

Approved according to
SOP 04.07.08 - Anl. A, Vers. 03
The Signature will not be printed!

Kat. 03

GD/LAY ECKERTS3 - Jun 26, 2019

PM/LAB ROGOWSKN - Jul 01, 2019

NA ROGOWSKN - Jul 01, 2019

PT Cassete de teste

Leia este folheto informativo e o manual de utilização do aparelho de medição da glicemia Accu-Chek Mobile, antes de realizar medições com esta cassette de teste. No manual de utilização encontrará todas as informações necessárias para a realização do teste. Caso tenha alguma dúvida, contacte a Assistência a Clientes.

Neste folheto informativo encontra os 2 símbolos seguintes:

Este símbolo indica um possível risco de lesão corporal ou perigo para a saúde.

Este símbolo chama a atenção para informações importantes.

Novo: Extremidade da cassette modificada

A cassette modificada inclui 2 distanciadores que se encontram na extremidade da cassette. Os distanciadores ajudam a não tocar no campo de teste com o dedo quando aplicar a gota de sangue. Para isso, toque ligeiramente com o dedo nos distanciadores na extremidade da cassette sem exercer pressão.

Utilização prevista

- A cassette de teste destina-se à determinação quantitativa da glicemia em sangue capilar fresco.
- A cassette de teste só pode ser utilizada em conjunto com aparelhos de medição Accu-Chek Mobile e somente para utilização externa.
- O sistema constituído por aparelho de medição e cassette de teste só é adequado para auto controlo. As pessoas com diabetes podem assim medir a sua própria glicemia.
- O sistema não deve ser utilizado para diagnóstico de diabetes ou para eliminação da sua possibilidade.

Outras informações

-
- O auto controlo não substitui o acompanhamento médico. Antes de medir a sua própria glicemia peça a orientação de um profissional de saúde qualificado. Com o seu auxílio, determinará o intervalo de glicemia mais adequado ao seu caso.
 - Conserve o sistema de monitorização da glicemia incluindo todos os seus componentes fora do alcance de crianças pequenas e pessoas com deficiências. Existe o perigo de asfixia em caso de ingestão das pequenas peças (p. ex. rolhas, tampas ou similares).

-
- Todos os itens da embalagem podem ser descartados no lixo doméstico. Descartar a cassette de teste usada, de acordo com os regulamentos locais.

- Os resultados obtidos com esta cassette de teste correspondem à concentração de glicose no plasma sanguíneo, em conformidade com as recomendações da International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) [1]. Por conseguinte, o seu aparelho de medição indica valores de glicose que se referem ao plasma, embora coloque sempre sangue total no campo de teste.

O valor normal de glicemia de um adulto em jejum sem diabetes é inferior a 100 mg/dL (5,6 mmol/L). Um critério utilizado para determinar diabetes em adultos é um valor de glicemia em jejum de 126 mg/dL (7,0 mmol/L) ou superior, confirmado por dois testes [2, 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) [2]. Para além destes critérios existem outros critérios de diagnóstico da diabetes. Dirija-se ao seu médico para verificar se tem ou não diabetes.

Conteúdo da embalagem

- 1 ou 2 cassetes de teste
- 1 folheto informativo

Materiais adicionais necessários para o teste de glicemia

- Aparelho Accu-Chek Mobile com manual de utilização
- Dispositivo de punção e lancetas

Volume de sangue e tempo de medição

Para um teste de glicemia, o aparelho de medição necessita de aprox. 0,3 µL de sangue (1 µL (microlitro) = 1 milésimo de mililitro). A medição demora cerca de 5 segundos (o tempo de medição depende da concentração de glicose).

Conservação e utilização correta das cassetes de teste

A cassette de teste que não seja correctamente conservada ou utilizada pode provocar resultados de glicemia incorretos. Os resultados incorretos podem dar origem a recomendações terapêuticas incorretas, conduzindo a efeitos adversos graves para a saúde.

- Conservar sempre as cassetes de teste no recipiente de plástico fechado.
- Conservar as cassetes de teste a uma temperatura entre +2 e +30 °C num local seco e protegido da incidência direta do sol.
- Deixar uma cassette de teste que esteja guardada no frigorífico, no recipiente plástico fechado até alcançar a temperatura ambiente. Retirar somente a cassette de teste quando o recipiente de plástico tiver aquecido até à temperatura ambiente. Desta forma, evitará a formação de água de condensação na cassette de teste.
- Os campos de teste são sensíveis à humidade do ar. Transportar sempre as cassetes de teste no recipiente de plástico ou no aparelho de medição. Quando tiver aberto o recipiente de plástico terá de utilizar a cassette de teste no prazo de 90 dias (prazo de utilização). Se tiverem passado mais de 90 dias, a cassette de teste pode provocar resultados de glicemia incorretos.
- Não utilizar a cassette de teste se o recipiente de plástico ou a película da tampa estiver danificado.
- Quando retirar do aparelho de medição uma cassette de teste usada, conservá-la num local seco e protegido da luz.
- Durante a realização do teste, a temperatura ambiente deve situar-se entre +10 e +40 °C.

Funcionamento do teste

Cada campo de teste contém substâncias químicas sensíveis. Quando o sangue é colocado no campo de teste, a enzima glicose desidrogenase (mut. Q-GDH 2, EC 1.1.5.2) com a glicose. A cor do campo de teste altera-se através de uma reação química. O aparelho regista esta alteração de cor e, com base nela, calcula o valor da glicemia.

Teste de controlo

O funcionamento do aparelho de medição e da cassette de teste, bem como o manuseamento correto deverão ser regularmente verificados usando as soluções de controlo Accu-Chek Mobile. Ler o folheto informativo das soluções de controlo e o manual de utilização do seu aparelho de medição.

Dados de desempenho do sistema Accu-Chek Mobile

O sistema Accu-Chek Mobile está em conformidade com os requisitos da norma ISO 15197:2013 (Sistemas de ensaio para diagnóstico in vitro – Requisitos relativos a sistemas de teste da glicose para auto controlo da diabetes. Dirija-se ao seu médico para verificar se tem ou não diabetes).

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

- No caso de concentrações de glicose iguais ou superiores a 100 mg/dL (iguais ou superiores a 5,55 mmol/L), 99,0 % dos resultados de teste encontravam-se entre ± 15 % dos resultados de teste do processo laboratorial.

Causas de erro que podem fornecer resultados incorretos

Os resultados incorretos podem dar origem a recomendações terapêuticas incorretas, conduzindo a efeitos adversos graves para a saúde.

- A

Limites de temperatura (conservar a)



Prazo de validade



Prazo de validade da cassette de teste depois da abertura do recipiente de plástico: 90 dias

Todos os itens da embalagem podem ser descartados no lixo doméstico. Descartar a cassette de teste usada, de acordo com os regulamentos locais.

Fabricante

Referência de catálogo

Número do lote

Dispositivo médico de diagnóstico in vitro

Código internacional do produto

Este produto cumpre os requisitos da Diretiva Europeia n.º 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.

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

| entre ± 5 % | entre ± 10 % | entre ± 15 % |
|---------------------|---------------------|--------------------|
| 360/414 (87,0 %) | 411/414 (99,3 %) | 414/414 (100 %) |

Resultados para a exatidão do sistema para concentrações de glicose entre 37,2 mg/dL (2,1 mmol/L) e 456,5 mg/dL (25,3 mmol/L)

| entre ± 15 mg/dL ou entre ± 15 % |
|--|
| (entre ± 0,83 mmol/L ou entre ± 15 %) 600/600 (100 %) |

Exatidão de repetição:

| Média |
|--------------------------------|
| [mg/dL] 39 92 132 212 347 |
| [mmol/L] 2,2 5,1 7,3 11,8 19,3 |

| Desvio padrão |
|------------------------------|
| [mg/dL] 1,0 1,6 2,4 4,0 6,4 |
| [mmol/L] 0,1 0,1 0,1 0,2 0,4 |

| Coeficiente de variação |
|-------------------------|
| [%] — — 1,8 1,9 1,9 |

Exatidão intermédia:

| Média |
|-----------------------|
| [mg/dL] 39 119 354 |
| [mmol/L] 2,2 6,6 19,6 |

| Desvio padrão |
|----------------------|
| [mg/dL] 1,2 2,9 8,2 |
| [mmol/L] 0,1 0,2 0,5 |

| Coeficiente de variação |
|-------------------------|
| [%] — — 2,4 2,3 |

Avaliação do desempenho pelo utilizador:

Um estudo cujo fim era avaliar os valores de glicemia a partir de amostras de sangue capilar da ponta dos dedos obtidas por 107 leigos revelou os resultados seguintes:

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

Consultar o folheto informativo

Atenção, consultar as notas de segurança existentes no folheto informativo deste produto.

Limites de temperatura (conservar a)

Prazo de validade

Prazo de validade da cassette de teste depois da abertura do recipiente de plástico: 90 dias

Todos os itens da embalagem podem ser descartados no lixo doméstico. Descartar a cassette de teste usada, de acordo com os regulamentos locais.

Fabricante

Referência de catálogo

Número do lote

Dispositivo médico de diagnóstico in vitro

Código internacional do produto

Este produto cumpre os requisitos da Diretiva Europeia n.º 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.

Este produto cumpre os requisitos da Diretiva Europeia n.º 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.

Este produto cumpre os requisitos da Diretiva Europeia n.º 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.

Este produto cumpre os requisitos da Diretiva Europeia n.º 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.

Este produto cumpre os requisitos da Diretiva Europeia n.º 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.

Este produto cumpre os requisitos da Diretiva Europeia n.º 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.

Este produto cumpre os requisitos da Diretiva Europeia n.º 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.

Este produto cumpre os requisitos da Diretiva Europeia n.º 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.

Este produto cumpre os requisitos da Diretiva Europeia n.º 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.

Este produto cumpre os requisitos da Diretiva Europeia n.º 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.

Este produto c



07141254

EXTREMIDADE DA CASSETE MODIFICADA

SPREMENJEN VRH KASETE

SL Kasete za merjenje

Pred začetkom merjenja ravnih glukoze v krvi s to kaseto za merjenje preberite ta navodila za uporabo in navodila za uporabo merilnika ravnih glukoze v krvi Accu-Chek Mobile. V navodilih za uporabo so vsi podatki, ki jih potrebuje za merjenje ravnih glukoze v krvi. Če imate vprašanja, se obrnite na Center za pomoč uporabnikom in servis.

V teh navodilih za uporabo sta naslednja 2 simbola:

Ta simbol predstavlja okolišine, ki bi lahko škodile vašemu zdravju ali povzročile poškodbo.

Ta simbol poudarja pomembne informacije.

Novo: spremenjen vrh kasete

Na vrhu kasete za merjenje sta na novo dva distančnika, ki vam omogočata, da se testnega polja dotaknete le s kapljico krvi in ne s prstom. Zato se s prstom le rahlo, brez pritiska dotaknite distančnikov na vrhu kasete.

Predvidena uporaba

- Kasete za merjenje se uporablja za kvantitativno merjenje ravnih glukoze v sveži kapilarni krvi.
- Kasete za merjenje se uporablja samo skupaj z merilnikom Accu-Chek Mobile in samo izven telesa.
- Sistem, ki ga sestavlja merilnik in kaseto za merjenje, je primeren samo za samokontrolo. Osebe s sladkorno boleznjijo lahko uporabljajo ta sistem za samokontrolo ravnih glukoze v krvi.
- Sistema ni dovoljeno uporabljati za potrditev oziroma izključevanje diagnoze sladkorna bolezni.

Dodatne informacije

• Samokontrola ne more nadomestiti rednih obiskov pri zdravniku. Izvajate jo lahko šele, ko ste se je naučili pri za to usposobljenem medicinskom osebju. Vaš zdravnik bo skupaj z vami določil ustrezno ciljno raven glukoze v krvi.

• Sistem za merjenje ravnih glukoze in njegove sestavne dele shranjuje nedosegljivo majhnim otrokom ali osebam s posebnimi potrebami. Če se zaužije kateri od manjših delov (npr. pokrovček, kapica in podobno), lahko pride do zadušitve.

• Vse, kar je v tem pakiraju, lahko odvržete med gospodinjske odpadke. Rabljene kasete za merjenje odlagajte med odpadke v skladu z ustreznimi lokalnimi predpisi.

• Ta kasete za merjenje kaže rezultate, ki ustrezajo vrednostim glukoze v krvi v plazmi po priporočilu Mednarodne zveze za klinično kemijo in laboratorijsko medicino (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine – IFCC) [1]. Zato vaš merilnik prikaže vrednosti glukoze v krvi, ki ustrezajo vrednostim v plazmi, čeprav na testno polje vedno nanesete polno kri.

Normalna raven glukoze v krvi na tešče pri odrasli osebi brez sladkorne bolezni je manj kot 5,6 mmol/L (100 mg/dL). Merilni, po katerem se pri odrasli osebi potrdi sladkorna bolezen, je vrednost glukoze v krvi na tešče 7,0 mmol/L (126 mg/dL) ali več, določena pa mora biti z dvema meritvama [2, 3, 4]. Vrednost glukoze v krvi na tešče (pri odrasli osebi) med 5,6 in 6,9 mmol/L (100 in 125 mg/dL) se šteje za mejo bazalno glikemijo (preddiabetes) [2]. Poznamo še druga merila za diagnosticiranje sladkorne bolezni. Pogovorite se s svojim osebnim zdravnikom, da skupaj ugotovita, ali imate sladkorno bolezen ali ne.

Vsebina pakiranja

- 1 ali 2 kaseti za merjenje
- 1 navodila za uporabo

Za merjenje ravnih glukoze v krvi potrebuješ še

- merilnik Accu-Chek Mobile z navodili za uporabo
- sprožilno napravo in lancete

Velikost vzorca krvi in čas merjenja

Za merjenje ravnih glukoze v krvi zadostuje že približno 0,3 µL krvi (1 µL (mikroliter) = 1 tisočinka mililitra). Merjenje traja približno 5 sekund (čas merjenja je odvisen od koncentracije glukoze v krvi).

Pravilno shranjevanje in uporaba kaset za merjenje

Kasete za merjenje, ki jih ne shranjujete ali uporabljate pravilno, lahko kažejo napačne rezultate merjenja. Napačne vrednosti merjenja lahko povzročijo napačna terapevtska priporočila, ki škodijo zdravju.

- Kasete za merjenje vedno shranjujte v zaprtem plastičnem vsebniku.
- Kasete za merjenje shranjujte pri temperaturi med +2 in +30 °C na suhem mestu, ki ni izpostavljenem neposredni sončni svetlobi.
- Kasete za merjenje, ki jo hranite v hladilniku, naj bo pred uporabo nekaj časa v zaprtem plastičnem vsebniku pri temperaturi okolja. Kasete za merjenje uporabite šele, ko se plastični vsebnik ogreje na temperaturo okolja. S tem preprečite nastanek kondenza v kaseti za merjenje.
- Testna polja so občutljiva na vlažnost. Kasete za merjenje prenašajte samo v zaprtem plastičnem vsebniku ali v merilniku. Ko plastični vsebnik odprete, morate kaseto za merjenje porabiti v 90 dneh (rok uporabe). Če preteče več kot 90 dni, lahko kaseto za merjenje kaže napačne rezultate merjenja.
- Če sta plastični vsebnik ali folija pokrova poškodovana, kaset za merjenje ne uporabite.
- Če iz merilnika vzamete kaseto za merjenje, na kateri še niste uporabili vseh testnih polj, jo nato hranite na suhem mestu, ki je zaščiteno pred svetlobo.
- Raven glukoze v krvi merite pri temperaturi med +10 in +40 °C.

Način delovanja

Vsako testno polje vsebuje posebne kemikalije. Ko kri nanesete na testno polje, encim glukoza dehidrogenaza (mut. Q-GDH 2, EC 1.1.5.2) reagira z glukozo v krvi. Zaradi posledične kemične reakcije se spremeni barva testnega polja. Merilnik zazna to barvno spremembo in pridobljeni signal spremeni v vrednost glukoze v krvi.

Preverjanje delovanja

Delovanje merilnika in kasete za merjenje ter njuno pravilno uporabo morate redno preverjati s kontrolnimi raztopinami Accu-Chek Mobile. Upoštevajte navodila za uporabo kontrolnih raztopin in navodila za uporabo vašega merilnika.

Značilnosti delovanja sistema Accu-Chek Mobile

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

Kalibracija in sledljivost: Sistem (merilnik s kaseto za merjenje) je kalibriran s polno krvjo z različnimi koncentracijami glukoze. Referenčne vrednosti se določajo s heksokinazno metodo, ki se kalibrira z metodo ID-GCMS. Metoda ID-GCMS kot metoda najvišje metrološke kakovosti (reda) je sledljiva (traceable) po primarnem standardu NIST. Posledično so tudi s kaseto za merjenje pridobljeni rezultati merjenja za kontrolne raztopine sledljivi s standardom NIST.

Meja detekcije (najnižja prikazana vrednost): Meja detekcije je 0,6 mmol/L (10 mg/dL).

Merilni razpon: Metoda je linearna v razponu od 0,6 do 33,3 mmol/L (od 10 do 600 mg/dL).

Točnost sistema:

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

| znotraj ±0,28 mmol/L (znotraj ±5 mg/dL) | znotraj ±0,56 mmol/L (znotraj ±10 mg/dL) | znotraj ±0,83 mmol/L (znotraj ±15 mg/dL) |
|--|---|---|
| 167/186 (89,8 %) | 185/186 (99,5 %) | 186/186 (100 %) |

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

| znotraj ±5 % | znotraj ±10 % | znotraj ±15 % |
|---------------------|---------------------|--------------------|
| 360/414 (87,0 %) | 411/414 (99,3 %) | 414/414 (100 %) |

Rezultati točnosti sistema pri koncentracijah glukoze med 2,1 mmol/L (37,2 mg/dL) in 25,3 mmol/L (456,5 mg/dL)

| znotraj ±0,83 mmol/L ali znotraj ±15 % (znotraj ±15 mg/dL ali znotraj ±15 %) | 600/600 (100 %) |
|---|-----------------|
| | |

Ponovljivost:

Povprečna vrednost

| [mg/dL] | 39 | 92 | 132 | 212 | 347 |
|----------|-----|-----|-----|------|------|
| [mmol/L] | 2,2 | 5,1 | 7,3 | 11,8 | 19,3 |

Standardni odklon

| [mg/dL] | 1,0 | 1,6 | 2,4 | 4,0 | 6,4 |
|----------|-----|-----|-----|-----|-----|
| [mmol/L] | 0,1 | 0,1 | 0,1 | 0,2 | 0,4 |

Koefficient odstopanja

| [%] | — | — | 1,8 | 1,9 | 1,9 |
|-----|---|---|-----|-----|-----|
| | | | | | |

Srednja natančnost:

Povprečna vrednost

| [mg/dL] | 39 | 119 | 354 |
|----------|-----|-----|------|
| [mmol/L] | 2,2 | 6,6 | 19,6 |

Standardni odklon

| [mg/dL] | 1,2 | 2,9 | 8,2 |
|----------|-----|-----|-----|
| [mmol/L] | 0,1 | 0,2 | 0,5 |

Koefficient odstopanja

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

Uporabniško ovrednotenje delovanja:

Raziskava, ki je obravnavala vrednosti glukoze v kapilarni krvi iz prstne blaznice, je s krvnimi vzorci 107 sodelujočih pokazala naslednje rezultate:

- Pri koncentracijah glukoze, manjših od 5,55 mmol/L (100 mg/dL), je bilo 100 % rezultatov merjenja znotraj intervala ±0,83 mmol/L (±15 mg/dL) glede na rezultate merjenja po laboratorijskem postopku.
- Pri koncentracijah glukoze 5,55 mmol/L (100 mg/dL) ali več je bilo 99,0 % rezultatov merjenja znotraj intervala ±15 % glede na rezultate merjenja po laboratorijskem postopku.
- Parenteralno dajanje galaktoze in galaktozemija lahko povzročita napačne, zvišane rezultate merjenja. Koncentracija galaktoze v krvi 1,2 mmol/L (21 mg/dL) ali več povzroči napačne, zvišane rezultate merjenja.
- Ne uporabljajte med zdravljenjem s ceftriaxonom. Ceftriaxon v krvi lahko povzroči napačne, znižane rezultate merjenja.

- Ob zmanjšani periferni prekrivenosti se s kapilarno krvjo v nekaterih okoliščinah ne pridobi pravilna fiziološka vrednost glukoze v krvi. To je mogoče tudi v naslednjih situacijah: huda dehidracija zaradi diabetične ketoacidoze ali zaradi diabetičnega aketotičnega hiperosmolarnega sindroma, hipotenzija, šok, dekompenzirana srčna insuficienca 4. stopnje po NYHA ali periferna arterijska okluzivna bolezni.
- Uporabite lahko kri s hematokritom od 25 do 55 %.