

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 cassete 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 cassete modificada

A cassete modificada inclui 2 distanciadores que se encontram na extremidade da cassete. 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 cassete sem exercer pressão.

Utilização prevista

- A cassete de teste destina-se à determinação quantitativa da glicemia em sangue capilar fresco.
- A cassete 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 cassete de teste só é adequado para autocontrolo. 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 autocontrolo 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.
- Conserva 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 cassete de teste usada, de acordo com os regulamentos locais.
- Os resultados obtidos com esta cassete 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 cassete de teste que não seja corretamente 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 cassete de teste que esteja guardada no frigorífico, no recipiente plástico fechado até alcançar a temperatura ambiente. Retirar somente a cassete de teste quando o recipiente de plástico tiver aquecido até à temperatura ambiente. Desta forma, evitará a formação de água de condensação na cassete 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 cassete de teste no prazo de 90 dias (prazo de utilização). Se tiverem passado mais de 90 dias, a cassete de teste pode provocar resultados de glicemia incorretos.
- Não utilizar a cassete de teste se o recipiente de plástico ou a película da tampa estiver danificado.
- Quando retirar do aparelho de medição uma cassete 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 cassete 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 autocontrolo da diabetes mellitus).

Calibração e rastreabilidade: O sistema (aparelho de medição com cassete 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 cassete de teste para soluções de controlo a uma norma NIST.

Limite de deteção (valor mais baixo apresentado): O limite de deteção é de 10 mg/dL (0,6 mmol/L).

Intervalo de medição: O método é linear num intervalo de 10 a 600 mg/dL (0,6–33,3 mmol/L).

Exatidão do sistema:

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

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

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	39	92	132	212	347
[mg/dL]	39	92	132	212	347
[mmol/L]	2,2	5,1	7,3	11,8	19,3
Desvio padrão	1,0	1,6	2,4	4,0	6,4
[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	1,9
[%]	—	1,8	1,9	1,9	1,9

Exatidão intermédia:

Média	39	119	354
[mg/dL]	39	119	354
[mmol/L]	2,2	6,6	19,6
Desvio padrão	1,2	2,9	8,2
[mg/dL]	1,2	2,9	8,2
[mmol/L]	0,1	0,2	0,5
Coeficiente de variação	—	2,4	2,3
[%]	—	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.

- 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 administração parentérica de galactose e galactosemia pode conduzir a resultados falsamente elevados. Concentrações de galactose no sangue iguais ou superiores a 21 mg/dL (iguais ou superiores a 1,2 mmol/L) conduzem a resultados falsamente elevados.
- Não utilizar durante o tratamento com Ceftriaxona. Ceftriaxona no sangue pode conduzir a resultados falsamente mais baixos.
- Em caso de diminuição da perfusão sanguínea periférica, o sangue capilar poderá não refletir os valores fisiológicos de glicemia. Tal pode ser o caso, entre outras, nas seguintes situações: desidratação grave decorrente da cetoacidose diabética ou síndrome hiperglicémica hiperosmolar não cetónica, hipotensão, choque, insuficiência cardíaca descompensada, classe IV (NYHA) e doença arterial obstrutiva periférica.
- Pode ser usado sangue com um valor de hematócrito entre 25 e 55 %.

Composição

Teor mínimo por cm² no momento do fabrico

Variante mutante da quinoproteína glicose desidrogenase (mut. Q-GDH 2, variante modificada de EC 1.1.5.2), <i>acinetobacter spec.</i>	6,7 U
Pirroloquinolina quinona	0,4 µg
Bis-(2-hidroxietyl)-(4-hidroxiiminociclohexa-2,5-dienilidina)-cloreto de amónio	8,5 µg
2,18-ácido fosfomolibdénio, sal de sódio	88 µg
Estabilizador	0,17 mg
Substâncias não reativas	2,1 mg

Última atualização

2019-05

Assistência a Clientes

Portugal

Linha de Assistência a Clientes 800 200 265 (dias úteis: 8h30 – 18h30)
www.accu-check.pt

Bibliografia

- D’Orazio et al.: Approved IFCC Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose (Abbreviated); *Clinical Chemistry* 51:9, 1573–1576, 2005
- American Diabetes Association: Classification and diagnosis of diabetes. Sec. 2. Standards of Medical Care in Diabetes–2017. *Diabetes Care* 2017; 40 (Suppl. 1): S11–S22
- IDF Clinical Guidelines Task Force. Global guideline for Type 2 diabetes. Brussels: International Diabetes Federation, 2012
- 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)

	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 cassete de teste depois da abertura do recipiente de plástico: 90 dias
	Todos os itens da embalagem podem ser descartados no lixo doméstico. Descartar a cassete 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.

PDF ECKERTS3 - Jun 26, 2019

Approved according to SOP 04.07.08 - Anl. A, Vers. 03 **Kat. 03**

The Signature will not be printed!

GD/LAY ECKERTS3 - Jun 26, 2019

PM/LAB ROGOWSKN - Jul 01, 2019

NA ROGOWSKN - Jul 01, 2019

0123

DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

ACCU-CHEK e ACCU-CHEK MOBILE são marcas da Roche.

© 2019 Roche Diabetes Care

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



08996172001(01)

