

<p>Accu-CHEK®</p> <p><i>Guide</i></p>
<p><i>TESTS</i></p>
<p>REF 07453701 / 07453710 / 07453736</p>

🔗 Egnet til hjemmemåling

Tilsigtet anvendelse

Accu-Chek Guide teststrimlerne er sammen med Accu-Chek Guide blodsukkerapparatet beregnet til kvantitativ måling af blodsukker i frisk kapillærfuldblod fra fingeren, håndfladen, under- og overarmen som en hjelp til overvågningen af effektiviteten af blodsukkerkontroll.

Accu-Chek Guide teststrimlerne er sammen med Accu-Chek Guide apparatet beregnet til in vitro-diagnostisk hjemmemåling udført af personer med diabetes.

Accu-Chek Guide teststrimlerne er sammen med Accu-Chek Guide apparatet beregnet til in vitro-diagnostisk brug af sundhedspersonale i kliniske miljøer. Måling af vene-, arterie- og neonatalt blod må kun udføres af sundhedspersonale.

Dette system er ikke beregnet til diagnostisering af diabetes mellitus eller til måling af neonatale blodprøver fra navlestrengen.

Oplysninger til brugeren

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

Pakningens indhold

Pakningen indeholder teststrimler og pakningsindlæg.

Alle komponenter af pakningen kan bortskaffes sammen med det almindelige husholdningsaffald. Bortskaf brugte teststrimler i henhold til lokale bestemmelser. Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte Roche.

Opbevaring og håndtering af teststrimler

- Opbevar teststrimlerne ved en temperatur mellem 4 og 30 °C. Frys ikke teststrimlerne.
- Anvend teststrimlerne ved en temperatur mellem 4 og 45 °C.
- Anvend teststrimlerne ved en luftfugtighed mellem 10 og 90 %. Opbevar ikke teststrimlerne i meget varme og fugtige omgivelser, som f.eks. badeværelse eller køkken.
- Opbevar de ubrugte teststrimler i den originale beholder med låget lukket.
- Luk teststrimmelholderen forsvarligt, så snart du har taget en teststrimmel ud, for at beskytte teststrimlerne mod fugt.
- Anvend teststrimlen umiddelbart efter, at du har taget den ud af teststrimmel-beholderen.
- Kassér teststrimlerne, hvis udløbsdatoen er overskredet. Anvendelse af udløbne teststrimler kan give forkerte resultater. Udløbsdatoen er trykt på pakningen med teststrimler og på teststrimmelholderens etiket ved siden af ☞ symbolet. Teststrimlerne kan anvendes indtil den påtrykte udløbsdato, såfremt de opbevares og anvendes korrekt. Dette gælder teststrimler fra en ny, uåbnet teststrimmel-beholder og teststrimler fra en teststrimmelbeholder, der allerede er åbnet.

Sådan udføres en blodsukkermåling

Se apparatets brugsanvisning for anvisninger i at udtage en blodprøve og udføre en blodsukkermåling.

Sådan fortolkes måleresultater

Normalområdet for fastebloodsukker for en voksen uden diabetes er under 5,6 mmol/L (100 mg/dL). Et kriterium for diagnostisering af diabetes hos en voksen er et fastebloodsukkerniveau på 7,0 mmol/L (126 mg/dL) eller derover, bekræftet i to målinger.^{1,2,3} 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.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. Du skal behandle for lavt eller for højt blodsukker i overensstemmelse med din diabetesbehandlers anbefalinger.

Unormale måleresultater

Hvis der vises **LO** i apparatets display, ligger dit blodsukker muligvis under 0,6 mmol/L (10 mg/dL).

Hvis der vises **HI** i apparatets display, ligger dit blodsukker muligvis over 33,3 mmol/L (600 mg/dL).

Se brugsanvisningen for nærmere oplysninger om fejlmeldelser.

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

- Gentag blodsukkermålingen med en ny teststrimmel.
- Udfør en kontrollmåling som beskrevet i brugsanvisningen.
- Se apparatets brugsanvisning for oplysninger om andre årsager.
- Hvis dine symptomer stadig er forskellige fra dine blodsukkerresultater, skal du kontakte din diabetesbehandler.

Du må aldrig ignorere eller foretage væsentlige ændringer af dit diabeteskontrollprogram uden at rådføre dig med din diabetesbehandler.

Koncentrationsområder for Accu-Chek Guide kontrolvæsker

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

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

Oplysninger til sundhedspersonale

Prøvetagning og forberedelser udført af sundhedspersonale

- Ved anvendelse af Accu-Chek Guide apparatet skal du altid følge de anerkendte procedurer for håndtering af genstande, som kan være kontamineret med humant materiale. Følg laboratoriets eller institutionens hygiejne- og sikkerhedsregler.
- Der skal anvendes en bloddråbe til måling af blodsukker. Kapillærblood 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 udvise forsigtighed ved fortolkningen af neonatale blodsukkerværdier under 2,8 mmol/L (50 mg/dL). Følg institutionens anbefalinger angående opfølgende pleje i tilfælde af kritiske blodsukkerværdier hos nyfødte.
- For at minimere glykolyse-påvirkningen skal blodsukkermålinger på vene- eller arterieblod udføres inden for 30 minutter fra blodprøvetagningen.
- Undgå at dæne luftbobler, når der anvendes pipetter.
- Prøver af kapillær-, vene- og arterieblod, der indeholder følgende antikoagulerende midler eller konserveringsmidler, kan anvendes: EDTA, lithiumheparin eller natriumheparin. Antikoagulerende midler, der indeholder iodacetat eller fluorid, kan ikke anbefales.
- Prøver, der har været i køleskabet, skal langsomt bringes til stuetemperatur, inden de måles.

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 gentage blodsukkermålingen. Hvis det andet blodsukkerresultat stadig virker unormalt, skal du tage yderligere skridt i henhold til arbejdspladsens retningslinjer.

Bortskaf alle komponenter af pakningen i henhold til arbejdspladsens retningslinjer. Se lokale bestemmelser, da disse kan variere fra land til land.

Begrænsninger

- Lipæmiske prøver (triglycerider) >20,3 mmol/L (>1.800 mg/dL) kan give forhøjede blodsukkerresultater.
- Anvend ikke dette system under xyloseabsorptionstest.
- Anvend ikke dette system, hvis du er i intravenøs behandling med askorbinsyre.
- Ved reduceret perifer blodgennemstrømning kan det ikke anbefales at udtage kapillært blod fra de godkendte steder, da det ikke nødvendigvis afspejler det fysiologiske blodsukkerniveau. Dette kan gøre sig gældende under følgende omstændigheder: alvorlig dehydrering forårsaget af diabetes ketoacidose eller hyperglykæmis hyperosmolært non-ketotisk syndrom, hypotension, shock, dekompenseret hjertesufficiens NYHA-klasse IV eller perifer arterielle kredsløbsstyrrelser.
- Hæmatokritværdien skal ligge mellem 10 og 65 %. Spørg din diabetesbehandler, hvis du ikke kender din hæmatokritværdi.
- Dette system er blevet testet ved højder på op til 3.094 meter.

Data for ydeevne

Accu-Chek Guide-systemet opfylder kravene i ISO 15197:2013 (In vitro-diagnostiske prøvningsystemer – Krav til blodglukoseovervågningsystemer til selvundersøgelse ved styring af diabetes mellitus).

Kalibrering og sporbarhed: Systemet (blodsukkerapparat og teststrimler) er kalibreret med veneblod indeholdende forskellige glukosekoncentrationer som kalibrator. Referenceværdierne opnås med hexokinasemetoden, som kalibreres med ID-GCMS-metoden. ID-GCMS-metoden, som er metode 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 teststrimlerne, spores til NIST-standarden.

Detektionsgrænse (lavest viste værdi): 0,6 mmol/L (10 mg/dL) for teststrimlen

Systemets måleinterval: 0,6–33,3 mmol/L (10–600 mg/dL)

Blodmængde: 0,6 µL

Måletid: <4 sekunder

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)
175/186 (94,1 %)	186/186 (100 %)	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 ±10 %	inden for ±15 %
296/414 (71,5 %)	404/414 (97,6 %)	413/414 (99,8 %)

Resultater af systemnøjagtigheden ved blodsukkerkoncentrationer mellem 0,78 mmol/L (14 mg/dL) og 32,1 mmol/L (578 mg/dL)

inden for ±0,83 mmol/L eller inden for ±15 % (inden for ±15 mg/dL eller inden for ±15 %)
599/600 (99,8 %)

Repeterbarhed:

Middelværdi	[mg/dL]	40,5	81,7	132,1	206,7	330,2
	[mmol/L]	2,3	4,5	7,3	11,5	18,3
Standardafvigelse	[mg/dL]	1,4	2,0	2,8	5,4	8,6
	[mmol/L]	0,1	0,1	0,1	0,3	0,5
Variationskoefficient [%]	—	—	2,1	2,6	2,6	2,6

Intermediær præcision:

Middelværdi	[mg/dL]	44,9	116,6	297,4
	[mmol/L]	2,5	6,5	16,5

Standardafvigelse	[mg/dL]	1,4	2,8	6,8
	[mmol/L]	0,1	0,2	0,4

Variationskoefficient [%]	—	2,4	2,3	
---------------------------	---	-----	-----	--

Vurdering af ydeevne afhængig af brugere: En undersøgelse, der evaluerede glukoseværdier fra kapillære blodprøver fra fingerspidserne, som blev taget af 100 lægpersoner, 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 98,9 % af måleværdierne inden for ±15 % af måleresultaterne med laboratoriemetoden.

Måleprincip: Enzymet i teststrimlen, en FAD-afhængig glukosedehydrogenase (GDH) udtrykt i *A. oryzae*, omdanner glukosen i blodprøven til glukonolakton. Denne reaktion danner en hamløs jævnstrøm, som apparatet omsætter til et blodsukkerresultat. Prøven og de omgivende forhold kontrolleres ved hjælp af vekselstrøms- og jævnstrøms signaler.

Disse teststrimler viser resultater, der svarer til blodsukkerkoncentrationer i plasma i henhold til anbefalinger 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.

Reagenssammensætning

Mediator	6,6 %
FAD-GDH-enzym	21,3 %
Buffer	22,6 %
Stabilisator	2,3 %
Ikke-reaktive indholdsstoffer	47,2 %

◊Minimum på fremstillingstidspunktet

Bemærk: Symbolforklaringer og litteraturhenvisninger findes til sidst i dette pakningsindlæg.

Testkit til kontrol- og linearitetsmålinger (hvis til rådighed)

Accu-Chek Guide kontrolvæske – Se pakningsindlægget til kontrolvæsken for yderligere oplysninger.

Accu-Chek Guide linearitetstestkit – Se pakningsindlægget til linearitetstestkitet for yderligere oplysninger.

Besøg vores hjemmeside www.accu-chek.dk, eller kontakt den lokale repræsentant for Roche for yderligere oplysninger. Kontaktoplysninger findes til sidst i dette pakningsindlæg.

SENESTE OPDATERING: 2019-10

🔗 Egnet for egenkontrol

Bruksområde

Accu-Chek Guide-teststrimlerne med Accu-Chek Guide-apparatet skal bruges til kvantitativ måling af blodsukker i ferskt kapillært fuldblod fra fingeren, håndflaten, underarmen og overarmen, som et hjælpemiddel for å overvåge effekten af blodsukkerkontroll.

Accu-Chek Guide-teststrimlerne med Accu-Chek Guide-apparatet skal bruges til in vitro-diagnostisk egenkontrol af personer med diabetes.

Accu-Chek Guide-teststrimlerne med Accu-Chek Guide-apparatet skal bruges til in vitro-diagnostikk af helsepersonell i et klinisk miljø. Måling av vene-, arterie- og neonatalt blod skal kun udføres af helsepersonell.

Systemet skal ikke bruges til diagnostisering av diabetes mellitus, eller til måling av blodprøver fra navlestrengen fra nyfødte.

Forbrugerinformation

Advarsel: Fare for kvælning. Små deler. Må opbevares utilgængelig for barn under 3 år.

Pakningsindhold

Pakningen indeholder teststrimler og pakningsvedlegg.

Alle deler av pakningen kan kastes i husholdningsaffallet. Kast brukte teststrimler i samsvaer med lokale forskrifter. Hvis du har spørsmål, kontakt Roche.

Opbevaring og håndtering av teststrimler

- Opbevar teststrimlerne ved en temperatur mellom 4 og 30 °C. Ikke frys teststrimlerne.
- Bruk teststrimlene ved en temperatur mellom 4 og 45 °C.
- Bruk teststrimlerne ved en luftfuktighet mellom 10 og 90 %. Ikke opbevar teststrimlerne på steder med høy temperatur eller fuktighet, som for eksempel på bad eller kjøkken.
- Opbevar ubrukte teststrimler i originalboksen med lokket på.
- Sett lokket ordentlig på teststrimmelboksen så snart du har tatt ut en teststrimmel, for å beskytte teststrimlene mot fuktighet.
- Bruk teststrimlen rett etter at du har tatt den ut av teststrimmelboksen.
- Kast teststrimlene hvis de har gått ut på dato. Teststrimler som har gått ut på dato kan gi feilaktige resultater. Utløpsdatoen står på pakningen med teststrimler og på teststrimmelboksens etikett ved siden av ☞-symbolet. Teststrimlene kan brukes frem til den trykte utløpsdatoen dersom de oppbevares og brukes korrekt. Dette gjelder teststrimler fra en ny, uåpnet teststrimmelboks og teststrimler fra en teststrimmelboks som allerede er åpnet.

Utføre en blodsukkermåling

Se brugsanvisningen til apparatet for instruksjoner om hvordan du tar en blodprøve og utfører en blodsukkermåling.

Tolke måleresultater

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 bekræftet med to målinger.^{1,2,3} Voksne som har en fastende glukoseverdi fra 5,6 til 6,9 mmol/L (fra 100 til 125 mg/dL), har forhøyet fastende glukose (pre-diabetes).¹ Utønom disse kriteriene, finnes det enda flere diagnosekriterier for diabetes. Kontakt legen/ diabetessykepleieren din for å finne ut om du har diabetes eller ikke. For personer med diabetes: Rådfør deg med legen/diabetesykepleieren din for å finne hvilket blodsukkerområde som er riktig for deg. Du skal behandle lavt eller høyt blodsukker slik legen/diabetesykepleieren din har anbefalt.

Uventede måleresultater

Dersom **LO** vises på apparatet, kan blodsukkeret være under 0,6 mmol/L (10 mg/dL).

Dersom **HI** vises på apparatet, kan blodsukkeret være over 33,3 mmol/L (600 mg/dL).

Du finner detaljert informasjon om feilmeldinger i brugsanvisningen.

Hvis blodsukkerresultatet ditt ikke stemmer overens med hvordan du føler deg, må du gjøre følgende:

- Gjenta blodsukkermålingen med en ny teststrimmel.
- Utfør en kontrollmåling som beskrevet i bruksanvisningen.
- Se brugsanvisningen for informasjon om andre årsaker.
- Hvis symptomene dine fortsatt ikke stemmer overens med blodsukkerresultatene, må du kontakte legen/diabetesykepleieren din.

Ignorer aldri symptomer, og gjør aldri viktige endringer i diabeteskontrollprogrammet ditt før du har snakket med legen/diabetesykepleieren din.

Konsentrasjonsområder for Accu-Chek Guide-kontrolløsninger

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

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

Informasjon for helsepersonell

Klargjøring og prøvetaking utført av helsepersonell

- Følg alltid godkjente prosedyrer for håndtering av gjenstander som kan være kontaminert med humant materiale ved bruk av Accu-Chek Guide-apparatet. Følg hygiene- og sikkerhetsbestemmelsene ved ditt laboratorium eller din institusjon.
- Det kreves en bloddråpe for å utføre en blodsukkermåling. Kapillærblod kan brukes. Vene-, arterie- eller neonatalt blod kan brukes hvis det tas av helsepersonell.
- Påse at arteriekraner ikke er blokkerte før blodprøven tas og tilføres på teststrimlen.
- Systemet er testet med neonatalt blod. I samsvar med god klinisk praksis bør det utvises forsiktighet ved tolkning av blodsukkerverdier på under 2,8 mmol/L (50 mg/dL) hos nyfødte. Følg anbefalingene som er etablert av din institusjon for yderligere oplysninger.
- For å minimere virkningen av glykolyse, må blodsukkermåling i vene- eller arterieblod utføres senest 30 minutter etter blodprøvetaking.
- Unngå luftbobler ved bruk av pipetter.
- Kapillær-, vene- og arterieblodprøver som inneholder disse antikoagulantene eller konserveringsmidlene kan brukes: EDTA, lithiumheparin eller natriumheparin. Antikoagulanter som inneholder fullacetat eller fluorid anbefales ikke.
- Prøver som er tatt rett fra kjøleskpet skal tempereres til romtemperatur før måling.

Tilleggsinformasjon for helsepersonell

Hvis blodsukkerresultatet ikke samsvarer med pasientens kliniske symptomer, eller hvis det virker uvanlig høyt eller lavt, må du utføre en kontrollmåling. Hvis kontrollmålingen bekrefter at systemet fungerer riktig, må du gjenta blodsukker-målingen. Hvis det andre blodsukkerresultatet fremdeles er uventet, må du følge arbeidsstedets retningslinjer for hva som skal gjøres videre.

Kast delene av pakningen i henhold til arbeidsstedets retningslinjer. Følg lokale forskrifter, da de kan variere i ulike land.

Begrensninger

- Lipemiske prøver (triglyserider) >20,3 mmol/L (>1 800 mg/dL) kan gi forhøyede blodsukkerresultater.
- Dette systemet må ikke brukes under en xyloseabsorpsjonstest.
- Dette systemet må ikke brukes hvis du gjennomgår intravenøs administrasjon av askorbinsyre.
- Hvis den perifere blodsrkulasjonen er svekket, anbefales det ikke å ta kapillærblood fra de godkjente prøvestedene, da resultatet kanskje ikke vil gi et riktig bilde av det fysiologiske blodsukkernivået. Dette kan for eksempel være tilfelle i følgende situasjoner: alvorlig dehydrering på grunn av diabetisk ketoacidose eller ved hyperglykemisk hyperosmolær nonketotisk syndrom, hypotension, sjokk, dekompensert hjertesvikt NYHA-klasse IV eller perifer vaskulær sykdom.
- Hematokritverdien skal være mellom 10 og 65 %. Spør legen/diabetesykepleieren din hvis du ikke kjenner hematokritverdien din.
- Dette systemet er testet i høyder på opptil 3 094 meter.

Produktegenskaper

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

Kalibrering og sporbarhet: Systemet (apparatet og teststrimlerne) kalibreres med veneblood, som inneholder ulike glukosekonsentrasjoner som kalibrator. Referanseverdiene oppnås ved å bruke hexokinasemetoden, som kalibreres med ID-GCMS-metoden. ID-GCMS-metoden, 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 teststrimlene, spores tilbake til NIST-standarden.

Påvisningsgrense (laveste viste verdi): 0,6 mmol/L (10 mg/dL) for teststrimmelen

Systemets måleintervall: 0,6–33,3 mmol/L (10–600 mg/dL)

Blodmængde: 0,6 µL

Måletid: <4 sekunder

Systemets nøyaktighet:

Resultater for systemets nøyaktighet ved glukosekonsentrasjoner som er lavere enn 5,55 mmol/L (lavere enn 100 mg/dL)

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

Resultater for systemets nøyaktighet ved glukosekonsentrasjoner som er lik eller høyere enn 5,55 mmol/L (lik eller høyere enn 100 mg/dL)

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

Resultater for systemets nøyaktighet ved glukosekonsentrasjoner mellom 0,78 mmol/L (14 mg/dL) og 32,1 mmol/L (578 mg/dL)

innenfor ±0,83 mmol/L eller innenfor ±15 % (innenfor ±15 mg/dL eller innenfor ±15 %)
599/600 (99,8 %)

Repeterbarhet:

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

Merjenje ravni glukoze v krvi

Za navodila glede odvzema krvnega vzorca in merjenja ravni glukoze v krvi glejte navodila za uporabo merilnika.

Interpretacija rezultatov merjenja

Običajna raven glukoze v krvi na tešče pri odrasli osebi brez sladkorne bolezni je manj kot 5,6 mmol/L (100 mg/dL). Merilo za postavitev diagnoze sladkorna bolezen pri odrasli osebi je raven glukoze v krvi na tešče 7,0 mmol/L ali več (126 mg/dL ali več), potrjena s dvema meritvama.^{1,2,3} Vrednost glukoze v krvi na tešče (pri odrasli osebi) med 5,6 in 6,9 mmol/L (100 in 125 mg/dL) se šteje za mejno bazalno glikemijo (preddiabetes).¹ Poznamo še druga merila za diagnosticiranje sladkorne bolezni. Posvetujte se z zdravstvenim osebjem o tem, ali imate sladkorno bolezen ali ne. Ljudje s sladkorno boleznijo: Posvetujte se z zdravstvenim osebjem o območju glukoze v krvi, primernem za vas. Ob nizki ali visoki ravni glukoze v krvi ukrepajte tako, kot vam je priporočilo vaše zdravstveno osebe.

Neobičajni rezultati merjenja

Če se na merilniku izpiše **L0**, je vaša raven glukoze v krvi morda pod 0,6 mmol/L (10 mg/dL).

Če se na merilniku izpiše **H1**, je vaša raven glukoze v krvi morda nad 33,3 mmol/L (600 mg/dL).

Več o sporočilih o napakah si preberite v navodilih za uporabo.

Če se rezultat merjenja ravni glukoze v krvi ne ujema z vašim počutjem, naredite naslednje:

- Merjenje ravni glukoze v krvi ponovite z novim testnim lističem.
- Izvedite preverjanje delovanja, kot je opisano v navodilih za uporabo.
- Glede drugih vzrokov glejte navodila za uporabo.
- Če se vaše počutje še vedno ne ujema z rezultati merjenja ravni glukoze v krvi, se obrnite na zdravstveno osebej.

Nikoli ne prezrite simptomov oziroma ne spreminjajte izrazito dogovorjenega programa za vodenje sladkorne bolezni, ne da bi se posvetovali s svojim zdravstvenim osebjem.

Območje koncentracije kontrolnih raztopin Accu-Chek Guide

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

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

Informacije za zdravstveno osebej

Odvzem in priprava vzorca, ki ju izvede zdravstveno osebej

- Pri uporabi merilnika Accu-Chek Guide vedno upoštevajte uveljavljene postopke za ravnanje s predmeti, ki so morebiti okuženi s človeško snovjo. Upoštevajte higienske in varnostne predpise, ki veljajo v vašem laboratoriju ali ustanovi.
- Za izvedbo merjenja ravni glukoze v krvi je potrebna kapljica krvi. Lahko se uporabi kaplarna kri. Lahko pa tudi venska, arterijska ali neonatalna kri, vendar mora vzorec odvzeti zdravstveno osebej.
- Bodite pozorni na to, da pred odvzemom krvnega vzorca in nanosom na testni listič očistite arterijsko linijo.
- Sistem je bil preskušan z neonatalno krvjo. Za dobro klinično prakso se priporoča previdnost pri interpretaciji rezultatov merjenja ravni glukoze v neonatalni krvi, ki so nižji od 2,8 mmol/L (50 mg/dL). Upoštevajte priporočila za spremljanje novorojencev s kritičnimi vrednostni glukoze v krvi, ki veljajo v vaši ustanovi.
- Za čim večje zmanjšanje učinka glikolize je treba merjenje ravni glukoze v venski ali arterijski krvi izvesti v 30 minutah po odvzemu krvnega vzorca.
- Če uporabite pipeto, pazite, da ne nastanejo zračni mehurčki.
- Pri vzorcih kaplarnе, venske in arterijske krvi se lahko uporabijo naslednji antikoagulant ali konservansi: EDTA, litijev ali natrijev heparin. Antikoagulant, ki vsebujejo jodaocetat ali fluorid, se ne priporočajo.
- Pred merjenjem je treba vzorce, shranjene v hladilniku, počasi ogreti na sobno temperaturo.

Dodatne informacije za zdravstveno osebej

Če rezultat merjenja ravni glukoze v krvi ne odraža bolnikovih kliničnih simptomov ali so neobičajno visoki ali nizki, izvedite preverjanje delovanja. Če preverjanje delovanja potrdi pravilno delovanje sistema, ponovite merjenje ravni glukoze v krvi. Če je neobičajen tudi naslednji rezultat merjenja ravni glukoze v krvi, sledite ustreznim smernicam za nadaljnje ukrepanje.

Vse, kar je v pakiranju, zavrite skladno s predpisi vaše ustanove. Pri tem upoštevajte lokalne predpise, saj se med državami lahko razlikujejo.

Omejitve

- Lipemični vzorci (trigliceridi), ki so >20,3 mmol/L (>1.800 mg/dL), lahko povzročijo zvišane rezultate merjenja ravni glukoze v krvi.
- Tega sistema ne uporabljajte med testom absorpcije ksiloze.
- Tega sistema ne uporabljajte med intravenskim vnosom askorbinske kisline.
- Pri oslabljeni periferni prekrviti jemanje kaplarnе krvi na predvidenih mestih odvzema ni priporočljivo, saj rezultati merjenja ravni glukoze morda ne bodo pokazali dejanske, fiziološke ravni glukoze v krvi. Do tega lahko pride v naslednjih okoliščinah: hujša dehidracija zaradi diabetične ketoacidoze ali diabetičnega aketotičnega hiperosmolarnega sindroma, hipotenzija, šok, dekompenzirana srčna insuficienca 4. stopnje po NYHA ali periferna arterijska okluzivna bolezen.
- Vrednost hematokrita mora biti med 10 in 65 %. Posvetujte se s svojim zdravstvenim osebjem, če ne poznate vrednosti hematokrita.
- Sistem je bil preskušen pri nadmorski višini do 3.094 metrov.

Značilnosti delovanja

Sistem Accu-Chek Guide izpolnjuje zahteve standarda ISO 15197:2013 (Diagnostični preskusni sistemi *in vitro* – Zahteve, ki jih morajo izpolnjevati sistemi za nadzorovanje glukoze v krvi, namenjeni samokontroli sladkorne bolezni).

Kalibracija in sledljivost: Sistem (merilnik in testni lističi) je kalibriran z vensko krvjo z različnimi koncentracijami glukoze. Referenčne vrednosti se določijo s heksokinazno metodo, ki se kalibrira z metodo ID-GCMS. Metoda ID-GCMS je kot metoda najvišje metrološke kakovosti (reda) sledljiva (*traceable*) po primarnem standardu NIST. Posledično so tudi s testnimi lističi pridobljeni rezultati preverjanja delovanja s kontrolnimi raztopinami sledljivi s standardom NIST.

Meja detekcije (najnižja prikazana vrednost): 0,6 mmol/L (10 mg/dL) na testni listič
Merilno območje sistema: 0,6–33,3 mmol/L (10–600 mg/dL)
Velikost vzorca: 0,6 µL

Trajanje merjenja: <4 sekund

Točnost sistema:

Rezultati točnosti sistema pri koncentracijah glukoze, manjših od 5,55 mmol/L (manjših od 100 mg/dL)

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

Rezultati točnosti sistema pri koncentracijah glukoze 5,55 mmol/L ali več (100 mg/dL ali več)

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

Rezultati točnosti sistema pri koncentracijah glukoze med 0,78 mmol/L (14 mg/dL) in 32,1 mmol/L (578 mg/dL)

znotraj ±0,83 mmol/L ali znotraj ±15 % (znotraj ±15 mg/dL ali znotraj ±15 %)
599/600 (99,8 %)

Ponovljivost:

Povprečna vrednost	[mg/dL]	40,5	81,7	132,1	206,7	330,2
	[mmol/L]	2,3	4,5	7,3	11,5	18,3

Standardni odklon	[mg/dL]	1,4	2,0	2,8	5,4	8,6
	[mmol/L]	0,1	0,1	0,1	0,3	0,5

Koeficient odstopanja [%]	—	—	2,1	2,6	2,6
---------------------------	---	---	-----	-----	-----

Srednja natančnost:

Povprečna vrednost	[mg/dL]	44,9	116,6	297,4
	[mmol/L]	2,5	6,5	16,5

Standardni odklon	[mg/dL]	1,4	2,8	6,8
	[mmol/L]	0,1	0,2	0,4

Koeficient odstopanja [%]	—	2,4	2,3
---------------------------	---	-----	-----

Ovrednotenje delovanja, ki ga opravi uporabnik: Raziskava, ki je obravnavala vrednosti glukoze v kaplarni krvi iz prsne blazinice, je s krvnimi vzorci 100 sodelujočih pokazala naslednje rezultate:

- Pri koncentracijah glukoze, manjših od 5,55 mmol/L (manjših od 100 mg/dL), je bilo 100 % rezultatov merjenja znotraj intervala ±0,83 mmol/L (±15 mg/dL) glede na rezultate merjenja po laboratorijskem postopku.
- Pri koncentracijah glukoze 5,55 mmol/L ali več (100 mg/dL ali več) je bilo 98,9 % rezultatov merjenja znotraj intervala ±15 % glede na rezultate merjenja po laboratorijskem postopku.

Princip merjenja: Encim na testnem lističu, glukoza dehidrogenaza s flavinadenindinukleotidom (GDH-FAD), izražen z *A. oryzae*, pretvori glukozo v krvnem vzorcu v glukonolakton. Reakcija ustvarja neškodljiv enosmerni električni tok, ki ga merilnik prevede v rezultat merjenja ravni glukoze v krvi. Vzorec in drugi pogoji iz okolja se merijo z izmeničnimi in enosmernimi signali.

Tri testni lističi kažejo rezultate, ki ustrezajo vrednostim glukoze v krvi v plazmi po priporočilu Mednarodne zveze za klinično kemijo in laboratorijsko medicino (*International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* – IFCC).⁴ Zato vaš merilnik prikaže vrednosti glukoze v krvi, ki ustrezajo plazmi, čeprav na testni listič vedno nanesete polno kri.

Sestava reagentov

Mediator	6,6 %
Encim GDH-FAD	21,3 %
Pufer	22,6 %
Stabilizator	2,3 %
Nereaktivne sestavine	47,2 %

⊖Najkrajši čas nastanka

Opomba: Razlaga uporabljenih znakov in seznam virov sta na koncu teh navodil.

Komplet za preverjanje delovanja in komplet za preverjanje linearnosti (če sta na voljo)

Kontrolna raztopina Accu-Chek Guide – Za nadaljnje informacije glejte navodila kontrolne raztopine.

Komplet za preverjanje linearnosti Accu-Chek Guide – Za nadaljnje informacije glejte navodila kompleta za preverjanje linearnosti.

Za podrobnejše informacije obiščite našo spletno stran www.accu-chek.si ali se obrnite na Center za pomoč uporabnikom in servis. Kontaktnе informacije so na zadnji strani teh navodil.

ZADNJA SPREMEMBA: 2019-04

Ⓜ **Pogodno za samokontrolo**

Namjena

Test trake Accu-Chek Guide s aparatom Accu-Chek Guide služе za kvantitativno odredvanje glukoze v svežoji kaplarnoj punoj krvi iz prsta, dlana, podlaktice i nadlaktice kao pomoć u nadzoru djelotvornosti kontrole glukoze.

Test trake Accu-Chek Guide s aparatom Accu-Chek Guide služе za in vitro dijagnostičku samokontrolo osoba s dijabetesom.

Test trake Accu-Chek Guide s aparatom Accu-Chek Guide služе za in vitro dijagnostičku upotrebu od strane liječnika u kliničkim okolnostima. Određivanje vrijednosti glukoze u uzorcima venske, arterijske i novorođenačke krvi ograničeno je na profesionalnu upotrebu.

Ovaj sustav nije namijenjen dijagnosticiranju šećerne bolesti ni za mjerenje glukoze u uzorcima krvi uzete iz pupkovine novorođenači.

Obavijesti za korisnike

Oprez: Opasnost od gušenja. Proizvod sadrži male dijelove. Držati dalje od dohvata djece mlađe od 3 godine.

Sadržaj pakiranja

Pakiranje test traka i priložene upute za uporabu.

Svi sastojci pakiranja mogu se odložiti s običnim kućnim otpadom. Rabljene test trake odložite u skladu s lokalnim propisima. Za vas pitanja obratite se službi podrške za korisnike.

Čuvanje i rukovanje test trakama

- Čuvajte test trake na temperaturi od 4 do 30 °C. Nemojte zamrzavati test trake.
- Test trake rabite pri temperaturi od 4 do 45 °C.
- Test trake rabite pri vlažnosti od 10 do 90 %. Nemojte čuvati test trake u vrlo vrućim i vlažnim prostorima, poput kupaonice ili kuhinje.
- Nesušištene test trake čuvajte u originalnoj kutiji test traka sa zatvorenim poklopcem.
- Da biste test traku zaštitili od vlage, odmah nakon vađenja test trake čvrsto zatvorite kutiju test traka.
- Test traku iskoristite odmah nakon vađenja iz kutije test traka.
- Bacite test trake kojima je istekao rok valjanosti. Test trake kojima je istekao rok valjanosti mogu dovesti do očitanja pogrešnih rezultata. Rok valjanosti oisnut je na pakiranju test traka i na naljepnici kutije test traka pored simbola ⏏. U slučaju pravilnog čuvanja i korištenja, test trake se mogu koristiti do oisnutog roka valjanosti. To se odnosi na test trake iz nove, neotvorene kutije, kao i na test trake iz kutije koja je već otvarana.

Izvođenje mjerenja glukoze u krvi

Provjerite upute za uporabu aparata u vezi uputa za uzimanje uzoraka krvi i provođenje mjerenja glukoze u krvi.

Tumačenje rezultata mjerenja

Normalna vrijednost glukoze u krvi odrasle osobe koja nema dijabetes, mjereno natašte, manja je od 5,6 mmol/L (100 mg/dL). Dva ispitivanja potvrdila su da vrijednost glukoze u krvi odrasle osobe, mjereno natašte, od 7,0 mmol/L ili više (126 mg/dL ili više) predstavlja kriterij za dijagnosticiranje dijabetesa.^{1,2,3} Za odrasle osobe čija vrijednost glukoze u krvi, mjereno natašte, iznosi između 5,6 i 6,9 mmol/L (100 i 125 mg/dL) utvrđeno je da imaju poremećaj glukoze natašte (pred-dijabetes).¹ Postoje i drugi kriteriji za dijagnosticiranje dijabetesa. Da biste utvrdili imate li dijabetes ili ne, obratite se svom liječniku. Za osobe s dijabetesom: za raspon vrijednosti glukoze u krvi koji vam odgovara molimo obratite se svom liječniku. Niske i visoke vrijednosti glukoze u krvi trebali biste regulirati prema uputama svog liječnika.

Neobičajeni rezultati mjerenja

Ako je na zaslonu aparata prikazano **L0**, možda je vrijednost glukoze u krvi niža od 0,6 mmol/L (10 mg/dL).

Ako je na zaslonu aparata prikazano **H1**, možda je vrijednost glukoze u krvi viša od 33,3 mmol/L (600 mg/dL).

Detaljne informacije o porukama o pogreškama potražite u uputama za uporabu.

Ako se rezultat glukoze u krvi ne podudara s vašim trenutnim stanjem, postupite na sljedeći način:

- Ponovite mjerenje glukoze u krvi s novom test trakom.
- Izvedite kontrolno mjerenje kao što je opisano u uputama za uporabu aparata.
- Za ostale uzroke pogledajte upute za uporabu aparata.
- Ako vaši simptomi još uvijek ne odgovaraju rezultatima mjerenja glukoze u krvi, obratite se svom liječniku.

Nikada nemojte ignorirati simptome ili provoditi značajne izmjene na svom programu za upravljanje dijabetesom bez da ste razgovarali sa svojim liječnikom.

Rasponi kontrolne otopine sustava Accu-Chek Guide

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

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

Obavijesti za liječnike

Prikupljanje i priprema uzoraka od strane liječnika

Tijekom korištenja aparata Accu-Chek Guide, uvijek se pridržavajte odobrenih postupaka za rukovanje predmetima koji su potencijalno kontaminirani ljudskim materijalom. Pridržavajte se zdravstvenih i sigurnosnih propisa laboratorija ili ustanove u kojoj radite.

- Za mjerenje glukoze u krvi potrebna je kapljica krvi. Možete koristiti kaplarnu krv. Uzorci venske, arterijske ili novorođenačke krvi mogu se također koristiti, ali samo kada ih uzimaju liječnici.
- Arterijski kateteri moraju biti temeljito očišćeni prije uzimanja uzoraka krvi i njihova nanošenja na test traku.
- Sustav je testiran za primjenu kod krvi kod novorođenčadi. Dobra klinička praksa zahtijeva oprez pri tumačenju vrijednosti glukoze u krvi kod novorođenčadi koje su niže od 2,8 mmol/L (50 mg/dL). U slučaju kritičnih vrijednosti glukoze u krvi kod novorođenčadi molimo pridržavajte se postupaka skrbi koje je propisala vaša ustanova.
- Radi minimiziranja učinka glikolize, mjerenje glukoze u venskoj ili arterijskoj krvi treba napraviti u roku od 30 minuta od uzimanja uzoraka krvi.
- Spriječite nastanak zračnih mjehurića u pipetama.
- Opušteno je korištenje uzoraka kaplarnе, venske i arterijske krvi koji sadrže sljedeće antikoagulane ili konzervanse: EDTA, litij heparin ili natrij heparin. Nije preporučeno korištenje jodaocetata ni antikoagulansa koji sadrže fluorid.
- Prije testiranja, uzorke iz hladnjaka treba sporo zagrijati na sobnu temperaturu.

Dodatne obavijesti za liječnike

Ako rezultat mjerenja glukoze u krvi ne odražava pacijentove kliničke simptome ili je neobičajeno visok ili nizak, izvedite kontrolno mjerenje. Ako kontrolnim mjerenjem potvrdite ispravnost sustava, ponovite mjerenje glukoze u krvi. Ako su i rezultati ponovljenog mjerenja glukoze u krvi neobičajeni, postupite prema smjernicama zdravstvene ustanove.

Sadržaj pakiranja odložite prema smjernicama zdravstvene ustanove. Provjerite lokalne odredbe koje se mogu razlikovati u različitim zemljama.

Ograničenja

- Lipemični uzorci (trigliceridi) >20,3 mmol/L (>1.800 mg/dL) mogu dovesti do povišenih rezultata mjerenja glukoze u krvi.
- Nemojte koristiti ovaj sustav za vrijeme testiranja apsorpcije ksiloze.
- Nemojte koristiti ovaj sustav ako provodite intravenozno davanje askorbinske kiseline.
- U slučaju otežane periferne cirkulacije ne preporučuje se uzimanje kaplarnе krvi iz odobrenih mjesta za uzimanje uzoraka krvi, budući da dobiveni rezultati neće biti pravi odraz fiziološke vrijednosti glukoze u krvi. Do toga može doći pod sljedećim okolnostima: teške dehidracije nastale kao rezultat dijabetičke ketoacidoze ili hiperglikemijskog hiperosmolarnog neketotičkog sindroma, niskog krvnog tlaka,

šoka, dekompenziranog poremećaja rada srca NYHA klase IV ili periferne arterijske okluzivne bolesti.

- Vrijednost hematokrita treba biti između 10 i 65 %. Obratite se svom liječniku ako vam nisu poznate vrijednosti hematokrita.
- Ovaj sustav ispitán je na nadmorskim visinama do 3.094 metara.

Performanse sustava

Sustav Accu-Chek Guide ispunjava zahtjeve norme ISO 15197:2013 (Dijagnostički sustavi za testiranje in vitro – zahtjevi za sustave praćenja vrijednosti glukoze u krvi za samosteziranje u liječenju šećerne bolesti).

Kalibracija i sledivost: Sustav (aparata za mjerenje glukoze u krvi i test trake) se kalibrira pomoću venske krvi različite koncentracije glukoze kao kalibrirajućim sredstvom. Referentne vrijednosti dobivaju se uz pomoć metode s heksokinazom, koja je kalibrirana metodom ID-GCMS. Metoda ID-GCMS je kao metoda najviše metrološke kvalitete (reda) sledjiva do primarnog NIST-standarda (traceable). Preko ovog niza reakcija mogu se i rezultati mjerenja kontrolne otopine dobiveni pomoću test traka sledjiti unatrag do NIST-standarda.

Granica detekcije (najniža prikazana vrijednost): 0,6 mmol/L (10 mg/dL) za test traku

Mjerni raspon sustava: 0,6–33,3 mmol/L (10–600 mg/dL)

Veličina uzorka: 0,6 µL

Vrijeme mjerenja: <4 sekunde

Točnost sustava:

Rezultati za točnost sustava pri koncentracijama glukoze nižim od 5,55 mmol/L (nižim od 100 mg/dL)

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

Rezultati za točnost sustava pri koncentracijama glukoze jednakim ili višim od 5,55 mmol/L (jednakim ili višim od 100 mg/dL)

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

Rezultati za točnost sustava pri koncentracijama glukoze između 0,78 mmol/L (14 mg/dL) i 32,1 mmol/L (578 mg/dL)

u rasponu ±0,83 mmol/L ili u rasponu ±15 % (u rasponu ±15 mg/dL ili u rasponu ±15 %)
599/600 (99,8 %)

Preciznost ponovljenog postupka:

Srednja vrijednost	[mg/dL]	40,5	81,7	132,1	206,7	330,2
	[mmol/L]	2,3	4,5	7,3	11,5	18,3
Standardno odstupanje	[mg/dL]	1,4	2,0	2,8	5,4	8,6
	[mmol/L]	0,1	0,1	0,1	0,3	0,5
Koeficijent varijacije [%]	—	—	2,1	2,6	2,6	

Preciznost međupostupka:

Srednja vrijednost	[mg/dL]	44,9	116,6	297,4
	[mmol/L]	2,5	6,5	16,5

Standardno odstupanje	[mg/dL]	1,4	2,8	6,8
	[mmol/L]	0,1	0,2	0,4

Koeficijent varijacije [%]	—	2,4	2,3
----------------------------	---	-----	-----