

Ok Pro

Sistema de Monitoramento de Glicemia

Guia do Usuário



IVD	Somente para uso em diagnóstico <i>in vitro</i>		Limite de Temperatura / Armazenar a
	Consulte as instruções de uso.		Usar até/ Data de Validade:
	Não reutilizar		Fabricante
LOT	Número do lote		Avisos de cuidado, consultar documento anexo
	Manter seco		Manter longe da luz solar
	Limite de umidade		

Registrado, Importado e Distribuído no Brasil por:
Biomolecular Technology Materiais Médicos e Laboratoriais Ltda. CNPJ: 07.767.477/0001-46
Nº AFE ANVISA: 8.08671-5
Rua 24 de maio, 811, Sala 3 - 1º andar - Centro Indaiatuba/SP - CEP: 13330-060
RT: Cintia Vaz de Arruda M. Porto COREN/SP: 207.954
No. do Registro ANVISA/MS: 80867150138
Em caso de dúvidas, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor SAC: (11) 2338-3225. E-mail: sac@bmtmed.com.br

Importado e Distribuído no Brasil sob autorização da Biomolecular por: Cromo Comércio e distribuição de materiais odontológico-hospitalares Ltda. CNPJ: 30.584.194/0001-80
No. AFE ANVISA: 8.18065-0
Rua Turiassu, 502, Perdizes - São Paulo - SP CEP: 05005-000
Dra. Maria Estela Martins, CRF/SP nº 36616
SAC: (11) 4801-7080
E-mail: sac@cromomed.com.br

Univen Healthcare SA
CNPJ: 09.420.486-0001/91 AFE ANVISA 8.07599-1
Rua do Albatroz, 305 - Cidade Universitária - Pedra Branca Palhoça - Santa Catarina - CEP: 88137-290
RT: Murilo Correa Pereira CRF/SC 13.355
SAC: sac@univen.com.br

- LADO A : 1. Conhecendo seu Sistema**
2. Preparação para Amostragem de Sangue

- LADO B : 3. Realização do Teste de Glicemia**
4. Consultando os Resultados da Memória
5. Solução Controle
6. Locais Alternativos de Teste (LAT)
7. Cuidados com o Monitor e as Tiras
8. Especificações do Sistema
9. Características de Desempenho
10. Mensagens do Visor e Guia de Solução de Problemas

Antes de Começar

Por favor, leia antes de usar

As seguintes precauções básicas de segurança devem sempre ser seguidas:

1. Sugerimos supervisão quando o dispositivo for usado em crianças ou pessoas portadoras de necessidades especiais;
2. Use o Ok Pro apenas para o uso descrito neste manual;
3. Não use tiras de teste ou soluções de controle que não sejam da marca e modelo Ok Pro;
4. Não use tiras de teste e soluções controle que não estejam dentro do prazo de validade;
5. Não use o dispositivo se não estiver funcionando corretamente ou se tiver sofrido algum dano;
6. Leia atentamente todas as instruções de uso antes de realizar os testes de sua glicose no sangue. Em caso de dúvidas entre em contato com o SAC ou consulte um profissional de saúde capacitado para obter as informações corretas;
7. Não use este medidor em um ambiente extremamente seco, especialmente se estiver em contato com materiais sintéticos tais como roupas sintéticas, tapetes, etc.. Estes ambientes podem gerar descargas estáticas;
8. Não utilize este medidor próximo a fontes de radiação eletromagnéticas;
9. MANTENHA ESTE GUIA DO USUÁRIO COM VOCÊ.

Indicação de Uso

IVD O sistema destina-se a autoteste fora do corpo (uso diagnóstico *in vitro*). Deve ser usado apenas para testar a glicose no sangue utilizando amostras de sangue total capilar fresco (retirado das pontas dos dedos, antebraço, braço, palma, panturrilha ou coxa). A coleta de amostras arteriais, venosas ou neonatais só devem ser realizadas por profissionais de saúde devidamente capacitados. O sistema Ok Pro pode ser utilizado por leigos, para auto testes ou por profissionais de saúde em clínicas, hospitais ou locais de atendimento de saúde.

Importante: Não deve ser usado para o diagnóstico.

Princípio de Ação

A glicose presente nas amostras sanguíneas reage com os compostos químicos existentes na tira e produz uma corrente elétrica. A intensidade da corrente produzida muda conforme a quantidade de glicose presente no sangue. O medidor Ok Pro mede a intensidade da corrente e exibe o resultado numérico convertido em nível de glicose no sangue.

Precauções

1. A coleta e exames de sangue venoso, arterial e neonatal só devem ser realizados por profissionais de saúde, devidamente capacitados. Não tente realizá-los em casa!
2. O sistema foi testado com sangue neonatal. Por uma questão de boas práticas clínicas, recomenda-se cautela na interpretação dos valores de glicose no sangue de neonatos abaixo de 50 mg/dL (2,8 mmol/L). Siga as recomendações para acompanhamento de cuidados que foram definidos por sua instituição para valores críticos de glicose no sangue em neonatos.
3. O usuário não deve tomar nenhuma decisão de relevância clínica sem primeiro consultar o médico.
4. Ligue para seu médico imediatamente se sentir sintomas que não são consistentes com os resultados do seu teste de glicose no sangue.
5. Altitudes elevadas acima de 3.402 metros (11.161 pés) podem afetar os resultados do teste.
6. Temperaturas fora do intervalo entre 8° C e 45° C podem afetar os resultados do teste. Não realize testes além da faixa de temperatura interna ou externa.

INFORMAÇÕES IMPORTANTES DE SAÚDE

1. Utilize apenas amostras de sangue total fresco capilar/venoso/arterial ou neonatal para testar a glicemia. Os resultados não serão precisos se utilizados com amostras de plasma, soro ou soluções controle não produzidas ou aprovadas previamente pelo fabricante.
2. Desidratação severa e perda excessiva de água podem causar falsos resultados baixos. Se você acredita que você está sofrendo de desidratação severa, consulte seu médico imediatamente.
3. Os resultados de teste abaixo de 60 mg/dL *1 indicam glicose no sangue baixa

(hipoglicemia). Testes com resultados superiores a 240 mg/dL *2 indicam glicose alta no sangue (hiperglicemia). Se seus resultados estiverem abaixo de 60 mg/dL ou acima de 240 mg/dL, repita o teste, e se os resultados permanecerem abaixo de 60 mg/dL ou acima de 240 mg/dL, consulte seu médico imediatamente.

4. Podem ocorrer resultados imprecisos em indivíduos ou pacientes com hipotensão grave em choque. Resultados baixos imprecisos podem ocorrer para indivíduos que experimentam um estado hiperglicêmico-hiperosmolar, com ou sem cetose. Pacientes criticamente enfermos não deve ser testados com medidores de glicose no sangue.
5. Contagens anormais de glóbulos vermelhos (nível de hematócrito abaixo de 10% ou acima de 65%) podem causar resultados falsos. Consulte o seu profissional de saúde se você não conhece o seu nível de hematócrito.
6. Amostras lipêmicas (triglicérides) > 2.000 mg/dL (> 22,6 mmol/L) podem produzir resultados elevados de glicose no sangue.
7. Não use este sistema durante o teste de absorção de xilose.
8. Não use este sistema se estiver sob administração intravenosa de ácido ascórbico.

REFERÊNCIAS:

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

1. Conhecendo seu Sistema

O Sistema de Monitoramento de Glicemia Ok Pro

O sistema Ok Pro usa a tecnologia mais recente para fornecer teste confiável, fácil e preciso. O sistema requer apenas 0,4 µL (quatro décimos de microlitro) de amostra de sangue para completar o teste em apenas 5 segundos.

O sistema Ok Pro consiste em

1. MEDIDOR DE GLICOSE SANGUÍNEA OK PRO;
2. Tiras de Teste de Glicose Sanguínea Ok Pro.

Importante: Use apenas tiras de teste e soluções controle Ok Pro com o seu monitor Ok Pro. Utilizar tiras de teste ou soluções controle de outra marca ou modelo pode produzir resultados imprecisos e até danificar o seu monitor.

ABERTURA PARA TIRA E BOTÃO EJETOR:

Insira a tira de teste aqui. O medidor liga-se automaticamente. Após a realização do teste deslize o botão ejetor para cima para a tira ser expelida.

BOTÃO DE CONFIGURAÇÃO (S):

Pressione o botão para inserir as configurações do medidor. Consulte a seção "Configurar Data e Hora" para obter detalhes.

VISOR:

Mostra os resultados do teste e mensagens

COMPARTIMENTO DE BATERIA:

A capacidade de uma bateria modelo CR2032. Instale a bateria no medidor antes de iniciar o teste.

PORTA DE DADOS :

Permite transferir as informações armazenadas no medidor para um computador para visualização, análise e impressão. *Entre em contato conosco se precisar de informações detalhadas.*

BOTÃO M:

Botão Principal, pressione o botão para ligar o medidor ou executar outras funções descritas no Guia do Usuário.

Medidor

APOIO DA TIRA DE TESTE:

Segure essa parte para inserir a tira de teste na abertura do medidor.

CANAL ABSORVENTE:

Encoste uma gota de sangue/solução controle.

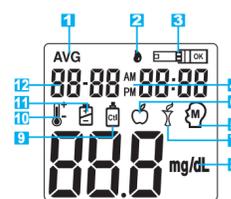
BARRAS DE CONTATO:

Insira este lado no medidor conforme a seta indicativa.

JANELA DE CONFIRMAÇÃO:

Confirma se a quantidade de sangue aplicado foi suficiente.

Tira de Teste



1. **MÉDIA:** Aparece quando o medidor está no modo de memória, apresentando as médias dos testes realizados nos últimos 7/14/30/90 dias.

2. **SÍMBOLO DE GOTA DE SANGUE:** Pisca informando que a amostra de sangue já pode ser aplicada.

3. **SÍMBOLO DA TIRA:** Aparece quando o medidor está ligado e aguardando a inserção da tira de teste.

4. **HORA:** O Medidor é programado para o

formato de 12 horas.

5. **SÍMBOLO DE MEMÓRIA:** Aparece quando está em modo de memória.
6. **ANTES DA REFEIÇÃO:** Indica que o teste foi realizado antes da refeição.
7. **DEPOIS DA REFEIÇÃO:** Indica que o teste foi realizado depois da refeição.
8. **UNIDADE DE MEDIDA:** Resultado do teste em mg/dL.
9. **SÍMBOLO DE TESTE DE SOLUÇÃO CONTROLE:** Aparece quando você está no Modo de Solução Controle. O resultado do teste não será armazenado na memória do medidor.
10. **SÍMBOLO DO TERMÔMETRO:** Aparece quando a temperatura ambiente está acima ou abaixo do intervalo aceitável necessário para realização do teste.
11. **SÍMBOLO DA BATERIA:** Aparece quando a bateria está fraca.
12. **DATA:** Mostra ano, mês e dia.

SUBSTITUIÇÃO DA BATERIA

O medidor Ok Pro vem com uma bateria CR2032. A vida útil das baterias varia de acordo com o uso, portanto, sempre mantenha bateria sobressalente de reserva para garantir a utilização ininterrupta de seu Ok Pro. Quando o símbolo da bateria aparece no visor do medidor, a bateria está ficando fraca. Você ainda será capaz de utilizar seu monitor por cerca de 30 testes. Porém, você deve substituí-la o mais rápido possível. Quando o símbolo da bateria e a mensagem E-b aparecerem no visor do medidor, o medidor não realizará mais os testes. Você deve substituir as baterias imediatamente para poder utilizar seu monitor Ok Pro. Tenha sempre um par de baterias sobressalentes para garantir a utilização ininterrupta de seu Ok Pro.

Como substituir a bateria

1. Verifique se o medidor está desligado. Deixe a frente do medidor repousar na palma da sua mão. Deslize a tampa do compartimento da bateria para abrir.
2. Remova a bateria antiga e substitua por uma nova bateria CR2032.
3. Feche a tampa.

NOTA:

1. A substituição da bateria não afeta o resultado do teste armazenado na memória. Entretanto, a hora e a data podem precisar ser reajustadas.
2. Tal como todos os objetos pequenos, a bateria deve ser mantida longe de crianças pequenas, como uma precaução de segurança. Se a bateria for engolida, procure assistência médica imediatamente.
3. Produtos químicos podem vazar de baterias, se elas não forem usadas por um longo período. Remova a bateria se você não for utilizar usar o dispositivo por muito tempo, ou seja, 3 meses ou mais.
4. Descarte o produto ou as baterias adequadamente, de acordo com as regulamentações da sua cidade.

Informações Importantes sobre o Lancetador e as Lancetas

1. O lancetador serve para uso único.
2. Mantenha o lancetador sempre limpo.
3. Cuidado ao remover e descartar a lanceta utilizada.

IMPORTANTE: O medidor e o lancetador servem para um único paciente. NÃO compartilhe com ninguém, nem mesmo com outros familiares! NÃO use em vários pacientes!

Configurar seu Lancetador



ETAPA 1:

Tire a tampa do lancetador. Insira a lanceta no suporte de lanceta e empurre até que ela fique totalmente ajustada.



ETAPA 2:

Retire a tampa protetora da Lanceta e guarde para uso posterior. Recoloque a tampa do lancetador.



ETAPA 3:

Ajuste o lancetador no nível de penetração na pele mais adequado conforme estipulado por cada modelo do dispositivo.



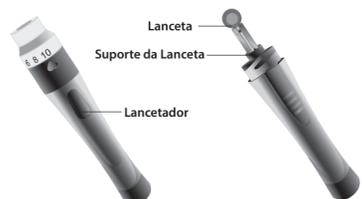
ETAPA 4:

Arme o lancetador para uso puxando ao dispositivo deslizante até ouvir um clique e, em seguida, solte-a. Seu lancetador já está pronto para uso.

2. Preparação para Coleta da Amostra

Lancetador Ajustável

Seu lancetador e as lancetas são usados para obter amostras de sangue do local da punção. Existem diversos modelos no mercado mas o princípio de funcionamento é o padrão.



Lance

Capa de Proteção

APENAS UTILIZAR LANCETA E LANCETADORES DEVIDAMENTE NOTIFICADOS NA ANVISA.

3. Realização do Teste de Glicemia

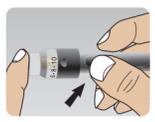
- Lave suas mãos e o local de punção:** Lave suas mãos com água e sabão. Enxague e seque completamente. Esfregue/aqueça seus dedos para aumentar o fluxo sanguíneo.
- Insira a tira de teste:** Retire uma nova tira de teste do frasco. Tenha certeza de que a tampa esteja bem fechada após retirar a tira. Insira a tira imediatamente na entrada como ilustrado. O medidor ligará automaticamente. Quando o símbolo de sangue piscar, seu monitor Ok Pro estará pronto para realizar o teste.
- Símbolo da gota de sangue piscando:** Quando o símbolo da gota de sangue estiver piscando, o aparelho estará pronto para realizar o teste. Antes de realizar seu teste, pressione o botão **M** para selecionar se o teste será realizado antes de uma refeição (☺) ou após a refeição (☹), conforme abaixo. Quando o símbolo de sangue piscar, seu monitor Ok Pro estará pronto para realizar o teste.



- Insira a tira de teste:** Massageie suavemente seu dedo ou local da punção para obter o volume de sangue necessário. Para realizar o teste, você precisará de apenas 0,4 L (quatro décimos de microlitro) de amostra de sangue.
- Aplicar a amostra de sangue:** Encoste a amostra de sangue na área reagente da tira - janela de absorção - aguardando até que a mesma absorva completamente a amostra necessária. Quando o sangue é absorvido pela tira, o medidor começa a contagem regressiva automaticamente.
- Remova a tira para desligar o medidor:** Seu resultado glicêmico é armazenado automaticamente na memória do monitor. Deslize o botão ejetor de tiras para removê-la sem a necessidade de pegar na área reagente. Descarte a tira usada em recipiente apropriado, de acordo com a legislação vigente.
- Proteja a lanceta usada:** Após o uso, proteja a ponta da lanceta com o lacre de proteção antes de descartá-la.
- Descarte a lanceta usada:** Deslize o botão ejetor de lanceta para a frente e descarte a lanceta de teste em local apropriado, de acordo com a legislação vigente.

*Nunca reutilize as lancetas.

- Selecione e puncione um local:**
 - Para a ponta dos dedos:
 - Segure o lancetador preparado com segurança contra a lateral da ponta do dedo. Pressione o botão de disparo.
 - Para LAT (Locais Alternativos de Teste)
 - Consulte um profissional de saúde antes de obter sangue de um local que não seja a ponta do dedo.



5. Solução Controle

Este produto só é disponibilizado para instituições de saúde. A solução controle é utilizada para verificação das tiras de teste e do monitor e não está disponível para comercialização. A solução controle do Ok Pro contém uma quantidade conhecida de glicose que reage com as tiras de teste Ok Pro. Ao testar sua solução controle e comparar os resultados do teste com o intervalo impresso no rótulo do frasco de tira de teste, você pode certificar-se de que o monitor e as tiras de teste estão funcionando corretamente.

Porque realizar um teste de solução controle?

- Para verificar se o monitor e a tira-teste estão funcionando adequadamente juntos.
- Para permitir que você pratique sem a necessidade de utilizar amostra de sangue.

Quando um teste de solução controle deve ser realizado?

- Para que os profissionais de saúde utilizem o monitor Ok Pro para treinamento, sem a necessidade de utilização de amostras de sangue.
- Sempre que houver suspeitas sobre o bom funcionamento do monitor ou das tiras reagentes.
- Quando houver inconsistência ou queixa de usuários em relação aos resultados do teste de glicose e os sintomas clínicos.
- Quando as tiras de teste forem expostas a condições ambientais extremas.
- Se houver queda do monitor, para checagem do bom funcionamento.

Informações importantes sobre a Solução Controle

- Para validade e orientações de armazenamento, siga as instruções contidas na embalagem do produto.
- A solução controle, o monitor e as tiras de teste devem ser utilizados em temperatura ambiente 23-27°C aproximadamente para a realização dos testes com solução controle.
- Agite o frasco antes de usar, descarte a primeira gota da solução controle depois de apertar o frasco; limpe a ponta do dispensador para evitar contaminações. Essas etapas garantem que você obtenha resultados precisos.
- Registre sempre a data de abertura de um novo frasco na própria embalagem de solução controle e descarte-a 90 dias após a abertura.
- Em caso de dúvida, contate o SAC do fabricante ou o seu distribuidor local.

- NOTA:**
- Há dois níveis de solução controle (Nível baixo e alto).
 - A variação de solução controle impressa no frasco de tira de teste serve apenas para a solução controle Ok Pro. É usada para testar o desempenho do monitor e da tira. Não é o intervalo recomendado para o seu nível de glicose.
 - Para o caso de validação, Soluções Controle de outros níveis poderão ser produzidos pela fábrica mediante avaliação prévia e encomenda.

Composição

1. D-Glicose	5. EDTA Dissódico
2. Acetato de Polivinilo (emulsão aquosa)	6. Pigmento Alimentar Vermelho no 6
3. Sílica Pirogênica	7. Agente antiespuma
4. Benzoato de Sódio	(polietileno glicol 4000)

Como Realizar o Teste com Solução Controle?

- Insira uma nova tira de teste na abertura; o monitor ligará em seguida.
- Selecione o modo teste de Solução Controle: Depois que o símbolo de sangue aparecer , pressione o BOTÃO S; o símbolo irá aparecer no visor , indicando que você está no Modo de Solução Controle. O medidor não armazenará o resultado do teste na memória, quando você predefinir o teste como um teste de solução controle ou se estiver com a bateria fraca. Se você decidir não realizar um teste com solução controle, pressione o BOTÃO S novamente, e o símbolo  desaparecerá.
- Utilização da Solução Controle: Agite bem o frasco da solução controle. Remova a tampa. Aperte o frasco, descarte a primeira gota e limpe a ponta do dispensador com um lenço de papel limpo. Pingue uma gota em uma superfície não absorvente e que esteja limpa.
- Aplique uma gota na abertura do canal absorvente da tira até que a janela de confirmação seja preenchida. O medidor iniciará a contagem regressiva de 5 segundos e apresentará o resultado do teste.
- Verifique se o resultado do teste está dentro do intervalo indicado no rótulo das tiras. O resultado deve ficar dentro do intervalo impresso.

- NOTA:**
- NÃO APLIQUE A SOLUÇÃO CONTROLE DIRETAMENTE NA TIRA DE TESTE! Excesso de solução pode mostrar um resultado impreciso.
 - Repita o teste se o resultado car fora do intervalo de controle indicado na etiqueta da tira de teste. Lembre-se de agitar novamente o frasco antes da realização do teste. Se o novo teste realizado permanecer apresentando resultados fora do intervalo seu medidor ou tira podem estar com defeito. Suspenda a utilização do sistema e contate o SAC ou entre em contato com seu distribuidor local para obter ajuda.

Registrado, Importado e Distribuído no Brasil por:
Biomolecular Technology Materiais Médicos e Laboratoriais Ltda. CNPJ: 07.767.477/0001-48
Nº AFE ANVISA: 8.08671-5
Rua 24 de maio, 811, Sala 3 - 1º andar - Centro - Indaiatuba/SP - CEP: 13330-060
RT: Cintia Vaz de Arruda M. Porto COREN/SP: 207.954
No. do Registro ANVISA/MS: 80867150138
SAC: (11) 2338-3225 - E-mail: sac@bmtmed.com.br

Importado e Distribuído no Brasil sob autorização da Biomolecular por:
Cromo Comércio e distribuição de materiais odontológico-médico hospitalares Ltda.
CNPJ: 30.584.194/0001-80
No. AFE ANVISA: 8.18065-0
Rua Turissau, 502, Perdizes - São Paulo - SP - CEP: 05005-000
Dra. Maria Estela Martins, CRF/SP nº 36616
SAC: (11) 4801-7080
E-mail: sac@cromomed.com.br

Univen Healthcare SA
CNPJ: 09.420.486-0001/91 AFE ANVISA 8.07599-1
Rua do Albatroz, 305 - Cidade Universitária - Pedra Branca
Palhoça - Santa Catarina - CEP: 88137-290
RT: Murilo Correa Pereira CRF/SC 13.355
SAC: sac@univen.com.br

6. Locais Alternativos de Teste (LAT)

Existem limitações importantes para fazer os testes em LAT. Consulte o seu médico antes de executar LAT.

O Que é LAT?

Locais Alternativos de Teste (LAT) significa que você pode utilizar outras partes do corpo além das pontas dos dedos para verificar seus níveis de glicose no sangue. O sistema permite que você teste a partir da palma, antebraço, braço, panturrilha ou coxa, com resultados equivalentes ao teste da ponta do dedo.

Qual é a Vantagem?

As pontas dos dedos possuem várias terminações nervosas (receptores) que podem causar dor, caso a punção ocorra nestes locais.

Em outras partes do corpo, as terminações nervosas não são tão numerosas que dificilmente você atingirá uma terminação nervosa quando realizar a punção.

Quando usar o LAT?

Alimentos, medicamentos, doenças, estresse e exercícios podem afetar os níveis de glicose no sangue. O sangue capilar na ponta do dedo reflete essas mudanças mais rapidamente do que o sangue capilar em outros locais. Portanto, se você estiver testando o nível de glicose no sangue durante ou imediatamente após refeição, exercício físico ou evento estressante, utilize somente a ponta do dedo para a coleta da amostra.

Use o LAT apenas:

- Em um estado de pré-refeição ou jejum (mais de 2 horas desde a última refeição).
- Duas horas ou mais após tomar insulina.
- Duas horas ou mais após o exercício.
- Durante as condições de níveis de glicemia estáveis.

Não Utilize o LAT se:

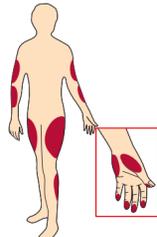
- Você tem motivos para acreditar que tem hipoglicemia ou hiperglicemia.
- Seus resultados de glicose de rotina costumam variar.
- Em caso de gestação.

Como aumentar a precisão?

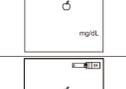
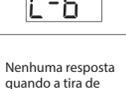
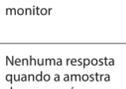
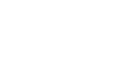
Estimular a perfusão sanguínea esfregando o local da punção antes da extração de sangue tem uma influência significativa no resultado dos testes realizados.

As amostras de sangue coletadas em Locais Alternativos de Testes (LAT) apresentam resultados diferentes de concentração em relação às amostras coletadas nas pontas dos dedos. Quando o local da punção foi esfregado antes para extração de sangue, a diferença é significativamente reduzida.

IMPORTANTE:
Para aumentar a precisão ao usar LAT, esfregue o local da punção mais de 20 segundos antes de extrair o sangue.



10. Mensagens do Visor e Guia de Solução de Problemas

VISOR	DESCRIÇÃO	ACÃO A SER TOMADA
	Verificação do visor	Se algumas partes do visor não funcionarem entre em contato com o seu distribuidor local para obter ajuda.
	Tira que se move	O monitor está ligado e aguardando a inserção da tira de teste.
	Sangue piscando	O monitor está pronto para a aplicação de sangue na tira de teste.
	Contagem regressiva	O resultado será mostrado após 5 segundos
	O resultado do teste pode estar acima de 700 mg/dL.	Níveis muito altos ou muito baixos de glicose podem indicar uma condição médica possivelmente grave. Se não for compatível com seu quadro clínico ou sintomas, reveja o procedimento de teste e repita o teste com uma nova tira.
	O resultado do teste pode estar abaixo de 5 mg/dL.	Caso o resultado permaneça muito alto ou muito baixo, contate rapidamente seu médico ou Unidade de Saúde.
	As baterias acabaram	Substitua as baterias imediatamente.
	A tira inserida já foi utilizada ou está danificada por umidade.	Você precisa: 1. Repetir o teste com uma tira nova. 2. Entre em contato com o SAC ou seu distribuidor local se o problema persistir.
	A temperatura esta fora dos limites superior ou inferior do intervalo operacional.	O medidor não funciona. Mova-se para uma área com temperatura entre 10°C a 40°C (50 °F-104 °F) e aguarde pelo menos 30 minutos. Não aquecer ou refrigerar artificialmente o medidor.
	1. Amostra insuficiente de sangue 2. Tira errada de outra marca ou modelo.	1. O Ok PRO permite que você utilize uma segunda gota de sangue. Aplique imediatamente mais uma gota de sangue no canal absorvente da tira dentro da contagem regressiva de 5 segundos. 2. Repita o teste com uma gota maior de sangue. 3. Utilize somente tiras Ok Pro.
	Provavelmente: 1. A bateria acabou. 2. Tira de teste foi inserida de forma errada. 3. O monitor está com defeito.	Você precisa: 1. Substituir a bateria 2. Inserir a tira de teste adequadamente. 3. Entre em contato com o SAC ou seu distribuidor local para obter ajuda se o problema persistir.
	Talvez: 1. A amostra de sangue não foi suficiente. 2. O medidor está com defeito.	Você precisa: 1. Repetir o teste com amostra suficiente. 2. Entre em contato com o SAC ou seu distribuidor local para obter ajuda se o problema persistir.

4. Consultando os Dados da Memória

O Ok Pro armazena automaticamente 1.000 resultados de testes, permitindo que você o revise em ordem do mais recente ao mais antigo. O medidor também calcula e exibe a média dos últimos 7, 14, 30 e 90 dias. Você pode revisar o resultado do teste individual ou a média acessando o modo de memória.

Consultar a Memória

	ETAPA 1: Entrar em Modo Memória. Pressione o BOTÃO M por cerca de 3 segundos para ligar o monitor. Em seguida, pressione novamente o BOTÃO M para entrar no modo memória.
	ETAPA 2: Consultar a Média dos Resultados. Ao entrar no modo de memória, a média de 7 dias "Antes da refeição" (☺) aparecerá no visor. Pressione o botão S para alternar entre as médias "antes da refeição" (☺) e "após a refeição" (☹). Se você continuar pressionando o BOTÃO M, as médias de 14, 30 e 90 dias serão exibidas em ordem.
	ETAPA 4: Recuperar Resultados Individuais de Testes. Após a média de 90 dias, o resultado do teste mais recente com data e hora será exibido. Pressione o BOTÃO M uma vez, e o próximo resultado de teste mais recente será exibido. Cada vez que você pressionar e soltar o BOTÃO M, o medidor recuperará seus últimos resultados até chegar no teste de número 1.000. Quando a memória estiver cheia, o resultado mais antigo será descartado quando um mais novo for adicionado.
	ETAPA 5: Sair do modo de memória. Depois de apresentar o último resultado realizado, o monitor exibirá "OFF" [Fim] e desligará. A qualquer momento no modo de memória, você pode pressionar e segurar o BOTÃO M por 3 segundos para desligar o monitor.

7. Cuidados com o Monitor e as Tiras

Para evitar que o medidor e as tiras de teste fiquem sujos, com poeira ou outros contaminantes, lave e seque as mãos cuidadosamente antes de usar.

Limpeza e desinfecção

Seu monitor não precisa de manutenção especial. Desde que as amostras de sangue não entrem em contato com o monitor, nenhuma limpeza especial é necessária.

Para limpar o exterior do monitor, use um pano umedecido com água ou um agente de limpeza suave e, em seguida, seque o dispositivo com um pano macio e seco. Não lave com água corrente.

Não use solventes orgânicos para limpar o monitor. Seu monitor é um instrumento de precisão. Manuseie com cuidado.

Armazenamento

- Armazenamento do Monitor**
 - Condição de armazenamento: -20 °C~50 °C, umidade relativa do ar abaixo de 90%.
 - Evite derrubá-lo ou sofrer impacto forte.
 - Evite luz solar direta e umidade.
- Armazenamento de Tiras**
 - Condição de armazenamento: 4 °C~40 °C, e 10~90% de umidade relativa do ar. Não congelar.
 - Armazene suas tiras de teste somente em seu frasco original. Não transferir para outro frasco de tiras ou qualquer recipiente.
 - Armazene as embalagens de tiras de teste em local fresco e arejado. Manter longe da luz solar direta e do calor.
 - Utilize a tira de teste imediatamente após retirá-la do frasco e feche firmemente a tampa do frasco após retirar uma tira.
 - Ao manusear as tiras certifique-se de estar com as mãos limpas e secas ao removê-las do frasco ou ao inseri-las no medidor.
 - Armazene as tiras de teste de forma nenhuma.
 - Não dobre, corte ou altere a tira de teste de forma nenhuma.
 - Mantenha o frasco de tiras afastado de crianças, pois a tampa e a tira de teste podem representar um potencial risco de asfixia. Em caso de ingestão, procure assistência médica imediatamente.
- Armazenamento da Solução Controle**
 - Condição de armazenamento: Armazene a solução controle bem fechada e em temperaturas entre 4°C e 30°C. Não congelar.

8. Especificações do Sistema

Nome do Modelo	OK-8DLJ
Método de Ensaio	Biossensor eletroquímico
Amostra de teste	Sangue total fresco arterial, capilar, venoso ou neonatal
Resultado do teste	Referência ao valor de glicose plasmática
Teste em Local Alternativo	SIM (palma da mão, antebraço, braço, panturrilha ou coxa)
Tamanho da amostra	0,4 µL
Tempo de medição	5 segundos
Intervalo de medição	5~700 mg/dL*
Intervalo de hematócrito aceitável	10~65%
Condição operacional	8°C ~45 °C (46 °F~113°F), entre 10~90% de umidade relativa
Condições de transporte/ armazenamento	4°C~40 °C (39 °F~104 °F), entre 10~90% de umidade relativa
Capacidade de Memória	1.000 resultados de teste com hora e data
Cálculo de Média	7, 14, 30 e 90 dias
Fornecimento de Energia	Uma Bateria - Modelo CR2032 (3V)
Duração da bateria	Aproximadamente 1.000 testes
Desligamento automático	Em 3 minutos
Dimensões	79 x 45 x 20 mm
Peso	36 g (com bateria)

*Respeitada a variação máxima prevista na ISO 15197:2013

9. Características de Desempenho

Precisão

O desvio padrão (SD) por cada concentração de glicose < 100 mg/dL (5,55 mmol/L) e o coeficiente de variação (CV) por cada concentração de glicose ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L) é ≤ 5,0 mg/dL (0,278 mmol/L) e ≤ 5,0%, respectivamente.

Precisão intermediária conforme ISO 15197:2013, Item 6.2.4

Nível de Solução de Controle (mg/dL)	Baixo (30-50)	Normal (96-144)	Alto (280-420)
Agrupado Média (mg/dL)	44,6	99,7	351
Desvio Padrão	3,0	3,2	8,1
CV (%)	—	3,2%	2,3%

Reprodutibilidade intermediária conforme ISO 15197:2013, Item 6.2.3

Glicose (mg/dL)	30-50	51-110	111-150	151-250	251-400
Agrupado Média (mg/dL)	44,6	79,5	130,3	199,6	310,3
Desvio Padrão	3,0	2,2	4,2	6,0	9,1
CV (%)	—	2,8%	3,2%	3,0%	2,9%

Precisão do Sistema - Acuracidade conforme ISO 15197:2013, Item 6.3

Para concentração de glicose < 100 mg/dL (5,55 mmol/L)		
Dentro de ±5 mg/dL (Dentro de ±0,28 mmol/L)	Dentro de ±10 mg/dL (Dentro de ±0,56 mmol/L)	Dentro de ±15 mg/dL (Dentro de ±0,83 mmol/L)
116/180(64,4%)	172/180(95,6%)	180/180(100%)

Para concentração de glicose ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L)		
Dentro de ±5%	Dentro de ±10%	Dentro de ±15%
162/420(38,6%)	335/420(79,8%)	408/420(97,1%)

Para concentrações de glicose entre 44,2 mg/dL (2,46 mmol/L) e 442 mg/dL (24,56 mmol/L)	
Dentro de ±15 mg/dL (0,83 mmol/L) ou ±15%	
598/600 (99,7%)	

O Sistema de Monitoramento de Glicemia Ok Pro atende aos requisitos de Precisão conforme indicado na ISO 15197:2013

Desempenho do Usuário

Um estudo avaliando os valores de glicose da ponta do dedo, palma da mão, antebraço, braço, panturrilha e amostras de sangue capilar da coxa obtidas por 100 pessoas leigas mostrou os seguintes resultados:

Ponta do dedo 100%/ palma 100%/ antebraço 100%/ braço 100%/ panturrilha 100%/ coxa 100% dentro de ± 15 mg/dL (± 0,83 mmol/L) dos valores de laboratório médico em concentração de glicose abaixo de 100 mg/dL (5,55 mmol/L). E valores na ponta do dedo 100%/ palma 97,1%/ antebraço 98,6%/ braço 100%/ panturrilha 98,6%/ coxa 100% dentro de ± 15% dos valores de laboratório médico em concentração de glicose igual ou superior a 100 mg/dL (5,55 mmol/L).