# ACCU-CHEK® Guide

**TESTS**

REF 07453701 / 07453710 / 07453736

(DA) **Egnet til hjemmemåling**

## Tilsigtet anvendelse

Accu-Chek Guide teststrimlerne er sammen med Accu-Chek Guide blodsukkerapparatet beregnet til kvantitativ måling af blodsukker i frisk kapillærfuldblod fra fingeren, håndfladen, under- og overarmen som en hjælp i overvågningen af effektiviteten af blodsukkerkontrol.

Accu-Chek Guide teststrimlerne er sammen med Accu-Chek Guide apparatet beregnet til in vitro-diagnostisk hjemmemåling udført af personer med diabetes.

Accu-Chek Guide teststrimlerne er sammen med Accu-Chek Guide apparatet beregnet til in vitro-diagnostisk brug af sundhedspersonale i kliniske miljøer. Måling af vene-, arterie- og neonatalt blod må kun udføres af sundhedspersonale.

Dette system er ikke beregnet til diagnosticering af diabetes mellitus eller til måling af neonatale blodprøver fra navlestrengen.

## Oplysninger til brugeren

**Advarsel:** Risiko for kvælning. Indeholder små dele. Skal holdes uden for rækkevidde af børn under 3 år.

### Pakningens indhold

Pakningen indeholder teststrimler og pakningsindlæg.

Alle komponenter af pakningen kan bortskaffes sammen med det almindelige husholdningsaffald. Bortskaf brugte teststrimler i henhold til lokale bestemmelser. Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte Roche.

### Opbevaring og håndtering af teststrimler

- Opbevar teststrimlerne ved en temperatur mellem 4 og 30 °C. Frys ikke teststrimlerne.
- Anvend teststrimlerne ved en temperatur mellem 4 og 45 °C.
- Anvend teststrimlerne ved en luftfugtighed mellem 10 og 90 %. Opbevar ikke teststrimlerne i meget varme og fugtige omgivelser, som f.eks. badeværelse eller køkken.
- Opbevar de ubrugte teststrimler i den originale beholder med låget lukket.
- Luk teststrimmelbeholderen forsvarligt, så snart du har taget en teststrimmel ud, for at beskytte teststrimlerne mod fugt.
- Anvend teststrimlen umiddelbart efter, at du har taget den ud af teststrimmelbeholderen.
- Kassér teststrimlerne, hvis udløbsdatoen er overskredet. Anvendelse af udløbne teststrimler kan give forkerte resultater. Udløbsdatoen er trykt på pakningen med teststrimler og på teststrimmelbeholderens etiket ved siden af ⏳ symbolet. Teststrimlerne kan anvendes indtil den påtrykte udløbsdato, såfremt de opbevares og anvendes korrekt. Dette gælder teststrimler fra en ny, uåbnet teststrimmelbeholder og teststrimler fra en teststrimmelbeholder, der allerede er åbnet.

## Sådan udføres en blodsukkermåling

Se apparatets brugsanvisning for anvisninger i at udtage en blodprøve og udføre en blodsukkermåling.

## Sådan fortolkes måleresultater

Normalområdet for fasteblodsukker for en voksen uden diabetes er under 5,6 mmol/L (100 mg/dL). Et kriterium for diagnosticering af diabetes hos en voksen er et fasteblodsukkerniveau på 7,0 mmol/L (126 mg/dL) eller derover, bekræftet i to målinger.[1,2,3] Voksne med et fasteblodsukkerniveau mellem 5,6 og 6,9 mmol/L (mellem 100 og 125 mg/dL) siges at have let forhøjet fasteblodsukker og defineres som prædiabetikere.[1] Der findes andre diagnosekriterier for diabetes. Kontakt din læge for at få konstateret, om du har diabetes eller ej. Til personer med diabetes: Kontakt din diabetesbehandler for at få fastsat det område, dine blodsukkerværdier bør ligge inden for. Du skal behandle for lavt eller for højt blodsukker i overensstemmelse med din diabetesbehandlers anbefalinger.

### Unormale måleresultater

Hvis der vises **LO** i apparatets display, ligger dit blodsukker muligvis under 0,6 mmol/L (10 mg/dL).

Hvis der vises **HI** i apparatets display, ligger dit blodsukker muligvis over 33,3 mmol/L (600 mg/dL).

Se brugsanvisningen for nærmere oplysninger om fejlmeddelelser.

**Hvis blodsukkerresultatet ikke stemmer overens med, hvordan du har det, skal du gøre følgende:**

- Gentag blodsukkermålingen med en ny teststrimmel.
- Udfør en kontrolmåling som beskrevet i brugsanvisningen.
- Se apparatets brugsanvisning for oplysninger om andre årsager.
- Hvis dine symptomer stadig er forskellige fra dine blodsukkerresultater, skal du kontakte din diabetesbehandler.

Du må aldrig ignorere eller foretage væsentlige ændringer af dit diabeteskontrolprogram uden at rådføre dig med din diabetesbehandler.

## Koncentrationsområder for Accu-Chek Guide kontrolvæsker

Control 1: 1,7–3,3 mmol/L (30–60 mg/dL)

Control 2: 14,0–19,0 mmol/L (252–342 mg/dL)

## Oplysninger til sundhedspersonale

### Prøvetagning og forberedelser udført af sundhedspersonale

- Ved anvendelse af Accu-Chek Guide apparatet skal du altid følge de anerkendte procedurer for håndtering af genstande, som kan være kontamineret med humant materiale. Følg laboratoriets eller institutionens hygiejne- og sikkerhedsregler.
- Der skal anvendes en bloddråbe til måling af blodsukker. Kapillærblod kan anvendes. Vene-, arterie- eller neonatalt blod må også anvendes, men kun hvis det er taget af sundhedspersonale.
- Det er vigtigt at rense arteriestangerne, inden blodprøven tages og tilføres teststrimlen.
- Systemet er blevet testet med neonatalt blod. Sundhedspersonale anbefales generelt at udvise forsigtighed ved fortolkningen af neonatale blodsukkerværdier under 2,8 mmol/L (50 mg/dL). Følg institutionens anbefalinger angående opfølgende pleje i tilfælde af kritiske blodsukkerværdier hos nyfødte.
- For at minimere glykolyse-påvirkningen skal blodsukkermålinger på vene- eller arterieblod udføres inden for 30 minutter fra blodprøvetagningen.
- Undgå at danne luftbobler, når der anvendes pipetter.
- Prøver af kapillær-, vene- og arterieblod, der indeholder følgende antikoagulerende midler eller konserveringsmidler, kan anvendes: EDTA, lithiumheparin eller natriumheparin. Antikoagulerende midler, der indeholder iodacetat eller fluorid, kan ikke anbefales.
- Prøver, der har været i køleskabet, skal langsomt bringes til stuetemperatur, inden de måles.

### Yderligere oplysninger til sundhedspersonale

Hvis blodsukkerresultatet ikke afspejler patientens kliniske symptomer eller virker usædvanligt højt eller lavt, skal du udføre en kontrolmåling. Hvis kontrolmålingen bekræfter, at systemet fungerer, som det skal, skal du gentage blodsukkermålingen. Hvis det andet blodsukkerresultat stadig virker unormalt, skal du tage yderligere skridt i henhold til arbejdspladsens retningslinjer.

Bortskaf alle komponenter af pakningen i henhold til arbejdspladsens retningslinjer. Se lokale bestemmelser, da disse kan variere fra land til land.

## Begrænsninger

- Lipæmiske prøver (triglycerider) >20,3 mmol/L (>1.800 mg/dL) kan give forhøjede blodsukkerresultater.
- Anvend ikke dette system under xyloseabsorptionstest.
- Anvend ikke dette system, hvis du er i intravenøs behandling med askorbinsyre.
- Ved reduceret perifer blodgennemstrømning kan det ikke anbefales at udtage kapillærblod fra de godkendte steder, da det ikke nødvendigvis afspejler det fysiologiske blodsukkerniveau. Dette kan gøre sig gældende under følgende omstændigheder: alvorlig dehydrering forårsaget af diabetisk ketoacidose eller hyperglykæmisk hyperosmolært non-ketotisk syndrom, hypotension, shock, dekompenseret hjerteinsufficiens NYHA-klasse IV eller perifere arterielle kredsløbsforstyrrelser.
- Hæmatokritværdien skal ligge mellem 10 og 65 %. Spørg din diabetesbehandler, hvis du ikke kender din hæmatokritværdi.
- Dette system er blevet testet ved højder på op til 3.094 meter.

## Data for ydeevne

Accu-Chek Guide systemet opfylder kravene i ISO 15197:2013 (In vitro-diagnostiske prøvningssystemer – Krav til blodglukoseovervågningssystemer til selvundersøgelse ved styring af diabetes mellitus).

**Kalibrering og sporbarhed:** Systemet (blodsukkerapparat og teststrimler) er kalibreret med veneblod indeholdende forskellige glukosekoncentrationer som kalibrator. Referenceværdierne opnås med hexokinasemetoden, som kalibreres med ID-GCMS-metoden. ID-GCMS-metoden, som er en metode af højeste måletekniske kvalitet (klasse), er sporbar (traceable) til en primær NIST-standard. Via denne kæde kan også de resultater for kontrolvæsker, som fås med teststrimlerne, spores til NIST-standarden.

**Detektionsgrænse (lavest viste værdi):** 0,6 mmol/L (10 mg/dL) for teststrimlen

**Systemets måleinterval:** 0,6–33,3 mmol/L (10–600 mg/dL)

**Blodmængde:** 0,6 µL

**Måletid:** <4 sekunder

### Systemnøjagtighed:

Resultater af systemnøjagtigheden ved blodsukkerkoncentrationer, som er mindre end 5,55 mmol/L (mindre end 100 mg/dL)

| inden for ±0,28 mmol/L (inden for ±5 mg/dL) | inden for ±0,56 mmol/L (inden for ±10 mg/dL) | inden for ±0,83 mmol/L (inden for ±15 mg/dL) |
|---|---|---|
| 175/186 (94,1 %) | 186/186 (100 %) | 186/186 (100 %) |

Resultater af systemnøjagtigheden ved blodsukkerkoncentrationer, som er lig med eller større end 5,55 mmol/L (lig med eller større end 100 mg/dL)

| inden for ±5 % | inden for ±10 % | inden for ±15 % |
|---|---|---|
| 296/414 (71,5 %) | 404/414 (97,6 %) | 413/414 (99,8 %) |

Resultater af systemnøjagtigheden ved blodsukkerkoncentrationer mellem 0,78 mmol/L (14 mg/dL) og 32,1 mmol/L (578 mg/dL)

| inden for ±0,83 mmol/L eller inden for ±15 % (inden for ±15 mg/dL eller inden for ±15 %) |
|---|
| 599/600 (99,8 %) |

**Repeterbarhed:**

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Middelværdi | [mg/dL] | 40,5 | 81,7 | 132,1 | 206,7 | 330,2 |
| | [mmol/L] | 2,3 | 4,5 | 7,3 | 11,5 | 18,3 |
| Standardafvigelse | [mg/dL] | 1,4 | 2,0 | 2,8 | 5,4 | 8,6 |
| | [mmol/L] | 0,1 | 0,1 | 0,1 | 0,3 | 0,5 |
| Variationskoefficient [%] | | — | — | 2,1 | 2,6 | 2,6 |

**Intermediær præcision:**

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Middelværdi | [mg/dL] | 44,9 | 116,6 | 297,4 | |
| | [mmol/L] | 2,5 | 6,5 | 16,5 | |
| Standardafvigelse | [mg/dL] | 1,4 | 2,8 | 6,8 | |
| | [mmol/L] | 0,1 | 0,2 | 0,4 | |
| Variationskoefficient [%] | | — | 2,4 | 2,3 | |

**Vurdering af ydeevne afhængig af brugere:** En undersøgelse, der evaluerede glukoseværdier fra kapillære blodprøver fra fingerspidserne, som blev taget af 100 lægpersoner, viste følgende resultater:

- Ved blodsukkerkoncentrationer, der var mindre end 5,55 mmol/L (mindre end 100 mg/dL), lå 100 % af målresultaterne inden for ±0,83 mmol/L (inden for ±15 mg/dL) af måleresultaterne med laboratoriemetoden.
- Ved blodsukkerkoncentrationer, der var lig med eller større end 5,55 mmol/L (lig med eller større end 100 mg/dL), lå 98,9 % af målеværdierne inden for ±15 % af måleresultaterne med laboratoriemetoden.

**Måleprincip:** Enzymet i teststrimlen, en FAD-afhængig glukosedehydrogenase (GDH) udtrykt i *A. oryzae*, omdanner glukosen i blodprøven til glukonolakton. Denne reaktion danner en harmløs jævnstrøm, som apparatet omsætter til et blodsukkerresultat. Prøven og de omgivende forhold kontrolleres ved hjælp af vekselstrøms- og jævnstrømssignaler.

Disse teststrimler viser resultater, der svarer til blodsukkerkoncentrationer i plasma i henhold til anbefalingen fra International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC).[4] Apparatet viser derfor blodsukkerkoncentrationer, som refererer til plasma, selvom du altid tilfører teststrimlen fuldblod.

### Reagenssammensætning¤

| | |
|---|---|
| Mediator | 6,6 % |
| FAD-GDH-enzym | 21,3 % |
| Buffer | 22,6 % |
| Stabilisator | 2,3 % |
| Ikke-reaktive indholdsstoffer | 47,2 % |

¤Minimum på fremstillingstidspunktet

**Bemærk:** Symbolforklaringer og litteraturhenvisninger findes til sidst i dette pakningsindlæg.

### Testkit til kontrol- og linearitetsmålinger (hvis til rådighed)

Accu-Chek Guide kontrolvæske – Se pakningsindlægget til kontrolvæsken for yderligere oplysninger.

Accu-Chek Guide linearitetsteststrip – Se pakningsindlægget til linearitetsteststrimlen for yderligere oplysninger.

Besøg vores hjemmeside www.accu-chek.dk, eller kontakt den lokale repræsentant for Roche for yderligere oplysninger. Kontaktoplysninger findes til sidst i dette pakningsindlæg.

**SENESTE OPDATERING:** 2019-04

(NO) **Egnet for egenkontroll**

## Bruksområde

Accu-Chek Guide-teststrimlene med Accu-Chek Guide-apparatet skal brukes til kvantitativ måling av blodsukker i ferskt kapillært fullblod fra fingeren, håndflaten, underarmen og overarmen, som et hjelpemiddel for å overvåke effekten av blodsukkerkontroll.

Accu-Chek Guide-teststrimlene med Accu-Chek Guide-apparatet skal brukes til in vitro-diagnostisk egenkontroll av personer med diabetes.

Accu-Chek Guide-teststrimlene med Accu-Chek Guide-apparatet skal brukes til in vitro-diagnostikk av helsepersonell i et klinisk miljø. Måling av vene-, arterie- og neonatalt blod skal kun utføres av helsepersonell.

Systemet skal ikke brukes til diagnostisering av diabetes mellitus, eller til måling av blodprøver fra navlestrengen fra nyfødte.

## Forbrukerinformasjon

**Advarsel:** Fare for kvelning. Små deler. Må oppbevares utilgjengelig for barn under 3 år.

### Pakningsinnhold

Pakningen inneholder teststrimler og pakningsvedlegg.

Alle deler av pakningen kan kastes i husholdningsavfallet. Kast brukte teststrimler i samsvar med lokale forskrifter. Hvis du har spørsmål, kontakt Roche.

### Oppbevaring og håndtering av teststrimler

- Oppbevar teststrimlene ved en temperatur mellom 4 og 30 °C. Ikke frys teststrimlene.
- Bruk teststrimlene ved en temperatur mellom 4 og 45 °C.
- Bruk teststrimlene ved en luftfuktighet mellom 10 og 90 %. Ikke oppbevar teststrimlene på steder med høy temperatur eller fuktighet, som for eksempel på bad eller kjøkken.
- Oppbevar ubrukte teststrimler i originalboksen med lokket på.
- Sett lokket ordentlig på teststrimmelboksen så snart du har tatt ut en teststrimmel, for å beskytte teststrimlene mot fuktighet.
- Bruk teststrimmelen rett etter at du har tatt den ut av teststrimmelboksen.
- Kast teststrimlene hvis de har gått ut på dato. Teststrimler som har gått ut på dato kan gi feilaktige resultater. Utløpsdatoen står på pakningen med teststrimler og på teststrimmelboksens etikett ved siden av ⏳-symbolet. Teststrimlene kan brukes frem til den trykte utløpsdatoen dersom de oppbevares og brukes korrekt. Dette gjelder teststrimler fra en ny, uåpnet teststrimmelboks og teststrimler fra en teststrimmelboks som allerede er åpnet.

## Utføre en blodsukkermåling

Se bruksanvisningen til apparatet for instruksjoner om hvordan du tar en blodprøve og utfører en blodsukkermåling.

## Tolke måleresultater

Den normale glukoseverdien til en fastende voksen uten diabetes er lavere enn 5,6 mmol/L (100 mg/dL). Et kriterium for å diagnostisere diabetes hos voksne er en fastende glukoseverdi på 7,0 mmol/L (126 mg/dL) eller høyere, som er bekreftet med to målinger.[1,2,3] Voksne som har en fastende glukoseverdi fra 5,6 til 6,9 mmol/L (fra 100 til 125 mg/dL), har forhøyet fastende glukose (prediabetes).[1] Utenom disse kriteriene, finnes det enda flere diagnosekriterier for diabetes. Kontakt legen/diabetessykepleieren din for å finne ut om du har diabetes eller ikke. For personer med diabetes: Rådfør deg med legen/diabetessykepleieren din for å finne hvilket blodsukkerområde som er riktig for deg. Du skal behandle lavt eller høyt blodsukker slik legen/diabetessykepleieren din har anbefalt.

### Uventede måleresultater

Dersom **LO** vises på apparatet, kan blodsukkeret være under 0,6 mmol/L (10 mg/dL).

Dersom **HI** vises på apparatet, kan blodsukkeret være over 33,3 mmol/L (600 mg/dL).

Du finner detaljert informasjon om feilmeldinger i bruksanvisningen.

**Hvis blodsukkerresultatet ditt ikke stemmer overens med hvordan du føler deg, må du gjøre følgende:**

- Gjenta blodsukkermålingen med en ny teststrimmel.
- Utfør en kontrollmåling som beskrevet i bruksanvisningen.
- Se bruksanvisningen for informasjon om andre årsaker.
- Hvis symptomene dine fortsatt ikke stemmer overens med blodsukkerresultatene, må du kontakte legen/diabetessykepleieren din.

Ignorer aldri symptomer, og gjør aldri viktige endringer i diabeteskontrollprogrammet ditt før du har snakket med legen/diabetessykepleieren din.

## Konsentrasjonsområder for Accu-Chek Guide-kontrolløsninger

Control 1: 1,7–3,3 mmol/L (30–60 mg/dL)

Control 2: 14,0–19,0 mmol/L (252–342 mg/dL)

## Informasjon for helsepersonell

### Klargjøring og prøvetaking utført av helsepersonell

- Følg alltid godkjente prosedyrer for håndtering av gjenstander som kan være kontaminert med humant materiale ved bruk av Accu-Chek Guide-apparatet. Følg hygiene- og sikkerhetsbestemmelsene ved ditt laboratorium eller din institusjon.
- Det kreves en bloddråpe for å utføre en blodsukkermåling. Kapillærblod kan brukes. Vene-, arterie- eller neonatalt blod kan brukes hvis det tas av helsepersonell.
- Påse at arteriekraner ikke er blokkerte før blodprøven tas og tilføres på teststrimmelen.
- Systemet er testet med neonatalt blod. I samsvar med god klinisk praksis bør det utvises forsiktighet ved tolkning av blodsukkerverdier på under 2,8 mmol/L (50 mg/dL) hos nyfødte. Følg anbefalingene som er etablert av din institusjon for oppfølging av kritiske blodsukkerverdier hos nyfødte.
- For å minimere virkningen av glykolyse, må blodsukkermåling i vene- eller arterieblod utføres senest 30 minutter etter blodprøvetaking.
- Unngå luftbobler ved bruk av pipetter.
- Kapillær-, vene- og arterieblodprøver som inneholder disse antikoagulantene eller konserveringsmidlene kan brukes: EDTA, litiumheparin eller natriumheparin. Antikoagulanter som inneholder jodacetat eller fluorid anbefales ikke.
- Prøver som er tatt rett fra kjøleskapet skal tempereres til romtemperatur før måling.

### Tilleggsinformasjon for helsepersonell

Hvis blodsukkerresultatet ikke samsvarer med pasientens kliniske symptomer, eller hvis det virker uvanlig høyt eller lavt, må du utføre en kontrollmåling. Hvis kontrollmålingen bekrefter at systemet fungerer riktig, må du gjenta blodsukkermålingen. Hvis det andre blodsukkerresultatet fremdeles er uventet, må du følge arbeidsstedets retningslinjer for hva som skal gjøres videre.

Kast delene av pakningen i henhold til arbeidsstedets retningslinjer. Følg lokale forskrifter, da de kan variere i ulike land.

## Begrensninger

- Lipemiske prøver (triglyserider) >20,3 mmol/L (>1 800 mg/dL) kan gi forhøyede blodsukkerresultater.
- Dette systemet må ikke brukes under en xyloseabsorpsjonstest.
- Dette systemet må ikke brukes hvis du gjennomgår intravenøs administrasjon av askorbinsyre.
- Hvis den perifere blodsirkulasjonen er svekket, anbefales det ikke å ta kapillærblod fra de godkjente prøvestedene, da resultatet kanskje ikke vil gi et riktig bilde av det fysiologiske blodsukkernivået. Dette kan for eksempel være tilfelle i følgende situasjoner: alvorlig dehydrering på grunn av diabetisk ketoacidose eller ved hyperglykemisk hyperosmolar nonketotisk syndrom, hypotensjon, sjokk, dekompensert hjertesvikt NYHA-klasse IV eller perifer vaskulær sykdom.
- Hematokrittverdien skal være mellom 10 og 65 %. Spør legen/diabetessykepleieren din hvis du ikke kjenner hematokrittverdien din.
- Dette systemet er testet i høyder på opptil 3 094 meter.

## Produktegenskaper

Accu-Chek Guide-systemet oppfyller kravene i ISO 15197:2013 (In vitro-diagnostiske prøvingssystemer – Krav til systemer for egenovervåking av blodsukker ved håndtering av diabetes mellitus).

**Kalibrering og sporbarhet:** Systemet (apparatet og teststrimlene) kalibreres med veneblod, som inneholder ulike glukosekonsentrasjoner som kalibrator. Referanseverdiene oppnås ved å bruke heksokinasemetoden, som kalibreres med ID-GCMS-metoden. ID-GCMS-metoden, som metode av høyeste metrologisk kvalitet (klasse), kan spores tilbake til en primær NIST-standard (traceable). Via denne kjeden kan også kontrollresultatene som er oppnådd med teststrimlene, spores tilbake til NIST-standarden.

**Påvisningsgrense (laveste viste verdi):** 0,6 mmol/L (10 mg/dL) for teststrimmelen

**Systemets måleintervall:** 0,6–33,3 mmol/L (10–600 mg/dL)

**Blodmengde:** 0,6 µL

**Måletid:** <4 sekunder

### Systemets nøyaktighet:

Resultater for systemets nøyaktighet ved glukosekonsentrasjoner som er lavere enn 5,55 mmol/L (lavere enn 100 mg/dL)

| innenfor ±0,28 mmol/L (innenfor ±5 mg/dL) | innenfor ±0,56 mmol/L (innenfor ±10 mg/dL) | innenfor ±0,83 mmol/L (innenfor ±15 mg/dL) |
|---|---|---|
| 175/186 (94,1 %) | 186/186 (100 %) | 186/186 (100 %) |

Resultater for systemets nøyaktighet ved glukosekonsentrasjoner som er lik eller høyere enn 5,55 mmol/L (lik eller høyere enn 100 mg/dL)

| innenfor ±5 % | innenfor ±10 % | innenfor ±15 % |
|---|---|---|
| 296/414 (71,5 %) | 404/414 (97,6 %) | 413/414 (99,8 %) |

Resultater for systemets nøyaktighet ved glukosekonsentrasjoner mellom 0,78 mmol/L (14 mg/dL) og 32,1 mmol/L (578 mg/dL)

| innenfor ±0,83 mmol/L eller innenfor ±15 % (innenfor ±15 mg/dL eller innenfor ±15 %) |
|---|
| 599/600 (99,8 %) |

**Repeterbarhet:**

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Middelverdi | [mg/dL] | 40,5 | 81,7 | 132,1 | 206,7 | 330,2 |
| | [mmol/L] | 2,3 | 4,5 | 7,3 | 11,5 | 18,3 |
| Standardavvik | [mg/dL] | 1,4 | 2,0 | 2,8 | 5,4 | 8,6 |
| | [mmol/L] | 0,1 | 0,1 | 0,1 | 0,3 | 0,5 |
| Variasjonskoeffisient [%] | | — | — | 2,1 | 2,6 | 2,6 |

**Intermediær presisjon:**

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Middelverdi | [mg/dL] | 44,9 | 116,6 | 297,4 |
| | [mmol/L] | 2,5 | 6,5 | 16,5 |
| Standardavvik | [mg/dL] | 1,4 | 2,8 | 6,8 |
| | [mmol/L] | 0,1 | 0,2 | 0,4 |
| Variasjonskoeffisient [%] | | — | 2,4 | 2,3 |

**Vurdering av produktegenskapene gjennom brukeren:** En studie som evaluerte glukoseverdier i kapillærblod fra fingertuppene, som ble tatt av 100 lekpersoner, viste følgende resultater:

- Ved glukosekonsentrasjoner som er lavere enn 5,55 mmol/L (lavere enn 100 mg/dL), lå 100 % av blodsukkerresultatene innenfor ±0,83 mmol/L (innenfor ±15 mg/dL) av blodsukkerresultatene målt med laboratoriemetoden.
- Ved glukosekonsentrasjoner som er lik eller høyere enn 5,55 mmol/L (lik eller høyere enn 100 mg/dL), lå 98,9 % av blodsukkerresultatene innenfor ±15 % av blodsukkerresultatene målt med laboratoriemetoden.

**Måleprinsipp:** Enzymet på teststrimmelen, en FAD-avhengig glukosedehydrogenase (GDH) uttrykt i *A. oryzae*, omdanner glukosen i blodprøven til glukonolakton. Denne reaksjonen danner et lite likestrømsignal som leses av i apparatet som et blodsukkerresultat. Prøven og miljøbetingelsene evalueres ved hjelp av vekselstrøm- og likestrømsignaler.

Disse teststrimlene gir resultater som tilsvarer blodsukkerverdiene i plasma, i samsvar med anbefalingen fra International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC).[4] Apparatet viser derfor blodsukkerverdier som har referanse til plasma, selv om du alltid tilfører fullblod på teststrimmelen.

### Reagenssammensetning¤

| | |
|---|---|
| Mediator | 6,6 % |
| FAD-GDH-enzym | 21,3 % |
| Buffer | 22,6 % |
| Stabilisator | 2,3 % |
| Ikke-reaktive stoffer | 47,2 % |

¤Minimum på produksjonstidspunktet

**Merk:** Symbolforklaringer og litteraturhenvisninger finnes på slutten av dette pakningsvedlegget.

### Kontroll- og linearitetsteststikt (hvis tilgjengelig)

Accu-Chek Guide-kontrolløsning – se pakningsvedlegget til kontrolløsningen for mer informasjon.

Accu-Chek Guide-linearitetsteststikt – se pakningsvedlegget til linearitetsteststiktet for mer informasjon.

Besøk vårt nettsted www.accu-chek.no for å få mer informasjon eller kontakt den lokale Roche-representanten. Kontaktinformasjon finnes på slutten av dette pakningsvedlegget.

**SIST OPPDATERT:** 2019-04

(SI) **Primerno za samokontrolo**

## Predvidena uporaba

Testni lističi Accu-Chek Guide se z merilnikom Accu-Chek Guide uporabljajo za kvantitativno merjenje glukoze v sveži kapilarni polni krvi iz prsta, dlani, podlakti in nadlakti kot pomoč pri nadzorovanju učinkovitosti vodenja ravni glukoze. –Testni lističi Accu-Chek Guide skupaj z merilnikom Accu-Chek Guide so namenjeni diagnostični uporabi *in vitro* pri samokontroli oseb s sladkorno boleznijo.

Testni lističi Accu-Chek Guide skupaj z merilnikom Accu-Chek Guide so namenjeni zdravstvenemu osebju za diagnostično uporabo *in vitro* v zdravstvenih ustanovah. Merjenje z vensko, arterijsko in neonatalno krvjo lahko izvaja le zdravstveno osebje.

Ta sistem ni namenjen za postavitev diagnoze diabetes mellitus, pa tudi ne za merjenje z neonatalnimi krvnimi vzorci iz popkovine.

## Informacije za uporabnike

**Opozorilo:** Nevarnost zadušitve. Majhni deli. Shranjujte nedosegljivo otrokom, mlajšim od 3 let.

### Vsebina škatlice

V pakiranju so testni lističi in navodila za uporabo.

Vse, kar je v tem pakiranju, lahko odvržete med gospodinjske odpadke. Rabljene testne lističe odlagajte med odpadke v skladu z ustreznimi predpisi v državi. Z vprašanji se obrnite na Center za pomoč uporabnikom in servis.

### Shranjevanje in uporaba testnih lističev

- Testne lističe shranjujte pri temperaturi med 4 in 30 °C. Testnih lističev ne zamrzujte.
- Testne lističe uporabite pri temperaturi med 4 in 45 °C.
- Testne lističe uporabite pri vlažnosti med 10 in 90 %. Testnih lističev ne shranjujte v vročih in vlažnih prostorih, npr. v kopalnici ali kuhinji.
- Neuporabljene testne lističe shranjujte v originalnem vsebniku z zaprtim pokrovčkom.
- Takoj ko iz vsebnika vzamete testni listič, vsebnik dobro zaprite; s tem preostale testne lističe zavarujete pred vlago.
- Testni listič uporabite takoj, ko ga vzamete iz vsebnika s testnimi lističi.
- Testne lističe, ki jim je potekel rok uporabnosti, zavrzite. Testni lističi s pretečenim rokom uporabnosti lahko povzročijo napačne rezultate. Rok uporabnosti je natisnjen na škatlico za testne lističe in na vsebnik s testnimi lističi, zraven ⏳. Če se testni lističi shranjujejo in uporabljajo pravilno, se lahko uporabijo do natisnjenega datuma roka uporabnosti. To velja za testne lističe iz novega, neodprtega vsebnika in za testne lističe iz vsebnika, ki je že bil odprt.

ACCU-CHEK® Guide

07656980050-0419
07656980050(01)-0419

ACCU-CHEK® Guide

07656980050-0419
07656980050(01)-0419

**INSERT FOLDED GENIII**
**7010403**

Roche USA – 79145
V1/1 – 07656980050
07656980050(01) – Black

Approved according to SOPJ04.07ZGPL.0004 **Production**

The Signature will not be printed!

NA SOVACOOE - Apr 24, 2019

NA SOVACOOE - Apr 24, 2019

PM/LAB SOVACOOE - Apr 24, 2019

GD/LAY APSLEYL - Apr 24, 2019

MATRIX CODES are 10.0 mm square.

Right side of matrix code is 20.4 mm from the right edge of page.

Top of the uppermost code is 104.55 mm from top edge of page.

Top of the lower code is 139.48 mm from the top edge of page.

PREPRESS: Matrix code must match part number:

This file may not print or view at 100%.

Color breaks do not print.

## Merjenje ravni glukoze v krvi

Za navodila glede odvzema krvnega vzorca in merjenja ravni glukoze v krvi glejte navodila za uporabo merilnika.

## Interpretacija rezultatov merjenja

Običajna raven glukoze v krvi na tešče pri odrasli osebi brez sladkorne bolezni je manj kot 5,6 mmol/L (100 mg/dL). Merilo za postavitev diagnoze sladkorna bolezen pri odrasli osebi je raven glukoze v krvi na tešče 7,0 mmol/L ali več (126 mg/dL ali več), potrjena z dvema meritvama.[1,2,3] Vrednost glukoze v krvi na tešče (pri odrasli osebi) med 5,6 in 6,9 mmol/L (100 in 125 mg/dL) se šteje za mejno bazalno glikemijo (preddiabetes).[1] Poznamo še druga merila za diagnosticiranje sladkorne bolezni. Posvetujte se z zdravstvenim osebjem o tem, ali imate sladkorno bolezen ali ne. Ljudje s sladkorno boleznijo: Posvetujte se z zdravstvenim osebjem o območju glukoze v krvi, primernem za vas. Ob nizki ali visoki ravni glukoze v krvi ukrepajte tako, kot vam je priporočilo vaše zdravstveno osebje.

### Neobičajni rezultati merjenja

Če se na merilniku izpiše **LO**, je vaša raven glukoze v krvi morda pod 0,6 mmol/L (10 mg/dL).

Če se na merilniku izpiše **HI**, je vaša raven glukoze v krvi morda nad 33,3 mmol/L (600 mg/dL).

Več o sporočilih o napakah si preberite v navodilih za uporabo.

**Če se rezultat merjenja ravni glukoze v krvi ne ujema z vašim počutjem, naredite naslednje:**

- Merjenje ravni glukoze v krvi ponovite z novim testnim lističem.
- Izvedite preverjanje delovanja, kot je opisano v navodilih za uporabo.
- Glede drugih vzrokov glejte navodila za uporabo.
- Če se vaše počutje še vedno ne ujema z rezultati merjenja ravni glukoze v krvi, se obrnite na zdravstveno osebje.

Nikoli ne prezrite simptomov oziroma ne spreminjajte izrazito dogovorjenega programa za vodenje sladkorne bolezni, ne da bi se posvetovali s svojim zdravstvenim osebjem.

## Območje koncentracije kontrolnih raztopin Accu-Chek Guide

Control 1: 1,7–3,3 mmol/L (30–60 mg/dL)

Control 2: 14,0–19,0 mmol/L (252–342 mg/dL)

## Informacije za zdravstveno osebje

### Odvzem in priprava vzorca, ki ju izvede zdravstveno osebje

- Pri uporabi merilnika Accu-Chek Guide vedno upoštevajte uveljavljene postopke za ravnanje s predmeti, ki so morebiti okuženi s človeško snovjo. Upoštevajte higienske in varnostne predpise, ki veljajo v vašem laboratoriju ali ustanovi.
- Za izvedbo merjenja ravni glukoze v krvi je potrebna kapljica krvi. Lahko se uporabi kapilarna kri. Lahko pa tudi venska, arterijska ali neonatalna kri, vendar mora vzorec odvzeti zdravstveno osebje.
- Bodite pozorni na to, da pred odvzemom krvnega vzorca in nanosom na testni listič očistite arterijsko linijo.
- Sistem je bil preskušen z neonatalno krvjo. Za dobro klinično prakso se priporoča previdnost pri interpretaciji rezultatov merjenja ravni glukoze v neonatalni krvi, ki so nižji od 2,8 mmol/L (50 mg/dL). Upoštevajte priporočila za spremljanje novorojencev s kritičnimi vrednostmi glukoze v krvi, ki veljajo v vaši ustanovi.
- Za čim večje zmanjšanje učinka glikolize je treba merjenje ravni glukoze v venski ali arterijski krvi izvesti v 30 minutah po odvzemu krvnega vzorca.
- Če uporabite pipeto, pazite, da ne nastanejo zračni mehurčki.
- Pri vzorcih kapilarne, venske in arterijske krvi se lahko uporabijo naslednji antikoagulanti ali konservansi: EDTA, litijev ali natrijev heparin. Antikoagulanti, ki vsebujejo jodoacetat ali fluorid, se ne priporočajo.
- Pred merjenjem je treba vzorce, shranjene v hladilniku, počasi ogreti na sobno temperaturo.

### Dodatne informacije za zdravstveno osebje

Če rezultat merjenja ravni glukoze v krvi ne odraža bolnikovih kliničnih simptomov ali so neobičajno visoki ali nizki, izvedite preverjanje delovanja. Če preverjanje delovanja potrdi pravilno delovanje sistema, ponovite merjenje ravni glukoze v krvi. Če je neobičajen tudi naslednji rezultat merjenja ravni glukoze v krvi, sledite ustreznim smernicam za nadaljnje ukrepanje.

Vse, kar je v pakiranju, zavrzite skladno s predpisi vaše ustanove. Pri tem upoštevajte lokalne predpise, saj se med državami lahko razlikujejo.

## Omejitve

- Lipemični vzorci (trigliceridi), ki so >20,3 mmol/L (>1.800 mg/dL), lahko povzročijo zvišane rezultate merjenja ravni glukoze v krvi.
- Tega sistema ne uporabljajte med testom absorpcije ksiloze.
- Tega sistema ne uporabljajte med intravenskim vnosom askorbinske kisline.
- Pri oslabljeni periferni prekrvitvi jemanje kapilarne krvi na predvidenih mestih odvzema ni priporočljivo, saj rezultati merjenja ravni glukoze morda ne bodo pokazali dejanske, fiziološke ravni glukoze v krvi. Do tega lahko pride v naslednjih okoliščinah: hujša dehidracija zaradi diabetične ketoacidoze ali diabetičnega aketotičnega hiperosmolarnega sindroma, hipotenzija, šok, dekompenzirana srčna insuficienca 4. stopnje po NYHA ali periferna arterijska okluzivna bolezen.
- Vrednost hematokrita mora biti med 10 in 65 %. Posvetujte se s svojim zdravstvenim osebjem, če ne poznate vrednosti hematokrita.
- Sistem je bil preskušen pri nadmorski višini do 3.094 metrov.

## Značilnosti delovanja

Sistem Accu-Chek Guide izpolnjuje zahteve standarda ISO 15197:2013 (Diagnostični preskusni sistemi *in vitro* – Zahteve, ki jih morajo izpolnjevati sistemi za nadzorovanje glukoze v krvi, namenjeni samokontroli sladkorne bolezni).

**Kalibracija in sledljivost:** Sistem (merilnik in testni lističi) je kalibriran z vensko krvjo z različnimi koncentracijami glukoze. Referenčne vrednosti se določijo s heksokinazno metodo, ki se kalibrira z metodo ID-GCMS. Metoda ID-GCMS je kot metoda najvišje metrološke kakovosti (reda) sledljiva (*traceable*) po primarnem standardu NIST. Posledično so tudi s testnimi lističi pridobljeni rezultati preverjanja delovanja s kontrolnimi raztopinami sledljivi s standardom NIST.

**Meja detekcije (najnižja prikazana vrednost):** 0,6 mmol/L (10 mg/dL) na testni listič

**Merilno območje sistema:** 0,6–33,3 mmol/L (10–600 mg/dL)

**Velikost vzorca:** 0,6 µL

**Trajanje merjenja:** <4 sekund

### Točnost sistema:

Rezultati točnosti sistema pri koncentracijah glukoze, manjših od 5,55 mmol/L (manjših od 100 mg/dL)

| znotraj ±0,28 mmol/L (znotraj ±5 mg/dL) | znotraj ±0,56 mmol/L (znotraj ±10 mg/dL) | znotraj ±0,83 mmol/L (znotraj ±15 mg/dL) |
|---|---|---|
| 175/186 (94,1 %) | 186/186 (100 %) | 186/186 (100 %) |

Rezultati točnosti sistema pri koncentracijah glukoze 5,55 mmol/L ali več (100 mg/dL ali več)

| znotraj ±5 % | znotraj ±10 % | znotraj ±15 % |
|---|---|---|
| 296/414 (71,5 %) | 404/414 (97,6 %) | 413/414 (99,8 %) |

Rezultati točnosti sistema pri koncentracijah glukoze med 0,78 mmol/L (14 mg/dL) in 32,1 mmol/L (578 mg/dL)

| znotraj ±0,83 mmol/L ali znotraj ±15 % (znotraj ±15 mg/dL ali znotraj ±15 %) |
|---|
| 599/600 (99,8 %) |

**Ponovljivost:**

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Povprečna vrednost | [mg/dL] | 40,5 | 81,7 | 132,1 | 206,7 | 330,2 |
| | [mmol/L] | 2,3 | 4,5 | 7,3 | 11,5 | 18,3 |
| Standardni odklon | [mg/dL] | 1,4 | 2,0 | 2,8 | 5,4 | 8,6 |
| | [mmol/L] | 0,1 | 0,1 | 0,1 | 0,3 | 0,5 |
| Koeficient odstopanja [%] | | — | — | 2,1 | 2,6 | 2,6 |

**Srednja natančnost:**

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Povprečna vrednost | [mg/dL] | 44,9 | 116,6 | 297,4 |
| | [mmol/L] | 2,5 | 6,5 | 16,5 |
| Standardni odklon | [mg/dL] | 1,4 | 2,8 | 6,8 |
| | [mmol/L] | 0,1 | 0,2 | 0,4 |
| Koeficient odstopanja [%] | | — | 2,4 | 2,3 |

**Ovrednotenje delovanja, ki ga opravi uporabnik:** Raziskava, ki je obravnavala vrednosti glukoze v kapilarni krvi iz prstne blazinice, je s krvnimi vzorci 100 sodelujočih pokazala naslednje rezultate:

- Pri koncentracijah glukoze, manjših od 5,55 mmol/L (manjših od 100 mg/dL), je bilo 100 % rezultatov merjenja znotraj intervala ±0,83 mmol/L (±15 mg/dL) glede na rezultate merjenja po laboratorijskem postopku.
- Pri koncentracijah glukoze 5,55 mmol/L ali več (100 mg/dL ali več) je bilo 98,9 % rezultatov merjenja znotraj intervala ±15 % glede na rezultate merjenja po laboratorijskem postopku.

**Princip merjenja:** Encim na testnem lističu, glukoza dehidrogenaza s flavinadenindinukleotidom (GDH-FAD), izražen z *A. oryzae*, pretvori glukozo v krvnem vzorcu v glukonolakton. Reakcija ustvarja neškodljiv enosmerni električni tok, ki ga merilnik prevede v rezultat merjenja ravni glukoze v krvi. Vzorec in drugi pogoji iz okolja se merijo z izmeničnimi in enosmernimi signali.

Ti testni lističi kažejo rezultate, ki ustrezajo vrednostim glukoze v krvi v plazmi po priporočilu Mednarodne zveze za klinično kemijo in laboratorijsko medicino (*International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* – IFCC).[4] Zato vaš merilnik prikaže vrednosti glukoze v krvi, ki ustrezajo plazmi, čeprav na testni listič vedno nanesete polno kri.

### Sestava reagenta¤

| | |
|---|---|
| Mediator | 6,6 % |
| Encim GDH-FAD | 21,3 % |
| Pufer | 22,6 % |
| Stabilizator | 2,3 % |
| Nereaktivne sestavine | 47,2 % |

¤Najkrajši čas nastanka

**Opomba:** Razlaga uporabljenih znakov in seznam virov sta na koncu teh navodil.

### Komplet za preverjanje delovanja in komplet za preverjanje linearnosti (če sta na voljo)

Kontrolna raztopina Accu-Chek Guide – Za nadaljnje informacije glejte navodila kontrolne raztopine.

Komplet za preverjanje linearnosti Accu-Chek Guide – Za nadaljnje informacije glejte navodila kompleta za preverjanje linearnosti.

Za podrobnejše informacije obiščite našo spletno stran www.accu-chek.si ali se obrnite na Center za pomoč uporabnikom in servis. Kontaktne informacije so na zadnji strani teh navodil.

**ZADNJA SPREMEMBA:** 2019-04

**Pogodno za samokontrolu**

## Namjena

Test trake Accu-Chek Guide s aparatom Accu-Chek Guide služe za kvantitativno određivanje glukoze u svježoj kapilarnoj punoj krvi iz prsta, dlana, podlaktice i nadlaktice kao pomoć u nadzoru djelotvornosti kontrole glukoze.

Test trake Accu-Chek Guide s aparatom Accu-Chek Guide služe za in vitro dijagnostičku samokontrolu osoba s dijabetesom.

Test trake Accu-Chek Guide s aparatom Accu-Chek Guide služe za in vitro dijagnostičku upotrebu od strane liječnika u kliničkim okolnostima. Određivanje vrijednosti glukoze u uzorcima venske, arterijske i novorođenačke krvi ograničeno je na profesionalnu upotrebu.

Ovaj sustav nije namijenjen dijagnosticiranju šećerne bolesti ni za mjerenje glukoze u uzorcima krvi uzete iz pupkovine novorođenčadi.

## Obavijesti za korisnike

**Oprez:** Opasnost od gušenja. Proizvod sadrži male dijelove. Držati dalje od dohvata djece mlađe od 3 godine.

### Sadržaj pakiranja

Pakiranje test traka i priložene upute za uporabu.

Svi sastojci pakiranja mogu se odložiti s običnim kućnim otpadom. Rabljene test trake odložite u skladu s lokalnim propisima. Za sva pitanja obratite se službi podrške za korisnike.

### Čuvanje i rukovanje test trakama

- Čuvajte test trake na temperaturi od 4 do 30 °C. Nemojte zamrzavati test trake.
- Test trake rabite pri temperaturi od 4 do 45 °C.
- Test trake rabite pri vlažnosti od 10 do 90 %. Nemojte čuvati test trake u vrlo vrućim i vlažnim prostorima, poput kupaonice ili kuhinje.
- Neiskorištene test trake čuvajte u originalnoj kutiji test traka sa zatvorenim poklopcem.
- Da biste test traku zaštitili od vlage, odmah nakon vađenja test trake čvrsto zatvorite kutiju test traka.
- Test traku iskoristite odmah nakon vađenja iz kutije test traka.
- Bacite test trake kojima je istekao rok valjanosti. Test trake kojima je istekao rok valjanosti mogu dovesti do očitanja pogrešnih rezultata. Rok valjanosti otisnut je na pakiranju test traka i na naljepnici kutije test traka pored simbola . U slučaju pravilnog čuvanja i korištenja, test trake se mogu koristiti do otisnutog roka valjanosti. To se odnosi na test trake iz nove, neotvorene kutije, kao i na test trake iz kutije koja je već otvarana.

## Izvođenje mjerenja glukoze u krvi

Provjerite upute za uporabu aparata u vezi uputa za uzimanje uzoraka krvi i provođenje mjerenja glukoze u krvi.

## Tumačenje rezultata mjerenja

Normalna vrijednost glukoze u krvi odrasle osobe koja nema dijabetes, mjereno natašte, manja je od 5,6 mmol/L (100 mg/dL). Dva ispitivanja potvrdila su da vrijednost glukoze u krvi odrasle osobe, mjereno natašte, od 7,0 mmol/L ili više (126 mg/dL ili više) predstavlja kriterij za dijagnosticiranje dijabetesa.[1,2,3] Za odrasle osobe čija vrijednost glukoze u krvi, mjereno natašte, iznosi između 5,6 i 6,9 mmol/L (100 i 125 mg/dL) utvrđeno je da imaju poremećaj glukoze natašte (pred-dijabetes).[1] Postoje i drugi kriteriji za dijagnosticiranje dijabetesa. Da biste utvrdili imate li dijabetes ili ne, obratite se svom liječniku. Za osobe s dijabetesom: za raspon vrijednosti glukoze u krvi koji vam odgovara molimo obratite se svom liječniku. Niske i visoke vrijednosti glukoze u krvi trebali biste regulirati prema uputama svog liječnika.

### Neuobičajeni rezultati mjerenja

Ako je na zaslonu aparata prikazano **LO**, možda je vrijednost glukoze u krvi niža od 0,6 mmol/L (10 mg/dL).

Ako je na zaslonu aparata prikazano **HI**, možda je vrijednost glukoze u krvi viša od 33,3 mmol/L (600 mg/dL).

Detaljne informacije o porukama o pogreškama potražite u uputama za uporabu.

**Ako se rezultat glukoze u krvi ne podudara s vašim trenutnim stanjem, postupite na sljedeći način:**

- Ponovite mjerenje glukoze u krvi s novom test trakom.
- Izvedite kontrolno mjerenje kao što je opisano u uputama za uporabu aparata.
- Za ostale uzroke pogledajte upute za uporabu aparata.
- Ako vaši simptomi još uvijek ne odgovaraju rezultatima mjerenja glukoze u krvi, obratite se svom liječniku.

Nikada nemojte ignorirati simptome ili provoditi značajne izmjene na svom programu za upravljanje dijabetesom bez da ste razgovarali sa svojim liječnikom.

## Rasponi kontrolne otopine sustava Accu-Chek Guide

Control 1: 1,7–3,3 mmol/L (30–60 mg/dL)

Control 2: 14,0–19,0 mmol/L (252–342 mg/dL)

## Obavijesti za liječnike

### Prikupljanje i priprema uzoraka od strane liječnika

- Tijekom korištenja aparata Accu-Chek Guide, uvijek se pridržavajte odobrenih postupaka za rukovanje predmetima koji su potencijalno kontaminirani ljudskim materijalom. Pridržavajte se zdravstvenih i sigurnosnih propisa laboratorija ili ustanove u kojoj radite.
- Za mjerenje glukoze u krvi potrebna je kapljica krvi. Možete koristiti kapilarnu krv. Uzorci venske, arterijske ili novorođenačke krvi mogu se također koristiti, ali samo kada ih uzimaju liječnici.
- Arterijski kateteri moraju biti temeljito očišćeni prije uzimanja uzoraka krvi i njihova nanošenja na test traku.
- Sustav je testiran za primjenu kod krvi kod novorođenčadi. Dobra klinička praksa zahtijeva oprez pri tumačenju vrijednosti glukoze u krvi kod novorođenčadi koje su niže od 2,8 mmol/L (50 mg/dL). U slučaju kritičnih vrijednosti glukoze u krvi kod novorođenčadi molimo pridržavajte se postupaka skrbi koje je propisala vaša ustanova.
- Radi minimiziranja učinaka glikolize, mjerenje glukoze u venskoj ili arterijskoj krvi treba napraviti u roku od 30 minuta od uzimanja uzoraka krvi.
- Spriječite nastanak zračnih mjehurića u pipetama.
- Dopušteno je korištenje uzoraka kapilarne, venske i arterijske krvi koji sadrže sljedeće antikoagulanse ili konzervanse: EDTA, litij heparin ili natrij heparin. Nije preporučeno korištenje jodoacetata ni antikoagulansa koji sadrže fluorid.
- Prije testiranja, uzorke iz hladnjaka treba sporo zagrijati na sobnu temperaturu.

### Dodatne obavijesti za liječnike

Ako rezultat mjerenja glukoze u krvi ne odražava pacijentove kliničke simptome ili je neuobičajeno visok ili nizak, izvedite kontrolno mjerenje. Ako kontrolnim mjerenjem potvrdite ispravnost sustava, ponovite mjerenje glukoze u krvi. Ako su i rezultati ponovljenog mjerenja glukoze u krvi neuobičajeni, postupite prema smjernicama zdravstvene ustanove.

Sadržaj pakiranja odložite prema smjernicama zdravstvene ustanove. Provjerite lokalne odredbe koje se mogu razlikovati u različitim zemljama.

## Ograničenja

- Lipemični uzorci (trigliceridi) >20,3 mmol/L (>1.800 mg/dL) mogu dovesti do povišenih rezultata mjerenja glukoze u krvi.
- Nemojte koristiti ovaj sustav za vrijeme testiranja apsorpcije ksiloze.
- Nemojte koristiti ovaj sustav ako provodite intravenozno davanje askorbinske kiseline.
- U slučaju otežane periferne cirkulacije ne preporučuje se uzimanje kapilarne krvi iz odobrenih mjesta za uzimanje uzoraka krvi, budući da dobiveni rezultati neće biti pravi odraz fiziološke vrijednosti glukoze u krvi. Do toga može doći pod sljedećim okolnostima: teške dehidracije nastale kao rezultat dijabetičke ketoacidoze ili hiperglikemijskog hiperosmolarnog neketotičkog sindroma, niskog krvnog tlaka, šoka, dekompenziranog poremećaja rada srca NYHA klase IV ili periferne arterijske okluzivne bolesti.
- Vrijednost hematokrita treba biti između 10 i 65 %. Obratite se svom liječniku ako vam nisu poznate vrijednosti hematokrita.
- Ovaj sustav ispitan je na nadmorskim visinama do 3.094 metara.

## Performanse sustava

Sustav Accu-Chek Guide ispunjava zahtjeve norme ISO 15197:2013 (Dijagnostički sustavi za testiranje in vitro – zahtjevi za sustave praćenja vrijednosti glukoze u krvi za samotestiranje u liječenju šećerne bolesti).

**Kalibracija i sljedivost:** Sustav (aparat za mjerenje glukoze u krvi i test trake) se kalibrira pomoću venske krvi različite koncentracije glukoze kao kalibrirajućim sredstvom. Referentne vrijednosti dobivaju se uz pomoć metode s heksokinazom, koja je kalibrirana metodom ID-GCMS. Metoda ID-GCMS je kao metoda najviše metrološke kvalitete (reda) sljediva do primarnog NIST-standarda (traceable). Precko ovog niza reakcija mogu se i rezultati mjerenja kontrolne otopine dobiveni pomoću test traka slijediti unatrag do NIST-standarda.

**Granica detekcije (najniža prikazana vrijednost):** 0,6 mmol/L (10 mg/dL) za test traku

**Mjerni raspon sustava:** 0,6–33,3 mmol/L (10–600 mg/dL)

**Veličina uzorka:** 0,6 µL

**Vrijeme mjerenja:** <4 sekunde

### Točnost sustava:

Rezultati za točnost sustava pri koncentracijama glukoze nižim od 5,55 mmol/L (nižim od 100 mg/dL)

| u rasponu od ±0,28 mmol/L (u rasponu od ±5 mg/dL) | u rasponu od ±0,56 mmol/L (u rasponu od ±10 mg/dL) | u rasponu od ±0,83 mmol/L (u rasponu od ±15 mg/dL) |
|---|---|---|
| 175/186 (94,1 %) | 186/186 (100 %) | 186/186 (100 %) |

Rezultati za točnost sustava pri koncentracijama glukoze jednakim ili višim od 5,55 mmol/L (jednakim ili višim od 100 mg/dL)

| u rasponu ±5 % | u rasponu ±10 % | u rasponu ±15 % |
|---|---|---|
| 296/414 (71,5 %) | 404/414 (97,6 %) | 413/414 (99,8 %) |

Rezultati za točnost sustava pri koncentracijama glukoze između 0,78 mmol/L (14 mg/dL) i 32,1 mmol/L (578 mg/dL)

| u rasponu ±0,83 mmol/L ili u rasponu ±15 % (u rasponu ±15 mg/dL ili u rasponu ±15 %) |
|---|
| 599/600 (99,8 %) |

**Preciznost ponovljenog postupka:**

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Srednja vrijednost | [mg/dL] | 40,5 | 81,7 | 132,1 | 206,7 | 330,2 |
| | [mmol/L] | 2,3 | 4,5 | 7,3 | 11,5 | 18,3 |
| Standardno odstupanje | [mg/dL] | 1,4 | 2,0 | 2,8 | 5,4 | 8,6 |
| | [mmol/L] | 0,1 | 0,1 | 0,1 | 0,3 | 0,5 |
| Koeficijent varijacije [%] | | — | — | 2,1 | 2,6 | 2,6 |

**Preciznost međupostupka:**

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Srednja vrijednost | [mg/dL] | 44,9 | 116,6 | 297,4 |
| | [mmol/L] | 2,5 | 6,5 | 16,5 |
| Standardno odstupanje | [mg/dL] | 1,4 | 2,8 | 6,8 |
| | [mmol/L] | 0,1 | 0,2 | 0,4 |
| Koeficijent varijacije [%] | | — | 2,4 | 2,3 |

**Ocjena performansi sustava od strane korisnika:** Rezultati istraživanja koje je analiziralo vrijednosti glukoze u uzorcima kapilarne krvi iz jagodica prsta 100 ispitanika bili su sljedeći:

- Pri koncentracijama glukoze nižim od 5,55 mmol/L (nižim od 100 mg/dL), 100 % rezultata mjerenja nalazi se unutar ±0,83 mmol/L (unutar ±15 mg/dL) rezultata mjerenja dobivenih laboratorijskim putem.
- Pri koncentracijama glukoze jednakim ili višim od 5,55 mmol/L (jednakim ili višim od 100 mg/dL), 98,9 % rezultata mjerenja nalazi se unutar ±15 % rezultata mjerenja dobivenih laboratorijskim putem.

**Princip mjerenja:** Enzim na test traci, glukoza dehidrogenaza (GDH) ovisna o FAD-u izražena u *A. oryzae*, pretvara glukozu u uzorku krvi u glukonolakton. Ta reakcija stvara bezopasnu istosmjernu električnu struju pomoću koje aparat mjeri rezultate koncentracije glukoze u krvi. Uzorak i uvjeti okoline procjenjuju se pomoću slabog izmjeničnog i istosmjernog signala.

Rezultati dobiveni ovim test trakama odgovaraju koncentracijama glukoze izmjerenim u plazmi, prema preporukama Međunarodnog udruženja za kliničku biokemiju i laboratorijsku medicinu (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, IFCC),[4] lako na test traku uvijek nanosite punu krv, korištenjem ovih test traka rezultati koje će prikazati aparat odnosit će se na koncentraciju glukoze u krvnoj plazmi.

### Sastav reagensa¤

| | |
|---|---|
| Katalizator | 6,6 % |
| Enzim FAD-GDH | 21,3 % |
| Pufer | 22,6 % |
| Stabilizator | 2,3 % |
| Nereaktivni sastojci | 47,2 % |

¤Minimalno u vrijeme proizvodnje

**Napomena:** Za objašnjenje korištenih simbola i popis referenci molimo pogledajte kraj ovih uputa.

### Kontrolne otopine i kompleti za ispitivanje linearnosti (ako su dostupni)

Kontrolna otopina Accu-Chek Guide – više detalja u uputama za uporabu kontrolne otopine.

Komplet za ispitivanje linearnosti Accu-Chek Guide – više detalja u uputama za uporabu kompleta za ispitivanje linearnosti.

Dodatne informacije pronaći ćete na našim web-stranicama na adresi www.accu-chek.com ili se obratite službi podrške za korisnike. Za podatke o kontaktu pogledajte kraj ovih uputa.

**POSLJEDNJA IZMJENA:** 2019-04

### Litteraturhenvisninger / Reference / Literatura


1 American Diabetes Association: Classification and Diagnosis of Diabetes. Sec. 2. Standards of Medical Care in Diabetes-2016. *Diabetes Care*, 39, (Suppl. 1), S13-S22, 2016.

2 IDF Clinical Guidelines Task Force. Global guideline for Type 2 diabetes. Brussels: International Diabetes Federation, 2012.

3 Definition and diagnosis of diabetes mellitus and intermediate hyperglycemia: report of a WHO/IDF consultation. WHO, Geneva 2006 (ISBN 92 4 159493 4, ISBN 978 92 4 159493 6).

4 D'Orazio et al.: "Approved IFCC Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose (Abbreviated);" *Clinical Chemistry* 51:9 1573-1576 (2005).



**Danmark**
Accu-Chek Kundeservice:
Tlf. 36 39 99 54
www.accu-chek.dk

**Slovenija**
Center za pomoč uporabnikom in servis Accu-Chek
Brezplačen telefon: 080 12 32
www.accu-chek.si

**Norge**
Accu-Chek Kundesenter: 815 00 510
www.accu-chek.no

**Hrvatska**
Služba podrške za korisnike:
Besplatna telefonska linija: 0800 60 00 60


| | |
|---|---|
| | Se pakningsindlægget / Se pakningsvedlegget / Upoštevajte navodilo / Pogledajte priložene upute |
| | Temperaturbegrænsning (opbevares ved) / Temperaturbegrensning (oppbevares ved) / Temperaturno območje (hraniti pri temperaturi) / Granice temperature (čuvati pri) |
| | Holdbar til (åbnet / uåbnet) / Utløpsdato (åpnet / uåpnet) / Uporabno do (odprt ali zapr vsebnik s testnimi lističi) / Upotrebljivo do (otvorena ili neotvorena) |
| | Producent / Produsent / Proizvajalec / Proizvođač |
| REF | Katalognummer / Kataloška številka / Kataloški broj |
| LOT | Batchkode / Lotnummer / Številka serije / Oznaka serije |
| IVD | Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik / Medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk / *In vitro* diagnostični medicinski pripomoček / Za in vitro dijagnostičku uporabu |
| GTIN | Global Trade Item Number / Artikkelnummer for global handel / Globalna trgovinska številka izdelka / Globalni broj trgovačke jedinice |
| SN | Serienummer / Serijska številka / Serijski broj |
| CE 0123 | Dette produkt overholder kravene i det europæiske direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. / Dette produktet oppfyller kravene i det europeiske direktivet 98/79/EF om medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk. / Izdelek izpolnjuje zahteve evropske direktive 98/79/ES o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih. / Ovaj proizvod odgovara zahtjevima europske Direktive 98/79/EZ o in vitro dijagnostičkim proizvodima. |
| | Alle komponenter af pakningen kan bortskaffes sammen med det almindelige husholdningsaffald. Bortskaf brugte teststrimler i henhold til lokale bestemmelser. / Alle deler av pakningen kan kastes i husholdningsavfallet. Kast brukte teststrimler i samsvar med lokale forskrifter. / Vse, kar je v tem pakiranju, lahko odvržete med gospodinjske odpadke. Rabljene testne lističe odlagajte med odpadke v skladu z ustreznimi predpisi v državi. / Svi sastojci pakiranja mogu se odložiti s običnim kućnim otpadom. Rabljene test trake odložite u skladu s lokalnim propisima. |

CE 0123 IVD


Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany
www.accu-chek.com



ACCU-CHEK and ACCU-CHEK GUIDE are trademarks of Roche.
© 2019 Roche Diabetes Care


Roche