



**ÆNDRET KASSETTESPIDS
ENDRET KASSETTSPISS**

07141254

DA Testkassette

Læs dette pakningsindlæg og brugsanvisningen til Accu-Chek Mobile blodsukkerapparatet, før du mäter blodsukkeret med denne testkassette. I brugsanvisningen finder du alle informationer om, hvordan blodsukkermålingen udføres. Såfremt du har spørgsmål, bedes du kontakte kundeservice.

I dette pakningsindlæg findes følgende 2 symboler:

Dette symbol angiver **risiko for skade eller sundhedsfare**.

Dette symbol gør opmærksom på **vigtige oplysninger**.

Nyt: Ændret kassettespids

Den ændrede kassette har 2 afstandsholdere på kassettespidsen. Afstandsholderne skal hjælpe dig, så du kun berører testfeltet med bloddråben og ikke med fingeren. Berør kun afstandsholderne på kassettespidsen let med fingeren, og uden at lægge tryk på.

Tilsigted anvendelse

- Testkassetten er bereget til kvantitativ måling af blodsukker i frisk kapillærblood.
- Testkassetten må kun anvendes sammen med Accu-Chek Mobile apparater og kun til udvortes brug.
- Systemet, der består af blodsukkerapparat og testkassette, er udelukkende egnet til hjemmemåling. Personer med diabetes kan hermed selv kontrollere blodsukkeret.
- Systemet må ikke anvendes til at diagnosticere eller udelukke diabetes.

Yderligere oplysninger

• Hjemmemåling erstatter ikke diabetesbehandlerens kontrol. Sørg for at blive oplært af sundhedspersonalet, før du selv mäter dit blodsukker. Diabetesbehandleren fastlægger sammen med dig det blodsukkerområde, der passer til dig.
• Systemet til blodsukkermåling inklusive alle bestanddele skal opbevares utilgængeligt for små børn og for sårbarer personer. Der er fare for kvælning, hvis smådele (f.eks. låg, hætter eller lignende) sluges.

• Alle komponenter af pakningen kan bortsaffes sammen med det almindelige husholdningsaffald. Bortsaffa brugte testkassetter i henhold til lokale bestemmelser.
• Disse testkassetter viser resultater, der svarer til blodsukkerkoncentrationer i plasma i henhold til anbefalinger fra International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) [1]. Apparatet viser derfor blodsukkerkoncentrationer, som refererer til plasma, selvom du altid tilfører testfeltet fuldblod.

Normalområdet for fastebloodsukker for en voksen uden diabetes er under 5,6 mmol/L (100 mg/dL). Et kriterium for diagnosticering af diabetes hos en voksen er et fastebloodsukkerniveau på 7,0 mmol/L (126 mg/dL) eller derover, bekræftet i to målinger [2, 3, 4]. Voksne med et fastebloodsukkerniveau mellem 5,6 og 6,9 mmol/L (mellem 100 og 125 mg/dL) siges at have let forhøjet fastebloodsukker og defineres som prædiabetikere [2]. Der findes andre diagnosekriterier for diabetes. Kontakt din læge for at få konstateret, om du har diabetes eller ej.

Pakningens indhold

- 1 eller 2 testkassetter
- 1 pakningsindlæg

Andre nødvendige materialer til blodsukkermåling

- Accu-Chek Mobile apparat med brugsanvisning
- Fingerprøver og lancetter

Blodvolumen og måletid

Blodsukkerapparatet har til en blodsukkermåling brug for ca. 0,3 µL blod (1 µL (mikroliter) = 1 tusinddel milliliter). Målingen varer ca. 5 sekunder (måletid er afhængig af blodsukkerkoncentrationen).

Korrekt opbevaring og brug af testkassetter

Testkassetter, som ikke opbevares eller anvendes korrekt, kan give forkerte resultater. Forkerte måleresultater kan føre til forkerte beslutninger vedrørende behandling og dermed til alvorlige sundhedsskader.

- Testkassetterne må kun opbevares i den lukkede plastikbeholder.
- Opbevar testkassetterne ved en temperatur mellem +2 og +30 °C på et tørt sted, der er beskyttet mod direkte solstråler.
- En testkassette, som du opbevarer i køleskabet, skal først stå lukket ved omgivende temperatur. Tag først en testkassette, når plastikbeholderen er blevet opvarmet til den omgivende temperatur. Derved undgås dannelse af kondensvand i testkassetten.
- Testfelterne er følsomme over for luftfugtighed. Testkassetterne må kun transportereres i en lukket plastikbeholder eller i blodsukkerapparatet. Når du har åbnet plastikbeholderen, skal testkassetten anvendes inden for 90 dage (brugfrist). Hvis der er gået mere end 90 dage, kan testkassetten give forkerte måleresultater.

- Testkassetten må ikke anvendes, hvis plastikbeholderen eller folien er beskadiget.
- Hvis du tager en påbegyndt testkassette ud af blodsukkerapparatet, skal den herefter opbevares på et tørt sted, der er beskyttet mod lys.
- Temperaturen skal ligge mellem +10 og +40 °C under målingen.

Måleprincip

Ethvert testfelt indeholder et sensitivt kemikalie. Når der tilføres blod til testfeltet, reagerer enzymet glukosedehydrogenase (mut. Q-GDH 2, EC 1.1.5.2) med blodsukkeret. Ved en efterfølgende kemisk reaktion ændres farven på testfeltet. Apparatet mäter denne farveændring og beregner en blodsukkerværdi på basis heraf.

Kontrolmåling

Kontrollér med jævnem mellemrum blodsukkerapparatet og testkassettens funktion samt den rigtige håndtering med Accu-Chek Mobile kontrolvæsker. Læs og overhold pakningsindlægget til kontrolvæskerne samt brugsanvisningen til apparatet.

Data for ydeevne for Accu-Chek Mobile systemet

Accu-Chek Mobile systemet opfylder kravene i ISO 15197:2013 (In vitro-diagnostiske prøvnings-systemer – Krav til blodglukoseovervågningssystemer til selvundersøgelse ved styling af diabetes mellitus).

Kalibrering og sporbarhed: Systemet (blodsukkerapparat og testkassette) er kalibreret med fuldblod indeholdende forskellige glukosekoncentrationer som kalibrator. Referenceværdierne opnås med

hexokinasmетодen, som kalibreres med ID-GCMS-mетодen. ID-GCMS-mетодen, som er en метод af højeste måletekniske kvalitet (klasse), er sporbar (traceable) til en primær NIST-standard. Via denne kæde kan også de resultater for kontrolvæsker, som fås med testkassetten, spores til NIST-standarden.

Detectionsgrænse (lavest viste værdi): Detectionsgrænsen er 0,6 mmol/L (10 mg/dL).

Måleinterval: Processen er lineær i intervallet fra 0,6 til 33,3 mmol/L (10–600 mg/dL).

Systemnøjagtighed:

Resultater af systemnøjagtigheden ved blodsukkerkoncentrationer, som er mindre end 5,55 mmol/L (mindre end 100 mg/dL)

inden for ± 0,28 mmol/L (inden for ± 5 mg/dL)	inden for ± 0,56 mmol/L (inden for ± 10 mg/dL)	inden for ± 0,83 mmol/L (inden for ± 15 mg/dL)
167/186 (89,8 %)	185/186 (99,5 %)	186/186 (100 %)

Resultater af systemnøjagtigheden ved blodsukkerkoncentrationer, som er lig med eller større end 5,55 mmol/L (lig med eller større end 100 mg/dL)

inden for ± 5 % (inden for ± 15 mg/dL)	inden for ± 10 % (inden for ± 15 mg/dL)	inden for ± 15 % (inden for ± 15 mg/dL)
360/414 (87,0 %)	411/414 (99,3 %)	414/414 (100 %)

Resultater af systemnøjagtigheden ved blodsukkerkoncentrationer mellem 2,1 mmol/L (37,2 mg/dL) og 25,3 mmol/L (456,5 mg/dL)

inden for ± 0,83 mmol/L eller inden for ± 15 % (inden for ± 15 mg/dL eller inden for ± 15 mg/dL)	600/600 (100 %)

Repeterbarhed:

Middelværdi	[mg/dL]	39	92	132	212	347
	[mmol/L]	2,2	5,1	7,3	11,8	19,3
Standardafvigelse						
	[mg/dL]	1,0	1,6	2,4	4,0	6,4
	[mmol/L]	0,1	0,1	0,1	0,2	0,4
Variationskoefficient	[%]	—	—	1,8	1,9	1,9

Intermediær præcision:

Middelværdi	[mg/dL]	39	119	354
	[mmol/L]	2,2	6,6	19,6
Standardafvigelse				
	[mg/dL]	1,2	2,9	8,2
	[mmol/L]	0,1	0,2	0,5
Variationskoefficient	[%]	—	2,4	2,3

Vurdering af ydeevne afhængig af brugere:

En undersøgelse, der evaluerede glukoseværdier fra kapillære blodprøver fra fingerspiderne, som blev taget af 107 lægerpersoner, viste følgende resultater:

- Ved blodsukkerkoncentrationer, der var mindre end 5,55 mmol/L (mindre end 100 mg/dL), lå 100 % af måleresultaterne inden for ± 0,83 mmol/L (inden for ± 15 mg/dL) af måleresultaterne med laboratoriemetoden.
- Ved blodsukkerkoncentrationer, der var lig med eller større end 5,55 mmol/L (lig med eller større end 100 mg/dL), lå 99,0 % af måleværdierne inden for ± 15 % af måleresultaterne med laboratoriemetoden.

Fejlkilder, der kan føre til forkerte måleresultater

Forkerte måleresultater kan føre til forkerte beslutninger vedrørende behandling og dermed til alvorlige sundhedsskader.

- Parenteral tilførsel af galaktose og galaktosæmi kan medføre overestimering af blodsukkerresultater. Blodkoncentrationer af galaktose, der var lig med eller større end 1,2 mmol/L (lig med eller større end 21 mg/dL) vil medføre overestimering af blodsukkerresultater.
- Må ikke anvendes under behandling med ceftriaxon. Ceftriaxon i blodet kan medføre falsk nedsatte måleresultater.

- Ved reduceret perifer blodgennemstrømning afspejler kapillærblood muligvis ikke den rigtige fysiologiske blodsukkerværdi. Dette kan blandt andet gøre sig gældende under følgende omstændigheder: alvorlig dehydrering forårsaget af diabetisk ketoacidose eller hyperglykæmisk hyperosmolært ikke-ketotisk syndrom, hypotension, shock, dekompensert hjerteinsufficiens NYHA-klasse IV eller perifere arterielle kredsløbsforstyrrelser.
- Du kan bruge blod med en hæmatokritværdi på 25 til 55 %.

Indholdsstoffer

Minimumsindhold pr. cm² på fremstillingstidspunktet

Mutantvariant af quinoproteinet glukosedehydrogenase (mut. Q-GDH 2, 6,7 U modifieret variant af EC 1.1.5.2), 6,7 U acinetobacter spec.

Pyrrolochinolinquinon 0,4 µg Bis-(2-hydroxyethyl)-(4-hydroximino-cyclohexa-2,5-dienyliden)-ammonium-chlorid 8,5 µg 2,18-fosformolybdænsyre, natriumsalt 88 µg Stabilisator 0,17 mg Ikke-reaktive indholdsstoffer 2,1 mg

Seneste opdatering

2017-08

Kundeservice

Danmark
Accu-Chek Kundeservice:
Tlf. 36 39 99 54
www.accu-check.dk

Litteraturhenvisninger

- [1] D’Orazio et al.: Approved IFCC Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose (Abbreviated); *Clinical Chemistry* 51:9, 1573–1576, 2005
- [2] American Diabetes Association: Classification and diagnosis of diabetes. Sec. 2. Standards of Medical Care in Diabetes—2017. *Diabetes Care* 2017; 40 (Suppl. 1): S11–S22
- [3] IDF Clinical Guidelines Task Force. Global guideline for Type 2 diabetes. Brussels: International Diabetes Federation, 2012
- [4] Definition and diagnosis of diabetes mellitus and intermediate hyperglycemia: report of a WHO/IDF consultation. WHO, Geneva 2006 (ISBN 92 4 159493 4, ISBN 978 92 4 159493 6)

Se pakningsindlægget</



ACCU-CHEK® Mobile

07141254

ÆNDRET KASSETTESPIDS ENDRET KASSETTSPISS

NO Testkassett

Les dette pakningsvedlegget og bruksanvisningen til Accu-Chek Mobile-blodsukkerapparatet før du mäter blodsukker med denne testkassetten. Bruksanvisningen inneholder all informasjon du trenger for å utføre en måling. Kontakt ditt lokale kundesenter hvis du har spørsmål.

I dette pakningsvedlegget finner du de følgende 2 symbolene:

Dette symbolet angir mulighet for personskade eller helseskade.

Dette symbolet angir viktig informasjon.

Nytt: Endret kassettespiss

Den modifiserte kassetten har 2 avstandsstykker på kassettespissen. Avstandsstykken skal være til hjelp slik at kun bloddråpen og ikke fingeren berører testfeltet. Berør avstandsstykken på kassettespissen kun lett med fingeren uten å trykke.

Bruksområde

- Testkassetten er beregnet for kvantitativ måling av blodsukker i friskt kapillærblod.
- Testkassetten må kun brukes sammen med Accu-Chek Mobile-blodsukkerapparater og er kun ment til utvortes bruk.
- Systemet bestående av blodsukkerapparat og testkassett er kun egnet for egenkontroll. Personer med diabetes kan selv kontrollere sitt blodsukker med dette.
- Systemet må ikke brukes til å diagnostisere eller utelukke diabetes.

Mer informasjon

• Egenkontroll kan ikke erstatte kontroll hos lege/diabetesssykler. Det er nødvendig med en utfyllende veiledning fra helsepersonell, før du kan måle blodsukker selv. Din lege/diabetesssykler avgjør i samarbeid med deg innenfor hvilket område målverdiene for ditt blodsukker bør være.
• Blodsukkermålingssystemet inklusive alle komponenter må oppbevares utkjøligelig for småbarn eller personer med nedsatt funksjonsevne. Det er fare for kvelning, dersom små deler (f.eks. deksler, hettet eller lignende) svelges.

• Alle deler av pakningen kan kastes i husholdningsavfallet. Kast brukte testkassetter i samsvar med lokale forskrifter.
• Denne testkassetten gir resultater som tilsvarer blodsukkerverdiene i plasma, i samsvar med anbefalingen fra International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) [1]. Apparatet viser derfor blodsukkerverdier som har referanse til plasma, selv om du alltid tilfører fullblod på testfeltet.

Den normale glukoseverdien til en fastende voksen uten diabetes er lavere enn 5,6 mmol/L (100 mg/dL). Et kriterium for å diagnostisere diabetes hos voksne er en fastende glukoseverdi på 7,0 mmol/L (126 mg/dL) eller høyere, som er bekreftet med to målinger [2, 3, 4]. Voksne som har en fastende glukoseverdi fra 5,6 til 6,9 mmol/L (fra 100 til 125 mg/dL), har forhøyet fastende glukose (prediabetes) [2]. Utenom disse kriteriene, finnes det enda flere diagnosekriterier for diabetes. Kontakt legen/diabetesssykleren din for å finne ut om du har diabetes eller ikke.

Pakningsinnhold

- 1 eller 2 testkassetter
- 1 pakningsvedlegg

I tillegg kreves følgende for å utføre en blodsukkermåling

- Accu-Chek Mobile-blodsukkerapparat med bruksanvisning
- Blodprøvetaker og lancetter

Blodvolum og måletid

Blodsukkerapparatet trenger ca. 0,3 µL blod (1 µL (mikroliter) = 1 tusendels milliliter) per blodsukkermåling. Målingen tar ca. 5 sekunder (måletiden er avhengig av blodsukkerkonsentrasjonen).

Riktig oppbevaring og bruk av testkassetter

Testkassetter, som du ikke oppbevarer eller bruker på riktig måte, kan gi feilaktige resultater. Feilaktige måleresultater kan føre til uriktige behandlingsanbefalinger, og dermed til alvorlige helseskader.

- Oppbevar testkassettene kun i den åpnede plastemballasjen.
- Oppbevar testkassettene på et tørt sted ved en temperatur mellom +2 og +30 °C, og beskyttet mot direkte sollys.
- La en testkassett som du oppbevarer i kjøleskapet, stå ved romtemperatur i den åpnede plastemballasjen. Ta testkassetten først ut, når plastemballasjen har varmet seg opp til romtemperatur. Dette hindrer at det kan dannes kondens i testkassetten.
- Testfeltene er følsomme overfor luftfuktighet. Testkassettene skal kun transporteres i den åpnede plastemballasjen, eller i apparatet. Når du har åpnet plastemballasjen, må du bruke opp testkassetten innen 90 dager (bruksperiode). Er det gått mer enn 90 dager, kan testkassetten gi feilaktige måleresultater.

- Ikke bruk testkassettene, dersom plastemballasjen eller folien på dekselet er skadet.
- Når du tar en delvis brukt testkassett ut av apparatet, må den deretter oppbevares på et tørt sted, beskyttet mot lys.
- Når du utfører en måling, skal temperaturen være mellom +10 og +40 °C.

Måleprinsipp

Hvert testfelt inneholder følsomme kjemikalier. Når blod tilføres på testfeltet, reagerer enzymet glukosedehydrogenase (Mut. Q-GDH 2, EC 1.1.5.2) med blodsukkeret. Gjennom en påfølgende kjemisk reaksjon endres fargen på testfeltet. Apparatet registrerer fargeendringen og konverterer det oppnådde signalet til en blodsukkerverdi.

Kontrollmåling

Du sikrer at blodsukkerapparatet og testkassettene fungerer som de skal og at målingene blir utført riktig, ved å kontrollere systemet regelmessig ved hjelp av Accu-Chek Mobile-kontrollønsningene. Les opplysingene i pakningsvedlegget til kontrollønsningene og i apparatets bruksanvisning.

Produktgenskaper til Accu-Chek Mobile-systemet

Accu-Chek Mobile-systemet oppfyller kravene i ISO 15197:2013 (In vitro-diagnosticke prøvingsystemer – Krav til systemer for egenovervåking av blodsukker ved håndtering av diabetes mellitus).

Kalibrering og sporbarhet: Systemet (apparatet og testkassetten) kalibreres med fullblod, som inneholder ulike glukosekonsentrasjoner som kalibrator. Referanseverdiene oppnås ved å bruke heksokinasmетодen, som kalibreres med ID-GCMS-mетодen. ID-GCMS-mетодen, som metode av høyeste metrologisk kvalitet (klasse), kan spores tilbake til en primær NIST-standard (traceable). Via denne kjeden kan også kontrollresultatene som er oppnådd med testkassetten, spores tilbake til NIST-standarden.

(innenfor ± 15 mg/dL) av blodsukkerresultatene målt med laboratoriemetoden.

- Ved glukosekonsentrasjoner som er lik eller høyere enn 5,55 mmol/L (lik eller høyere enn 100 mg/dL), lå 99,0 % av blodsukkerresultatene innenfor ± 15 % av blodsukkerresultatene målt med laboratoriemetoden.

Feilkilder som kan føre til feilaktige måleresultater

Feilaktige måleresultater kan føre til uriktige behandlingsanbefalinger, og dermed til alvorlige helseskader.

- Parenteral tilførsel av galaktose og galaktosesemi kan føre til falskt forhøyede blodsukkerresultater. Galaktosekonsentrasjoner i blodet som er lik eller høyere enn 1,2 mmol/L (lik eller høyere enn 21 mg/dL) fører til falskt forhøyede blodsukkerresultater.
- Må ikke brukes under behandling med ceftriaxon. Ceftriaxon i blodet kan føre til falskt nedsatte blodsukkerresultater.
- Hvis den periferne blodsirkulasjonen er svekket, er det mulig at kapillærblod ikke vil gi et riktig bilde av den fysiologiske blodsukkerverden. Dette kan for eksempel være tilfelle i følgende situasjoner: alvorlig dehydrering på grunn av diabetisk ketoacidose eller ved hyperglykemisk, hyperosmolar nonketotisk syndrom, hypotension, sjokk, dekompensert hjertesvikt NYHA-klasse IV eller perifer vaskulær sykdom.
- Målingen kan utføres med blod som har en hematokritverdi mellom 25 og 55 %.

Innholdsstoffer

Minimumsinnhold per cm² på produksjonstidspunktet

Mutasjonsvariant av chino-protein glukosedehydrogenase (Mut. Q-GDH 2, modifisert variant av EC 1.1.5.2), *acinetobacter spec.*

6,7 U

Pyrroloquinoline quinone

0,4 µg

Bis-(2-hydroksetyl)-(4-hydroksimino-cykloheksa-2,5-dienyliden)-ammonium-klorid

8,5 µg

2,18-fosfomolybdensyre, natriumsalt

88 µg

Stabilisator

0,17 mg

Ikke-reaktive stoffer

2,1 mg

Sist oppdatert

2017-08

Kundesenter

Norge

Accu-Chek Kundesenter: 815 00 510
www.accu-check.no

Litteraturhenvisninger

[1] D’Orazio et al.: Approved IFCC Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose (Abbreviated); *Clinical Chemistry* 51:9, 1573–1576, 2005

[2] American Diabetes Association: Classification and diagnosis of diabetes. Sec. 2. Standards of Medical Care in Diabetes—2017. *Diabetes Care* 2017; 40 (Suppl. 1): S11–S22

[3] IDF Clinical Guidelines Task Force. Global guideline for Type 2 diabetes. Brussels: International Diabetes Federation, 2012

[4] Definition and diagnosis of diabetes mellitus and intermediate hyperglycemia: report of a WHO/IDF consultation. WHO, Geneva 2006 (ISBN 92 4 159493 4, ISBN 978 92 4 159493 6)

	Se pakningsvedlegget
	Forsiktig, les sikkerhetsinformasjonen i pakningsvedlegget som følger med dette produktet.
	Temperaturbegrensning (oppbevares ved)
	Utløpsdato
	Testkassettens holdbarhet etter at plastemballasjen ble åpnet: 90 dager
	Alle deler av pakningen kan kastes i husholdningsavfallet. Kast brukte testkassetter i samsvar med lokale forskrifter.
	Produsent
	Katalognummer
	Lotnummer
	Medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk
	Artikkelnummer for global handel
	CE 0088 Dette produktet oppfyller kravene i det europeiske direktivet 98/79/EF om medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk.

	CE 0088 MEDISINSK UTSTYR TIL IN VITRO-DIAGNOSTIKK
ACCU-CHEK og ACCU-CHEK MOBILE er varemærker for Roche	
© 2017 Roche Diabetes Care	
Roche Diabetes Care GmbH Sandhofer Strasse 116 68305 Mannheim Germany www.accu-check.com	

Roche

08146594001(01)