

 NIPRO MEDICAL CORPORATION COLOMBIA	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL COLOMBIA	CÓDIGO	FI-GGC-191
		PÁGINA	1 de 4
	FICHA TÉCNICA	VERSIÓN	00
		FECHA APROBACIÓN	11-10-2019
		FECHA VIGENCIA	11-10-2022

TIRAS REACTIVAS DE GLUCOSA EN SANGRE NIPRO PREMIER

SAPCODE	I-SENS324104 (Frasco por 50 tiras)
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	TIRAS REACTIVAS DE GLUCOSA EN SANGRE
PROPÓSITO	Determinar los diferentes analíticos relacionado con muestras procedentes del organismo humano



1. PRODUCTO

TIRAS REACTIVAS DE GLUCOSA EN SANGRE

2. MARCA

NIPRO PREMIER

3. FABRICANTES Y ORIGEN

I-SENS, INC. Corea.

4. REGISTRO SANITARIO

REGISTRO SANITARIO	2019RD-0005786
VIGENCIA	3 octubre 2029
CLASIFICACIÓN DE RIESGO	(II) Dispositivo médico de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un solo uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión.

Elaborado por		Revisado por		Aprobado por	
Sandra Cortés		Wilfredo Lizcano		Valeria Melul	
Nombre	Sandra Cortés	Nombre	Wilfredo Lizcano	Nombre	Valeria Melul
Cargo	Inspector de Calidad	Cargo	Gte. División Hospitalaria	Cargo	Gerente General
Fecha	11-10-2019	Fecha	01-11-2019	Fecha	11-10-2019

	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL COLOMBIA	CÓDIGO	FI-GGC-191
		PÁGINA	2 de 4
	FICHA TÉCNICA	VERSIÓN	00
		FECHA APROBACIÓN	11-10-2019
		FECHA VIGENCIA	11-10-2022

5. USO PREVISTO Y PRINCIPIO DE ANÁLISIS

Las tiras reactivas para Glucosa en sangre Nipro Premier se usan con la Marca Nipro Premier de los medidores de glucosa en sangre para realizar una medición cuantitativa de glucosa en sangre entera. La marca Nipro Premier de los Sistemas de Monitoreo de Glucosa en sangre es para autocontrol glicémico y de uso externo (uso diagnostico IN VITRO) no debe ser utilizado para diagnosticar diabetes o probar a los recién nacidos. 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 de los medidores de glucosa en sangre detecta la corriente eléctrica, la cual refleja la cantidad de glucosa en la muestra de sangre.

6. COMPOSICIÓN QUÍMICA

Cada tira reactiva Nipro Premier contiene los siguientes reactivos:

GDH-FAD Glucosadeshidrogenasa (*Aspergillus* sp.): 3,4 unidades

Mediador: 9,2 µg

Ingredientes no reactivos: 31,5 µg

7. ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES

La tira reactiva de glucosa Nipro Premier debe ser usada con el medidor de glucosa en sangre Nipro Premier Alpha y S. No usar con otros medidores de glucosa en sangre.

- Mantener la tira reactiva y su frasco fuera del alcance de los niños. Las tiras reactivas pueden presentar un peligro de atragamiento. 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 volver a reutilizar.
- Si las tiras reactivas no absorben la muestra de sangre, contáctese con un representante de ventas autorizado por Nipro.

8. MÉTODO DEL ANÁLISIS

- Lavase las manos y las yemas de los dedos donde va a ejecutar la punción, con jabón y agua tibia, enjuáguese y séquese bien.
- Inserte la tira reactiva en el puerto del medidor, con las barras de contacto hacia arriba. Empuje la tira hacia dentro con suavidad hasta que el medidor emita pitidos.
- Aparecerá el símbolo de agregar gotas de sangre.
- Use un dispositivo de punción para tomar la muestra de sangre. La muestra debe ser al menor 0,4 microlitros (tamaño real) para llenar la celda de reacción de la tira reactiva. 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 visualizara un mensaje de "Er4"
- El medidor hará una cuenta regresiva de cinco a uno (5 a 1). Se visualizará 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.

 NIPRO MEDICAL CORPORATION COLOMBIA	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL COLOMBIA	CÓDIGO	FI-GGC-191
		PÁGINA	3 de 4
	FICHA TÉCNICA	VERSIÓN	00
		FECHA APROBACIÓN	11-10-2019
		FECHA VIGENCIA	11-10-2022

RESULTADO DEL ANÁLISIS

La marca Nipro Premier Alpha y S medidores mostrara los resultados entre 20 y 600mg/DL.

RESULTADO DE GLUCOSA NORMAL

Los niveles normales de glucosa en sangre para los adultos sin diabetes son inferiores 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 la comida.

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

RESULTADO DE GLUCOSA BAJA

Si el resultado de su análisis es inferior a 20 mg/dL, la pantalla visualizara mensaje Lo indicado Hipoglicemia (baja glicemia). Usted debe seguir las indicaciones de in medico profesional para un tratamiento apropiado.

RESULTADO DE ALTA GLUCOSA

Si el resultado de su análisis es superior a 600 mg/dL, la pantalla visualizara mensaje HI indicado Hiperglucemia (alta glicemia). Usted debe seguir las indicaciones de in medico profesional para un tratamiento apropiado.

RESULTADOS INESPERADOS

Resultado alto o bajo pueden significar una condición médica potencialmente seria. Si sus resultados son inusualmente bajos o altos, o no refleja su condición de salud percibida, repita el análisis con una nueva tira reactiva. Si el resultado es inconsistente con sus síntomas o es menor a 60 mg/dL. o mayor a 240 mg/dL, póngase en contacto con su médico.

9. ALMACENAMIENTO Y MANEJO

- Almacenar el envase en un lugar frio y seco entre 1-30 C° (34-86 F) No congelar.
- Mantenga el envase lejos de la luz y del sol o calor directo.
- Almacene las tiras no usadas en su frasco original para evitar daño o contaminación.
- Presione la tapa del frasco hacia abajo inmediatamente después de sacar una tira reactiva para cerra 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 solo cuando la medición esta 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 de 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.

 NIPRO MEDICAL CORPORATION COLOMBIA	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL COLOMBIA	CÓDIGO	FI-GGC-191
		PÁGINA	4 de 4
	FICHA TÉCNICA	VERSIÓN	00
		FECHA APROBACIÓN	11-10-2019
		FECHA VIGENCIA	11-10-2022

10. PRESENTACIONES COMERCIALES

Frasco por 10, 25, 50 y 100 tiras de prueba.

11. MÉTODO DE DESECHO

Una vez utilizadas las tiras desechar de acuerdo a la norma de higiene.

12. ESTÁNDARES DE CALIDAD DEL FABRICANTE

- ISO 13485:2016
- ISO 23640:2015
- EN 61326-2-6:2013

13. CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN	DESCRIPCIÓN GENERAL DEL CAMBIO REALIZADO
00	11-10-2019	Documento nuevo.