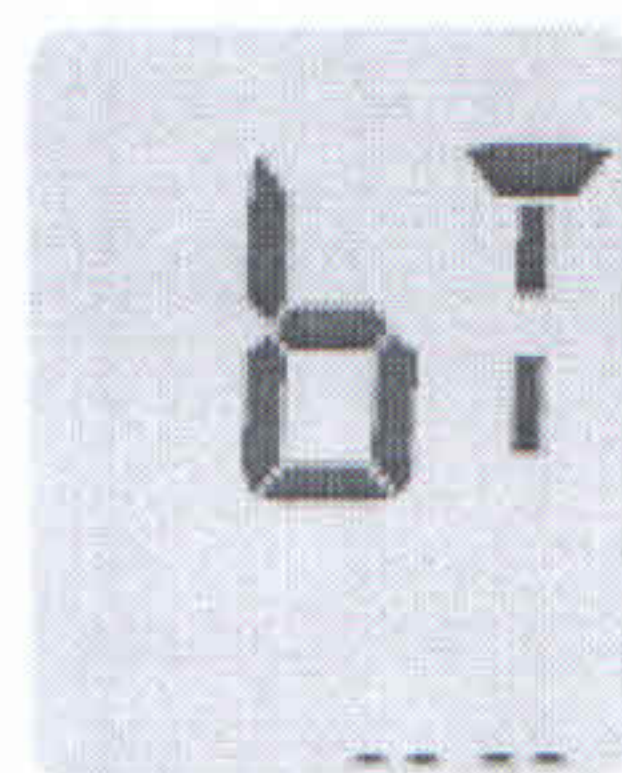
Pulse y mantenga pulsado el botón • durante 3 segundos para encender el medidor. Después de que todos los símbolos en la pantalla parpadeen, aparecerá el icono 'SET' en la pantalla.



Presione el botón de ◀ o ▶ para seleccionar 'YES' y luego presione el botón • para avanzar a la siguiente paso.

#### Paso 2 Pareando Bluetooth

1- Cuando no quiera conectar su medidor con su smartphone, presione el botón • cuando la pantalla lo muestre a la derecha. El medidor ira al paso 4 del modo ajuste del año.

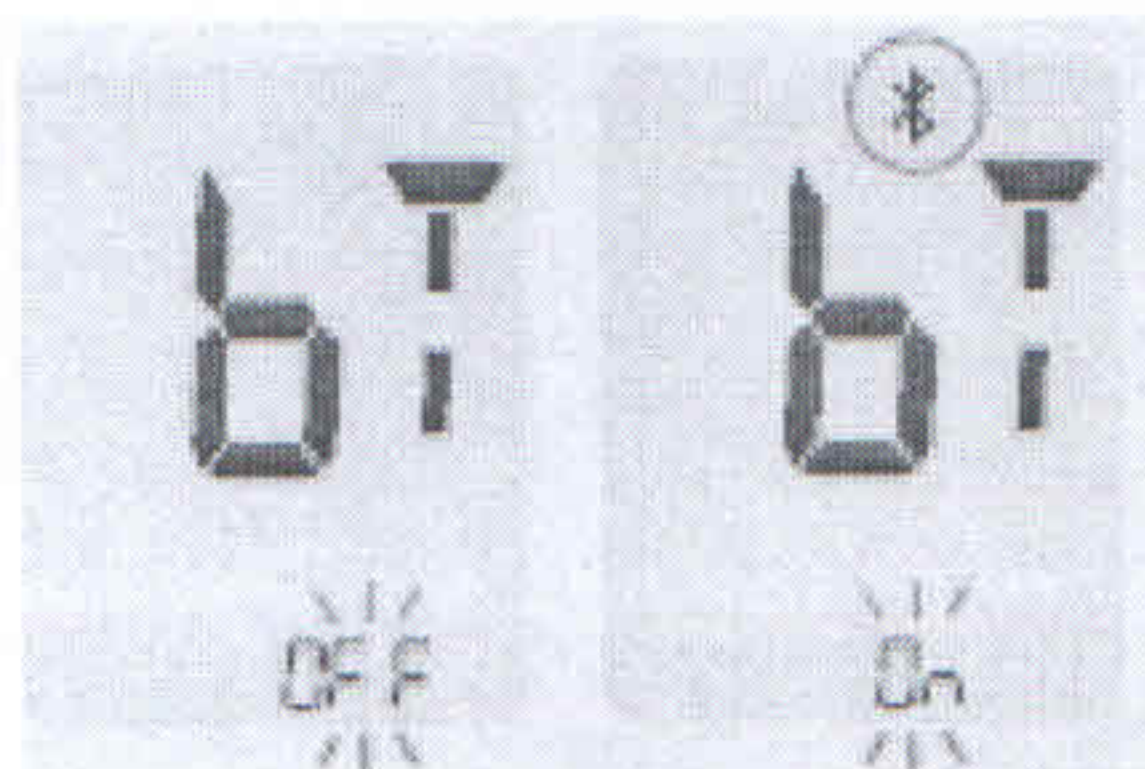


2- Presione el botón ◀ o ▶. La pantalla del medidor muestra 'OFF', 'On', y 'PAIr' sucesivamente. Para vincular su medidor con su smartphone, pulse el botón • cuando la pantalla muestre 'PAIr'.



#### Nota:

El símbolo \* aparecerá en la pantalla cuando la característica Bluetooth® esté prendida. Cuando el símbolo \* no esté presente en la pantalla, la característica Bluetooth® está



  
Gonzalo Saiz  
Gerente General

  
Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P: 20070



Medidor de Glucosa en Sangre  
Manual de Instrucciones

apagada. Cuando necesite cambiar la característica Bluetooth® a OFF/On, presione el botón • cuando parpadea OFF/On, en la pantalla.

**Paso 3 Ingrese el número PIN**

1- El símbolo \* y 'PIN' aparece si se pulsa el botón • cuando la pantalla del medidor muestra 'PALr'.



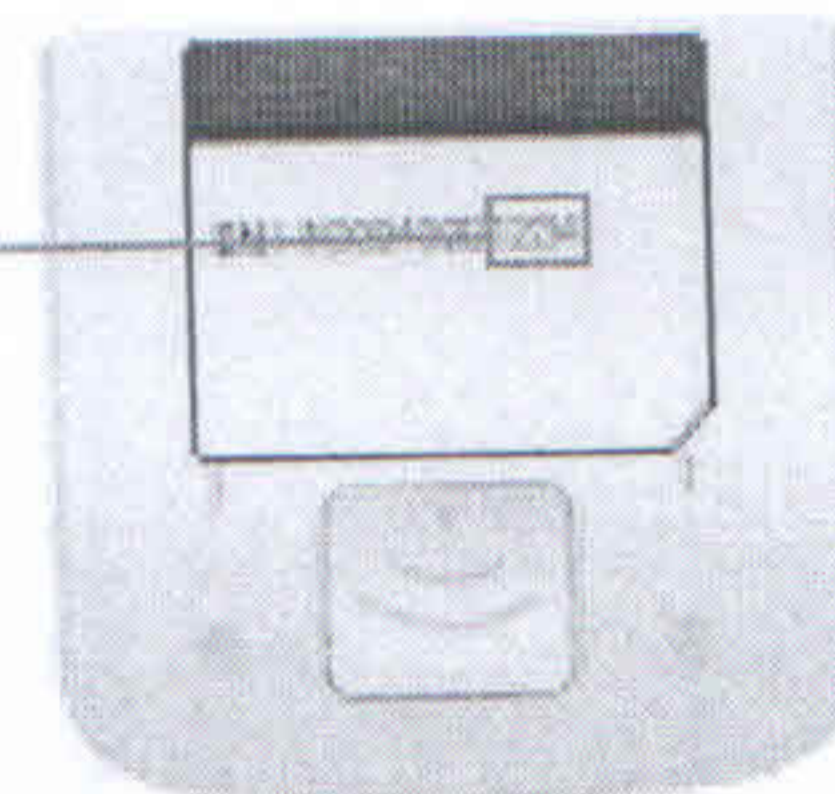
2- Inicie la aplicación móvil SmartLog para comenzar a emparejar el medidor con su smartphone. Encuentre el menú "Accessories" y seleccione el modelo de medidor apropiado en la aplicación móvil SmartLog.

*Nota:*

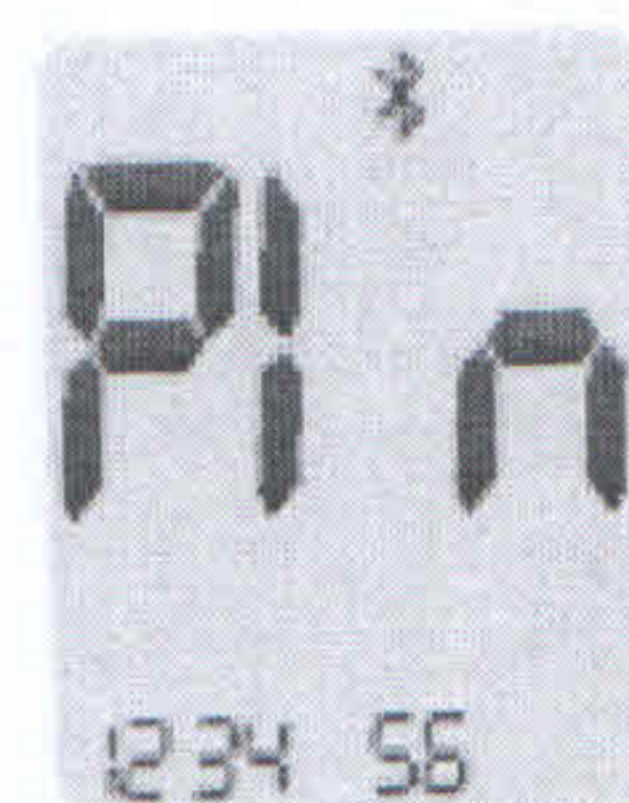
Siga las instrucciones en pantalla en la aplicación móvil SmartLog para comenzar a buscar su medidor. Algunos contenidos o menús pueden variar según el sistema operativo de su smartphone o la versión de SmartLog.

3- Busque "Nipro Premier" y los últimos 4 caracteres del número de serie del medidor en pantalla de la aplicación SmartLog para identificar correctamente su medidor. Toque su identificación medidor (Nipro Premier XXXX) en la pantalla de la aplicación móvil SmartLog.


Los últimos 4 caracteres del número de serie del medidor



4- El medidor mostrará 6 dígitos del número PIN.



  
Gonzalo Bouk  
Gerente General

  
Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P: 20070





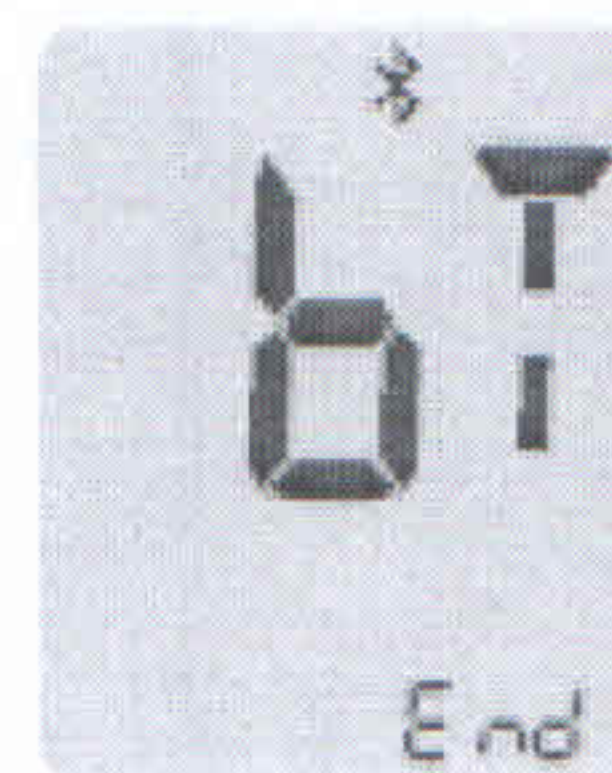
Medidor de Glucosa en Sangre  
Manual de Instrucciones

5- Introduzca el número PIN en aplicación móvil SmartLog y pulse aceptar. Asegúrese de que el PIN se introduce en el smartphone, coincida con el PIN en la pantalla de su medidor.

6- Cuando el medidor y el teléfono inteligente están emparejados y conectados, el medidor mostrará en pantalla el mensaje 'SUCCESS' y los resultados de las mediciones guardadas serán transferidas a su teléfono inteligente.



7- Una vez finalizada la transferencia de datos, el medidor mostrará 'End' en la pantalla. Pulse el botón ● para ir al Paso 10 del modo de ajuste de sonido. Vea la página 23. Si el medidor muestre el mensaje 'FAIL' y luego 'OFF', repita los pasos 2 a 5.



*Nota:*

*Algunos teléfonos inteligentes, en especial aquellos no probados o autorizados por Nipro pueden ser incompatibles con su medidor. Visita [www.i-sens.com/smartlog](http://www.i-sens.com/smartlog) para obtener más información acerca de los teléfonos inteligentes compatibles. También puede escanear el código QR en la parte de atrás de este manual del usuario.*

**Paso 4 Fijar el Año**

Pulse y suelte ◀ o ▶ para ajustar hasta que aparezca el año correcto. Después de fijar el año, pulse el botón ● para confirmar su selección y



Gonzalo Gouve  
Gerente General

Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P: 20070



Medidor de Glucosa en Sangre  
Manual de Instrucciones

avanzar al siguiente paso.

Paso 5 Fijar el Mes

Parpadeará un número indicando el mes en la esquina izquierda de la pantalla. Pulse ◀ o ▶ hasta que aparezca el mes correcto. Pulse el botón ● para confirmar su selección y avanzar al siguiente paso.



Paso 6 Fijar la Fecha

Pulse ◀ o ▶ hasta que la pantalla muestre la fecha correcta. Pulse el botón ● para confirmar la fecha y avanzar al siguiente paso.



Paso 7 Fijar el Formato de Horario

Se puede ajustar el medidor al formato de 12 horas (AM/PM) o al de 24 horas. Pulse ◀ o ▶ para seleccionar el formato. No se visualizará el símbolo AM/PM en el formato de 24 horas. Después de seleccionar el formato, pulse el botón ● para avanzar al siguiente paso.




Paso 8 Fijar la Hora

Pulse ◀ o ▶ hasta que aparezca la hora correcta. Después de fijar la hora, pulse el botón ● para avanzar al siguiente paso.



  
Gonzalo Cruz  
Gerente General

  
Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P: 20070



Medidor de Glucosa en Sangre  
Manual de Instrucciones

Paso 9 Fijar el Minuto

Pulse ◀ o ▶ hasta que aparezca el minuto correcto. Después de fijar el minuto, pulse el botón ● para avanzar al siguiente paso.



**Fijar el sonido On/OFF**

Paso 10

Al pulsar ◀ o ▶, aparecerá 'On' o 'OFF' en la pantalla. Pulse el botón ● para confirmar la selección.

El medidor emitirá un sonido Beep en los siguientes casos, si está ajustado a On.

- Cuando la tira reactiva está insertada en el medidor
- Cuando la muestra de sangre o solución de control se absorba en la tira reactiva y se inicia la medición
- Cuando se visualiza el resultado del análisis
- Cuando pulsa el botón para encender el medidor
- Cuando pulsa el botón ◀ con el fin de fijar la alarma para después de la comida (PP2)
- Cuando es hora de realizar un análisis preajustado de glucosa en sangre.



Si el sonido se ha ajustado a OFF, ninguna de las funciones de sonido va a funcionar.

Después de Ajustar el sonido pulse el botón ● para avanzar al siguiente paso.

*Nota: El símbolo  se visualiza solamente cuando el sonido está ajustado en OFF.*


**Encendiendo el indicador de fecha de Vencimiento de la Tira Reactiva**

Paso 11

Esta función permite activar el indicador de Expiración de Tira Reactiva (EP) mediante 'On' u 'OFF'.



  
Gonzalo Gouik  
Gerente General

  
Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P: 20070

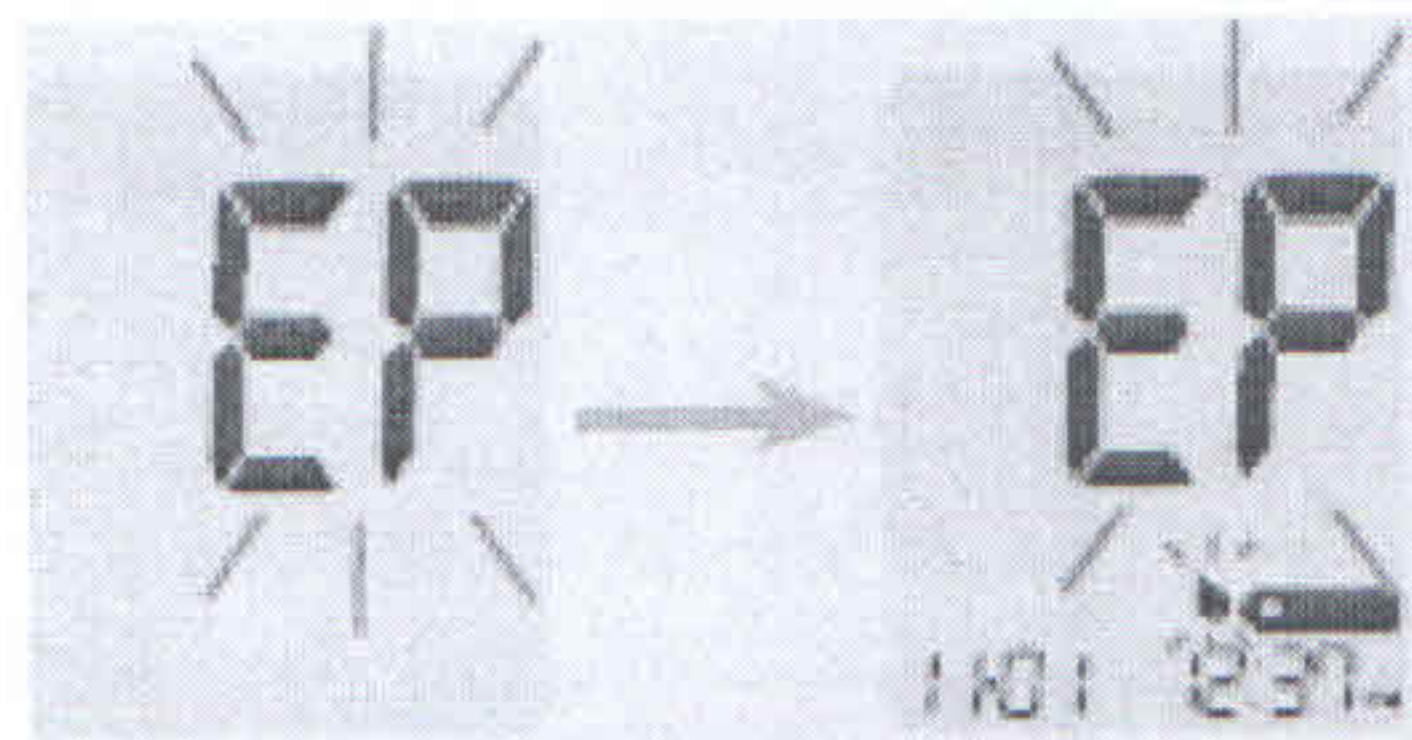


Medidor de Glucosa en Sangre  
Manual de Instrucciones

Este modo solamente enciende o apaga la función. Consulte la página 21 para establecer la fecha de expiración de la tira reactiva.

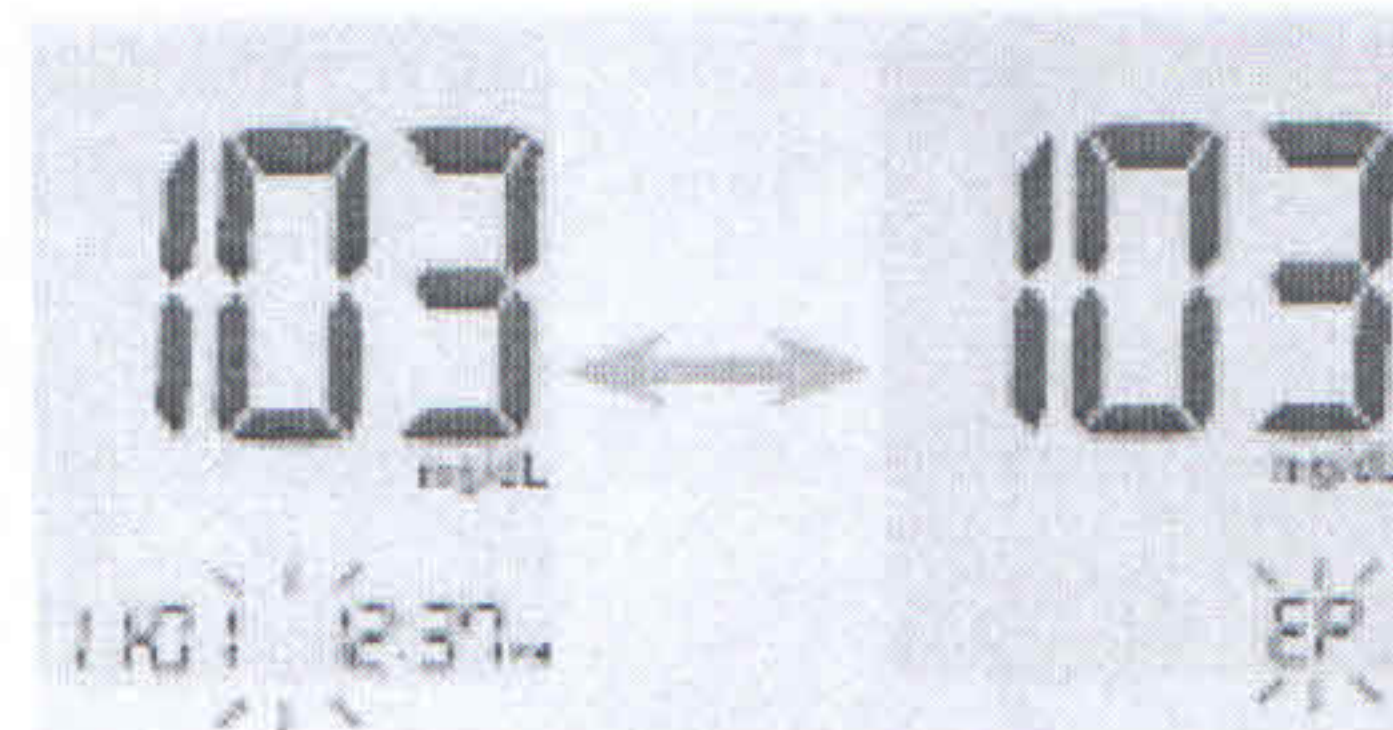
Cuando aparece 'EP' en la pantalla, presiona ◀ o ▶. La pantalla mostrará 'On' o 'OFF'. Pulse el botón ● para confirmar la configuración y pasar al siguiente modo.

*Nota: En caso que la fecha preestablecida de expiración ha llegado, el medidor mostrará mensaje 'EP' cuando la tira reactiva esté insertada.*



*Aparece 'EP' cuando el resultado de la medición sale en pantalla justo después de la prueba.*

*Si programa el indicador 'EP' para la fecha de expiración "Octubre de 2021", el icono 'EP' aparecerá en el medidor cuando comience el mes de noviembre de ese año.*



### **Encendiendo el Indicador de Hipoglicemia (HYPO)**

#### Paso 12

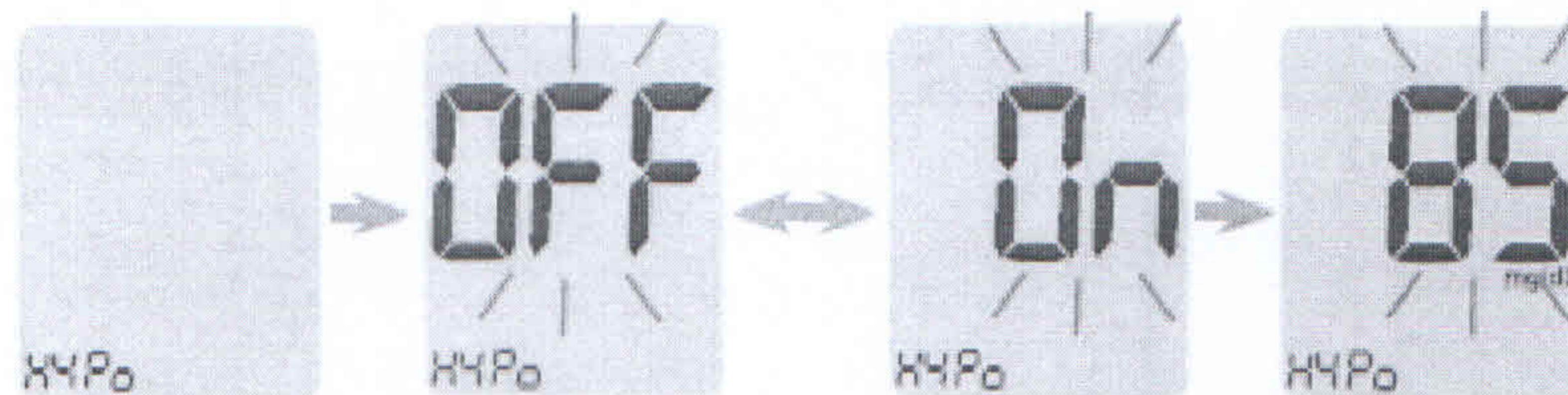
En este modo se puede seleccionar el indicador de Hipoglicemia (bajo nivel de azúcar en la sangre). Al presionar el botón ◀ o ▶, la pantalla mostrará el 'On' u 'OFF'. Pulse el botón ● cuando 'On' aparece para introducir el ajuste. Pulse el botón ◀ o ▶ hasta que el nivel de hipoglucemia adecuado entre 20 y 90 mg/dL aparezca. A continuación, pulse el botón ● para confirmar el nivel. Si no desea configurar el indicador, pulse el botón ● mientras la pantalla muestra 'OFF'. Luego, la pantalla volverá al paso 2.

  
Gonzalo Gove  
Gerente General

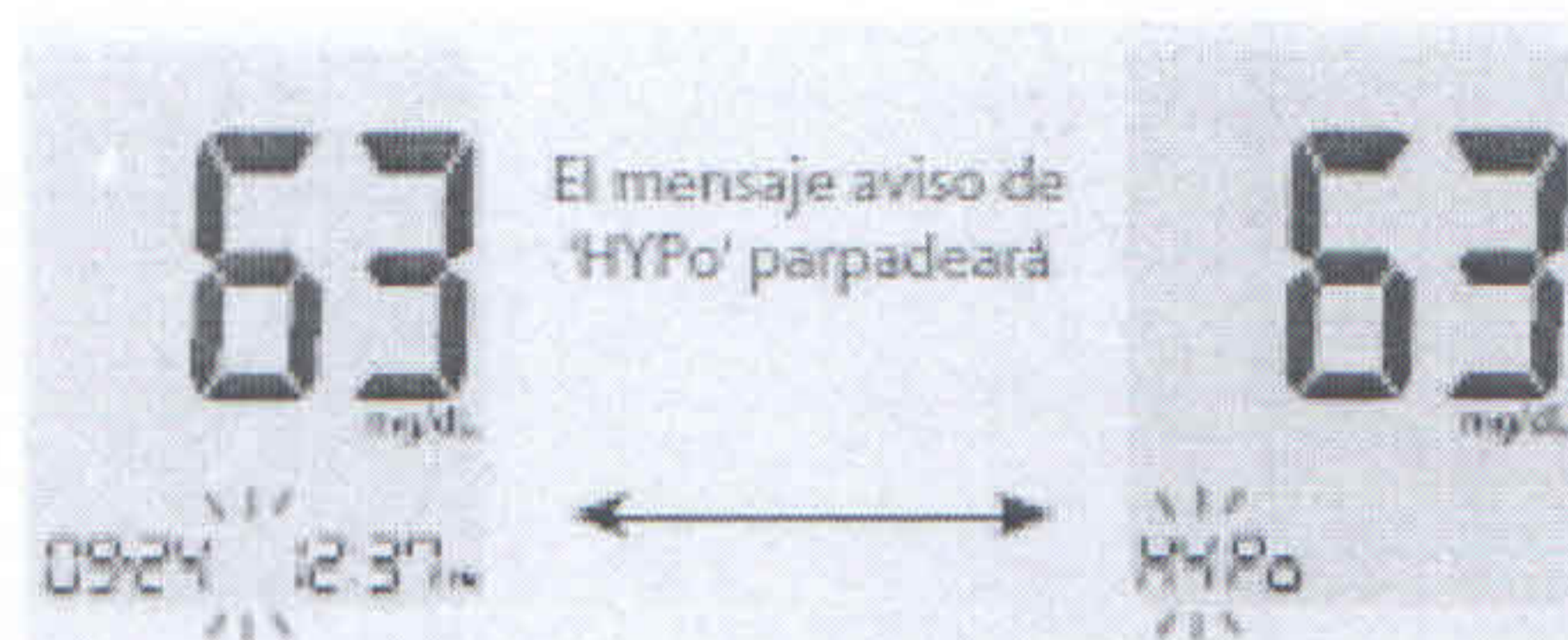
  
Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P: 20070



Medidor de Glucosa en Sangre  
Manual de Instrucciones



*Nota: Si el resultado de la medición es menor que el valor preseteado de hipoglicemia, el medidor mostrará el siguiente mensaje.*



*Precaución: Antes de establecer el indicador de hipoglicemia, consulte a su médico, farmacéutico o enfermera especializada en diabetes para ayudarle a decidir el valor o nivel de hipoglicemia a programar.*

## Introducir el ajuste de la Fecha de Vencimiento Nipro Premier S/alpha

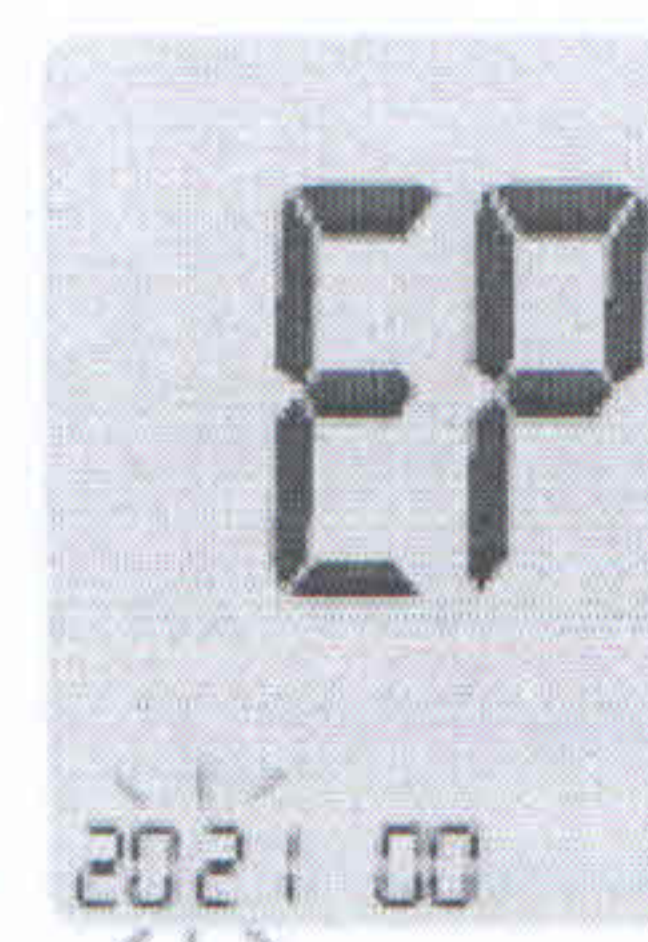
### Paso 1 Ajustando la Fecha de Vencimiento

Mantenga pulsado el botón de ◀ y ▶ al mismo tiempo durante 3 segundos para ingresar los ajustes de la fecha de expiración. Después de todos los segmentos parpadean en la pantalla, aparecerá en la pantalla el mensaje 'EP'. Pulse el botón '●' para fijar la fecha de expiración de la tira reactiva.

*Nota: La fecha de caducidad o expiración de la tira está impresa en el envase de tiras reactivas.*

### Paso 2 Ajuste del Año

El número que indica el año parpadeará en la esquina izquierda de la pantalla. Pulse el botón de



  
Gonzalo Gove  
Gerente General

  
Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P: 20070



Medidor de Glucosa en Sangre  
Manual de Instrucciones

◀ y ▶ hasta aparecer el año correcto. Pulse el botón ● para confirmar el año y establecer el mes.

Paso 3 Ajuste del Mes


El número que indica el mes parpadeará en la parte inferior de la pantalla. Pulse el botón de ▶ y ▶ hasta que aparezca el mes correcto. Después de terminar el ajuste, pulse y mantenga pulsado el botón ● durante 3 segundos para apagar el medidor.

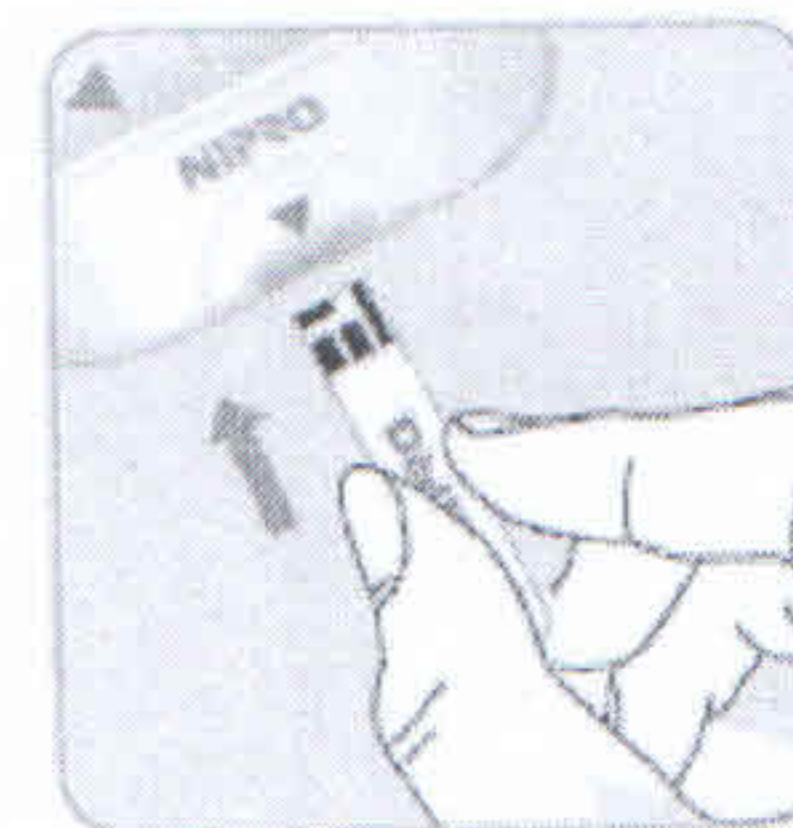


**Chequear su sistema**

***Análisis de la Solución de Control Nipro Premier S/alpha***

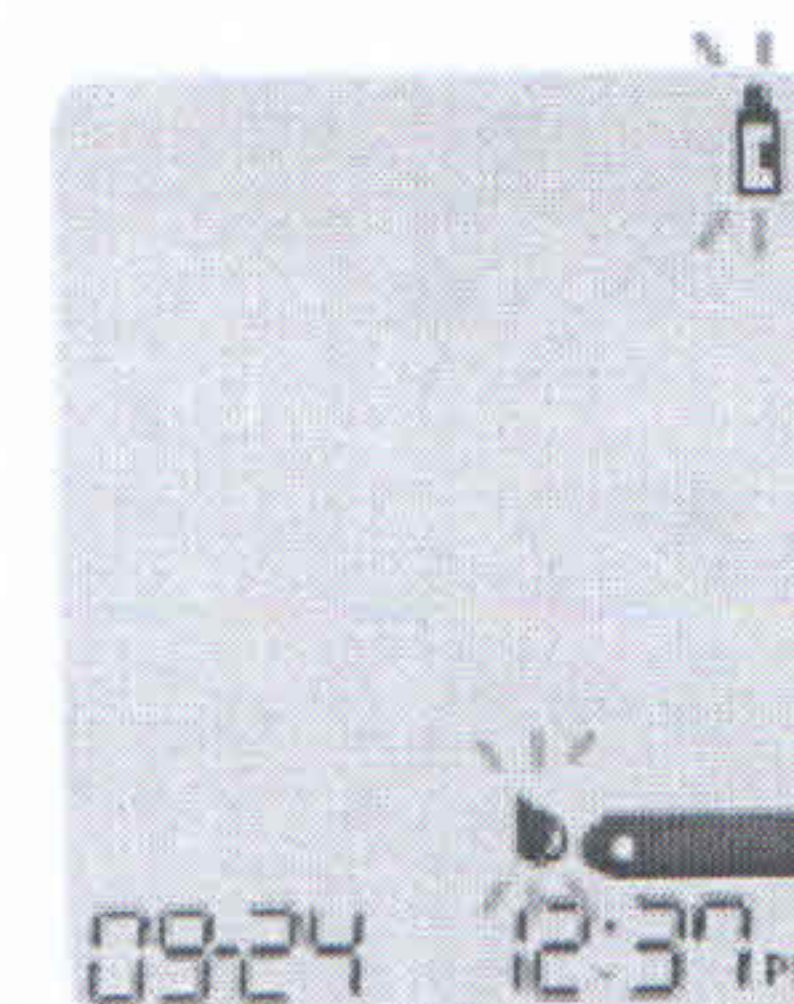
Paso 1 Inserte una tira reactiva


Inserte una tira reactiva en el puerto de tira reactiva del medidor, con las barras de contacto mirando hacia arriba. Empuje suavemente la tira reactiva en el puerto hasta que el medidor emita sonido BEEP -tenga cuidado de no romper la tira reactiva al empujarla en el puerto, luego visualizará el símbolo  en la pantalla.



Paso 2 Active el modo de solución de control

Active el modo de solución de control pulsando el botón ▶ durante 3 segundos. El símbolo de la solución de control aparecerá en la pantalla. Para deshacer el modo de solución de control, pulse el botón ▶ durante 3 segundos.



  
Gonzalo Gótz  
Gerente General

  
Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P.: 20070

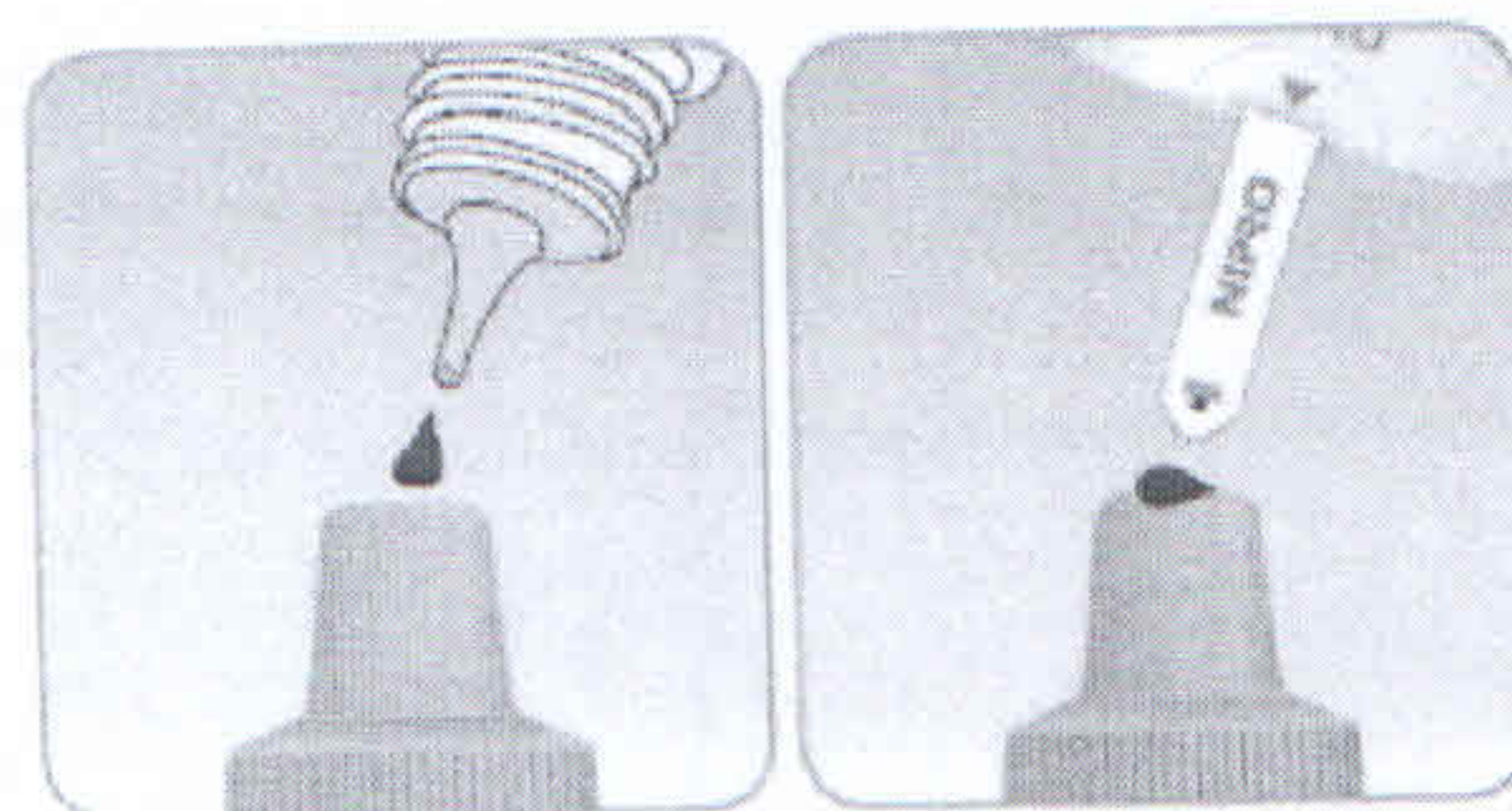



Medidor de Glucosa en Sangre  
Manual de Instrucciones


**Paso 3 Aplique la solución de control en la tira reactiva**

Agite el frasco de la Solución de Control Nipro Premier antes de realizar cada análisis.

Retire la tapa y apriete el frasco para desechar la primera gota. Luego limpie la punta del frasco con un pañuelo de papel o un paño. Tras la visualización

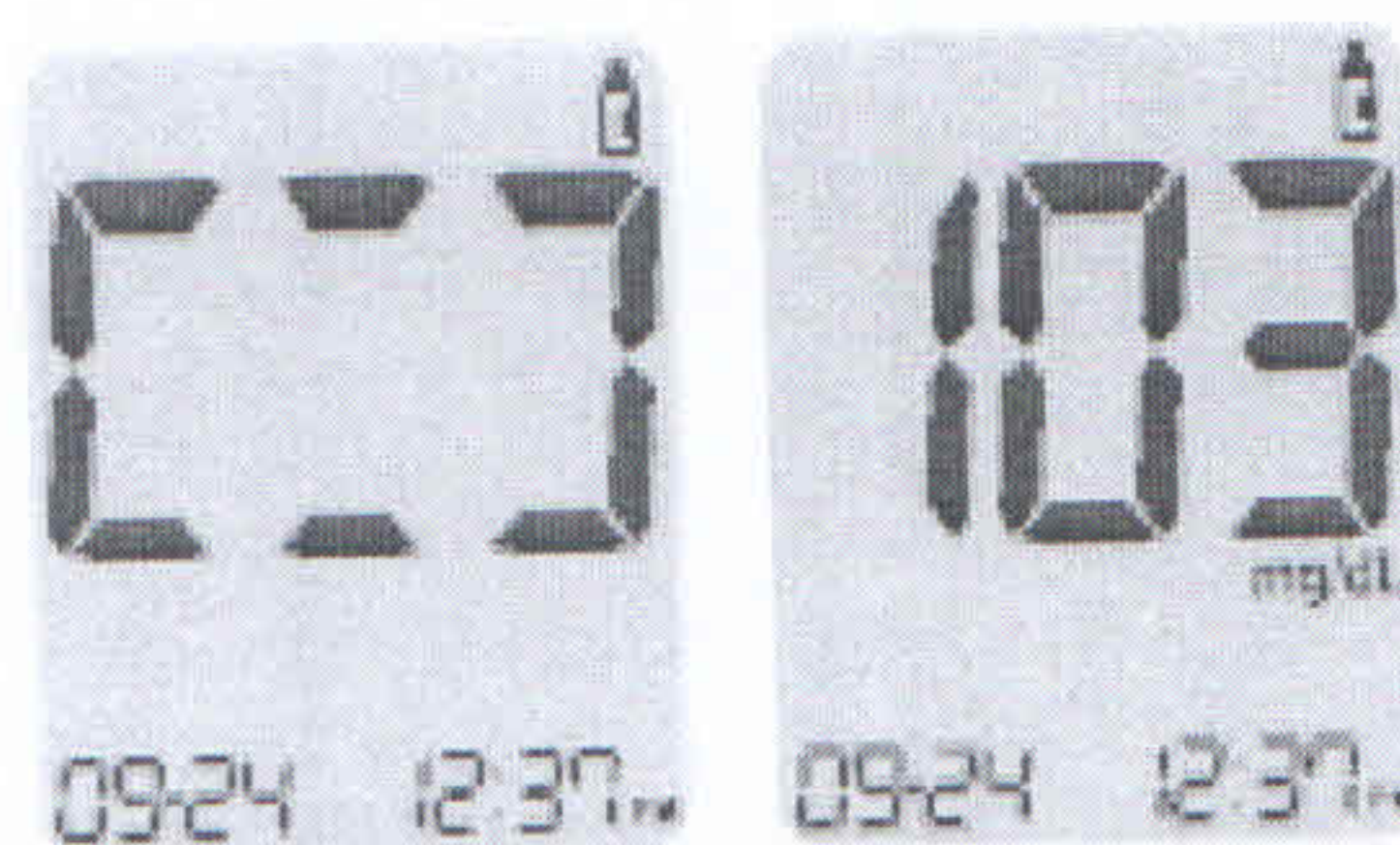


del símbolo  en la pantalla, aplique la solución en la punta de la tira reactiva hasta que el medidor emita sonido beep. Asegúrese de que se llene la ventana de confirmación completamente.

*Nota: El medidor puede apagarse si no se aplica la solución dentro de 2 minutos de aparecer el símbolo  en la pantalla. Si se apaga el medidor, retire la tira y vuelva a insertarla, y comience desde el paso 1.*

**Paso 4 Espere a ver el resultado**

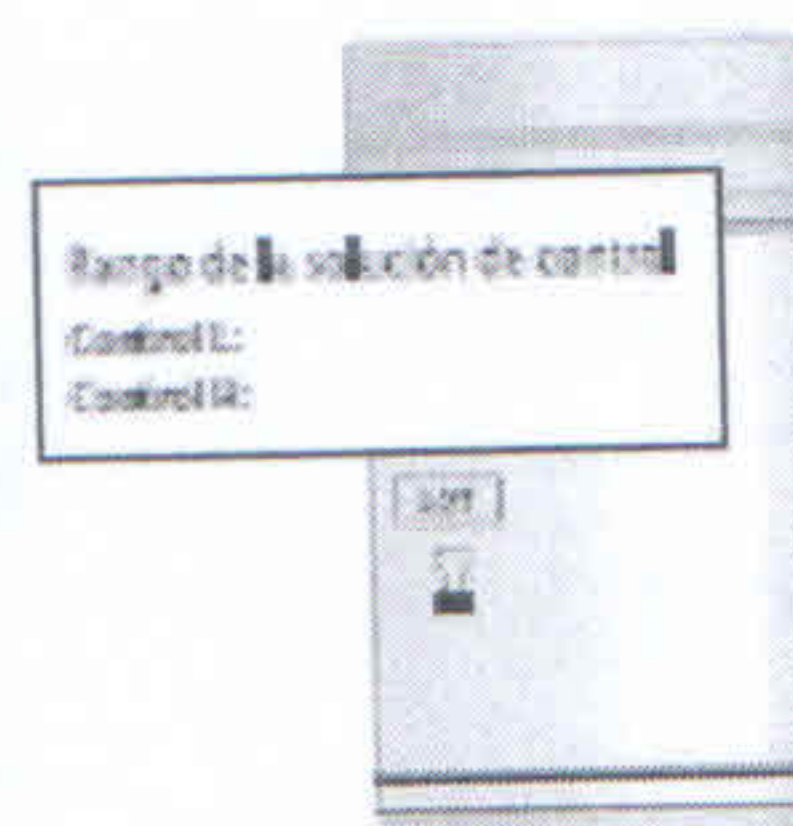
Los segmentos de la pantalla se girarán hacia la derecha de la pantalla del medidor y el resultado aparecerá después de la cuenta regresiva de 5 a 1.



Cuando el símbolo aparece en la pantalla, significa que el resultado se almacenará en el medidor pero no se incluirá en los promedios.

**Paso 5 Compare el resultado**

Compare el resultado del medidor comparado con el rango impreso del frasco de tiras reactivas. El resultado debe ubicarse dentro



  
Gonzalo Coarik  
Gerente General

  
Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P: 20070



Medidor de Glucosa en Sangre  
Manual de Instrucciones

de ese intervalo. Se deben desechar las tiras usadas de manera segura en los recipientes apropiados.

---

*Precaución: El intervalo impreso en el envase de la tira reactiva es solamente para la Solución de Control Nipro Premier. Esto no tiene ninguna relación con su nivel de glucosa en sangre.*

---


**Comparar los Resultados del Análisis con la Solución de Control**

El resultado de análisis de cada solución de control debe estar dentro del intervalo impreso en la etiqueta del envase de tira reactiva. Repita el análisis con la solución de control si el resultado del análisis cae fuera de este intervalo. Los resultados fuera del intervalo pueden ocurrir debido a los siguientes factores:

Situaciones	Acciones
<ul style="list-style-type: none"><li>• Cuando el vial de la solución de control no ha sido bien agitado;</li><li>• Cuando el medidor, la tira reactiva, o la solución de control han sido expuestos a temperaturas bajas o altas;</li><li>• Cuando no se ha desechado la primera gota de la solución de control o la punta del vial no ha sido limpiada bien;</li><li>• Cuando el medidor no está funcionando de manera apropiada.</li></ul>	Repita el análisis de solución de control
<ul style="list-style-type: none"><li>• Cuando la solución de control ya ha pasado la fecha de vencimiento impresa en el vial;</li><li>• Cuando la solución de control ya ha pasado su fecha límite;</li><li>• Cuando la solución de control está contaminada.</li></ul>	Deseche la solución de control utilizada y repita el análisis usando un nuevo vial de solución de control.

Si los resultados siguen cayendo fuera del intervalo impreso en el envase de tira reactiva, pueden ser que las tiras reactivas y el medidor Nipro Premier S/alpha no están

  
Gonzalo Guik  
Gerente General

  
Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P: 20070





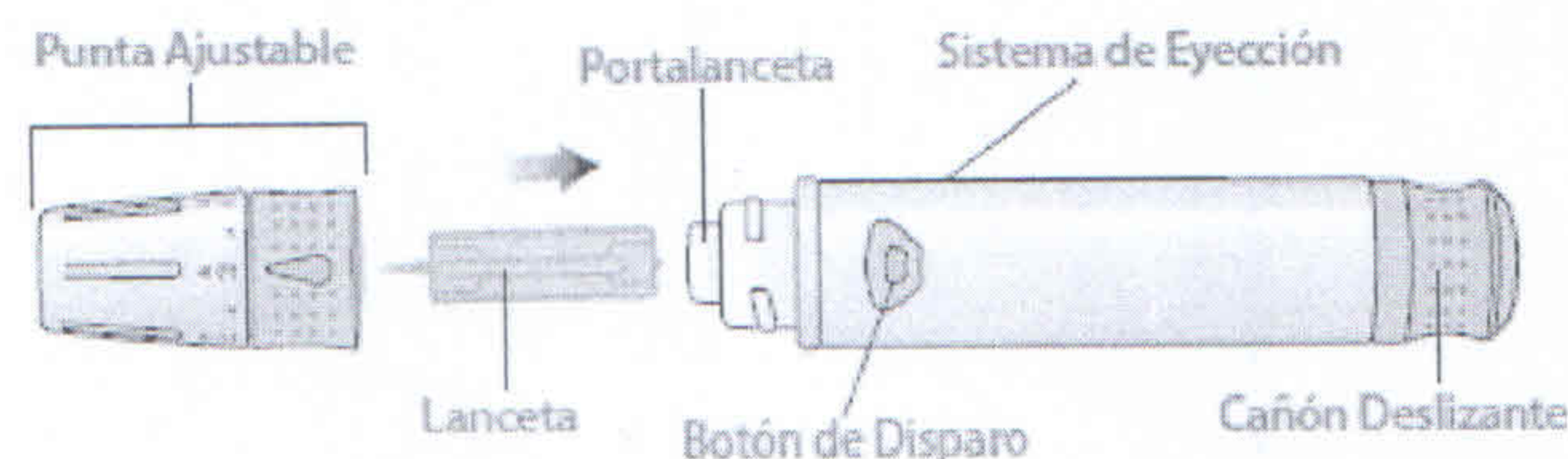
Medidor de Glucosa en Sangre  
Manual de Instrucciones

funcionando apropiadamente. Deje de usar su sistema y contacte al representante de Nipro.

### Uso del Dispositivo de Punción

Necesitará un dispositivo de punción para recolectar una muestra de sangre.

Puede usar el dispositivo de punción que se incluye en el sistema de monitoreo de glucosa en sangre Nipro Premier S/alpha o cualquier otro dispositivo de punción aprobado médicamente.



- El dispositivo de punción, no puede ser utilizado por más de un individuo. Asegúrese de que el dispositivo de punción no se comparta entre diferentes usuarios.
- Utilice un paño o un pañuelo de papel suave para limpiar el dispositivo de punción. Si es necesario, se podría usar una pequeña cantidad de alcohol en un paño o pañuelo de papel suave.

---

*Precaución: Para evitar infecciones cuando extrae una muestra, utilice la lanceta una sola vez y:*

- No utilice la lanceta usada por otros.
- Siempre use una nueva lanceta estéril.
- Mantenga limpio el dispositivo de punción.

---

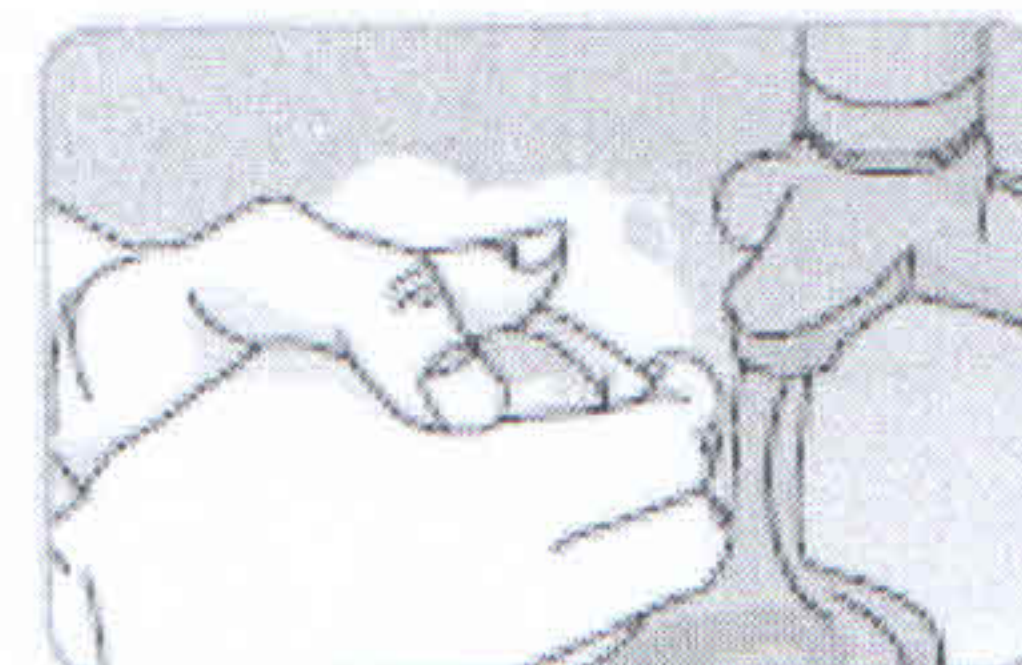
*Nota: La punción repetida en el mismo lugar puede causar dolor o callosidades de la piel (piel dura y gruesa). Elija un lugar diferente cada vez que realice el análisis.*

---

### Preparar el dispositivo de Punción

#### Paso 1

Lávese las manos y el lugar donde va a obtener la muestra de sangre con agua tibia y



  
Gonzalo Cook  
Gerente General

  
Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P: 20070

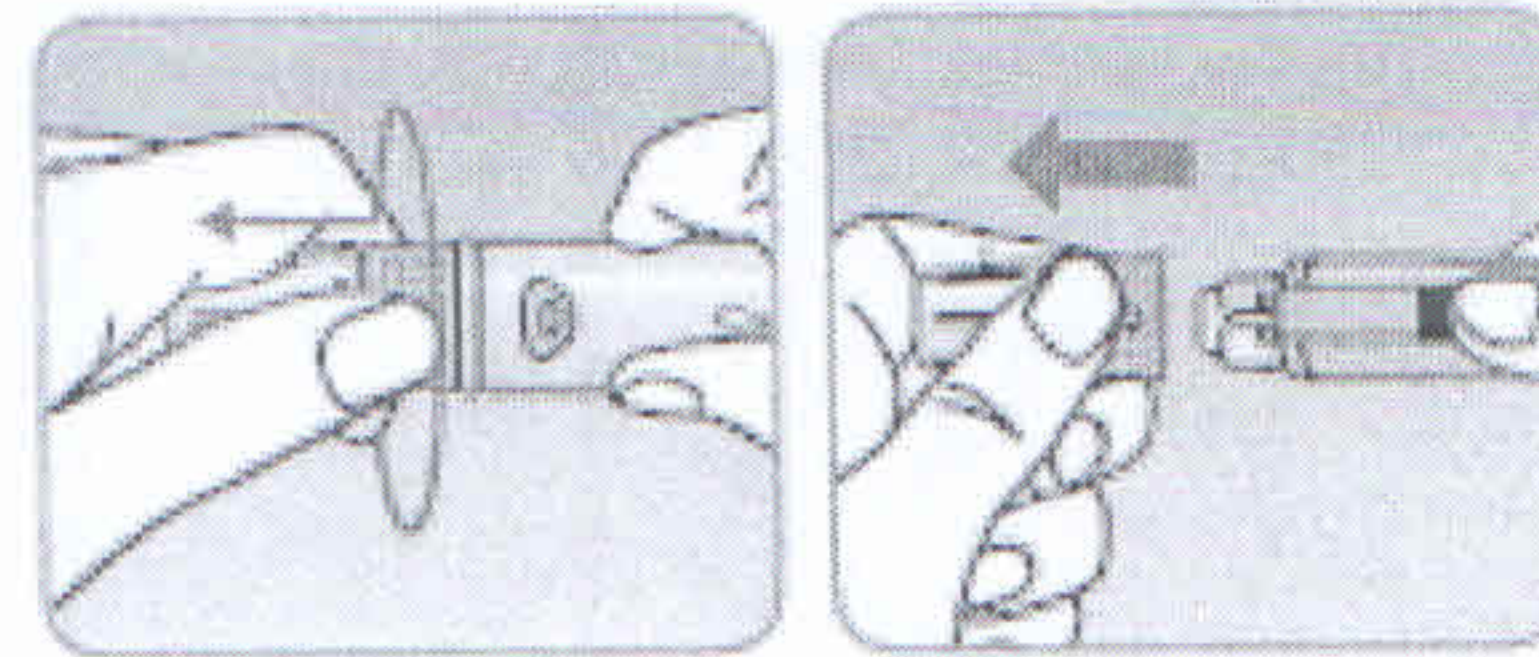


Medidor de Glucosa en Sangre  
Manual de Instrucciones

jabón. Enjuáguese y séquese bien.

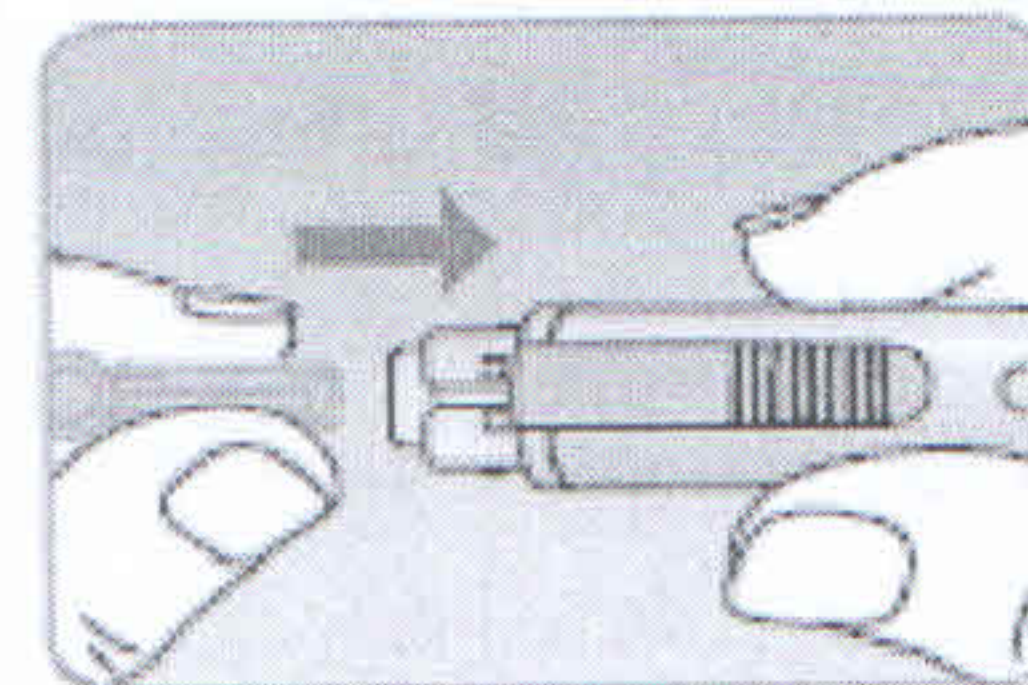
Paso 2

Desenrosque y retire la punta del dispositivo de punción.



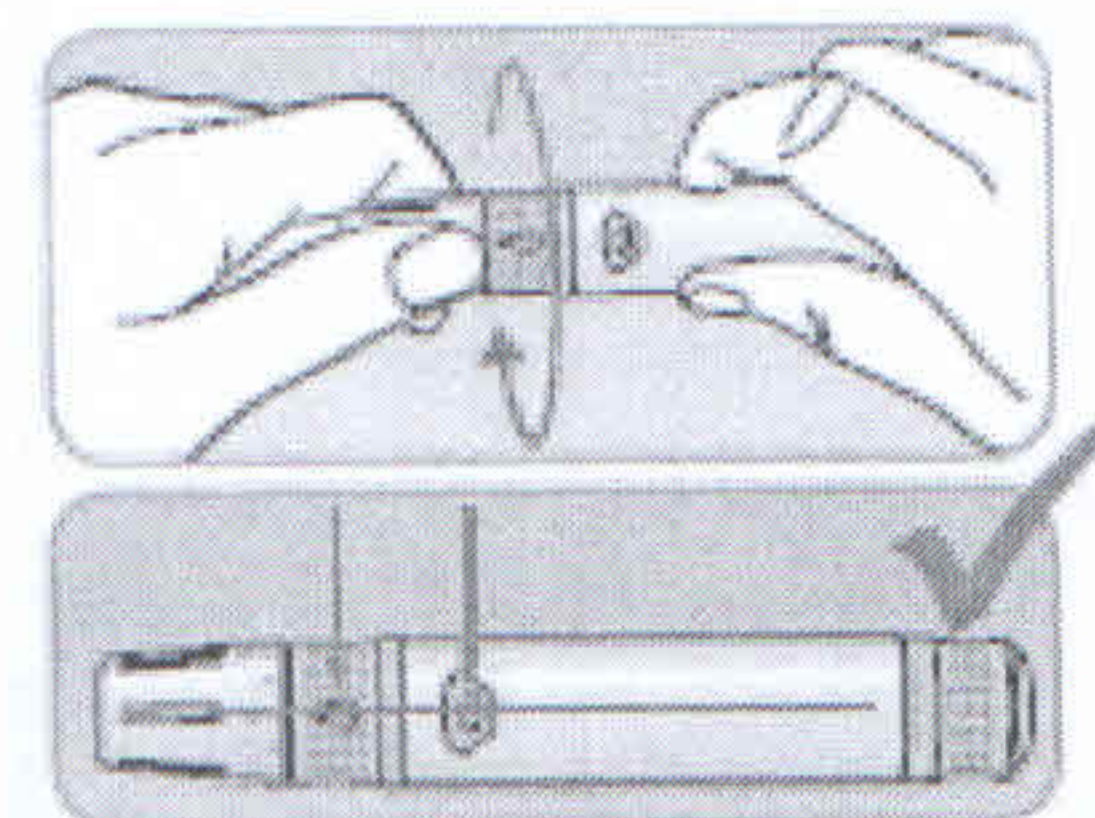
Paso 3

Inserte firmemente una nueva lanceta en el lancetero. Mantenga la lanceta con firmeza. Gire suavemente para quitar el disco de protección. Guarde el disco para volver a tapar la lanceta después de su uso. Vuelva a colocar la punta del dispositivo de punción.



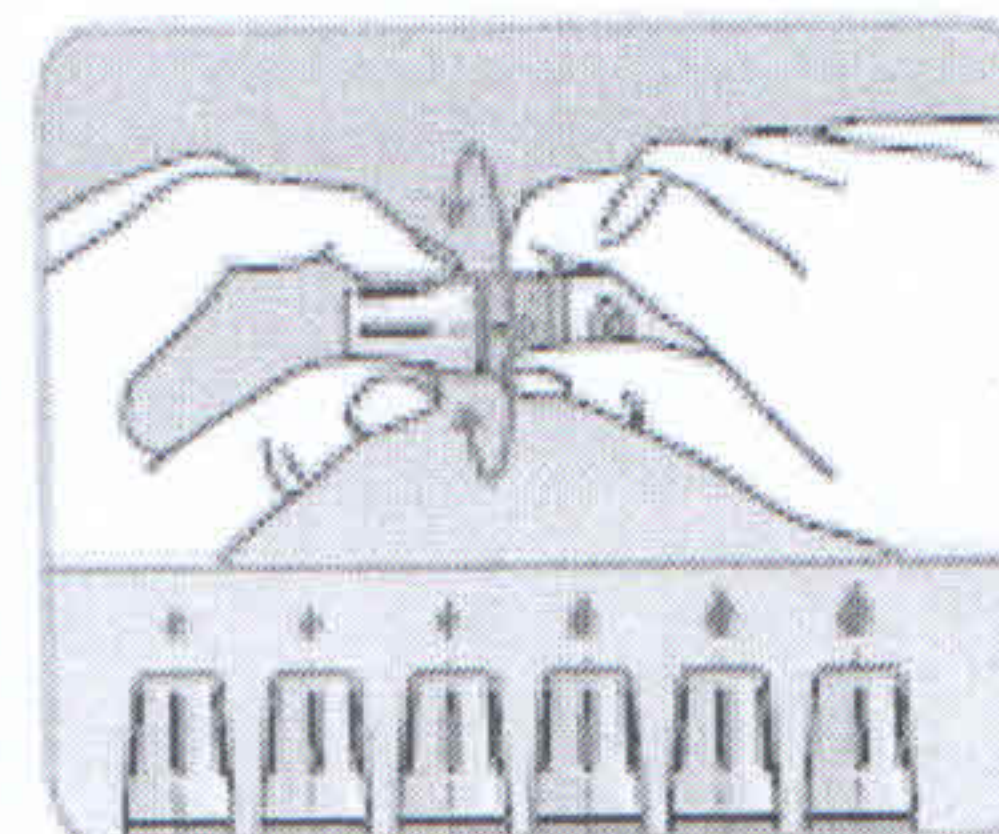
Paso 4

Gire la punta ajustable hasta que quede alineada con la ventana de confirmación de carga y el botón de disparo.



Paso 5

El dispositivo de punción tiene siete ajustes de profundidad de punción, numerados de 0 a 5 (0 para una punción superficial, 5 para una punción más profunda). escoja un tipo de profundidad rotando la parte superior de la punta ajustable hasta que el número deseado se alinee con la flecha.



Nota:

0 = mínima penetración de lanceta en la piel.

5 = máxima penetración de lanceta en la piel.

  
Gonzalo Gótz  
Gerente General

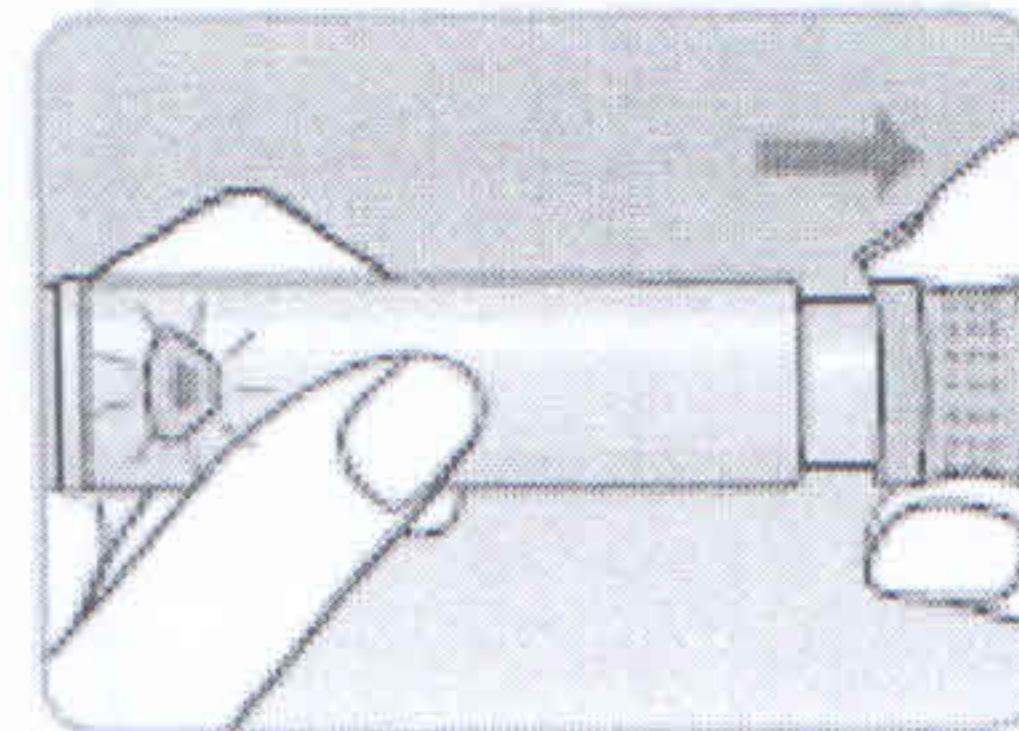
  
Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P: 20070



Medidor de Glucosa en Sangre  
Manual de Instrucciones

Paso 6

Para armar el dispositivo de punción, sostenga el cuerpo del dispositivo de punción en una mano. Tire el cañón deslizante con la otra mano. El dispositivo de punción está cargado cuando se sienta un clic.




---

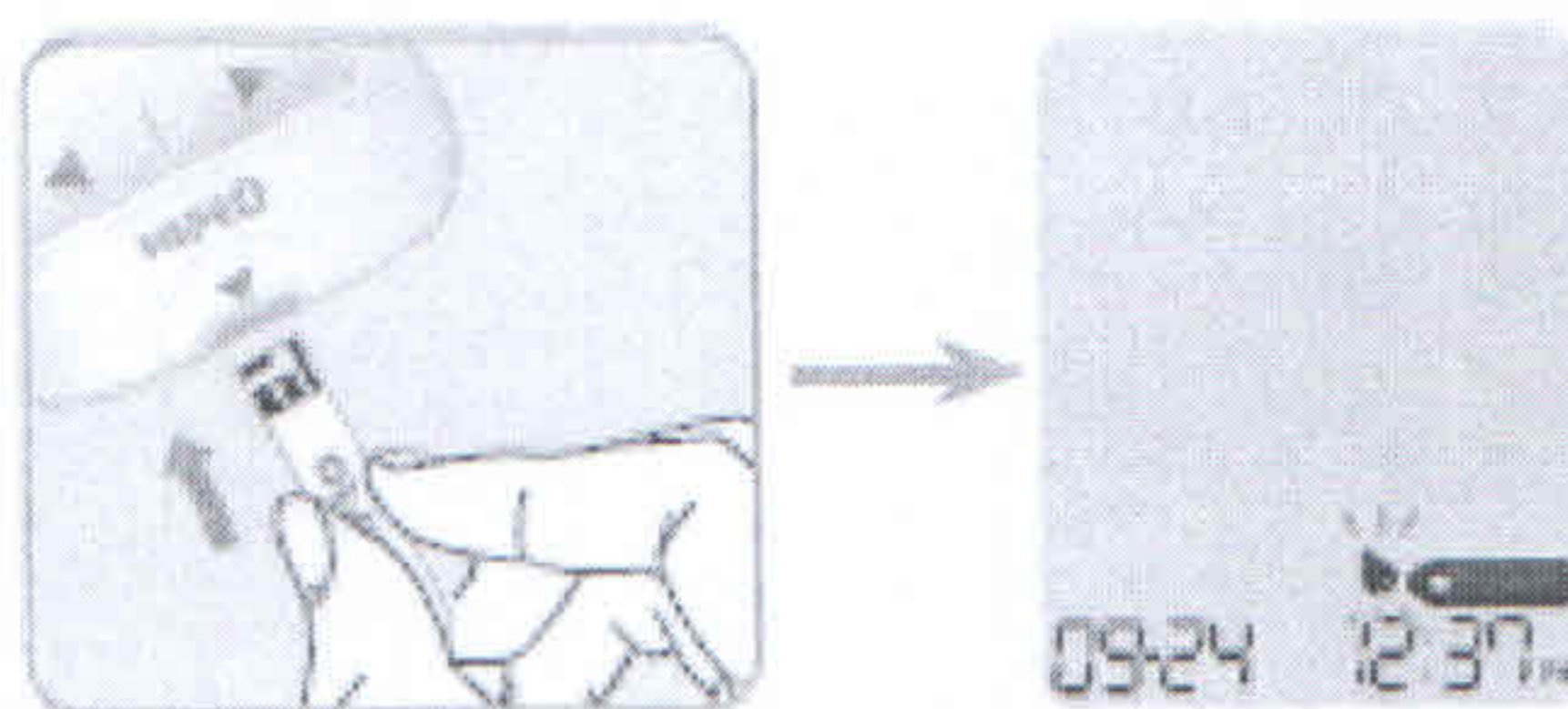
*Tenga en cuenta: La profundidad de la piel para obtener muestras de sangre variará según diversas personas en diferentes lugares de punción. La punta ajustable del dispositivo de punción permite la óptima profundidad para obtener una muestra de tamaño adecuado. Un ajuste inicial de tres (3) es el recomendado.*

---

**Preparar el Medidor (Nipro Premier S/alpha) y la Tira Reactiva**

Paso 7

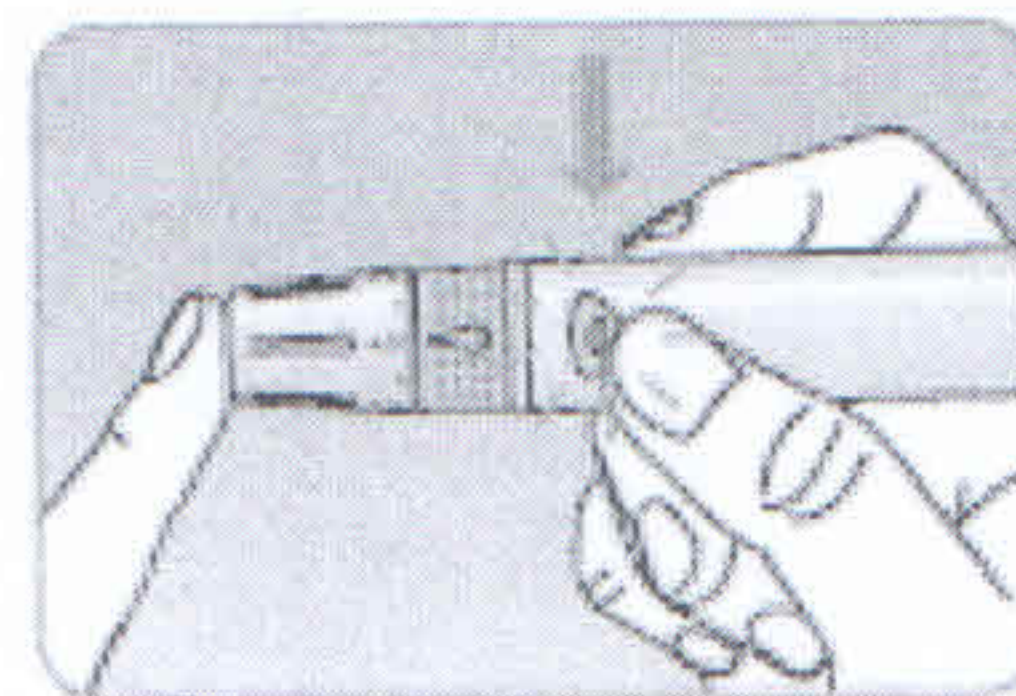
Inserte una tira reactiva con las barras de contacto hacia arriba en el puerto de tiras reactivas del medidor. Empuje la tira suavemente hasta que el medidor haga un sonido Beep. Tenga cuidado de no doblar la tira reactiva. El símbolo  aparecerá en pantalla.



**Aplicar la Muestra de Sangre**

Paso 8

Obtener una muestra de sangre mediante el dispositivo de punción (lancetero). Ubique el dispositivo al costado de la yema del dedo como se muestra en el diagrama. Apriete el botón de punción. Retire el dispositivo del dedo, esperar unos segundos hasta que se forme una



  
Gonzalo Gouk  
Gerente General


  
Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P: 20070

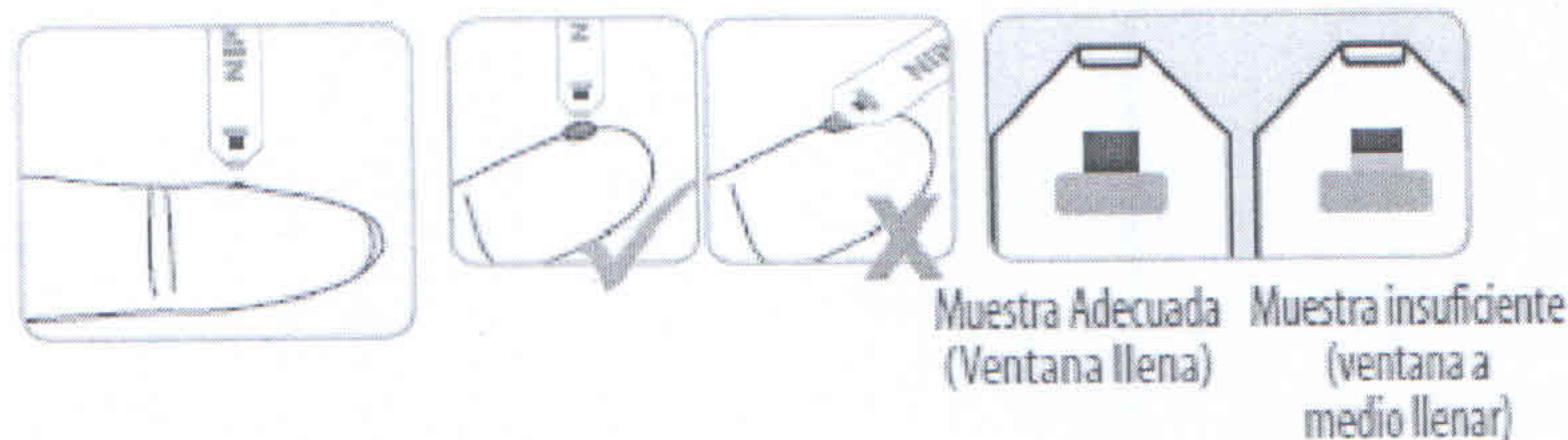


Medidor de Glucosa en Sangre  
Manual de Instrucciones

gota de sangre. Un volumen mínimo de 0,4 microlitros es necesario para llenar la ventana de confirmación. (Tamaño real de 0,4  $\mu$ L: •)

**Paso 9**

Después de que aparezca el símbolo  en la pantalla, aplique la muestra de sangre en la parte más estrecha de la tira reactiva hasta que el medidor emita un sonido beep. Si la ventana de confirmación no se llena en el tiempo debido a viscosidad anormal (espesor y pegajosidad) o insuficiente volumen, puede aparecer el mensaje Er4. Se recomienda que la aplicación de la muestra de sangre en la tira reactiva se coloque prácticamente vertical al sitio de la toma de muestra como se observa en el siguiente diagrama.





---

*Precaución: No permita que ingresen en el medidor sustancias externas, como suciedad, sangre o agua. El medidor puede estar dañado o puede funcionar mal. Siga la información de advertencia proporcionada a continuación para evitar posibles daños al medidor.*


- *No aplique la muestra de sangre directamente al puerto de la tira reactiva.*
- *No aplique la muestra de sangre a la tira reactiva mientras sostiene el medidor de manera que la punta de la tira reactiva quede hacia arriba. La muestra de sangre puede pasar por la superficie de la tira reactiva y fluir al puerto de la tira reactiva.*
- *No almacene su medidor en lugares antihigiénicos o contaminados.*

---

*Nota: El medidor puede apagarse si la muestra de sangre no se aplica durante los 2 minutos del símbolo de  que aparece en la pantalla. Si el medidor se apaga, retire la tira reactiva, vuelva a insertarla y aplicar la muestra de sangre después del símbolo de  que aparece en la pantalla.*

---

  
Gonzalo Goux  
Gerente General

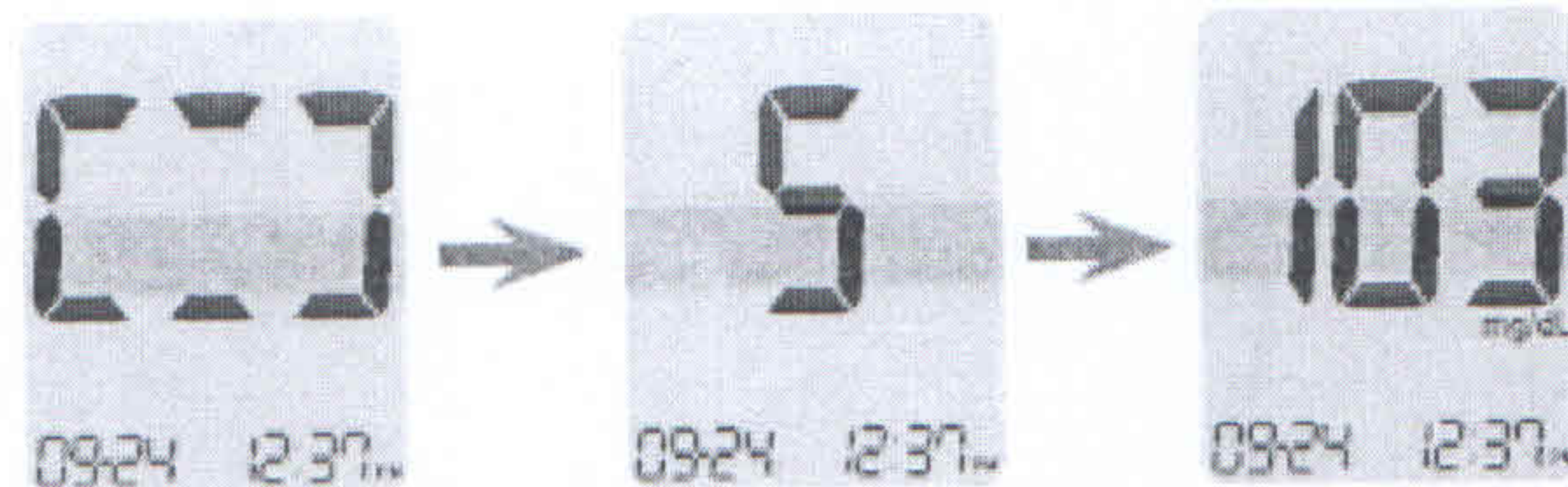
  
Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P: 20070



Medidor de Glucosa en Sangre  
Manual de Instrucciones

Paso 10

Aplicar la muestra de sangre en el extremo (punta) de la tira reactiva hasta escuchar el sonido Beep. Al llenarse la tira reactiva, se verá en pantalla el parpadeo de los segmentos girando en el sentido del reloj (forma cuadrada) dando cuenta que la medición de glicemia está en curso. El resultado de la medición aparecerá después de la cuenta regresiva de 5 a 1. El resultado se almacenará automáticamente en la memoria del medidor. Si retira la tira reactiva después que el resultado haya sido visualizado, el medidor se apagará automáticamente luego de 3 segundos. Eliminar la tira reactiva de forma segura en contenedores adecuados.



Para Nipro Premier alpha:

Si la función Bluetooth está activada, el medidor enviará el resultado de la medición hacia el teléfono inteligente conectado.

Nota:

Para transmitir los datos de glucosa con la función Bluetooth:

- La función Bluetooth debe ser activada en el medidor,
- Los dispositivos deben estar vinculados,
- SmartLog debe ser activado.

El medidor transmitirá datos en los siguientes casos:

- Cuando la cinta se expulsa después de medir,
- Cuando el medidor está encendido (sólo si existen datos no transmitidos).



Paso 11

Puede agregar un marcador a un resultado de glucosa en sangre para indicar situaciones particulares, mientras que la tira reactiva todavía se encuentra en el medidor. Cuando el resultado se muestra justo después de una medición, presione el botón ◀ o ▶ para seleccionar un marcador pre-comida (🍏), un marcador después de las comidas (🍴) o un

Gonzalo Gouk  
Gerente General

Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P: 20070



Medidor de Glucosa en Sangre  
Manual de Instrucciones

marcador en ayunas (Ⓜ). Cuando se retira la tira reactiva, mientras que el marcador deseado está parpadeando, el resultado se almacena con el marcador. Si no desea agregar ningún marcador en el resultado de la medición, retire la tira reactiva después de que aparezca el resultado.



Sin símbolos



Símbolo Preprandial  
(manzana completa)  
antes de comidas



Símbolo Postprandial  
(manzana mascada)  
después de comidas



Símbolo de  
ayuno

***Desechar lancetas usadas***

**Paso 1**

Desenrosque la punta del dispositivo de punción.


**Paso 2**

Apoye la lanceta en la tapa protectora de la lanceta recién utilizada. Tire hacia atrás el cañón deslizante del lancetero y empuje el eyector de la lanceta hacia adelante con el pulgar, posteriormente eliminar la lanceta usada en un contenedor apropiado.

---

*Aviso: La lanceta se debe usar una sola vez. Nunca comparta ni reuse la lanceta. Siempre deseche las lancetas correctamente.*

---

  
Gonzalo Gook  
Gerente General

  
Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P: 20070



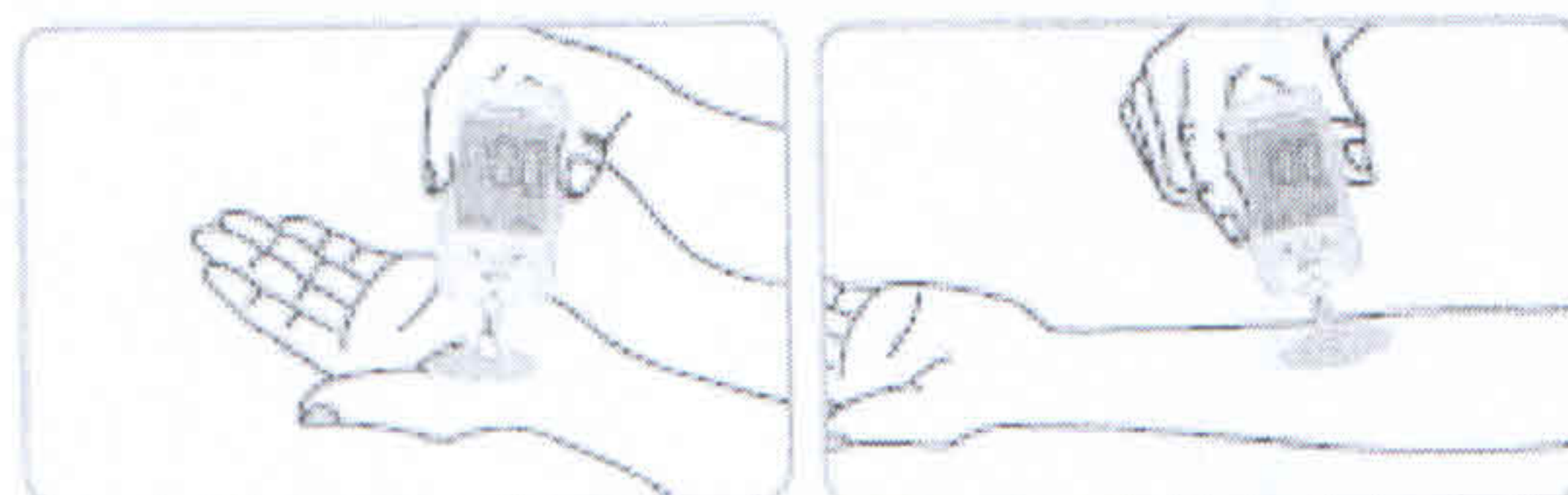
Medidor de Glucosa en Sangre  
Manual de Instrucciones

## Mediciones en Lugares alternativos de punción

### ¿Qué es AST (Análisis en lugares alternativos)?

Por lo general una persona mide su glicemia mediante la obtención de una muestra de sangre desde la punta de los dedos. Sin embargo, dado el gran número de terminaciones nerviosas en la yema del dedo, un pinchazo ahí podría resultar doloroso. Por lo tanto, cuando se realiza una medición de glucosa capilar, la muestra también se podría obtener de otros lugares del cuerpo. A eso se le llama en inglés AST (Alternative Site Testing) y en español Análisis en Lugares Alternativos. Este método de medición permite medir en antebrazos y la palma de la mano, lo que podría eventualmente reducir el dolor.

#### Lugares Alternativos para el Análisis




### Sitios Alternativos de Medición (antebrazo y palma)

Seleccione un área limpia, suave carnosita sin venas visibles, sin vellosidades y distantes del hueso. Masajear suavemente el sitio a puncionar para ayudar a la circulación sanguínea para minimizar diferencias de resultados entre la medición del dedo versus un sitio alternativo. Presione firmemente el lancetero en el lugar donde pinchará, a continuación pulse el botón del lancetero para puncionar sin dejar de aplicar presión. Sostenga el lancetero contra la piel hasta obtener una muestra suficiente de sangre (al menos 0,4 uL, tamaño real: ●). Retire cuidadosamente el lancetero de la piel.

### Cosas que debe saber al usar AST

Por favor, tenga en cuenta lo siguiente antes de realizar una medición en lugares alternativos (antebrazos y palmas). La sangre entera capilar obtenida de los dedos, muestra cambios más rápidos en los niveles de glucosa que en los sitios alternativos. Por lo tanto, los resultados del análisis de la yema del dedo y de AST podrían ser diferentes. Esta es la razón por la que muchas cosas como el estilo de vida y la comida ingerida influyen en los niveles de glucosa en sangre.

  
Gonzalo Cruz  
Gerente General

  
Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P: 20070



Medidor de Glucosa en Sangre  
Manual de Instrucciones

**Situaciones aceptables para realizar un AST**

*Cuando sus niveles de glucosa en sangre se mantienen estables:*

- Período de ayuno
- Antes de comer
- Antes de dormir

**Situaciones necesarias para medición de glicemias en dedos**

*Cuando sus niveles de glucosa en sangre se mantienen inestables:*


- Durante dos (2) horas después de la comida o hacer ejercicio
- Cuando se está enfermo o cuando los niveles de glucosa parecen ser más bajos que los resultados del medidor
- Posible hipoglicemia no bien identificada
- Cuando la insulina tiene un efecto más intenso
- Dos (2) horas después de la inyección de insulina

**Precauciones para el AST**

- No ignore los síntomas de hiperglicemia o hipoglicemia.
- Cuando los resultados del análisis no reflejan su condición física percibida, repita el análisis en puntas laterales de los dedos. Si el resultado del análisis en los dedos aún no refleja lo que siente, consulte con su médico.
- No dependa de los resultados de AST para cambiar su tratamiento.
- La cantidad de glucosa en sangre de lugares alternativos difiere de persona a persona.
- Por favor, consulte a su médico antes de usar AST.

*Nota:*

- *Los resultados de sitios alternativos podrían ser diferentes unos de otros, ya que hay un lapso de tiempo en que los niveles de glucosa alcanzan el mismo valor. Use los dedos para medir la glicemia si sospecha de hipoglicemia o ha experimentado algún síntoma o shock hipoglicémico.*
- *Si la gota de sangre corre o se extiende debido al contacto con el pelo o con una línea en su palma, no utilice esa muestra. Trate de realizar otra punción en una zona más suave.*

  
Gonzalo Fari  
Gerente General

  
Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P. 20070





Medidor de Glucosa en Sangre  
Manual de Instrucciones

**Mensajes HI y Lo**

**Mensaje HI**

El medidor muestra los resultados entre 20 a 600 mg/dL. Aparece 'HI' cuando el nivel de glucosa en sangre es superior a 600 mg/dL e indica hiperglicemia grave (mucho más alto que los niveles normales de glucosa).

Si 'HI' se muestra una vez más a nuevas mediciones, por favor póngase en contacto con su médico inmediatamente.



**Mensaje Lo**

Aparece 'Lo' cuando un resultado de la mediciones menor que 20 mg/dL e indica severa hiperglicemia (niveles muy bajos de glucosa).

Si 'Lo' se muestra una vez más a nuevas mediciones, por favor póngase en contacto con su médico inmediatamente.




---

*Nota: Por favor, póngase en contacto con su representante de ventas Nipro autorizado si se visualiza ese tipo de mensajes a pesar de que usted no tiene hiperglicemia o hipoglicemia.*

---

**Rangos objetivos de Glucosa en Sangre**

Recordatorios Momento del día	objetivo terapéutico de su médico tratante
Antes del desayuno	
Antes del almuerzo o cena	
1 hora después de la comida	
2 horas después de la comida	
Entre las 2 y 4 de la mañana	

  
Gonzalo Gork  
Gerente General

  
Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P: 20070



Medidor de Glucosa en Sangre  
Manual de Instrucciones

**Valores esperados:** Los niveles normales de glucosa en sangre para los adultos sin diabetes es inferior a 100 mg/dL (5,5 mmol/L) antes de las comidas y en ayuno\* e inferiores a 140 mg/dL (7,8 mmol/L) dos horas después de las comidas.

\*El ayuno se define como la no ingesta calórica de por lo menos ocho horas.

---

*Referencia:*

*American diabetes Association (Standards of Medical Care in Diabetes – 2018. Diabetes Care, January 2018, vol. 41, Supplement1, S13-S27)*

---

### Transferir los Resultados del Medidor

Los resultados almacenados en medidor Nipro Premier alpha pueden ser transferidos desde el medidor a un Computador utilizando el software SmartLog y cable. Se muestra mensaje 'Pc' cuando el cable de datos se conecta el medidor con un ordenador (computador). Para obtener más información, póngase en contacto con su representante de ventas autorizado de Nipro.



### Memoria del Medidor

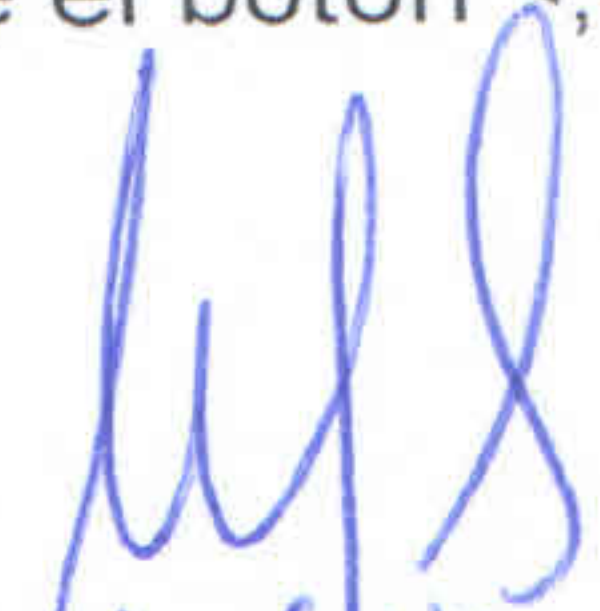
El medidor Nipro Premier alpha puede guardar hasta 1.000 resultados de glicemias con hora con hora y fecha. Si la memoria está llena, el resultado más antiguo será borrado y el último resultado se almacenará.

El medidor de Nipro Premier alpha calcula y muestra los promedios totales de las glicemias, resultados pre-prandiales (🍏), resultados post-prandiales (🍷) y resultados de glicemias en ayuno (🍷) desde 1, 7, 14, 30 y 90 días.

### Ver los Promedios del Medidor Almacenadas

#### Paso 1

Presione el botón ◀▶ o ● para

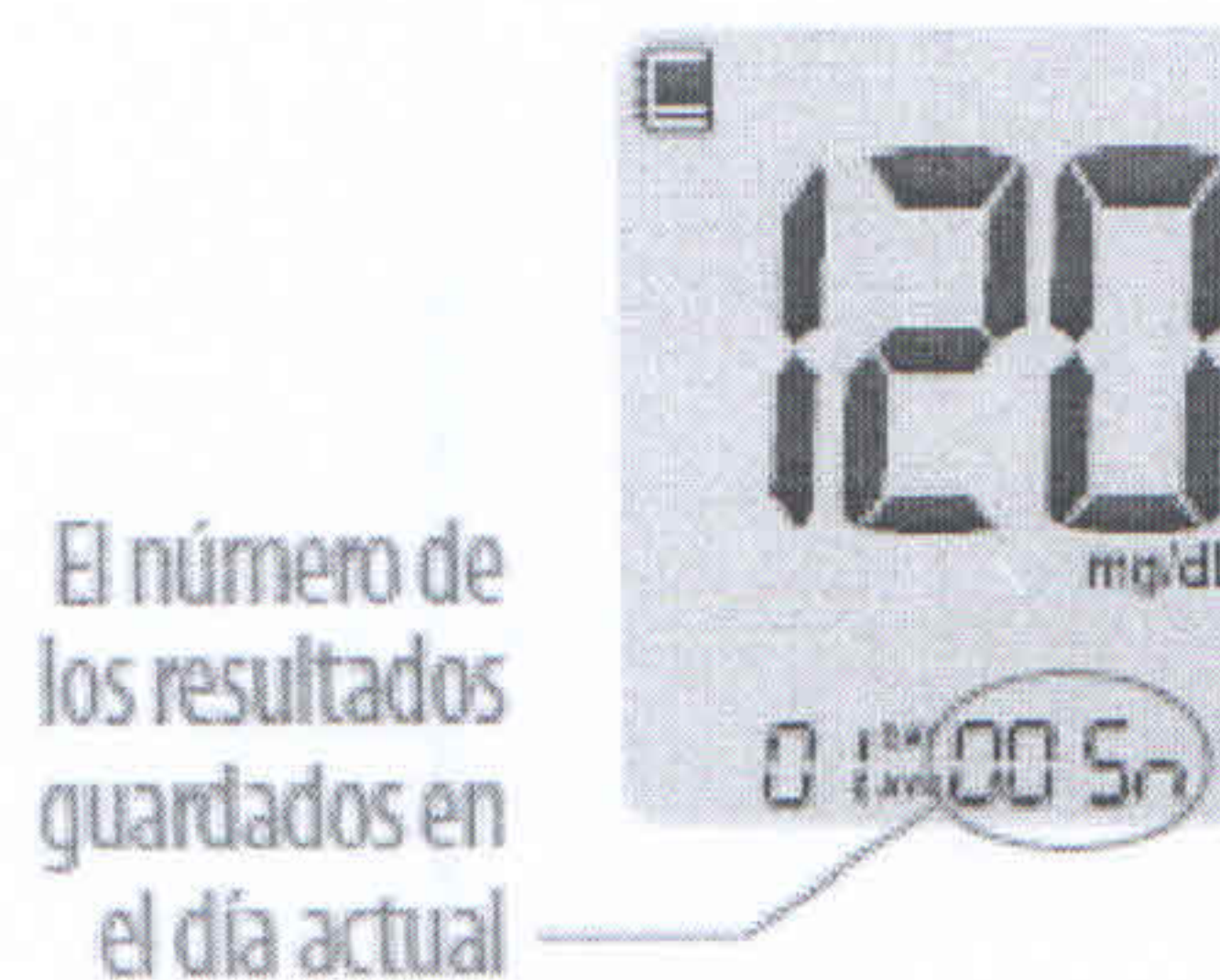
  
Gonzalo Souk  
Gerente General

  
Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P: 20070



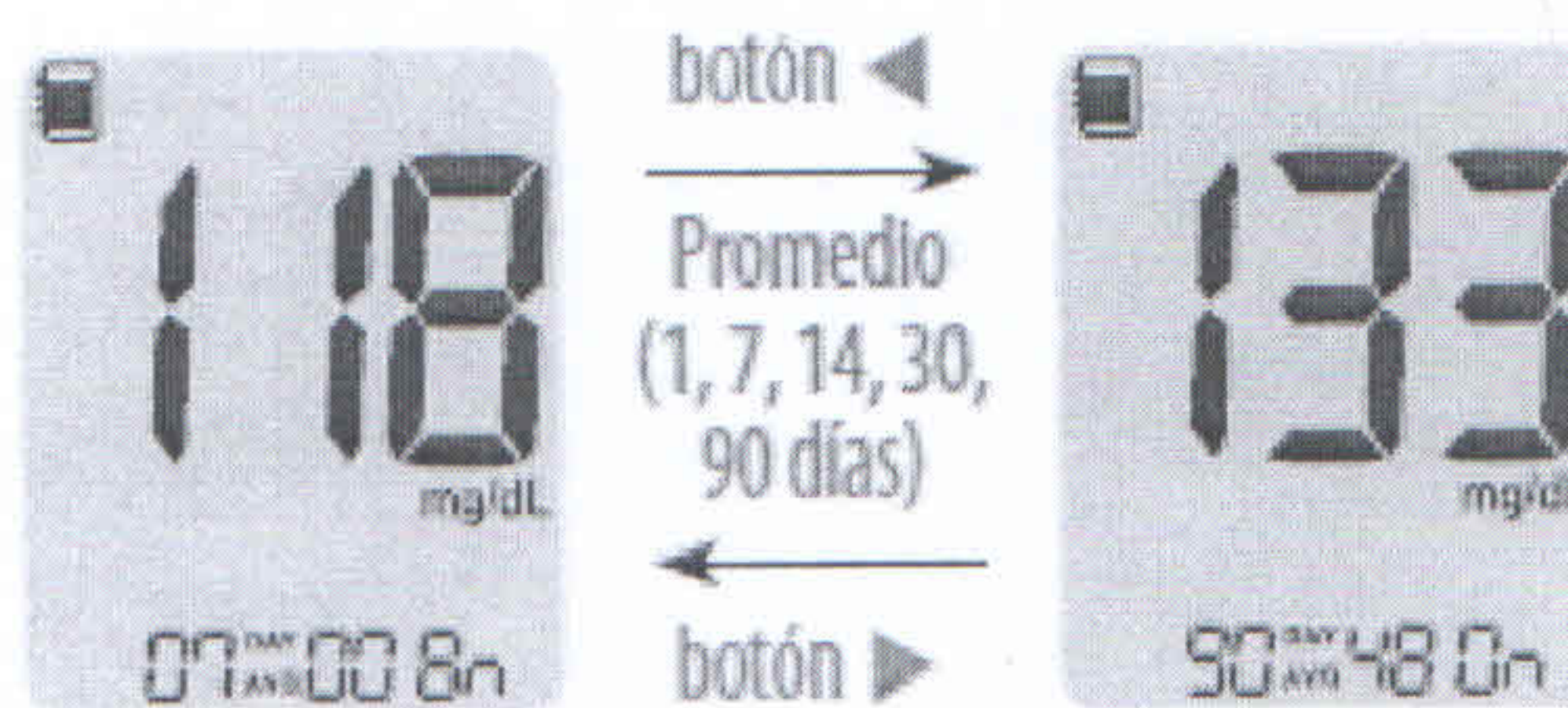
Medidor de Glucosa en Sangre  
Manual de Instrucciones

encender el medidor. La fecha y la hora actual se mostrarán en la parte inferior de la pantalla seguido por el valor promedio de 1 día y el número de los resultados guardados en el día actual.



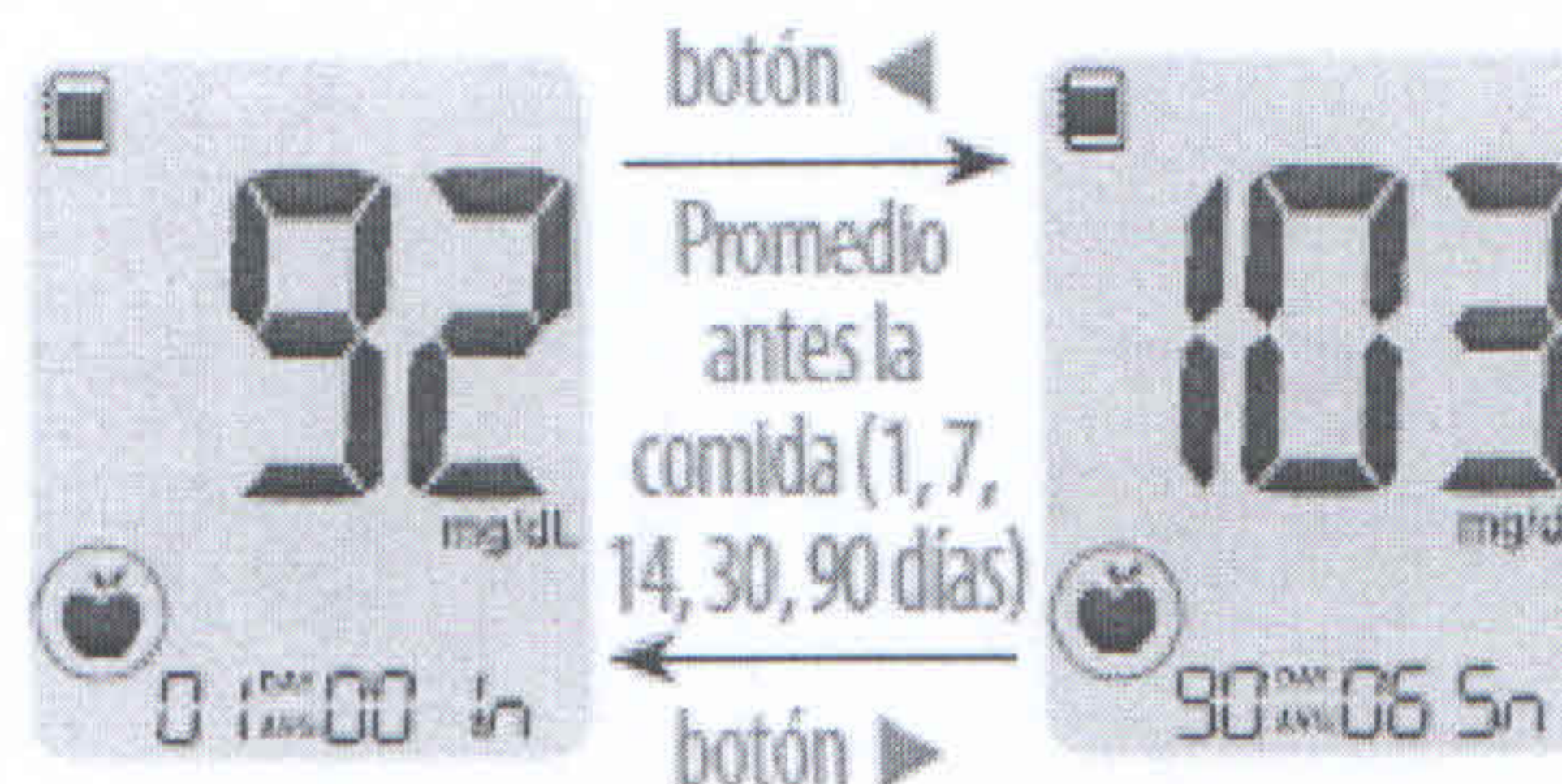
Paso 2

Presione el botón ◀ para ver los valores promedios de 1, 7, 14, 30 y 90 días y el número de los análisis realizados durante el último periodo.



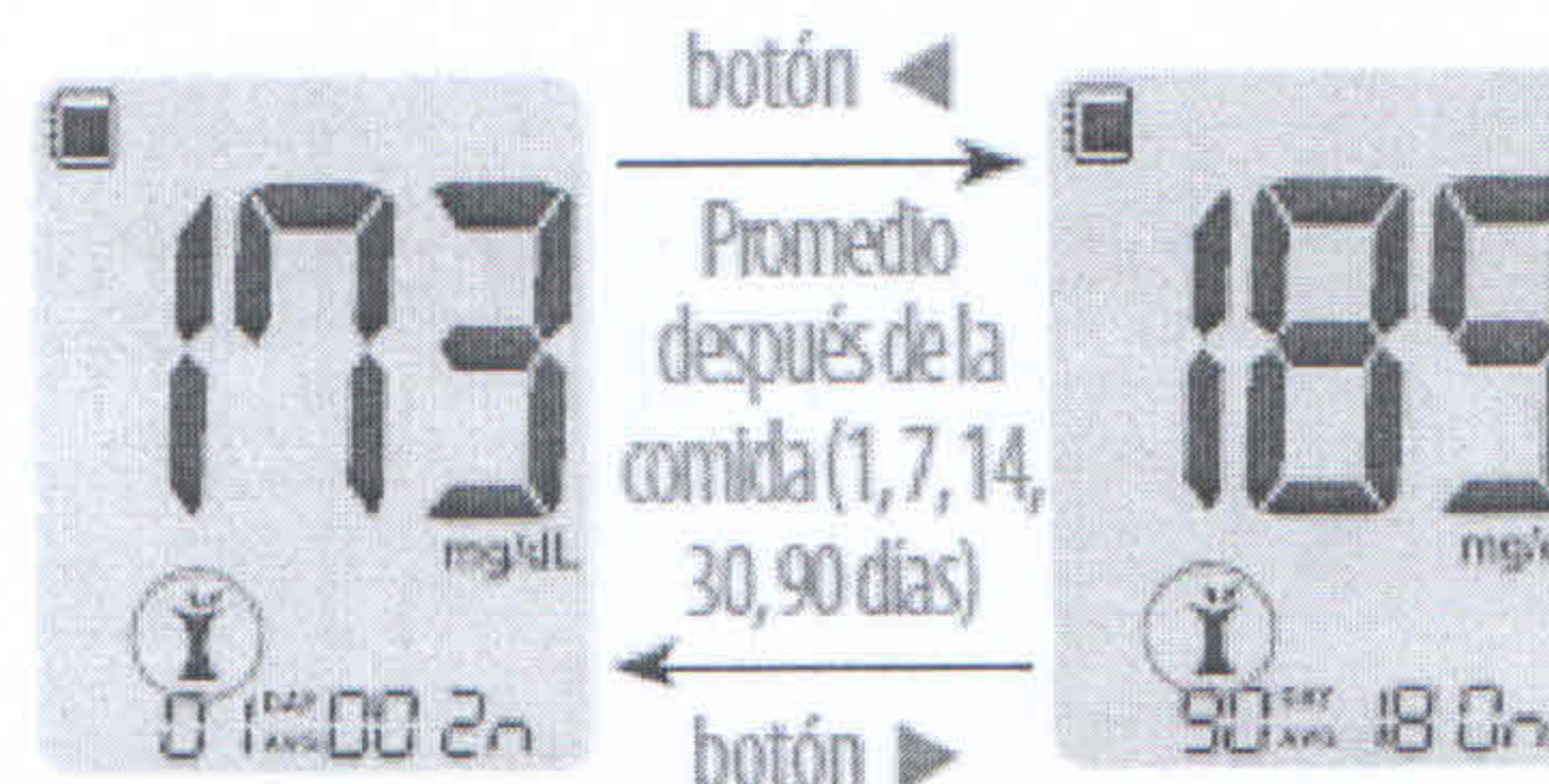
Paso 3 Mirando el promedio pre-prandial

Presione repetidamente el botón ◀ para ver los valores promedios de 1, 7, 14, 30 y 90 días y el número de las glicemias realizadas antes de comer con el símbolo 🍏 durante el último período del análisis.



Paso 4 Mirando el promedio post-prandial


Presione repetidamente el botón ◀ para ver los valores promedios de 1, 7, 14, 30 y 90 días y el número de las glicemias




  
Gonzalo Cook  
Gerente General

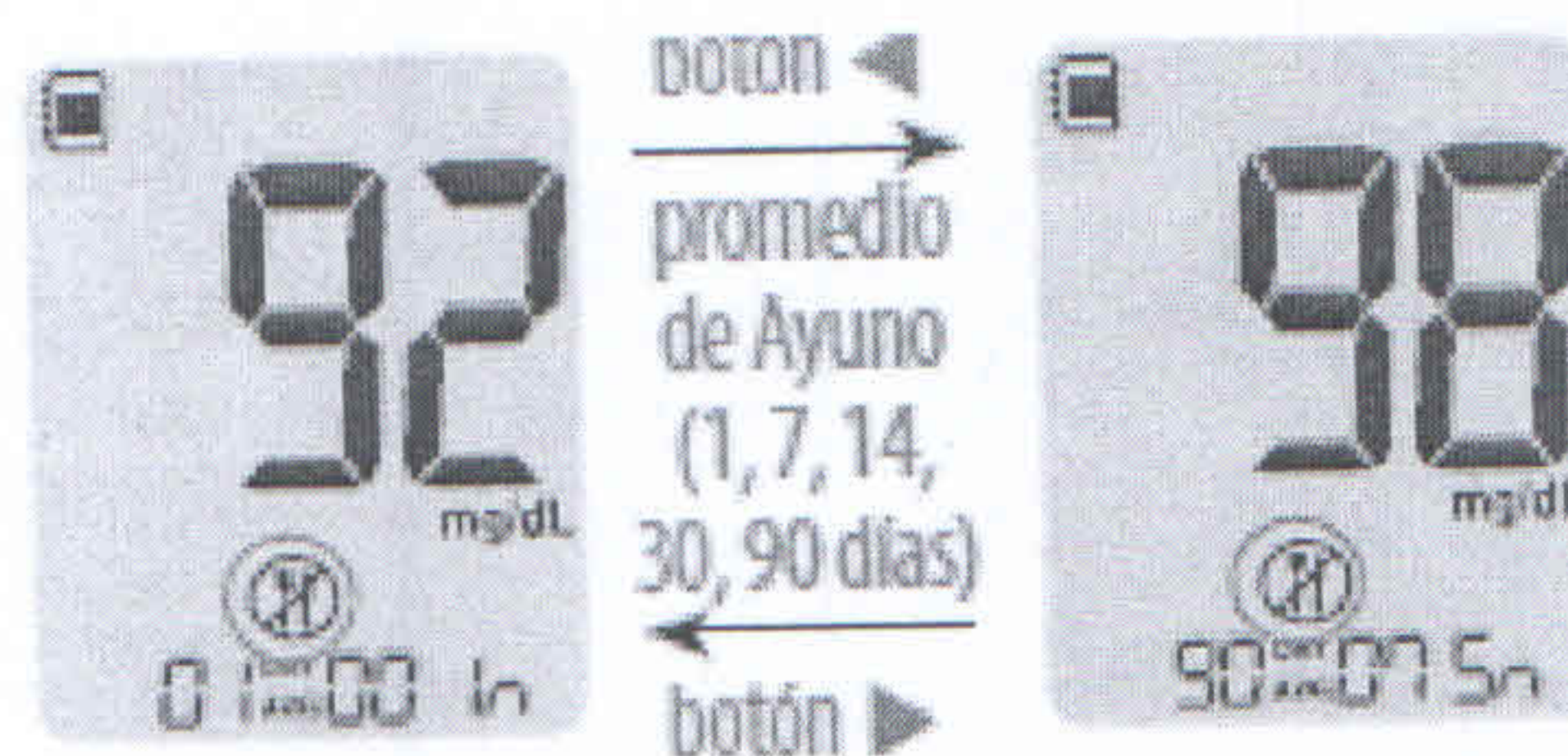
  
Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P: 20070

Medidor de Glucosa en Sangre  
Manual de Instrucciones

realizadas después de  
comer con el símbolo  durante  
el último período del análisis.

Paso 5 Mirando el promedio de Ayuno


Presione repetidamente el  
botón ◀ para ver los valores  
promedios de 1, 7, 14, 30  
y 90 días y el número de  
las glicemias realizadas de  
ayuno con el símbolo  durante  
el último período del análisis.



Paso 6

Utilice el botón ▶ para retroceder por los promedios observados anteriormente. Presione el  
botón ● para apagar el medidor.

---

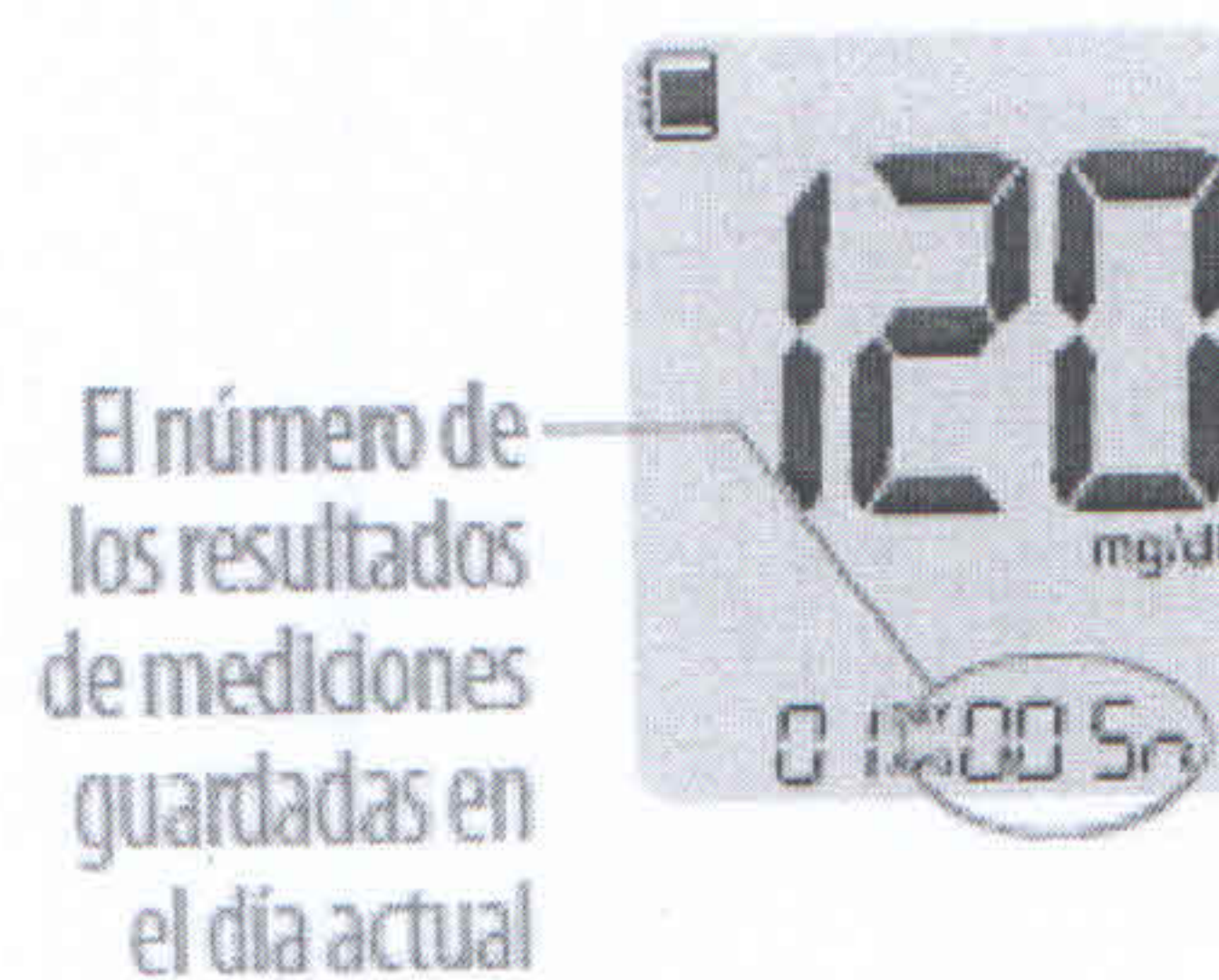
*Nota: Los resultados de la prueba de solución de control guardados con  no se incluyen en los promedios.*

---

**Ver los Resultados de Glicemias Almacenadas**

Paso 1

Presione el botón ◀, ▶ o ● para  
encender el medidor. La fecha y la  
hora actuales se mostrarán en la parte  
inferior de la pantalla, seguido por el  
valor promedio de 1 día y el número  
de los resultados de las glicemias  
guardadas dentro del día actual.



  
Gonzalo Cook  
Gerente General

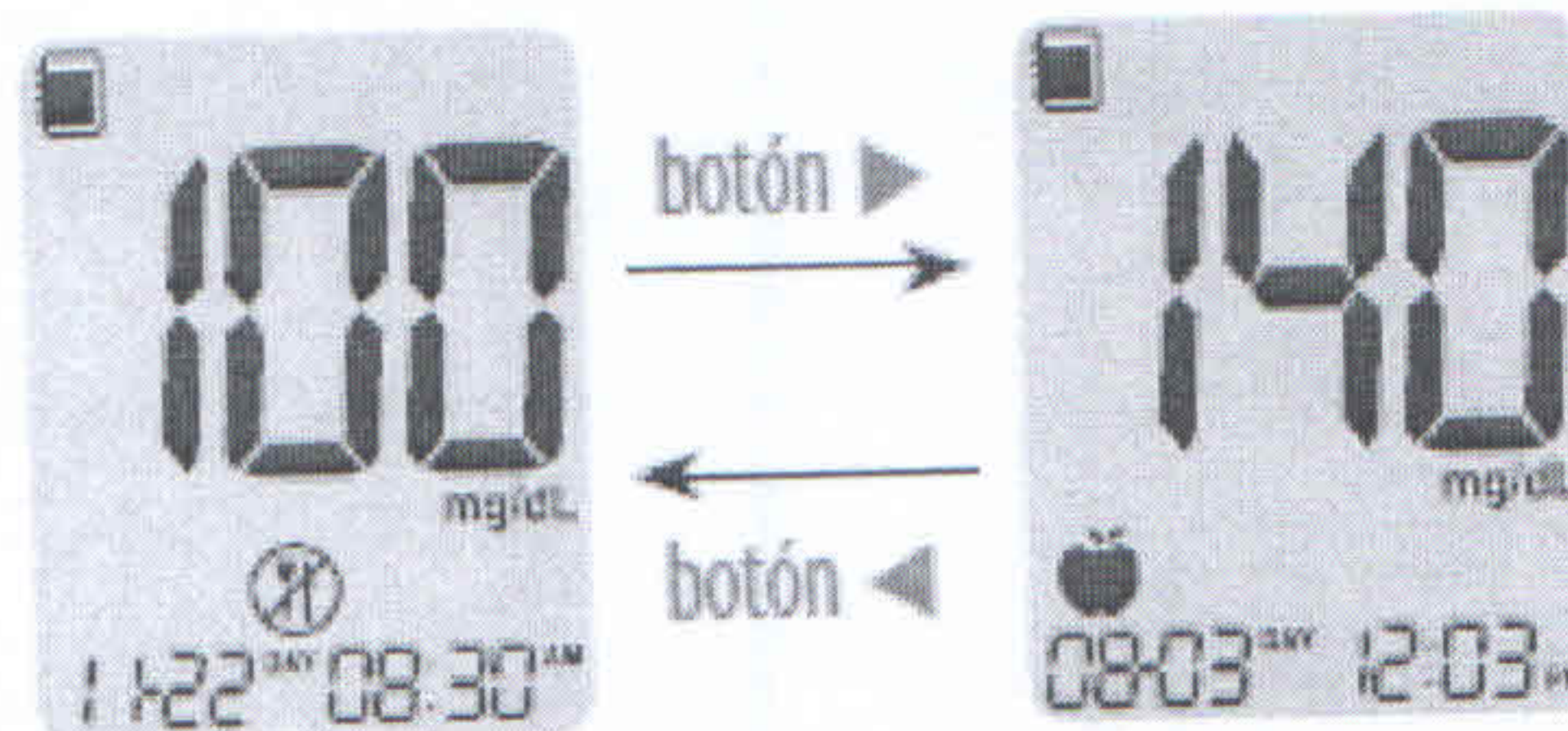
  
Daniela C.  
Farmacéutica  
M.P: 20070



## Medidor de Glucosa en Sangre Manual de Instrucciones



### Paso 2

Utilice el botón ► para ver por los resultados de glicemias, comenzando por el más reciente y terminando con el



resultado más antiguo. Presione el botón ◀ para volver al resultado que ha visto anteriormente. Después de comprobar el resultado de análisis almacenado, presione el botón ● para apagar el medidor.

---

*Nota: Los resultados de la prueba de solución de control guardados con  se mostrará con  cuando revisa los resultados almacenados.*

---

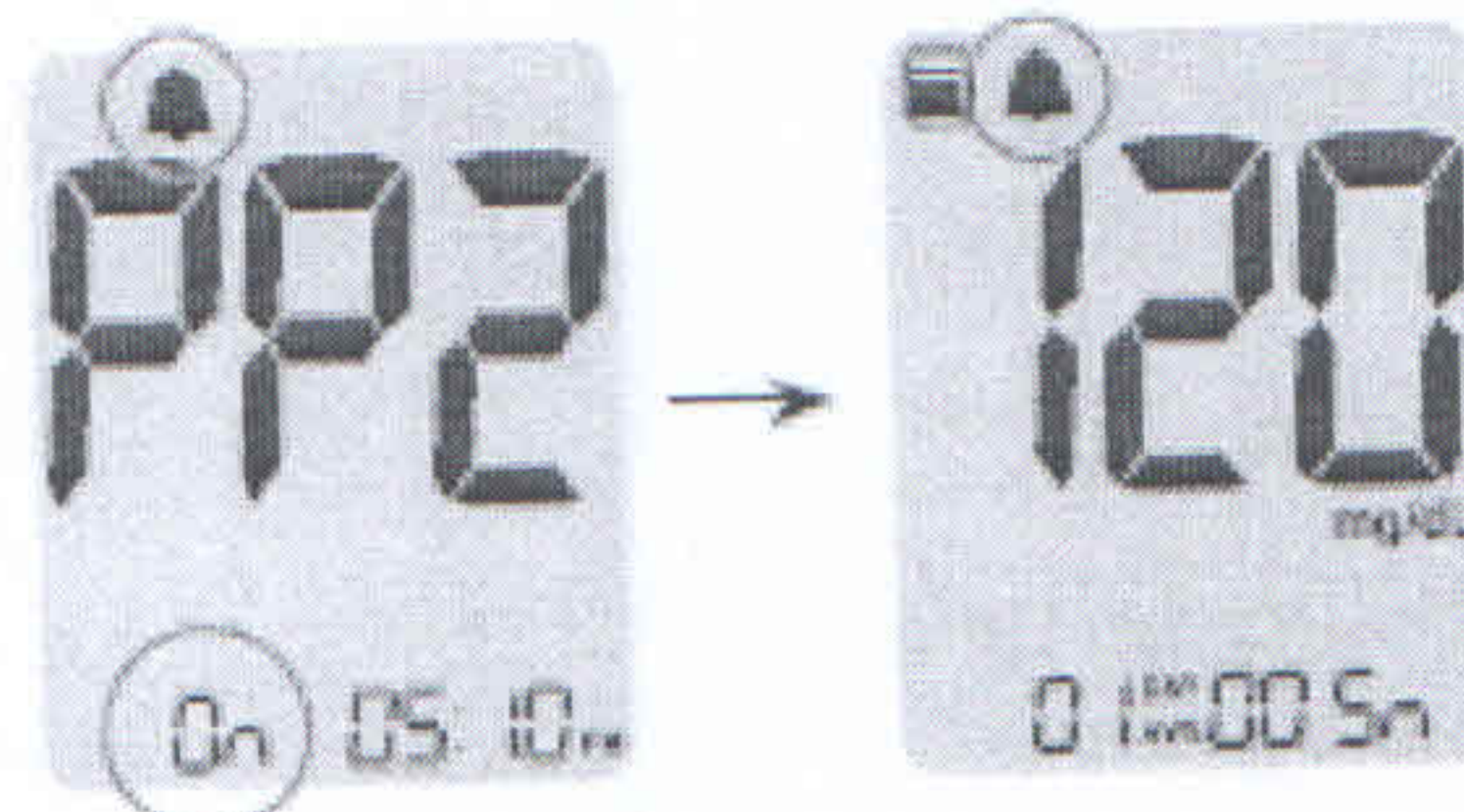
### **Ajustar la Función de Alarma**

Posee cuatro tipos de alarmas se pueden establecer en el medidor Nipro Premier alpha Alarma después de las comidas (alarma PP2) y tres tipos de alarmas programables (alarma 1-3). La alarma PP2 se apaga 2 horas después de ajustar la alarma. Las alarmas suenan durante 15 segundos y se puede silenciar pulsando ◀, ►, el botón ● o mediante la anteriormente. Después de comprobar el resultado de análisis almacenado, presione el inserción de una tira reactiva.

#### ***Fijar la Alarma para Después de la comida (alarma PP2)***

##### Paso 1 Activar la alarma PP2

Sin insertar una tira reactiva, pulse y mantenga pulsado ◀ durante 3 segundos para fijar la alarma para después de comer. Se visualizarán el icono 'PP2',



  
Gonzalo Gove  
Gerente General

  
Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P: 20070

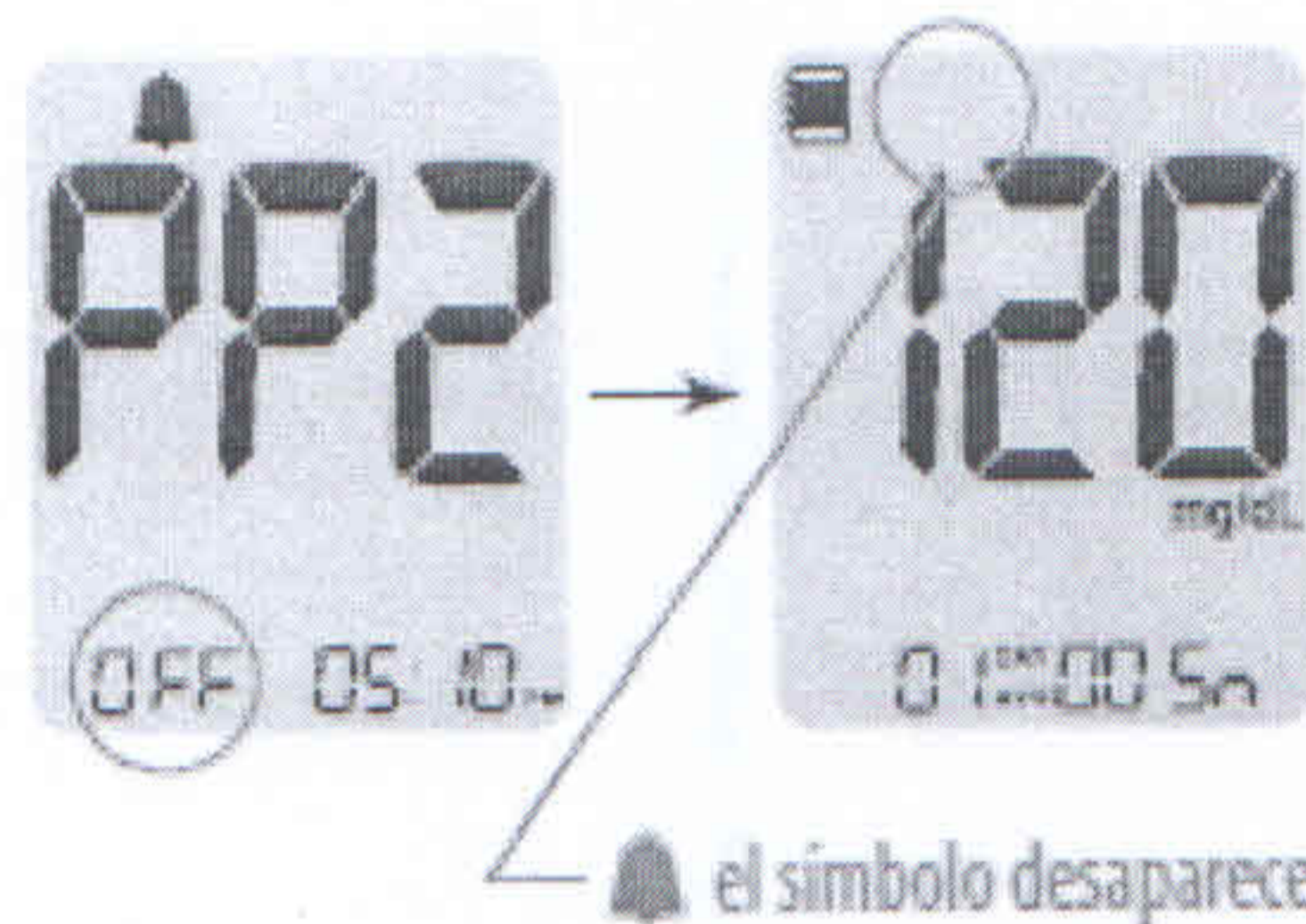


Medidor de Glucosa en Sangre  
Manual de Instrucciones

el símbolo de campana (🔔) y luego, el icono 'On'. La pantalla se convertirá automáticamente en el modo de chequeo de la memoria. En este momento, se exhibirá en la pantalla el símbolo de campana (🔔), indicando que la alarma PP2 ha sido fijada.

**Paso 2 Desactivar la alarma PP2**

Para apagar la alarma PP2, pulse y mantenga pulsado ◀ durante 3 segundos. Aparecerán en la pantalla el icono 'PP2', el símbolo de campana (🔔) y luego el icono



'OFF'. Entonces, la pantalla se convertirá automáticamente en el modo de chequeo de la memoria sin que aparezca el símbolo de campana (🔔).

---

*Nota: La alarma PP2 se apagará automáticamente si la configuración de la hora del medidor se ha ajustado a más de dos horas antes o después de la hora de alarma PP2 activada actualmente.*

---

**Fijar Alarmas programables (alarmas 1-3)**

**Paso 1**

Sin insertar una tira reactiva, pulse ◀ y el botón ● simultáneamente durante 3 segundos para entrar en el modo de alarma de tiempo. Se visualizará la 'alarm 1' mientras parpadea el icono 'OFF' en la pantalla.




**Paso 2**

Al pulsar ▶, se fija la 'alarm 1' y se visualiza el icono 'On' en la pantalla. Vuelva a pulsar ▶ para cancelar la 'alarm 1'. El símbolo 'OFF' parpadeará en la pantalla.



  
Gonzalo Fouk  
Gerente General

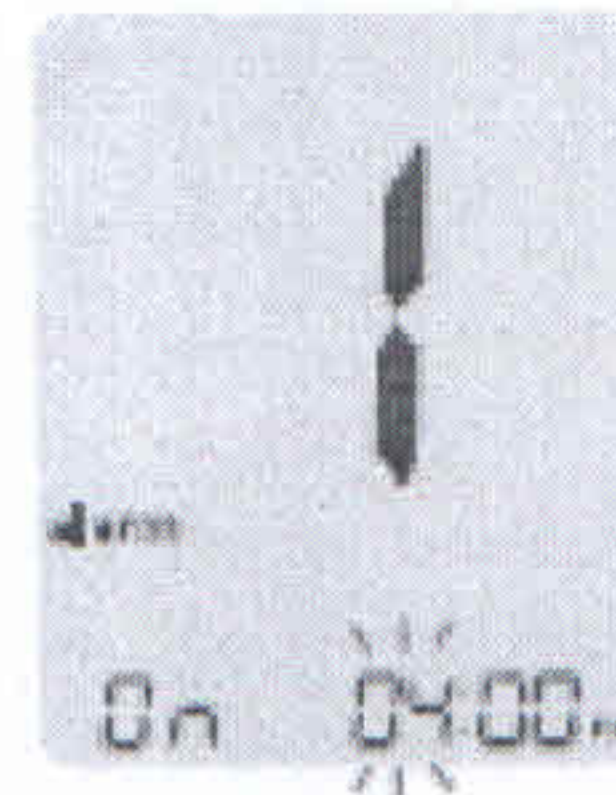
  
Daniela Croce  
Farmaceutica  
M.P: 20070



Medidor de Glucosa en Sangre  
Manual de Instrucciones

Paso 3

Pulse ◀ para ajustar la hora de la 'alarm 1'.  
Parpadeará un número que representa la hora en la pantalla. Pulse ▶ para fijar la hora.



Paso 4

Al pulsar ◀, comenzará a parpadear el número que indica el minuto. Pulse ▶ para fijar el minuto exacto.



Paso 5

Pulse el botón ● para concluir y entrar en el modo de 'alarm 2'.  
Repita los pasos 2 a 4 para fijar las alarmas restantes de tiempo (alarm 2-3).



Paso 6

Pulse el botón ● durante 3 segundos para concluir y apagar el medidor.

**Errores y Otros Mensajes**






Mensaje	Qué significa	Qué hacer
	Se ha Introducido una tira reactiva usada.	Repita el análisis con una tira reactiva Nueva.
	La muestra de sangre o de la solución de control ha sido aplicada antes de que aparezca el símbolo	Repita el análisis con una tira reactiva nueva y espere hasta que el símbolo  aparezca antes de aplicar la muestra de sangre o de la


Gonzalo Gork  
Gerente General


Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P: 20070



Medidor de Glucosa en Sangre  
Manual de Instrucciones

	El termómetro del medidor no está estabilizado.	solución de control. Vaya a un área donde la temperatura está dentro del rango de operación (5-45 °C /41-113 °F) y repita la medición después que el medidor y las tiras reactivas han alcanzado una temperatura dentro del rango de funcionamiento.
	La muestra de sangre tiene una viscosidad anormal alta o su volumen es insuficiente.	Repita el análisis luego de insertar una tira reactiva nueva.
	Este mensaje de error puede aparecer cuando inserta una tira reactiva errónea en lugar de tiras reactivas de glucosa en sangre Nipro Premier.	Repita el análisis después de insertar una tira reactiva Nipro Premier.
	Hay un problema con el medidor.	No utilice el medidor. Contáctese con su representante de ventas autorizado por Nipro.
<i>Solo Nipro Premier Alpha</i> 	Hay un problema con la comunicación Bluetooth.	Contáctese con su representante de ventas autorizado por Nipro.


  
Gonzalo Gork  
Gerente General

  
Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P: 20070





Medidor de Glucosa en Sangre  
Manual de Instrucciones

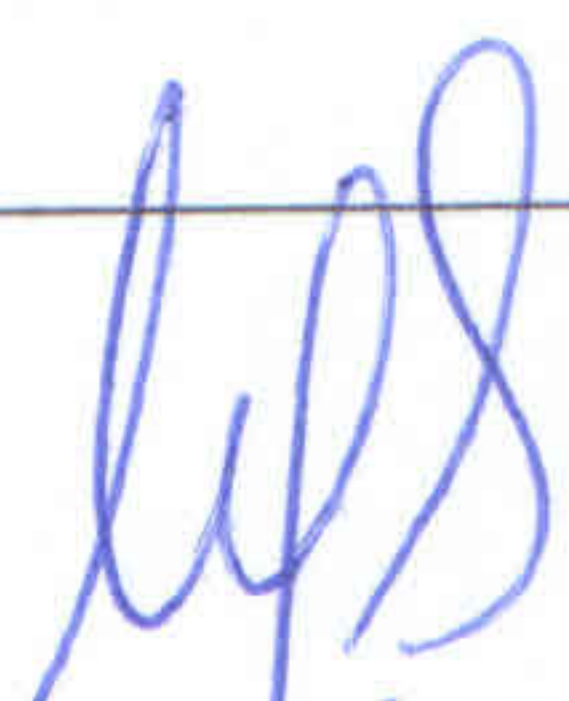
	<p>Occurió un error electrónico durante el test.</p>	<p>Repita la glicemia con una nueva tira reactiva. Si el mensaje de error persiste, póngase en contacto con su representante de ventas autorizado por Nipro.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

*Nota: Si los mensajes de error persisten, póngase en contacto con su representante autorizado de ventas Nipro.*

MANUAL DE INSTRUCCIONES

**Solución de Problemas en General**

Problema	Solución
<p>La pantalla permanece en blanco aún cuando se ha introducido una tira reactiva.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verifique si la tira reactiva se ha introducido con las barras de contacto hacia arriba. Asegúrese de que la tira ha sido insertada completamente en el puerto de la tira reactiva.</li> <li>• Compruebe si se utilizó la tira reactiva adecuada.</li> <li>• Revise si las pilas están bien puestas con el lado '+' hacia arriba.</li> <li>• Reemplace las pilas.</li> </ul>
<p>No comienza el análisis aún después de aplicar la muestra de sangre en la tira reactiva.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fíjese si la ventana de confirmación se ha llenado completamente.</li> <li>• Repita el análisis después de introducir una tira reactiva nueva.</li> </ul>
<p>El resultado del análisis no coincide con la manera en que se siente.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Repita el análisis después de introducir una tira reactiva nueva.</li> <li>• Verifique la fecha de vencimiento de la</li> </ul>

  
Gonzalo Gouh  
Gerente General

  
Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P. 20070



Medidor de Glucosa en Sangre  
Manual de Instrucciones

	tira reactiva. • Realice una prueba con la Solución de Control.
--	--------------------------------------------------------------------

*Nota: Si no se resuelve el problema, haga el favor de contactar a su representante de ventas autorizado de Nipro.*

## Precauciones

### **Precauciones del Medidor de Glucosa en Sangre Nipro Premier S/alpha**

- La glucosa en muestras de sangre reacciona con el producto químico en la tira reactiva para producir una pequeña corriente eléctrica. El medidor Nipro Premier S/alpha detecta esta corriente eléctrica y mide la cantidad de glucosa en la muestra de sangre.
- El medidor de glucosa en sangre Nipro Premier S/alpha está diseñado para minimizar los errores relacionados con el código en el monitoreo mediante el uso de la función de codificación automática.
- La Tira Reactiva para Glucosa en Sangre Nipro Premier debe usarse con el medidor Nipro Premier alpha/ Nipro Premier S. El uso de otras tiras reactivas de glucosa puede provocar resultados de prueba inexactos.
- Un recuento de células anormalmente alto o bajo de glóbulos rojos (hematocrito nivel de más del 65 % o por debajo de 15 %) puede producir resultados inexactos.
- Si el resultado de la medición es inferior a 60 mg/dL o por encima de 240 mg/dL, consulte a un profesional de la salud inmediatamente.
- Podría existir resultados inexactos en aquellos pacientes con hipotensión severa o en pacientes en estado de shock (con baja presión arterial). Resultados bajos inexactos también podrían presentarse en individuos con estado hiperglicémico-hiperosmolar, con o sin cetosis. Los pacientes en estado crítico no deberían ser monitoreados con medidores de glucosa en sangre.
- Mantenga el medidor y sus aparatos fuera del alcance de los niños.

  
Gonzalo Bouh  
Gerente General

  
Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P: 20070



Medidor de Glucosa en Sangre  
Manual de Instrucciones


- El frasco de tiras reactivas contiene agentes desecantes que podrían ser nocivos si se inhalan o se ingiere y estos pueden causar irritación de la piel o los ojos.

***Precauciones de las Tiras Reactivas para Glucosa en Sangre Nipro Premier***

- Su tira reactiva de glucosa en sangre Nipro Premier debe ser usada con el medidor de glucosa en sangre Nipro Premier alpha y Nipro Premier S. No usar con otros medidores de glucosa en sangre.
- Mantenga la tira reactiva y su frasco fuera del alcance de los niños. Las tiras reactivas pueden presentar un peligro de atragantamiento. Los agentes desecantes en la tapa del frasco pueden ser nocivos al tragar, o causar irritación en la piel o en los ojos.
- Las tiras reactivas son para un solo uso. No las vuelva a usar.
- Si las tiras reactivas no absorben la muestra de sangre, contáctese con un representante de ventas autorizado por Nipro.

***Precauciones de la Solución de Control Nipro Premier***

- Las soluciones de control Nipro Premier son únicamente para uso diagnóstico in vitro.
- La Solución de Control Nipro Premier está destinada a ser utilizada sólo para las pruebas de autodiagnóstico de marca Nipro Premier S/Nipro Premier alpha de medidores y sus tiras correspondientes.
- Utilice la Solución de Control Nipro Premier sólo con su marca Nipro Premier S/Nipro Premier alpha de medidores.
- No trague ni inyecte la solución de control.
- Verifique la fecha de caducidad impresa en el envase. Una vez que haya caducado el producto, deje de utilizarlo.
- Si los resultados del análisis se ubican continuamente fuera del intervalo especificado, deje de utilizar el sistema para analizar su sangre.

  
Gonzalo Gauth  
Gerente General

  
Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P: 20070



Medidor de Glucosa en Sangre  
Manual de Instrucciones


- Asegúrese de que su medidor, las tiras reactivas y la solución de control estén guardados a temperatura ambiente antes de realizar el análisis. Los análisis de la Solución de Control se deben realizar a temperatura ambiente (20–25 °C, 68–77 °F).
- Agite bien el frasco antes de usar, deseche la primer gota de la solución, y pase la punta del frasco con un pañuelo de papel limpio antes de aplicar la solución en la tira reactiva.
- La solución contiene un colorante que puede dejar manchas en la ropa.

**Cuidados especiales**

***Cuidados del Medidor de Glucosa en Sangre Nipro Premier***

Use un paño suave o un pañuelo para limpiar el exterior del medidor. Si es necesario, sumergir un paño suave o tejido en una pequeña cantidad de alcohol. No utilice disolventes orgánicos como el benceno, acetona, o cualquier liquido de limpieza doméstico o industrial que pueda causar danos irreparables en el medidor.

- No exponga el medidor directo bajo el sol, calor y/o humedad excesiva durante un tiempo largo.
- No permita que la suciedad, el polvo, la sangre o el agua entre en el puerto del medidor de la tira reactiva.
- No deje caer el medidor o someterlo a golpes fuertes.
- No intente reparar o alterar el medidor de ninguna manera.
- La radiación electromagnética fuerte puede interferir en la operación apropiada de este dispositivo. Mantenga el aparato alejado de las fuentes de radiación electromagnética fuerte, especialmente cuando se mide su nivel de glucosa en sangre.
- Guarde todos los componentes del medidor en el estuche portátil para evitar la pérdida y ayudar a mantener limpio el medidor.

  
Gonzalo Soule  
Gerente General

  
Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P: 20070




Medidor de Glucosa en Sangre  
Manual de Instrucciones

- **Desecho del medidor:** Si necesita desechar su medidor, debe seguir las políticas y procedimientos existentes de su propio país o región. Para obtener información sobre el desecho correcto, póngase en contacto con su ayuntamiento local o autoridad. Si necesita ayuda, por favor póngase en contacto con su representante de ventas autorizado de Nipro.

***Cuidados de las Tiras Reactivas para Glucosa en Sangre Nipro Premier***

- Almacene el envase en un lugar frío y seco entre 1–30 °C (34–86 °F). No congele.
- Mantenga el envase lejos de la luz del sol o calor directo.
- Almacene las tiras no usadas en su frasco original para evitar daños o contaminación.
- Presione la tapa del frasco hacia abajo inmediatamente después de sacar una tira reactiva para cerrar completamente el frasco y mantenga la hermeticidad al aire.
- Maneje las tiras reactivas con las manos limpias y secas solamente.
- Use la tira reactiva inmediatamente después de sacarla del envase.
- No doble, corte, ni altere las tiras reactivas de ninguna manera.
- No inserte una tira reactiva en el medidor por fuerza. Insértela en el puerto del medidor con cuidado.
- Aplique únicamente sangre capilar fresca para la prueba. Sangre venosa fresca también puede ser utilizada sólo cuando la medición está hecha por profesionales de la salud.
- Use todas las tiras reactivas dentro de la fecha de vencimiento impresa en la caja de la tira reactiva y la etiqueta del envase.
- Tiras reactivas en frascos nuevos sin abrir y tiras reactivas en frascos que se han abierto pueden ser utilizadas hasta la fecha de caducidad impresa en las cajas de las tiras reactivas y las etiquetas de los frascos, siempre que sean utilizadas de acuerdo con sus métodos de almacenamiento y manejo.

  
Gonzalo Gavi  
Gerente General

  
Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P. 20070



Medidor de Glucosa en Sangre  
Manual de Instrucciones

**Cuidados de la Solución de Control Nipro Premier**

- Almacene las soluciones de control Nipro Premier en el frasco bien cerrado a una temperatura entre 8–30 °C/46–86 °F.
- La solución debe ser almacenada a temperatura ambiente (20–25 °C/68–77 °F) antes de realizar el análisis para obtener resultados correctos.
- No refrigere ni congele la solución de control.
- Utilice el producto antes de la fecha de caducidad indicada en el frasco y dentro de los 3 meses (90 días) de apertura.

**Características de Funcionamiento**

El funcionamiento del Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre Nipro Premier S y Nipro Premier alpha ha sido evaluado en laboratorios y ensayos clínicos.

**Nipro Premier S**


**Exactitud:** La exactitud del sistema de monitoreo de glucosa en sangre de Nipro Premier alpha (Modelo GM01IAA) ha sido evaluada con los resultados de análisis de glucosa obtenidos por los pacientes, comparados con los resultados del método de referencia, empleando el YSI Model 2300 Analizador de Glucosa, un instrumento de laboratorio. Los siguientes resultados fueron obtenidos por los pacientes diabéticos en centros médicos.

Pendiente	0,9676
Intersección Y	1,6742mg/dL
Coefficiente de correlación (r)	0,9963
Número de muestra	600
Intervalo analizado	35,2–512 mg/dL

Resultados de exactitud de la concentración de glucosa < 100 mg/dL

Dentro de ± 5 mg/dL	Dentro de ± 10 mg/dL	Dentro de ± 15 mg/dL
99/162 (61,1 %)	159/162 (98,1 %)	162/162 (100 %)

  
Gonzalo Gouik  
Gerente General

  
Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P: 20070



Medidor de Glucosa en Sangre  
Manual de Instrucciones

Resultados de exactitud de la concentración de glucosa  $\geq 100$  mg/dL

Dentro de $\pm 5$ mg/dL	Dentro de $\pm 10$ mg/dL	Dentro de $\pm 15$ mg/dL
270/438 (61,6 %)	408/438 (93,2 %)	438/438 (100 %)

Resultados de exactitud del sistema para las concentraciones de glucosa entre 35,2 mg/dL y 512 mg/dL

Dentro de $\pm 15$ mg/dL y dentro de $\pm 15$ %
600/600 (100 %)

**Precisión:** Se realizaron los estudios de precisión en un laboratorio usando sistemas de control glicémico Nipro Premier S

<i>Precisión Durante el Ensayo</i>		
Promedio de Sangre	36,9 mg/dL	DE = 2,1 mg/dL
Promedio de Sangre	76,6 mg/dL	DE = 2,8 mg/dL
Promedio de Sangre	129 mg/dL	CV = 3,9 %
Promedio de Sangre	206 mg/dL	CV = 3,5 %
Promedio de Sangre	323 mg/dL	CV = 3,6 %


<i>Precisión entre corrida</i>		
Promedio de Control	38,9 mg/dL	DE = 1,0 mg/dL
Promedio de Control	115 mg/dL	CV = 2,9 %
Promedio de Control	343 mg/dL	CV = 3,4 %


El presente estudio demuestra que puede haber una variación de hasta 3,9 %.

**Respecto del hematocrito**

Los niveles de hematocrito (15–65 %) se pusieron a prueba para evaluar el efecto del nivel de hematocrito en la medición de la glucosa la concentración de glucosa.

Rango mg/dL	Promedio de diferencia (Hto 15–65%)
30 a 50	-5,4 a 4,9 mg/dL (-0,3 a 0,3 mmol/L)
96 a 144	-6,0 a 5,9 %
280 a 420	-6,7 a 6,9 %

  
Gonzalo Bouk  
Gerente General

  
Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P: 20070



Medidor de Glucosa en Sangre  
Manual de Instrucciones

### Nipro Premier alpha

**Exactitud:** La exactitud del sistema de monitoreo de glucosa en sangre de Nipro Premier alpha (Modelo GM01IAB) ha sido evaluada con los resultados de análisis de glucosa obtenidos por los pacientes, comparados con los resultados del método de referencia, empleando el YSI Model 2300 Analizador de Glucosa, un instrumento de laboratorio. Los siguientes resultados fueron obtenidos por los pacientes diabéticos en centros médicos.

Pendiente	0,9975
Intersección Y	-1,0957 mg/dL
Coeficiente de correlación (r)	0,9958
Número de muestra	600
Intervalo analizado	38,1–532 mg/dL

#### Resultados de exactitud de la concentración de glucosa < 100 mg/dL

Dentro de $\pm 5$ mg/dL	Dentro de $\pm 10$ mg/dL	Dentro de $\pm 15$ mg/dL
117/186 (62,9 %)	181/186 (97,3 %)	186/186 (100 %)

#### Resultados de exactitud de la concentración de glucosa $\geq 100$ mg/dL

Dentro de $\pm 5$ mg/dL	Dentro de $\pm 10$ mg/dL	Dentro de $\pm 15$ mg/dL
207/414 (50 %)	375/414 (90,6 %)	413/414 (99,8 %)

Resultados de exactitud del sistema para las concentraciones de glucosa entre 38,1 mg/dL y 532 mg/dL

Dentro de $\pm 15$ mg/dL y dentro de $\pm 15$ %
599/600 (99,8 %)

**Precisión:** Se realizaron los estudios de precisión en un laboratorio usando sistemas de control glicémico Nipro Premier alpha

Precisión Durante el Ensayo		
Promedio de Sangre	38,1 mg/dL	DE = 2,1 mg/dL
Promedio de Sangre	75,4 mg/dL	DE = 2,8 mg/dL
Promedio de Sangre	130 mg/dL	CV = 3,4 %

  
Gonzalo Goch  
Gerente General

  
Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P: 20070





Medidor de Glucosa en Sangre  
Manual de Instrucciones

Promedio de Sangre	206 mg/dL	CV = 3,2 %
Promedio de Sangre	323 mg/dL	CV = 3,0 %

<i>Precisión entre corrida</i>		
Promedio de Control	39,4 mg/dL	DE = 1,1 mg/dL
Promedio de Control	116 mg/dL	CV = 2,9 %
Promedio de Control	347 mg/dL	CV = 3,0 %

El presente estudio demuestra que puede haber una variación de hasta 3,2 %.

**Respecto del hematocrito**

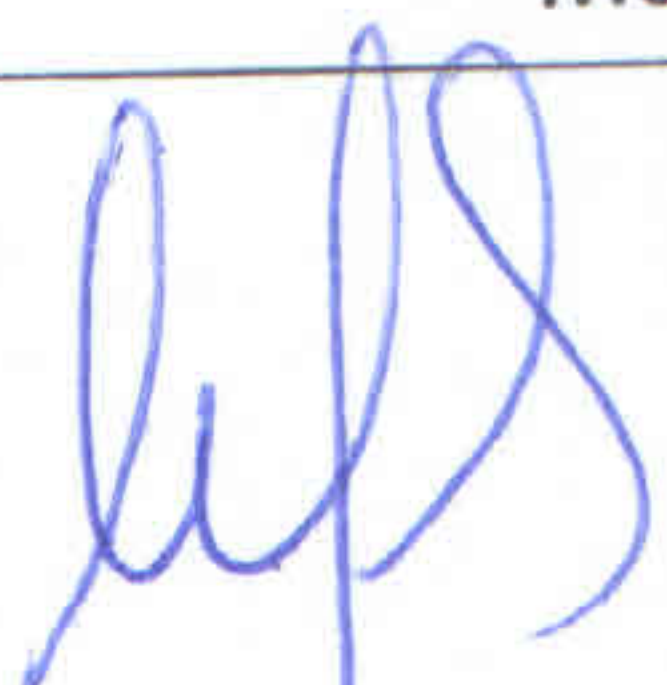
Los niveles de hematocrito (15–65 %) se pusieron a prueba para evaluar el efecto del nivel de hematocrito en la medición de la glucosa la concentración de glucosa.

Rango mg/dL	Promedio de diferencia (Hto 15–65%)
30 a 50	-4,8 a 6,4 mg/dL (-0,3 a 0,4 mmol/L)
96 a 144	-7,9 a 6,0 %
280 a 420	-8,9 a 5,9 %

**Interferencias Nipro Premier S/alpha**

Se midió la variación de las mediciones de glucosa frente a varias sustancias interferentes en muestras de sangre total.

Nº	Interferente	Promedios Diferencia	
		Intervalo 1 50–100 mg/dL	Intervalo 2 250–350 mg/dL
1	Ácido ascórbico	-2,3 mg/dL	0,0 %
2	Bilirrubina	1,1 mg/dL	1,3 %
3	EDTA	1,6 mg/dL	1,4 %
4	Fructosa	1,8 mg/dL	-0,3 %
5	Galactosa	-2,4 mg/dL	-0,2 %
6	Heparina	-0,8 mg/dL	-0,8 %
7	Maltosa	-2,1 mg/dL	-1,4 %

  
Gonzalo Bouk  
Gerente General

  
Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P: 20070



Medidor de Glucosa en Sangre  
Manual de Instrucciones

8	Maltotriosa	-0,3 mg/dL	-0,1 %
9	Maltotetraosa	0,4 mg/dL	-0,7 %
10	Manosa	-1,1 mg/dL	3,5 %
11	Xilosa	33,8 mg/dL	8,9 %
12	2-deoxiglucosa	2,4 mg/dL	0,2 %
13	Acetaminofeno	-0,9 mg/dL	2,7 %
14	Colesterol	0,7 mg/dL	-0,3 %
15	Creatinina	0,2 mg/dL	-1,9 %
16	D,L-arabinosa	1,4 mg/dL	3,1 %
17	Dopamina	0,4 mg/dL	-0,3 %
18	Ácido gentísico	0,8 mg/dL	2,7 %
19	Glucosamina	-1,1 mg/dL	-2,7 %
20	Glutación (Rojo)	-1,0 mg/dL	-0,8 %
21	Hemoglobina	-5,6 mg/dL	-2,8 %
22	Ibuprofeno	1,7 mg/dL	-0,9 %
23	Icodextrina	-2,8 mg/dL	-0,4 %
24	L-DOPA	-2,4 mg/dL	0,0 %
25	Metil-DOPA	-0,9 mg/dL	-1,4 %
26	Salicilato de sodio	1,0 mg/dL	3,7 %
27	Sucrosa	-0,3 mg/dL	-1,1 %
28	Tolazamida	-0,3 mg/dL	0,5 %
29	Tolbutamida	1,8 mg/dL	3,5 %
30	Triglicérido	-0,5 mg/dL	0,5 %
31	Ácido úrico	-0,5 mg/dL	-0,6 %
32	PAM	-1,8 mg/dL	1,6 %

\* La xilosa fue mayor que 10 mg/dL en el intervalo 1. Después de realizar las pruebas de dosis-respuesta para la xilosa, la concentración de interferencia máxima en el intervalo 1 se calculó como 9,69 mg/dL.

  
Gonzalo Crocco  
Gerente General

  
Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P: 20070



Medidor de Glucosa en Sangre  
Manual de Instrucciones

### La Evaluación del Desempeño del Usuario

Un estudio evalúa los valores de glucosa de la sangre capilar del dedo en muestras obtenidas por 100 usuarios mostraron lo siguiente resultados:

El 100 % está dentro de  $\pm 15$  mg/dL respecto de los valores de laboratorio clínico para concentraciones debajo de 100 mg/dL y el 100 % cae dentro del  $\pm 15$  % respecto de laboratorio clínico para concentraciones de glucosa sobre 100 mg/dL.

  
Gonzalo Gouk  
Gerente General

  
Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P: 20070



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Informe gráfico**

**Número:**

**Referencia:** Rótulos e instrucciones de uso

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 64 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.09.07 10:12:00 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.09.07 10:12:06 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-36895471-APN-DGA#ANMAT

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

**PRODUCTOS PARA AUTOEVALUACIÓN**

Nº EX-2020-36895471-APN-DGA#ANMAT

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por la firma Nipro Medial Corporation Suc. Arg se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de nuevos productos médicos para autoevaluación con los siguientes datos:

**NOMBRE COMERCIAL:** 1) Nipro Premier S

2) Nipro Premier alpha

3) Nipro Premier

4) Solución de Control de Glucosa Nipro Premier.

**INDICACIÓN DE USO:** 1), 2) Medidores de glucosa en sangre, ensayo para la autodetección de concentración de glucosa en sangre sin valor diagnóstico. 3) Tiras reactivas, ensayo para la autodetección de concentración de glucosa en sangre sin valor diagnóstico. 4) Soluciones de Control para ensayo de monitoreo de glucosa en sangre con los medidores Nipro Premier S y Nipro Premier alpha

**PRESENTACIÓN:**

1) y 2) Envases conteniendo: 1 Medidor de glucosa, 10 tiras reactivas para glucosa en sangre Nipro Premier, 10 lancetas y 1 dispositivo de punción; 3) Envases por: 10, 25, 50 ó 100 tiras reactivas. 4) Envases por: Nivel L (4 ml), Nivel H (4 ml), Nivel M (4 ml).

**PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:**

1) y 2) No posee plazo de validez determinado.

3) 24 meses entre 1°C y 30°C.

4) 24 meses entre 8°C y 30°C.

**NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:** i-Sens, Inc. 43, Banpo-daero 28-gil, Seocho-gu, Seoul 06646, República de Corea.

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del **PRODUCTO PARA AUTOEVALUACIÓN PM N° 877-138.**

N° EX-2020-36895471-APN-DGA#ANMAT

**AM**

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.10.22 21:31:32 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.10.22 21:31:33 -03:00