

Accu-CHEK® Performa

TESTS

REF 06453996 / 06454011 / 08966648

Ⓔ

Produkt zur Eigenanwendung

Produkt für patientenunabhängige Tests

Vorgesehene Anwendung

Das Accu-Chek Performa System besteht aus Messgeräten der Accu-Chek Performa Produktfamilie, den Accu-Chek Performa Teststreifen, der Accu-Chek Performa Kontrolllösung und dem Accu-Chek Linearitätstestkit.

Die Teststreifen mit dem entsprechenden Blutzuckermessgerät sind für die quantitative Blutzuckerbestimmung mit frischen Kapillaren, venösen und arteriellen Vollblut sowie frischem Vollblut von Neugeborenen indiziert und dienen als Hilfsmittel zur Überwachung von Blutzuckerswerten. Sie sind zur Eigenanwendung durch Menschen mit Diabetes sowie für patientenunabhängige Tests durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen. Sie sind als in-vitro-Diagnostikum zur Anwendung durch medizinisches Fachpersonal in medizinischen Einrichtungen und durch Menschen mit Diabetes in häuslicher Umgebung vorgesehen. Messgeräte, die mit einer Insulinpumpe verwendet werden, sind ausschließlich für den Gebrauch in häuslicher Umgebung. Spezielle Anweisungen zu Ihren Messgerät finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Messgeräts.

Stellen, an denen Sie mit Messgeräten der Accu-Chek Performa Produktfamilie Blut entnehmen können, sind Finger, Handballen, Unterarm und Oberarm. Bei Messgeräten, die mit einer Insulinpumpe verwendet werden, darf ausschließlich mit Blut aus der Fingerbeere gemessen werden.

Die Systeme dürfen weder für die Diagnose oder das Screening von Diabetes mellitus noch zum Messen von Blut aus der Nabehautkur Neugeborenen verwendet werden. Die Messung von venösen und arteriellen Vollblut sowie von Vollblut von Neugeborenen ist ausschließlich medizinischem Fachpersonal vorbehalten.

Verbraucherinformationen

Wichtige Hinweise: Diese Teststreifen sind mit einem grünen Symbol Ⓔ gekennzeichnet, um sie von früheren Teststreifen zu unterscheiden, die eine klinisch relevante Störung durch Maltese aufwiesen.* Das grüne Symbol finden Sie auf der Teststreifenpackung und auf dem Etikett der Teststreifenlösung.

Warnung

Lesen Sie die Packungsbeilage und die Gebrauchsanweisung, bevor Sie eine Blutzuckermessung durchführen. 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 einem beinahe normalen Niveau stabilisieren können.* Dadurch lässt sich das Auftreten von Diabetes-Spätfolgen verhindern und das Risiko von Komplikationen verringern.

Die Packungsbeilage enthält Warnungen und Angaben zu Vorsichtsmaßnahmen: Eine **WARNUNG** weist auf eine absehbare ernsthafte Gefahr hin. Eine **VORSICHTSMASSNAHME** beschreibt was zu tun ist, um das Produkt sicher und effizient zu verwenden und um Schäden am Produkt zu verhindern.

WARNUNG
Ersttischungsgefahr
Dieses Produkt enthält Kleinteile, die verschluckt werden können. Bewahren Sie die Kleinteile außerhalb der Reichweite von Kleinkindern sowie Personen auf, die Kleinteile verschlucken könnten. **Gefahr schwerwiegender gesundheitlicher Vorkommnisse**
Werden die Messanweisungen oder die Anweisungen zur Aufbewahrung und Handhabung der Teststreifen nicht befolgt, kann dies zu falschen Messwerten führen. Lesen und befolgen Sie die Anweisungen in der Gebrauchsanweisung und den Packungsbeilagen der Teststreifen und Kontrolllösungen.

Untersuchen Sie die Teststreifenlösung vor dem erstmaligen Gebrauch der Teststreifen. Verwenden Sie die Teststreifen nicht, wenn Sie Schichten an der Teststreifenlösung bemerken, wenn der Deckel sich nicht ordnungsgemäß schließen lässt oder die Teststreifenlösung vor dem erstmaligen Gebrauch bereits angebrochen war. Führen Sie keine Funktionskontrollen durch. Wenden Sie sich an Roche. Beschädigte Teststreifen können zu ungenauen Messwerten und somit zu falschen Therapieentscheidungen führen.

Infektionsgefahr
Über Hautkontakt können Infektionen übertragen werden. Vermeiden Sie, andere Personen mit verunreinigten Bestandteilen in Kontakt zu bringen. Entsorgen Sie benutzte Teststreifen entsprechend den in Ihrem Land geltenden Vorschriften als infektiöses Material.

Inhalt einer Packung

Packung mit Teststreifen und Packungsbeilagen. Aufgrund der geringen Konzentration der reaktiven Inhaltsstoffe sind diese gemäß den geltenden EU-Richtlinien nicht als Gefahrstoffe einzustufen. Wenn Sie diesbezüglich Fragen haben, wenden Sie sich an Roche.

Alle Bestandteile der Packung können Sie in den Hausmüll entsorgen.

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 Teststreifenlösung sofort nach jeder Entnahme eines Teststreifens wieder fest, um die Teststreifen vor Feuchtigkeit zu schützen.
- Verwenden Sie den Teststreifen unmittelbar, nachdem Sie ihn aus der Teststreifenlösung entnommen haben.

- 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 Teststreifenlösung 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 Teststreifenlösung und Teststreifen aus einer bereits vom Benutzer angebrochenen Teststreifenlösung.

- Teststreifen dürfen nicht mehrmals verwendet werden. Die Teststreifen sind nur für den einmaligen Gebrauch.

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.

Reinigen Sie vor der Entnahme eines Blutstropfens die Einstichstelle.

- 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 Stichwunde vor.

- Überprüfen Sie das Haltbarkeitsdatum auf der Teststreifenlösung. Verwenden Sie keine Teststreifen, deren Haltbarkeitsdatum überschritten ist.
- Führen Sie den Teststreifen in Plektierung in das Messgerät ein. Das Messgerät schaltet sich ein.

- Entnehmen Sie mit der Stichhilfe einen Blutstropfen.
- Berühren Sie mit dem Blutstropfen den **vorderen Rand** des festen Gerbers des Teststreifens. Nehmen Sie Ihren Finger vom Teststreifen weg, sobald **5x** erscheint. Tragen Sie das Blut nicht auf die Oberseite des Teststreifens auf.

- Entnehmen und entsorgen Sie den benutzten Teststreifen.

Hinweis: Wenn das Kontrollfächersymbol und das blinkende L zusammen mit Ihrem Blutzuckermesswert auf dem Display erscheinen, ist ein Fehler aufgetreten.

Nutzen Sie diesen Blutzuckermesswert nicht als Handlungsgrundlage. Wiederholen Sie die Blutzuckermessung mit einem neuen Teststreifen.

Alternativ-Stellen-Testen

Sie haben grundsätzlich die Möglichkeit, neben der Blutenahme an der Fingerbeere auch an anderen Körperstellen Blut zu entnehmen. Alternative Körperstellen sind Handballen, Unterarm und Oberarm. Wenn Sie sich für das Alternativ-Stellen-Testen (AST) interessieren, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Zusätzliche Informationen zum AST und dessen Einschränkungen finden Sie in der Gebrauchsanweisung.

Wenn Sie Ihr Messgerät mit einer Insulinpumpe einsetzen, entnehmen Sie Blut nur aus der Fingerbeere.

WARNUNG
Gefahr schwerwiegender gesundheitlicher Vorkommnisse
Der **Blutzuckerspiegel in Fingerbeere und Handballen ändert sich schneller als in den alternativen Körperstellen (Unter- und Oberarm). Die Durchführung einer Messung mit Blut aus dem Unter- oder Oberarm kann zu einer Fehlerinterpretation Ihres tatsächlichen Blutzuckerspiegels und somit zu einer ungeeigneten Therapie führen.**

- Führen Sie kein AST durch, um ein System zur kontinuierlichen Glukosemessung zu kalibrieren.
- Führen Sie kein AST durch, um Insulinmengen zu berechnen.
- AST sollte nur zu Zeiten erfolgen, in denen Ihr Blutzucker gut eingestellt ist (nicht stark schwankt).

Wie interpretiert man die Blutzuckermesswerte?

Der normale Glukosewert eines nüchternen Erwachsenen ohne Diabetes ist kleiner als 100 mg/dL (5,6 mmol/L).² Der normale Glukosewert eines Erwachsenen ohne Diabetes zwei Stunden nach einer Mahlzeit, z. B. simuliert durch einen 75-g oralen Glukosetoleranztest (OGTT), ist kleiner als 140 mg/dL (7,8 mmol/L).² Ein Kriterium, mit dem bei Erwachsenen Diabetes festgestellt wird, ist ein nüchternes Glukosewert von 126 mg/dL (7,0 mmol/L) oder höher, der durch zwei Messungen bestätigt ist.^{1,4} 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).² Außer diesen Kriterien gibt es noch weitere Diagnosekriterien für Diabetes. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, um feststellen zu lassen, ob Sie Diabetes haben oder nicht. Für Menschen mit Diabetes gilt: Ihr Arzt wird mit Ihnen zusammen für die Sie passenden Blutzuckerbereiche festlegen. Bei Unter- oder Überbuckierung befolgen Sie die entsprechenden Therapieempfehlungen Ihres Arztes.

Informationen zu den Auswirkungen und der Häufigkeit von Diabetes in Ihrer Region finden Sie auf der Website der International Diabetes Federation unter www.idf.org, oder Sie können die Informationen auch per E-Mail an info@idf.org anfordern. Wenden Sie sich an die nationale Diabetesorganisation Ihres Landes für weitere Beratungen und Informationen zu Diabetes-Hilfslin.

Ungeübte Messwerte

Wenn das Messgerät die Meldung **LO** (engl.: low = niedrig) anzeigt, liegt Ihr Blutzuckermwert möglicherweise unter 10 mg/dL (0,6 mmol/L).

Wenn das Messgerät die Meldung **H** (engl.: high = hoch) anzeigt, liegt Ihr Blutzuckermwert möglicherweise über 600 mg/dL (33,3 mmol/L).

Sollte die Fehlermeldung E-3 angezeigt werden, beachten Sie die Gebrauchsanweisung.

VORSICHTSMASSNAHME
Gefahr schwerwiegender gesundheitlicher Vorkommnisse
Sie sollten niemals Ihre Symptome ignorieren oder ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt signifikante Änderungen an Ihrer Diabetestherapie vornehmen.

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

- Wiederholen Sie die Blutzuckermessung mit einem neuen Teststreifen.
- Führen Sie gemäß den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung eine Funktionskontrolle durch.
- Informationen zu weiteren Ursachen finden Sie in der Gebrauchsanweisung.

Wenn Ihr Blutzuckermesswert nach wie vor nicht Ihren Symptomen entspricht, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Informationen für medizinisches Fachpersonal

Das System kann in Arztpraxen und auf Normalstationen, bei Verdacht auf Diabetes und in Notfällen verwendet werden.

Blutabnahme und Probenaufbereitung durch medizinisches Fachpersonal

- Bei Verwendung von Messgeräten der Accu-Chek Performa Produktfamilie sind immer die allgemein anerkannten Vorschriften zum Umgang mit potenziell durch Humanmaterial verunreinigten Gegenständen einzuhalten. Halten Sie alle in Ihrem Labor oder Ihrer Einrichtung geltenden Hygiene- und Sicherheitsvorschriften ein.
- Zur Durchführung der Blutzuckermessung ist ein Blutspender erforderlich. Dabei kann Kapillarblut verwendet werden. Venöses oder arterielles Blut sowie Blut von Neugeborenen darf nur nach ordnungsgemäßer Blutabnahme durch medizinisches Fachpersonal verwendet werden.
- Arterielle Gefäßkatheter sind sorgfältig durchzuspülen, bevor Sie Blut entnehmen und vom Teststreifen einlassen lassen.
- Das System wurde mit Blut von Neugeborenen getestet. Blutzuckerwerte von Neugeborenen unter 50 mg/dL (2,8 mmol/L) sind entsprechend den aktuellen 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 Galaktosemie müssen durch eine alternative Blutzuckermessmethode 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. Konservierungstoffen 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 Bedienungsanweisungen 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.

Beschränkungen

Unter bestimmten medizinischen Bedingungen können falsche Messwerte auftreten. Ist bekannt, dass eine der folgenden Bedingungen auf Sie zutrifft, sollten Sie den Teststreifen nicht verwenden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eine der folgenden Bedingungen auf Sie zutrifft:

- Blutzuckerkonzentrationen von Galaktose >15 mg/dL (>0,83 mmol/L) führen zu falsch erhöhten Blutzuckermesswerten.
- Lipämische Bluts mit Triglyzeridwerten >1800 mg/dL (>20,3 mmol/L) können erhöhte Blutzuckermesswerte liefern.
- Intravenöse Gabe von Ascorbinsäure, die Blutzuckerkonzentrationen von Ascorbinsäure >3 mg/dL (>0,17 mmol/L) verursacht, führt zu falsch erhöhten Blutzuckermesswerten.
- Intravenöse Gabe von N-Acetylcystein, die Blutzuckerkonzentrationen von N-Acetylcystein >5 mg/dL (>307 µmol/L) verursacht, führt zu falsch erhöhten Blutzuckermesswerten. Nicht verwendet bei Intravenöser Gabe von hochdosiertem N-Acetylcystein.
- 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 unter anderem in folgenden Situationen der Fall sein: schwere Dehydratisierung durch diabetische Ketoazidose oder durch hyperglykämisches hyperosmolares nicht-ketotisches Syndrom, Hypotonie, Schock, dekompensierte Herzinsuffizienz NYHA-Stadium IV oder periphere arterielle Verschlusskrankheit.
- Ihr Hämokritwert sollte zwischen 10 und 65 % liegen. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Ihren Hämokritwert nicht kennen.
- Die Genauigkeit des Systems wurde in Höhen bis zu 3094 Metern getestet. In Höhen oberhalb von 3094 Metern sollte das System nicht verwendet werden.

Leistungsmerkmale

Die Messgeräte der Accu-Chek Performa Produktfamilie und deren Systeme erfüllen die Anforderungen gemäß ISO 15197:2013 (Testsysteme für die In-vitro-Diagnostik – Anforderungen an Blutzuckermesssysteme zur Eigenanwendung beim Diabetes mellitus).

Kalibrierung und Rückverfolgbarkeit: Das System (Messgerät und Teststreifen) wird mit Veneublit unterschiedlicher Glukosekonzentrationen als Kalibriermittel (AST) kalibriert. Referenzwerte werden mit der Hexokinase-Methode ermittelt, die mit der D-GCMs-Methode kalibriert wird. Die D-GCMs-Methode ist als Methode höchster metrologischer Güte (Ordnung) auf einen primären NIST-Standard rückführbar (traceable). Über diese Kette können auch die mit den Teststreifen erhaltenen Messwerte für Kontrolllösungen auf den NIST-Standard rückgeführt werden.

Nachweisgrenze (niedrigster angezeigter Wert): 10 mg/dL (0,6 mmol/L) für den Teststreifen **Messintervall des Systems:** 10–600 mg/dL (0,6–33,3 mmol/L)

Beobachtungsdauer: 0,6 s
Reaktionszeitpunkt: Nach 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)
137/168 (81,5 %)	163/168 (97,0 %)	167/168 (99,4 %)

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 %
256/432 (59,3 %)	393/432 (91,0 %)	428/432 (99,1 %)

Ergebnisse für die Systemgenauigkeit bei Glukosekonzentrationen zwischen 12 mg/dL (0,67 mmol/L) und 525 mg/dL (29,1 mmol/L)

innerhalb ±15 mg/dL oder innerhalb ±15 % (innerhalb ±0,83 mmol/L oder innerhalb ±15 %)
595/600 (99,2 %)

Wiederholpräzision:						
Mittelwert	[mg/dL]	42,6	89,5	122,4	186,9	313,0
	[mmol/L]	2,4	5,0	6,8	10,4	17,4
Standard-abweichung	[mg/dL]	1,7	3,2	4,3	7,2	11,5
	[mmol/L]	0,1	0,2	0,2	0,4	0,6
Variationskoeffizient [%]		—	—	3,5	3,9	3,7

Zwischenpräzision:						
Mittelwert	[mg/dL]	45,6	118,6	310,6		
	[mmol/L]	2,5	6,6	17,2		
Standard-abweichung	[mg/dL]	1,3	2,7	6,3		
	[mmol/L]	0,09	0,2	0,3		
Variationskoeffizient [%]		—	2,3	2,0		

Leistungsbewertung durch den Anwender: Eine Studie zur Bewertung der Glukosewerte von Blutproben aus Kapillaren Fingerbereichen, 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 97,8 % 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 97,0 % der Messwerte innerhalb ±15 % der Messwerte des Laborverfahrens.

Messverfahren: Durch die auf dem Teststreifen als Enzym dienende Multivariante der Quinoprotein Glukosedehydrogenase (Mut. J-GDH) aus *Acinetobacter calcoaceticus*, rekombinant in *E. coli*, wird die Glukose in der Blutprobe in Glukonolacton 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.

Diese Teststreifen liefern Messwerte, die Blutzuckerwerten im Plasma entsprechen, gemäß der Empfehlung der International Federation of Clinical Chemistry und Laboratory Medicine (IFCC).³ Obwohl Sie die Teststreifen immer mit Vollblut verwenden, zeigt Ihr Messgerät mit diesen Teststreifen Blutzuckerwerte an, die sich auf Plasma beziehen.

Reagenszusammensetzung		
Mediator		6,72 %
Quinoprotein Glukosedehydrogenase ^{cc}		15,27 %
Pyrolochinolin-Chinon		0,14 %
Puffer		34,66 %
Stabilisator		0,54 %
Nichtreaktive Substanzen		42,66 %

^{cc}Mindestwerte zum Herstellungszeitpunkt
^{cc}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 Performa 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-check.com oder wenden Sie sich an Roche.

Schwerwiegende Vorkommnisse melden

Für Patienten/Benutzer/Dritte innerhalb der Europäischen Union und in Ländern mit identischem Regulierungssystem: Wenn bei der Verwendung dieses Medizinprodukts oder als Folge seiner Verwendung ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, melden Sie dieses bitte dem Hersteller und Ihrer nationalen Behörde.

LETZTE ÜBERARBEITUNG: 2022-01
© bezeichnet aktualisierte Inhalte

Ⓔ

Produkt für autodiagnostische

Proeba diagn6stica en el lugar de asistencia al paciente

Uso previsto

El sistema Accu-Chek Performa se compone de la familia de medidores Accu-Chek Performa, tiras reactivas Accu-Chek Performa, soluci6n de control Accu-Chek Performa y kit de linealidad Accu-Chek.

Las tiras reactivas, usadas con el medidor de glucemia adecuado, estn indicadas para realizar mediciones cuantitativas de glucemia en sangre total fresca capilar, venosa, arterial y neonatal con el fin de analizar la eficacia del control de glucemia. Estn previstas para el autcontrol de personas con diabetes y para las pruebas diagn6sticas en el lugar de asistencia al paciente realizadas por el personal sanitario. Estn previstas para el diagn6stico in vitro por personal sanitario en ambientes hospitalarios y por personas con diabetes en casa. Los medidores utilizados en combinaci6n con un sistema de infusi6n de insulina son unicamente para uso dom6stico. Para obtener instrucciones especficas para su medidor, consulte las instrucciones de uso.

Las partes del cuerpo adecuadas para la familia de medidores Accu-Chek Performa incluyen el dedo, la palma de la mano, el antebrazo y el brazo. Si se utiliza un medidor de glucemia en combinaci6n con un sistema de infusi6n de insulina, unicamente deben realizarse mediciones en la yema del dedo. Los sistemas no deben usarse para el diagn6stico o la evaluaci6n de la diabetes mellitus, ni para realizar mediciones con muestras de sangre neonatal del c6rdon umbilical. Las mediciones con sangre total venosa, arterial y neonatal solo debe realizarse el personal sanitario.

Informaci6n para el usuario
Nunca ignore sntomas ni haga cambios significativos en su terapia para la diabetes sin hablar con el personal sanitario que le atiende.

Si su resultado de glucemia no coincide con c6mo se siente, siga estos pasos:

- Repita la medici6n de glucemia con una tira reactiva nueva.
- Realice un control del funcionamiento como se describe en las instrucciones de uso.
- Consulte otras causas en las instrucciones de uso.

Si sus sntomas siguen sin coincidir con los resultados de glucemia, p6ngase en contacto con el personal sanitario.

Introducci6n
Lea este prospecto y las instrucciones de uso antes de realizar una medici6n de glucemia. El control regular de su glucemia le puede ayudar a mejorar la gesti6n de su diabetes. Estudios m6dicos han probado que Ud, y el personal sanitario que le atiende pueden llevar su glucemia a niveles pr6cticamente normales.* Esto puede prevenir o ralentizar el desarrollo de complicaciones derivadas de la diabetes.

El prospecto contiene indicaciones de advertencia y de precauci6n:

Una **ADVERTENCIA** indica un peligro previsible grave. Una **PRECAUCI6N** describe una medici6n que debe tomar para utilizar el producto de manera segura y efectiva o para evitar daos en el producto.

ADVERTENCIA

Peligro de asfixia

Este producto contiene piezas pequeas que pueden ser tragadas. Mantenga las piezas pequeas fuera del alcance de ni os peque os y personas que puedan tragarselas.

Riesgo de un incidente grave para la salud
Si no se siguen las instrucciones para realizar la medici6n o las instrucciones de almacenamiento y manejo de las tiras reactivas, los resultados de glucemia pueden ser incorrectos.

Los detalles de las indicaciones de las instrucciones de uso y de los prospectos de las tiras reactivas y las soluciones de control.

Compruebe el tubo de tiras reactivas antes de utilizar las tiras reactivas por primera vez. Si ve alg6n da o en el tubo, si algo impide que la tapa se cierre correctamente, o si el tubo ya estaba abierto antes del primer uso, no utilice las tiras reactivas. No realice un control del funcionamiento. P6ngase en contacto con Roche. Las tiras reactivas daadas pueden conducir a resultados incorrectos, lo que puede conducir a un tratamiento inadecuado.

Riesgo de infecci6n
La sangre humana es una posible fuente de transmisi6n de infecciones. Evite exponer a otras personas a componentes contaminados. Deseche la tira reactiva usada como material infeccioso de acuerdo con el reglamento aplicable en su pa s.

Riesgo de infecci6n: La sangre humana es una posible fuente de transmisi6n de infecciones. Evite exponer a otras personas a componentes contaminados. Deseche la tira reactiva usada como material infeccioso de acuerdo con el reglamento aplicable en su pa s.

Contenido de un envase

Envase con tiras reactivas y prospectos. Dado que solo hay cantidades sumamente pequeas de componentes reactivos, 6stos no se consideran material peligroso de conformidad con las regulaciones de la UE. Si tiene alguna pregunta, p6ngase en contacto con Roche.

Puede desechar todos los elementos del envase como residuo de envase dom6stico.

Almacenamiento y manejo de las tiras reactivas

- Almacene las tiras reactivas a temperaturas de entre 2 y 30 °C. No congele las tiras reactivas.
- Use las tiras reactivas a temperaturas de entre 8 y 44 °C.
- Use las tiras reactivas con una humedad ambiental de entre el 10 y el 90 %. No almacene las tiras reactivas en ambientes sumamente a hmedos como el ba o o la cocina.
- Almacene las tiras reactivas no usadas en el tubo original cerrado.
- Cierre el tubo de tiras reactivas herm6ticamente inmediatamente despu6s de retirar una tira reactiva para proteger las tiras reactivas de la humedad.
- Use la tira reactiva inmediatamente despu6s de retirarla del tubo de tiras reactivas.
- Deseche las tiras reactivas pasada su fecha de caducidad. Pasada su fecha de caducidad, las tiras reactivas pueden producir resultados incorrectos. La fecha de caducidad est6 impresa en el envase de tiras reactivas y en la etiqueta del tubo de tiras reactivas al lado del s mbolo Ⓔ.

Si son almacenadas y usadas correctamente, las tiras reactivas pueden usarse hasta la fecha de caducidad impresa. Esto es v6lido tanto para tiras reactivas de un tubo de tiras reactivas nuevo, cerrado, como para tiras reactivas de un tubo ya abierto por el usuario.

Utilice las tiras reactivas solo una vez. Las tiras reactivas solo pueden utilizarse una 6nica vez.

Realizar una medici6n de glucemia

Nota: Si su medidor requiere un chip de activaci6n, p6ngase en contacto con Roche para obtener un chip de activaci6n.

Nota: Si tiene problemas de circulaci6n, puede que no sea conveniente que controle su glucemia. P6ngase en contacto con el personal sanitario que le atiende.

Limpie el sitio de puncci6n antes de obtener una gota de sangre.

- L6vese las manos en agua jabonosa templada. Aci6relas y seque las con tiras reactivas pasada su fecha de caducidad.
- Compruebe la fecha de caducidad del tubo de tiras reactivas. No use las tiras reactivas pasada su fecha de caducidad.

- Inserte la tira reactiva en el medidor seg6n la direcci6n de las flechas. El medidor se enciende.
- Obtenga una gota de sangre usando el dispositivo de puncci6n.

- Retire y deseche la tira reactiva usada.
- Inserte la tira reactiva en el medidor seg6n la direcci6n de las flechas. El medidor se enciende.

Nota: Si en la pantalla aparecen el s mbolo del trazo y una L par

Nota: Se o símbolo do frasco de solução de controle e o L a piscar aparecerem no visor com o resultado de glicemia, é porque ocorreu um erro.

Não tornar decorações com base no resultado deste teste de glicemia. Repetir o teste de glicemia com uma nova tira-teste.

Teste em locais alternativos

Para além da ponta do dedo, também é possível colher amostras de sangue noutras partes do corpo. Os locais alternativos incluem a palma da mão, o antebraço e o braço. Antes de efetuar testes em locais alternativos, consultar o profissional de saúde que o assiste. O manual de utilização inclui informações adicionais sobre a realização de testes em locais alternativos e as respetivas limitações.

Se utilizar o aparelho de medição com uma bomba de insulina, realizar o teste apenas a partir da ponta do dedo.

⚠️ ADVERTÊNCIA

Risco de incidente grave para a saúde

O nível de glicemia altera-se mais rapidamente na ponta do dedo e na palma da mão do que num local de teste alternativo (antebraço e braço). Realizar um teste de glicemia com sangue do antebraço ou do braço pode levar a interpretações erradas do valor de glicemia, originando uma terapêutica inadequada.

- Não utilizar o teste num local alternativo para calibrar um sistema de monitorização contínua da glicose.
- Não utilizar o teste em locais alternativos para efetuar cálculos de dosagem de insulina.
- Os testes em locais alternativos só devem ser efetuados em indivíduos com situações estacionárias (quando a glicemia não se altera rapidamente).

Interpretação dos resultados de teste

Num adulto sem diabetes, o valor normal da glicemia em jejum é inferior a 100 mg/dL (5,6 mmol/L).² Num adulto sem diabetes, o valor normal da glicemia 2 horas pós-prandial, por exemplo, simulado pela Prova de Tolerância à Glicose Oral (PTGO) com 75 g de glicose, é inferior a 140 mg/dL (7,8 mmol/L).² Um critério utilizado para determinar diabetes em adultos é um valor de glicemia em jejum de 126 mg/dL ou superior (7,0 mmol/L ou superior), confirmado por dois testes.^{2,4,5} Adultos que apresentem um valor de glicemia em jejum de 100 a 125 mg/dL (5,6 a 6,9 mmol/L) têm uma glicemia em jejum alterada (fase anterior à diabetes).² Para além destes critérios existem outros critérios de diagnóstico da diabetes. Consultar o profissional de saúde que o assiste para verificar se tem diabetes. Para pessoas com diabetes: Consultar o profissional de saúde sobre o intervalo de glicemia adequado ao seu caso. Tratar os valores baixos ou altos de glicemia de acordo com as recomendações do profissional de saúde.

Para informações sobre os efeitos e a prevalência da diabetes na sua região, visite o site da Federação Internacional da Diabetes, em www.idf.org ou envie uma mensagem para info@idf.org. Para mais conselhos ou informações da linha de ajuda, consultar a organização nacional da diabetes no seu país.

Resultados de teste invulgares

Se aparecer **LD** no visor do aparelho de medição, a glicemia pode estar abaixo de 10 mg/dL (0,6 mmol/L).

Se aparecer **H** no visor do aparelho de medição, a glicemia pode estar acima de 600 mg/dL (33,3 mmol/L).

Se receber uma mensagem de erro E-3, consultar o manual de utilização.

⚠️ PRECAUÇÃO

Risco de incidente grave para a saúde

Nunca ignorar sintomas nem fazer modificações significativas na sua terapêutica da diabetes sem consultar o profissional de saúde que o assiste.

- Se o resultado de glicemia não corresponder ao que sente, efetuar as seguintes operações:
 - Repetir o teste de glicemia com uma nova tira-teste.
 - Efetuar um teste de controlo conforme descrito no manual de utilização.
 - Consultar o manual de utilização para obter informações sobre outras causas.
- Se ainda continuar a ter sintomas que pareçam não corresponder aos resultados de glicemia, contactar o profissional de saúde.

Informações para profissionais de saúde

O sistema pode ser utilizado em consultórios médicos, enfermarias gerais, no caso de suspeita de diabetes e em caso de emergência.

Limitações

Algumas situações de saúde podem originar resultados de teste incorretos. Se souber que uma ou mais das situações que se seguem se aplicam ao seu caso, não utilizar a tira-teste. Se não tiver a certeza se alguma das situações se aplica ao seu caso, contactar o profissional de saúde que o assiste.

- As concentrações de galactose no sangue >15 mg/dL (>0,83 mmol/L) geram resultados de glicemia superiores aos reais.
- As amostras lipémicas (triglicéridos) >1800 mg/dL (>20,3 mmol/L) podem produzir resultados de glicemia elevados.
- A administração intravenosa de ácido ascórbico que origine concentrações de ácido ascórbico no sangue >3 mg/dL (>0,17 mmol/L) gera resultados de glicemia superiores aos reais.
- A administração intravenosa de N-acetilcisteína que origine concentrações de N-acetilcisteína no sangue >5 mg/dL (>307 μmol/L) gera resultados de glicemia superiores aos reais. Não utilizar durante a administração intravenosa de doses elevadas de N-acetilcisteína.
- Se houver comprometimento da circulação periférica, não é aconselhável a coleta de sangue capilar a partir dos locais aprovados uma vez que os resultados podem não refletir os valores reais de glicemia. Isto pode acontecer nas seguintes situações: desidratação grave decorrente da cetoadicose diabética ou síndrome hiperglicémica hiperosmolar não cetonica, hipotensão, choque, insuficiência cardíaca descompensada da classe IV (NYHA) e doença arterial obstrutiva periférica.
- O valor de hematócrito deve situar-se entre 10 e 65 %. Quando não se souber o valor do hematócrito, perguntar ao profissional de saúde.
- O valor de hematócrito deve situar-se entre 10 e 65 %. Quando não se souber o valor do hematócrito, perguntar ao profissional de saúde.
- Este sistema foi testado a altitudes até 3094 metros. Não utilizar o sistema a altitudes superiores a 3094 metros.

Características de funcionamento

A gama de aparelhos de medição Accu-Chek Performa cumpre os requisitos da norma ISO 15197:2013 (Sistemas de ensaio para diagnóstico in vitro – Requisitos para os sistemas de ensaio da glicose no sangue para auto-testes na vigilância da diabetes mellitus).

Calibração e rastreabilidade: O sistema (aparelho de medição e tira-teste) é calibrado com sangue venoso contendo diversas concentrações de glicose como meio de calibração. Os valores de referência são obtidos pelo método da hexoquinase, calibrado através do método ID-GCMS. O método ID-GCMS, o método da maior qualidade metrológica, é rastreável (traceable) a um padrão NIST primário. Através desta cadeia de rastreabilidade é possível rastrear os resultados de teste obtidos com estas tiras-teste para soluções de controlo ao padrão NIST.

Limite de deteção (valor mais baixo apresentado): 10 mg/dL (0,6 mmol/L) para a tira-teste

Intervalo de medição: 10–600 mg/dL (0,6–33,3 mmol/L)

Volume de amostra: 0,6 µL

Tempo de medição: 5 segundos

Exatidão do sistema: Resultados da exatidão do sistema para concentrações de glicose inferiores a 100 mg/dL (inferiores a 5,55 mmol/L)

entre ±5 mg/dL (entre ±0,28 mmol/L)	entre ±10 mg/dL (entre ±0,56 mmol/L)	entre ±15 mg/dL (entre ±0,83 mmol/L)
137/168 (81,5 %)	163/168 (97,0 %)	167/168 (99,4 %)

Resultados da exatidão do sistema para concentrações de glicose iguais ou superiores a 100 mg/dL (iguais ou superiores a 5,55 mmol/L)

entre ±5 %	entre ±10 %	entre ±15 %
256/432 (59,3 %)	393/432 (91,0 %)	428/432 (99,1 %)

Resultados da exatidão do sistema para concentrações de glicose entre 12 mg/dL (0,67 mmol/L) e 525 mg/dL (29,1 mmol/L)

entre ±15 mg/dL ou entre ±15 % (entre ±0,83 mmol/L ou entre ±15 %)
595/600 (99,2 %)

Repetibilidade:						
Média	[mg/dL]	42,6	89,5	122,4	186,9	313,0
	[mmol/L]	2,4	5,0	6,8	10,4	17,4
Desvio padrão	[mg/dL]	1,7	3,2	4,3	7,2	11,5
	[mmol/L]	0,1	0,2	0,2	0,4	0,6
Coeficiente de variação [%]		—	—	3,5	3,9	3,7

Exatidão intermédia:

Média	[mg/dL]	45,6	118,6	310,6
	[mmol/L]	2,5	6,6	17,2
Desvio padrão	[mg/dL]	1,3	2,7	6,3
	[mmol/L]	0,09	0,2	0,3
Coefficiente de variação [%]	—	—	2,3	2,0

Avaliação do desempenho pelo utilizador: Um estudo cujo fim era avaliar os valores de glicemia a partir de amostras de sangue capilar da ponta dos dedos obtidas por 209 leigos revelou os resultados seguintes:

- No caso de concentrações de glicose inferiores a 100 mg/dL (inferiores a 5,55 mmol/L), 97,6 % dos resultados de teste encontravam-se entre **±15** mg/dL (entre **±0,83** mmol/L) dos resultados de teste do processo laboratorial.
- No caso de concentrações de glicose iguais ou superiores a 100 mg/dL (iguais ou superiores a 5,55 mmol/L), 97,0 % dos resultados de teste encontravam-se entre **±15** % dos resultados de teste do processo laboratorial.

Princípio de teste: A enzima na tira-teste, uma variante mutante da quinoproteína glicose desidrogenase (Mut. Q-GDH) do *Acinetobacter calcoaceticus*, recombinante em E. coli, converte a glicose na amostra de sangue em gluconolactona. Esta reação gera um sinal de corrente contínua intensivo, que o aparelho de medição interpreta como o resultado de glicemia. As condições da amostra e ambientais são avaliadas através de sinais de corrente alternada e contínua.

Os resultados obtidos com estas tiras-teste correspondem à concentração de glicose no plasma sanguíneo, em conformidade com as recomendações da International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC).⁴ Por isso, o aparelho de medição apresenta concentrações de glicose sanguínea referenciadas ao plasma, apesar de se aplicar sempre sangue total na tira-teste.

Composição dos reagentes

Mediador	6,72 %
Quinoproteína glicose desidrogenaseco	15,27 %
Pirrolchinolin-quinona	0,14 %
Tampão	34,66 %
Estabilizador	0,54 %
Substâncias não reativas	42,66 %

©Mirimo no momento de fabrico

©Da A. *calcoaceticus*, recombinante em E. coli, descrição pormenorizada no pedido de patente WO 2007/118647 (como "mutant 31" na tabela 4)

Nota: No final deste folheto informativo são apresentadas uma explicação dos símbolos utilizados e uma lista da bibliografia.

Kits de teste de controlo e linearidade (se disponíveis)
Solução de controlo Accu-Chek Performa – Para mais informações, consultar o folheto informativo da solução de controlo.

Kit do teste de linearidade Accu-Chek – Para mais informações, consultar o folheto informativo do kit do teste de linearidade.

Para mais informações visitar o nosso site em www.accu-check.pt ou contactar o representante local da Roche.

Reporte de incidentes graves

Para um paciente/utilizador/terceiro na União Europeia e em países com regulamentação idêntica: se durante ou em resultado do uso deste dispositivo, ocorrer um incidente grave, agradeamos que o comunique ao fabricante e as autoridades do seu país.

ÚLTIMA ATUALIZAÇÃO: 2022-01

■ Conteúdo atualizado

Testele cu glucometru! specific sunt indicate pentru măsurarea cantitativă a glucozei din sângele capilar, venos, arterial și neonatal integral proaspăt în vederea monitorizării eficienței controlului glucozei. Este sunt destinate autotestării de către persoane cu diabet și pentru testarea în proximitatea pacientului de către personalul medical de specialitate. Ele sunt destinate diagnosticării in-vitro de către personalul medical de specialitate în unități clinice, și de către persoanele cu diabet la domiciliu. Glucometrele utilizate împreună cu o pompă de insulină sunt destinate doar utilizării la domiciliu. Pentru instrucțiuni specifice glucometru! dumneavoastră, consultați manualul utilizatorului.

Zona!e de testare pentru familia de glucometre Accu-Chek Performa includ degetul, palma, antebrațul și brațul. Pentru glucometrele utilizate împreună cu o pompă de insulină se va folosi doar testarea din vârful degetului.

Sistemele nu sunt destinate diagnosticării sau screeningului diabetului zaharat, și nici testării probelor de sânge neonatal obținute din cordonul ombilical. Testarea sângelui venos, arterial și neonatal integral se face exclusiv de către personalul medical de specialitate.

Informații pentru consumator

Informații importante: Aceste teste sunt marcate cu un simbol în! de culoare verde pentru a le deling!e de testele mai vechi, care erau supuse unei interferențe cu maltoză relevante din punct de vedere clinic . Simbolul de culoare verde se găsește pe cutia cu teste și pe eticheta flaconului cu teste.

“Date la dosar

Introducere

Citiți acest prospect și manualul utilizatorului înainte de a realiza o testare a glicemiei.

Testarea cu regulatitate a glicemiei vă poate ajuta să vă stabiliți mai bine diabetul. Studiile medicale arată că dumneavoastră și personalul medical de specialitate puteți face ca glicemia dumneavoastră să se apropie de nivelul normal. Acest lucru poate să prevină sau să încetinească apariția complicațiilor diabetului.

Acest prospect conține avertismente și măsuri de precauție:

O **AVERTISMENT** indică un risc grav previzibil.

O **NOTA** DE **PRECAUȚIE** descrie o situație în care trebuie să o luați pentru folosirea sigură și efecace a produsului sau pentru a evita deteriorarea produsului.

⚠️ AVERTISMENT

Risc de sufocare

Acest produs conține părți de mici dimensiuni care pot fi înghițite.

Păstrați! părțile de mici dimensiuni într-un loc inaccessibil copiilor mici și persoanelor care le-ar putea înghiți.

Risc de incident medical grav

Nerespectarea instrucțiunilor de testare sau a instrucțiunilor de depozitare și manipulare a testelor poate duce la obținerea de rezultate incorecte.

Citiți și urmați cu atenție instrucțiunile din manualul utilizatorului și prospectele testelor și soluțiilor de control.

Inspecționați flaconul cu teste înainte de prima utilizare a acestora. Nu folosiți testele dacă observați că flaconul este deteriorat, dacă capacul nu se închide în mod corespunzător, sau dacă flaconul este deschis înainte de prima utilizare. Nu efectuați testările cu acest flacon. Testele deteriorate pot cauza obținerea de rezultate incorecte, ceea ce poate duce la aplicarea unei terapii necorespunzătoare.

Risc de infecție

Sângele uman este o posibilă sursă de transmitere a infecțiilor. Evitați expunerea altor persoane la componentele contaminate. Eliminați testul folosit ca pe un material infecțios, conform regulamentelor în vigoare în țara dumneavoastră.

Conținutul pachetului

Pachetul conține teste și prospecte.

Deoarece ingredientele reactive se află în cantități foarte mici, ele nu sunt considerate materiale periculoase conform regulamentului UE. Dacă aveți întrebări, adresați-vă Roche.

Toate elementele pachetului pot fi aruncate în același loc în care aruncați deșeurile menajere.

Depozitarea și manipularrea testelor

- Depozitați testele la temperaturi cuprinse între 2 și 30 °C. Nu congelați testele.
- Utilizați testele la temperaturi cuprinse între 8 și 44 °C.
- Utilizați testele la o umiditate cuprinsă între 10 și 90 %. Nu depozitați testele în zone cu temperatură și umiditate ridicate, ca de exemplu în baie sau în bucătărie.
- Depozitați testele neutritate în flaconul cu teste original, cu capacul închis.
- Închideți strâns flaconul cu teste imediat după ce scoateți un test, pentru a proteja testele împotriva umidității.
- Utilizați testul imediat după ce îl scoateți din flaconul cu teste.
- Aruncați testele după termenul lor de valabilitate a fost depășit. Testele expirate pot determina rezultate incorecte. Termenul de valabilitate este imprimat pe cutia cu teste și pe eticheta flaconului cu teste, lângă simbolul ⚠️. Testele se pot folosi până la termenul de valabilitate imprimat atunci când sunt corect depozitați și utilizați. Acest lucru se aplică în cazul testelor dintr-un flacon cu teste nou, nedeschis, dar și în cazul testelor dintr-un flacon cu teste deja deschis de utilizator.
- Folosiți testul o singură dată. Testele sunt exclusiv pentru unică folosință.

Efectuarea unei testări a glicemiei

Notă: Dacă glucometru! dumneavoastră necesită un cip de activare, contactați Roche pentru a obține un astfel de cip.

Dacă aveți o circulație slabă, autotestarea propriei glicemii ar putea să nu fie potrivită pentru dumneavoastră. Întrebați personalul medical de specialitate.

Curățați locul de înțepare înainte de recoltarea picăturii de sânge.

- Spălați-vă mâinile cu apă caldă cu săpun. Căliți și uscați bine.
- Pregătiți dispozitivul de înțepare.
- Verificați termenul de valabilitate de pe flaconul cu teste. Nu utilizați teste care au depășit termenul de valabilitate.
- Introduceți un test în glucometru în direcția săgeților. Glucometrul pornește.
- Obțineți o picătură de sânge folosind dispozitivul de înțepare.
- Atingeți cu pictura de sânge **mucha frontală** a zonei galbene de aplicare a testului. Îndeprătați degetul de test când apare simbolul ⚠️. Nu puneți șește pe partea de sus a testului.
- Scoateți și aruncați la deșeurile testului.

Notă: Dacă simbolul flaconului și L aprins intermitent apar pe ecran cu rezultatul glicemiei, s-a produs o eroare.

Nu acționați pe baza rezultatului glicemiei. Repetați testarea glicemiei folosind un nou test.

Testarea din zone alternative

Aveți posibilitatea de a recolta o probă de sânge și din alte zone ale corpului, nu doar din vârful degetelor. Zonele alternative includ: palma, antebrațul și brațul. Dacă doriți să efectuați testarea din zone alternative, consultați-vă în prealabil cu personalul medical de specialitate. Informații adiționale privind efectuarea testării din zonele alternative și limitările acesteia pot fi găsite în manualul utilizatorului.

Dacă vă folosiți glucometru! împreună cu o pompă de insulină, folosiți doar testarea din vârful degetului.

⚠️ **AVERTISMENT**
Risc de incident medical grav

Nivelul glicemiei în sânge se schimbă mai repede în vârful degetului și în palmă decât în zonele corpului folosite pentru testarea din zone alternative (antebraț și braț). Efectuarea unei testări a glicemiei cu sânge din antebraț sau braț vă poate face să interpretați greșit valoarea reală a glicemiei, ducând la decizii terapeutice greșite.

- Nu folosiți testarea din zone alternative pentru a calibra un sistem de monitorizare continuă a glucozei.
- Nu folosiți testarea din zone alternative pentru a calcula dozele de insulină.
- Testarea din zone alternative trebuie efectuată numai în perioadele de echilibru (când valoarea glicemiei nu se modifică rapid).

Interpretarea rezultatelor glicemiei

Valoarea normală a glicemiei à jeun la un adult fără diabet este sub 100 mg/dL (5,6 mmol/L).¹ Valoarea normală a glicemiei la un adult fără diabet, la 2 ore după masă, de ex. conform unei simulații cu teste de toleranță la glucoză orală 75 g (TTGO), este sub 140 mg/dL (7,8 mmol/L).² Un criteriu folosit pentru diagnosticul de diabet la adulți este o valoare a glicemiei à jeun de 126 mg/dL (7,0 mmol/L) sau mai mare, confirmată prin două testări.^{2,4,5} Adulți cu o valoare a glicemiei à jeun cuprinsă între 100 și 125 mg/dL (5,6 și 6,9 mmol/L) sunt considerați a avea o glicemie à jeun alterată (pre-diabet).² Extind și alte criterii de diagnosticare a diabetului. Adresați-vă personalului medical de specialitate pentru a determina dacă aveți sau nu diabet. Pentru persoanele cu diabet: Contactați personalul medical de specialitate pentru a determina intervalul de glicemie care este corespunzător pentru dumneavoastră. Trebuie să vă tratați nivelul scăzut sau crescut al glicemiei conform recomandărilor personalului medical de specialitate.

Pentru informații despre efectele și prevalența diabetului în zona dumneavoastră, vizitați website-ul Federației Internaționale de Diabet la www.idf.org, sau trimiteți un e-mail la info@idf.org. Pentru recomandări adiționale sau informații privind liniile de asistență, consultați organizația națională de diabet din țara dumneavoastră.

Rezultate neobișnuite ale glicemiei

Dacă pe glucometru! dumneavoastră este afișat mesajul **LD**, glicemia dumneavoastră poate să fie sub 10 mg/dL (0,6 mmol/L).

Dacă pe glucometru! dumneavoastră este afișat mesajul **H**, glicemia dumneavoastră poate să fie peste 600 mg/dL (33,3 mmol/L).

Dacă primiți mesaje de eroare E-3, consultați manualul utilizatorului.

⚠️ MĂSURĂ DE PRECAUȚIE

Risc de incident medical grav

Nu ignorați niciodată simptomele și nu vă modificați terapia de diabet fără a vă consulta cu personalul medical de specialitate.

Dacă rezultatul glicemiei nu corespunde cu felul în care vă simțiți, urmați pașii următori:

- Repetati testarea glicemiei folosind un nou test.
- Efectuați un test de control cum este descris în manualul utilizatorului.
- Consultați manualul utilizatorului pentru alte detalii.

Dacă simptomele dumneavoastră încă nu corespund rezultatelor glicemiei dumneavoastră, contactați personalul medical de specialitate.

Informații pentru personalul medical de specialitate

Sistemul poate fi folosit în cabinetele medicilor, saloane de medicină generală, la persoanele suspecte de diabet, și pentru urgențe.

Recoltarea și pregătirea probelor de către personalul medical de specialitate

- Când utilizați familia de glucometre Accu-Chek Performa, urmați mereu procedurile recunoscute de manipulare a obiectelor potențial contaminate cu materiale de proveniență umană. Respectați liniile de conduită referitoare la igienă și siguranță ale laboratorului sau instituției dumneavoastră.
- Pentru a efectua o testare a glicemiei este necesară o picătură de sânge. Se poate folosi sânge capilar. Se poate folosi sânge venos, arterial sau neonatal, dar acesta trebuie recoltat de către o persoană medical de specialitate.
- Aveți grijă să curățați imite arteriale înainte cu proba de sânge să fie prelevată și aplicată pe test.
- Sistemul a fost testat cu sânge neonatal. Ca o chestiune de bună practică clinică, se recomandă precauție în interpretarea valorilor glicemiei la nou-născut situate sub 50 mg/dL (2,8 mmol/L). Respectați recomandările pentru îngrijirea ulterioară care au fost stabilite de către instituția dumneavoastră pentru valorii critice ale glicemiei la nou-născuți. Valorile glicemiei la nou-născuți care sunt suspecte de glicosemie trebuie confirmate printr-o metodă alternativă de testare a glicemiei.
- Pentru a minimiza efectul glicemiei pe glicoliză, testările glicemiei pe sânge venos sau arterial trebuie executate în decurs de 30 de minute după recoltarea probelor de sânge.
- Evitați formarea de bule de aer atunci când folosiți pipete.
- Sunt acceptabile probe de sânge capilar, venos sau arterial care conțin următorii anticoagulanți sau conservanți: EDTA, litu-heparină sau sodiu-heparină. Anticoagulanți conținând iodatact sau fluorur nu sunt recomandați.
- Înainte de testare, probele păstrate în frigider trebuie aduse încet la temperatura camerei.

Informații suplimentare pentru personalul medical de specialitate

Dacă rezultatul glicemiei nu reflectă simptomatologia clinică a pacientului, sau dacă acesta pare neobișnuit de mare sau de mic, efectuați o testare de control. În cazul în care testarea de control confirmă funcționarea corectunaparează a sistemului, repetați testarea glicemiei. Dacă și cel de-al doilea rezultat al glicemiei pare neobișnuit, aplicați regulamentele instituției în ceea ce privește acțiunile ulterioare.

Aruncați pachetul pachetului conform ghidului aflat în vigoare la nivel de instituție. Consultați regulamentele locale întrucât acestea pot varia de la o țară la alta.

Limitări

Anumite afecțiuni medicale pot duce la obținerea unui rezultat al glicemiei incorect. Dacă știți că aveți una sau multe dintre următoarele afecțiuni medicale, nu folosiți testul. Dacă nu știți sigur dacă vreuna dintre afecțiunile medicale este valabilă în cazul dumneavoastră, contactați personalul medical de specialitate.

- Concentrațiile sanguine de galactoză >15 mg/dL (>0,83 mmol/L) cauzează supraestimarea rezultatelor glicemiei.
- Problele lipemice (trigliceride) >1.800 mg/dL (>20,3 mmol/L) pot cauza obținerea unor rezultate ridicate ale glicemiei.
- Administrarea intravenoasă de acid ascórbic ce duce la instalarea unor concentrații sanguine de acid ascórbic >3 mg/dL (>0,17 mmol/L) cauzează supraestimarea rezultatelor glicemiei.
- Administrarea intravenoasă de N-acetilcisteină ce duce la instalarea unor concentrații sanguine de N-acetilcisteină >5 mg/dL (>307 μmol/L) cauzează supra