

Accu-Chek Performa

TESTS
REF 06453996 / 06454011 / 08966648

☞

Produkt för självtestning

Produkt för patientnära testning

Avsedd användning

Accu-Chek Performa-systemet består av mätare i Accu-Chek Performa-produktfamiljen. Accu-Chek Performa-testresmor, Accu-Chek Performa-kontrollösning och Accu-Chek-linearitestestkit.

Testresorna med den tillhörande blodsockermätaren är avsedda för kvantitativ mätning av glukos i färskt kapillärt, venöst, arteriellt och neonatalt helblod som en hjälp att övervaka blodsockerkontrollens effektivitet. De är avsedda för självtestning utförd av personer med diabetes och för patientnära testning utförd av sjukvårdspersonal. De är avsedda för in vitro-diagnostisk användning av sjukvårdspersonal i klinisk verksamhet och av personer med diabetes hemma. Mätare som används i kombination med en insulinpump är endast avsedda för hembruk. Specifika anvisningar för din mätare finns i bruksanvisningen.

Provtagningsställen för mätarna i Accu-Chek Performa-produktfamiljen är fingret, handflatan, underarmen och överarmen. När mätare används i kombination med en insulinpump ska endast blod från fingertoppen användas för testning. Systemen får inte användas för diagnostik eller screening av diabetes mellitus eller för att testa neonatala navelsängsblodprov. Test av venöst, arteriellt och neonatalt helblod får endast utföras av sjukvårdspersonal.

Användarinformation

Viktig information: De här testresorna är märkta med en grön I&S-symbol för att särskilja dem från äldre testresor som på ett kliniskt relevant sätt kunde störas av matos.
• Den gröna symbolen finns på förpackningen med testresmor och på etiketten på testresneburken.
• ”Data på fil”

Inledning

Läs den här bipacksedeln och bruksanvisningen innan du utför ett blodsockertest. Alla tester på blodsockret regelbundet kan göra det lättare för dig att hantera din diabetes. Medicinska studier visar att du kan undvika läkarens/diabetesteamet kan hålla ditt blodsockervärde på nästan normala nivåer.† Detta kan förhindra eller fördröja utvecklingen av komplikationer på grund av din diabetes.

Bipacksedeln innehåller varningar och försiktighetsåtgärder:

En **VARNING** beskriver en situation där det går att förutse allvarig fara.

En **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD** beskriver en åtgärd som du bör vidta för att kunna använda produkten säkert och effektivt och för att förhindra att produkten skadas.

En **VARNING** beskriver en situation där det går att förutse allvarig fara. En **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD** beskriver en åtgärd som du bör vidta för att kunna använda produkten säkert och effektivt och för att förhindra att produkten skadas.

⚠ VARNING

Kvävningsrisk

Den här produkten innehåller små delar som kan sväljas.

Förvara de små delarna oödkomligt för små barn och för personer som kan råka svälja små delar.

Risk för allvarig hälsoskada

Om du inte följer anvisningarna om testning eller om förvaring och hantering av testresorna kan du få felaktiga testresultat.

Läs och följ noga anvisningarna i bruksanvisningen och bipacksdelarna till testresorna och kontrollösningarna.

Kontrollera testresornas innan du använder testresorna för första gången. Om du upptäcker en skada på burken, om det är något som gör att det inte går att stänga locke ordentligt eller om burken är öppen när du ska använda testresorna för första gången, ska du inte använda testresorna. Du ska inte utföra ett kontrolltest. Kontakta Roche. Skadade testresmor kan orsaka felaktiga resultat, vilket kan leda till felaktig behandling.

Infektionsrisk

Humant blod utgör en potentiell risk för överföring av infektion. Undvik att andra personer kommer i kontakt med kontaminerade komponenter. Kassera en använd testresma som smittförande avfall i enlighet med lokala reglerverk.

Förpackningens innehåll

Förpackning med testresmor och bipacksdelar.

Eftersom de reaktiva beståndsdelarna förekommer i så små mängder betraktas de inte som skadliga enligt EU-bestämmelserna. Kontakta Roche för att ha några frågor.

Alla delar av förpackningen kan kasseras i hushållsavfall.

Förvaring och hantering av testresmor

- Förvara testresorna vid en temperatur mellan 2 och 30 °C. Frys inte testresorna.
- Använd testresorna vid en temperatur mellan 8 och 44 °C.
- Använd testresorna vid en luftfuktighet mellan 10 och 90 %. Förvara inte testresorna på mycket varmt och fuktiga platser, till exempel badrum eller kök.
- Förvara de använda testresorna i originaltestresneburken med stängt lock.
- Försult testresneburken väl, omedelbart efter att du har tagit ut en testresma, för att skydda testresorna från luftfuktighet.
- Använd testresman omedelbart efter att du har tagit ut den en testresneburken.
- Kassera testresorna om de har passerat utgångsdatum. Utgångna testresmor kan ge felaktiga resultat. Utgångsdatumet står angivet på förpackningen med testresmor och på etiketten på testresneburken bredvid ⇐ **S**-symbolen. Testresorna kan användas fram till det angivna utgångsdatumet om de förvaras och används på rätt sätt. Detta gäller för testresmor från en ny, öppnad testresneburk och för testresmor från en testresneburk som redan har öppnats av användaren.
- En testresma får användas endast en gång. Testresmor får inte återanvändas.

Utföra ett blodsockertest

Anmärkning: Kontakta Roche om mätaren kräver ett aktiveringschip.

Om du har dålig blodcirkulation är självtestning av blodsocker eventuellt inte lämpligt. Fråga läkaren/diabetesteamet.

Renögr stickstället innan du tar en bloddroppe.

- Tvätta händerna med tvål och varmt vatten. Skölj och torka ordentligt.
- Förbered blodprovstagaren.
- Kontrollera utgångsdatumet på testresneburken. Använd inte testresmor med passerat utgångsdatum.
- Sätt in testresman i mätaren i pilarnas riktning. Mätaren slås på.
- Ta fram en bloddroppe med hjälp av blodprovstagaren.
- För blodprovet till **framkanten** av testresans gula fönster. Ta bort fingret från testresman när ⇝ visas. Applicera inte blod oöppnad testresma.
- Ta ur och kassera den använda testresman.

Anmärkning: Om systemen för kontrollösningstestkit har ett litet blått fönster i testresman med blodsockerresultat har ett litet infäst.

Välta inga åtgärder baserade på blodsockerresultatet. Upprepa blodsockertestet med en ny testresma.

Testning från ett alternativt provtagningsställe (Alternative Site Testing)

Du kan välja att ett blodprov från andra delar av kroppen än fingertoppen. Alternativa provtagningsställen omfattar handflatan, underarmen och överarmen. Om du är intresserad av testning från ett alternativt provtagningsställe (AST), ska du kontakta läkaren/diabetesteamet först. Ytterligare information om hur du utför AST och vilka begränsningar det innebär finns i bruksanvisningen.

Om du använder mätaren i kombination med en insulinpump, ska du endast använda blod från fingertoppen för testning.

⚠ VARNING

Risk för allvarig hälsoskada

Blodsockernivån ändras snabbare i fingertoppen och handflatan än i AST-ställen (underarm och överarm). Om du utför ett blodsockertest med blod från underarmen eller överarmen kan det hända att du fettkärl din verkliga blodsockernivå, vilket leder till felaktig behandling.

- Använd inte AST för att kalibrera ett system för kontinuerlig glukosmätning.
- Använd inte AST för att göra beräkningar av insulindoser.
- Testning från ett alternativt provtagningsställe ska endast utföras under tider med stabil status (när blodsockret inte ändras snabbt).

Tolka testresultat

Normalt fasteblosocker för en vuxen utan diabetes är under 5,5 mmol/L (100 mg/dL).² Normalt blodsocker för en vuxen utan diabetes 2 timmar efter en måltid, till exempel simulerat med ett 75-grams oralt glukosbelastningstest (OGTT), är under 7,8 mmol/L (140 mg/dL).² Ett kriterium för diagnosen diabetes hos vuxna är ett fasteblosocker på 7,0 mmol/L eller högre (126 mg/dL eller högre), bekräftat i två test.^{2,4,5} Ett fasteblosocker mellan 5,6 och 6,9 mmol/L (mellan 100 och 125 mg/dL) hos vuxna betraktas som förljöt och som ett förstadium till diabetes.² Det finns även andra diagnoskriterier för diabetes. Kontakta läkaren/diabetesteamet för att fastställa om du har diabetes eller inte. För personer med diabetes: Läkaren/diabetesteamet bestämmer tillsammans med dig ditt individuella blodsockernivåmål. Följ läkarens/diabetesteamets rekommendationer för behandling av lågt eller högt blodsocker.

För information om effekterna av och prevalensen för diabetes i din region kan du besöka webbplatsen för International Diabetes Federation på www.idf.org eller skicka e-post till info@idf.org. Ytterligare råd eller information om rådgivningslinjer hittar du hos det nationella diabetesförbundet i ditt land.

Ovanliga testresultat

Om **LO** visas på mätaren kan ditt blodsockervärde vara under 0,6 mmol/L (10 mg/dL).

Om **HI** visas på mätaren kan ditt blodsockervärde vara över 33,3 mmol/L (600 mg/dL).

Se bruksanvisningen om du får ett E-3-felmeddelande.

⚠ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Risk för allvarig hälsoskada

Ignorera aldrig symtom och gör aldrig betydande ändringar i din diabetesbehandling utan att först rådgöra med läkaren/diabetesteamet.

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

- Upprepa blodsockertestet med en ny testresma.
- Utför ett kontrolltest i enlighet med beskrivningen i bruksanvisningen.
- I bruksanvisningen finns information om andra orsaker.

Om du fortfarande har symptom som inte stämmer överens med blodsockerresultaten, ska du kontakta läkaren/diabetesteamet.

Information för sjukvårdspersonal

Systemet kan användas på läkarmottagningar och allmänna avdelningar vid både misstänkta fall av diabetes och akuttill.

Provtagning och -förberedelse av sjukvårdspersonal

- Under användningen av mätarna i Accu-Chek Performa-produktfamiljen ska du alltid följa de fastslagna rutinerna för hantering av öjtkitt som kan ha kontaminerats med humant material. Följ laboratoriets eller institutionens policy för hygien och säkerhet.
- För att kunna utföra ett blodsockertest krävs en bloddroppe. Kapillärblod kan användas. Ven-, artär- eller neonatalt blod kan användas, men då måste blodprovet tas av sjukvårdspersonal.

- Var noga med att rensa armbåren innan blodprovet tas och förs till testresman.
- Systemet har testats med neonatalt blod. Som god klinisk praxis ska neonatala blodsockervärden under 2,8 mmol/L (50 mg/dL) tolkas med försiktighet. Följ de rekommendationer för efterbehandling som din institution ställt upp för kritiska blodsockervärden hos nyfödda.

Blodsockervärden hos nyfödda som misstänks ha galaktosemi måste bekräffas med en alternativt testmetod för blodsocker.

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

- Kapillär-, ven- och artärblodprov som innehåller följande antiokaguleranter eller konserveringsmedel kan användas: EDTA, litiumheparin eller natriumheparin. Antikoaguleranter som innehåller jodacetat eller fluoriid rekommenderas inte.

- Kyckäpsförvarare prov ska långsamt värmas upp till rumstemperatur före testning.

Ytterligare information för sjukvårdspersonal

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

Kassera alla delar av förpackningen i enlighet med arbetsplatsens anvisningar. Kontrollera lokala bestämmelser, eftersom de kan variera från land till land.

Begränsningar

Visa hälsotillstånd kan leda till ett felaktigt testresultat. Om du vet att eller flera av följande hälsotillstånd gäller för dig, ska du inte använda testresman. Om du är osäker på om något av hälsotillstånden gäller för dig, ska du kontakta läkaren/diabetesteamet.

- Blodkoncentrationer av galaktos >0,83 mmol/L (>15 mg/dL) orsakar falskt förhöjda blodsockerresultat.
- Lipemiska prov (triglycerider) >20,3 mmol/L (>1 800 mg/dL) kan ge förhöjda blodsockerresultat.
- Intravenös administrering av askorbinsyra som leder till blodkoncentrationer av askorbinsyra >0,17 mmol/L (>3 mg/dL) orsakar falskt förhöjda blodsockerresultat.
- Intravenös administrering av N-acetylcystein som leder till blodkoncentrationer av N-acetylcystein >307 µmol/L (>5 mg/dL) orsakar falskt förhöjda blodsockerresultat. Använd inte testresman under intravenös administrering av N-acetylcystein i höga doser.
- Vad nedst perfiler blodcirkulation bör inget kapillärblod tas från de godkända provtagningsställena eftersom resultatet under vissa omständigheter inte ger en korrekt bild av den fysiologiska blodsockernivån. Detta kan bland annat vara fallet i följande situationer: svår dehydrering till följd av diabetisk ketoacidos eller hyperglykemiskt hyperosmolärt icke-ketotiskt syndrom, lågt blodtryck, chock, dekomenserad hjärtsvikt med NYHA-klassificering IV eller perifer kärlsjukdom.
- Blod med ett hematokritvärde på 10 till 65 % kan användas. Fråga läkaren/diabetesteamet om du inte vet vad du har för hematokritvärde.
- Noggrannheten för systemet har testats på höjder upp till 3 094 meter. Använd inte systemet på höjder över 3 094 meter.

Egenskaper

Mätare i Accu-Chek Performa-produktfamiljen med tillhörande system uppfyller kraven i ISO 15197:2013 (in vitro-diagnostik – Krav på blodglucosmätare avsedda för övervakning av diabetes mellitus).

Kalibrering och spårbarhet: Systemet (mätare och testresmor) kalibreras med venblod med olika glukoskoncentrationer som kalibreringsstandard. Referensvärden bestäms med hexokinasmetoden, som kalibreras med ID-GCMS-metoden. ID-GCMS-metoden är en metod av högsta metrologiska kvalitet (klass) och därför spårbar (traceable) till en primär NIST-standard. Därigenom är även de resultat som erhållits för kontrollösningar med testresorna spårbara till NIST-standarder.

Detekteringsgränser (lågsta visade värde): 0,6 mmol/L (10 mg/dL) för testresman
Systemets mätintervall: 0,6–33,3 mmol/L (10–600 mg/dL)

Blodvolym: 0,6 µL

Testtid: 5 sekunder

Systemets noggrannhet:

Resultat för systemets noggrannhet vid blodsockerkoncentrationer under 5,55 mmol/L (under 100 mg/dL)

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

Resultat för systemets noggrannhet vid blodsockerkoncentrationer större än eller lika med 5,55 mmol/L (större än eller lika med 100 mg/dL)

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

Resultat för systemets noggrannhet vid blodsockerkoncentrationer mellan 0,67 mmol/L (12 mg/dL) och 29,1 mmol/L (525 mg/dL)

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

Repeterbarnhet:

Medelvärde	[mg/dL]	42,6	89,5	122,4	186,9	313,0
	[mmol/L]	2,4	5,0	6,8	10,4	17,4
Standardavvikelse	[mg/dL]	1,7	3,2	4,3	7,2	11,5
	[mmol/L]	0,1	0,2	0,2	0,4	0,6
Variationskoefficient (%)	—	—	—	3,5	3,9	3,7

Intermediär precision:

Medelvärde	[mg/dL]	45,6	118,6	310,6
	[mmol/L]	2,5	6,6	17,2
Standardavvikelse	[mg/dL]	1,3	2,7	6,3
	[mmol/L]	0,09	0,2	0,3
Variationskoefficient (%)	—	—	2,3	2,0

Utvärdering av prestanda beroende på användaren: I en undersökning där glukosvärden från kapillärblodprov från fingertopparna som tagits av 209 icke-fackpersoner utvärderades, erhölets följande resultat:

- Vid blodsockerkoncentrationer under 5,55 mmol/L (under 100 mg/dL) låg 97,6 % av testresultaten inom ±0,83 mmol/L (inom ±15 mg/dL) från resultatet vid laboratorianalyserna
- Vid blodsockerkoncentrationer större än eller lika med 5,55 mmol/L (större än eller lika med 100 mg/dL) låg 97,0 % av testresultaten inom ±15 % från resultatet vid laboratorianalyserna.

Testprincip: Enzymet på testresman, en multivariant av kinoproteinell glukosdehydrogenas (Mut. Q-GDH), från *Acinetobacter calcoaceticus* rekombinant framställt i *E. coli*, omvandlar glukosen i blodprovet till glukonatkin. Reaktionen genererar en ofarlig likström som mätaren tolkar som blodsockerresultatet. Provet och mjölkfibrillerna utvärderas med hjälp av lik- och växelströmsignaler.

De här testresorna ger resultat som motsvarar blodsockerkoncentrationerna i plasma enligt rekommendationerna från International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC).² Därför visar mätaren blodsockervärden som avser plasma, trots att det alltid tillförs helblod till testresman.

Reagenssammansättningo

Mediator		6,72 %
Kinoproteinell glukosdehydrogenas ^o		15,27 %
Pyrrrokolinlinonin		0,14 %
Buffert		34,66 %
Stabilisator		0,54 %
Icke-reaktiva beståndsdelar		42,66 %

oMinimivärden vid tiden för tillverkning

oFrån *A. calcoaceticus*, rekombinant framställt i *E. coli*, utförigt beskrivet i patentansökan WO 2007/118647 (som "mutant 31" i tabell 4)

Anmärkning: Symbolförklaringar och litteraturreferenser finns i slutet av bipacksedeln.

Testkit för kontroll- och linearitestest (om tillgängligt)

Accu-Chek Performa-kontrollösning – Se bipacksedeln till kontrollösningen för mer information. Accu-Chek-linearitestestkit – Se bipacksedeln till linearitestestkitet för mer information.

Besök vår webbplats www.accu-chek.com eller kontakta Roche lokalt för mer information.

Rapportera allvarligt tillbud

För patienter/andvändare/tredje part i Europeiska unionen och i länder som lyder under samma bestämmelser; om/vid användning av den här produkten eller som resultat av dess användning uppkommer ett allvarligt tillbud, ska du rapportera detta till tillverkaren och nationella tillsynsmyndigheterna.

SENASTE REVIDERING: 2022-01

Indikar uppdaterat innehåll

ⓘ

Itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettu laite
Vieritestauslaitte

Käyttötarkoitus

Accu-Chek Performa -järjestelmä koostuu Accu-Chek Performa -sarjan mittausta, Accu-Chek Performa -testiliuskoista, Accu-Chek Performa -tarkistusliuskoista ja Accu-Chek-linearitestustestipakkauksesta.

Testiliuskat ja niiden kanssa yhteensopiva verensokerimittari on tarkoitettu tuoreen kapillaari-, laskimo- tai valtimokkoverinäytteen tai vastasyntyneellä otetun kkkoverinäytteen glukosipitoisuuden kvantitatiiviseen mittaukseen ja näin helpottamaan sen seuranta, kunke hyvin vernaasta hallinnassa. Ne on tarkoitettu diabeteksen diagnositukseen ja terveydenhuollon ammattilaisten suorittamaan vieritestaukseen. Ne on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten kliniseen käyttöön ja diabetekoinen käyttööen kotona in vitro -diagnostiikassa. Insuliniumpumpun kanssa käytettävät mittarit on tarkoitettu vain kotikäyttöön. Katso omaa mittariai koskevat ohjeet sen käyttöohjeesta.

Accu-Chek Performa -sarjan mittareilla mittausten voi tehdä sormesta, kämmenestä, kynnär- tai olkavartesta otetusta verinäytteestä. Jos mittaria käytetään insuliniumpumpun kanssa, näyte pitää ottaa aina sormenpäältä.

Järjestelmä ei ole tarkoitettu diabeteksen diagnosointiin eikä seulontaan eikä vastasyntyneen rapaverinäytteen mittaukseen. Laskimo- ja valtimokkoveren sekä vastasyntyneen kkkoveren mittaus on terveydenhuollon ammattilaisten tehtävä.
ⓘ

Itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettu laite

Käyttötarkoitus

Accu-Chek Performa -järjestelmä koostuu Accu-Chek Performa -sarjan mittausta, Accu-Chek Performa -testiliuskoista, Accu-Chek Performa -tarkistusliuskoista ja Accu-Chek-linearitestustestipakkauksesta.

Testiliuskat ja niiden kanssa yhteensopiva verensokerimittari on tarkoitettu tuoreen kapillaari-, laskimo- tai valtimokkoverinäytteen tai vastasyntyneellä otetun kkkoverinäytteen glukosipitoisuuden kvantitatiiviseen mittaukseen ja näin helpottamaan sen seuranta, kunke hyvin vernaasta hallinnassa. Ne on tarkoitettu diabeteksen diagnositukseen ja terveydenhuollon ammattilaisten suorittamaan vieritestaukseen. Ne on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten kliniseen käyttöön ja diabetekoinen käyttööen kotona in vitro -diagnostiikassa. Insuliniumpumpun kanssa käytettävät mittarit on tarkoitettu vain kotikäyttöön. Katso omaa mittariai koskevat ohjeet sen käyttöohjeesta.

Accu-Chek Performa -sarjan mittareilla mittausten voi tehdä sormesta, kämmenestä, kynnär- tai olkavartesta otetusta verinäytteestä. Jos mittaria käytetään insuliniumpumpun kanssa, näyte pitää ottaa aina sormenpäältä.

Tietoa käyttäjälle

Tärkeää tietoa: Nämä testiliuskat on merkitty vihreällä I&S-symbolilla erotukseksi aiemmista testiliuskoista, jotka käytettäessä määloisi väärin kliinisesti merkittävästi mittaustulokseen. Vihreä symboli on testiliuskapakkauksen päällä ja testiliuskapurkin eteläosassa.

†Julkaisematon tieto

Lue tämä pakkaukseste ja käyttöohje ennen kuin teet verensokerin mittauksen. Säännöllisesti verensokerin mittauksesta voi olla apua diabeteksen hoidossa. Lääketeollisten tutkimusten mukaan verensokeriarvo saadaan nä

Интерпретация резултатов помаров

Нормалне стъжение глюкозы на пръво у osoby dorosłej не хоружајє у нє хоружајє выноси понижє 100 mg/dL (5,6 mmol/L).¹ Правилноє стъжение глюкозы у osoby dorosłej без cukrzycy з годной з годной поєма, т.р. symulowane за помоща 75 g doustnego testu tolerancji glukozy (OGTT), wynosi понижє 140 mg/dL (7,8 mmol/L).² Kytarium rozpoznania cukrzycy у dorosłych jest стъжение глюкозы на czczo на poziomie 126 mg/dL lub wyжше (7,0 mmol/L) lub wyжше potwierdzone dwoma pomiarami.^{2,4,5} Dorosli, у których стъжение глюкозы в крви badane на czczo wynosi от 100 до 125 mg/dL (5,6 до 6,9 mmol/L) określa się jako posiadające nieprawidłową glikemię на czczo (stan przedcukrzycowy).² Istnieja także inne kryteria diagnozowania cukrzycy. Zdiagnozować cukrzykę może tylko lekarz. Dla osoby chorých на cukrzyce: Proszę indywidualnie ustalić z lekarzem odpowiedni dla siebie zakres stężeń glukozy we krwi. W przypadku niskiego lub wysokiego stężenia glukozy we krwi należy postępować w sposób zalecony przez lekarza.

Informacje на temat skutków i współzwiązania choróbności cukrzycy w swojej okolicy można znaleźć w witrynie internetowej Międzynarodowej Federacji Diabetologicznej pod adresem www IDF.org або wysyłając wiadomość e-mail на adres info@IDF.org. W celu uzyskania dalších porad lub informacji о finlnej lince zwrócić się do krajowej organizacji diabetologicznej w swoim kraju.

Nietypowe wyniki pomiaru

Jeżeli на глюкометры wyświetla się **LO**, стъжение глюкозы в крви може być понижє 10 mg/dL (0,6 mmol/L).

Jeżeli на глюкометры wyświetla się **HI**, стъжение глюкозы в крви може być powyжє 600 mg/dL (33,3 mmol/L).

Jeżeli pojawi się komunikat о błędzie E-3, należy sprawdzić jego znaczenie в инструкции obsługi.

▲ ŚRODEK OSTROŻNOŚCI

Nydzko poważnego zdarzenia zdrowotnego

Ryzyko nie należy ignorować objawów ani nie wprowadzać istotnych zmian в terapii cukrzycy bez konsultacji з lekarzem.

Jeżeli wyniki pomiaru stężenia glukozy nie odpowiadają samopoczuciu użytkownika, proszę wykonać następujące czynności:

- Powtórzyć pomiar stężenia glukozy з nowym testem paskowym.
- Przeprowadzić kontrolę działania zgodnie з инструкcją obsługi.
- Sprawdzić в инструкции obsługi inne możliwe przyczyny.

Jeżeli objawy nadal nie odpowiadają wynikom pomiaru stężenia glukozy, należy skonsultować się з lekarzem.

Informacja dla personelu medycznego

System może być stosowany в гabinetach lekarskich, oddziałach ogólnych, przy podejrzeniu cukrzycy oraz в nagłych przypadkach.

Pobieranie próbek i przygotowanie ich przez personel medyczny

- Podczas używania glukometrów з serii Accu-Chek Performa należy zawsze przestrzegać obowiązujących zasad dotyczących obchodzenia się з przedmiotami, które mogą być skażone materiałem ludzkiego pochodzenia. Należy przestrzegać przepisów higieny i zasad bezpieczeństwa obowiązujących в danym laboratorium lub ośrodku.

- Do przeprowadzenia pomiaru stężenia glukozy в krwi potrzebna jest kropla krwi. Można użyć krwi kapilarnej, Krew żylna, tętnicza lub pobrana от noworodka może być również wykorzystana ale musi być pobrana przez персонал медyczny.

- Ostrożnie udrożnić cewnik dotętniczy, zanim próbka krwi zostanie pobrana i iniekcjona на test paskowy.

- System został przetestowany на krwi pobranej от noworodka. Dobra praktyka kliniczna nakazuje zachować ostrożność przy interpretacji stężenia glukozy в krwi noworodka poniżej 50 mg/dL (2,8 mmol/L). W przypadku skrajnych stężeń glukozy в krwi у noworodków należy stosować się до zaleceń medycznych ustalonych в danym ośrodku. Stęжение glukozy в krwi у noworodka з podziwieniem glikoazemii powinny być potwierdzone inną metodą badania stężenia glukozy в krwi.

- Aby zminimalizować efekt glikolizy, należy koniecznie wykonać pomiarы stężenia glukozy в krwi żylnей lub tętniczej в ciągu 30 minut от momentu pobrania próbki krwi.

Przy używaniu pipet należy zwrócić uwagę, aby nie utworzyły się pęcherzyki з powietrzem.

- Można stosować próbki krwi kapilarnej, żylnей lub tętniczej, które zawierają następujące antykoagulanty bądź konserwanty: EDTA, heparyna litowa lub heparyna sodowa. Antykoagulanty zawierające jodocjan lub fluorек nie są wskazane.

- Chłodzone próbki należy powoli dostosować до temperatury pokojowej przed przeprowadzeniem pomiaru.

Charakterystyka działania

Глюкометры з serii Accu-Chek Performa i ich systemy spełniają wymogi normy ISO 15197:2013 (Systemy do badań diagnostycznych in vitro – Wymagania dotyczące systemów monitorujących poziom glukozy в крви до самоконтроли у chorých на cukrzyce).

Kalibracja i identyfikowalność (traceability): System (глюкометр i testy paskowe) został poddany kalibracji próbkami krwi żylnей о różnych stężeniach glukozy. Wartości referencyjne uzyskano за pomocą metody heksokinazy (określonej), kalibrowanej metodą ID-GCMS. ID-GCMS jako metoda najwyższej klasy metrologicznej (zrząd) jest identyfikowalną (traceable) з pierwotnym standardem NIST. Poprzez ten łańcuch wyniki pomiaru uzyskane przy pomocy testu paskowego dla roztworu kontrolnego można również zidentyfikować в standardzie NIST.

Granica wykrywalności (najniższa wyświetlana wartość): 10 mg/dL (0,6 mmol/L) dla testu paskowego

Zakres pomiarowy systemu: 10–600 mg/dL (0,6–33,3 mmol/L)

Wielkość próbki: 0,6 µL

Czas trwania pomiaru: 5 sekund

Dokładność systemu:

Wyniki dla dokładności systemu przy stężeniach glukozy в крви poniżej 100 mg/dL (poniżej 5,5 mmol/L)

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

Wyniki dla dokładności systemu przy stężeniu glukozy в крви równym lub większym niż 100 mg/dL (równym lub większym niż 5,5 mmol/L)

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

Wyniki dla dokładności systemu przy stężeniu glukozy в крви między 12 mg/dL (0,67 mmol/L) i 525 mg/dL (29,1 mmol/L)

W zakresie ± 15 mg/dL lub w zakresie ± 15 % (w zakresie ± 0,83 mmol/L lub w zakresie ± 15 %)
595/600 (99,2 %)

Powtarzalność:

Wartość średnia	[mg/dL]	42,6	89,5	122,4	186,9	313,0
	[mmol/L]	2,4	5,0	6,8	10,4	17,4
Odchylenie standardowe	[mg/dL]	1,7	3,2	4,3	7,2	11,5
	[mmol/L]	0,1	0,2	0,2	0,4	0,6
Współczynnik zmienności [%]	—	—	3,5	3,9	3,7	

Prezycja pośrednia:

Wartość średnia	[mg/dL]	45,6	118,6	310,6
	[mmol/L]	2,5	6,6	17,2
Odchylenie standardowe	[mg/dL]	1,3	2,7	6,3
	[mmol/L]	0,09	0,2	0,3
Współczynnik zmienności [%]	—	—	2,3	2,0

Ocena działania przez użytkownika: Badanie oceniające wartości stężenia glukozy mierzonego в próbkach krwi kapilarnей з opuszkі palca uzyskanych от 209 osób bez żadnego specjalnego przeszkolenia dala następujące rezultaty:

• Przy stężeniu glukozy в крви poniżej 100 mg/dL (poniżej 5,5 mmol/L) 97,6 % wyników pomiaru leżało в zakresie ±15 mg/dL (w zakresie ±0,83 mmol/L) wyników pomiaru procedury laboratoryjnej.

- Przy stężeniu glukozy в крви równym lub większym niż 100 mg/dL (równym lub większym niż 5,5 mmol/L) 97,0 % wyników pomiaru leżało в zakresie ±15 mg/dL (równym pomiaru procedury laboratoryjnej).

Spesóś działania testu: Enzym на teście paskowym, zmutowana odmiana chrotonolejny dehydrogenazy glukozowej (Mut. Q-GDH), з *Acetobacter calcoaceticus*, rekombinant *E. coli*, przekształca glukozy в próbce krwi на глюконolakton. Reakcja та wywołuje nieszkodliwy grąj stą, który jest przetwarzany за pomocą glukometru в celu interpretacji wyniku pomiaru stężenia glukozy в krwi. Probkа jak i warunki środowiskowe są oceniane за pomocą słabego prądu zmiennego i stałego.

Testy paskowe podają wyniki, które odpowiadają stężeniu glukozy в osoczu krwi zgodnie з zaleceniami Międzynarodowej Federacji Chemii Klinicznej i Medycyny Laboratoryjnej (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, IFCC).¹ Dlatego test glukometr wyświetla wartości в odniesieniu до stężenia glukozy в osoczu, mimo że на test paskowy zawsze naniesiona została krew pełna.

Skład odczynników

Czynnik pośredniczący	6,72 %
Chinoproteina dehydrogenazy glukozowej ^{co}	15,27 %
Phlorochinoloinochinon	0,14 %
Bufor	34,66 %
Stabilizator	0,54 %
Substancje nie reagujące	42,66 %

oMinimum в momencie wyprodukowania

coZ *A. calcoaceticus*, rekombinant *E. coli*, szczegółowy opis в wniosku patentowym WO 2007/118647 (jako „mutant 31” в tabeli 4)

Wskazówka: Informacje dotyczące piśmiennictwa oraz objaśnienia symboli zamieszczono на końcu ulotki.

Zestawy kontrolne i testy linearności (jeżeli są)

Roztwór kontrolny Accu-Chek Performa – Szczegóły в ulocie informacyjnej dołączonej до rozwiązania kontrolnego.

Test linearności Accu-Chek – Szczegóły в ulocie informacyjnej dołączonej до testu linearności.

Aby uzyskać więcej informacji, można odwiedzić naszą witrynę www.accu-check.pl або skontaktować się з właściwą placówką obsługi klienta.

Zgłaszanie poważnych zdarzeń

W przypadku pacjenta/użytkownika/osoby trzeciej в Unii Europejskiej i в krajach, gdzie obowiązuje taki sam reżim prawny, jeżeli podczas korzystania з tego urządzenia lub в wyniku jego użycia nastąpiło poważne zdarzenie, prosimy о zgłoszenie го producentowi i odpowiedniemu organowi krajowemu.

OSTATNIA AKTUALIZACJA: 2022-01

█ Wskazuje zaktualizowaną treść

ⓘ

Изделє за самостановє

Изделє за тестване на място

Предвидено приложение

Системата Accu-Chek Performa се състои от семейство глюкомери Accu-Chek Performa, тест ленти Accu-Chek Performa, контролен разтвор Accu-Chek Performa и линеен набор Accu-Chek Performa. Тест лентите със специално предназначения глюкомер са предназначени за количествено измерване на глюкозата в прясна цела капилярна, венозна, артериална и неонатална цела кръв като помощно средство за наблюдение на ефективността на контрола на кръвната захар. Те са предназначени за наблюдение от хора с диабет и за тестване на място от медицински специалисти. Те са предназначени за in vitro диагностична употреба от медицински специалисти в болнични заведения и от хора с диабет в домашна среда. Глюкомерите, използвани в комбинация с инсулинова помпа, са предвидени за употреба само в домашна среда. За конкретни инструкции за глюкомера вижте ръководството за потребителя.

Местата за изследване за глюкомерите от семейство Accu-Chek Performa са пръстът, дланта, предмишницата и горната част на мишицата. С глюкомерите, използвани в комбинация с инсулинова помпа, за тестване трябва да се използва само върха на пръста. Системте не са предназначени за диагностика или скрининг за захарен диабет, нито за изследване на неонатални кръвни проби от пълна кръв. Изследването на цела венозна, артериална и неонатална кръв е ограничено само до употреба от медицински специалисти.

Информация за потребителите

Важна информация: Тези тест ленти са обозначени със зелен ⓘ символ, за да се различават от по-старите тест ленти, при които съществува клинично съществена малтозна интерференция.* Запаметяйте символ се намира на опаковката тест ленти и на етикета на контейнера с тест ленти.
*Архивни данни

Въведени

Прочетете тази листовка и ръководството за потребителя преди извършване на изследване на кръвната захар.

Редовното изследване на кръвната захар може да помогне да се справите по-добре с диабета. Медицинските изследвания показват, че Вие и Вашите медицински специалисти можете да поддържате кръвната захар на близки до нормални нива.¹ Това може да предотврати или да забави развитието на усложнения от диабета.

Листовката съдържа предупреждения и предпазни мерки:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ показва предвидима сериозна опасност.

ПРЕДПАЗНА МЯРКА описва мярка, която трябва да предприемете, за да използвате продукта безопасно и ефективно и/а да предотвратяване на вреди на продукта.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от задушаване

Този продукт съдържа малки части, които могат да бъдат поглътнати.

Съхранявайте малките части далеч от малки деца и лица, които могат да поглътнат малките части.

Риск от инцидент със сериозни последиства за здравето

Неспазването на инструкциите за тестване или инструкциите за съхранение и работа с тест лентите може да доведе до неправилни резултати от изследването.

Внимателно прочетете и следвайте инструкциите в ръководството за потребителя и в листовката за тест лентите и контролните разтвори.

Прочетете контейнера с тест ленти, преди да използвате тест лентите за първи път. Ако забележите повреда по контейнера, ако нивото не позволява на капчицата да се затвори, или ако контейнерът е бил отворен преди първата употреба, не използвайте тест лентите. Не извършвайте контролен тест. Съгответе се с Roche. Повредените тест ленти могат да доведат до неточни резултати, които да доведе до неправилна терапия.

Риск от инфекция

Човешката кръв е потенциален източник за предаване на инфекции. Избягвайте излагането на други хора на замърсени компоненти. Избягвайте използването тест лента като инфекциозен материал в съответствие с разпоредбите, действащи във Вашата държава.

Съдържание на опаковката

Опаковка, съдържаща тест ленти и листовки.
Тъй като реактивните вещества са в толкова малки количества, те не се считат за опасни материали по разпоредбите на ЕС. Ако имате някакви въпроси, свържете се с местния представител на Roche.

Всички неща, които се съдържат в опаковката, могат да бъдат изхвърляни заедно с обичайните битови отпадъци.

Съхранение и работа с тест лентите

- Съхранявайте тест лентите при температури между 2 и 30 °C. Не замразявайте тест лентите.
- Използвайте тест лентите при температури между 8 и 44 °C.
- Използвайте тест лентите при влажност между 10 и 90 %. Не съхранявайте тест лентите на места с висока температура и влажност, като баня или кухня.
- Съхранявайте неизползваните тест ленти в оригиналния контейнер с тест ленти със затворена капка.
- Затворете плътно контейнера с тест ленти непосредствено след изваждане на тест ленти, за да защитите тест лентите от влага.
- Използвайте тест лентата непосредствено след изваждането ѝ от контейнера с тест ленти.
- Ако срокът на годност е изтекъл, изхвърлете тест лентите. Тест ленти с изтекъл срок на годност могат да доведат до неправилни резултати. Срокът на годност е отпечатан на опаковката тест ленти и на етикета на контейнера с тест ленти до ≤ „” Тест лентите могат да се използват до отпечатания срок на годност, ако са съхранявани и използвани правилно. Това важи за тест ленти от нов, неотворен контейнер с тест ленти и за тест ленти от вече отворен от потребителя контейнер.
- Използвайте тест лентата само веднъж. Тест лентите са само за еднократна употреба.

Извършване на изследване на кръвната захар

Забележка: Ако за глюкомера е необходим активирани чрв, се свържете с местния представител на Roche, за да получите такъв.

Ако имате лошо кръвообращаване, самостоятелно изследване на кръвна захар може да е подходящо за Вас. Попийтайте Вашия медицински специалист.

- Измитите ръцете си с топла сапунена вода. Изплакнете ги и ги изсушете напълно.
- Пригответе убождащото устройство.
- Проверете срока на годност върху контейнера с тест ленти. Не използвайте тест ленти с изтекъл срок на годност.
- Поставте тест лентата в глюкомера по посока на стрелките. Глюкомерът се включва.
- Попийте капка кръв с помощта на убождащото устройство.
- Допнете капката кръв до **предния ръб** на жълтия прозорек на тест лентата. Отстранете пръста си от тест лентата, когато се появи **Ж**. Не поставяйте кръвата върху тест лентата.
- Извадете и изхвърлете използваната тест лента.

Забележка: Ако на дисплея заедно с резултата от изследването на кръвната захар се появи символ на флакон с контролен разтвор и мигваща буква L, е възникнала грешка.

Не предприемайте никакви действия във основа на резултата от изследването на кръвната захар. Повторете изследването на кръвната захар с нова тест лента.

Изследване от алтернативни места

Освен от върха на пръста, имате възможност да получите кръвна проба и от други места на Вашето тяло. Алтернативните места включват дланта, предмишницата и горната част на мишицата. Ако проявявате интерес относно изследване от алтернативни места (AST), говорете първо с Вашия медицински специалист. Допълнителна информация относно начина на провеждане на AST и неговите ограничения може да се открие в ръководството за потребителя. Ако използвате своя глюкомер в комбинация с инсулинова помпа, използвайте тестване само от върха на пръста.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от инцидент със сериозни последиства за здравето

Нивото на кръвната глюкоза се променя по-бързо във върха на пръста Ви и в дланта, отколкото в местата за AST (предмишницата и горната част на мишицата).

Изследването на кръвна захар с кръв от предмишницата и горната част на мишицата може да доведе до неправилно интерпретиране на Вашето действително ниво на кръвната захар, което ще доведе до неправилна терапия.

- Не използвайте AST за калибриране на система за непрекъснато наблюдение на глюкозата.
- Не използвайте AST за изчисления за дозиране на инсулин.
- Изследването от алтернативни места трябва да се извършва само по време на устойчиво състояние (когато глюкозата не се променя бързо).

Какво означават резултатите от изследването

Нормалното ниво на кръвната захар на гладно при възрастен, който не страда от диабет, е под 5,6 mg/dL (100 µmol/L).¹ Нормалните стойности на кръвната захар при възрастен човек без диабет 2 часа след хранене, напр. следно време, напр. следно време, е под 7,5 г новороден глюкозопопартен тест (OGTT), са по-ниски от 7,8 mmol/L (140 µmol/L).² Критерий за диагностициране на диабет при възрастни е ниво на кръвната захар на гладно 7,0 mmol/L или по-висока (126 mg/dL или по-висока), погъвдана при две изследвания.^{2,4,5} Възрастните със ниво на кръвната захар на гладно между 5,6 и 6,9 mmol/L (100 и 125 mg/dL) се определят като такива с нарушена захар на гладно (пред-диабет).² Съществуват други диагностични критерии за диабет. Моля, консултирайте се с Вашия медицински специалист, за да се установи дали имате диабет или не. За хора с диабет: Консултирайте се с Вашия медицински специалист относно диагноза на кръвната захар, който е подходящ за Вас. Вие трябва да левкувате нивата или високата кръвна захар, както Ви е препоръчвал Вашият медицински специалист. За информация относно ефектите и разпространението на диабета във Вашия район посетете уебсайта на Международната федерация по диабет (International Diabetes Federation) на адрес www.IDF.org или изпратете имейл на info@idf.org. За допълнителни съвети или информация за телефонна линия за помощ се обрънете към националната организация по диабет във Вашата страна.

Необичайни резултати от изследването

Ако глюкомерът покаже **LO**, кръвната Ви захар може да е под 0,6 mmol/L (10 mg/dL).

Ако глюкомерът покаже **HI**, кръвната Ви захар може да е над 33,3 mmol/L (600 mg/dL).

Ако получите съобщение за грешка E-3, направете справка в ръководството за потребителя.

▲ ПРЕДПАЗНА МЯРКА

Риск от инцидент със сериозни последиства за здравето

Никога не игнорирайте симптомите и не правете значителни промени във Вашата терапия за диабет, без да сте разговаряли със своя медицински специалист.

Ако резултатът от изследването на кръвната захар не отговаря на начина, по който се чувствате, извършете едно от следните действия:

- Повторете изследването на кръвна захар с нова тест лента.
- Използвайте контролен тест, както е описано в ръководството за потребителя.
- Викте ръководството за потребителя за информация за други причини.

Ако Вашите симптоми все още не съответстват с резултатите от изследването на кръвната захар, се свържете с Вашия медицински специалист.

Информация за медицински специалисти

Системата може да се използва в лекарски кабинети, неспециализирани отделения, при съответните случаи за диабет и при спешни случаи.

Съхранявайте малките части далеч от малки деца и лица, които могат да поглътнат малките части.

Риск от инцидент със сериозни последиства за здравето

Неспазването на инструкциите за тестване или инструкциите за съхранение и работа с тест лентите може да доведе до неправилни резултати от изследването.

Внимателно прочетете и следвайте инструкциите в ръководството за потребителя и в листовката за тест лентите и контролните разтвори.

Прочетете контейнера с тест ленти, преди да използвате тест лентите за първи път. Ако забележите повреда по контейнера, ако нивото не позволява на капчицата да се затвори, или ако контейнерът е бил отворен преди първата употреба, не използвайте тест лентите. Не извършвайте контролен тест. Съгответе се с Roche. Повредените тест ленти могат да доведат до неточни резултати, които да доведе до неправилна терапия.

Риск от инфекция