# ACCU-CHEK® Performa

*TESTS*

REF 06454003

DE

**Produkt zur Eigenanwendung**

**Produkt für patientennahe 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 frischem kapillarem, venösem und arteriellem Vollblut sowie frischem Vollblut von Neugeborenen indiziert und dienen als Hilfsmittel zur Überwachung von Blutzuckerwerten. Sie sind zur Eigenanwendung durch Menschen mit Diabetes sowie für patientennahe 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 Ihrem 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 Nabelschnur Neugeborener verwendet werden. Die Messung von venösem und arteriellem 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 Maltose aufwiesen.* Das grüne Symbol finden Sie auf der Teststreifenpackung und auf dem Etikett der Teststreifendose.

*Interne Daten

**Einführung**

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.[1] Dadurch lässt sich das Auftreten von Diabetes-Spätfolgen verhindern oder zumindest verlangsamen.

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

**Erstickungsgefahr**

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

**Infektionsgefahr**

Über Humanblut 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 Teststreifendose 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 Teststreifendose 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 Teststreifendose neben dem Symbol . Die Teststreifen können bei korrekter Lagerung und Verwendung bis zum aufgedruckten Haltbarkeitsdatum verwendet werden. Dies gilt gleichermaßen für Teststreifen aus einer neuen, ungeöffneten Teststreifendose und Teststreifen aus einer bereits vom Benutzer angebrochenen Teststreifendose.
- 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.**

1. Waschen Sie Ihre Hände mit warmem Wasser und Seife. Spülen Sie die Hände mit klarem Wasser nach und trocknen Sie sie gut ab.
2. Bereiten Sie die Stechhilfe vor.
3. Überprüfen Sie das Haltbarkeitsdatum auf der Teststreifendose. Verwenden Sie keine Teststreifen, deren Haltbarkeitsdatum überschritten ist.
4. Führen Sie den Teststreifen in Pfeilrichtung in das Messgerät ein. Das Messgerät schaltet sich ein.
5. Entnehmen Sie mit der Stechhilfe einen Blutstropfen.
6. Berühren Sie mit dem Blutstropfen den **vorderen Rand** des gelben Fensters des Teststreifens. Nehmen Sie Ihren Finger vom Teststreifen weg, sobald erscheint. Tragen Sie das Blut nicht auf die Oberseite des Teststreifens auf.
7. Entnehmen und entsorgen Sie den benutzten Teststreifen.

**Hinweis:** Wenn das Kontrollflaschensymbol 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 Blutentnahme 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 Fehlinterpretation 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).[3] Ein Kriterium, mit dem bei Erwachsenen Diabetes festgestellt wird, ist ein nüchterner Glukosewert von 126 mg/dL (7,0 mmol/L) oder höher, der durch zwei Messungen bestätigt ist.[2,4,5] 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 den für Sie passenden Blutzuckerbereich festlegen. Bei Unter- oder Überzuckerung befolgen Sie die entsprechenden Therapieanweisungen 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-Hotlines.

### Ungewöhnliche Messwerte

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

Wenn das Messgerät die Meldung **HI** (engl.: high = hoch) anzeigt, liegt Ihr Blutzuckerwert 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 Ihrem 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 Blutstropfen erforderlich. Dabei kann Kapillarblut verwendet werden. Venöses oder arterielles Blut sowie Blut von Neugeborenen darf nur nach ordnungsgemäßer Blutabnahme durch medizinisches Fachpersonal verwendet werden.
- Arterielle Gefäßkatheter sind sorgfältig durchzuspülen, bevor Sie Blut entnehmen und vom Teststreifen einsaugen lassen.
- Das System wurde mit Blut von Neugeborenen getestet. Blutzuckerwerte von Neugeborenen unter 50 mg/dL (2,8 mmol/L) sind entsprechend den allgemeinen Behandlungsrichtlinien mit Vorsicht zu bewerten. Beachten Sie die von Ihrer Einrichtung festgelegten Richtlinien zur weiteren Vorgehensweise bei kritischen Blutzuckerwerten von Neugeborenen. Blutzuckerwerte von Neugeborenen mit Verdacht auf Galaktosämie müssen durch eine alternative 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 Antikoagulanzien bzw. Konservierungsstoffen ist zulässig: EDTA, Lithium-Heparin oder Natrium-Heparin. Jodazetat- oder fluoridhaltige Antikoagulanzien sollten nicht verwendet werden.
- Gekühlte Blutproben müssen vor der Messung unbedingt Raumtemperatur erreichen.

### Weitere Informationen für medizinisches Fachpersonal

Entspricht der Blutzuckermesswert nicht den klinischen Symptomen des Patienten oder erscheint er ungewöhnlich hoch oder niedrig, führen Sie eine Funktionskontrolle durch. Wenn die Funktionskontrolle bestätigt, dass das System einwandfrei funktioniert, wiederholen Sie die Blutzuckermessung. Wenn bei der zweiten Messung erneut ein ungewöhnlicher Blutzuckermesswert angezeigt wird, orientieren Sie sich an den Behandlungsrichtlinien Ihrer Einrichtung.

Entsorgen Sie alle Bestandteile der Packung gemäß den Richtlinien Ihrer Einrichtung. Beachten Sie die örtlichen Vorschriften, da diese von Land zu Land unterschiedlich sein können.

## 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.

- Blutkonzentrationen von Galaktose >15 mg/dL (>0,83 mmol/L) führen zu falsch erhöhten Blutzuckermesswerten.
- Lipämische Proben mit Triglyzeridwerten >1800 mg/dL (>20,3 mmol/L) können erhöhte Blutzuckermesswerte liefern.
- Intravenöse Gabe von Askorbinsäure, die Blutkonzentrationen von Askorbinsäure >3 mg/dL (>0,17 mmol/L) verursacht, führt zu falsch erhöhten Blutzuckermesswerten.
- Intravenöse Gabe von N-Acetylcystein, die Blutkonzentrationen von N-Acetylcystein >5 mg/dL (>307 µmol/L) verursacht, führt zu falsch erhöhten Blutzuckermesswerten. Nicht verwenden bei intravenöser Gabe von hochdosiertem N-Acetylcystein.
- Bei verminderter peripherer Durchblutung ist die Entnahme von Kapillarblut aus den zugelassenen 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 Hämatokritwert sollte zwischen 10 und 65 % liegen. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Ihren Hämatokritwert 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 Venenblut unterschiedlicher Glukosekonzentration als Kalibriermittel kalibriert. Die Referenzwerte werden mit der Hexokinase-Methode ermittelt, die mit der ID-GCMS-Methode kalibriert wird. Die ID-GCMS-Methode ist als Methode höchster metrologischer Güte (Ordnung) auf einen primären NIST-Standard 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)

**Blutvolumen:** 0,6 µL

**Messdauer:** 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 kapillarem Fingerbeerenblut, 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 97,6 % 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 Mutantenvariante der Quinoprotein Glukosedehydrogenase (Mut. Q-GDH) aus *Acinetobacter calcoaceticus*, rekombinant in *E. coli*, wird die Glukose in der Blutprobe in Glukonolakton 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 and Laboratory Medicine (IFCC).[6] 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¤¤ | 15,27 % |
| Pyrrolochinolin-Chinon | 0,14 % |
| Puffer | 34,66 % |
| Stabilisator | 0,54 % |
| Nichtreaktive Substanzen | 42,66 % |

¤Mindestwerte zum Herstellungszeitpunkt

¤¤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-chek.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

HR

**Proizvod za samotestiranje**

**Proizvod za testiranje u blizini pacijenta**

## Predviđena namjena

Sustav Accu-Chek Performa sastoji se od modela aparata za mjerenje glukoze u krvi Accu-Chek Performa, test traka Accu-Chek Performa, kontrolne otopine Accu-Chek Performa i kompleta za ispitivanje linearnosti Accu-Chek.

Test trake s pripadajućim aparatom za mjerenje glukoze u krvi indicirane su za kvantitativno mjerenje glukoze u svježoj kapilarnoj, venskoj, arterijskoj i novorođenačkoj punoj krvi kao pomoć u nadzoru djelotvornosti kontrole glukoze. Namijenjene su za samotestiranje u osoba s dijabetesom ili za testiranje u blizini pacijenta od strane zdravstvenih radnika. Namijenjeni su za in vitro dijagnostičku uporabu od strane zdravstvenih radnika u kliničkim okolnostima kao i od strane osoba s dijabetesom u njihovom domu. Aparati za mjerenje glukoze u kombinaciji s inzulinskom pumpom predviđeni su samo za kućnu uporabu. Specifične upute koje se odnose na vaš aparat za mjerenje glukoze potražite u uputama za uporabu.

Mjesta za mjerenje pomoću modela aparata Accu-Chek Performa uključuju prst, dlan, podlakticu i nadlakticu. Ako se u kombinaciji s aparatom za mjerenje glukoze koristite i inzulinskom pumpom, za mjerenje upotrijebite samo krv iz jagodice prsta.

Sustavi nisu namijenjeni dijagnosticiranju ili praćenju dijabetesa mellitusa niti mjerenju glukoze u uzorcima krvi uzete iz pupkovine. Samo liječnici smiju odredivati vrijednosti glukoze u uzorcima pune venske, arterijske i pune krvi novorođenčadi.

## Obavijesti za korisnike

**Važne obavijesti:** Ove test trake označene su zelenim simbolom kako bi ih korisnici razlikovali od prethodnih test traka koje su bile poljožne klinički bitnom interferiranju maltoze.* Zeleni simbol otisnut je na pakiranju test traka i na naljepnici kutije test traka.

*Arhivski podaci

**Uvod**

Pročitajte upute i upute za uporabu prije mjerenja glukoze u krvi.

Redovito određivanje glukoze u krvi može vam pomoći u boljoj kontroli šećerne bolesti. Zdravstvene studije pokazale su da vi i vaš liječnik možete vrijednosti glukoze u krvi dovesti do gotovo normalnih koncentracija.[1] To može spriječiti ili usporiti razvoj komplikacija dijabetesa.

Upute za uporabu sadrže upozorenja i mjere opreza:

**UPOZORENJE** ukazuje na moguću ozbiljnu opasnost.

**MJERA OPREZA** opisuje mjere opreza koje trebate poduzeti kako biste proizvod sigurno i učinkovito primijenili ili kako bi se spriječilo oštećivanje proizvoda.

### ⚠ UPOZORENJE

**Rizik od gušenja**

Ovaj proizvod sadrži malene dijelove koji se mogu progutati.

Malene dijelove držite izvan dohvata male djece i osoba koje bi ih mogle progutati.

**Rizik od nastanka ozbiljnog incidenta opasnog po zdravlje**

Nepridržavanje uputa o provođenju mjerenja ili o čuvanju i rukovanju test trakama može dovesti do netočnih rezultata mjerenja.

Pažljivo pročitajte i slijedite upute za uporabu aparata za mjerenje i upute priložene uz test trake i kontrolne otopine.

Pregledajte kutiju test traka prije prve upotrebe test traka. Ako uočite bilo kakva oštećenja na kutiji, ako nešto sprječava potpuno zatvaranje poklopca, ili ako je kutija bila otvorena prije prve upotrebe, nemojte upotrijebiti test trake. Nemojte provesti kontrolno mjerenje. Obratite se službi podrške za korisnike. Oštećene test trake mogu uzrokovati pogrešne rezultate, što može dovesti do neodgovarajuće terapije.

**Rizik od infekcije**

Ljudska krv predstavlja potencijalni izvor za prijenos infekcije. Izbjegavajte izlaganje drugih osoba kontaminiraninm dijelovima proizvoda. Iskorištene test trake odložite kao zarazni materijal u skladu s propisima važećim u vašoj zemlji.

ACCU-CHEK® Performa 06909876061B-0322

ACCU-CHEK® Performa 06909876061B-0322

**Sadržaj pakiranja**

Pakiranje test traka i priložene upute za uporabu.

Reaktivni sastojci prisutni su u neznatnim količinama i ne smatraju se opasnim materijalima prema propisima EU-a. Za sva pitanja obratite se našoj službi podrške za korisnike.

Svi sastojci pakiranja mogu se odložiti s običnim kućnim otpadom.

### Čuvanje i rukovanje test trakama

- Test trake čuvajte pri temperaturi od 2 do 30 °C. Nemojte zamrzavati test trake.
- Test trake rabite pri temperaturi od 8 do 44 °C.
- Test trake rabite pri vlažnosti od 10 do 90 %. Nemojte čuvati test trake u vrlo vrućim i vlažnim prostorima, poput kupaonice ili kuhinje.
- Neiskorištene test trake čuvajte u originalnoj kutiji test traka sa zatvorenim poklopcem.
- Da biste test traku zaštitili od vlažnosti zraka, odmah nakon vađenja test trake čvrsto zatvorite kutiju test traka.
- Test traku iskoristite odmah nakon vađenja iz kutije test traka.

Roche USA – 84324
V1/1 – 06909876061B – Black

**INSERT FOLDED F2 STND 7000096**

**Far right column of front side and far left column of back side are keep out areas needed for the production line.**

Approved according to SHR_SOP 04.07.08_Att A **Category 2**

The Signature will not be printed!

| | |
|---|---|
| LAN | phamt34 - Mar 17, 2022 |
| IPM | gilberth - Mar 23, 2022 |
| PM/LAB | sovacooe - Mar 21, 2022 |
| GD/LAY | clarkj42 - Mar 24, 2022 |

This file may not print or view at 100%.

Color breaks do not print.

MATRIX CODES are 5.3 mm square. Right side of matrix code is 0.87" from the right edge of page. Top of the uppermost code is 5.8549" from top edge of page. Top of the lower code is 7.3549" from the top edge of page.

PREPRESS: Matrix code must match part number:

Keep-out area for Roche material number(s) is:
/ 0.25" (w) x 0.9" (h)
The keep out area begins:
/ x=17.8125"
/ y=6.9"
The numbers are centered from the vertical center point of 7.35"

- Bacite test trake kojima je istekao rok valjanosti. Test trake kojima je istekao rok valjanosti mogu dovesti do očitanja pogrešnih rezultata. Rok valjanosti otisnut je na pakiranju test traka i na naljepnici kutije test traka pored simbola ⌛. Ako pravilno čuvane i korištene, test trake možete koristiti do otisnutog roka valjanosti. To se odnosi na test trake iz nove, neotvorene kutije test traka, kao i na test trake iz kutije koju je korisnik već otvorio.
- Test traku upotrijebite samo jedanput. Test trake su samo za jednokratnu uporabu.

## Izvođenje mjerenja glukoze u krvi

**Napomena:** Ako je vašem aparatu potreban čip za aktiviranje, obratite se službi podrške za korisnike.

**Ako imate slabu cirkulaciju, samotestiranje vrijednosti glukoze u krvi možda vam neće odgovarati. Obratite se svom liječniku.**

**Prije dobivanja kapljice krvi očistite mjesto uboda.**

1. Operite ruke toplom vodom i sapunicom. Temeljito ih isperite i osušite.
2. Pripremite lancetar.
3. Provjerite rok valjanosti na kutiji test traka. Ne koristite test trake kojima je istekao rok valjanosti.
4. Umetnite test traku u aparat u smjeru koji pokazuju strelice. Aparat se uključuje.
5. Uzmite kapljicu krvi pomoću lancetara.
6. Kapljicom krvi dotaknite **prednji dio** žutog prozorčića na test traci. Uklonite prst s test trake kad se pojavi ⧗. Nemojte stavljati kapljicu krvi na vrh test trake.
7. Izvadite i bacite iskorištenu test traku.

**Napomena:** Ako se uz rezultat mjerenja na zaslonu pojavi simbol kontrolne bočice i trepereće **L** nastala je greška.
Nemojte uvažiti taj rezultat mjerenja glukoze u krvi. Ponovite mjerenje glukoze u krvi s novom test trakom.

## Alternativna mjesta testiranja

Za uzimanje uzorka krvi za mjerenje glukoze osim iz jagodice prsta na raspolaganju imate i druge dijelove tijela. Alternativna mjesta uključuju dlan, podlakticu i nadlakticu. Ako vas zanima uzimanje krvi s alternativnih mjesta, obratite se prije toga svome liječniku. Dodatne informacije kako uzeti krv s alternativnih mjesta i njihova ograničenja potražite u uputama za uporabu.

Ako se u kombinaciji s aparatom za mjerenje glukoze koristite i inzulinskom pumpom, za mjerenje upotrijebite samo krv iz jagodice prsta.

### ⚠ UPOZORENJE

**Rizik od nastanka ozbiljnog incidenta opasnog po zdravlje**

**Razine glukoze u krvi mijenjaju se brže u jagodicama prstiju i u dlanovima nego na alternativnim mjestima (podlaktici i nadlaktici). Mjerenjem koncentracije glukoze u krvi dobivene iz podlaktice ili nadlaktice može dovesti do krive interpretacije stvarnih razina glukoze u krvi i do neadekvatnog liječenja.**

- Nemojte se koristiti alternativni mjestima za dobivanje uzorka krvi za kalibriranje sustava za kontinuirano mjerenje glukoze.
- Nemojte se koristiti alternativni mjestima za dobivanje uzorka krvi radi izračunavanja doze inzulina.
- Alternativna mjesta testiranja smiju se koristiti samo u vrijeme kada je glukoza u stanju dinamičke ravnoteže (nema naglih promjena).

## 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).[2] Normalna vrijednost glukoze u krvi odrasle osobe koja nema dijabetes 2 sata nakon obroka, npr. simulirana sa 75 g oralnog testa za toleranciju na glukozu (OGTT) manja je od 7,8 mmol/L (140 mg/dL).[3] 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.[2,4,5] 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).[2] 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.

Za informacije o učincima i učestalosti dijabetesa u vašoj regiji, posjetite mrežne stranice međunarodne udruge International Diabetes Federation na www.idf.org ili pošaljite e-mail na info@idf.org. Za dodatne savjete i pomoć obratite se lokalnoj udruzi za dijabetes u vašoj zemlji.

### Neuobičajeni rezultati mjerenja

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

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

Ako primijetite poruku o pogreški E-3, pogledajte u uputama za uporabu.

### ⚠MJERA OPREZA

**Rizik od nastanka ozbiljnog incidenta opasnog po zdravlje**

Nikada nemojte ignorirati simptome ili provoditi značajne izmjene u terapiji dijabetesa bez da ste razgovarali sa svojim liječnikom.

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.

## Obavijesti za liječnike

Sustavom se može koristiti u liječničkim ordinacijama, bolničkim odjelima u slučaju sumnje na dijabetes i u hitnim slučajevima.

### Prikupljanje i priprema uzoraka od strane liječnika

- Tijekom korištenja modela aparata Accu-Chek Performa uvijek se pridržavate odobrenih postupaka za rukovanje predmetima koji su potencijalno kontaminirani ljudskim materijalima. Pridržavajte se zdravstvenih i sigurnosnih propisa laboratorija ili ustanove u kojoj radite.
- Za mjerenje glukoze u krvi potrebna je kapljica krvi. Možete koristiti kapilarnu 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 novorođenačke krvi. 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. Vrijednosti glukoze u krvi za novorođenčad sa simptomima galaktozemije moraju biti potvrđeni alternativnim laboratorijskim testovima.
- Radi minimiziranja učinaka glikolize, mjerenje glukoze u venskoj ili arterijskoj krvi treba napraviti unutar 30 minuta od uzimanja uzoraka krvi.
- Spriječite nastanak zračnih mjehurića u pipetama.
- Dopušteno je korištenje uzoraka kapilarne, venske i arterijske krvi koji sadrže sljedeće antikoagulanse ili konzervanse: EDTA, litij heparin ili natrij heparin. Nije preporučeno korištenje jodoacetata 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 neuobičajeno 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 neuobičajeni, postupite prema smjernicama zdravstvene ustanove.

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

## Ograničenja

Određena zdravstvena stanja mogu dovesti do netočnih rezultata mjerenja. Ako vam je poznato da se jedno od sljedećih zdravstvenih stanja, ili više njih, odnosi na vas, nemojte se koristiti ovim test trakama. Ako niste sigurni odnosi li se neko od navedenih zdravstvenih stanja na vas, obratite se svome liječniku.

- Koncentracije galaktoze u krvi >0,83 mmol/L (>15 mg/dL) rezultirat će lažno povišenim rezultatima glukoze u krvi.
- Lipemični uzorci (trigliceridi) >20,3 mmol/L (>1800 mg/dL) mogu dovesti do povišenih rezultata mjerenja glukoze u krvi.
- Intravenska primjena askorbinske kiseline koja rezultira koncentracijama askorbinske kiseline u krvi >0,17 mmol/L (>3 mg/dL) rezultirat će lažno povišenim rezultatima glukoze u krvi.
- Intravenska primjena N-acetilcisteina koji rezultira koncentracijama N-acetilcisteina u krvi >307 µmol/L (>5 mg/dL) rezultirat će lažno povišenim rezultatima glukoze u krvi. Nemojte intravenski primjenjivati visoke doze N-acetilcisteina.
- U slučaju otežane periferne cirkulacije ne preporučuje se uzimanje kapilarne 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.
- Točnost ovog sustava ispitana je na nadmorskim visinama do 3.094 metara. Sustav nemojte upotrebljavati na nadmorskim visinama iznad 3.094 metara.

## Performanse sustava

Modeli aparata za mjerenje glukoze u krvi Accu-Chek Performa i njihovi sustavi ispunjavaju zahtjeve norme ISO 15197:2013 (dijagnostički sustavi za testiranje in vitro – zahtjevi za sustave praćenja vrijednosti glukoze u krvi za samotestiranje u liječenju šećerne bolesti).

**Kalibracija i sljedivost:** Sustav se (aparat za mjerenje glukoze u krvi i test trake) kalibrira pomoću venske krvi različite koncentracije glukoze kao kalibrirajućim sredstvom. Referentne vrijednosti dobivaju se uz pomoć metode s heksokinazom, a koja je kalibrirana metodom ID-GCMS. Metoda ID-GCMS je kao metoda najviše metrološke kvalitete (reda) sljediva do primarnog NIST-standarda (traceable). Preko ovog niza reakcija mogu i rezultati mjerenja kontrolne otopine dobiveni pomoću test traka biti sljedivi unazad 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:** 5 sekundi

**Točnost sustava:**

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

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

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

Rezultati za točnost sustava pri koncentracijama glukoze između 0,67 mmol/L (12 mg/dL) i 29,1 mmol/L (525 mg/dL)

| u rasponu ± 0,83 mmol/L ili u rasponu ± 15 % (u rasponu ± 15 mg/dL ili u rasponu ± 15 %) |
|---|
| 595/600 (99,2 %) |
| |

**Ponovljivost:**

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Srednja vrijednost | [mg/dL] | 42,6 | 89,5 | 122,4 | 186,9 | 313,0 |
| | [mmol/L] | 2,4 | 5,0 | 6,8 | 10,4 | 17,4 |
| Standardno odstupanje | [mg/dL] | 1,7 | 3,2 | 4,3 | 7,2 | 11,5 |
| | [mmol/L] | 0,1 | 0,2 | 0,2 | 0,4 | 0,6 |
| Koeficijent varijacije [%] | | — | — | 3,5 | 3,9 | 3,7 |

**Preciznost međupostupka:**

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Srednja vrijednost | [mg/dL] | 45,6 | 118,6 | 310,6 |
| | [mmol/L] | 2,5 | 6,6 | 17,2 |
| Standardno odstupanje | [mg/dL] | 1,3 | 2,7 | 6,3 |
| | [mmol/L] | 0,09 | 0,2 | 0,3 |
| Koeficijent varijacije [%] | | — | 2,3 | 2,0 |

**Ocjena performansi sustava od strane korisnika:** Rezultati istraživanja koje je analiziralo vrijednosti glukoze u uzorcima kapilarne krvi iz jagodica prsta 209 ne posebno obučenih osoba bili su sljedeći:

- Pri koncentracijama glukoze nižim od 5,55 mmol/L (nižim od 100 mg/dL) 97,6 % rezultata mjerenja nalazi se u rasponu ± 0,83 mmol/L (u rasponu ± 15 mg/dL) rezultata mjerenja dobivenih laboratorijski.
- Pri koncentracijama glukoze jednakim ili višim od 5,55 mmol/L (jednakim ili višim od 100 mg/dL) 97,0 % rezultata mjerenja nalazi se u rasponu ± 15 % rezultata mjerenja dobivenih laboratorijski.

**Princip mjerenja:** Enzim s test trake, mutirana varijanta kinoprotein glukoza-dehidrogenaze (Mut. Q-GDH), dobivena iz bakterije *Acinetobacter calcoaceticus*, u rekombinaciji s *E. coli*, pretvara glukozu iz uzorka krvi u glukonolakton. Ta reakcija stvara bezopasnu istosmjernu električnu struju pomoću koje aparat mjeri rezultate koncentracije glukoze u krvi. Uzorak i uvjeti okoline procjenjuju se pomoću slabog izmjeničnog i istosmjernog signala.

Rezultati dobiveni ovim test trakama odgovaraju koncentracijama glukoze izmjerenim u plazmi, prema preporukama Međunarodnog udruženja za kliničku kemiju i laboratorijsku medicinu (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, IFCC).[6] Iako na test traku uvijek nanosite punu krv, korištenjem ovih test traka rezultati koje će prikazati aparat odnosit će se na koncentraciju glukoze u krvnoj plazmi.

### Sastav reagensa¤

| | |
|---|---|
| Katalizator | 6,72 % |
| Kinoprotein glukoza-dehidrogenaza¤¤ | 15,27 % |
| Pirolokinolin-kinon | 0,14 % |
| Pufer | 34,66 % |
| Stabilizator | 0,54 % |
| Nereaktivni sastojci | 42,66 % |

¤Minimalno u vrijeme proizvodnje

¤¤Dobiveno iz *A. calcoaceticus*, u rekombinaciji s *E. coli*, detaljan opis u prijavi patenta WO 2007/118647 („mutant 31" u tablici 4)

**Napomena:** Za literaturu i značenje simbola molimo pogledajte kraj ovog uputstva.

Kontrolne otopine i kompleti za ispitivanje linearnosti (ako su dostupni)

Kontrolna otopina Accu-Chek Performa – više detalja u uputama za uporabu kontrolne otopine.

Komplet za ispitivanje linearnosti Accu-Chek – više detalja u uputama za uporabu kompleta za ispitivanje linearnosti.

Dodatne informacije pronaći ćete na našim web-stranicama na adresi www.accu-chek.com ili se obratite našoj službi podrške za korisnike.

## Prijava ozbiljnih incidenata

Za bolesnike/korisnike/treće strane u Europskoj uniji i zemljama s istim regulatornim režimom, ako se tijekom uporabe ovog uređaja ili kao posljedica uporabe dogodi ozbiljni incident, molimo da izvijestite proizvođača i svoje nacionalno tijelo.

**POSLJEDNJA IZMJENA:** 2022-01

Označava ažurirani sadržaj

### Literaturangaben / Literatura


1. Davies MJ, D'Alessio DA, Fradkin J, Kernan WN, Mathieu C, Mingrone G, Rossing P, Tsapas A, Wexler DJ, Buse JB. Management of Hyperglycemia in Type 2 Diabetes, 2018. A Consensus Report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Diabetes Care*. 2018 Dec;41(12):2669-2701.
2. American Diabetes Association: "2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes-2020." *Diabetes Care* 2020, 43 (Supplement 1): S14-S31.
3. American Diabetes Association website; Diagnosing Diabetes and Learning about Prediabetes. http://www.diabetes.org/diabetes-basics/diagnosis/. Accessed January 25, 2019.
4. IDF Clinical Guidelines Task Force. Global guideline for Type 2 diabetes. Brussels: International Diabetes Federation, 2012.
5. 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).
6. D'Orazio et al.: "Approved IFCC Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose (Abbreviated);" *Clinical Chemistry* 51:9 1573-1576 (2005)



**Österreich**
Accu-Chek Kunden Service Center:
+43 1 277 27-355
www.accu-chek.at

**Hrvatska**
Služba podrške za korisnike:
Besplatna telefonska linija: 0800 60 00 60


| | |
|---|---|
| | Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten / Pogledajte upute za uporabu ili elektroničke upute za uporabu |
| | Achtung, Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanweisung dieses Produkts beachten. / Pozor, slijedite sigurnosne napute u uputama za uporabu ovog proizvoda. |
| | Temperaturbegrenzung / Granice temperature |
| | Verwendbar bis (angebrochen/ungeöffnet) / Upotrebljivo do (otvorena ili neotvorena) |
| | Alle Bestandteile der Packung können Sie in den Hausmüll entsorgen. Entsorgen Sie benutzte Teststreifen entsprechend den in Ihrem Land geltenden Vorschriften. / Svi sastojci pakiranja mogu se odložiti s običnim kućnim otpadom. Rabljene test trake odložite u skladu s lokalnim propisima. |
| | Herstellungsdatum / Datum proizvodnje |
| IVD | In-vitro-Diagnostikum / In vitro dijagnostički medicinski proizvod |
| | Produkt zur Eigenanwendung / Proizvod za samotestiranje |
| | Produkt für patientennahe Tests / Proizvod za testiranje u blizini pacijenta |
| | Hersteller / Proizvođač |
| UDI | Einmalige Produktkennung / Jedinstveni identifikator proizvoda |
| REF | Bestellnummer / Kataloški broj |
| SN | Seriennummer / Serijski broj |
| LOT | Chargenbezeichnung / Broj lota |
| CE | Entspricht den Bestimmungen der geltenden EU-Rechtsvorschriften / Ispunjava uvjete važećih propisa EU |
| | Diese Teststreifen liefern gemäß IFCC auf Plasma bezogene Messwerte und das Symbol unterscheidet sie von früheren Teststreifen, die eine klinisch relevante Störung durch Maltose aufwiesen. / Ove test trake pružaju rezultat koji se odnosi na plazmu prema IFCC, a simbol ih razlikuje od ranijih test traka koje su bile podložne kliničkoj relevantnoj interferenci maltoze. |

CE 0123 IVD


Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany
www.accu-chek.com



ACCU-CHEK and ACCU-CHEK PERFORMA are trademarks of Roche.

© 2022 Roche Diabetes Care


Roche