



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000478-23-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000478-23-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Droguería Martorani S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro, denominado: Nombre descriptivo: Sistema de control de glucosa en sangre GlucoTeq.

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

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

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

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

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro, Nombre descriptivo: Sistema de control de glucosa en sangre GlucoTeq de acuerdo con lo solicitado por Droguería Martorani S.A. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-37209471-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 928-537 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de control de glucosa en sangre GlucoTeq

Marca comercial: Microlife

Modelos:

- Sistema de control de glucosa en sangre GlucoTeq
- Medidor de glucosa en sangre GlucoTeq BGM 200
- Tiras reactivas para medición de glucemia GlucoTeq
- Solución de control de glucosa

Indicación/es de uso:

Dispositivo utilizado para medición de glucosa en sangre.

Forma de presentación: Sistema de control de glucosa en sangre GlucoTeq; una unidad conteniendo: Medidor de

glucosa en sangre GlucoTeq, 10 tiras reactivas, Manual del usuario de GlucoTeq, Libro de registro, Estuche de almacenamiento, Batería (CR2032).

Tiras reactivas: envase x 10, envase x 25, envase x 50, 2 envases de x 25 y 2 envases x 50.

Solución de control: un frasco de 4 ml.

Período de vida útil y condición de conservación: Medidor de glucosa: no aplica. Almacenar entre -20°C y 50°C.

Tiras reactivas: almacenada: 23 meses / en uso: 180 días. Almacenar a temperatura ambiente entre 4-40°C.

Solución de control: almacenada: 12 meses / en uso: 90 días. Almacenar a temperatura ambiente entre 4-30°C.

Nombre del fabricante:

Wholecare Biomedical Corp.

Lugar de elaboración:

8F, #443, RuiGuang Rd., Neihu Dist. , Taipei City 11492, Taiwan.

Condición de uso: Productos de autoevaluación

N° 1-0047-3110-000478-23-2

N° Identificadorio Trámite: 45739

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2024.04.18 17:03:21 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.18 17:03:24 -03:00

Sistema de control de glucosa en sangre GlucoTeq Microlife/
Medidor de glucosa en sangre GlucoTe1 BGM 200 Microlife/
Tiras reactivas para medición de glucemia GlucoTeq Microlife/
Solución de control de glucosa Microlife

Fabricado por:

Wholecare Biomedical Corp: 8F, #443, RuiGuang Rd., Neihu Dist., Taipei City 11492, Taiwán.

Importado por:

Droguería Martorani S.A.

Av. Del Campo 1180/82, CABA.

Directora Técnica: Cristina Hnatyszyn MN: 8192

Producto para diagnóstico de uso in vitro

Autorizado por ANMAT: PM 928-537

Lote:

Vencimiento:

Modo de uso y Precauciones: Ver instrucciones de uso.

Advertencias:

Ensayo orientativo para la autodetección de glucosa en sangre sin valor diagnóstico.

Leer atentamente las instrucciones antes de proceder a la evaluación del ensayo y seguirlas expresamente. Ante cualquier duda consulte con su médico.

- Deseche las tiras reactivas y lancetas usadas de forma responsable de acuerdo con la normativa local.
- Mantenga el vial de tiras reactivas lejos de los niños. Un niño podría ahogarse con las tiras reactivas. Las tiras reactivas y su vial contienen agentes que pueden ser dañinos si se ingieren. Si se ingieren, consulte inmediatamente a un médico para obtener asistencia inmediata.
- Para autoevaluación.
- Solo para un solo uso.
- Los valores medidos son equivalentes en plasma.

No cambie la medicación en función de los resultados de la prueba sin el consejo de un médico o profesional de la salud.

microlife GlucoTeq Sistema de monitoreo de glucosa en sangre

ES | Características

- Reactivo GDH
- Muestra de sangre de 0,5 µl
- Sitios alternativos para la prueba
- Medición en 5 segundos
- Promedio instantáneo de 7, 14, 28, 60 y 90 días
- Almacenamiento de 500 resultados

Monitor para uso personal.
El medidor GlucoTeq se puede usar solo con tiras reactivas de GlucoTeq.

Wholecare Biomedical Corporation
8F, 443, RuiGuang Road,
Nei-Hu, Taipei, 114, TAIWÁN

MDSS GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover,
ALEMANIA

Microlife AG
Eспенstrasse 139
9443 Widnau, Suiza
www.microlife.com

Características



Función de uso AC/PC



Advertencia de presencia de cetonas



Muestra de sangre de 0,5 µl



Medición en 5 segundos

Contenido del paquete

- Medidor de glucosa en sangre GlucoTeq
- 10 tiras reactivas
- Manual del usuario de GlucoTeq
- Libro de registro
- Estuche de almacenamiento
- Batería (CR2032)

microlife®

GlucoTeq

Sistema de monitoreo de glucosa en sangre



GB GlucoTeq MSA Standard 3222

microlife®

LUZ de Guia

Iluminación de la ranura para la tira reactiva

Medidor de glucosa en sangre GlucoTeq de Microlife con diseño ergonómico y luz en la ranura para la tira reactiva.



GlucoTeq

Sistema de monitoreo de glucosa en sangre



AC/PC Registro antes/después de la comida.

5 años de garantía

Pasos sencillos para realizar la prueba



Paso 1:
Inserte una tira reactiva.



Paso 2:
Aplique la muestra de sangre.

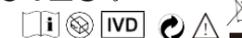


Paso 3:
Resultado en 5 segundos.



N.º de modelo: BGM200
98 mm (largo) x 54 mm (ancho) x 16,4 mm (alto) Temperatura de funcionamiento: 10 - 40 °C
Aproximadamente 49 g (con batería) Temperatura de almacenamiento: 4 °C - 40 °C
Batería: 3 V (CR2032)
Microlife es una marca registrada.

CE0123





Microlife GlucoTeq
N.º de modelo: BGM 200

Manual de instrucciones

IVD	Para uso diagnóstico <i>in vitro</i>		Limitación de temperatura/Almacene a
i	Consulte las instrucciones de uso		Use antes de/Fecha de vencimiento
ⓧ	No reutilizar		Fabricante
LOT	Numero de lote		Precaución, consulte el documento adjunto
☂	Mantener seco		Mantener alejado de la luz solar
☁	Limitación de humedad	EC REP	Representante de la UE.
CE 0123	Este producto cumple los requisitos de la Directiva 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> .		
Ⓝ	No utilice si el paquete está dañado.	SN	Numero de serie

Europa/Oriente Medio/África
Microlife AG
Espanstrasse 139
9443 Widnau, Suiza
Tel. +41 / 71 727 7030
Fax. +41 / 71 727 7039
Correo electrónico: admin@microlife.ch
www.microlife.com

Asia
Microlife Corporation
9F, 431, RuiGang Road, Neihu
Taipei, 11492, Taiwán, República de China
Tel. 886 2 8797 1288
Fax 886 2 8797 1283
Correo electrónico: service@microlife.com.tw
www.microlife.com

América del Norte/América Central/América del Sur
Microlife USA, Inc.
1617 Gulf to Bay Blvd 2nd Floor, Suite A
Clearwater, FL 33755, EE. UU.
Tel. +1 727 442 5353
Fax +1 727 442 5377
Correo electrónico: msa@microlifeusa.com
www.microlife.com

Wholecare Biomedical Corporation
8F, 443, RuiGuang Road 11492 Neihu,
Taipei, TAIWÁN

EC REP
Medical Device Safety Service GmbH (MDSS GmbH)
Schiffgraben 41, 30175
Hannover, ALEMANIA

CE 0123

IB GlucoTeq ES MSA Standard 3222

LADO A: 1. Conozca el sistema

LADO B: 2. Cómo realizar la prueba
3. Sitios alternativos para la toma de la muestra
4. Prueba de solución de control
5. Recuperación de mediciones en la memoria
6. Cuidado del medidor y la tira reactiva
7. Especificaciones
8. Solución de problemas del sistema
9. Características de desempeño

Antes de empezar

Lea esto antes de usar.

- Siempre se deben tomar las siguientes precauciones básicas de seguridad.
1. Se necesita una estrecha supervisión cuando el dispositivo sea utilizado por, en o cerca de niños o personas discapacitadas.
 2. Utilice el dispositivo solo para el uso previsto que se describe en esta guía del usuario.
 3. No utilice tiras reactivas ni soluciones de control que no sean suministradas por el fabricante.
 4. No utilice el dispositivo si no funciona correctamente o si ha sufrido algún daño.
 5. Antes de usar cualquier producto para medir la glucosa en sangre, lea todas las instrucciones detenidamente y practique la prueba. Realice todos los controles de calidad según las indicaciones y consulte con un profesional de la salud en diabetes.

MANTENGA ESTA GUÍA DEL USUARIO CON USTED.

Uso previsto

[IVD] El sistema está diseñado para su uso fuera del cuerpo (solo para diagnóstico *in vitro*). Solo debe usarse para la automedición de la glucosa en sangre (azúcar en sangre) y solo con muestras de sangre total capilar fresca. El sistema está diseñado para su uso en el hogar y en entornos clínicos. El sistema no debe utilizarse para el diagnóstico de diabetes o para realizar pruebas en recién nacidos.

Principio de la medición

La glucosa en sangre se mide mediante una corriente eléctrica que se produce cuando una muestra de sangre se mezcla con el reactivo (sustancias químicas especiales) de la tira reactiva. La corriente eléctrica cambia con la cantidad de glucosa en la muestra de sangre. El medidor Microlife GlucoTeq mide la fuerza de la corriente eléctrica, calcula el nivel de glucosa en sangre y luego muestra el resultado en miligramos de glucosa por decilitro (mg/dl) o milimoles de glucosa por litro (mmol/L).

Precaución

1. El usuario no debe tomar ninguna decisión de relevancia médica sin antes consultar a su médico.
2. Llame a su médico de inmediato si experimenta síntomas que no coinciden con los resultados de la prueba de glucosa en sangre.
3. Las altitudes por encima de los 3402 metros (11.161 pies) pueden afectar los resultados de la prueba.
4. Las temperaturas fuera del rango de 10 °C a 40 °C (50 °F a 104 °F) pueden afectar los resultados de la prueba. No realice pruebas con temperaturas que van más allá del rango indicado.
5. No realice reparaciones ni mantenimiento mientras el medidor esté en uso.
6. No se permite la modificación de este equipo. Si el equipo se utiliza de una manera no especificada por el fabricante, la protección proporcionada por el equipo puede verse afectada.
7. No use este medidor cerca de teléfonos celulares o inalámbricos durante una llamada, *walkie-talkies*, abridores de puertas de garaje, transmisores de radio u otros equipos eléctricos o electrónicos que sean fuentes de radiación electromagnética, ya que pueden interferir con el funcionamiento correcto del medidor.

Información importante relacionada con la salud

1. Aplique solo una muestra de sangre total capilar para medir la glucosa en sangre. Si se aplican otras sustancias o plasma, el suero producirá resultados incorrectos.
2. La deshidratación grave y la pérdida excesiva de agua pueden causar resultados bajos falsos. Si cree que está sufriendo una deshidratación grave, consulte a su profesional de la salud de inmediato.
3. Los resultados de la prueba por debajo de 60 mg/dl (3,3 mmol/L)*1 indican un nivel bajo de glucosa en sangre (hipoglucemia). Los resultados de la prueba por encima de 240 mg/dl (13,3 mmol/L)*2 indican un nivel alto de glucosa en sangre (hiperglucemia). Si sus resultados están por debajo de 60 mg/dl (3,3 mmol/L) o por encima de 240 mg/dl (13,3 mmol/L), repita la prueba y, si los resultados siguen estando por debajo de 60 mg/dl (3,3 mmol/L) o por encima de 240 mg/dl (13,3 mmol/L), consulte a su profesional de la salud de inmediato.
4. Pueden producirse resultados inexactos en individuos gravemente hipotensos o en pacientes en estado de shock. Pueden producirse resultados bajos inexactos para las personas que experimentan un estado hiperglucémico hiperosmolar, con o sin cetosis. Los pacientes críticamente enfermos no deben ser evaluados con medidores de glucosa en sangre.

5. Los recuentos anormales de glóbulos rojos (nivel de hematocrito fuera del rango de 20% ~ 60%) pueden producir resultados falsos. Consulte a su profesional de la salud si desconoce su nivel de hematocrito.
6. Interferencia: Las sustancias reductoras que se encuentran en la sangre de forma natural (ácido úrico, bilirrubina) o de tratamientos terapéuticos (ácido ascórbico, acetaminofeno) no afectarán significativamente los resultados de la prueba Microlife GlucoTeq. Sin embargo, concentraciones elevadas de estas sustancias pueden afectar los resultados de la prueba. Se encontró que los compuestos enumerados en la tabla no tenían ningún efecto a la concentración indicada.

Compuestos	Las concentraciones por encima de los siguientes valores pueden provocar resultados inexactos.	Compuestos	Las concentraciones por encima de los siguientes valores pueden provocar resultados inexactos.
Acetaminofeno	8,0 mg/dl (0,53 mmol/L)	Hidroxiurea	3,0 mg/dl (0,39 mmol/L)
Ácido ascórbico	5,0 mg/dl (0,28 mmol/L)	Ibuprofeno	50 mg/dl (2,42 mmol/L)
Aspirina	60 mg/dl (3,33 mmol/L)	Icodextrina	13 mg/dl (0,01 mmol/L)
Bilirrubina	90 mg/dl (1,54 mmol/L)	Levodopa	10 mg/dl (0,51 mmol/L)
Colesterol	500 mg/dl (12,9 mmol/L)	Maltosa	900 mg/dl (26,3 mmol/L)
Creatinina	5,0 mg/dl (0,44 mmol/L)	Metildopa	3,0 mg/dl (0,13 mmol/L)
Dopamina	2,0 mg/dl (0,11 mmol/L)	Yoduro de pralidoxima	25 mg/dl (0,94 mmol/L)
EDTA	360 mg/dl (12,3 mmol/L)	Salicilato	60 mg/dl (4,34 mmol/L)
Galactosa	900 mg/dl (50 mmol/L)	Tolazamida	100 mg/dl (3,21 mmol/L)
Ácido genticólico	5,0 mg/dl (0,32 mmol/L)	Tolbutamida	400 mg/dl (14,8 mmol/L)
Glutaciona	53 mg/dl (1,72 mmol/L)	Triglicéridos	2,000 mg/dl (22,6 mmol/L)
Hemoglobina	500 mg/dl (0,08 mmol/L)	Ácido úrico	8,0 mg/dl (0,48 mmol/L)
Heparina	8000 U/dl	Xilosa	100 mg/dl (6,66 mmol/L)

REFERENCIA:

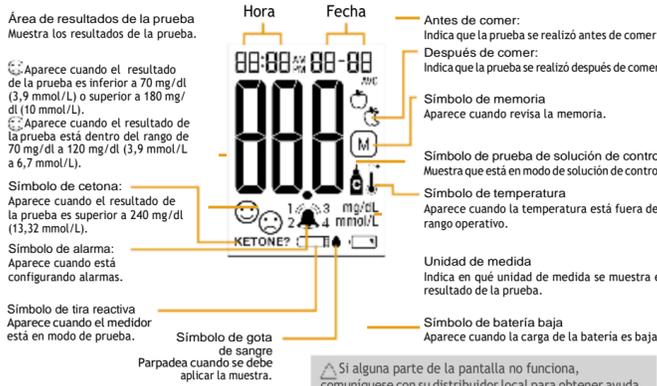
- * 1: Kahn, R. y Weir, G.: Joslin's Diabetes Mellitus, 13th ed Philadelphia : Lea & Febiger (1994), 489.
- * 2: Krall, L. P. y Beaser, R. S.: Joslin Diabetes Manual. Philadelphia : Lea & Febiger (1989), 261-263.

1. Conozca el sistema

El sistema de monitoreo de glucosa en sangre Microlife GlucoTeq

El sistema Microlife GlucoTeq utiliza la última tecnología para brindarle pruebas fáciles y cómodas. El sistema requiere de una muestra de sangre de apenas 0,5 ul para completar la prueba en solo 5 segundos.

Revise el contenido de su compra para confirmar que todos los componentes están incluidos como se indica en el costado de la caja del medidor.



Batería

Los medidores Microlife GlucoTeq vienen con una (1) batería de litio CR2032. La batería se fabrica cargada y no está diseñada para recargarse. La recarga de la batería puede provocar fugas de la batería o, en algunos casos, ruptura por alta presión.

⚠️ Advertencia: Las baterías pueden explotar o tener fugas y causar quemaduras si se instalan al revés, se desmontan, se cargan o se exponen al agua, al fuego o altas temperaturas.

Batería baja

El medidor le alertará cuando la energía se esté agotando y mostrará dos (2) mensajes diferentes:

1. Cuando el símbolo "E" aparece solo en la pantalla, el medidor funciona y los resultados siguen siendo precisos, pero debe cambiar las baterías lo antes posible.
2. Cuando el símbolo "E" aparece junto con el símbolo "E-b" en la pantalla, la batería no tiene suficiente energía para realizar una prueba. Debe cambiar la batería antes de usar el medidor.

- PASO 1: Con el medidor apagado, presione la marca en la tapa de la batería y deslice hacia arriba para abrir la tapa.
- PASO 2: Quite la batería vieja presionando la traba al lado de la batería y tirando suavemente de ella al mismo tiempo.
- PASO 3: Reemplácela por una batería nueva. Asegúrese de alinear la batería correctamente con el lado positivo (+) hacia arriba.
- PASO 4: Cierre la tapa de la batería. Si el medidor no se enciende y entra en modo de configuración después de haber reemplazado la batería, verifique que la batería esté instalada correctamente. Reemplazar la batería no afecta la memoria del medidor (los resultados de pruebas anteriores almacenados en la memoria). Sin embargo, es posible que sea necesario actualizar la configuración de hora, hora y unidad; actualice la configuración siguiendo los pasos en "Configuración de la hora y la fecha".

⚠️ Precaución:

- Al igual que con todos los objetos pequeños, las baterías deben mantenerse alejadas de los niños pequeños. En caso de ingestión de la batería, busque asistencia médica de inmediato.
- Retire las baterías si no va a utilizar el dispositivo durante un período prolongado (es decir, tres meses o más), o las baterías podrían derramar sustancias químicas.

⚠️ Deseche el producto o las baterías correctamente de acuerdo con las normativas de su país.

Modo de configuración

Primero instale la batería y complete la configuración antes de comenzar a realizar una prueba.

- PASO 1: Entrar en el modo de configuración. Si el medidor está apagado, presione el botón "SET" (Configurar) ubicado en el compartimiento de la batería. El medidor está ahora en el modo de configuración.
- PASO 2: Establecer el año. Presione y suelte el botón principal para avanzar el año. Con el año correcto en la pantalla, presione el botón "SET" y la fecha aparecerá en la pantalla con el segmento del mes parpadeando.
- PASO 3: Establecer el mes. Presione y suelte el botón principal para avanzar el mes. Con el mes correcto en la pantalla, presione el botón "SET" y el segmento de la fecha comenzará a parpadear.
- PASO 4: Establecer el día. Presione y suelte el botón principal para avanzar el día. Con la fecha correcta en la pantalla, presione el botón "SET" y la hora aparecerá en la pantalla con el segmento de la hora parpadeando.
- PASO 5: Establecer la hora. Presione y suelte el botón principal para avanzar la hora. Con la hora correcta en la pantalla, presione el botón "SET" y el segmento de minutos comenzará a parpadear.
- PASO 6: Establecer los minutos. Presione y suelte el botón principal para avanzar los minutos. Con los minutos correctos en la pantalla, presione el botón "SET" y "OFF" (Apagar) comenzará a parpadear.
- PASO 7: Configurar la alarma. El medidor le permite configurar 4 alarmas diferentes con un orden del 1 al 4. Se mostrará durante la configuración de la alarma. (1) Presione el botón principal para encender (ON) (Fig. A) o apagar (OFF) la alarma (Fig. B). (2) Presione el botón "SET" para pasar a la configuración de la hora para la alarma. (Fig. C) Use el botón principal para configurar la hora deseada. Presione el botón "SET" nuevamente para configurar los minutos. (Fig. D) (3) Presione el botón "SET" para configurar la siguiente alarma. (4) Repita los procedimientos (1) a (3) para configurar la segunda, tercera y cuarta alarma. Después de completar la cuarta alarma, la función AC/PC comenzará a parpadear.
- PASO 7: Establecer la función AC/PC. Presione y suelte el botón principal para seleccionar activado o desactivado (ON/OFF). Con la configuración correcta, presione el botón "SET" para confirmar.
- PASO 9: Borrar la memoria. Si no desea borrar la memoria, presione el botón "SET" nuevamente para omitir este paso. Si desea borrar TODA la memoria, presione el botón principal durante cinco (5) segundos. Aparecerá para indicar que se ha borrado toda la memoria y el medidor se apagará.
- PASO 10: Configuración completa. La instalación ya está completa. Aparece "OFF" y el medidor se apaga.

2. Cómo realizar el análisis de sangre

- Lávese las manos y el lugar de la punción: lávese las manos con agua tibia y jabón. Enjuague y seque completamente. Caliente sus dedos para aumentar el flujo sanguíneo.
- Inserte la tira reactiva: saque una nueva tira reactiva del vial. Asegúrese de volver a colocar bien la tapa del vial después de sacar la tira reactiva. Inserte la tira reactiva con el extremo de la barra de contacto entrando primero en la ranura de la tira reactiva. Empuje la tira reactiva todo lo que pueda sin doblarla. El medidor se enciende automáticamente.
 - * Para rastrear la posición de la ranura de la tira reactiva, presione el botón principal y la luz LED de la ranura parpadeará.
- Seleccione un lugar de punción y accione la lanceta: sostenga firmemente el dispositivo de punción preparado contra el costado de la yema del dedo. Presione el botón de liberación. Según las instrucciones del lancetero utilizado. (NOTA: si desea realizar pruebas en sitios alternativos, consulte la sección "Acerca de las pruebas en sitios alternativos (AST)". Consulte a su profesional de la salud antes de obtener sangre de un sitio que no sea la yema del dedo).
- Obtenga una muestra de sangre: masajee suavemente el dedo o el lugar de la punción para obtener el volumen de sangre requerido. Para realizar la prueba, solo necesita 0,5 µl de muestra de sangre. No frote la muestra de sangre. Para obtener un resultado más preciso, limpie la primera gota de sangre y extraiga suavemente otra gota de sangre.



- Aplique la muestra de sangre: cuando el medidor muestre el símbolo "M", aplique sangre en la abertura del canal absorbente de la tira reactiva donde se encuentra con el canal estrecho. La tira reactiva absorberá sangre. Si la ventana de confirmación de la tira reactiva está llena, escuchará un pitido.
- Lea el resultado: después que el medidor realiza una cuenta regresiva de 5 a 1, aparece el resultado de la prueba de glucosa en sangre junto con la unidad de medida, la fecha y la hora.
- Apague el medidor: este resultado de glucosa en sangre se almacena automáticamente en la memoria del medidor. Apague el medidor quitando la tira reactiva. Deseche la tira reactiva usada con cuidado para evitar la contaminación.
- Retire la punta de confort ajustable: después de su uso, vuelva a colocar la tapa protectora en la aguja expuesta de la lanceta. Según las instrucciones del lancetero utilizado.
- Deseche la lanceta usada correctamente: presione el eyector de lancetas hacia adelante y deseche la lanceta usada en un recipiente aprobado. Deseche la lanceta usada de acuerdo con las normas de seguridad de su país. Reemplace la tapa del dispositivo de punción. Según las instrucciones del lancetero utilizado.

Pruebas en sitios alternativos (AST)

Existen limitaciones importantes para realizar pruebas en sitios alternativos. Consulte a su profesional de la salud antes de hacerlo.

¿Qué son las pruebas en sitios alternativos?

Realizar las pruebas en sitios alternativos (AST, por sus siglas en inglés) significa que puede usar otras partes del cuerpo que no sean las yemas de los dedos para tomar la muestra de sangre. El sistema le permite tomar muestras de sangre de la palma de la mano, el antebrazo, la parte superior del brazo, la pantorrilla o el muslo, con resultados equivalentes a las pruebas realizadas en los dedos. ¿Cuál es la ventaja? Las yemas de los dedos sienten dolor más fácilmente porque están llenas de terminaciones nerviosas (receptores). En otros sitios del cuerpo, las terminaciones nerviosas no son tan numerosas y no sentirá tanto dolor como el que experimentará en la yema del dedo.

¿Cuándo realizar pruebas en sitios alternativos?

Los alimentos, los medicamentos, las enfermedades, el estrés y el ejercicio pueden afectar los niveles de glucosa en sangre. La sangre capilar en la yema del dedo refleja estos cambios más rápidamente que la sangre capilar en otros sitios. Por lo tanto, si está midiendo el nivel de glucosa en sangre durante o inmediatamente después de las comidas, el ejercicio físico o un evento estresante, tome la muestra de sangre únicamente de la yema del dedo.

Realice pruebas en sitios alternativos solo:

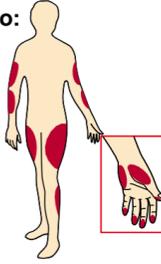
- Antes de las comidas o en ayunas (más de 2 horas después de la última comida).
- Dos horas o más después de recibir insulina.
- Dos horas o más después de hacer ejercicio.
- Durante condiciones de glucosa en sangre en estado estable.

No realice pruebas en sitios alternativos si:

- Tiene motivos para creer que tiene hipoglucemia o hiperglucemia.
- Los resultados de glucosa de rutina suelen fluctuar.
- Los resultados de las pruebas se utilizarán para calibrar los monitores continuos de la glucosa (MCG).
- El resultado de la prueba se utilizará para calcular la dosis de insulina.

¿Cómo aumentar el volumen de sangre?

Aumente el flujo sanguíneo frotando el lugar de la punción durante más de 20 segundos antes de la extracción de sangre. Esto ayuda a reducir el riesgo de una muestra de sangre insuficiente para una prueba de glucosa en sangre.



4. Prueba de solución de control

Si la solución de control Microlife no trae instrucciones, la siguiente información debe reemplazar las instrucciones.

La solución de control Microlife contiene una cantidad conocida de glucosa que reacciona con las tiras reactivas de glucosa en sangre Microlife GlucoTeq. Al probar la solución de control y comparar los resultados de la prueba con el rango esperado impreso en la etiqueta del vial de tiras reactivas, usted puede asegurarse de que el medidor y las tiras reactivas funcionan correctamente juntos como un sistema y que esté realizando la prueba correctamente. Es muy importante que realice esta sencilla comprobación de forma rutinaria para asegurarse de obtener resultados precisos.

El sistema estándar de monitoreo de glucosa en sangre GlucoTeq NO contiene la solución de control. Para comprar la solución de control Microlife, comuníquese con su distribuidor local.

Información importante:

- Utilice únicamente la solución de control Microlife con el medidor Microlife GlucoTeq.
- Verifique la fecha de vencimiento en el frasco. No use la solución si está vencida.
- Úsela dentro de un período de 90 días a partir de la fecha en que abre el frasco por primera vez. Registre la fecha de eliminación en el frasco de la solución de control cuando lo abra por primera vez para que le sirva como recordatorio para eliminarlo después de 90 días.
- Los rangos de la solución de control están impresos en la etiqueta del vial de tiras reactivas de glucosa en sangre Microlife. No son rangos objetivo recomendados para la glucosa en sangre.
- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- No agregue ningún líquido a la solución de control Microlife.
- No la ingiera ni la inyecte.

Por qué realizar una prueba con solución de control:

- Para garantizar que el medidor y las tiras reactivas funcionen correctamente juntos.
- Para permitirle practicar la prueba sin usar su propia sangre.

Cuándo realizarla:

- Siempre que sospeche que el medidor o las tiras reactivas no funcionan correctamente.
- Cuando los resultados de la prueba de glucosa en sangre no coinciden con el estado de cómo se siente o cuando cree que los resultados no son precisos.
- Cuando las tiras reactivas han sido expuestas a condiciones ambientales extremas.
- Si deja caer el medidor.

Cómo realizar una prueba con solución de control

Comience con el medidor apagado.

PASO 1: Lávese las manos.

Lávese las manos con agua y jabón suave antes de realizar cualquier prueba. Asegúrese de secarlas bien.

PASO 2: Inserte la tira reactiva.

Inserte una tira reactiva con el extremo de la barra de contacto entrando primero en la ranura para la tira reactiva. Empuje la tira reactiva todo lo que pueda sin doblarla. El medidor se enciende automáticamente.

PASO 3: Marque esta prueba como prueba de solución de control. Después que aparezca el símbolo "M" en la pantalla, mantenga presionado el botón principal durante 5 segundos. El símbolo "M" aparecerá en la pantalla. Con el símbolo "M" en la pantalla, el medidor no almacenará el resultado de la prueba en la memoria. Si decide no realizar una prueba de solución de control, mantenga presionado el botón principal durante 5 segundos nuevamente y el símbolo "M" desaparecerá.

PASO 4: Aplique solución de control.

1. Verifique las fechas de vencimiento y eliminación en la solución de control y los viales de tiras reactivas.

2. Agite bien el frasco de la solución de control y luego retire la tapa.

3. Apriete el frasco y deseche la primera gota; luego limpie la punta del dispensador con un pañuelo desechable o algodón limpio.

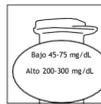
4. Vuelva a apretar el frasco para obtener una segunda gota sobre una superficie limpia no absorbente o sobre la yema del dedo limpio.

5. Haga que la punta de la tira reactiva toque la gota de solución hasta que el medidor emita un pitido.



Precaución:
Para evitar contaminar la solución de control con el contenido de la tira reactiva, NO APLIQUE LA SOLUCIÓN DE CONTROL DIRECTAMENTE SOBRE LA TIRA REACTIVA.

PASO 5: Compruebe si el resultado de la prueba está dentro del rango. Después de cinco (5) segundos, el resultado de la prueba de la solución de control aparece en la pantalla. Compare el resultado de la prueba con el rango impreso en el vial de tiras reactivas. Cada vial de tiras reactivas de glucosa en sangre Microlife GlucoTeq puede tener un rango de solución de control diferente. El resultado debe estar dentro del rango impreso en el vial de tiras reactivas.



Precaución:
No utilice tiras reactivas o solución de control que hayan superado la fecha de eliminación, estén vencidas o estén dañadas. Sus resultados pueden ser inexactos.

5. Recuperación de datos en memoria

El medidor Microlife GlucoTeq almacena un máximo de 500 resultados de las pruebas de glucosa en sangre más recientes con fecha y hora en su memoria. También le proporciona promedios de 7, 14, 28, 60 y 90 días de los resultados de los análisis de glucosa en sangre. Puede revisar los resultados individuales o promedio de las pruebas al ingresar al modo de memoria.

Recuperar los datos en la memoria

	PASO 1: Entrar en el modo de memoria Mientras el medidor está apagado, mantenga presionado el botón principal para encender el medidor. Presione el botón principal nuevamente para ingresar al modo de memoria. Aparecerá el promedio de 7 días, lo que indica que está en el modo de memoria.
	PASO 2: Recuperación de los resultados promedio de las pruebas Si continúa presionando el botón principal, aparecerán en orden los promedios de 7, 14, 28, 60 y 90 días. Luego, podrá revisar los últimos 500 resultados de las pruebas individuales en la memoria. El promedio de 7 días se calcula a partir de los resultados de glucosa en sangre obtenidos durante los últimos 7 días. También indica cuántas pruebas de glucosa en sangre se han realizado durante este período, por ejemplo, 21 (21 pruebas en los últimos 7 días). El promedio de 14 días se calcula a partir de los resultados de la prueba de glucosa en sangre obtenidos durante los últimos 14 días. También indica cuántas pruebas de glucosa en sangre se han realizado, por ejemplo, 41 (41 pruebas en los últimos 14 días). Los promedios de 28, 60 y 90 días muestran la misma información.
	PASO 3: Recuperación de resultados de pruebas individuales Después del promedio de 90 días, se mostrará el resultado de prueba más reciente con fecha y hora. Presione el botón principal una vez y aparecerá el siguiente resultado de prueba más reciente. Cada vez que presione y suelte el botón principal, el medidor recuperará los últimos 500 resultados de prueba en orden. Cuando la memoria está llena, el resultado de prueba más antiguo se elimina a medida que se agrega el más nuevo. Después de alcanzar el último resultado individual, presione el botón principal y el medidor se apagará.
	PASO 4: Salir del modo de memoria Mantenga presionado el botón principal durante tres (3) segundos para salir del modo de memoria en cualquier momento.

- IMPORTANTE:**
- Si no presiona ningún botón durante un (1) minuto, el medidor mostrará "OFF" y se apagará automáticamente.
 - Los resultados de las pruebas "Hi" y "Lo" no se incluyen en los promedios.

6. Cuidado del medidor y la tira reactiva

Para evitar que el medidor y las tiras reactivas se ensucien con polvo u otros contaminantes, lávese y séquese bien las manos antes de usar.

Limpieza

El medidor no requiere un mantenimiento especial. Mientras no entre sangre o solución de control en contacto directo con el medidor, no se requiere una limpieza especial.

Para limpiar el exterior del medidor, límpielo con un paño humedecido con agua del grifo o un agente limpiador suave; luego seque el dispositivo con un paño suave y seco. No enjuague con agua.

No utilice disolventes orgánicos para limpiar el medidor. El medidor es un instrumento de precisión. Manipúlelo con cuidado.

Almacenamiento

- Almacenamiento del medidor
 - Condiciones de almacenamiento: -20 °C ~ 50 °C (-4 °F ~ 122 °F), por debajo del 90 % de humedad relativa.
 - Evite caídas e impactos fuertes.
 - Evite la luz solar directa y la humedad.
- Almacenamiento de las tiras
 - Condiciones de almacenamiento: 4 °C ~ 40 °C (39 °F ~ 104 °F) y 10 % ~ 85 % de humedad relativa. No congele.
 - Guarde las tiras reactivas solo en su vial original. No transfiera a otro recipiente.
 - Guarde los paquetes de las tiras reactivas en un lugar fresco y seco. Manténgalo alejado de la luz solar directa y del calor.
 - Después de retirar una tira reactiva del vial, vuelva a colocar la tapa del vial de inmediato y ciérrala bien.
 - Puede tocar la tira reactiva en cualquier lugar con las manos limpias y secas al sacarla del vial o al insertarla en el medidor.
 - Utilice cada tira reactiva inmediatamente después de sacarla del vial.
 - No doble, no corte ni altere una tira reactiva de ninguna manera.
 - Mantenga el vial de tiras fuera del alcance de los niños, ya que la tapa y las tiras reactivas pueden representar un posible riesgo de asfixia. En caso de ingestión, busque asistencia médica de inmediato.
- Almacenamiento de la solución de control
 - Condiciones de almacenamiento: almacene la solución de control bien cerrada a temperaturas entre 4 °C (39 °F) y 30 °C (86 °F). No congele.

7. Especificaciones

Nombre del modelo	GlucoTeq
Método de ensayo	Biosensor electroquímico
Muestra de prueba	Sangre total capilar
Resultado de la prueba	Referenciado al valor de glucosa plasmática
Sitios alternativos para la muestra	Si (palma de la mano, antebrazo, parte superior del brazo, pantorrilla o muslo)
Tamaño de la muestra	0,5 µl
Tiempo de medición	5 segundos
Rango de medición	20 - 600 mg/dl
Rango de hematocrito aceptable	20 - 60 %
Condición de operación	10 °C - 40 °C (50 °F - 104 °F), entre 10 % - 85 % de humedad relativa
Condiciones de almacenamiento/transporte	Medidor: -20 °C - 50 °C (-4 °F - 122 °F), por debajo del 90 % de humedad relativa Tira: 4 °C - 40 °C (39 °F - 104 °F), entre 10 % - 85 % de humedad relativa
Capacidad de memoria	500 resultados de pruebas con fecha y hora
Cálculo de promedio	7, 14, 28, 60 y 90 días
Fuente de alimentación	Una (1) batería de litio CR2032
Duración de la batería Aproximadamente	1000 pruebas
Apagado automático	En 3 minutos
Dimensiones	98 mm (largo) x 54 mm (ancho) x 16,4 mm (alto)
Peso Aproximadamente	49 g con batería

8. Solución de problemas del sistema

Mensajes especiales

Los mensajes especiales y los mensajes de error ayudan a identificar ciertos problemas, pero no aparecen en todos los casos cuando se ha producido un problema. El uso inadecuado puede causar un resultado inexacto sin producir un mensaje de error.

En caso de un problema, consulte la información en "Acciones" en la sección "Mensajes de error". Si continúa teniendo un problema, consulte la sección "Guía de solución de problemas". Si sigue las acciones recomendadas pero el problema no se resuelve, comuníquese con su distribuidor local para obtener ayuda.

Mensaje	Qué significa
LO	Aparece "Lo" cuando el resultado está por debajo del límite de medición, que es menos de 20 mg/dl (1,1 mmol/L). "Lo" indica hipoglucemia (bajo nivel de glucosa en sangre). Debe consultar a su profesional de la salud de inmediato.
HI	Aparece "Hi" cuando el resultado está por encima del límite de medición, que es más de 600 mg/dl (33,3 mmol/L). Debe consultar a su profesional de la salud de inmediato.
Mensaje de error	Descripción
E-b	Qué significa: aparece cuando las baterías no pueden proporcionar suficiente energía para una prueba. Acción: reemplace la batería de inmediato.
E-U	Qué significa: aparece al insertar una tira reactiva usada. Acción: pruebe con una tira reactiva nueva. Si el problema persiste, comuníquese con su distribuidor local.
E-t	Qué significa: aparece cuando la temperatura está fuera del rango de funcionamiento del sistema (10 °C - 40 °C o 50 °F - 104 °F). Acción: repita la prueba después de que el medidor y la tira reactiva estén dentro del rango de temperatura de funcionamiento.

Solo se enumeran los mensajes de error más comunes. Si el medidor muestra un mensaje de error que no aparece en la lista, comuníquese con su distribuidor local.

Guía de solución de problemas

Causa probable	Acciones
Batería agotada	Reemplace las baterías.
Batería instalada incorrectamente o ausente	Compruebe que las baterías estén instaladas correctamente.
Tira reactiva insertada al revés o de forma incompleta	Inserte la tira reactiva correctamente con el extremo de la barra entrando primero en el puerto de la tira reactiva.
Medidor defectuoso	Comuníquese con su distribuidor local para obtener ayuda.

V La prueba no comienza después de aplicar la muestra.

Causa probable	Acciones
Muestra de sangre insuficiente	Repita la prueba con una nueva tira reactiva con una muestra de sangre más grande.
Tira reactiva defectuosa	Repita la prueba con una tira reactiva nueva.
Muestra aplicada después del apagado automático (tres [3] minutos después de la acción del usuario)	Repita la prueba con una tira reactiva nueva. Aplique la muestra solo cuando aparece el símbolo "M" en la pantalla.
Medidor defectuoso	Comuníquese con su distribuidor local para obtener ayuda.

V La prueba de la solución de control está fuera de rango.

Causa probable	Acciones
Error al realizar la prueba	Lea las instrucciones detenidamente y repita la prueba de nuevo.
El frasco de solución de control no se agitó bien	Agite vigorosamente el frasco de solución de control y repita la prueba nuevamente.
Solución de control vencida o contaminada	Verifique la fecha de vencimiento y la fecha de eliminación de la solución de control.
Solución de control demasiado caliente o demasiado fría	La solución de control debe alcanzar la temperatura ambiente (entre 4 °C/39 °F y 30 °C/86 °F) antes de la prueba.
Deterioro de la tira reactiva	Repita la prueba con una nueva tira reactiva.
Mal funcionamiento del medidor	Comuníquese con su distribuidor local para obtener ayuda.

9. Características de desempeño

Precisión

La desviación estándar (SD, por sus siglas en inglés) para cada concentración de glucosa <100 mg/dl (5,55 mmol/L) y el coeficiente de variación (CV) para cada concentración de glucosa ≥100 mg/dl (5,55 mmol/L) es ≤5,0 mg/dl (0,278 mmol/L) y ≤5,0 %, respectivamente.

Precisión intermedia

Nivel de solución de control	Bajo		Normal		Alto	
	mg/dl	mmol/L	mg/dl	mmol/L	mg/dl	mmol/L
Agrupados	44,6	2,48	100,0	5,55	351,8	19,52
SD	3,0		2,9		8,1	
CV (%)	6,7 %		2,9 %		2,3 %	

Repetibilidad

Glucosa en sangre (mg/dl)	30 mg/dl - 50 mg/dl		51 mg/dl - 110 mg/dl		111 mg/dl - 150 mg/dl		151 mg/dl - 250 mg/dl		251 mg/dl - 400 mg/dl	
	mg/dl	mmol/L	mg/dl	mmol/L	mg/dl	mmol/L	mg/dl	mmol/L	mg/dl	mmol/L
Agrupados	44,7	2,48	101,1	5,61	132	7,33	221,4	12,29	349,1	19,38
SD	3,2		3,2		3,8		6,8		9,8	
CV (%)	7,1 %		3,2 %		2,9 %		3,1 %		2,8 %	

Precisión del sistema

Para una concentración de glucosa <100 mg/dl (5,55 mmol/L)			
Dentro de ±5mg/dl	Dentro de ±10 mg/dl	Dentro de ±15 mg/dl	
(Dentro de ±0,28 mmol/L)		(Dentro de ±0,83 mmol/L)	
105/180(58,3 %)	164/180 (91,1 %)	180/180 (100 %)	

Para una concentración de glucosa ≥100 mg/dl (5,55 mmol/L)			
Dentro del ±5 %	Dentro del ±10 %	Dentro del ±15 %	Dentro del ±20 %
262/420 (62,4 %)	391/420 (93,1 %)	417/420 (99,3 %)	420/420 (100 %)

Para concentraciones de glucosa entre 41,5 mg/dl (2,5mmol/L) y 479 mg/dl (26,58mmol/L)	
Dentro de ±15 mg/dl (0,83 mmol/L) o ±15 %	
597/600 (99,5 %)	

El sistema de monitoreo de glucosa en sangre Microlife GlucoTeq cumple con los requisitos de precisión del sistema establecidos en la norma ISO 15197:2013.

Rendimiento del usuario

Un estudio que evaluó los valores de glucosa de muestras de sangre capilar de la yema de los dedos, la palma de la mano, el antebrazo, la parte superior del brazo, la pantorrilla y el muslo obtenidas por 100 personas no profesionales mostró los siguientes resultados: 100 % dentro de ±15 mg/dl (±0,83 mmol/L) de los valores de laboratorio médico a concentraciones de glucosa por debajo de 100 mg/dl (5,55 mmol/L), y ≥95 % dentro de ±15 % de los valores de laboratorio médico en concentraciones de glucosa iguales o superiores a 100 mg/dl (5,55 mmol/L).

53.0 mm

28.0 mm

microlife

Fecha de Descarte:

LOT:

**Exp
by:**

 Wholecare Biomedical Corporation
8F, 443, RuiGuang Road 11492
Nei-Hu, Taipei, TAIWAN

 MDSS GmbH
Schillgraben 41, 30175
Hannover, Germany

IVD

Para control de calidad
Medidor de Glucosa y
Tiras Microlife.

 No para consumo humano.
Almacenar a temperatura ambiente.
(Entre 39°-86° F, 4°-30° C)
No congelar.

Descartar 90 días luego de abierto.
Cerrar la tapa inmediatamente luego
de usar.
Agitar bien antes de usar.

Para autocomprobación



+4°C
(39°F)

+32°C
(86°F)



0123

**Solución
de Control**

Nivel

1

4 ml

Solución control

IB BMG Control Solution EN 1023
Revision Date: 2023-03-09

microlife®

DIV

Instrucciones de uso

ES

Uso pretendido

La Solución control Microlife es para usar con todos los modelos del Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre Microlife como un control de calidad para verificar si el medidor funciona correctamente o si los resultados de su prueba son precisos.

- Para uso en autodiagnóstico fuera del cuerpo solamente.
- Solo para uso de diagnóstico in vitro.

Cuando hacer la prueba de la solución de control:

Se recomienda utilizar la solución de control para realizar pruebas en las siguientes condiciones:

1. Cuando usa su medidor por primera vez o después de reemplazar la batería.
2. Al abrir un nuevo lote de tiras reactivas.
3. Siempre que cuestione el resultado de la prueba.
4. Cuando se sospecha el rendimiento del medidor de glucosa en sangre Microlife o tiras reactivas.
5. Si se te cae el medidor.
6. Para entrenar o practicar sin usar sangre.
7. Por consejo de su médico o profesional de la salud.

Advertencias de uso de la solución de control:

1. Usar antes de la fecha de vencimiento impresa en el vial.
2. Usar dentro de los 90 días posteriores a la primera apertura. Escriba la «Fecha de descarte» en el espacio proporcionado en la etiqueta de la botella cuando la abra por primera vez.
3. No agregue ningún líquido a la solución de control Microlife.
4. No lo tome internamente ni se inyecte.

Material requerido pero no suministrado:

- Tiras reactivas de glucosa en sangre.
- Medidor de glucosa en sangre.

Contenido del paquete:

1 botella; 4,0 ml.

Composición química:

El contenido de la solución de control:

Ingrediente activo (D-glucosa): 0.03 ~ 0.42 %

Ingrediente inerte: 99.58 ~ 99.97 %

Almacenamiento y manipulación:

1. Almacenar a temperatura ambiente entre 4 ° C (39 ° F) y 30 ° C (86 ° F).
2. No congele, caliente ni exponga a la luz solar directa.
3. Vuelva a tapar el frasco después de su uso.

Procedimiento de prueba de control:

1. Inserte una tira reactiva para encender el medidor.
2. Abra la tapa de la botella y sostenga la botella de solución de control apretándola suavemente, aparece una pequeña gota de solución de control en la punta.
3. Deseche la primera gota y apriete de nuevo para obtener la segunda gota sobre una superficie limpia y no absorbente.
4. Aplique el canal absorbente de la tira reactiva a la gota de solución de control hasta que el medidor emita un «pitido».
5. En cuestión de segundos, se mostrará el resultado de la prueba. Compare el resultado de la prueba con el rango impreso en el vial de la tira reactiva.

¿Qué esperar con la prueba de la solución de control?

Cuando se realiza una prueba de solución de control, debe obtener resultados dentro del rango impreso en la etiqueta del vial de tira reactiva. Repita la prueba si el resultado de la solución de control cae fuera del rango. Consulte su manual de usuario para más información. Los resultados fuera del rango pueden ser debidos a:

1. Error al realizar la prueba.
2. Solución de control vencida o contaminada.
3. La tira reactiva de glucosa en sangre no está funcionando.
4. El medidor de glucosa en sangre no funciona.

Si el resultado de la prueba de la solución de control está fuera del rango impreso en el vial de la tira reactiva, primero repita la prueba. Si la segunda medición de control aún está fuera del rango, es posible que su medidor y tira reactiva no funcionen correctamente. NO use el sistema para analizar su sangre, contáctenos para obtener ayuda.

Notas sobre las pruebas de soluciones de control:

1. El resultado de la prueba de la solución de control debe estar dentro del rango impreso en el vial de la tira reactiva.
2. Los resultados de las pruebas de solución de control de Microlife no reflejan su nivel de glucosa en sangre.

Medical Device Safety Service GmbH
(MDSS GmbH)
Schiffgraben 41
30175 Hannover / Germany

Wholecare Biomedical Corporation
8F, 443, RuiGang Road, NeiHu
Taipei, 11492, Taiwan
Made in Taiwan

CE0123

93.60 mm

 Wholecare Biomedical Corporation
8F, 443, RuiGuang Road 11492
Nei-Hu, Taipei, TAIWAN

 **EC REP** Medical Device Safety
Service GmbH (MDSS GmbH)
Schiffgraben 41, 30175 Hannover
GERMANY

microlife[®]

GlucoTeq

LOT

 Caducidad
YYYY/MM

Fecha de descarte

Rangos de la solución de Control

	mg/dL	mmol/L
Bajo		
Alto		

LS GlucoTeq10pcs ES 4523

- Para auto-diagnóstico.
- Un solo uso.
- No guarde las tiras fuera del envase.
- Deseche las tiras transcurridos 180 días de la primera apertura.
- Cierre el envase inmediatamente después de retirar la tira.
- No congelar.
- Almacénalas a temperatura ambiente entre 4°C y 40°C

Uso exclusivo con el glucometro GlucoTeq de Microlife.

10 tiras reactivas de
glucosa en sangre

IVD



CE
0123

36.00 mm

92.53 mm

93.60 mm

 Wholecare Biomedical Corporation
8F, 443, RuiGuang Road 11492
Nei-Hu, Taipei, TAIWAN

 **EC REP** Medical Device Safety
Service GmbH (MDSS GmbH)
Schiffgraben 41, 30175 Hannover
GERMANY

microlife[®]

GlucoTeq

25 tiras reactivas de
glucosa en sangre

- Para auto-diagnóstico.
- Un solo uso.
- No guarde las tiras fuera del envase.
- Deseche las tiras transcurridos 180 días de la primera apertura.
- Cierre el envase inmediatamente después de retirar la tira.
- No congelar.
- Almacenarlas a temperatura ambiente entre 4°C y 40°C

Uso exclusivo con el glucometro GlucoTeq de Microlife.

 IVD



+4°C
(39°F)

+40°C
(104°F)



10%

15%

0123

 CE

LOT

 Caducidad
YYYY/MM

Fecha de descarte

Rangos de la solución de Control

	<i>mg/dL</i>	<i>mmol/L</i>
Bajo		
Alto		

LS GlucoTeq 25 pcs ES 4523

36.00 mm

92.53 mm

93.60 mm

 Wholecare Biomedical Corporation
8F, 443, RuiGuang Road 11492
Nei-Hu, Taipei, TAIWAN

 **EC REP** Medical Device Safety
Service GmbH (MDSS GmbH)
Schiffgraben 41, 30175 Hannover
GERMANY

microlife[®]

GlucoTeq

50 tiras reactivas de
glucosa en sangre

- Para auto-diagnóstico.
- Un solo uso.
- No guarde las tiras fuera del envase.
- Deseche las tiras transcurridos 180 días de la primera apertura.
- Cierre el envase inmediatamente después de retirar la tira.
- No congelar.
- Almacenarlas a temperatura ambiente entre 4°C y 40°C

Uso exclusivo con el glucometro GlucoTeq de Microlife.



LOT

 Caducidad
YYYY/MM

Fecha de descarte

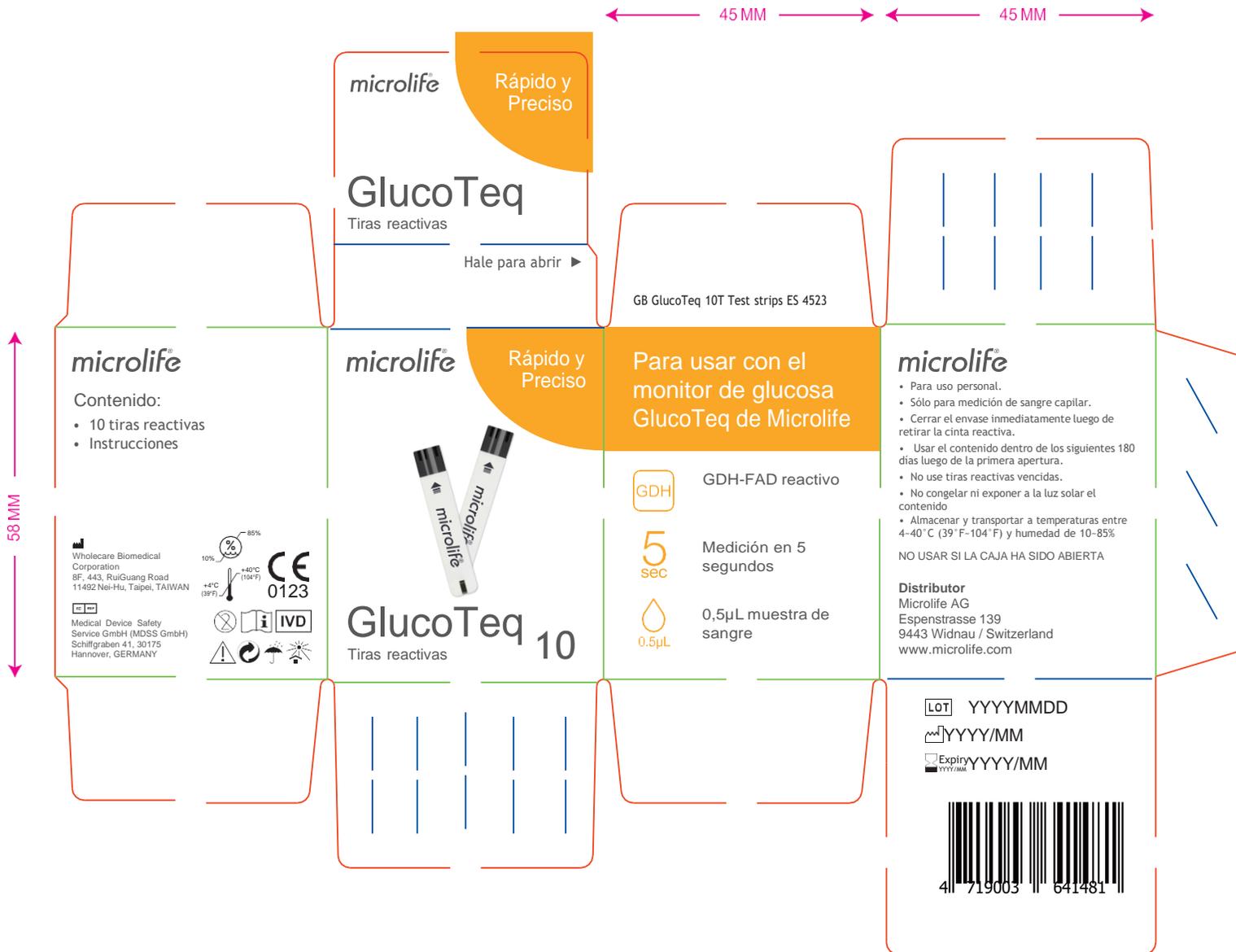
Rangos de la solución de Control

	<i>mg/dL</i>	<i>mmol/L</i>
Bajo		
Alto		

LS GlucoTeq 50 pcs ES 4523

36.00 mm

92.53 mm



microlife

Rápido y Preciso

GlucoTeq

Tiras reactivas

Hale para abrir ►

GB GlucoTeq 10T Test strips ES 4523

microlife

Contenido:

- 10 tiras reactivas
- Instrucciones

Wholcare Biomedical Corporation
8F, 443, RuiGuang Road
11492 Nei-Hu, Taipei, TAIWAN

Medical Device Safety Service GmbH (MDSS GmbH)
Schiffgraben 41, 30175
Hannover, GERMANY



microlife

Rápido y Preciso

GlucoTeq 10

Tiras reactivas

Para usar con el monitor de glucosa GlucoTeq de Microlife



GDH-FAD reactivo



Medición en 5 segundos



0,5µL muestra de sangre

microlife

- Para uso personal.
- Sólo para medición de sangre capilar.
- Cerrar el envase inmediatamente luego de retirar la cinta reactiva.
- Usar el contenido dentro de los siguientes 180 días luego de la primera apertura.
- No use tiras reactivas vencidas.
- No congelar ni exponer a la luz solar el contenido
- Almacenar y transportar a temperaturas entre 4-40°C (39°F-104°F) y humedad de 10-85%

NO USAR SI LA CAJA HA SIDO ABIERTA

Distributor
Microlife AG
Espenstrasse 139
9443 Widnau / Switzerland
www.microlife.com

LOT YYYYMMDD

YYYY/MM

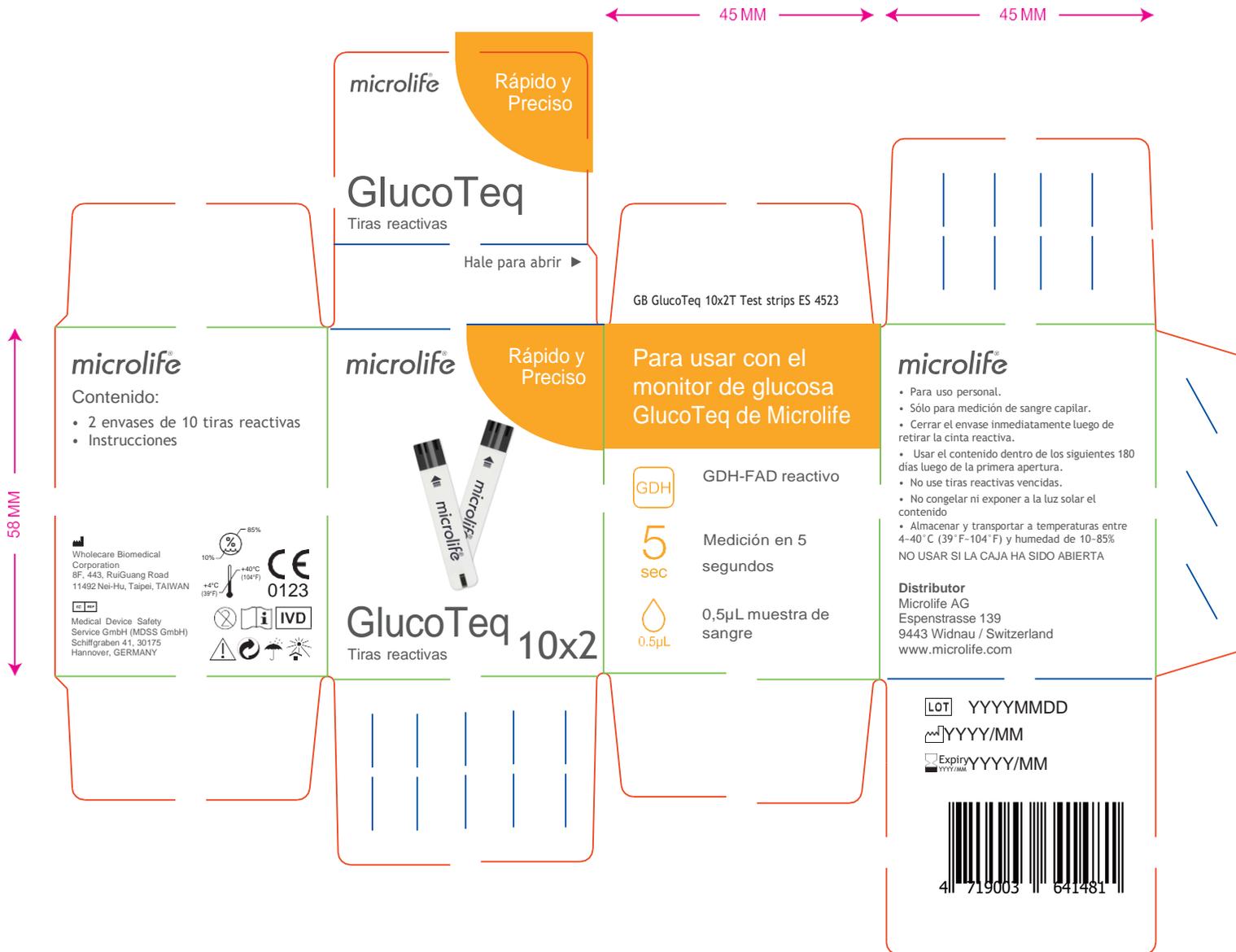
Expiry YYYY/MM

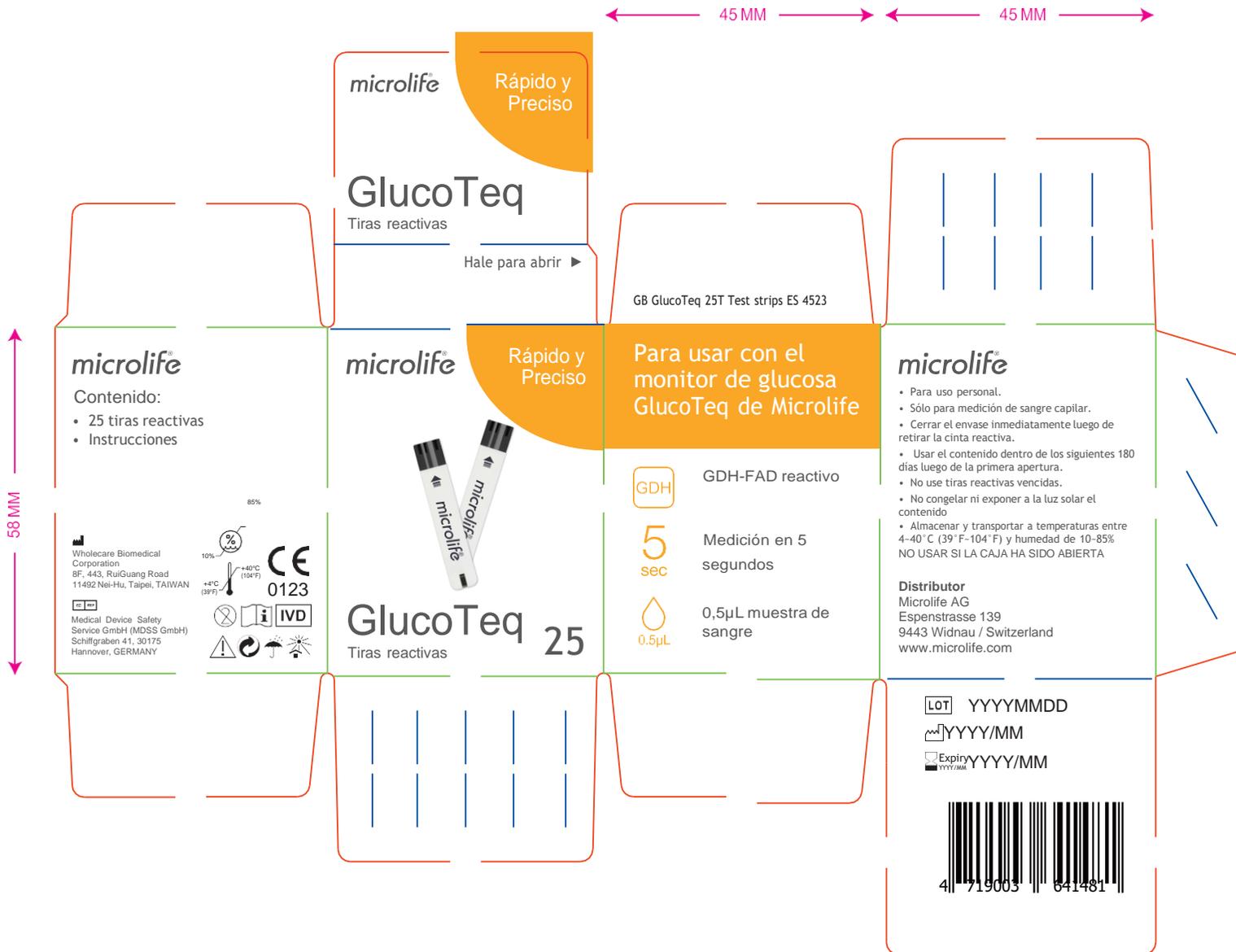


4 719003 641481

58 MM

45 MM 45 MM





microlife

Rápido y Preciso

GlucoTeq

Tiras reactivas

Hale para abrir ►

GB GlucoTeq 25T Test strips ES 4523

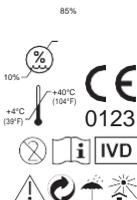
microlife

Contenido:

- 25 tiras reactivas
- Instrucciones

Wholecare Biomedical Corporation
8F, 443, RuiGuang Road
11482 Nei-Hu, Taipei, TAIWAN

Medical Device Safety Service GmbH (MDSS GmbH)
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, GERMANY



microlife

Rápido y Preciso

Para usar con el monitor de glucosa GlucoTeq de Microlife



GlucoTeq 25

Tiras reactivas

GDH

GDH-FAD reactivo

5 sec

Medición en 5 segundos

0.5µL

0,5µL muestra de sangre

microlife

- Para uso personal.
- Sólo para medición de sangre capilar.
- Cerrar el envase inmediatamente luego de retirar la cinta reactiva.
- Usar el contenido dentro de los siguientes 180 días luego de la primera apertura.
- No use tiras reactivas vencidas.
- No congelar ni exponer a la luz solar el contenido
- Almacenar y transportar a temperaturas entre 4-40°C (39°F-104°F) y humedad de 10-85%
NO USAR SI LA CAJA HA SIDO ABIERTA

Distributor
Microlife AG
Espenstrasse 139
9443 Widnau / Switzerland
www.microlife.com

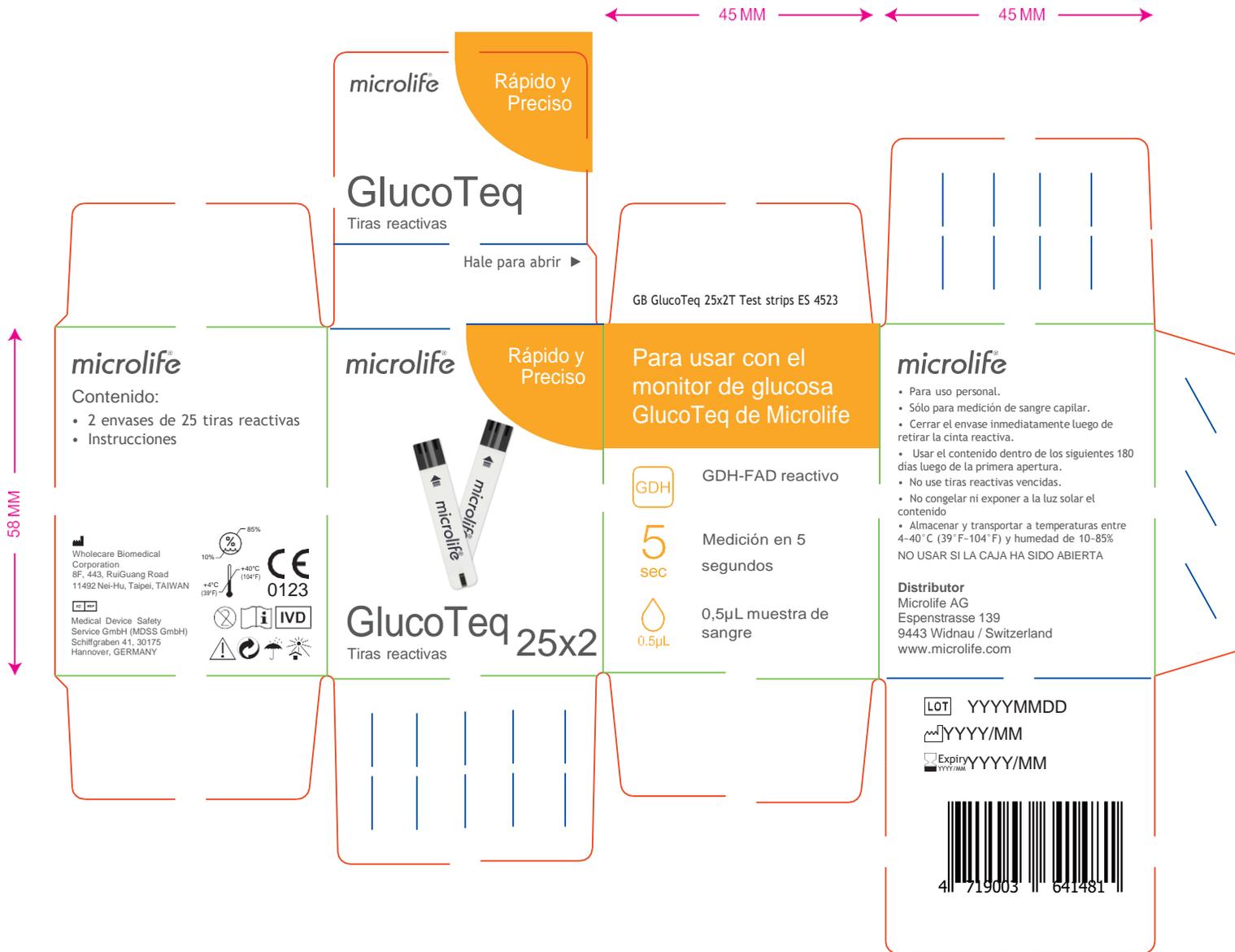
LOT YYYYMMDD

YYYY/MM

Expiry YYYY/MM



4 719003 641481



microlife

Rápido y Preciso

GlucoTeq

Tiras reactivas

Hale para abrir ►

GB GlucoTeq 25x2T Test strips ES 4523

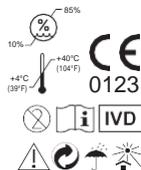
microlife

Contenido:

- 2 envases de 25 tiras reactivas
- Instrucciones

Wholecare Biomedical Corporation
8F, 443, RuiGuang Road
11492 Nei-Hu, Taipei, TAIWAN

Medical Device Safety Service GmbH (MDSS GmbH)
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, GERMANY



microlife

Rápido y Preciso



GlucoTeq 25x2

Tiras reactivas

GDH GDH-FAD reactivo

5 sec Medición en 5 segundos

0.5µL 0,5µL muestra de sangre

LOT YYYYMMDD
Exp. YYYY/MM



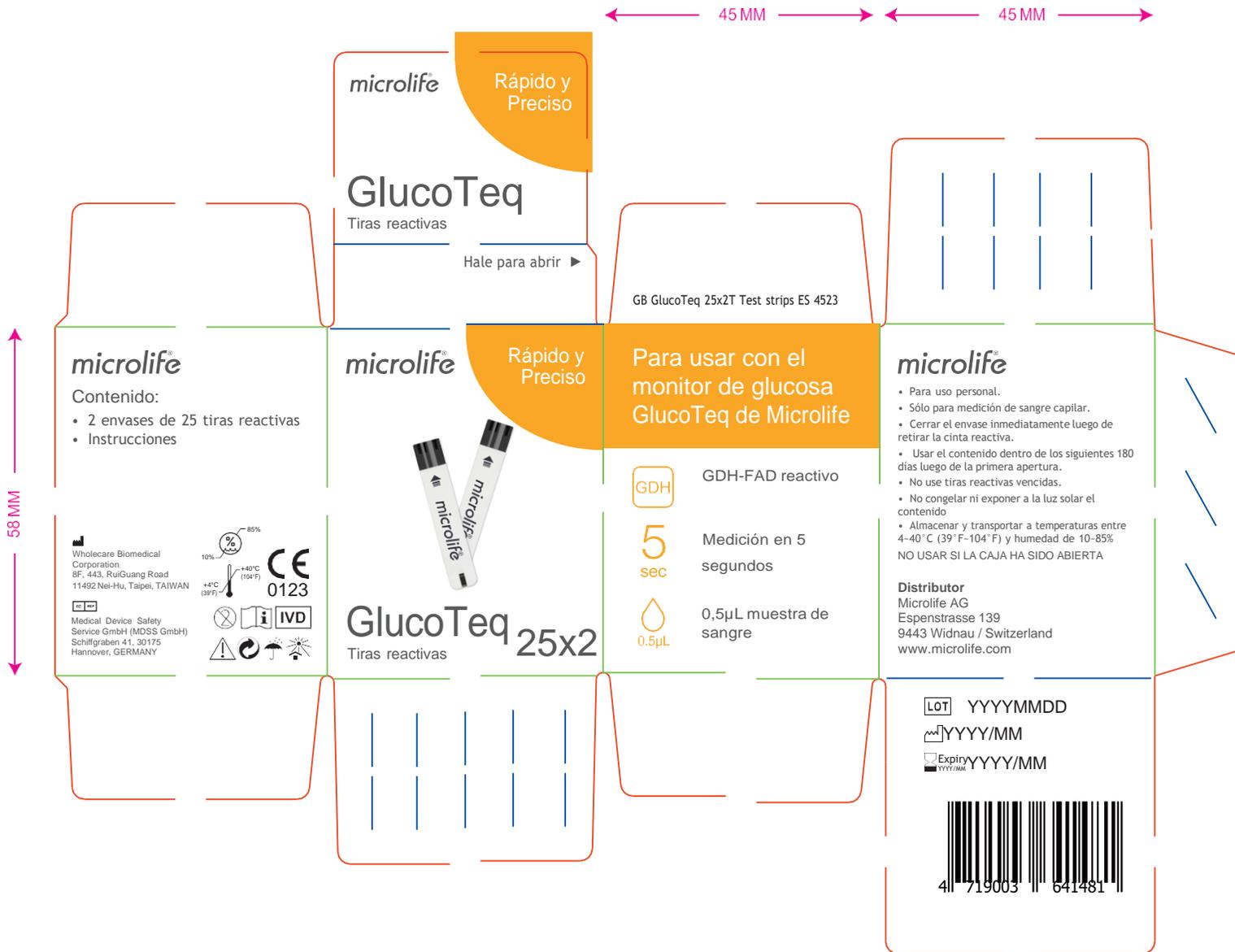
microlife

- Para uso personal.
 - Sólo para medición de sangre capilar.
 - Cerrar el envase inmediatamente luego de retirar la cinta reactiva.
 - Usar el contenido dentro de los siguientes 180 días luego de la primera apertura.
 - No use tiras reactivas vencidas.
 - No congelar ni exponer a la luz solar el contenido
 - Almacenar y transportar a temperaturas entre 4-40°C (39°F-104°F) y humedad de 10-85%
- NO USAR SI LA CAJA HA SIDO ABIERTA

Distributor
Microlife AG
Espenstrasse 139
9443 Widnau / Switzerland
www.microlife.com

58 MM

45 MM 45 MM



microlife

Rápido y Preciso

GlucoTeq

Tiras reactivas

Hale para abrir ►

GB GlucoTeq 25x2T Test strips ES 4523

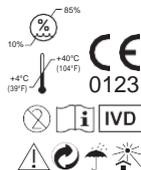
microlife

Contenido:

- 2 envases de 25 tiras reactivas
- Instrucciones

Wholecare Biomedical Corporation
8F, 443, RuiGuang Road
11492 Nei-Hu, Taipei, TAIWAN

Medical Device Safety Service GmbH (MDSS GmbH)
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, GERMANY



microlife

Rápido y Preciso

GlucoTeq 25x2

Tiras reactivas

GDH GDH-FAD reactivo

5 sec Medición en 5 segundos

0.5µL 0,5µL muestra de sangre

microlife

- Para uso personal.
 - Sólo para medición de sangre capilar.
 - Cerrar el envase inmediatamente luego de retirar la cinta reactiva.
 - Usar el contenido dentro de los siguientes 180 días luego de la primera apertura.
 - No use tiras reactivas vencidas.
 - No congelar ni exponer a la luz solar el contenido
 - Almacenar y transportar a temperaturas entre 4-40°C (39°F-104°F) y humedad de 10-85%
- NO USAR SI LA CAJA HA SIDO ABIERTA

Distributor
Microlife AG
Espenstrasse 139
9443 Widnau / Switzerland
www.microlife.com

LOT YYYYMMDD

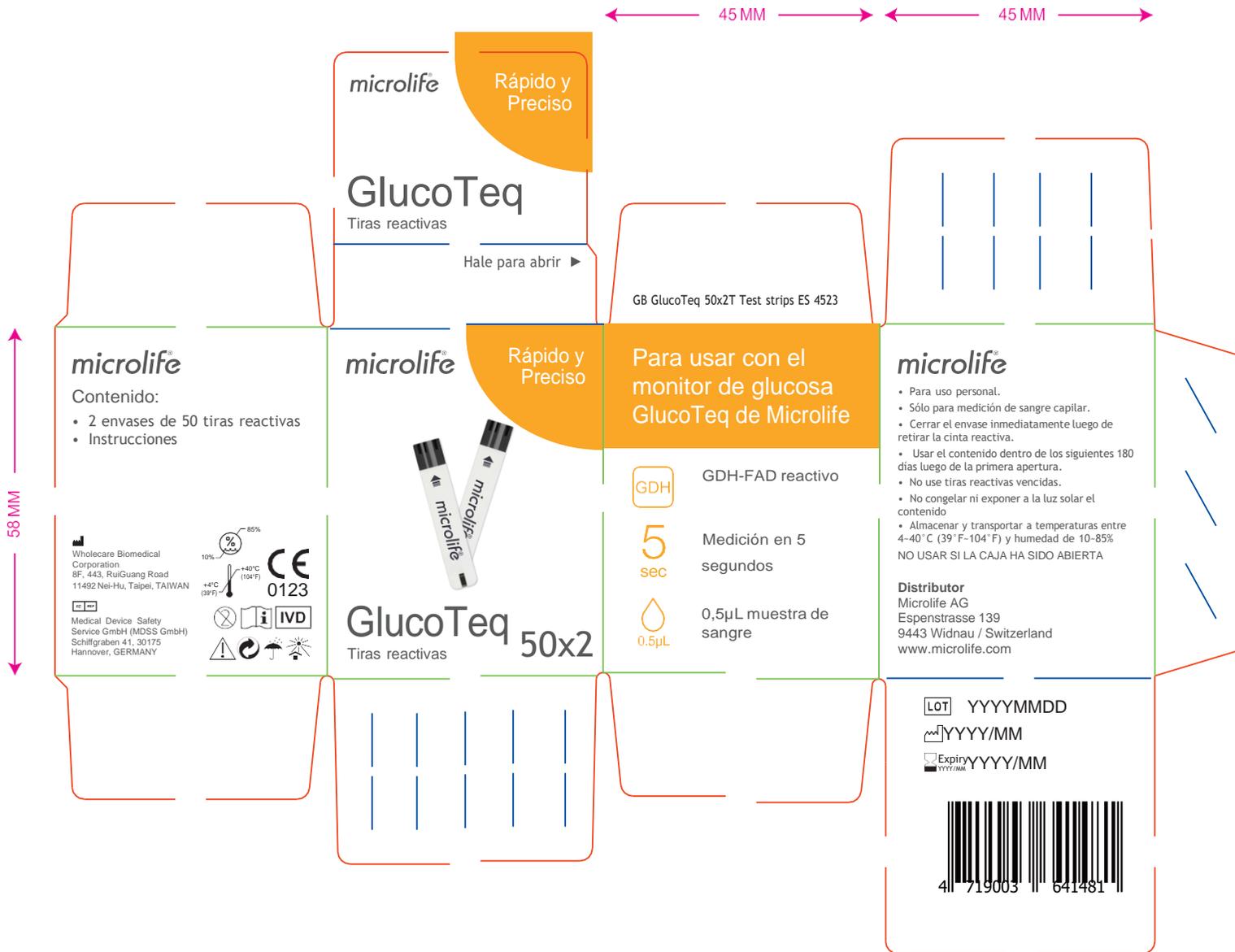
YYYY/MM

Expire YYYY/MM



58 MM

45 MM 45 MM



microlife

Rápido y Preciso

GlucoTeq

Tiras reactivas

Hale para abrir ▶

GB GlucoTeq 50x2T Test strips ES 4523

microlife

Contenido:

- 2 envases de 50 tiras reactivas
- Instrucciones

Wholecare Biomedical Corporation
8F, 443, RuiGuang Road
11492 Nei-Hu, Taipei, TAIWAN

Medical Device Safety Service GmbH (MDSS GmbH)
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, GERMANY



CE 0123



microlife

Rápido y Preciso



GlucoTeq 50x2

Tiras reactivas

GDH GDH-FAD reactivo

5 sec Medición en 5 segundos

0.5µL 0,5µL muestra de sangre

microlife

- Para uso personal.
 - Sólo para medición de sangre capilar.
 - Cerrar el envase inmediatamente luego de retirar la cinta reactiva.
 - Usar el contenido dentro de los siguientes 180 días luego de la primera apertura.
 - No use tiras reactivas vencidas.
 - No congelar ni exponer a la luz solar el contenido
 - Almacenar y transportar a temperaturas entre 4-40°C (39°F-104°F) y humedad de 10-85%
- NO USAR SI LA CAJA HA SIDO ABIERTA

Distributor
Microlife AG
Eспенstrasse 139
9443 Widnau / Switzerland
www.microlife.com

LOT YYYYMMDD

YYYY/MM

Expiry YYYY/MM



58 MM

45 MM 45 MM

Tiras reactivas de glucosa en sangre

Instrucciones de uso

Uso previsto:

Las tiras reactivas de glucosa Microlife GlucoTeq se utilizan con los medidores de glucosa Microlife GlucoTeq. Están destinados a la autoevaluación por personas con diabetes en el hogar y profesionales de la salud en un entorno clínico para controlar las concentraciones de glucosa en la sangre entera capilar extraída de las yemas de los dedos, el antebrazo, la parte superior del brazo, la palma, la pantorrilla o el muslo. Son para pruebas fuera del cuerpo (solo para uso *de diagnóstico in vitro*). No los use para el diagnóstico de diabetes o pruebas en neonatos.

Advertencia:

- Deseche las tiras reactivas y lancetas usadas de forma responsable de acuerdo con la normativa local.
- Mantenga el vial de tiras reactivas lejos de los niños. Un niño podría ahogarse con las tiras reactivas. Las tiras reactivas y su vial contienen agentes que pueden ser dañinos si se ingieren. Si se ingieren, consulte inmediatamente a un médico para obtener asistencia inmediata.
- Para autoevaluación.
- Solo para un solo uso.
- Los valores medidos son equivalentes en plasma.

No cambie la medicación en función de los resultados de la prueba sin el consejo de un médico o profesional de la salud.

Principio de prueba:

La glucosa en las muestras de sangre se mezcla con una sustancia química especial en la tira reactiva y produce una pequeña corriente eléctrica. La cantidad de corriente producida cambia con la cantidad de glucosa en la sangre. El medidor de glucosa mide la fuerza de la corriente y muestra los resultados como un nivel de glucosa en sangre.

Características:

Cada tira reactiva está calibrada con plasma¹, lo que requiere un volumen de muestra de 0,5 µL y tarda solo 5 segundos en obtener un resultado de prueba. El rango de prueba es de 20 a 600 mg/dL (o 1.1 a 33.3 mmol/L) con resolución de 1 mg/dL (0.1 mmol/L). ¹calibrado por plasma: lo siguiente:

- El calibrador trazable utilizado es el estándar de glucosa YSI 2747, que es un estándar de glucosa trazable del NIST.
- El instrumento de referencia utilizado es el analizador de glucosa YSI 2300, calibrado por el estándar de glucosa YSI 2747.

El margen de error de la medición del analizador de glucosa YSI calibrado es de 0,289 mg/dL cuando la concentración de glucosa en sangre es superior a 100 mg/dL, o 0,029 mg/dL cuando la concentración de glucosa en sangre es inferior a 100 mg/dL. (1 mmol/L= 18 mg/dL).

¹ Los resultados de las pruebas producidas en muestras capilares de sangre total por Microlife GlucoTeq System se comparan con los resultados de las muestras de plasma correspondientes analizadas por el analizador de glucosa YSI 2300 calibrado.

Limitaciones del sistema:

Las tiras reactivas de glucosa Microlife GlucoTeq proporcionan resultados precisos cuando se observan las siguientes consideraciones:

- Utilice únicamente sangre entera capilar fresca. No use suero ni plasma.
- Las tiras reactivas son de un solo uso. No reutilizar.
- Los niveles de hematocrito inferiores al 20 % o superiores al 60 % pueden provocar resultados inexactos. Consulte a su médico si no conoce su nivel de hematocrito.
- La deshidratación puede provocar resultados más bajos en las pruebas. Si está severamente deshidratado, comuníquese con su médico inmediatamente.
- Los ensayos a altitudes de hasta 3.402 metros (o 11.161 pies) pueden afectar a los resultados del ensayo.

Almacenamiento y manipulación:

Tome las siguientes precauciones para asegurarse de que sus tiras reactivas de glucosa Microlife GlucoTeq sean efectivas:

- Antes del primer uso, asegúrese de que el envase no esté dañado y cerrado.
- Mantenga el vial de la tira reactiva alejado de la luz solar y en un lugar fresco y seco, entre 4 y 40 °C (39 - 104 °F). No lo congele.
- Conservar las tiras reactivas únicamente en su envase original. No coloque las tiras reactivas en ningún otro recipiente.
- Utilice las tiras reactivas inmediatamente después de sacarlas del envase.
- No utilice tiras reactivas después de la fecha de caducidad.
- Evite que la suciedad, la comida o el agua entren en la tira reactiva. No manipule tiras reactivas con las manos mojadas. Todas las partes de la tira reactiva deben tocarse solo con los dedos secos y limpios.
- No realice pruebas de glucosa en sangre a una temperatura inferior a +10 °C (50 °F) o superior a +40 °C (104 °F), o superior al 85% de humedad relativa.
- Cierre herméticamente la tapa del vial inmediatamente después de retirar una tira reactiva. Esto mantiene las tiras reactivas restantes completamente funcionales hasta la fecha de vencimiento.
- Anote la fecha en la etiqueta del vial cuando lo abra por primera vez. Deseche las tiras reactivas restantes 180 días después de abrir el vial por primera vez.

Información adicional para profesionales de la salud:

1. Siga los procedimientos de control de infecciones apropiados para su instalación.
2. Las tiras reactivas de glucosa Microlife GlucoTeq no están validadas y no deben usarse para analizar muestras de sangre venosa.
3. Las concentraciones de colesterol de hasta 500 mg/dL (12,9 mmol/L) o triglicéridos de hasta 2000 mg/dL (22,6 mmol/L) no afectan significativamente los resultados de la prueba. Sin embargo, los valores de glucosa en muestras más allá de estos niveles deben interpretarse con precaución.
4. Pueden producirse resultados inexactos en individuos gravemente hipotensos o en pacientes en shock. Los resultados inexactos también pueden ocurrir cuando los individuos están en estado hiperglucémico-hiperosmolar, con o sin cetosis. Los pacientes críticamente enfermos no deben ser examinados con medidores de glucosa.
5. Interferencia: Las sustancias reductoras que se producen en la sangre de forma natural (ácido úrico, bilirrubina) o de tratamientos terapéuticos (ácido ascórbico, paracetamol) no afectarán significativamente los resultados. La concentración límite de varios compuestos se enumeran en la siguiente tabla:

Compuestos	Las concentraciones superiores a los siguientes valores pueden causar resultados inexactos
Acetaminofeno	8.0 mg/dL (0.53 mmol/L)
Ácido Ascórbico	5.0 mg/dL (0.28 mmol/L)
Aspirina	60 mg/dL (3.33 mmol/L)
Bilirrubina	90 mg/dL (1.54 mmol/L)
Colesterol	500 mg/dL (12.9 mmol/L)
Creatinina	5.0 mg/dL (0.44 mmol/L)
Dopamina	2.0 mg/dL (0.11 mmol/L)
EDTA	360 mg/dL (12.3 mmol/L)
Galactosa	900 mg/dL (50 mmol/L)
Ácido Gentísico	5.0 mg/dL (0.32 mmol/L)
Glutati6n	53 mg/dL (1.72 mmol/L)
Hemoglobina	500 mg/dL (0.08 mmol/L)
Heparina	8,000 U/dL
Hidroxiurea	3.0 mg/dL (0.39 mmol/L)
Ibuprofeno	50 mg/dL (2.42 mmol/L)
Icodextrina	13 mg/dL (0.01 mmol/L)
L-dopa	10 mg/dL (0.51 mmol/L)
Maltosa	900 mg/dL (26.3 mmol/L)
Metildopa	3.0 mg/dL (0.13 mmol/L)
Yoduro de pralidoxima	25 mg/dL (0.94 mmol/L)
Salicilato	60 mg/dL (4.34 mmol/L)
Tolazamida	100 mg/dL (3.21 mmol/L)
Tolbutamida	400 mg/dL (14.8 mmol/L)
Triglicéridos	2,000 mg/dL (22.6 mmol/L)
Ácido Úrico	8.0 mg/dL (0.48 mmol/L)
Xlosa	100 mg/dL (6.66 mmol/L)

Procedimiento de prueba de glucosa en sangre:

Consulte la Guía del usuario de Microlife GlucoTeq y el prospecto adjunto para obtener ilustraciones detalladas de todos los procedimientos de prueba.

Resultados de la prueba:

Los resultados de las pruebas se muestran en miligramos de glucosa por decilitro de sangre (mg/dL) o en milimoles de glucosa por litro (mmol/L).

El medidor es capaz de mostrar resultados de prueba en el rango de 20 a 600 mg / dL (o 1.1 a 33.3 mmol / L).

Los niveles de glucosa por debajo de 50 mg/dL (o 2.8 mmol/L) o por encima de 250 mg/dL (o 13.9 mmol/L) pueden indicar una afección médica potencialmente grave. Si el resultado de su prueba es inferior a 50 mg/dL (o 2.8 mmol/L) o superior a 250 mg/dL (o 13.9 mmol/L), consulte a su profesional sanitario inmediatamente.

Valores de referencia: El rango normal de glucosa en sangre en ayunas para una persona no diabética es inferior a 100 mg/dL y menos de 140 mg/dL hasta 2 horas después de las comidas*.

Estos son valores esperados para las personas sin diabetes. Los usuarios deben trabajar con su profesional de la salud para determinar sus valores objetivo de glucosa en sangre.

*Fuente: Sitio web de la Asociación Americana de Diabetes (<http://www.diabetes.org>)

Resultados inconsistentes:

Si está recibiendo resultados de pruebas que son inconsistentes con su estado de bienestar o cómo se siente, haga lo siguiente:

- Asegúrese de que la muestra de sangre aplicada llena completamente el canal de la tira reactiva.
- Compruebe que las tiras reactivas no han caducado.
- Verificar el rendimiento del contador y de las tiras reactivas utilizando la solución de control.



Consulte a su médico si continúa obteniendo los mismos resultados altos o bajos.

Pruebas de control de calidad (QC):

Ejecute una prueba de control en cualquier momento que desee verificar el rendimiento del medidor, la tira reactiva o su técnica de prueba. Utilice únicamente Microlife GlucoTeq Solution. Esta solución de control está diseñada específicamente para su uso con este sistema. Los resultados del control deben estar dentro de los rangos de control impresos en el frasco de tira reactiva.



Importante: el rango de soluciones de control puede variar con cada nueva caja de tiras reactivas. Utilice siempre el rango de control en la etiqueta de su vial actual de tiras reactivas.

Componentes químicos de tiras reactivas:

Cada tira reactiva de glucosa en sangre contiene:

- Glucosa deshidrogenasa dependiente de FAD (*Aspergillus oryzae*) 20 UI
- Ferricianiuro potásico 0,12 mg
- Ingredientes no reactivos 1,8 mg

Características de rendimiento:

Precisión

La desviación estándar (DE) para cada concentración de glucosa < 100 mg/dL (5.55 mmol/L) y coeficiente de variación (CV) para cada concentración de glucosa ≥ 100 mg/dL (5.55 mmol/L) es ≤ 5.0 mg/dL (0.278 mmol/L) y ≤ 5.0%, respectivamente.

Precisión intermedia

Control Nivel de solución	Bajo 30-50 mg/dL (1.6~2.7 mmol/L)		Normal 96~144 mg/dL (5.3~8.0mmol/L)		Alto 280~420 mg/dL (15.5~23.3mmol/L)		
	mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L	
Combinado	Media	44.6	2.48	100.0	5.55	351.8	19.52
	DS	3.0		2.9		8.1	
	CV (%)	6.7%		2.9%		2.3%	

Repetibilidad

Glucosa en sangre mg/dL	30-50 mg/dL (1.6~2.7mmol/L)		51-110 mg/dL (2.8-6.1 mmol/L)		111-150 mg/dL (6.1-8.3 mmol/L)		
	mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L	
Combinado	Media	44.7	2.48	101.1	5.61	132	7.33
	DS	3.2		3.2		3.8	
	CV (%)	7.1%		3.2%		2.9%	

Glucosa en sangre mg/dL		151-250 mg/dL (8.3-13.8 mmol/L)		251-400 mg/dL (13.8-22.2 mmol/L)	
Combinado	Media	221.4	12.29	349.1	19.38
	DS	6.8		9.8	
	CV (%)	3.1%		2.8%	

Precisión del sistema

Para la concentración de glucosa <100 mg/dL (5.55 mmol/L)		
Dentro de ±5 mg/dL (Dentro ±0.28 mmol/L)	Dentro de ±10 mg/dL (Dentro ±0.56 mmol/L)	Dentro de ±15 mg/dL (Dentro ±0.83 mmol/L)
105/180 (58.3%)	164/180 (91.1%)	180/180 (100%)

Para la concentración de glucosa ≥100 mg/dL (5.55 mmol/L)			
Dentro ±5%	Dentro ±10%	Dentro ±15%	Dentro ±20%
262/420 (62.4%)	391/420 (93.1%)	417/420 (99.3%)	420/420 (100%)

Para concentraciones de glucosa entre 45.1 mg/dL (2.50 mmol/L) y 479 mg/dL (26.58 mmol/L)
Dentro ±15 mg/dL (0.83 mmol/L) o ±15%
597/600 (99.5%)

El sistema de monitoreo de glucosa en sangre Microlife GlucoTeq cumple con los requisitos de precisión del sistema según lo establecido en ISO 15197: 2013.

Rendimiento del usuario

Un estudio que evaluó los valores de glucosa de muestras de sangre capilar de la yema del dedo, la palma de la mano, el antebrazo, la parte superior del brazo, la pantorrilla y el muslo obtenidas por 100 personas legas mostró los siguientes resultados:

100% dentro de ± 15 mg/dL (± 0.83 mmol/L) de los valores de laboratorio médico a concentraciones de glucosa inferiores a 100 mg/dL (5.55 mmol/L), y ≥ 95% dentro del ±15% de los valores de laboratorio médico a concentraciones de glucosa iguales o superiores a 100 mg/dL (5.55 mmol/L).

Garantía

Estas tiras reactivas forman parte de los accesorios del monitor de glucosa Microlife GlucoTeq y están excluidas de todas las reclamaciones de garantía.

Explicación de los símbolos:

-  Para uso diagnóstico *in vitro*
 -  Por favor, consulte las instrucciones de uso
 -  No reutilizar
 -  Número de lote
 -  Mantener seco
 -  Limitación de humedad
 -  Fecha de fabricación
 -  Limitación de temperatura
 -  Uso antes de / Fecha de caducidad
 -  Fabricante
 -  Precaución, consulte el documento de acompañamiento
 -  Mantener alejado de la luz solar
 -  Representante de la UE
- CE 0123** Este producto cumple los requisitos de la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

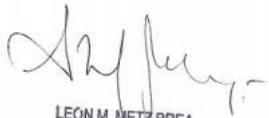
 Wholcare Biomedical Corporation
8F, 443, RuiGang Road, NeiHu
Taipei, 11492, Taiwan.

 Medical Device Safety Service GmbH
(MDSS GmbH)
Schiffgraben 41
30175 Hannover / Germany

Made in Taiwan

CE0123


CRISTINA HNATYSZYN
FARMACEUTICA M.N. 8192
DIRECTORA TECNICA
DROGUERIA MARTORANI S.A.


LEON M. METZ BREA
Drogueria Martorani S.A.
Apoderado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: DROGUERIA MARTORANI S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.12 11:28:23 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.12 11:28:24 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000478-23-2

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

Expediente N° 1-0047-3110-000478-23-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Droguería Martorani S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre Descriptivo: Sistema de control de glucosa en sangre GlucoTeq

Marca comercial: Microlife

Modelos:

- Sistema de control de glucosa en sangre GlucoTeq
- Medidor de glucosa en sangre GlucoTeq BGM 200
- Tiras reactivas para medición de glucemia GlucoTeq
- Solución de control de glucosa

Indicación/es de uso:

Dispositivo utilizado para medición de glucosa en sangre.

Forma de presentación: Sistema de control de glucosa en sangre GlucoTeq: una unidad conteniendo: Medidor de glucosa en sangre GlucoTeq, 10 tiras reactivas, Manual del usuario de GlucoTeq, Libro de registro, Estuche de almacenamiento, Batería (CR2032).

Tiras reactivas: envase x 10, envase x 25, envase x 50, 2 envases de x 25 y 2 envases x 50.

Solución de control: un frasco de 4 ml.

Período de vida útil: Medidor de glucosa: no aplica. Almacenar entre -20°C y 50°C.

Tiras reactivas: almacenada: 23 meses / en uso: 180 días. Almacenar a temperatura ambiente entre 4-40°C.

Solución de control: almacenada: 12 meses / en uso: 90 días. Almacenar a temperatura ambiente entre 4-30°C.

Nombre del fabricante:

Wholecare Biomedical Corp.

Lugar de elaboración:

8F, #443, RuiGuang Rd., Neihu Dist. , Taipei City 11492, Taiwan.

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Productos de autoevaluación

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 928-537 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-000478-23-2

N° Identificadorio Trámite: 45739

AM