

ACCU-CHEK® Aviva

TESTS

REF 06453953 / 06453970

Dispositivo de autodiagnóstico

Dispositivo para diagnóstico junto do doente (near-patient testing)

Utilização prevista

O sistema Accu-Chek Aviva é composto pela gama de aparelhos de medição Accu-Chek Aviva, pelas tiras-teste Accu-Chek Aviva, pela solução de controlo Accu-Chek Aviva e pelo kit de teste da linearidade Accu-Chek.

As tiras-teste juntamente com o aparelho de medição da glicemia dedicado destinam-se à medição quantitativa da glicemia no sangue total capilar, venoso, arterial e de recém-nascidos fresco como ajuda na monitorização da eficácia do controlo da glicemia. Estão indicadas para o autoteste de pessoas com diabetes e para diagnóstico junto do doente por profissionais de saúde. Destinam-se a ser utilizadas no diagnóstico in vitro por profissionais de saúde, em ambiente clínico e por pessoas com diabetes, em casa. Os aparelhos de medição utilizados em combinação com uma bomba de insulina destinam-se a ser utilizados apenas em casa. Para instruções específicas do seu aparelho de medição, consultar o manual de utilização.

Os locais de teste para a gama de aparelhos de medição Accu-Chek Aviva incluem o dedo, a palma da mão, o antebraço e o braço. Se utilizar os aparelhos de medição com uma bomba de insulina, realizar o teste apenas a partir da ponta do dedo. Os sistemas não se destinam a ser utilizados no diagnóstico ou rastreio da diabetes mellitus, nem no teste de amostras de sangue do cordão de recém-nascidos. O teste de sangue total venoso, arterial e de recém-nascidos está limitado a profissionais de saúde.

Informações para o consumidor

Introdução

Ler este folheto informativo e o manual de utilização antes de realizar um teste de glicemia.

A realização regular de testes de glicemia pode contribuir para um melhor controlo da diabetes. Os estudos médicos revelam que você e o profissional de saúde que o assiste podem controlar a glicemia mantendo-a em valores perto dos normais. Isto pode evitar ou retardar o desenvolvimento de complicações associadas à diabetes.

Este folheto informativo contém advertências e precauções:

Uma ADVERTÊNCIA indica um risco grave previsível.

Uma PRECAUÇÃO descreve uma medida a tomar para utilizar o produto em segurança e com eficácia, ou prevenir danos no produto.

ADVERTÊNCIA

Perigo de asfixia

Este produto contém peças pequenas, que podem ser engolidas. Manter as peças pequenas fora do alcance de crianças de tenra idade e pessoas que as possam engolir.

ADVERTÊNCIA

Risco de incidente grave para a saúde

Se não forem seguidas as instruções de teste ou as instruções de armazenamento e manuseamento das tiras-teste, podem ocorrer resultados de teste incorrectos.

Ler e seguir cuidadosamente as instruções do manual de utilização e do folheto informativo das tiras-teste e das soluções de controlo.

Risco de infecção: O sangue humano é uma potencial fonte de transmissão de infecções. Evitar expor outras pessoas a componentes contaminados. Descartar as tiras-teste usadas como material infecioso, de acordo com a regulamentação nacional aplicável.

Conteúdo da embalagem

A embalagem contém tiras-teste e folhetos informativos.

Em virtude de estarem presentes em quantidades tão pequenas, as substâncias reativas não são, abrigão dos regulamentos da UE, consideradas materiais perigosos. Para quaisquer questões, contactar a Roche.

Todos os itens da embalagem podem ser descartados no lixo doméstico.

Conservação e manuseamento das tiras-teste

Não utilizar as tiras-teste se o recipiente já estiver aberto ou se encontrar danificado antes de usar as tiras-teste pela primeira vez, se a tampa não estiver totalmente fechada, se for visível qualquer dano na tampa ou no recipiente, ou se algo impedir que a tampa feche devidamente. Contactar a Roche.

• Conservar as tiras-teste a uma temperatura entre 2 e 30 °C. Não congelar as tiras-teste.

• Utilizar as tiras-teste a uma temperatura entre 8 e 44 °C.

• Utilizar as tiras-teste entre 10 e 90 % de humidade. Não conservar as tiras-teste em locais com temperatura e humidade elevadas, por exemplo, a casa de banho ou a cozinha.

• Conservar as tiras-teste não usadas no recipiente de origem fechado.

• Fechar bem o recipiente de tiras-teste imediatamente depois de retirar uma tira-teste, para as proteger da humidade.

• Utilizar a tira-teste imediatamente depois de a retirar do recipiente de tiras-teste.

• Descartar as tiras-teste quando ultrapassarem a data limite de utilização.

As tiras-teste fora de prazo podem produzir resultados incorrectos. A data limite de utilização está impressa na embalagem de tiras-teste e na etiqueta do recipiente de tiras-teste, junto ao símbolo . As tiras-teste podem ser utilizadas até à data limite de utilização impressa, desde que sejam corretamente conservadas e utilizadas. Isto aplica-se às tiras-teste de um recipiente de tiras-teste novo, por abrir, e às tiras-teste de um recipiente de tiras-teste já aberto pelo utilizador.

• Utilizar cada tira-teste apenas uma vez. As tiras-teste destinam-se a ser utilizadas apenas uma vez.

Realização de um teste de glicemia

Nota: Se o seu aparelho de medição necessitar de um chip de ativação, contactar a Roche para o obter.

Se tiver má circulação, o autocontrolo da glicemia pode não ser adequado para si. Perguntar ao profissional de saúde que o assiste.

Limpar o local de punção antes de colher uma gota de sangue.

1. Lavar as mãos em água morna com sabão. Passar por água e secar bem.
2. Preparar o dispositivo de punção.
3. Verificar a data limite de utilização no recipiente de tiras-teste. Não utilizar se o recipiente estiver ultrapassado a data limite de utilização.
4. Introduzir a tira-teste no aparelho de medição, na direção das setas. O aparelho de medição liga.
5. Utilizar o dispositivo de punção para colher uma gota de sangue.
6. Encostar a gota de sangue ao **bordo dianteiro** da janela amarela da tira-teste. Retirar o dedo da tira-teste quando aparecer . Não pôr sangue em cima da tira-teste.
7. Retirar e descartar a tira-teste usada.

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

Não tomar decisões 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 respectivas 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). 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.^{1,3,4}

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).¹ 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](mailto:idf@idf.org). Para mais conselhos ou informações da linha de ajuda, consultar a organização nacional da diabetes no seu país.

ADVERTÊNCIA

Risco de incidente grave para a saúde

Se não forem seguidas as instruções de teste ou as instruções de armazenamento e manuseamento das tiras-teste, podem ocorrer resultados de teste incorrectos.

Ler e seguir cuidadosamente as instruções do manual de utilização e do folheto informativo das tiras-teste e das soluções de controlo.

Risco de infecção: O sangue humano é uma potencial fonte de transmissão de infecções. Evitar expor outras pessoas a componentes contaminados. Descartar as tiras-teste usadas como material infecioso, de acordo com a regulamentação nacional aplicável.

Resultados de teste invulgares

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

Se aparecer HI 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.

Colheita e preparação de amostras por profissionais de saúde

• Ao utilizar a gama de aparelhos de medição Accu-Chek Aviva, seguir sempre os procedimentos reconhecidos para o manuseamento de objetos potencialmente contaminados com material humano. Seguir a política de higiene e segurança do laboratório ou instituição.

• Para efetuar um teste de glicemia, é necessário uma gota de sangue. É possível utilizar sangue capilar. É possível utilizar sangue venoso, arterial ou de recém-nascidos, mas tem de ser recolhido por profissionais de saúde.

• Proceder com cuidado para desobstruir as linhas arteriais antes da colheita da amostra de sangue e sua aplicação na tira-teste.

• O sistema foi testado com sangue de recém-nascidos. Como parte de uma boa prática clínica, no recém-nascido, recomenda-se precaução na interpretação de valores de glicemia inferiores a 50 mg/dL (2,8 mmol/L). Seguir as recomendações de acompanhamento definidas pela instituição para valores de glicemia críticos em recém-nascidos. Os valores da glicemia em recém-nascidos com suspeita de galactosemia devem ser confirmados por uma metodologia alternativa de medição da glicemia.

• Para minimizar o efeito da glicose, os testes de glicemia no sangue venoso ou arterial têm de ser efetuados nos 30 minutos após a colheita das amostras de sangue.

• Evitar a entrada de bolhas de ar quando utilizar pipetas.

• Aceitam-se amostras de sangue capilar, venoso e arterial que contenham estes anticongelantes ou conservantes: EDTA, heparina de lítio ou heparina de sódio. Não se recomendam anticongelantes que contenham acetato de iodo ou fluoreto.

• Utilizar cada tira-teste apenas uma vez. As tiras-teste destinam-se a ser utilizadas apenas uma vez.

Realização de um teste de glicemia

Nota: Se o seu aparelho de medição necessitar de um chip de ativação, contactar a Roche para o obter.

Se tiver má circulação, o autocontrolo da glicemia pode não ser adequado para si. Perguntar ao profissional de saúde que o assiste.

Informações adicionais para profissionais de saúde

Se o resultado de glicemia não corresponder aos sintomas clínicos do paciente ou parecer invulgarmente alto ou baixo, efetuar um teste de controlo. Se o teste de controlo confirmar que o sistema funciona apropriadamente, repetir o teste de glicemia. Se o resultado resultante de glicemia ainda parecer invulgar, seguir as normas da sua instituição de saúde sobre os procedimentos a serem tomados. Descartar os itens da embalagem de acordo com as normas da sua instituição de saúde. Consultar a legislação local, uma vez que esta pode variar de país para país.

Limitações

Algumas situações de saúde podem originar resultados de teste incorrectos. 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 glicose superiores aos reais.
- As amostras lipídicas (triglicerídeos) >1800 mg/dL (>20,3 mmol/L) podem produzir resultados de glicose 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 glicose superiores aos reais.

• A administração intravenosa de N-acetilcisteína que origine concentrações de N-acetilcisteína no sangue >5 mg/dL (>0,37 pmol/L) gera resultados de glicose superiores aos reais.

• Se houver comprometimento da circulação periférica, não é aconselhável a colheita de sangue capilar a partir dos locais aprovados uma vez que os resultados podem não refletir os valores reais de glicemia. Isto pode ocorrer nas seguintes situações: desidratação grave decorrente da cetoacidose diabética ou síndrome hiperglicémica hiperosmolnar não cetónica, hipotensão, choque, insuficiência cardíaca compensada 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.

- 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).

Características de funcionamento

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, agradecemos que o comunique ao fabricante e às autoridades do seu país.

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, agradecemos que o comunique ao fabricante e às autoridades do seu país.

Kits de teste de controlo e

Βαθμούμόρμηση και ανιγνευσμότητα: Το σύστημα (μετρητής και δοκιμαστικές τανίδια) έχει βαθμούμορμη με φλεβικό αίμα που περιέχει διάφορες συγκεντρώσεις γλυκόζης. Οι τιμές αναφοράς λαμβάνονται με χρήση της μεθόδου ID-GCMs. Η μεθόδος ID-GCMs, ως η μεθόδος με την ψηλότερη μετρολογική ποιότητα (τέξη), είναι ανιγνευσμένη (traceable) σε πρότυπο του NIST. Χρησιμοποιώντας αυτήν την αλυσίδα ανιγνευσμότητας, τα αποτελέσματα που λαμβάνονται με αυτές τις δοκιμαστικές τανίδια για διαλύματα ελέγχου μπορούν επίσης να ανιγνευσθούν κατά το πρότυπο του NIST.

Όρος ανιγνευσης (χαμηλότερη τιμή που μπορεί να εμφανιστεί): 10 mg/dL (0,6 mmol/L) με τη δοκιμαστική τανίδια

Εύρος μέτρησης του συστήματος: 10–600 mg/dL (0,6–33,3 mmol/L)

Μέγεθος δεσμούτας: 0,6 μμ.

Χρόνος μέτρησης: 5 δευτερόλεπτα

Ακρίβεια συστήματος:

Αποτελέσματα ακρίβειας συστήματος για συγκεντρώσεις γλυκόζης χαμηλότερες από 100 mg/dL (χαμηλότερες από 5,55 mmol/L)

εντός ±5 mg/dL (εντός ±0,28 mmol/L)	εντός ±10 mg/dL (εντός ±0,56 mmol/L)	εντός ±15 mg/dL (εντός ±0,83 mmol/L)
145/180 (80,6 %)	178/180 (98,9 %)	180/180 (100 %)

Αποτελέσματα ακρίβειας συστήματος για συγκεντρώσεις γλυκόζης μεγαλύτερες ή ίσες με 100 mg/dL (χαμηλότερες ή ίσες με 5,55 mmol/L)

εντός ±5 % (εντός ±0,28 mmol/L)	εντός ±10 % (εντός ±0,56 mmol/L)	εντός ±15 % (εντός ±0,83 mmol/L)
242/420 (57,6 %)	366/420 (87,1 %)	407/420 (96,9 %)

Αποτελέσματα ακρίβειας συστήματος για συγκεντρώσεις γλυκόζης αίματος μεταξύ 22 mg/dL (1,2 mmol/L) και 527 mg/dL (29,2 mmol/L)

εντός ±15 mg/dL (εντός ±0,83 mmol/L)	ή εντός ±15 %
587/600 (97,8 %)	

Επαναληφυμότητα:

Mέση τιμή	[mg/dL]	42,0	89,3	121,2	183,8	309,6
	[mmol/L]	2,3	4,9	6,7	10,2	17,2
Tυπική απόκλιση	[mg/dL]	1,9	3,6	4,6	6,3	11,6
Συντελεστής μεταβλητότητας [%]		0,1	0,2	0,3	0,4	0,6

Mέση τιμή	[mg/dL]	45,1	118,7	307,4
	[mmol/L]	2,5	6,6	17,1
Tυπική απόκλιση	[mg/dL]	1,4	3,0	7,7
Συντελεστής μεταβλητότητας [%]		0,09	0,2	0,4

Συντελεστής μεταβλητότητας [%]	—	—	2,5	2,5

Αξιολόγηση απόδοσης από τον χρήστη: Μελέτη που πραγματοποιήθηκε για να αξιολογήσει τα αποτελέσματα μετρήσεων γλυκόζης σε δείγματα από τριχειδικό αίμα του άκρου του δακτύλου που λήφθηκαν από 209 μη ειδικούς έδειξε τα εξής αποτελέσματα:

Αξιολόγηση απόδοσης από τον χρήστη: Μελέτη που πραγματοποιήθηκε για να αξιολογήσει τα αποτελέσματα μετρήσεων γλυκόζης σε δείγματα από τριχειδικό αίμα του άκρου του δακτύλου που λήφθηκαν από 209 μη ειδικούς έδειξε τα εξής αποτελέσματα:

Αξιολόγηση απόδοσης από τον χρήστη: Μελέτη που πραγματοποιήθηκε για να αξιολογήσει τα αποτελέσματα μετρήσεων γλυκόζης σε δείγματα από τριχειδικό αίμα του άκρου του δακτύλου που λήφθηκαν από 209 μη ειδικούς έδειξε τα εξής αποτελέσματα:

Αξιολόγηση απόδοσης από τον χρήστη: Μελέτη που πραγματοποιήθηκε για να αξιολογήσει τα αποτελέσματα μετρήσεων γλυκόζης σε δείγματα από τριχειδικό αίμα του άκρου του δακτύλου που λήφθηκαν από 209 μη ειδικούς έδειξε τα εξής αποτελέσματα:

Αξιολόγηση απόδοσης από τον χρήστη: Μελέτη που πραγματοποιήθηκε για να αξιολογήσει τα αποτελέσματα μετρήσεων γλυκόζης σε δείγματα από τριχειδικό αίμα του άκρου του δακτύλου που λήφθηκαν από 209 μη ειδικούς έδειξε τα εξής αποτελέσματα:

Αξιολόγηση απόδοσης από τον χρήστη: Μελέτη που πραγματοποιήθηκε για να αξιολογήσει τα αποτελέσματα μετρήσεων γλυκόζης σε δείγματα από τριχειδικό αίμα του άκρου του δακτύλου που λήφθηκαν από 209 μη ειδικούς έδειξε τα εξής αποτελέσματα:

Αξιολόγηση απόδοσης από τον χρήστη: Μελέτη που πραγματοποιήθηκε για να αξιολογήσει τα αποτελέσματα μετρήσεων γλυκόζης σε δείγματα από τριχειδικό αίμα του άκρου του δακτύλου που λήφθηκαν από 209 μη ειδικούς έδειξε τα εξής αποτελέσματα:

Αξιολόγηση απόδοσης από τον χρήστη: Μελέτη που πραγματοποιήθηκε για να αξιολογήσει τα αποτελέσματα μετρήσεων γλυκόζης σε δείγματα από τριχειδικό αίμα του άκρου του δακτύλου που λήφθηκαν από 209 μη ειδικούς έδειξε τα εξής αποτελέσματα:

Αξιολόγηση απόδοσης από τον χρήστη: Μελέτη που πραγματοποιήθηκε για να αξιολογήσει τα αποτελέσματα μετρήσεων γλυκόζης σε δείγματα από τριχειδικό αίμα του άκρου του δακτύλου που λήφθηκαν από 209 μη ειδικούς έδειξε τα εξής αποτελέσματα:

Αξιολόγηση απόδοσης από τον χρήστη: Μελέτη που πραγματοποιήθηκε για να αξιολογήσει τα αποτελέσματα μετρήσεων γλυκόζης σε δείγματα από τριχειδικό αίμα του άκρου του δακτύλου που λήφθηκαν από 209 μη ειδικούς έδειξε τα εξής αποτελέσματα:

Αξιολόγηση απόδοσης από τον χρήστη: Μελέτη που πραγματοποιήθηκε για να αξιολογήσει τα αποτελέσματα μετρήσεων γλυκόζης σε δείγματα από τριχειδικό αίμα του άκρου του δακτύλου που λήφθηκαν από 209 μη ειδικούς έδειξε τα εξής αποτελέσματα:

Αξιολόγηση απόδοσης από τον χρήστη: Μελέτη που πραγματοποιήθηκε για να αξιολογήσει τα αποτελέσματα μετρήσεων γλυκόζης σε δείγματα από τριχειδικό αίμα του άκρου του δακτύλου που λήφθηκαν από 209 μη ειδικούς έδειξε τα εξής αποτελέσματα:

Αξιολόγηση απόδοσης από τον χρήστη: Μελέτη που πραγματοποιήθηκε για να αξιολογήσει τα αποτελέσματα μετρήσεων γλυκόζης σε δείγματα από τριχειδικό αίμα του άκρου του δακτύλου που λήφθηκαν από 209 μη ειδικούς έδειξε τα εξής αποτελέσματα:

Αξιολόγηση απόδοσης από τον χρήστη: Μελέτη που πραγματοποιήθηκε για να αξιολογήσει τα αποτελέσματα μετρήσεων γλυκόζης σε δείγματα από τριχειδικό αίμα του άκρου του δακτύλου που λήφθηκαν από 209 μη ειδικούς έδειξε τα εξής αποτελέσματα:

Αξιολόγηση απόδοσης από τον χρήστη: Μελέτη που πραγματοποιήθηκε για να αξιολογήσει τα αποτελέσματα μετρήσεων γλυκόζης σε δείγματα από τριχειδικό αίμα του άκρου του δακτύλου που λήφθηκαν από 209 μη ειδικούς έδειξε τα εξής αποτελέσματα:

Αξιολόγηση απόδοσης από τον χρήστη: Μελέτη που πραγματοποιήθηκε για να αξιολογήσει τα αποτελέσματα μετρήσεων γλυκόζης σε δείγματα από τριχειδικό αίμα του άκρου του δακτύλου που λήφθηκαν από 209 μη ειδικούς έδειξε τα εξής αποτελέσματα:

Αξιολόγηση απόδοσης από τον χρήστη: Μελέτη που πραγματοποιήθηκε για να αξιολογήσει τα αποτελέσματα μετρήσεων γλυκόζης σε δείγματα από τριχειδικό αίμα του άκρου του δακτύλου που λήφθηκαν από 209 μη ειδικούς έδειξε τα εξής αποτελέσματα:

Αξιολόγηση απόδοσης από τον χρήστη: Μελέτη που πραγματοποιήθηκε για να αξιολογήσει τα αποτελέσματα μετρήσεων γλ