

ACCU-CHEK® Aviva

TESTS

REF 06453953 / 06453970

☒ Egnethed til hjemmemåling

Tilsiget anvendelse

Accu-Chek Aviva teststrimlen er beregnet til brug sammen med Accu-Chek Aviva, Accu-Chek Aviva Nano, Accu-Chek Aviva Combo og Accu-Chek Aviva Expert blodsukkerapparaterne til kvantitativ måling af blodsukker i frisk kapillærblod fra fingeren, håndfladen, underarmen og overarmen som en hjælp i overvågningen af effektiviteten af blodsukkerkontrol.

Sundhedspersonale kan bruge vene-, arterie- og neonatalt blod sammen med Accu-Chek Aviva og Accu-Chek Aviva Nano apparaterne. Accu-Chek Aviva teststrimlerne sammen med Accu-Chek Aviva og Accu-Chek Aviva Nano apparaterne er beregnet til in vitro-diagnostisk brug af sundhedspersonale i kliniske miljøer og af personer med diabetes derhjemme. Accu-Chek Aviva Combo og Accu-Chek Aviva Expert apparaterne er kun til hjemmeverdig.

Systemerne er ikke beregnet til diagnosticering af eller screening for diabetes mellitus eller til måling af neonatale blodprøver fra navlestrenge. Måling af vene-, arterie- og neonatalt blod må kun udføres af sundhedspersonale.

Oplysninger til brugeren

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

Introduktion

Ved regelmæssigt at kontrollere dit blodsukker kan du få større mulighed for at regulere din diabetes. Kliniske undersøgelser viser, at det, i samarbejde med din diabetesbehandler, er muligt at regulere blodsukkeret, så det nærmer sig normalt niveau. Dette kan forhindre eller forsinke udviklingen af komplikationer ved diabetes.

Pakningsindhold

Pakken indeholder teststrimler og pakningsindlæg.

Alle dele i pakningen kan bortsaffes med det almindelige husholdningsaffald. Da de reaktive indholdsstoffer forekommer i så små mængder, betragtes de ikke som farlige stoffer ifølge EU's regulatorer. Bortskaf brugte teststrimler i henhold til lokale bestemmelser. Kontakt din lokale repræsentant for Roche, hvis har spørgsmål.

Oppbevaring og håndtering af teststrimler

- Oppbevar teststrimlerne ved en temperatur mellem 2 og 30 °C. Frys ikke teststrimlerne.
- Anvend teststrimlerne ved en temperatur mellem 8 og 44 °C.
- Anvend teststrimlerne ved en fugtighed mellem 10 og 90 %.
- Oppbevar ikke teststrimlerne i meget varme og fugtige omgivelser, som f.eks. badeværelse eller køkken.
- Oppbevar ikke teststrimlerne i den originale beholder med låget lukket.
- Luk teststrimmelbeholderen forsvarligt, så snart du har taget en teststrimmel ud, for at beskytte teststrimlerne mod fugt.
- Anvend teststrimlerne umiddelbart efter, at du har taget den ud af teststrimmelbeholderen.
- Kassér teststrimlerne, hvis udløbsdatoen er overskredet.

Anvendelse af udløbne teststrimler kan give urekte resultater. Udløbsdatoen er trykt på pakningen med teststrimler og på teststrimmelbeholderens etiket ved siden af ☑ symbolo.

Teststrimlerne kan anvendes indtil den påtrykte udløbsdato, såfremt de opbevares og anvendes korrekt. Dette gælder teststrimler fra en ny, ubåbet teststrimmelbeholder og teststrimler fra en teststrimmelbeholder, der allerede er åbnet.

Sådan udføres en blodsukkermåling

Bemærk: Hvis dit apparat stadigvæk indeholder en hvid aktiveringsschip, skal du kontakt Roche for at få en sort aktiveringsschip.

Hvis du har dårligt blodomløb, bør du måske undlade at måle dit blodsukker selv. Spør dig om diabetesbehandler.

- Vask hænderne i varmt såbenvand. Skyd dem, og tør dem omhyggeligt.
- Klargør fingerprøkkeren.
- Kontrollér udløbsdatoen på teststrimmelbeholderen. Anvend ikke teststrimlerne, hvis udløbsdatoen er overskredet.
- Isæt teststrimlen i apparatet i pilenes retning. Apparatet tændes automatisk.
- Utdrag en blodrøbe med fingerprøkkeren.
- Lad blodrøben berøre den forreste kant ved det gule vindue på teststrimlen. Blodet skal ikke lægges oven på teststrimlen. Når ☐ blinker, er der tilstrækkeligt blod i teststrimlen.

Sådan fortolkes måleresultater

Normalområdet for fastebloodsukker for en voksen uden diabetes er under 5,6 mmol/L. Kriteriet for diagnosticering af diabetes hos en voksen er et fastebloodsukkerniveau på 7,0 mmol/L eller derover. Det er bereftet i tests.^{1,2,3} Voksne med et fastebloodsukkerniveau mellem 5,6 og 6,9 mmol/L siges at have let forhøjet fastebloodsukker og defineres som prædiabetikere.¹ Der findes andre diagnosekriterier for diabetes. Kontakt din læge for at få konstateret, om du har diabetes

eller ej. Til personer med diabetes: Kontakt din diabetesbehandler for at få fastsat det område, dine blodsukkerværdier bør ligge inden for. For lavt eller for højt blodsukker behandles i overensstemmelse med diabetesbehandlerens anbefalinger.

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

Unormale måleresultater

Hvis der vises LO i apparatets display, ligger dit blodsukker muligvis under 0,6 mmol/L.

Hvis der vises HI i apparatets display, ligger dit blodsukker muligvis over 33,3 mmol/L.

Se brugsanvisningen for nærmere oplysninger om fejlmeldede resultater.

Hvis dit blodsukkerresultat ikke stemmer overens med, hvordan du har det, skal du gøre følgende:

- Gentag blodsukkermålingen med en ny teststrimmel.
- Udfør en kontrollmåling med Accu-Chek Aviva kontrolvæske.
- Følg denne liste for at få hjælp til at løse problemet:
 - Kontrollér, om teststrimernes udløbsdato er overskredet.
 - Kontrollér, om låget på teststrimmen har været lukket forsvarligt.
 - Kontrollér, om teststrimlerne blev anvendt umiddelbart efter, at den blev taget ud af teststrimmen beholderen.
 - Kontrollér, om teststrimlerne har været opbevaret på et koldt og tørt sted.
 - Kontrollér, om du har fulgt vejledningen.
 - Hvis du mener, dine blodsukkerresultater er for lave, for høje eller tvivlsomme, skal du kontakte din diabetesbehandler.

Oplysninger til sundhedspersonale

Prøvetagning og forberedelser udført af sundhedspersonale

• Ved anvendelse af Accu-Chek Aviva og Accu-Chek Aviva Nano apparaterne skal du altid følge de anerkendte procedurer for håndtering af genstande, som kan være kontamineret med human materiale, noje. Følg laboratoriets eller institutionens hygiejne- og sikkerhedsregler.

• Der skal anvendes en blodrøbe til måling af blodsukker. Kapillærblod kan anvendes. Vene-, arterie- eller neonatalt blod må også anvendes, men kun hvis det er taget af sundhedspersonale.

• Det er vigtigt at rense arterieslangerne, inden blodprøven tages og tilføres teststrimlen.

• Systemet er blevet testet med neonatalt blod. Sundhedspersonale anbefales generelt at udvide forsigtighed ved fortolkningen af neonatale blodsukkerværdier under 2,8 mmol/L. Følg institutionens anbefalinger angående opfølgende pleje i tilfælde af kritiske neonatale blodsukkerværdier. Blodsukkerværdier hos neonatale, hvor der er mistanke om galaktosæmi, bør bekrefes af en alternativ målemetode for blodsukker.

• For at minimere glykolyse-påvirkningen skal blodsukkermålinger på vene- eller arterieblod udføres inden for 30 minutter fra blodprøvetagningen.

• Undgå at danne luftbobler, når der anvendes pipetter.

• Prøver af kapillær-, vene- og arterieblod, der indeholder følgende antikoagulerende midler eller konserveringsmidler kan bruges: EDTA, lithiumheparin eller sodiumheparin. Antikoagulerende midler, der indeholder iodacetat eller fluorid, kan ikke anbefales.

• Luk teststrimmelbeholderen forsvarligt, så snart du har taget en teststrimmel ud, for at beskytte teststrimlerne mod fugt.

• Anvend teststrimlerne umiddelbart efter, at du har taget den ud af teststrimmelbeholderen.

• Kassér teststrimlerne, hvis udløbsdatoen er overskredet.

Anvendelse af udløbne teststrimler kan give urekte resultater. Udløbsdatoen er trykt på pakningen med teststrimler og på teststrimmelbeholderens etiket ved siden af ☑ symbolo.

Teststrimlerne kan anvendes indtil den påtrykte udløbsdato, såfremt de opbevares og anvendes korrekt. Dette gælder teststrimler fra en ny, ubåbet teststrimmelbeholder og teststrimler fra en teststrimmelbeholder, der allerede er åbnet.

Yderligere oplysninger til sundhedspersonale

Hvis blodsukkerresultatet ikke afspejler patientens kliniske symptomer eller virker usædvanligt højt eller lavt, skal du udføre en kontrollmåling. Hvis kontrollmålingen bekræfter, at systemet fungerer, som det skal, skal du udføre en ny blodsukkermåling. Hvis det nye blodsukkerresultat stadig virker unormalt, skal du tage yderligere skridt i henhold til arbejdspælsens regelsæt.

Bortskaf alle dele i pakningen i henhold til arbejdspælsens retningslinjer. Se de lokale bestemmelser, da disse kan variere fra land til land.

Begrænsninger

• Blodsukkerniveau af galaktose >0,83 mmol/L vil medføre overestimering af blodsukkerresultater.

• Lipæmiske prøver (triglycerider) >20,3 mmol/L kan give forhøjede blodsukkerresultater.

• Intravenøs administration af askorbinsyre, der medfører blodsukkerniveau af askorbinsyre >0,17 mmol/L vil medføre overestimering af blodsukkerresultater.

• Ved reduceret perifer blodgennemstrømning kan det ikke anbefales at udtagte kapillærblod fra de godkende steder, da det ikke nødvendigtvis afspejler det fysiologiske blodsukkerniveau.

Dette gør sig mulighed gældende under følgende omstændigheder: alvorlig dehydrering forårsaget af diabetisk ketoacidose eller hyperglykærisk hyperosmolar non-ketotisk syndrom.

Systemet skal ikke bruges til diagnosticering eller screening af diabetes mellitus, eller til analyse af blodprøver fra navlestrenge fra en ny, ubåbet teststrimmelbeholder og teststrimler fra en teststrimmelbeholder, der allerede er åbnet.

Forbrukerinformations

Advarsel: Fare for kvællning. Små deler. Må opbevares utilgjengelig for barn under 3 år.

Innledning

Jevnlig måling af blodsukkeret kan hjelpe deg med at håndtere din diabetes bedre. Medisinske studier viser at du med hjælp fra legen/diabetessykepleieren din kan regulere blodsukkeret til næste normale niveau. Dette kan forhindre eller redusere udviklingen af komplikationer på grund af diabetes.

Pakningsindhold

Pakningen indeholder teststrimler og pakningsvedlegg.

Alle enheterne i pakningen kan kastes som husholdningsavfall. Siden

Kalibrering: Systemet er kalibreret med veneblod indeholdende forskellige glukosekoncentrationer. Referenceværdierne er opnået med en godkendt testmetode. Denne testmetoden refererer til hexokinasmетодen og er sporbar til en NIST-standard.

Detectionsgrænse (lavest viste værdi): 0,6 mmol/L for teststrimlen

Systemets måleområde: 0,6–33,3 mmol/L

Blodmængde: 0,6 µL

Måletid: 5 sekunder

Nojagtighed (metodesammenligning): I eksterne undersøgelser lå hældningskoefficienterne i området mellem 0,95 og 1,05.

Systemnojagtighed i henhold til EN ISO 15197: 198 af 200 prøver (99,0 %) ligger inden for kriterierne for acceptabel mindstydéevne.

Resultater for blodsukkerkoncentrationer <4,2 mmol/L

Inden for ±0,28 mmol/L	Inden for ±0,56 mmol/L	Inden for ±0,83 mmol/L
25/32 (78,1 %)	32/32 (100 %)	32/32 (100 %)

Resultater for blodsukkerkoncentrationer ≥4,2 mmol/L

Inden for ±5 %	Inden for ±10 %	Inden for ±15 %	Inden for ±20 %
105/168 (62,5 %)	148/168 (88,1 %)	164/168 (97,6 %)	166/168 (98,8 %)

Repeterbart (intra-variabel nojagtighed): Den gennemsnitlige unojagtighed er <1,3 %. I en typisk testserie blev der opnået en variationskoefficient på 3,0 %.

Reproducerbarhed (unojagtighed fra dag til dag): Den gennemsnitlige unojagtighed er <1,9 %. I en typisk testserie blev der opnået en variationskoefficient på 1,8 %.

Måleprincip: Enzymet i teststrimlen, mutantvariant af quinoprotein glukosedehydrogenase (Mut. Q-GDH), fra *Acinetobacter calcoaceticus*, rekombinant i *E. coli*, omdanner glukosen i blodprøven til glukonolakton. Denne reaktion danner en hærløs jævnstrøm, som apparatet omsætter til et blodsukkerresultat. Proven og de omgivende forhold kontrolleres ved hjælp af vækselstrøms- og jævnstrømsignalen

Reagenssammensætning

• Blodkoncentrationer af galaktose >0,83 mmol/L fører til falskt forhøyede blodsukkerresultater.

• Lipæmiske prøver (triglycerider) >20,3 mmol/L kan gi forhøjede blodsukkerresultater.

• Intravenøs administration af askorbinsyre, der medfører blodsukkerniveau af askorbinsyre >0,17 mmol/L, vil medføre overestimering af blodsukkerresultater.

• Ved reduceret perifer blodgennemstrømning kan det ikke anbefales at udtagte kapillærblod fra de godkende steder, da det ikke nødvendigtvis afspejler det fysiologiske blodsukkerniveau.

Dette gør sig mulighed gældende under følgende omstændigheder: alvorlig dehydrering forårsaget af diabetisk ketoacidose eller hyperglykærisk hyperosmolar non-ketotisk syndrom.

Systemet skal ikke bruges til diagnosticering eller screening af diabetes mellitus, eller til analyse af blodprøver fra navlestrenge fra en ny, ubåbet teststrimmelbeholder og teststrimler fra en teststrimmelbeholder, der allerede er åbnet.

Oppbevaring og håndtering af teststrimler

• Oppbevar teststrimlene ved en temperatur mellem 2 og 30 °C. Frys ikke teststrimlene.

• Anvend teststrimlene ved en temperatur mellem 8 og 44 °C.

Utföra ett blodsockertest

Anmärkning: Om din mätare fortfarande innehåller ett vitt aktiveringschip, kontakta Roche för att få ett **svart** aktiveringschip. **Om du har dålig blodcirkulation är självkontroll av blodsocker eventuellt inte lämpligt. Rådgör med läkaren/diabetesteamet.**

- Tvätta händerna i varmt tvålösning. Skölj och torka ordentligt.
- Förbered blodprovstagnen.
- Kontrollera utgångsdatumen på testremseburken. Använd inte testremsen som har passerat utgångsdatum.
- Sätt in testremsen i mätnaren i pilarnas riktning. Mätaren slås på.
- Ta fram en bloddroppe med hjälp av blodprovstagnen.
- För bloddroppen till **frankanten** av testremsans gula fönster. Applicera inte blod ovanpå testremsen. När  blinkar finns det tillräckligt med blod i testremsen.

Tolka testresultaten

Normalt fasteglukosnivå för en icke-diabetisk vuxen är under 5,6 mmol/L. Ett kriterium för diagnosen diabetes hos vuxna är ett fasteglukosnivå på 7,0 mmol/L eller högre, bekräftat i två tester.^{1,2,3} Ett fasteglukosnivå hos vuxna mellan 5,6 och 6,9 mmol/L definieras som nedslatt glukostolerans (prediabetes).¹ Det finns även andra diagnostiska kriterier för diabetes. Rådfråga din läkare/diabetesteam för att fastställa om du har diabetes eller inte. För personer med diabetes: Läkaren/diabetesteamet bestämmar tillsammans med dig det lämpliga målområdet för ditt blodsocker. Följ läkarens/diabetesteamets rekommendationer för behandling av lågt eller högt blodsocker.

De här testremerna ger testresultat som motsvarar blodsockerkoncentrationer i plasma enligt rekommendationerna från International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC).⁴ Därfor visar mätaren blodsockerkoncentrationer som avser plasma, trots att du alltid tillför helblod till testremsen.

Ovanliga testresultat

Om **LO** visas på mätaren kan ditt blodsockervärde vara under 0,6 mmol/L.

Om **HI** visas på mätaren kan ditt blodsockervärde vara över 33,3 mmol/L.

I bruskanvisningen finns detaljerad information om felmeddelanden.

Gör så här om blodsockerresultatet inte stämmer överens med hur du mår:

- Upprepa blodsockertestet med en ny testremsa.
- Utför ett kontrolltest med Accu-Chek Aviva-kontrolllösning.
- Gå igenom alla punkter i följande lista:
 - Kontrollera om testremerna har passerat utgångsdatum.
 - Kontrollera att testremseburken alltid varit väl försärrad.
 - Kontrollera att testremsan användes omedelbart efter att du hade tagit ut den ur testremseburken.

Egenskaper

Accu-Chek Aviva-systemet uppfyller kraven i EN ISO 15197 (In vitro-diagnostik - Krav på blodglukosmätare avsedda för övervakning av diabetes mellitus).

Kalibrering: Systemet kalibreras med venblod med olika glukoskoncentrationer. Referensvärdarna erhålls med hjälp av en godkänd testmetod. Den här testmetoden refererar till hexokinasmetoden och är spärbar till en NIST-standard.

Detectionsgräns (det längsta värdet som visas): 0,6 mmol/L för testremsen

Systemmätområde: 0,6–33,3 mmol/L

Bloodmängd: 0,6 µL

Testtid: 5 sekunder

Noggrannhet (metodjämförelse): Lutningarna som erhölls i externa studier varierade mellan 0,95 och 1,05.

Systemets noggrannhet enligt EN ISO 15197: 198 av 200 prov (99,0 %) uppfylde kriterierna för minsta godtagbara precision.

Resultat för blodsockerkoncentration <4,2 mmol/L			
inom ±0,28 mmol/L	inom ±0,56 mmol/L	inom ±0,83 mmol/L	
25/32 (78,1 %)	32/32 (100 %)	32/32 (100 %)	

Resultat för blodsockerkoncentration ≥4,2 mmol/L			
inom ±5 %	inom ±10 %	inom ±15 %	inom ±20 %
105/168 (62,5 %)	148/168 (88,1 %)	164/168 (97,6 %)	166/168 (98,8 %)

Repetibelhet (imprecision inom serie): Medelvärdet för imprecisionen är <3,1 %. I en typisk testserie erhölls en variationskoefficient på 3,0 %.

Reproducerbarhet (mellanlags-imprecision): Medelvärdet för imprecisionen är <1,9 %. I en typisk testserie erhölls en variationskoefficient på 1,8 %.

Testprincip: Enzymet på testremsan, en muterad variant av quinoprotein-glukosdehyrogenas (Mut. Q-GDH), från *Acinetobacter calcoaceticus*, rekombinant framställt i *E. coli*, omvandlar glukos i blodprovet till glukonolaktat. Reaktionen genererar en ofarlig likström som mätaren tolkar som blodsockerresultatet. Provet och miljöförläckanden utvärderas med hjälp av lik- och växelströmsignaler.

Medelvärde vid tillverkning: 6,9 mmol/L

Medelvärde vid förvara: 6,9 mmol/L

Medelvärde vid användning: 6,9 mmol/L

Kontrollera att testremsan är godtagbar: Testremsen är godtagbar om den är frisk och väl försärrad.

Kontrollera att testremsen är väl försärrad: Testremsen är väl försärrad om den är väl försärrad.

Kontrollera att testremsen är godtagbar: Testremsen är godtagbar om den är frisk och väl försärrad.

Information för sjukvårdspersonal

Provtagning och -förberedelse av sjukvårdspersonal
Under användningen av Accu-Chek Aviva- eller Accu-Chek Aviva Nano-mätarna är det viktigt att alltid följa de fastställda rutinerna för hantering av objekt som kan ha kontaminerats med mänskligt material. Följ laboratoriets eller institutionens policy för hygien och säkerhet.

- För att kunna utföra ett blodsockertest krävs en bloddroppe. Kapillärblod kan användas. Ven-, artär- eller neonatalt blod kan användas, men då måste blodprovet tas av sjukvårdspersonal.
- Var noga med att rensa artärlangar innan blodprovet tas och förs till testremsen.
- Systemet har testats med neonatalt blod. Som god klinisk praxis ska neonatala blodsockervärden under 2,8 mmol/L tolkas med försiktighet. Följ de rekommendationer för efterbehandling som din institution ställt upp för kritiska blodsockervärden hos nyfödda. Blodsockervärden hos nyfödda som misstänks ha galakosemi måste bekräftas med en alternativ testmetod för blodsocker.
- För att minimera effekten av glykolsyra måste blodsockertest med ven- eller artärblod utföras inom 30 minuter efter blodprovtagning.
- Undvik luftbubblor vid användning av pipetter.

Provtagning och -förberedelse av sjukvårdspersonal

Under användningen av Accu-Chek Aviva- eller Accu-Chek Aviva Nano-mätarna är det viktigt att alltid följa de fastställda rutinerna för hantering av objekt som kan ha kontaminerats med mänskligt material. Följ laboratoriets eller institutionens policy för hygien och säkerhet.

- För att kunna utföra ett blodsockertest krävs en bloddroppe. Kapillärblod kan användas. Ven-, artär- eller neonatalt blod kan användas, men då måste blodprovet tas av sjukvårdspersonal.
- Var noga med att rensa artärlangar innan blodprovet tas och förs till testremsen.
- Systemet har testats med neonatalt blod. Som god klinisk praxis ska neonatala blodsockervärden under 2,8 mmol/L tolkas med försiktighet. Följ de rekommendationer för efterbehandling som din institution ställt upp för kritiska blodsockervärden hos nyfödda. Blodsockervärden hos nyfödda som misstänks ha galakosemi måste bekräftas med en alternativ testmetod för blodsocker.

- För att minimera effekten av glykolsyra måste blodsockertest med ven- eller artärblod utföras inom 30 minuter efter blodprovtagning.
- Undvik luftbubblor vid användning av pipetter.

- Kapillär-, ven- och artärblodprov som innehåller följande antikoagulanter eller konserveringsmedel kan användas: EDTA, lithiumheparin eller sodiumheparin. Antikoagulanter som innehåller jodacetat eller fluorid rekommenderas inte.
- Kylskåpsförvarade prov ska långsamt värmas upp till rumstemperatur före testning.

Ytterligare information för sjukvårdspersonal

Om blodsockerresultatet inte återspeglar patientens kliniska symptom eller verkar ovanligt högt eller lågt, ska du utföra ett kontrolltest. Upprepa blodsockertestet om kontrolltestet bekräftar att systemet fungerar som det ska. Om det andra blodsockerresultatet fortfarande verkar ovanligt, ska du följa arbetsplatsets anvisningar för ytterligare åtgärder.

Kassera innehållet i förpackningen i enlighet med arbetsplatsets anvisningar. Kontrollera lokala bestämmelser, eftersom de kan variera från land till land.

Begränsningar

- Bloodkonzentrationer av galaktos >0,83 mmol/L orsakar falskt förhöjd blodsockerresultat.

- Lipemis pro (triglycerider) >20,3 mmol/L kan ge förhöjd blodsockerresultat.

- Intravenös administrering av askorbinsyra som leder till blodkoncentrationer av askorbinsyra >0,17 mmol/L orsakar falskt förhöjd blodsockerresultat.

- Om den perifera blodcirkulationen är nedslatt bör inget kapillärblod tas från de godkända provtagningsställena efter att resultaten inte alltid exakt återger den fysiologiska blodsockernivån. Detta kan gälla vid följande tillstånd: uttalad dehydrering orsakad av diabetisk ketoacidosis eller av hyperglykemisk hyperosmolärt icke-ketotiskt syndrom, hypoton, chock, dekompenserad hjärtinfarkt med NYHA-klassificering IV eller perifer kärlsjukdom.

- Hematokritvärdet bör ligga mellan 10 och 65 %. Fråga läkaren/diabetesteamet om du inte vet vad du har för hematokritvärde.

- Det här systemet har testats på höjder upp till 3 094 meter.

Egenskaper

Accu-Chek Aviva-systemet uppfyller kraven i EN ISO 15197 (In vitro-diagnostik - Krav på blodglukosmätare avsedda för övervakning av diabetes mellitus).

Kalibrering: Systemet kalibreras med venblod med olika glukoskoncentrationer. Referensvärdarna erhålls med hjälp av en godkänd testmetod. Den här testmetoden refererar till hexokinasmetoden och är spärbar till en NIST-standard.

Detectionsgräns (det längsta värdet som visas): 0,6 mmol/L för testremsen

Systemmätområde: 0,6–33,3 mmol/L

Bloodmängd: 0,6 µL

Testtid: 5 sekunder

Noggrannhet (metodjämförelse): Lutningarna som erhölls i externa studier varierade mellan 0,95 och 1,05.

Systemets noggrannhet enligt EN ISO 15197: 198 av 200 prov (99,0 %) uppfylde kriterierna för minsta godtagbara precision.

Resultat för blodsockerkoncentration <4,2 mmol/L			
inom ±0,28 mmol/L	inom ±0,56 mmol/L	inom ±0,83 mmol/L	
25/32 (78,1 %)	32/32 (100 %)	32/32 (100 %)	

Resultat för blodsockerkoncentration ≥4,2 mmol/L			
inom ±5 %	inom ±10 %	inom ±15 %	inom ±20 %
105/168 (62,5 %)	148/168 (88,1 %)	164/168 (97,6 %)	166/168 (98,8 %)

Repetibelhet (imprecision inom serie): Medelvärdet för imprecisionen är <3,1 %. I en typisk testserie erhölls en variationskoefficient på 3,0 %.

Reproducerbarhet (mellanlags-imprecision): Medelvärdet för imprecisionen är <1,9 %. I en typisk testserie erhölls en variationskoefficient på 1,8 %.

Testprincip: Enzymet på testremsan, en muterad variant av quinoprotein-glukosdehyrogenas (Mut. Q-GDH), från *Acinetobacter calcoaceticus*, rekombinant framställt i *E. coli*, omvandlar glukos i blodprovet till glukonolaktat. Reaktionen genererar en ofarlig likström som mätaren tolkar som blodsockerresultatet. Provet och miljöförläckanden utvärderas med hjälp av lik- och växelströmsignaler.

Medelvärde vid tillverkning: 6,9 mmol/L

Medelvärde vid förvara: 6,9 mmol/L

Medelvärde vid användning: 6,9 mmol/L

Kontrollera att testremsan är godtagbar: Testremsen är godtagbar om den är frisk och väl försärrad.

Kontrollera att testremsan är väl försärrad: Testremsen är väl försärrad om den är väl försärrad.

Kontrollera att testremsan är godtagbar: Testremsen är godtagbar om den är frisk och väl försärrad.

Kontrollera att testremsan är godtagbar: Testremsen är godtagbar om den är frisk och väl försärrad.

Kontrollera att testremsan är väl försärrad: Testremsen är väl försärrad om den är väl försärrad.

Kontrollera att testremsan är godtagbar: Testremsen är godtagbar om den är frisk och väl försärrad.

Kontrollera att testremsan är godtagbar: Testremsen är godtagbar om den är frisk och väl försärrad.

Kontrollera att testremsan är väl försärrad: Testremsen är väl försärrad om den är väl försärrad.

Kontrollera att testremsan är godtagbar: Testremsen är godtagbar om den är frisk och väl försärrad.

Kontrollera att testremsan är godtagbar: Testremsen är godtagbar om den är frisk och väl försärrad.

Kontrollera att testremsan är väl försärrad: Testremsen är väl försärrad om den är väl försärrad.

Kontrollera att testremsan är godtagbar: Testremsen är godtagbar om den är frisk och väl försärrad.

Kontrollera att testremsan är godtagbar: Testremsen är godtagbar om den är frisk och väl försärrad.

Kontrollera att testremsan är väl försärrad: Testremsen är väl försärrad om den är väl försärrad.

Kontrollera att testremsan är godtagbar: Testremsen är godtagbar om den är frisk och väl försärrad.

Kontrollera att testremsan är godtagbar: Testremsen är godtagbar om den är frisk och väl försärrad.

Kontrollera att testremsan är väl försärrad: Testremsen är väl försärrad om den är väl försärrad.

Kontrollera att testremsan är godtagbar: Testremsen är godtagbar om den är frisk och väl försärrad.

Kontrollera att testremsan är godtagbar: Testremsen är godtagbar om den är frisk och väl försärrad.

Kontrollera att testremsan är väl försärrad: Testremsen är väl försärrad om den är väl försärrad.

Kontrollera att testremsan är godtagbar: Testremsen är godtagbar om den är frisk och väl försärrad.

Kontrollera att testremsan är godtagbar: Testremsen är godtagbar om den är frisk och väl försärrad.

Kontrollera att testremsan är väl försärrad: Testremsen är väl försärrad om den är väl försärrad.