

ACCU-CHEK® Guide

TESTS
REF 07453701 / 07453710 / 07453736 / 07453744

Zur Selbstanwendung geeignet

Vorgesehene Anwendung

Die Accu-Chek Guide Teststreifen und das Accu-Chek Guide Messgerät sind für die quantitative Blutzuckerbestimmung mit frischem kapillarem Vollblut aus dem Finger, Handballen, Unterarm und Oberarm vorgesehen und dienen als Hilfsmittel zur Überwachung von Blutzuckerwerten.

Die Accu-Chek Guide Teststreifen, die mit dem Accu-Chek Guide Messgerät zu verwenden sind, sind als In-vitro-Diagnostikum zur Selbstanwendung durch Menschen mit Diabetes vorgesehen.

Die Accu-Chek Guide Teststreifen, die mit dem Accu-Chek Guide Messgerät zu verwenden sind, sind als In-vitro-Diagnostikum zur Anwendung durch medizinisches Fachpersonal in medizinischen Einrichtungen vorgesehen. Blutzuckermessungen mit venösem und arteriellem Blut sowie Blut von Neugeborenen dürfen ausschließlich von medizinischem Fachpersonal durchgeführt werden.

Dieses System darf weder für die Diagnose von Diabetes noch zum Messen von Blut aus der Nabelschleimhaut Neugeborener verwendet werden.

Verbraucherinformationen

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

Inhalt einer Packung

Packung mit Teststreifen und Packungsbeilagen.

Alle Bestandteile der Packung können Sie in den Hausmüll entsorgen. 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 4 bis 30 °C auf. Frieren Sie die Teststreifen nicht ein.
- Verwenden Sie die Teststreifen bei einer Temperatur von 4 bis 45 °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 jeder Entnahme eines Teststreifens wieder fest, um die Teststreifen vor Feuchtigkeit zu schützen.
- Verwenden Sie die entnommenen Teststreifen sofort.

Leistungsmerkmale

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

Kalibrierung und Rückverfolgbarkeit: Das System (Messgerät und Teststreifen) wird mit Venenblut unterschiedlicher Glukosekonzentration 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 metrischer 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.

Durchführen einer Blutzuckermessung

Anweisungen zur Entnahme einer Blutprobe und der Durchführung einer Blutzuckermessung finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Messgeräts.

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 jüngerer Glukosewert von 126 mg/dL (7,0 mmol/L) oder höher, der durch zwei Messungen bestätigt ist.^{1,2,3} Erwachsene, die jünger einen Glukosewert von 100 bis 125 mg/dL (5,6 bis 6,9 mmol/L) haben, haben eine gestörte Nüchternenglukose (Vorstufe von Diabetes).⁴ Außer diesen Kriterien gibt es noch weitere Diagnosekriterien für Diabetes. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, um festzustellen 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.

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 gemäß den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung eine Funktionskontrolle durch.
- Informationen zu weiteren Ursachen finden Sie in der Gebrauchsanweisung.
- Wenn Ihr Blutzuckermesswert nach wie vor nicht Ihren Symptomen entspricht, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Sie sollten niemals Ihre Symptome ignorieren oder ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt signifikante Änderungen an Ihrer Diabetestherapie vornehmen.

Konzentrationsbereiche der Accu-Chek Guide

Kontrollösungen

Control 1: 30–60 mg/dL (1,7–3,3 mmol/L)
Control 2: 252–342 mg/dL (14,0–19,0 mmol/L)

Informationen für medizinisches Fachpersonal

Blutabnahme und Probenaufbereitung durch medizinisches Fachpersonal

- Bei Verwendung des Accu-Chek Guide Messgeräts 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 entnehmen 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.
- Zur Minimierung der Glykolysewirkung müssen bei venösen oder arteriellen Blutproben die Blutzuckermessungen innerhalb von 30 Minuten nach Blutentnahme durchgeführt werden.
- Bei der Verwendung von Pipetten ist die Bildung von Luftpblasen 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.
- Gehäule Blutprobe 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

- Lipämische Proben mit Triglyzeridwerten >1800 mg/dL (>20,3 mmol/L) können erhöhte Blutzuckermesswerte liefern.
- Verwenden Sie dieses System nicht während eines Xyloseabsorptionstests.
- Verwenden Sie dieses System nicht während der intravenösen Verabreichung von Ascorbinsäure.
- 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 unter anderem in folgenden Situationen der Fall sein: schwere Dehydratation durch diabetische Ketoazidose oder durch hyperglykiämisches hyperosmolares nicht-ketotisches Syndrom, Hypotonie, Schock, dekomprimierte 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 Guide System erfüllt die Anforderungen gemäß ISO 15197:2013 (Testsysteme für die In-vitro-Diagnostik – Anforderungen an Blutzuckermesssysteme zur Eigenanwendung beim Diabetes mellitus).

Kalibrierung und Rückverfolgbarkeit: Das System (Messgerät und Teststreifen) wird mit Venenblut unterschiedlicher Glukosekonzentration 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 metrischer 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.

Informations à l'attention du patient

Avertissement : Risque d'étouffement. Petites pièces. Conservez hors de portée des enfants de moins de 3 ans.

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. 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 4 et 30 °C. Ne congélez pas les bandelettes réactives.

• Utilisez les bandelettes réactives à une température comprise entre 4 et 45 °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 périssées. 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 imprimer. 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

Veuillez vous reporter au manuel d'utilisation du lecteur de glycémie pour obtenir des instructions relatives au prélevement d'un échantillon de sang et à la réalisation d'une mesure de glycémie.

Interpretation 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 élevée ou supérieure à 126 mg/dL (7,0 mmol/L) et confirmée par deux mesures est un critère de dépistage 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). 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 vos cas. Conformez-vous aux recommandations de votre professionnel de santé en cas d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie.

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.

- Bei Glukoskonzentrationen kleiner als 100 mg/dL (kleiner als 5,55 mmol/L) lagen 100 % der Messwerte innerhalb $\pm 15\%$ (innerhalb $\pm 0,83\text{ mmol/L}$) der Messwerte des Laborverfahrens.

- Bei Glukoskonzentrationen gleich oder größer als 100 mg/dL (gleich oder größer als 5,55 mmol/L) lagen 98,9 % der Messwerte innerhalb $\pm 15\%$ der Messwerte des Laborverfahrens.
- **Messverfahren:** Das im Teststreifen enthaltene Enzym, eine FAD-abhängige Glukose-Dehydrogenase (GDH) exprimiert in *A. Oryzae*, wandelt die Glukose in den Blutproben in Gluconolacton um. 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. Diese Teststreifen liefern Messwerte, die Blutzuckermesswerte 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 Blutzuckermesswerte an, die sich auf Plasma beziehen.

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

- Recommandez la mesure de glycémie avec une nouvelle bandelette réactive.
- Effectuez un test de contrôle conformément aux consignes du manuel d'utilisation.
- Veuillez vous reporter au manuel d'utilisation pour connaître les autres causes.
- Si vos symptômes ne correspondent toujours pas à vos résultats glycémiques, contactez votre professionnel de santé.

N'ignorez jamais ces symptômes et ne procédez jamais à des modifications significatives de votre programme de gestion du diabète sans avoir au préalable consulté votre professionnel de santé.

Intervales de concentration des solutions de contrôle Accu-Chek Guide

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

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

Control 3 : 599/600 (99,8 %)

Control 4 : 100/100 (100 %)

Control 5 : 175/175 (100 %)

Control 6 : 175/175 (100 %)

Control 7 : 175/175 (100 %)

Control 8 : 175/175 (100 %)

Control 9 : 175/175 (100 %)

Control 10 : 175/175 (100 %)

Control 11 : 175/175 (100 %)

Control 12 : 175/175 (100 %)

Control 13 : 175/175 (100 %)

Control 14 : 175/175 (100 %)

Control 15 : 175/175 (100 %)

Control 16 : 175/175 (100 %)

Control 17 : 175/175 (100 %)

Control 18 : 175/175 (100 %)</p

- 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 e integro, così come per le strisce reattive di un flacone già aperto.

Esecuzione di un test della glicemia

Consultare il manuale per l'uso del misuratore per le istruzioni relative al prelievo del campione di sangue e all'esecuzione del test della glicemia.

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 test.^{1,2} Gli adulti che a digiuno hanno un valore glicemico da 100 a 125 mg/dL (da 5,6 a 6,9 mmol/L) presentano una glicemia a digiuno alterata (pre-diabete).¹ Per diagnosticare il diabete esistono ulteriori criteri. Per accettare se si è affetti da 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.

Risultati glicemici non previsti

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

Se il misuratore visualizza HI (high = alto), è possibile che la glicemia 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 come descritto nel manuale per l'uso.
- Consultare il manuale per l'uso per informazioni sulle altre possibili cause.
- Se i sintomi percepiti non corrispondono ai risultati glicemici, contattare il medico curante.

Non ignorare mai i sintomi percepiti e non apportare modifiche significative al programma di gestione del diabete senza consultare il proprio medico curante.

Intervalli delle concentrazioni delle soluzioni di controllo Accu-Chek Guide

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

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

Informazioni per il personale sanitario

Prelievo e preparazione del campione da parte del personale sanitario

- Quando si utilizza il misuratore Accu-Chek Guide osservare sempre le norme relative al trattamento di oggetti che potrebbero essere contaminati con materiale umano. Osservare le disposizioni per l'igiene e la sicurezza vigenti in laboratorio o nella propria struttura.
- Per l'esecuzione del test della glicemia è necessaria una goccia di sangue. È possibile utilizzare sangue capillare. Sangue venoso, arterioso o neonatale può essere utilizzato solo se prelevato da personale sanitario.
- Osservare le opportune precauzioni per liberare i cateteri arteriosi prima di prelevare il campione di sangue ed applicarlo sulla striscia reattiva.
- Il sistema è stato testato con sangue neonatale. Secondo le regole di buona pratica clinica, i valori glicemici inferiori a 50 mg/dL (2,8 mmol/L) in campioni di sangue neonatale vanno interpretati con cautela. In casi di valori glicemici critici in neonati, seguire le raccomandazioni per il follow-up previste dalla propria struttura.
- Per minimizzare l'effetto della glicolisi, i test della glicemia con campioni di sangue venoso o arterioso devono essere eseguiti entro 30 minuti dal prelievo.
- 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-eparina o sodio-eparina. Non si consiglia l'uso di anticoagulanti contenenti iodoacetato 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 dalla propria struttura.

Eliminare tutti i componenti della confezione secondo le disposizioni della propria struttura. Osservare le disposizioni locali vigenti in materia.

Limits

- Campioni lipemici (trigliceridi) >1800 mg/dL (>20,3 mmol/L) possono produrre risultati glicemici elevati.
- Non usare questo sistema durante il test di assorbimento dello xilosio.
- Non usare questo sistema se si è sottoposti a infusione intravenosa di acido ascorbico.
- 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 chetoacidosi diabetica o a sindrome iperglicemica iperosmolare non-chetonica, ipotensione, shock, insufficienza cardiaca scompensata NYHA stadio IV, malattia occlusiva arteriosa periferica.
- I valori di ematocrito devono essere compresi tra 10 e 65 %. Consultare il medico curante se non si conoscono i valori dell'ematocrito.
- Questo sistema è stato testato sin da un'altitudine di 3094 metri.

Caratteristiche di prestazione

Il sistema Accu-Chek Guide risponde ai requisiti della norma ISO 15197:2013 (Sistemi di dosaggio dei diagnostici in vitro – Requisiti per i sistemi autodiagnosticati di monitoraggio della glicemia nel trattamento del diabete mellito).

Calibrazione e tracciabilità: Il sistema (misuratore e strisce reattive) è stato calibrato con sangue venoso contenente diverse concentrazioni di glucosio. I valori di riferimento sono ottenuti con il metodo di esochinasi che è calibrato con il metodo ID-GCMs. Il metodo ID-GCMs, in quanto metodo di massima qualità (ordine) metrológica, è riconducibile (traceable) ad uno standard primario NIST. Attraverso questa catena, anche i risultati ottenuti con le strisce reattive per le soluzioni di controllo possono essere ricondotti allo standard NIST.

Limite di determinazione (valore più basso visualizzato): 10 mg/dL (0,6 mmol/L) per la striscia reattiva.

Intervallo di misura del sistema: 10–600 mg/dL (0,6–33,3 mmol/L)

Volume di sangue: 0,6 µL

Durata del test: <4 secondi

Accuratezza del sistema:

Risultato di accuratezza del sistema per concentrazioni di glucosio inferiori a 100 mg/dL (inferiori a 5,55 mmol/L)

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

Risultato di accuratezza del sistema per concentrazioni di glucosio pari o superiori a 100 mg/dL (pari o superiori a 5,55 mmol/L)

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

Risultato di accuratezza del sistema per concentrazioni di glucosio fra 14 mg/dL (0,78 mmol/L) e 578 mg/dL (32,1 mmol/L)

entro ±15 mg/dL o entro ±15 % (entro ±0,83 mmol/L o entro ±15 %)	599/600 (99,8 %)
---	------------------

Ripetibilità:

Valore medio	[mg/dL]	40,5	81,7	132,1	206,7	330,2
	[mmol/L]	2,3	4,5	7,3	11,5	18,3
Deviazione standard	[mg/dL]	1,4	2,0	2,8	5,4	8,6
	[mmol/L]	0,1	0,1	0,1	0,3	0,5

Coefficiente di variazione [%]

— — 2,1 2,6 2,6

Precisione intermedia:

Valore medio	[mg/dL]	44,9	116,6	297,4
	[mmol/L]	2,5	6,5	16,5
Deviazione standard	[mg/dL]	1,4	2,8	6,8
	[mmol/L]	0,1	0,2	0,4

Coefficiente di variazione [%]

— — 2,4 2,3

Valutazione delle prestazioni da parte dell'utente:

Nell'ambito di uno studio sull'analisi dei valori glicemici in campioni di sangue capillare prelevato dal polpastrello di *** persone senza formazione specialistica sono emersi i seguenti risultati:

- Per concentrazioni di glucosio inferiori a 100 mg/dL (inferiori a 5,55 mmol/L), il 100 % dei risultati glicemici era entro ±5 mg/dL (entro ±0,33 mmol/L) dei risultati ottenuti con il metodo di riferimento;
- Raadpleg de gebruiksaanwijzing van de meter voor andere oorzaken.
- Per concentrazioni di glucosio pari o superiori a 100 mg/dL (pari o superiori a 5,55 mmol/L), il 99,8 % dei risultati glicemici era entro ±15 % dei risultati ottenuti con il metodo di riferimento.

Nei soggetti con sintomi di diabete non si sono evidenziate significative variazioni in un diabetemanagement programma aa, anche con il test della glicemia.

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

- Herhaal de bloedglucosemeting met een nieuwe teststrip.

Voor een functiecontrolemeting uit, zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing van de meter.

Als uw symptomen toch niet in overeenstemming zijn met uw bloedglucoseresultaten, moet u contact opnemen met uw zorgverlener.

Negeer nooit symptomen of breng nooit significante wijzigingen in uw diabetesmanagement programma aan, zonder dit met uw zorgverlener te bespreken.

Concentratiebereiken van Accu-Chek Guide-controleoplossingen

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

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

Informatie voor zorgverleners

Het afnemen en voorbereiden diensten door zorgverleners

- Aj alle werkzaamheden met de Accu-Chek Guide-meter dienen de geldende richtlijnen en voorschriften voor het omgaan met voorwerpen, die niet 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. Hierdoor kan capillaire bloed worden gebruikt. Veneus-, arterieel- of neonataal bloed kan eveneens worden gebruikt, maar moet worden verkregen door zorgverleners.

Bi arteriële bloedafname dienen de lijnen eerst goed te worden gespoeld, voordat het bloedmonster wordt verkregen en met de teststrip wordt opgezet.

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 pasgeboren, zorgvuldig op.

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 sodiumheparine.

Anticoagulantia, die jodocatetato di fluoride bevatten, worden niet aanbevolen.

Gekoelde monsters dienen voor het uitvoeren van de meting langzaam op kamertemperatuur te worden gebracht.

Meer informatie voor zorgverleners

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.