

ACCU-CHEK® Aviva

TESTS

REF 06453953 / 06453961 / 06453970 / 06453988

Zur Selbstanwendung geeignet
Vorgesehene Anwendung

Die Accu-Chek Aviva Teststreifen sind für die quantitative Blutzuckerbestimmung mit frischen kapillären Vollblut mit dem Accu-Chek Aviva, Accu-Chek Aviva Nano, Accu-Chek Aviva Connect, Accu-Chek Aviva Combo, Accu-Chek Aviva Expert und Accu-Chek Aviva Insight Blutzuckermessgeräten vorgesehen und dienen als Hilfsmittel zur Überwachung von Blutzuckerwerten. Mit den Accu-Chek Aviva, Accu-Chek Aviva Nano und Accu-Chek Aviva Connect Blutzuckermessgeräten können Messungen aus dem Finger, Handablenken, Unterarm und Oberarm durchgeführt werden. Mit den Accu-Chek Aviva Combo, Accu-Chek Aviva Expert und Accu-Chek Aviva Insight Messgeräten kann die Messung nur mit Blut aus der Fingerbeere durchgeführt werden.

Die Accu-Chek Aviva Teststreifen, die mit den Accu-Chek Aviva, Accu-Chek Aviva Nano und Accu-Chek Aviva Connect Messgeräten zu verwenden sind, sind für die In-vitro-Diagnostik durch medizinisches Fachpersonal in medizinischen Einrichtungen und für die Selbstanwendung durch Patienten vorgesehen. Die Accu-Chek Aviva Combo, Accu-Chek Aviva Expert und Accu-Chek Aviva Insight Messgeräte sind nur für die Selbstanwendung durch Patienten vorgesehen.

Die Accu-Chek Aviva und Accu-Chek Aviva Nano Messgeräte können von medizinischem Fachpersonal mit venösem und arteriellem Blut sowie mit Blut von Neugeborenen verwendet werden. Das Accu-Chek Aviva Connect Messgerät kann von medizinischem Fachpersonal mit kapillarem und venösem Blut verwendet werden.

Die Systeme dürfen weder für die Diagnose noch das Screening von Diabetes mellitus noch zum Messen von Blut aus der Nabelschnur Neugeborener verwendet werden. Die Messung von venösem und arteriellem Blut sowie von Blut von Neugeborenen ist allein medizinischem Fachpersonal vorbehalten.

Verbraucherinformationen

Warnung: Erstickungsgefahr. Kleinteile. Außerhalb der Reichweite von Kindern unter 3 Jahren aufbewahren.

Einführung

Regelmäßige Blutzuckermessungen können Ihnen dabei helfen, Ihren Diabetes im Alltag besser zu kontrollieren. Medizinische Studien zeigen, dass Sie auf diese Weise – mit Unterstützung Ihres Arztes – Ihre Blutzuckerwerte auf einem beinahe normalen Niveau stabilisieren können. Dadurch lässt sich das Auftreten von Diabetes-Spätfolgen verhindern oder zumindest verzögern.

Handelsname

Packung mit Teststreifen und Packungsbeilagen.

Alle Bestandteile der Packung können Sie in den Haushalt entsorgen. Aufgrund der geringen Konzentration der reaktiven Inhaltsstoffe sind diese gemäß den geltenden EU-Richtlinien nicht als Gefahrstoffe einzustufen. Entsorgen Sie benutzte Teststreifen entsprechend den in Ihrem Land geltenden Vorschriften. Wenn Sie diesbezüglich Fragen haben, wenden Sie sich an Roche.

Lagerung und Handhabung der Teststreifen

- Bewahren Sie die Teststreifen bei einer Temperatur von 2 bis 30 °C auf. Frieren Sie die Teststreifen nicht ein.
- Verwenden Sie die Teststreifen bei einer Temperatur von 8 bis 44 °C.
- Verwenden Sie die Teststreifen bei einer Luftfeuchtigkeit von 10 bis 90 %. Setzen Sie die Teststreifen niemals hohen Temperaturen oder Feuchtigkeit aus; bewahren Sie die Teststreifen nicht im Bad oder in der Küche auf.
- Bewahren Sie die unbenutzten Teststreifen stets in der fest verschlossenen Originaldose auf.
- Verschließen Sie die Teststreifen sofort nach der Entnahme eines Teststreifens wieder fest, um die Teststreifen vor Feuchtigkeit zu schützen.
- Verwenden Sie den entnommenen Teststreifen sofort.
- Entsorgen Sie die Teststreifen, wenn das Halbwertsdatum überschritten ist. Teststreifen, deren Halbwertsdatum überschritten ist, können falsche Messwerte blitzen. Das Halbwertsdatum finden Sie auf der Teststreifendose und auf dem Etikett der Teststreifendose neben dem Symbol ☰. Die Teststreifen können bei korrekter Lagerung und Verwendung bis zum aufgedruckten Halbwertsdatum verwendet werden. Dies gilt gleichermaßen für Teststreifen aus einer neuen, ungeöffneten Teststreifendose wie für solche aus einer bereits angebrochenen Teststreifendose.

Durchführen einer Blutzuckermessung

Hinweis: Wenn Sie einen Aktivierungs-Chip für Ihr Messgerät benötigen, wenden Sie sich an Roche.

Wenn Sie an Durchblutungsstörungen leiden, können Sie Ihren Blutzuckerspiegel unter Umständen nicht selbst kontrollieren. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

- Waschen Sie Ihre Hände mit warmem Wasser und Seife. Spülen Sie die Hände mit klarem Wasser nach und trocknen Sie sie gut ab.
- Bereiten Sie die Stichstelle vor.
- Überprüfen Sie das Halbwertsdatum auf der Teststreifendose. Verwenden Sie keine Teststreifen, deren Halbwertsdatum überschritten ist.
- Führen Sie die Teststreifen in Pfeilrichtung in das Messgerät ein. Das Messgerät schaltet sich ein.
- Entnehmen Sie mit der Stichhülse einen Blutstropfen.
- Berühren Sie mit dem Blutstropfen den **vorderen Rand** des gelben Fensters des Teststreifens. Tragen Sie das Blut nicht auf die Oberseite des Teststreifens auf. Sobald das Symbol ☰ zu blinken beginnt, wurde eine ausreichende Menge Blut in den Teststreifen eingesogen.

Wie interpretiert man die Blutzuckermesswerte?

Der normale Glukosewert eines jüngeren Erwachsenen ohne Diabetes ist kleiner als 100 mg/dL (5,6 mmol/L). Ein Kriterium, mit dem bei Erwachsenen Diabetes festgestellt wird, ist ein nüchterner Glukosewert von 126 mg/dL (7,0 mmol/L) oder höher, der durch zwei Messungen bestätigt ist.^{1,2} Erwachsene, die nüchtern einen Glukosewert von 100 bis 125 mg/dL (5,6 bis 6,9 mmol/L) haben, haben eine gestörte Nüchternglukose (Vorstufe von Diabetes). Außerdem gilt es noch weitere Diagnosekriterien für Diabetes. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, um feststellen zu lassen, ob Sie Diabetiker sind. Für Menschen mit Diabetes gilt: Ihr Arzt wird mit Ihnen zusammen den für Sie passenden Blutzuckerkriterien festlegen. Bei Unter- oder Überzuckerung befinden Sie die entsprechenden Therapieanweisungen Ihres Arztes.

Diese Teststreifen liefern Messwerte, die Blutzuckerwerten im Plasma entsprechen, gemäß der Empfehlung der International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC). Obwohl Sie die Teststreifen immer mit Vollblut verwenden, zeigt Ihr Messgerät mit diesen Teststreifen Blutzuckerwerte an, die sich auf Plasma beziehen.

Ungewöhnliche Messwerte

Wenn das Messgerät die Meldung LO (engl.: low = niedrig) anzeigt, liegt Ihr Blutzuckerwert möglicherweise unter 10 mg/dL (0,6 mmol/L). Wenn das Messgerät die Meldung HI (engl.: high = hoch) anzeigt, liegt Ihr Blutzuckerwert möglicherweise über 600 mg/dL (33,3 mmol/L). Ausführlichere Informationen über Fehlermeldungen finden Sie in der Gebrauchsanweisung.

Entspricht der Blutzuckermesswert nicht Ihrem Befinden, gehen Sie wie folgt vor:

- Wiederholen Sie die Blutzuckermessung mit einem neuen Teststreifen.
- Führen Sie eine Funktionskontrolle mit Accu-Chek Aviva Kontrolllösung durch.
- Überprüfen Sie die möglichen Ursachen wie folgt:
 - Wurde das Halbwertsdatum der Teststreifen überschritten?
 - War die Teststreifendose immer fest verschlossen?
 - Wurde der entnommene Teststreifen sofort verwendet?
 - Wurden die Teststreifen an einen kühlen, trockenen Ort aufbewahrt?
 - Haben Sie die Anweisungen korrekt befolgt?
- Verständigen Sie Ihren Arzt, wenn Sie das Gefühl haben, dass Ihre Blutzuckermesswerte zu niedrig oder zu hoch sind oder nicht Ihrem Befinden entsprechen.

Informationen für medizinisches Fachpersonal
Blutabnahme und Probenaufbereitung durch medizinisches Fachpersonal

- Bei Verwendung der Accu-Chek Aviva, Accu-Chek Aviva Nano und Accu-Chek Aviva Connect Messgeräte sind immer die allgemein anerkannten Vorschriften zum Umgang mit potenziell durch Humanmaterial verunreinigten Gegenständen einzuhalten. Halten Sie alle in Ihrem Labor oder Ihrer Einrichtung geltenden Hygiene- und Sicherheitsvorschriften ein.

Zur Durchführung der Blutzuckermessung ist ein Blutstropfen erforderlich. Dabei kann Kapillarblut verwendet werden. Venöses oder arterielles Blut sowie Blut von Neugeborenen darf nur nach ordnungsgemäßer Blutabnahme durch medizinisches Fachpersonal verwendet werden.

Arterielle Gefäßkathereter sind sorgfältig durchzuspulen, bevor Sie Blut abnehmen und vom Teststreifen einsaugen lassen.

Das System wurde mit Blut von Neugeborenen getestet. Blutzuckerwerte von Neugeborenen unter 50 mg/dL (2,8 mmol/L) sind entsprechend der allgemeinen Behandlungsrichtlinien mit Vorsicht zu bewerten. Beachten Sie die von Ihrer Einrichtung festgelegten Richtlinien zur weiteren Vorgehensweise bei kritischen Blutzuckerwerten von Neugeborenen. Blutzuckerwerte von Neugeborenen mit Verdacht auf Galaktosämie müssen durch eine alternative Blutzuckermessmethode bestätigt werden.

Zur Minimierung der Glykolysewirkung müssen bei venösen oder arteriellen Blutproben die Blutzuckermessungen innerhalb von 30 Minuten nach Blutabnahme durchgeführt werden.

Bei der Verwendung von Pipetten ist die Bildung von Luftblasen zu vermeiden.

Die Verwendung von kapillären, venösen und arteriellen Blutproben mit folgenden Antikoagulanzen bzw. Konserverungsmitteln ist zulässig: EDTA, Lithium-Heparin oder Natrium-Heparin; Jodazetat oder fluoridhaltige Antikoagulanzen sollten nicht verwendet werden.

Gekühlte Blutproben müssen vor der Messung unbedingt Raumtemperatur erreichen.

Weitere Informationen für medizinisches Fachpersonal

Entspricht der Blutzuckermesswert nicht den klinischen Symptomen des Patienten oder erscheint er ungewöhnlich hoch oder niedrig, führen Sie eine Funktionskontrolle durch. Wenn die Funktionskontrolle bestätigt, dass das System einwandfrei funktioniert, wiederholen Sie die Blutzuckermessung. Wenn bei der zweiten Messung erneut ein ungewöhnlicher Blutzuckermesswert angezeigt wird, orientieren Sie sich an den Behandlungsrichtlinien Ihrer Einrichtung.

Entsorgen Sie alle Bestandteile der Packung gemäß den Richtlinien Ihrer Einrichtung. Beachten Sie die örtlichen Vorschriften, da diese von Land zu Land unterschiedlich sein können.

Mögliche Fehlerquellen

- Blutzuckerkonzentration von Galaktose >15 mg/dL (0,83 mmol/L) führen zu falsch erhöhten Blutzuckerwerten.
- Lipämische Proben mit Triglyceriden >1800 mg/dL (>20,3 mmol/L) können erhöhte Blutzuckerwerte liefern.

Intravenöse Gabe von Askorbinsäure, die Blutzuckerkonzentration von Askorbinsäure >3 mg/dL (>0,17 mmol/L) verursacht, führt zu falsch erhöhten Blutzuckerwerten.

Bei verminderter peripherer Durchblutung ist die Entnahme von Kapillarblut aus den zugelassenen Entnahmestellen nicht empfehlenswert, da der physiologischen Blutzuckerspiegel unter Umständen nicht richtig wiedergegeben wird. Dies kann u.a. in folgenden Situationen der Fall sein: schwere Dehydratation durch diabetische Ketoazidose oder durch hyperglykämisches hyperosmolares nicht-ketotisches Syndrom, Hypotonie, Schock, dekompensierte Herzinsuffizienz NYHA-Stadium IV oder periphere arterielle Verschlusskrankheit.

• Ihr Hämatokritwert sollte zwischen 10 und 65 % liegen. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Ihren Hämatokritwert nicht kennen.

• Dieses System wurde für den Einsatz in Höhen bis zu 3094 Metern getestet.

Utilisation pour l'autocontrôle
Utilisation pour la glycémie

Les bandelettes réactives Accu-Chek Aviva sont conçues pour une utilisation avec les lecteurs de glycémie Accu-Chek Aviva, Accu-Chek Aviva Nano, Accu-Chek Aviva Connect, Accu-Chek Aviva Combo, Accu-Chek Aviva Expert et Accu-Chek Aviva Insight. Elles permettent d'effectuer des mesures quantitatives du glucose dans du sang total ou dans du sang capillaire frais ainsi que de surveiller l'efficacité du contrôle glycémique.

Les sites de prélevement du sang pour les lecteurs Accu-Chek Aviva, Accu-Chek Aviva Nano et Accu-Chek Aviva Connect incluent le doigt, la paume, l'avant-bras et le bras. Le site de prélevement du sang pour les lecteurs Accu-Chek Aviva Combo, Accu-Chek Aviva Expert et Accu-Chek Aviva Insight est à l'extrémité du doigt.

Utilisées avec les lecteurs Accu-Chek Aviva, Accu-Chek Aviva Nano et Accu-Chek Aviva Connect, les bandelettes réactives Accu-Chek Aviva sont destinées à un usage diagnostique in vitro par les professionnels de la santé et par les personnes atteintes de diabète à leur domicile. Les lecteurs Accu-Chek Aviva Combo, Accu-Chek Aviva Expert et Accu-Chek Aviva Insight sont réservés à un usage individuel.

Avec les lecteurs Accu-Chek Aviva et Accu-Chek Aviva Nano, les professionnels de la santé peuvent utiliser du sang veineux, artériel et du sang néonatal. Les professionnels de la santé peuvent utiliser le lecteur Accu-Chek Aviva Connect pour mesurer du sang capillaire et veineux.

Ces systèmes ne sont pas destinés au diagnostic ou dépistage du diabète sucré, ni à la mesure de glycémie à partir d'échantillons de sang néonatal du cordon. La mesure sur sang veineux, artériel ou néonatal est limitée à l'usage professionnel.

Messbereich des Systems: 10–600 mg/dL (0,6–33 mmol/L)

Blutvolumen: 0,6 µL

Messdauer: 5 Sekunden

Systemgenauigkeit:

Ergebnisse für die Systemgenauigkeit bei Glukosekonzentrationen kleiner als 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

Information à l'attention du patient
Avertissement : Risque d'étouffement. Petites pièces. Conservez hors de portée des enfants de moins de 3 ans.
Introduction

La mesure fréquente et régulière de votre glycémie peut améliorer la gestion de votre diabète. Les études cliniques réalisées montrent que vous et votre professionnel de la santé pouvez maintenir votre glycémie à des niveaux presque normaux, prévenant ou retardant ainsi l'apparition des complications du diabète.

Contenu de la boîte

Boîte de bandelettes réactives et notices d'utilisation.

Tous les composants de la boîte peuvent être éliminés avec les ordures ménagères. Les substances réactives sont présentes en si petites quantités qu'elles ne sont pas considérées comme des matières dangereuses en vertu

des règlements de l'UE. Éliminez les bandelettes réactives usagées conformément à la réglementation locale en vigueur. Si vous avez des questions, contactez Roche.

Conservation et manipulation des bandelettes réactives

- Conservez les bandelettes réactives à une température comprise entre 2 et 30 °C. Ne congèlez pas les bandelettes réactives.
- Utilisez les bandelettes réactives à une température comprise entre 8 et 44 °C.
- Utilisez les bandelettes réactives dans des conditions d'humidité relative comprises entre 10 et 90 %. Ne conservez pas les bandelettes réactives à des températures élevées ni dans des endroits humides comme la salle de bain ou la cuisine.

Conservez les bandelettes réactives non utilisées dans leur tube d'origine fermé.

• Afin de protéger les bandelettes réactives de l'humidité, refermez directement le tube de bandelettes réactives après avoir retiré une bandelette réactive.

• Utilisez la bandelette réactive aussitôt après l'avoir retirée du tube de bandelettes réactives.

• Utilisez les bandelettes réactives si elles ont dépassé la date de péremption. Les résultats peuvent être inexacts si les bandelettes réactives sont périmées. La date de péremption figure sur la boîte de bandelettes réactives et sur l'étiquette apposée sur le tube de bandelettes réactives à côté du symbole ☰. Si elles sont conservées et utilisées correctement, les bandelettes réactives peuvent être utilisées jusqu'à la date de péremption imprimée. Cela vaut pour les tubes de bandelettes réactives neufs qui n'ont pas encore été entamés et pour les bandelettes réactives des tubes qui ont été déjà entamés.

• Utilisez les bandelettes réactives si elles ont dépassé la date de péremption imprimée. Les résultats peuvent être inexacts si les bandelettes réactives sont périmées. La date de péremption figure sur la boîte de bandelettes réactives et sur l'étiquette apposée sur le tube de bandelettes réactives à côté du symbole ☰. Si elles sont conservées et utilisées correctement, les bandelettes réactives peuvent être utilisées jusqu'à la date de péremption imprimée.

• L'administration intraveineuse d'acide ascorbique entraîne des concentrations sanguines >3 mg/dL (>0,17 mmol/L) est à l'origine d'une surestimation de résultats glycémiques.

• Si le lecteur détecte la présence d'acide ascorbique entrainant des concentrations sanguines >3 mg/dL (>0,17 mmol/L) est à l'origine d'une surestimation de résultats glycémiques.

• En cas d'anomalie de la circulation périphérique, il est déconseillé de prélever du sang capillaire sur les sites appropriés, car les résultats peuvent ne pas refléter fidèlement la glycémie physiologique. Cela peut être le cas dans les circonstances suivantes : déshydratation grave causée par une acidocétose, hypotension, état de choc, insuffisance cardiaque sévère (stade IV de la NYHA) décompensée ou atteinte vasculaire périphérique.

• La valeur d'hématoctrite doit être comprise entre 10 et 65 %. Consultez votre professionnel de la santé si vous ne connaissez pas cette valeur d'hématoctrite.

• Ce système a été testé jusqu'à 3 094 mètres d'altitude.

Réalisation d'une mesure de glycémie

- Utilizzare la striscia reattiva subito dopo averla tolta dal flacone delle strisce reattive.
- Se è stata superata la data di scadenza, eliminare le strisce reattive.
- L'utilizzo di strisce reattive scadute può produrre falsi risultati. La data di scadenza è stampata vicino al simbolo sulla confezione e sull'etichetta del flacone delle strisce reattive. Se correttamente conservate e utilizzate, le strisce reattive possono essere usate fino alla data di scadenza stampata. Questo vale per le strisce reattive di un flacone nuovo ed integro, così come per le strisce reattive di un flacone già aperto.

Esecuzione di un test della glicemia

Nota: In caso il misuratore in uso richieda un chip di attivazione, contattare Roche per riceverne uno.

In caso di ridotta circolazione sanguigna l'autocontrollo glicemico potrebbe non essere il metodo adatto. Consultare a questo proposito il medico curante.

- Lavare le mani con acqua calda e sapone. Sciacquarele ed asciugarle perfettamente.
- Preparare il pungitutto.
- Controllare la data di scadenza sul flacone delle strisce reattive. Non usare le strisce reattive che hanno superato la data di scadenza.
- Inserire la striscia reattiva nel misuratore nella direzione delle frecce. Il misuratore si accende.
- Prellevare una goccia di sangue utilizzando il pungitutto.
- Con la goccia di sangue toccare il **borde anteriore** della zona gialla della striscia reattiva. Non applicare il sangue sulla parte superiore della striscia reattiva. Quando sul display lampeggia il simbolo , significa che la striscia reattiva ha assorbito una quantità sufficiente di sangue.

Interpretazione dei risultati del test

In una persona adulta senza diabete il valore glicemico normale a digiuno è inferiore a 100 mg/dL (5,6 mmol/L). Un criterio con il quale si accetta il diabete negli adulti è un valore glicemico a digiuno di 126 mg/dL (7,0 mmol/L) o superiore, confermato da due misurazioni.^{1,2} Gli adulti che a digiuno hanno un valore glicemico da 10 a 125 mg/dL (da 5,6 a 9,9 mmol/L) presentano una glicemia a digiuno alterata (prestato di diabete). Per diagnosticare il diabete esistono ulteriori criteri. Per accettare se si è affetti di diabete, rivolgersi al proprio medico curante. Per le persone con diabete: consultare il medico curante per stabilire l'intervallo dei valori glicemici individuali appropriati. Per il trattamento dei valori glicemici bassi o elevati seguire le raccomandazioni del proprio medico curante.

Queste strisce reattive forniscono risultati che corrispondono alle concentrazioni di glucosio nel plasma secondo le raccomandazioni della International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC).¹ Il misuratore pertanto visualizza risultati glicemici riferiti al plasma, anche se sulla striscia reattiva si applica sempre sangue intero.

Risultati del test non previsti

Se il misuratore visualizza L0 (low = basso), è possibile che il risultato glicemico sia inferiore a 10 mg/dL (0,6 mmol/L).

Se il misuratore visualizza H1 (high = alto), è possibile che il risultato glicemico sia superiore a 600 mg/dL (33,3 mmol/L).

Per informazioni dettagliate sui messaggi di errore, consultare il manuale per l'uso.

Se il risultato glicemico non corrisponde allo stato di salute percepito, procedere come segue:

- Ripetere il test della glicemia con una nuova striscia reattiva.
- Eseguire un controllo di funzionalità con una soluzione di controllo Accu-Chek Aviva.

- Evitare la formazione di bolle d'aria quando si utilizzano le pipette.
- Sono consentiti campioni di sangue capillare, venoso ed arterioso contenenti i seguenti anticoagulanti o conservanti: EDTA, litio-eparin o sodio-eparin. Non si consiglia l'uso di anticoagulanti contenenti iodacetato o fluoruro.
- I campioni conservati in frigorifero devono essere riportati a temperatura ambiente prima di eseguire il test.

Ulteriori informazioni per il personale sanitario

Se il risultato del test non riflette i sintomi clinici del paziente, oppure appare insolitamente elevato o basso, eseguire un controllo di funzionalità. Se il controllo di funzionalità conferma il corretto funzionamento del sistema, ripetere il test della glicemia. Se anche il secondo risultato del test è sospetto, seguire le disposizioni indicate in questi casi nella propria struttura. Eliminare tutti i componenti della confezione secondo le disposizioni della propria struttura. Osservare le disposizioni locali vigenti in materia.

Limiti

- Concentrazioni ematiche di galattosio >15 mg/dL (>0,83 mmol/L) causano una sopravvalutazione dei risultati glicemici.
- Campioni lipemici (trigliceridi) >1800 mg/dL (>20,3 mmol/L) possono produrre risultati glicemici elevati.
- L'infusione intravascolare di acido ascorbico che porta a concentrazioni ematiche di acido ascorbico >3 mg/dL (>0,17 mmol/L) causa una sopravvalutazione dei risultati glicemici.
- In caso di ridotta circolazione periferica, non si consiglia il prelievo di sangue capillare dai siti normalmente previsti, in quanto i risultati ottenuti potrebbero non riflettere realmente il livello glicemico fisiologico. Ciò potrebbe verificarsi nei seguenti casi: grave disidratazione dovuta a chetacidosi diabetica e a sindrome iperglicemica iperosmolare non-chetonica, ipotensione, shock, insufficienza cardiaca scompensata NYHA stadio IV o vasculopatia periferica.
- I valori di ematocrito devono essere tra il 10 e il 65 %. Consultare il medico curante se si ne sono consoci i valori dell'ematocrito.
- Questo sistema è stato testato sino ad una altitudine di 3094 metri.

Caratteristiche di prestazione

Il sistema Accu-Chek Aviva risponde ai requisiti della norma EN ISO 15197:2013 (Sistemi di dosaggio dei diagnosticati in vitro - Requisiti per i sistemi autodiagnosi di monitoraggio della glicemia nel trattamento della malattia).

Calibrazione e tracciabilità: Il sistema (misuratore e strisce reattive) è stato calibrato con sangue venoso contenente diverse concentrazioni di glucosio come calibratore. I valori di riferimento sono ottenuti con il metodo di eschiniase e calibrati con il metodo ID-GCMS. Il metodo ID-GCMS, in quanto metodo di massima qualità (ordine) metabolica, è ricombinabile (traceable) ad un standard primario NIST. Attraverso questa catena, a cui potrebbe verificarsi nei seguenti casi: grave disidratazione dovuta a chetacidosi diabetica e a sindrome iperglicemica iperosmolare non-chetonica, ipotensione, shock, insufficienza cardiaca scompensata NYHA stadio IV o vasculopatia periferica.

Queste strisce reattive forniscono risultati che corrispondono alle concentrazioni di glucosio nel plasma secondo le raccomandazioni della International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC).¹ Il misuratore pertanto visualizza risultati glicemici riferiti al plasma, anche se sulla striscia reattiva si applica sempre sangue intero.

Risultati del test non previsti

Se il misuratore visualizza L0 (low = basso), è possibile che il risultato glicemico sia inferiore a 10 mg/dL (0,6 mmol/L).

Se il misuratore visualizza H1 (high = alto), è possibile che il risultato glicemico sia superiore a 600 mg/dL (33,3 mmol/L).

Per informazioni dettagliate sui messaggi di errore, consultare il manuale per l'uso.

Se il risultato glicemico non corrisponde allo stato di salute percepito, procedere come segue:

- Ripetere il test della glicemia con una nuova striscia reattiva.
- Eseguire un controllo di funzionalità con una soluzione di controllo Accu-Chek Aviva.

Composizione dei reagenti

Mediatore	6,72 %
Chinoproteina glucosio-deidrogenase ^{1,2}	15,27 %
Pyroloquinolin-quinone	0,14 %
Tampon	34,66 %
Stabilizzatore	0,54 %
Componente non reattivo	42,66 %

¹Quantità minima al momento della produzione

²Da *A. calcoaceticus*, ricombinante in *E. coli*, descrizione dettagliata nella domanda di brevetto WO 2007/118647 (come "mutant 31" nella tabella 4)

Nota: La spiegazione dei simboli e la bibliografia sono riportate in fondo a questo foglio illustrativo.

Soluzioni di controllo e kit per il test di linearità (se disponibili)

Soluzione di controllo Accu-Chek Aviva - Per i dettagli consultare il foglietto illustrativo della soluzione di controllo.

Kit per il test di linearità Accu-Chek - Per i dettagli consultare il foglietto illustrativo del kit per il test di linearità.

Per ulteriori informazioni consultare il nostro sito www.accu-cheek.com o rivolgersi al rappresentante locale Roche. Gli indirizzi sono riportati in fondo a questo foglio illustrativo.

VERSIONE ATTUALIZZATA: 2014-07

Geschikt voor zelfcontrole

Toepassing

De Accu-Chek Aviva-teststrips zijn bedoeld voor gebruik met Accu-Chek Aviva-, Accu-Chek Aviva Nano-, Accu-Chek Aviva Connect-, Accu-Chek Aviva Combo-, Accu-Chek Aviva Expert- en Accu-Chek Aviva Insight-bloedglucosemeters voor de in vitrodiagnostiek gebruik door medische beroepsbeoefenaars in een klinische omgeving en door mensen met diabetes thuis. De Accu-Chek Aviva Combo-, Accu-Chek Aviva Expert- en Accu-Chek Aviva Insight-meters zijn uitstekend bedoeld voor gebruik thuis.

De Accu-Chek Aviva-teststrips met de Accu-Chek Aviva-, Accu-Chek Aviva Nano en Accu-Chek Aviva Connect-meters zijn bedoeld voor in-vitrodiagnostiek gebruik door medische beroepsbeoefenaars in een klinische omgeving en door mensen met diabetes thuis. De Accu-Chek Aviva Connect- en Accu-Chek Aviva Nano-meters gebruiken. Medische beroepsbeoefenaars kunnen capillaire- en venous bloed met de Accu-Chek Aviva Connect-meter gebruiken.

De systemen zijn niet bedoeld voor gebruik bij de diagnose van of de screening op diabetes mellitus en ook niet voor het testen van monsters neonatale navelstrengbloed. Het uitvoeren van de meting met veneus-, arterieel en neonataal bloed is uitsluitend voorbehouden aan medische beroepsbeoefenaars.

Informatie voor medische beroepsbeoefenaars

Het afnemen en voorbewerken van monsters door medische beroepsbeoefenaars

- Bij alle werkzaamheden met de Accu-Chek Aviva-, Accu-Chek Aviva Nano en Accu-Chek Aviva Connect-meters dienen de geldende richtlijnen en voorschriften voor het omgaan met voorwerpen, die met humaan materiaal besmet kunnen zijn, te worden opgevolgd. Volg alle binnen uw laboratorium of instelling geldende voorschriften m.b.t. hygiëne en veiligheid zorgvuldig op.
- Medische beroepsbeoefenaars kunnen veneus-, arterieel- en neonataal bloed met de Accu-Chek Aviva- en Accu-Chek Aviva Nano-meters gebruiken. Medische beroepsbeoefenaars kunnen capillaire- en venous bloed met de Accu-Chek Aviva Connect-meter gebruiken.
- Voor het uitvoeren van een bloedglucosemeting is een druppel bloed nodig. Hiervoor kan capillaire bloed worden gebruikt. Veneus-, arterieel- of neonataal bloed kan eveneens worden gebruikt, maar moet worden verkregen door medische beroepsbeoefenaars.
- By arteriële bloedmonsters dienen de lijnen eerst goed te worden gespoeld, voordat het bloedmonster wordt verkregen en met de teststrip wordt opgezogen.
- Het systeem is getest met neonataal bloed. Vanuit medisch oogpunt is het raadzaam om neonatale bloedglucosewaarden lager dan 2,8 mmol/L (50 mg/dL) met de nadige voorzichtigheid te interpreteren. Volg de aanbevelingen voor nazorg, die door uw instelling zijn vastgesteld voor kritische bloedglucosewaarden bij pasgeboren, zorgvuldig op. Bloedglucosewaarden van pasgeboren, waarbij de verdenking van galactosemie bestaat, moeten worden bevestigd met een andere glucosebepalingsmethode.
- Om het effect van glycosylose tot een minimum te beperken, moeten bloedglucosemetingen van veneuze- of arteriële bloedmonsters binnen 30 minuten na verkrijgen van het bloedmonster worden uitgevoerd.
- Vermijd de vorming van luchtbellen bij het gebruik van pipetten.
- Capillaire-, veneuze- en arteriële bloedmonsters met de volgende anticoagulantia kunnen voor de meting worden gebruikt: EDTA, lithiumheparine of natriumheparine. Anticoagulantia die jodiumactaat of fluide bevatten, worden niet aanbevolen.
- Geklede monsters dienen voor het uitvoeren van de meting langzaam op kamertemperatuur te worden gebracht.

Informatie bestemd voor de gebruiker

Waarschuwing: Verstikkingsgevaar. Kleine onderdelen. Buit het bereik van kinderen jonger dan 3 jaar bewaren.

Inleiding

Het regelmatig meten van uw bloedglucose kan u helpen om uw diabetes beter onder controle te houden. In medische studies is aangetoond, dat het, in overleg met uw arts of medische beroepsbeoefenaar, mogelijk is om bijna normale bloedglucosewaarden te verkrijgen. Hierdoor kan de ontwikkeling van complicaties bij diabetes worden vertraagd of zelfs worden voorkomen.

Inhoud van de verpakking

De verpakking bevat teststrips en bijsluiters.

Alle onderdelen van de verpakking kunnen met het gewone huisvuil worden weggegooid. Op grond van de lage concentraties van de reactieve bestanddelen behoeven deze bestanddelen volgens de richtlijnen van de EU niet als gevaarlijke stoffen te worden beschouwd. Gooi gebruikte teststrips weg conform de hiervoor geldende lokale voorschriften. Voor vragen kunt u contact opnemen met Roche.

Bewaren en gebruik van de teststrips

- Bewaar de teststrips bij een temperatuur tussen 2 en 30 °C. De teststrips niet invriezen.
- Gebruik de teststrips bij een temperatuur tussen 8 en 44 °C.
- Gebruik de teststrips bij een relatieve luchtvochtigheid tussen 10 en 90 %. Bewaar de teststrips nooit bij een hoge temperatuur of een hoge luchtvochtigheid, zoals b.v. in de badkamer of de keuken.
- Bewaar de niet-gebruikte teststrips in hun goed met de dop afgesloten, originele flacon teststrips.
- Sluit de flacon teststrips na het uithalen van een teststrip onmiddellijk weer goed af met de dop om de teststrips tegen vochtigheid te beschermen.
- Gebruik de teststrip onmiddellijk, nadat deze uit de flacon teststrips is genomen.
- Gooi de teststrips weg, als de vervaldatum overschreden is. Vervallen teststrips kunnen leiden tot onjuiste resultaten.
- Gebruik de teststrips op de etiket van de flacon teststrips af te lezen. Gebruik de teststrips tot de vervaldatum is niet aangegeven.
- Sluit de flacon teststrips na het uithalen van een teststrip onmiddellijk weer goed af met de dop om de teststrips tegen vochtigheid te beschermen.
- Gebruik de teststrip onmiddellijk, nadat deze uit de flacon teststrips is genomen.
- Gooi de teststrips weg, als de vervaldatum overschreden is. Vervallen teststrips kunnen leiden tot onjuiste resultaten.
- Gebruik de teststrips op de etiket van de flacon teststrips af te lezen. Gebruik de teststrips tot de vervaldatum is niet aangegeven.
- Gebruik de teststrip onmiddellijk, nadat deze uit de flacon teststrips is genomen.
- Gooi de teststrips weg, als de vervaldatum overschreden is. Vervallen teststrips kunnen leiden tot onjuiste resultaten.
- Gebruik de teststrips op de etiket van de flacon teststrips af te lezen. Gebruik de teststrips tot de vervaldatum is niet aangegeven.
- Gebruik de teststrip onmiddellijk, nadat deze uit de flacon teststrips is genomen.
- Gooi de teststrips weg, als de vervaldatum overschreden is. Vervallen teststrips kunnen leiden tot onjuiste resultaten.
- Gebruik de teststrips op de etiket van de flacon teststrips af te lezen. Gebruik de teststrips tot de vervaldatum is niet aangegeven.
- Gebruik de teststrip onmiddellijk, nadat deze uit de flacon teststrips is genomen.
- Gooi de teststrips weg, als de vervaldatum overschreden is. Vervallen teststrips kunnen leiden tot onjuiste resultaten.
- Gebruik de teststrips op de etiket van de flacon teststrips af te lezen. Gebruik de teststrips tot de vervaldatum is niet aangegeven.
- Gebruik de teststrip onmiddellijk, nadat deze uit de flacon teststrips is genomen.
- Gooi de teststrips weg, als de vervaldatum overschreden is. Vervallen teststrips kunnen leiden tot onjuiste resultaten.
- Gebruik de teststrips op de etiket van de flacon teststrips af te lezen. Gebruik de teststrips tot de vervaldatum is niet aangegeven.
- Gebruik de teststrip onmiddellijk, nadat deze uit de flacon teststrips is genomen.
- Gooi de teststrips weg, als de vervaldatum overschreden is. Vervallen teststrips kunnen leiden tot onjuiste resultaten.
- Gebruik de teststrips op de etiket van de flacon teststrips af te lezen. Gebruik de teststrips tot de vervaldatum is niet aangegeven.
- Gebruik de teststrip onmiddellijk, nadat deze uit de flacon teststrips is genomen.
- Gooi de teststrips weg, als de vervaldatum overschreden is. Vervallen teststrips kunnen leiden tot onjuiste resultaten.
- Gebruik de teststrips op de etiket van de flacon teststrips af te lezen. Gebruik de teststrips tot de vervaldatum is niet aangegeven.
- Gebruik de teststrip onmiddellijk, nadat deze uit de flacon teststrips is genomen.
- Gooi de teststrips weg, als de vervaldatum overschreden is. Vervallen teststrips kunnen leiden tot onjuiste resultaten.
- Gebruik de teststrips op de etiket van de flacon teststrips af te lezen. Gebruik de teststrips tot de vervaldatum is niet aangegeven.
- Gebruik de teststrip onmiddellijk, nadat deze uit de flacon teststrips is genomen.
- Gooi de teststrips weg, als de vervaldatum overschreden is. Vervallen teststrips kunnen leiden tot onjuiste resultaten.
- Gebruik de teststrips op de etiket van de flacon teststrips af te lezen. Gebruik de teststrips tot de vervaldatum is niet aangegeven.
- Gebruik de teststrip onmiddellijk, nadat deze uit de flacon teststrips is genomen.
- Gooi de teststrips weg, als de vervaldatum overschreden is. Vervallen teststrips kunnen leiden tot onjuiste resultaten.
- Gebruik de teststrips op de etiket van de flacon teststrips af te lezen. Gebruik de teststrips tot de vervaldatum is niet aangegeven.
- Gebruik de teststrip onmiddellijk, nadat deze uit de flacon teststrips is genomen.
- Gooi de teststrips weg, als de vervaldatum overschreden is. Vervallen teststrips kunnen leiden tot onjuiste resultaten.
- Gebruik de teststrips op de etiket van de flacon teststrips af te lezen. Gebruik de teststrips tot de vervaldatum is niet aangegeven.
- Gebruik de teststrip onmiddellijk,