ACCU-CHEK® Performa

TESTS

REF 06453996 / 06454011 / 06454038

(DE) **Zur Selbstanwendung geeignet**

Vorgesehene Anwendung

Die Accu-Chek Performa Teststreifen sind für die quantitative Blutzuckerbestimmung mit frischem kapillarem Vollblut mit den Accu-Chek Performa, Accu-Chek Performa Nano, Accu-Chek Performa Connect, Accu-Chek Performa Combo, Accu-Chek Performa Expert und Accu-Chek Performa Insight Blutzuckermessgeräten vorgesehen und dienen als Hilfsmittel zur Überwachung von Blutzuckerwerten.

Mit den Accu-Chek Performa, Accu-Chek Performa Nano und Accu-Chek Performa Connect Messgeräten können Messungen mit Blut aus dem Finger, Handballen, Unterarm und Oberarm durchgeführt werden. Mit den Accu-Chek Performa Combo, Accu-Chek Performa Expert und Accu-Chek Performa Insight Messgeräten kann die Messung nur mit Blut aus der Fingerbeere durchgeführt werden.

Die Accu-Chek Performa Teststreifen, die mit den Accu-Chek Performa, Accu-Chek Performa Nano und Accu-Chek Performa 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 Performa Combo, Accu-Chek Performa Expert und Accu-Chek Performa Insight Messgeräte sind nur für die Selbstanwendung durch Patienten vorgesehen.

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

Die Systeme dürfen weder für die Diagnose oder 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

Wichtige Hinweise: Diese Teststreifen sind mit einem grünen Symbol ▨ gekennzeichnet, um sie von früheren Teststreifen zu unterscheiden, die eine klinisch relevante Störung durch Maltose aufwiesen.* Das grüne Symbol finden Sie auf der Teststreifenpackung und auf dem Etikett der Teststreifendose.

*Interne Daten

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

Einleitung

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 verlangsamen.

Handelsform

Packung mit Teststreifen und Packungsbeilagen.

Alle Bestandteile der Packung können Sie in den Hausmüll 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 Teststreifendose 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 Haltbarkeitsdatum überschritten ist. Teststreifen, deren Haltbarkeitsdatum überschritten ist, können falsche Messwerte liefern. Das Haltbarkeitsdatum finden Sie auf der Teststreifenpackung und auf dem Etikett der Teststreifendose neben dem Symbol ⧗. Die Teststreifen können bei korrekter Lagerung und Verwendung bis zum aufgedruckten Haltbarkeitsdatum 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.

1. Waschen Sie Ihre Hände mit warmem Wasser und Seife. Spülen Sie die Hände mit klarem Wasser nach und trocknen Sie sie gut ab.
2. Bereiten Sie die Stechhilfe vor.
3. Überprüfen Sie das Haltbarkeitsdatum auf der Teststreifendose. Verwenden Sie keine Teststreifen, deren Haltbarkeitsdatum überschritten ist.
4. Führen Sie den Teststreifen in Pfeilrichtung in das Messgerät ein. Das Messgerät schaltet sich ein.
5. Entnehmen Sie mit der Stechhilfe einen Blutstropfen.
6. 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 nüchternen 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.[1,2,3] 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).[1] Außer diesen Kriterien gibt es noch weitere Diagnosekriterien für Diabetes. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, um feststellen zu lassen, ob Sie Diabetes haben. Für Menschen mit Diabetes gilt: Ihr Arzt wird mit Ihnen zusammen den für Sie passenden Blutzuckerbereich festlegen. Bei Unter- oder Überzuckerung befolgen 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).[4] 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:

1. Wiederholen Sie die Blutzuckermessung mit einem neuen Teststreifen.
2. Führen Sie eine Funktionskontrolle mit Accu-Chek Performa Kontrolllösung durch.
3. Überprüfen Sie die möglichen Ursachen wie folgt:
   - Wurde das Haltbarkeitsdatum der Teststreifen überschritten?
   - War die Teststreifendose immer fest verschlossen?
   - Wurde der entnommene Teststreifen sofort verwendet?
   - Wurden die Teststreifen an einem kühlen, trockenen Ort aufbewahrt?
   - Haben Sie die Anweisungen korrekt befolgt?
4. 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

Wichtige Hinweise: Diese Teststreifen sind mit einem grünen Symbol ▨ gekennzeichnet, um sie von früheren Teststreifen zu unterscheiden, die eine klinisch relevante Störung durch Maltose aufwiesen.* Das grüne Symbol finden Sie auf der Teststreifenpackung und auf dem Etikett der Teststreifendose.

*Interne Daten

Blutabnahme und Probenaufbereitung durch medizinisches Fachpersonal

- Bei Verwendung der Accu-Chek Performa, Accu-Chek Performa Nano und Accu-Chek Performa 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 Gefäßkatheter sind sorgfältig durchzuspülen, 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 kapillaren, venösen und arteriellen Blutproben mit folgenden Antikoagulanzien bzw. Konservierungsstoffen ist zulässig: EDTA, Lithium-Heparin oder Natrium-Heparin. Jodazetat oder fluoridhaltige Antikoagulanzien 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

- Blutkonzentrationen von Galaktose >15 mg/dL (>0,83 mmol/L) führen zu falsch erhöhten Blutzuckerwerten.
- Lipämische Proben mit Triglyzeridwerten >1800 mg/dL (>20,3 mmol/L) können erhöhte Blutzuckerwerte liefern.
- Intravenöse Gabe von Askorbinsäure, die Blutkonzentrationen 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 physiologische 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.

Leistungsmerkmale

Das Accu-Chek Performa System erfüllt die Anforderungen gemäß EN ISO 15197:2013 (Testsysteme für die In-vitro-Diagnostik – Anforderungen an Blutzuckermesssysteme zur Eigenanwendung beim Diabetes mellitus).*

Kalibrierung und Rückverfolgbarkeit: Das System (Messgerät mit Teststreifen) wird mit Venenblut unterschiedlicher Glukosekonzentrationen als Kalibriermittel kalibriert. Die Referenzwerte werden mit der Hexokinase-Methode ermittelt, die mit der ID-GCMS-Methode kalibriert wird. Die ID-GCMS-Methode ist als Methode höchster metrologischer Güte (Ordnung) auf einen primären NIST-Standard rückführbar (traceable). Über diese Kette können auch die mit den Teststreifen erhaltenen Messwerte für Kontrolllösungen auf den NIST-Standard rückgeführt werden.

Nachweisgrenze (niedrigster angezeigter Wert): 10 mg/dL (0,6 mmol/L) für den Teststreifen

Messbereich des Systems: 10–600 mg/dL (0,6–33,3 mmol/L)

Blutvolumen: 0,6 µL

Messdauer: 5 Sekunden

Systemgenauigkeit:

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

innerhalb ±5 mg/dL (innerhalb ±0,28 mmol/L)	innerhalb ±10 mg/dL (innerhalb ±0,56 mmol/L)	innerhalb ±15 mg/dL (innerhalb ±0,83 mmol/L)
137/168 (81,5 %)	163/168 (97,0 %)	167/168 (99,4 %)

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

innerhalb ±5 %	innerhalb ±10 %	innerhalb ±15 %
256/432 (59,3 %)	393/432 (91,0 %)	428/432 (99,1 %)

Ergebnisse für die Systemgenauigkeit bei Glukosekonzentrationen zwischen 12 mg/dL (0,67 mmol/L) und 525 mg/dL (29,1 mmol/L)

innerhalb ±15 mg/dL oder innerhalb ±15 % (innerhalb ±0,83 mmol/L oder innerhalb ±15 %)
595/600 (99,2 %)

Wiederholpräzision:

Mittelwert	[mg/dL]	42,6	89,5	122,4	186,9	313,0
	[mmol/L]	2,4	5,0	6,8	10,4	17,4
Standardabweichung	[mg/dL]	1,7	3,2	4,3	7,2	11,5
	[mmol/L]	0,1	0,2	0,2	0,4	0,6
Variationskoeffizient [%]		—	—	3,5	3,9	3,7

Zwischenpräzision:

Mittelwert	[mg/dL]	45,6	118,6	310,6
	[mmol/L]	2,5	6,6	17,2
Standardabweichung	[mg/dL]	1,3	2,7	6,3
	[mmol/L]	0,09	0,2	0,3
Variationskoeffizient [%]		—	2,3	2,0

Leistungsbewertung durch den Anwender: Eine Studie zur Bewertung der Glukosewerte von Blutproben aus kapillarem Fingerkuppenblut, die von 209 nicht speziell ausgebildeten Personen gewonnen wurde, ergab die folgenden Ergebnisse:

- Bei Glukosekonzentrationen kleiner als 100 mg/dL (kleiner als 5,55 mmol/L) lagen 97,6 % der Messwerte innerhalb ±15 mg/dL (innerhalb ±0,83 mmol/L) der Messwerte des Laborverfahrens.
- Bei Glukosekonzentrationen gleich oder größer als 100 mg/dL (gleich oder größer als 5,55 mmol/L) lagen 97,0 % der Messwerte innerhalb ±15 % der Messwerte des Laborverfahrens.

Messverfahren: Durch die auf dem Teststreifen als Enzym dienende Mutantenvariante der Quinoprotein Glukosedehydrogenase (Mut. Q-GDH) aus *Acinetobacter calcoaceticus* rekombinant in *E. coli*, wird die Glukose in der Blutprobe in Glukonolakton umgesetzt. Bei dieser Reaktion entsteht ein ungefährlicher elektrischer Gleichstrom, aus dem das Messgerät den Blutzuckermesswert ableitet. Die Proben- und Umgebungsbedingungen werden mit Hilfe von Wechsel- und Gleichstromsignalen ermittelt.

*Das System erfüllt außerdem die Anforderungen gemäß EN ISO 15197:2003.

Reagenszusammensetzung¤

Mediator	6,72 %
Quinoprotein Glukosedehydrogenase¤¤	15,27 %
Pyrrolochinolin-Chinon	0,14 %
Puffer	34,66 %
Stabilisator	0,54 %
Nichtreaktive Substanzen	42,66 %

¤Mindestwerte zum Herstellungszeitpunkt

¤¤Aus *A. calcoaceticus* rekombinant in *E. coli*; detaillierte Beschreibung in Patentanmeldung WO 2007/118647 (als „Mutant 31" in Tabelle 4)

Hinweis: Symbolerklärungen und Literaturangaben finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage.

Kontrolllösung und Linearitätstestkit (falls erhältlich)

Accu-Chek Performa Kontrolllösung – Einzelheiten finden Sie in der Packungsbeilage der Kontrolllösung.

Accu-Chek Linearitätstestkit – Einzelheiten finden Sie in der Packungsbeilage des Linearitätstestkits.

Weitere Informationen finden Sie auf unserer Internetseite www.accu-chek.com oder wenden Sie sich an Roche. Die Adresse finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage.

LETZTE ÜBERARBEITUNG: 2014-07

(FR) **Utilisable en autocontrôle**

Utilisation prévue

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

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

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

Avec les lecteurs Accu-Chek Performa et Accu-Chek Performa Nano, les professionnels de santé peuvent utiliser du sang veineux, artériel et du sang néonatal. Avec le lecteur Accu-Chek Performa Connect, les professionnels de santé peuvent utiliser 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 et néonatal est limité à l'usage professionnel.

Information à l'attention du patient

Informations importantes : Ces bandelettes réactives sont identifiées par un symbole vert ▨ destiné à les distinguer des bandelettes réactives antérieures qui présentaient une interférence cliniquement significative avec le maltose.* Le symbole vert figure sur la boîte de bandelettes réactives ainsi que sur l'étiquette du tube de bandelettes réactives.

*Données consignées

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 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 congelez 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.
- Éliminez 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 des 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.

Réalisation d'une mesure de glycémie

Remarque : Si votre lecteur a besoin d'une puce d'activation, contactez Roche pour l'obtenir.

Dans le cas d'une mauvaise circulation sanguine, l'autocontrôle de la glycémie peut ne pas être adapté. Consultez votre professionnel de santé.

1. Lavez-vous les mains à l'eau chaude savonneuse. Rincez-les et essuyez-les soigneusement.
2. Préparez l'autopiqueur.
3. Vérifiez la date de péremption sur le tube de bandelettes réactives. N'utilisez pas de bandelettes réactives périmées.
4. Insérez la bandelette réactive dans le lecteur en respectant le sens des flèches. Le lecteur s'allume.
5. Prélevez une goutte de sang à l'aide de l'autopiqueur.
6. Mettez la goutte de sang en contact avec le **bord avant** de la fenêtre jaune de la bandelette réactive. Ne déposez pas de sang sur le dessus de la bandelette réactive. Le symbole ⧗ clignote dès qu'une quantité suffisante de sang a été aspirée par la bandelette réactive.

Interprétation des résultats glycémiques

La valeur glycémique normale chez un adulte non diabétique à jeun est inférieure à 100 mg/dL (5,6 mmol/L). Chez les adultes, une valeur glycémique mesurée à jeun égale ou supérieure à 126 mg/dL (7,0 mmol/L) et confirmée par deux mesures est un critère de détection d'un diabète.[1,2,3] Les adultes dont la valeur glycémique mesurée à jeun se situe entre 100 et 125 mg/dL (entre 5,6 et 6,9 mmol/L) présentent une glycémie à jeun anormale (stade précurseur du diabète).[1] Il existe d'autres critères de diagnostic du diabète en dehors de ces critères. Consultez votre professionnel de santé afin de vérifier si vous êtes diabétique ou non. Pour les personnes atteintes de diabète : votre professionnel de santé vous communiquera l'intervalle glycémique adapté à votre cas. Conformez-vous aux recommandations de votre professionnel de santé en cas d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie.

Conformément à la recommandation de la Fédération internationale de chimie clinique (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine ou IFCC), les résultats glycémiques obtenus avec ces bandelettes réactives correspondent aux valeurs dans le plasma.[4] Bien que vous appliquiez toujours du sang total sur la bandelette réactive, votre lecteur affiche des résultats glycémiques qui font référence au plasma.

Résultats glycémiques inhabituels

Il se peut que votre glycémie soit inférieure à 10 mg/dL (0,6 mmol/L) lorsque le lecteur affiche **LO**.

Il se peut que votre glycémie soit supérieure à 600 mg/dL (33,3 mmol/L) lorsque le lecteur affiche **HI**.

Pour de plus amples informations sur les messages d'erreur, consultez le manuel d'utilisation.

Si votre résultat glycémique ne correspond pas à votre état de santé, suivez les étapes ci-dessous :

1. Recommencez la mesure de glycémie avec une nouvelle bandelette réactive.
2. Effectuez un test de contrôle à l'aide de la solution de contrôle Accu-Chek Performa.
3. Reportez-vous à la liste suivante pour résoudre le problème.
   - La date de péremption des bandelettes réactives était-elle dépassée ?
   - Avez-vous toujours correctement refermé le tube de bandelettes réactives ?
   - Avez-vous utilisé la bandelette réactive aussitôt après l'avoir retirée du tube de bandelettes réactives ?
   - Avez-vous bien conservé les bandelettes réactives à l'abri de la chaleur et de l'humidité ?
   - Avez-vous bien suivi les instructions ?
4. Si vous estimez que vos résultats glycémiques sont trop bas, trop élevés ou encore douteux, consultez votre professionnel de santé.

Information à l'intention des professionnels de santé

Informations importantes : Ces bandelettes réactives sont identifiées par un symbole vert ▨ destiné à les distinguer des bandelettes réactives antérieures qui présentaient une interférence cliniquement significative avec le maltose.* Le symbole vert figure sur la boîte de bandelettes réactives ainsi que sur l'étiquette du tube de bandelettes réactives.

*Données consignées

Prélèvement et préparation des échantillons par un professionnel de santé

- À chaque étape de l'utilisation du lecteur Accu-Chek Performa, Accu-Chek Performa Nano ou Accu-Chek Performa Connect, conformez-vous toujours à la réglementation d'usage en matière de manipulation d'objets susceptibles d'être contaminés par du matériel humain. Respectez les règles d'hygiène et de sécurité en vigueur dans votre établissement.
- La mesure de glycémie s'effectue à partir d'une goutte de sang. La mesure de glycémie peut être effectuée avec du sang capillaire. Le sang veineux, artériel ou néonatal ne peut être utilisé que s'il a été prélevé par un professionnel de santé.
- Prenez soin de vider les cathéters intra-artériels avant de prélever l'échantillon de sang et de l'appliquer sur la bandelette réactive.
- Le système a été testé avec du sang néonatal. Conformément aux bonnes pratiques cliniques, les valeurs glycémiques inférieures à 50 mg/dL (2,8 mmol/L) chez les nouveau-nés sont à interpréter avec prudence. Veuillez-vous conformer aux recommandations de votre établissement pour les soins de suivi en cas de valeurs glycémiques critiques chez les nouveau-nés. Chez les nouveau-nés pour lesquels il y a suspicion de galactosémie, les valeurs glycémiques doivent être confirmées par une autre technique de mesure.
- Pour minimiser l'effet de la glycolyse, si on utilise du sang veineux ou artériel, la mesure de glycémie doit être effectuée dans les 30 minutes suivant le prélèvement des échantillons.
- Évitez les bulles d'air lors de l'utilisation de pipettes.
- Les échantillons de sang capillaire, veineux et artériel contenant les anticoagulants/conservateurs suivants sont acceptables : EDTA, héparinate de lithium ou héparinate de sodium. Les anticoagulants contenant de l'iodoacétate ou du fluorure ne sont pas recommandés.
- Laissez revenir les échantillons réfrigérés à température ambiante avant de procéder à la mesure.

Information supplémentaire à l'intention des professionnels de santé

Si le résultat glycémique obtenu ne correspond pas aux symptômes cliniques du patient, ou semble inhabituellement élevé ou bas, effectuez un test de contrôle. Si le test de contrôle confirme que le système fonctionne correctement, recommencez la mesure de glycémie. Si le résultat glycémique de la nouvelle mesure de glycémie semble inhabituel, suivez les lignes directrices en vigueur dans votre établissement.

Éliminez les composants de la boîte conformément à la réglementation en vigueur dans votre établissement. Consultez les règlements municipaux ; ils peuvent varier d'un pays à l'autre.

Limites

- Des concentrations sanguines de galactose >15 mg/dL (>0,83 mmol/L) sont à l'origine d'une surestimation de résultats glycémiques.
- Les échantillons dont les taux de lipides (triglycérides) sont >1 800 mg/dL (>20,3 mmol/L) peuvent être à l'origine de résultats glycémiques élevés.
- L'administration intraveineuse d'acide ascorbique entraînant 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 approuvés, 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 diabétique ou un syndrome hyperglycémique hyperosmolaire non cétosique, hypotension, état de choc, insuffisance cardiaque sévère (stade IV de la NYHA) décompensée ou atteinte vasculaire périphérique.
- La valeur d'hématocrite doit être comprise entre 10 et 65 %. Consultez votre professionnel de santé si vous ne connaissez pas votre valeur d'hématocrite.
- Ce système a été testé jusqu'à 3 094 mètres d'altitude.

Performances analytiques

Le système Accu-Chek Performa répond aux exigences de la norme EN ISO 15197:2013 (Systèmes d'essais de diagnostic in vitro – Exigences relatives aux systèmes d'autosurveillance de la glycémie destinés à la prise en charge du diabète sucré).*

Calibration et traçabilité : Le système (lecteur et bandelettes réactives) a été calibré à l'aide de sang veineux présentant différentes concentrations en glucose comme moyen de calibration. Les valeurs de référence ont été déterminées à l'aide de la méthode à l'hexokinase calibrée par chromatographie en phase gazeuse-spectrométrie de masse avec dilution isotopique/ID-GCMS, qui est elle-même la meilleure méthode d'assurance qualité métrologique (ordre) et répond au standard NIST (traceable). De même que les résultats obtenus au moyen des bandelettes réactives sont traçables au NIST par le biais de cette chaîne, les résultats obtenus au moyen des bandelettes réactives pour la solution de contrôle sont aussi traçables au NIST.

Seuil de détection (valeur la plus basse affichée) : 10 mg/dL (0,6 mmol/L) pour la bandelette réactive

Intervalle de mesure du système : 10 à 600 mg/dL (0,6 à 33,3 mmol/L)

Volume de l'échantillon : 0,6 µL

Durée de la mesure : 5 secondes

Exactitude du système :

Résultats d'exactitude du système pour des concentrations en glucose inférieures à 100 mg/dL (inférieures à 5,55 mmol/L)

Intervalle ±5 mg/dL (Intervalle ±0,28 mmol/L)	Intervalle ±10 mg/dL (Intervalle ±0,56 mmol/L)	Intervalle ±15 mg/dL (Intervalle ±0,83 mmol/L)
137/168 (81,5 %)	163/168 (97,0 %)	167/168 (99,4 %)

Résultats d'exactitude du système pour des concentrations en glucose égales ou supérieures à 100 mg/dL (égales ou supérieures à 5,55 mmol/L)

Intervalle ±5 %	Intervalle ±10 %	Intervalle ±15 %
256/432 (59,3 %)	393/432 (91,0 %)	428/432 (99,1 %)

Résultats d'exactitude du système pour des concentrations en glucose situées entre 12 mg/dL (0,67 mmol/L) et 525 mg/dL (29,1 mmol/L)

Intervalle ±15 mg/dL ou intervalle ±15 % (Intervalle ±0,83 mmol/L ou intervalle ±15 %)
595/600 (99,2 %)

Répétabilité :

Valeur moyenne	[mg/dL]	42,6	89,5	122,4	186,9	313,0
	[mmol/L]	2,4	5,0	6,8	10,4	17,4
Écart-type	[mg/dL]	1,7	3,2	4,3	7,2	11,5
	[mmol/L]	0,1	0,2	0,2	0,4	0,6
Coefficient de variation [%]		—	—	3,5	3,9	3,7

Exactitude intermédiaire :

Valeur moyenne	[mg/dL]	45,6	118,6	310,6
	[mmol/L]	2,5	6,6	17,2
Écart-type	[mg/dL]	1,3	2,7	6,3
	[mmol/L]	0,09	0,2	0,3
Coefficient de variation [%]		—	2,3	2,0

Évaluation des performances par l'utilisateur : Une étude évaluant les valeurs glycémiques d'échantillons de sang capillaire prélevé à l'extrémité du doigt provenant de 209 personnes non initiées a présenté les résultats suivants :

- 97,6 % des résultats glycémiques se trouvaient dans un intervalle de ±15 mg/dL (intervalle de ±0,83 mmol/L) des résultats de l'analyse en laboratoire pour des concentrations en glucose inférieures à 100 mg/dL (inférieures à 5,55 mmol/L).
- 97,0 % des résultats glycémiques se trouvaient dans un intervalle de ±15 % des résultats de l'analyse en laboratoire pour des concentrations en glucose égales ou supérieures à 100 mg/dL (égales ou supérieures à 5,55 mmol/L).

Principe de mesure : L'enzyme de la bandelette réactive, une variante mutante de quinoprotéine glucose déshydrogénase (Mut. Q-GDH), extrait de *Acinetobacter calcoaceticus*, recombinant de *E. coli*, convertit le glucose sanguin en gluconolactone. Cette réaction crée un courant électrique continu inoffensif que le lecteur interprète pour évaluer le résultat glycémique. Les conditions d'échantillonnage et environnementales sont évaluées par des signaux de courant continu et alternatif.

*Le système répond aussi aux exigences de la norme EN ISO 15197:2003.

Composition du réactif¤

Médiateur	6,72 %
Quinoprotéine glucose déshydrogénase¤¤	15,27 %
Pyrroloquinoléine quinone	0,14 %
Tampon	34,66 %
Agent stabilisant	0,54 %
Composants non réactifs	42,66 %

¤Taux minimum au moment de la fabrication

¤¤Extrait de *A. calcoaceticus*, recombinant de *E. coli*, descriptif détaillé fourni dans la demande de brevet WO 2007/118647 (défini comme « mutant 31 » au tableau 4)

Remarque : Vous trouverez la légende des symboles et la bibliographie à la fin de la présente notice d'utilisation.

Solutions de contrôle et kits de test de linéarité (si disponible)

Solution de contrôle Accu-Chek Performa – Consultez la notice d'utilisation qui accompagne la solution de contrôle pour obtenir plus de détails.

Kit de test de linéarité Accu-Chek – Consultez la notice d'utilisation qui accompagne le kit de test de linéarité pour obtenir plus de détails.

Pour plus d'informations, consultez notre site Internet www.accu-chek.com ou adressez-vous au représentant local de Roche. Vous trouverez les coordonnées à la fin de la présente notice d'utilisation.

MISE À JOUR : 2014-07

(NL) **Geschikt voor zelfcontrole**

Toepassing

De Accu-Chek Performa-teststrips zijn bedoeld voor gebruik met Accu-Chek Performa-, Accu-Chek Performa Nano-, Accu-Chek Performa Connect-, Accu-Chek Performa Combo-, Accu-Chek Performa Expert- en Accu-Chek Performa Insight-bloedglucosemeters voor de kwantitatieve bepaling van glucose in vers capillair volbloed als hulpmiddel bij het vervolgen van de doeltreffendheid van het reguleren van de glucosespiegel.

De plaatsen waar bloed kan worden afgenomen zijn voor metingen met de Accu-Chek Performa-, Accu-Chek Performa Nano- en Accu-Chek Performa Connect-bloedglucosemeters onder andere de vinger, handpalm, onderarm en bovenarm. Voor metingen met de Accu-Chek Performa Combo-, Accu-Chek Performa Expert- en Accu-Chek Performa Insight-bloedglucosemeters kan het bloed alleen van de vingertop worden afgenomen.

De Accu-Chek Performa-teststrips met de Accu-Chek Performa-, Accu-Chek Performa Nano- en Accu-Chek Performa Connect-meters zijn bedoeld voor in-vitrodiagnostisch gebruik door medische beroepsbeoefenaren in een klinische omgeving en door mensen met diabetes thuis. De Accu-Chek Performa Combo-, Accu-Chek Performa Expert- en Accu-Chek Performa Insight-meters zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik thuis.

Medische beroepsbeoefenaren kunnen veneus-, arterieel- en neonataal bloed met de Accu-Chek Performa- en Accu-Chek Performa Nano-meters gebruiken. Medische beroepsbeoefenaren kunnen capillair- en veneus bloed met de Accu-Chek Performa 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 neonataal navelstrengbloed. Het uitvoeren van de meting met veneus-, arterieel- en neonataal bloed is uitsluitend voorbehouden aan medische beroepsbeoefenaren.

ACCU-CHEK® Performa

ACCU-CHEK® Performa

07413904001-1014
07413904001(01)-1014

Informatie bestemd voor de gebruiker

Belangrijke informatie: Deze teststrips zijn door een groen symbool ▨ gekenmerkt om ze te kunnen onderscheiden van vroegere teststrips, die een klinisch relevante interferentie door maltose vertoonden.* Het groene symbool vindt u op de verpakking teststrips en op het etiket van de flacon teststrips.

*Interne gegevens

Waarschuwing: Verstikkingsgevaar. Kleine onderdelen. Buiten 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.

Roche USA – 52957
Black – 07413904001

This file may not print or view at 100%.

Color breaks do not print.

MATRIX CODES are 5.3 mm square. Right side of matrix code is 1.0" from the right edge of page. Top of the uppermost code is 6.875" from top edge of page. Top of the lower code is 8.375" from the top edge of page.

PREPRESS: Matrix code must match part number:

Keep-out area for Roche material number(s) is:
0.25" (w) x 0.9" (h)

The keep out area begins:
x=17.8125"
y=8.03"

The numbers are centered from the vertical center point of 8.48"

- Sluit de flacon teststrips na het uitnemen 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. De vervaldatum is op de verpakking teststrips en op het etiket van de flacon teststrips af te lezen naast . Als teststrips correct worden bewaard en gebruikt, kunnen de teststrips tot de opgedrukte vervaldatum worden gebruikt. Dit geldt zowel voor teststrips uit een nieuwe, nog niet geopende flacon teststrips als voor teststrips uit een flacon teststrips, die al geopend is geweest.

Uitvoeren van een bloedglucosemeting

Opmerking: Als voor uw meter een activatiechip nodig is, kunt contact opnemen met Roche om deze te verkrijgen.

Als u een slechte bloedcirculatie heeft, is zelfcontrole van uw bloedglucose misschien niet aan te bevelen. Raadpleeg uw arts of medische beroepsbeoefenaar hierover.

1. Was uw handen met warm water en zeep. Spoel uw handen af en droog ze goed af.
2. Maak de prikpen gereed.
3. Controleer de vervaldatum op de flacon teststrips. Gebruik geen teststrips waarvan de vervaldatum is overschreden.
4. Voer de teststrip in de richting van de pijlen in de meter in. De meter start automatisch.
5. Verkrijg met behulp van de prikpen een bloeddruppel.
6. Houd de bloeddruppel tegen de uitsparing aan de **voorkant** van het gele testveld van de teststrip. Breng geen bloed op aan de bovenkant van de teststrip. knippert, als er voldoende bloed in de teststrip is opgezogen.

Beoordeling van meetresultaten

De glucosespiegel van een gezonde, nuchtere volwassene, die niet aan diabetes lijdt, is lager dan 5,6 mmol/L (100 mg/dL). Een criterium voor de diagnose diabetes is bij volwassenen een nuchtere bloedglucosespiegel van 7,0 mmol/L (126 mg/dL) of hoger, die door twee metingen moet worden bevestigd.[1,2,3] Volwassenen met een nuchtere glucosespiegel tussen 5,6 en 6,9 mmol/L (100 en 125 mg/dL) hebben per definitie een gestoorde nuchtere glucose (prediabetes).[1] Er zijn ook nog andere criteria voor diabetes. Raadpleeg uw medische beroepsbeoefenaar om te bepalen of u diabetes heeft of niet. Voor mensen met diabetes: raadpleeg uw arts of medische beroepsbeoefenaar voor het voor u van toepassing zijnde streefwaardenbereik. Volg bij een lage of hoge bloedglucosewaarde de aanwijzingen van uw arts of medische beroepsbeoefenaar zorgvuldig op.

Met deze teststrips worden, conform de aanbevelingen van de International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC), resultaten verkregen, die overeenkomen met de bloedglucoseconcentraties in plasma.[4] De meter geeft met deze teststrips bloedglucoseconcentraties op de display weer, die refereren aan metingen in plasma, ofschoon er altijd volbloed met de teststrip wordt opgezogen.

Ongebruikelijke meetresultaten

Als **LO** op de display van de meter wordt weergegeven, kan uw bloedglucosewaarde lager zijn dan 0,6 mmol/L (10 mg/dL).

Als **HI** op de display van de meter wordt weergegeven, kan uw bloedglucosewaarde hoger zijn dan 33,3 mmol/L (600 mg/dL).

Voor gedetailleerde informatie over deze foutmeldingen wordt verwezen naar de gebruiksaanwijzing.

Als uw bloedglucoseresultaat niet overeenkomt met uw fysieke toestand, voer dan de volgende stappen uit:

1. Herhaal de bloedglucosemeting met een nieuwe teststrip.
2. Voer een functiecontrolemeting uit met een Accu-Chek Performa-controleoplossing.
3. Gebruik de onderstaande lijst om het probleem op te lossen.
   - Was de vervaldatum van de teststrips overschreden?
   - Is de flacon teststrips steeds goed met de dop afgesloten geweest?
   - Is de teststrip onmiddellijk, nadat deze uit de flacon teststrips is genomen, gebruikt?
   - Zijn de teststrips op een koele, droge plaats bewaard geweest?
   - Heeft u de aanwijzingen correct opgevolgd?
4. Als u denkt, dat uw bloedglucosewaarden te laag, te hoog of twijfelachtig zijn, moet u contact opnemen met uw arts of medische beroepsbeoefenaar.

Informatie voor medische beroepsbeoefenaren

Belangrijke informatie: Deze teststrips zijn door een groen symbool gekenmerkt om ze te kunnen onderscheiden van vroegere teststrips, die een klinisch relevante interferentie door maltose vertoonden.* Het groene symbool vindt u op de verpakking teststrips en op het etiket van de flacon teststrips.

*Interne gegevens

Het afnemen en voorbewerken van monsters door medische beroepsbeoefenaren

- Bij alle werkzaamheden met de Accu-Chek Performa-, Accu-Chek Performa Nano- en Accu-Chek Performa 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.
- Voor het uitvoeren van een bloedglucosemeting is een druppel bloed nodig. Hiervoor kan capillair bloed worden gebruikt. Veneus-, arterieel- of neonataal bloed kan eveneens worden gebruikt, maar moet worden verkregen door medische beroepsbeoefenaren.
- Bij arteriële bloedafname 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 nodige voorzichtigheid te interpreteren. Volg de aanbevelingen voor nazorg, die door uw instelling zijn vastgesteld voor kritische bloedglucosewaarden bij pasgeborenen, zorgvuldig op. Bloedglucosewaarden van pasgeborenen, waarbij de verdenking van galactosemie bestaat, moeten worden bevestigd met een andere glucosebepalingsmethode.
- Om het effect van glycolyse 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 jodoacetaat of fluoride bevatten, worden niet aanbevolen.
- Gekoelde monsters dienen voor het uitvoeren van de meting langzaam op kamertemperatuur te worden gebracht.

Meer informatie voor medische beroepsbeoefenaren

Als het bloedglucoseresultaat niet overeenkomt met de klinische symptomen van de patiënt of ongewoon hoog of laag lijkt, moet er een functiecontrolemeting worden uitgevoerd. Als de functiecontrolemeting bevestigt, dat het systeem correct functioneert, moet de bloedglucosemeting worden herhaald. Als het resultaat van de tweede bloedglucosemeting nog steeds ongebruikelijk lijkt, volg dan de richtlijnen van de instelling of het laboratorium voor verdere actie op.

Gooi het afval van alle onderdelen van de verpakking weg conform de richtlijnen van uw instelling of laboratorium. Houdt u zich hierbij aan de plaatselijk geldende verordeningen, aangezien hierin verschillen kunnen bestaan.

Beperkingen

- Concentraties in het bloed van >0,83 mmol/L (>15 mg/dL) galactose leiden tot onjuiste, verhoogde bloedglucoseresultaten.
- Lipemische monsters met triglyceridenwaarden >20,3 mmol/L (>1.800 mg/dL) kunnen leiden tot onjuiste, verhoogde bloedglucoseresultaten.
- Intraveneuze toediening van ascorbinezuur, waardoor ascorbinezuurconcentraties in het bloed van >0,17 mmol/L (>3 mg/dL) worden verkregen, leidt tot onjuiste, verhoogde bloedglucoseresultaten.
- Bij verminderde perifere doorbloeding wordt het verkrijgen van capillair bloed van de gebruikelijke prikplaatsen niet aanbevolen, omdat de hiermee verkregen resultaten de fysiologische bloedglucosespiegel niet altijd juist weergeven. Dit kan onder de volgende omstandigheden het geval zijn: ernstige dehydratie als gevolg van diabetische keto-acidose of hyperglykemisch-hyperosmolair syndroom zonder ketoacidose, hypotensie, shock, hartinsufficiëntie met decompensatie van NYHA klasse IV of aandoeningen met perifere vaatafsluiting.
- De hematocrietwaarde dient tussen 10 en 65 % te liggen. Als u uw hematocrietwaarde niet kent, moet u uw arts of medische beroepsbeoefenaar hiernaar vragen.
- Dit systeem is getest tot een hoogte van 3.094 meter.

Karakteristieken van de test

Het Accu-Chek Performa-systeem voldoet aan de eisen gesteld in EN ISO 15197:2013 (In vitro diagnostische beproevingssystemen – Eisen voor bloedglucose monitoringsystemen voor zelftesten ten behoeve van het reguleren van diabetes mellitus).*

Kalibreren en herleidbaarheid: Het systeem (meter met teststrips) is gekalibreerd met veneus bloed met verschillende glucoseconcentraties als kalibratiemateriaal. De referentiewaarden hiervan zijn bepaald met de hexokinase-methode, die met de ID-GC-MS-methode is gekalibreerd. De ID-GC-MS-methode is als methode van de hoogste metrologische kwaliteit (orde), herleidbaar (traceable) tot een primaire NIST-standaard. Via deze keten zijn ook de met teststrips verkregen meetresultaten van controleoplossingen herleidbaar tot de NIST-standaard.

Detectielimiet (laagste op de display weergegeven waarde): 0,6 mmol/L (10 mg/dL) voor de teststrip

Meetbereik van het systeem: 0,6–33,3 mmol/L (10–600 mg/dL)

Monstervolume: 0,6 µL

Testduur: 5 seconden

Nauwkeurigheid van het systeem:

Resultaten voor de nauwkeurigheid van het systeem bij glucoseconcentraties lager dan 5,55 mmol/L (lager dan 100 mg/dL)

Binnen ±0,28 mmol/L (binnen ±5 mg/dL)	Binnen ±0,56 mmol/L (binnen ±10 mg/dL)	Binnen ±0,83 mmol/L (binnen ±15 mg/dL)
137/168 (81,5 %)	163/168 (97,0 %)	167/168 (99,4 %)

Resultaten voor de nauwkeurigheid van het systeem bij glucoseconcentraties gelijk aan of hoger dan 5,55 mmol/L (gelijk aan of hoger dan 100 mg/dL)

Binnen ±5 %	Binnen ±10 %	Binnen ±15 %
256/432 (59,3 %)	393/432 (91,0 %)	428/432 (99,1 %)

Resultaten voor de nauwkeurigheid van het systeem bij glucoseconcentraties tussen 0,67 mmol/L (12 mg/dL) en 29,1 mmol/L (525 mg/dL)

Binnen ±0,83 mmol/L of binnen ±15 % (binnen ±15 mg/dL of binnen ±15 %)
595/600 (99,2 %)

Herhaalbaarheid:

Gemiddelde waarde	[mg/dL]	42,6	89,5	122,4	186,9	313,0
	[mmol/L]	2,4	5,0	6,8	10,4	17,4
Standaardafwijking	[mg/dL]	1,7	3,2	4,3	7,2	11,5
	[mmol/L]	0,1	0,2	0,2	0,4	0,6
Variatiecoëfficiënt [%]		—	—	3,5	3,9	3,7

Intermediaire precisie:

Gemiddelde waarde	[mg/dL]	45,6	118,6	310,6
	[mmol/L]	2,5	6,6	17,2
Standaardafwijking	[mg/dL]	1,3	2,7	6,3
	[mmol/L]	0,09	0,2	0,3
Variatiecoëfficiënt [%]		—	2,3	2,0

Evaluatie van door gebruikers verkregen resultaten: In een studie waarbij de glucoseconcentratie in monsters capillair bloed van de vingertop werd gemeten door 209 personen, die hiervoor geen speciale opleiding hadden ontvangen, werden de volgende resultaten verkregen:

- Bij glucoseconcentraties lager dan 5,55 mmol/L (lager dan 100 mg/dL) lag 97,6 % van de meetresultaten binnen ±0,83 mmol/L (binnen ±15 mg/dL) van de meetresultaten van door het laboratorium uitgevoerde bepalingen.
- Bij glucoseconcentraties gelijk aan of hoger dan 5,55 mmol/L (gelijk aan of hoger dan 100 mg/dL) lag 97,0 % van de meetresultaten binnen ±15 % van de meetresultaten van door het laboratorium uitgevoerde bepalingen.

Testprincipe: Het enzym op de teststrip, een door mutatie ontstane variant van het quinoproteïne glucosedehydrogenase (Mut. Q-GDH) van *Acinetobacter calcoaceticus*, recombinant in *E. coli*, zet glucose uit het bloedmonster om in gluconolacton. Tijdens deze reactie wordt een ongevaarlijke elektrische stroom geproduceerd, die door de meter wordt gemeten en omgezet in een bloedglucoseresultaat. Het monster en de omgevingscondities worden met behulp van wisselstroom- en gelijkstroomsignalen gecontroleerd.

*Het systeem voldoet ook aan de eisen gesteld in EN ISO 15197:2003.

Samenstelling van het reagens¤

Intermediair	6,72 %
Quinoproteïne glucosedehydrogenase¤¤	15,27 %
Pyrroloquinolinequinon	0,14 %
Buffer	34,66 %
Stabilisator	0,54 %
Niet-reactieve bestanddelen	42,66 %

¤Minimaal gehalte ten tijde van de productie

¤¤Van *A. calcoaceticus*, recombinant in *E. coli*, gedetailleerde beschrijving in patentapplicatie WO 2007/118647 (zie "mutant 31" in tabel 4)

Opmerking: De verklaring van de gebruikte symbolen en literatuurverwijzingen vindt u aan de onderzijde van deze bijsluiter.

Functiecontrole- en lineariteitstestkits (indien beschikbaar)

Accu-Chek Performa-controleoplossing – Raadpleeg de bijsluiter van de verpakking controleoplossing voor gedetailleerde informatie.

Accu-Chek-lineariteitstestkit – Raadpleeg de bijsluiter van de lineariteitstestkit voor meer informatie.

Voor meer informatie kunt u onze website www.accu-chek.com raadplegen of contact opnemen met de lokale vertegenwoordiging van Roche. De adresgegevens vindt u aan de onderzijde van deze bijsluiter.

DATUM VAN UITGIFTE: 2014-07

(PL) **Przydatne w samokontroli**

Przewidziane zastosowanie

Testy paskowe Accu-Chek Performa przeznaczone są do stosowania wraz z glukometrami Accu-Chek Performa, Accu-Chek Performa Nano, Accu-Chek Performa Connect, Accu-Chek Performa Combo, Accu-Chek Performa Expert i Accu-Chek Performa Insight w celu ilościowego pomiaru stężenia glukozy w świeżej pełnej krwi kapilarnej jako pomoc w monitorowaniu skuteczności kontrolowania stężenia glukozy.

Miejsca odpowiednie do pobrania krwi za pomocą glukometrów Accu-Chek Performa, Accu-Chek Performa Nano i Accu-Chek Performa Connect to palec, dłoń, przedramię i ramię. Miejsce odpowiednie do pobrania krwi za pomocą glukometrów Accu-Chek Performa Combo, Accu-Chek Performa Expert i Accu-Chek Performa Insight to opuszka palca.

Testy paskowe Accu-Chek Performa w połączeniu z glukometrami Accu-Chek Performa, Accu-Chek Performa Nano i Accu-Chek Performa Connect przeznaczone są do diagnostyki in vitro wykonywanej przez personel medyczny w ośrodku zdrowia lub szpitalu, a także przez osoby ze zdiagnozowaną cukrzycą – w domu. Glukometry Accu-Chek Performa Combo, Accu-Chek Performa Expert i Accu-Chek Performa Insight przeznaczone są wyłącznie do użytku w domu.

Personel medyczny może także użyć krwi żylnej, tętniczej lub pobranej od noworodka do badania z użyciem glukometru Accu-Chek Performa bądź Accu-Chek Performa Nano. Personel medyczny może użyć z glukometrem Accu-Chek Performa Connect krwi kapilarnej i żylnej.

Żaden z tych systemów nie jest przeznaczony do diagnozowania cukrzycy ani badań przesiewowych na cukrzycę, ani do badania próbek krwi pępowinowej. Badanie krwi żylnej, tętniczej i pobieranej od noworodków wykonywać może jedynie personel medyczny.

Informacja dla użytkownika

Ważna informacja: Testy paskowe są oznaczone zielonym symbolem , aby odróżnić je od wcześniejszych testów paskowych, w których stwierdzono klinicznie istotną interferencję z maltozą.* Zielony symbol znajduje się na opakowaniu testów paskowych oraz na etykiecie pojemnika z testami paskowymi.

*Dane aktualnie dostępne

Ostrzeżenie: Niebezpieczeństwo zadławienia się. Małe elementy. Chronić przed dziećmi w wieku poniżej 3 lat.

Wprowadzenie

Regularne sprawdzanie stężenia glukozy we krwi pozwoli Państwu lepiej radzić sobie z cukrzycą. Naukowe badania medyczne pokazują, że z pomocą lekarza pacjent może doprowadzić poziom glukozy we krwi do wartości zbliżonych do prawidłowych. Dzięki temu można zapobiec pojawieniu się powikłań związanych z cukrzycą albo spowolnić ich rozwój.

Zawartość opakowania

Opakowanie zawiera testy paskowe oraz ulotki informacyjne.

Wszystkie części składowe opakowania można wyrzucać do odpadów domowych. Ponieważ substancje czynne są obecne w tak małych ilościach, nie są one zaliczane do substancji niebezpiecznych w rozumieniu dyrektyw UE. Po użyciu testy paskowe należy wyrzucić zgodnie z lokalnymi przepisami. W razie pytań proszę kontaktować się z właściwą placówką obsługi klienta.

Przechowywanie testów paskowych i posługiwanie się nimi

- Testy paskowe należy przechowywać w temperaturze od 2 do 30 °C. Nie zamrażać testów paskowych.
- Testy paskowe można używać w temperaturze od 8 do 44 °C.
- Testy paskowe można używać w warunkach wilgotności względnej powietrza od 10 do 90 %. Nie przechowywać testów paskowych w wysokich temperaturach ani w wilgotnym otoczeniu, takim jak łazienka lub kuchnia.
- Nieużywane testy paskowe należy przechowywać w oryginalnym pojemniku z zamkniętą pokrywką.
- Zamykać szczelnie pojemnik z testami paskowymi natychmiast po wyjęciu testu paskowego, aby chronić pozostałe testy paskowe przed wilgocią.
- Test paskowy należy zużyć niezwłocznie po wyjęciu z pojemnika z testami paskowymi.
- Wyrzucić testy paskowe, których data ważności już upłynęła. Przeterminowane testy paskowe mogą wykazać nieprawidłowe wyniki. Data ważności podana jest na opakowaniu testów paskowych oraz na etykiecie pojemnika z testami paskowymi, przy symbolu . Testy paskowe można używać do upływu daty ważności, o ile są prawidłowo przechowywane i użytkowane. Dotyczy to zarówno testów paskowych zawartych w nowym, nieotwartym jeszcze pojemniku, jak i testów paskowych przechowywanych w już otwartym pojemniku z testami paskowymi.

Wykonywanie pomiaru stężenia glukozy we krwi

Wskazówka: Jeżeli do glukometru potrzebny jest klucz aktywujący, należy skontaktować się z właściwą placówką obsługi klienta, aby klucz aktywujący uzyskać.

Przy zaburzeniach krążenia obwodowego, samodzielne sprawdzanie stężenia glukozy we krwi może nie być właściwym rozwiązaniem. Proszę skonsultować się z lekarzem.

1. Umyć ręce w ciepłej wodzie z mydłem. Opłukać i całkowicie osuszyć.
2. Przygotować nakłuwacz.
3. Sprawdzić datę ważności testów paskowych na pojemniku z testami paskowymi. Nie używać testów paskowych po upływie ich daty ważności.
4. Włożyć test paskowy do glukometru zgodnie z kierunkiem strzałek. Glukometr włączy się.
5. Pozyskać kroplę krwi za pomocą nakłuwacza.
6. Przyłożyć kroplę krwi do **przedniej krawędzi** żółtego okienka testu paskowego. Nie nanosić krwi na górną część testu paskowego. Mrugający symbol informuje o tym, że w teście paskowym jest już dostateczna ilość krwi.

Interpretacja wyników pomiarów

Prawidłowe stężenie glukozy we krwi na czczo u osoby dorosłej nie chorującej na cukrzycę wynosi poniżej 100 mg/dL (5,6 mmol/L). Kryterium zdiagnozowania cukrzycy u osoby dorosłej, to wynik pomiaru stężenia glukozy we krwi na czczo na poziomie 126 mg/dL lub więcej (7,0 mmol/L lub więcej) potwierdzony dwoma pomiarami.[1,2,3] Osoby dorosłe, u których stężenie glukozy we krwi badanej na czczo wynosi od 100 do 125 mg/dL (5,6 do 6,9 mmol/L) określa się jako posiadające nieprawidłową glikemię na czczo (stan przedcukrzycowy).[1] Istnieją także inne kryteria diagnozowania cukrzycy. Zdiagnozować cukrzycę może tylko lekarz. Dla osób chorych na cukrzycę: Proszę indywidualnie ustalić z lekarzem odpowiedni dla siebie zakres stężenia glukozy we krwi. W przypadku niskiego lub wysokiego stężenia glukozy we krwi należy postępować w sposób zalecony przez lekarza.

Testy paskowe podają wyniki, które odpowiadają stężeniu glukozy w osoczu krwi zgodnie z zaleceniami Międzynarodowej Federacji Chemii Klinicznej i Medycyny Laboratoryjnej (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, IFCC).[4] Dlatego też glukometr wyświetla wartości w odniesieniu do stężenia glukozy w osoczu, mimo że na test paskowy zawsze naniesiona zostaje krew pełna.

Nietypowe wyniki pomiaru

Jeżeli na glukometrze wyświetla się **LO**, stężenie glukozy we krwi może mieć wartość poniżej 10 mg/dL (0,6 mmol/L).

Jeżeli na glukometrze wyświetla się **HI**, stężenie glukozy we krwi może mieć wartość powyżej 600 mg/dL (33,3 mmol/L).

Szczegółowe informacje nt. komunikatów o błędzie można znaleźć w instrukcji obsługi urządzenia.

Jeżeli wyniki pomiaru stężenia glukozy nie odpowiadają samopoczuciu użytkownika, proszę wykonać następujące czynności:

1. Powtórzyć pomiar stężenia glukozy z nowym testem paskowym.
2. Wykonać kontrolę działania z użyciem roztworu kontrolnego Accu-Chek Performa.
3. Sprawdzić punkty wyszczególnione poniżej, aby rozwiązać problem.
   - Sprawdzić, czy nie upłynęła data ważności testów paskowych.
   - Sprawdzić, czy pokrywka pojemnika z testami paskowymi była zawsze szczelnie zamknięta.
   - Sprawdzić, czy test paskowy został zużyty niezwłocznie po wyjęciu z pojemnika z testami paskowymi.
   - Sprawdzić, czy testy paskowe były przechowywane w chłodnym, suchym miejscu.
   - Sprawdzić, czy postępowano zgodnie z instrukcjami.
4. W przypadku otrzymania zbyt niskich, zbyt wysokich lub mało prawdopodobnych wyników pomiaru stężenia glukozy należy skonsultować się z lekarzem.

Informacja dla personelu medycznego

Ważna informacja: Testy paskowe są oznaczone zielonym symbolem , aby odróżnić je od wcześniejszych testów paskowych, w których stwierdzono klinicznie istotną interferencję z maltozą.* Zielony symbol znajduje się na opakowaniu testów paskowych oraz na etykiecie pojemnika z testami paskowymi.

*Dane aktualnie dostępne

Pobieranie próbek i przygotowanie ich przez personel medyczny

- Korzystając z glukometrów Accu-Chek Performa, Accu-Chek Performa Nano i Accu-Chek Performa Connect należy zawsze przestrzegać obowiązujących zasad dotyczących obchodzenia się z przedmiotami, które mogą być skażone materiałem ludzkiego pochodzenia. Należy przestrzegać przepisów higieny i zasad bezpieczeństwa obowiązujących w danym laboratorium lub ośrodku.
- Do przeprowadzenia pomiaru stężenia glukozy we krwi potrzebna jest kropla krwi. Można użyć krwi kapilarnej. Krew żylna, tętnicza lub pobrana od noworodka może być również wykorzystana ale musi być pobrana przez personel medyczny.
- Ostrożnie udrożnić cewnik dotętniczy zanim próbka krwi zostanie pobrana i naniesiona na test paskowy.
- System został przetestowany na krwi pobranej od noworodka. Dobra praktyka kliniczna nakazuje zachować ostrożność przy interpretacji wartości stężenia glukozy we krwi noworodka poniżej 50 mg/dL (2,8 mmol/L). W przypadku skrajnych wartości stężenia glukozy we krwi u noworodków należy stosować się do zaleceń medycznych ustalonych w danym ośrodku. Wartości stężenia glukozy we krwi u noworodka podejrzanego o galaktozemię powinny być potwierdzone inną metodą badania stężenia glukozy we krwi.
- Aby zmniejszyć efekt glikolizy, należy koniecznie wykonać pomiary stężenia glukozy we krwi żylnej lub tętniczej w ciągu 30 minut od momentu pobrania próbki krwi.
- Przy używaniu pipet należy zwrócić uwagę, aby nie utworzyły się pęcherzyki z powietrzem.
- Można stosować próbki krwi kapilarnej, żylnej lub tętniczej, które zawierają następujące antykoagulanty bądź konserwanty: EDTA, heparyna litowa lub heparyna sodowa. Antykoagulanty zawierające jodooctan lub fluorek nie są wskazane.
- Chłodzone próbki należy powoli dostosować do temperatury pokojowej przed przeprowadzeniem pomiaru.

Dodatkowa informacja dla personelu medycznego

Jeżeli wyniki pomiaru stężenia glukozy nie odzwierciedlają klinicznych symptomów pacjenta lub wydają się nietypowe: zbyt wysokie lub zbyt niskie, należy wykonać kontrolę działania. Jeżeli kontrola działania potwierdzi, że system pracuje właściwie, należy powtórzyć pomiar stężenia glukozy we krwi. Jeżeli wynik drugiego pomiaru stężenia glukozy nadal wydaje się nietypowy, należy zastosować się do odpowiednich procedur ustalonych w danym ośrodku.

Komponenty opakowania należy usuwać zgodnie z wytycznymi ośrodka. Należy zapoznać się z miejscowymi przepisami, ponieważ mogą się one różnić w zależności od kraju.

Ograniczenia

- Stężenie galaktozy we krwi >15 mg/dL (>0,83 mmol/L) spowoduje zawyżenie wyników pomiaru stężenia glukozy.
- Próbki lipemiczne (triglicerydy) >1 800 mg/dL (>20,3 mmol/L) mogą prowadzić do zawyżenia wyników pomiaru stężenia glukozy.
- Dożylne podanie kwasu askorbinowego prowadzące do stężenia kwasu we krwi na poziomie >3 mg/dL (>0,17 mmol/L) spowoduje zawyżenie wyników pomiaru stężenia glukozy.
- Przy zaburzeniach krążenia obwodowego nie zaleca się pobierania krwi kapilarnej ze standardowo używanych miejsc, ponieważ istnieje możliwość, że fizjologiczne stężenie glukozy nie zostanie prawidłowo określone. Dotyczy to takich przypadków jak: znaczne odwodnienie spowodowane kwasicą ketonową w przebiegu cukrzycy lub zespołem hiperglikemiczno-hipermolalnym, niedociśnienie, wstrząs, zdekompensowana niewydolność serca klasy IV wg NYHA lub miażdżyca tętnic kończyn dolnych.
- Wartość hematokrytu powinna mieścić się w przedziale 10–65 %. Proszę skonsultować się z lekarzem, jeżeli wartość własnego hematokrytu jest nieznana.
- System jest przetestowany do stosowania na wysokości do 3 094 metrów.

Charakterystyka działania

System Accu-Chek Performa spełnia wymogi normy EN ISO 15197:2013 (Systemy do badań diagnostycznych in vitro – Wymagania dotyczące systemów monitorujących poziom glukozy we krwi do samokontroli u chorych na cukrzycę).*

Kalibracja i identyfikowalność (traceability): System (glukometr i testy paskowe) został poddany kalibracji próbkami krwi żylnej o różnych stężeniach glukozy. Wartości referencyjne uzyskano za pomocą metody heksokinazowej, kalibrowanej metodą ID-GCMS. Metoda ID-GCMS jako metoda najwyższej klasy metrologicznej (rząd) jest identyfikowalna (traceable) z pierwotnym standardem NIST. Poprzez ten łańcuch wyniki pomiaru uzyskane przy pomocy testu paskowego dla roztworu kontrolnego można również zidentyfikować w standardzie NIST.

Granica wykrywalności (najniższa wyświetlana wartość): 10 mg/dL (0,6 mmol/L) dla testu paskowego

Zakres pomiarowy systemu: 10–600 mg/dL (0,6–33,3 mmol/L)

Wielkość próbki: 0,6 µL

Czas trwania pomiaru: 5 sekund

Dokładność systemu:

Wyniki dla dokładności systemu przy stężeniach glukozy we krwi poniżej 100 mg/dL (poniżej 5,55 mmol/L)

w zakresie ±5 mg/dL (w zakresie ±0,28 mmol/L)	w zakresie ±10 mg/dL (w zakresie ±0,56 mmol/L)	w zakresie ±15 mg/dL (w zakresie ±0,83 mmol/L)
137/168 (81,5 %)	163/168 (97,0 %)	167/168 (99,4 %)

Wyniki dla dokładności systemu przy stężeniu glukozy we krwi równym lub większym niż 100 mg/dL (równym lub większym niż 5,55 mmol/L)

w zakresie ±5 %	w zakresie ±10 %	w zakresie ±15 %
256/432 (59,3 %)	393/432 (91,0 %)	428/432 (99,1 %)

Wyniki dla dokładności systemu przy stężeniu glukozy we krwi między 12 mg/dL (0,67 mmol/L) i 525 mg/dL (29,1 mmol/L)

w zakresie ±15 mg/dL lub w zakresie ±15 % (w zakresie ±0,83 mmol/L lub w zakresie ±15 %)
595/600 (99,2 %)

Powtarzalność:

Wartość średnia	[mg/dL]	42,6	89,5	122,4	186,9	313,0
	[mmol/L]	2,4	5,0	6,8	10,4	17,4
Odchylenie standardowe	[mg/dL]	1,7	3,2	4,3	7,2	11,5
	[mmol/L]	0,1	0,2	0,2	0,4	0,6
Współczynnik zmienności [%]		—	—	3,5	3,9	3,7

Precyzja pośrednia:

Wartość średnia	[mg/dL]	45,6	118,6	310,6
	[mmol/L]	2,5	6,6	17,2
Odchylenie standardowe	[mg/dL]	1,3	2,7	6,3
	[mmol/L]	0,09	0,2	0,3
Współczynnik zmienności [%]		—	2,3	2,0

Ocena działania przez użytkownika: Badanie oceniające wartości stężenia glukozy mierzonego w próbkach krwi kapilarnej z opuszki palca pozyskanych od 209 osób bez żadnego specjalnego przeszkolenia dało następujące rezultaty:

- Przy stężeniu glukozy we krwi poniżej 100 mg/dL (poniżej 5,55 mmol/L) 97,6 % wyników pomiaru leżało w zakresie ±15 mg/dL (w zakresie ±0,83 mmol/L) wyników pomiaru procedury laboratoryjnej.
- Przy stężeniu glukozy we krwi równym lub większym niż 100 mg/dL (równym lub większym niż 5,55 mmol/L) 97,0 % wyników pomiaru leżało w zakresie ±15 % wyników pomiaru procedury laboratoryjnej.

Metoda pomiaru: Enzym na teście paskowym, zmutowana odmiana chinoproteiny dehydrogenazy glukozowej (Mut. Q-GDH), z *Acinetobacter calcoaceticus*, rekombinant *E. coli*, przekształca glukozę w próbce krwi na glukonolakton. Reakcja ta wywołuje nieszkodliwy prąd stały, który jest przetwarzany za pomocą glukometru w celu interpretacji wyniku pomiaru stężenia glukozy we krwi. Próbka jak i warunki środowiskowe są oceniane za pomocą słabego prądu zmiennego i stałego.

*System spełnia również wymogi normy EN ISO 15197:2003.

Skład odczynnika¤

Czynnik pośredniczący	6,72 %
Chinoproteina dehydrogenazy glukozowej¤¤	15,27 %
Pirolochinolinochinon	0,14 %
Bufor	34,66 %
Stabilizator	0,54 %
Substancje niereagujące	42,66 %

¤Minimum w momencie wyprodukowania

¤¤Z *A. calcoaceticus*, rekombinant *E. coli*, szczegółowy opis we wniosku patentowym WO 2007/118647 (jako „mutant 31" w tabeli 4)

Wskazówka: Informacje dotyczące piśmiennictwa oraz objaśnienia symboli zamieszczono na końcu ulotki.

Zestawy kontrolne i testy linearności (jeżeli są)

Roztwór kontrolny Accu-Chek Performa – Szczegóły w ulotce informacyjnej dołączonej do roztworu kontrolnego.

Test linearności Accu-Chek – Szczegóły w ulotce informacyjnej dołączonej do testu linearności.

Aby uzyskać więcej informacji, można odwiedzić naszą witrynę www.accu-chek.pl albo skontaktować się z właściwą placówką obsługi klienta. Odpowiednie adresy podane są na końcu ulotki informacyjnej.

OSTATNIA AKTUALIZACJA: 2014-07

Literaturangaben / Bibliographie / Literatuur / Piśmiennictwo

1 American Diabetes Association: Standards of Medical Care in Diabetes-2013. *Diabetes Care*, 36, (Suppl. 1), S11-S66, 2013.

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).

Belgium
Tel: 0800-93626 (Accu-Chek Service)
www.accu-chek.be

France
Service après-vente :
Numéro vert : 0800 27 26 93
www.accu-chek.fr

Nederland
Tel. 0800-022 05 85 (Accu-Chek Diabetes Service)
www.accu-chek.nl

Polska
Obsługa klienta:
Telefon: +48 22 481 55 55
www.accu-chek.pl
Infolinia na terenie Polski: 801 080 104*
* Opłata za połączenie jest zgodna z planem taryfikacyjnym danego operatora

	Packungsbeilage beachten / Consulter la notice d'utilisation / Raadpleeg de bijsluiter / Patrz ulotka informacyjna
	Temperaturbegrenzung (Aufbewahrung bei) / Limite de température (conserver entre) / Temperatuurbeperking (bewaren bij) / Dopuszczalna temperatura (przechowywać w)
	Verwendbar bis (angebrochene oder ungeöffnete Teststreifendose) / Date de péremption (tube de bandelettes réactives entamé ou non entamé) / Houdbaar tot (na opening / ongeopend) / Data ważności (otwarty / nieotwarty)
	Hersteller / Fabricant / Fabrikant / Wytwórca
REF	Bestellnummer / Numéro de référence / Artikelnummer / Numer katalogowy
LOT	Chargenbezeichnung / Numéro de lot / Lotnummer / Kod partii
IVD	In-vitro-Diagnostikum / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek / Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
CE 0088	Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der europäischen Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika. / Ce produit répond aux exigences de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. / Dit product voldoet aan de Europese richtlijn 98/79/EG inzake medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. / Ten produkt spełnia wymogi Dyrektywy europejskiej 98/79/EC dla środków diagnostycznych in vitro.
	Diese Teststreifen liefern gemäß IFCC auf Plasma bezogene Messwerte und das Symbol unterscheidet sie von früheren Teststreifen, die eine klinisch relevante Störung durch Maltose aufwiesen. / Ces bandelettes réactives permettent d'obtenir des résultats glycémiques correspondant aux valeurs plasmatiques, conformément à la recommandation de l'IFCC, et le symbole est destiné à les distinguer des bandelettes réactives antérieures qui présentaient une interférence cliniquement significative avec le maltose. / Met deze teststrips worden resultaten verkregen die refereren aan metingen in plasma conform IFCC en deze teststrips kunnen door het symbool worden onderscheiden van vroegere teststrips, die een klinisch relevante interferentie door maltose vertoonden. / Testy paskowe dają wyniki odpowiadające stężeniu glukozy w osoczu krwi zgodnie z zaleceniami IFCC, a symbol odróżnia je od wcześniejszych testów paskowych, w których stwierdzono klinicznie istotną interferencję z maltozą.
	Alle Bestandteile der Packung können Sie in den Hausmüll entsorgen. Entsorgen Sie benutzte Teststreifen entsprechend den in Ihrem Land geltenden Vorschriften. / Tous les composants de la boîte peuvent être éliminés avec les ordures ménagères. Éliminez les bandelettes réactives usagées conformément à la réglementation locale en vigueur. / Alle onderdelen van de verpakking kunnen met het gewone huisvuil worden weggegooid. Gooi gebruikte teststrips weg conform de hiervoor geldende lokale voorschriften. / Wszystkie części składowe opakowania można wyrzucać do odpadów domowych. Po użyciu testy paskowe należy wyrzucić zgodnie z lokalnymi przepisami.

CE 0088 IVD

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

ACCU-CHEK, ACCU-CHEK PERFORMA, PERFORMA NANO, PERFORMA CONNECT, PERFORMA COMBO, PERFORMA EXPERT, and PERFORMA INSIGHT are trademarks of Roche.

© 2014 Roche Diagnostics

52957_07413904001_07413904001_01.indd 2 12/3/14 8:28 AM