

ACCU-CHEK® Aviva

TESTS
REF 06453953 / 06453961 / 06453970 / 06453988

🔗 **Zur Selbstanwendung geeignet**

Vorgesehene Anwendung

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

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

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

Die Systeme dürfen weder für die Diagnose 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

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 einen 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 Hausrüll 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.

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

Wie interpretiert man die Blutzuckermesswerte?

Der normale Glukosewert eines 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 **L0** (engl.: low = niedrig) anzeigt, liegt Ihr Blutzuckerwert möglicherweise unter 10 mg/dL (0,6 mmol/L).

Wenn das Messgerät die Meldung **H1** (engl.: high = hoch) anzeigt, liegt Ihr Blutzuckerwert möglicherweise über 600 mg/dL (33,3 mmol/L). Ausführlichere Informationen über Fehlermeldungen finden Sie in der Gebrauchsanweisung.

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

- Wiederholen Sie die Blutzuckermessung mit einem neuen Teststreifen.
- Führen Sie eine Funktionskontrolle mit Accu-Chek Aviva Kontrolllösung durch.
- Überprüfen Sie die möglichen Ursachen wie folgt:
 - Wurde das 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?
- Verständigen Sie Ihren Arzt, wenn Sie das Gefühl haben, dass Ihre Blutzuckermesswerte zu niedrig oder zu hoch sind oder nicht Ihrem Befinden entsprechen.

Informationen für medizinisches Fachpersonal

Blutabnahme und Probenaufbereitung durch medizinisches Fachpersonal

- Bei Verwendung der Accu-Chek Aviva, Accu-Chek Aviva Nano und Accu-Chek Aviva Connect Messgeräte sind immer die allgemein anerkannten Vorschriften zum Umgang mit potenziell durch Humannmaterial 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 durchzuspielen, 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 Blutzuckermethode 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 Antikoagulantien bzw. Konservierungsstoffen ist zulässig: EDTA, Lithium-Heparin oder Natrium-Heparin. Jodazetat oder fluoridhaltige Antikoagulantien 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 Triglyceridwerten >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 zugelasenen 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 Aviva 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 rückföhrbar (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)
145/180 (80,6 %)	178/180 (98,9 %)	180/180 (100 %)

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 %
242/420 (57,6 %)	366/420 (87,1 %)	407/420 (96,9 %)

Ergebnisse für die Systemgenauigkeit bei Glukosekonzentrationen zwischen 22 mg/dL (1,2 mmol/L) und 527 mg/dL (29,2 mmol/L)

innerhalb ±15 mg/dL oder innerhalb ±15 % (innerhalb ±0,83 mmol/L oder innerhalb ±15 %)
587/600 (97,8 %)

Wiederholpräzision:

Mittelwert	[mg/dL]	42,0	89,3	121,2	183,8	309,6
	[mmol/L]	2,3	4,9	6,7	10,2	17,2

Standardabweichung	[mg/dL]	1,9	3,6	4,6	6,3	11,6
	[mmol/L]	0,1	0,2	0,3	0,4	0,6

Variationskoeffizient [%]	—	—	3,8	3,4	3,7
---------------------------	---	---	-----	-----	-----

Zwischenpräzision:

Mittelwert	[mg/dL]	45,1	118,7	307,4
	[mmol/L]	2,5	6,6	17,1

Standardabweichung	[mg/dL]	1,4	3,0	7,7
	[mmol/L]	0,09	0,2	0,4

Variationskoeffizient [%]	—	—	2,5	2,5
---------------------------	---	---	-----	-----

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 96,4 % 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 96,1 % 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 Glukonolaktin 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 ^{co}	15,27 %
Pyrrrolchinolin-Chinon	0,14 %
Puffer	34,66 %
Stabilisator	0,54 %
Nichtreaktive Substanzen	42,66 %

^{co}Mindestwerte zum Herstellungszeitpunkt

^{co}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 Aviva 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

🔗 Utilisable en autocontrôle

Utilisation prévue

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

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

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

Avec les lecteurs Accu-Chek Aviva et Accu-Chek Aviva Nano, les professionnels de la santé peuvent utiliser du sang veineux, artériel et du sang néonatal. Les professionnels de la santé peuvent utiliser le lecteur Accu-Chek Aviva Connect pour mesurer du sang capillaire et veineux. Ces systèmes ne sont pas destinés au diagnostic ou dépistage du diabète sucré, ni à la mesure de glycémie à partir d'échantillons de sang néonatal du cordon. La mesure sur sang veineux, artériel et néonatal est limité à l'usage professionnel.

Information à l'attention du patient

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

Inroduction

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

Contenu de la boîte

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 congélez 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 la santé.

- Lavez-vous les mains à l'eau chaude savonneuse. Rincez-les et essuyez-les soigneusement.
- Préparez l'autoépiqueur.
- Vérifiez la date de péremption sur le tube de bandelettes réactives. N'utilisez pas de bandelettes réactives périmées.
- Insérez la bandelette réactive dans le lecteur en respectant le sens des flèches. Le lecteur s'allume.
- Prélevez une goutte de sang à l'aide de l'autoépiqueur.
- 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 la santé afin de vérifier si vous êtes diabétique ou non. Pour les personnes atteintes de diabète : votre professionnel de la santé vous communiquera l'intervalle glycémique adapté à votre cas. Conformez-vous aux recommandations de votre professionnel de la 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.^{*} 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 **L0**.

Il se peut que votre glycémie soit supérieure à 600 mg/dL (33,3 mmol/L) lorsque le lecteur affiche **H1**.

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 :

- Recommencez la mesure de glycémie avec une nouvelle bandelette réactive.
- Effectuez un test de contrôle à l'aide de la solution de contrôle Accu-Chek Aviva.
- 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 ?
- Si vous estimez que vos résultats glycémiques sont trop bas, trop élevés ou encore douteux, consultez votre professionnel de la santé.

Information à l'intention des professionnels de la santé

Prélèvement et préparation des échantillons par un professionnel de la santé

À chaque étape de l'utilisation du lecteur Accu-Chek Aviva, Accu-Chek Aviva Nano ou Accu-Chek Aviva 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 la santé.

Prenez soin de vider les cathétres 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 la 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'aut

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

Esecuzione di un test della glicemia

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

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

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

Interpretazione dei risultati del test

In una persona adulta senza diabete il valore glicemico normale a digiuno è inferiore a 100 mg/dL (5,6 mmol/L). Un criterio con il quale si accerta il diabete negli adulti è un valore glicemico a digiuno di 126 mg/dL (7,0 mmol/L) o superiore, confermato da due misurazioni.^{1,2,3} 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 (prestadio di diabete).¹ Per diagnosticare il diabete esistono ulteriori criteri. Per accertare 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 appropriato. Per il trattamento dei valori glicemici bassi o elevati seguire le raccomandazioni del proprio medico curante.

Queste strisce reattive forniscono risultati che corrispondono alle concentrazioni di glucosio nel plasma secondo le raccomandazioni della International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC).⁴ Il misuratore pertanto visualizza risultati glicemici riferiti al plasma, anche se sulla striscia reattiva si applica sempre sangue intero.

Risultati del test non previsti

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

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

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

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

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

- Evitare la formazione di bolle d'aria quando si utilizzano le pipette.
- Sono consentiti campioni di sangue capillare, venoso ed arterioso contenenti i seguenti anticoagulanti o conservanti: EDTA, litio-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.

Limiti

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

Caratteristiche di prestazione

Il sistema Accu-Chek Aviva risponde ai requisiti della norma EN ISO 15197:2013 (Sistemi di dosaggio dei diagnostici in vitro – Requisiti per i sistemi autodiagnostici 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 come calibratore. 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) metrologica, 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.

Limiti 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: 5 secondi

Accuratezza del sistema:

Risultati 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)
145/180 (80,6 %)	178/180 (98,9 %)	180/180 (100 %)

Risultati 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 %
242/420 (57,6 %)	366/420 (87,1 %)	407/420 (96,9 %)

Risultati di accuratezza del sistema per concentrazioni di glucosio fra 22 mg/dL (1,2 mmol/L) e 527 mg/dL (29,2 mmol/L)

entro ±15 mg/dL o entro ±15 % (entro ±0,83 mmol/L o entro ±15 %)
587/600 (97,8 %)

Ripetibilità:

Valore medio	[mg/dL]	42,0	89,3	121,2	183,8	309,6
	[mmol/L]	2,3	4,9	6,7	10,2	17,2
Deviazione standard	[mg/dL]	1,9	3,6	4,6	6,3	11,6
	[mmol/L]	0,1	0,2	0,3	0,4	0,6
Coefficiente di variazione [%]	—	—	3,8	3,4	3,7	

Precisione intermedia:

Valore medio	[mg/dL]	45,1	118,7	307,4
	[mmol/L]	2,5	6,6	17,1
Deviazione standard	[mg/dL]	1,4	3,0	7,7
	[mmol/L]	0,09	0,2	0,4
Coefficiente di variazione [%]	—	—	2,5	2,5

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 209 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 96,4 % dei risultati era entro ±15 mg/dL (entro ±0,83 mmol/L) dei risultati ottenuti con il metodo di riferimento.
- Per concentrazioni di glucosio pari o superiori a 100 mg/dL (pari o superiori a 5,55 mmol/L) il 96,1 % dei risultati era entro ±15 % dei risultati ottenuti con il metodo di riferimento.

Principio del test: L'enzima contenuto nella striscia reattiva, variante mutante della chinoproteina glucosio-deidrogenasi (Mut. Q-GDH) da *Acinetobacter calcoaceticus*, ricombinante in *E. coli*, converte in gluconolattato il glucosio presente nel campione di sangue. Questa reazione crea una corrente continua innocua che il misuratore interpreta per rilevare il risultato glicemico. Le condizioni ambientali e le condizioni del campione vengono valutate tramite segnali di corrente continua e alternata.

*Il sistema risponde inoltre ai requisiti della norma EN ISO 15197:2003

Composizione dei reagenti

Mediatore	6,72 %
Chinoproteina glucosio-deidrogenasi [⊖]	15,27 %
Pirrolochinolina-chinone	0,14 %
Tampone	34,66 %
Stabilizzatore	0,54 %
Componente non reattivo	42,66 %

⊖Quantità minima al momento della produzione

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

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

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

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

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

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

VERSIONE ATTUALIZZATA: 2014-07

📄 Geschikt voor zelfcontrole

Toepassing

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

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

Medische beroepsbeoefenaren kunnen veneus-, arterieel- en neonataal bloed met de Accu-Chek Aviva- en Accu-Chek Aviva Nano-meters gebruiken. Medische beroepsbeoefenaren kunnen capillair- en veneus bloed met de Accu-Chek Aviva Connect-meter gebruiken.

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

Informatie bestemd voor de gebruiker

Waarschuwing: Verstikingsgevaar. 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 bijsluitsers.

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

Bewaren en gebruik van de teststrips

- Bewaar de teststrips bij een temperatuur tussen 2 en 30 °C. De teststrips niet invriezen.
- Gebruik de teststrips bij een temperatuur tussen 8 en 44 °C.
- Gebruik de teststrips bij een relatieve luchtvochtigheid tussen 10 en 90 %. Bewaar de teststrips nooit bij een hoge temperatuur of een hoge luchtvochtigheid, zoals b.v. in de badkamer of de keuken.
- Bewaar de niet-gebruikte teststrips in hun goed met de dop afgesloten, originele flacon teststrips.
- Sluit de flacon teststrips na het 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 relatieve 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.

- Was uw handen met warm water en zeep. Spoel uw handen af en droog ze goed af.
- Maak de prikken gereed.
- Controleer de vervaldatum of de flacon teststrips. Gebruik geen teststrips waarvan de vervaldatum is overschreden.
- Voer de teststrip in de richting van de pijlen in de meter in. De meter start automatisch.
- Verkrijg met behulp van de prikken een bloeddruppel.
- 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. ☞ knijpert, als er voldoende bloed in de teststrip is opgevozen.

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 volwassene 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 opgevozen.

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, voor dan de volgende stappen uit:

- Herhaal de bloedglucosemeting met een nieuwe teststrip.
- Voer een functiecontrolemeting uit met een Accu-Chek Aviva-controleroplossing.
- 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?
- 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

Het afnemen en voorbereken van monsters door medische beroepsbeoefenaren

- Bij alle werkzaamheden met de Accu-Chek Aviva-, Accu-Chek Aviva Nano- en Accu-Chek Aviva Connect-meters dienen de geldende richtlijnen en voorschriften voor het omgaan met voerwerpen, die met humaan materiaal besmet kunnen zijn, te worden opgevolgd. Volg alle binnen u 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 opgevozen.
- Het systeem is getest met neonataal bloed. Vanuit medisch oogpunt is het raadzaam om neonatale bloedglucosewaarden lager dan 2,8 mmol/L (50 mg/L) 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 luchtbelleten 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 jodacetaat 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 gewoon hoog of laag lijkt, moet er een functiecontrolemeting worden uitgevoerd. Als de functiecontrolemeting bevestigd, 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 hiervn 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 ascorbinzuur, waardoor ascorbinzuurconcentraties 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 Aviva-systeem voldoet aan de eisen gesteld in EN ISO 15197:2013 (In vitro diagnostische beproevingsystemen – Eisen voor bloedglucose monitoringssystemen 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)
145/180 (80,6 %)	178/180 (98,9 %)	180/180 (100 %)

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 %
242/420 (57,6 %)	366/420 (87,1 %)	407/420 (96,9 %)

Resultaten voor de nauwkeurigheid van het systeem bij glucoseconcentraties tussen 1,2 mmol/L (22 mg/dL) en 29,2 mmol/L (527 mg/dL)

Binnen ±0,83 mmol/L of binnen ±15 % (binnen ±15 mg/dL of binnen ±15 %)
587/600 (97,8 %)

Herhaalbaarheid:

Gemiddelde waarde	[mg/dL]	42,0	89,3	121,2	183,8	309,6
	[mmol/L]	2,3	4,9	6,7	10,2	17,2
Standaardafwijking	[mg/dL]	1,9	3,6</			