

Accu-CHEK® Performa

TESTS

REF 06453996 / 06454011 / 08966648

(DE)

Produkt zur Eigenanwendung

Produkt für patientenNahe Tests

Vorgesehene Anwendung

Das Accu-Chek Performa System besteht aus Messgeräten der Accu-Chek Performa Produktfamilie, den Accu-Chek Performa Teststreifen, der Accu-Chek Performa Kontrolllösung und dem Accu-Chek Linearitätstestkit.

Die Teststreifen mit dem entsprechenden Blutzuckermessgerät sind für die quantitative Blutzuckerbestimmung mit frischem Kapillaren, venösem und arteriellem Vollblut sowie frischem Vollblut von Neugeborenen vorgesehen und dienen als Hilfsmittel zur Überwachung von Blutzuckerwerten. Sie sind für die Eigenanwendung durch Menschen mit Diabetes und für patientenNahe Tests durch medizinisches Fachpersonal indiziert. Sie sind als In-vitro-Diagnostikum zur Anwendung durch medizinisches Fachpersonal in medizinischen Einrichtungen und durch Menschen mit Diabetes in häuslicher Umgebung vorgesehen. Messgeräte, die mit einer Insulinpumpe verwendet werden, sind ausschließlich für den Gebrauch in häuslicher Umgebung. Spezielle Anweisungen zu Ihrem Messgerät finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Messgeräts.

Stellen, an denen Sie mit Messgeräten der Accu-Chek Performa Produktfamilie Blut entnehmen können, sind Finger, Handballen, Unterarm und Oberarm. Bei Messgeräten, die mit einer Insulinpumpe verwendet werden, darf ausschließlich mit Blut aus der Fingerbeere gemessen werden.

Die Systeme dürfen weder für die Diagnose oder das Screening von Diabetes mellitus noch zum Messen von Blut aus der Nabelschnur Neugeborener verwendet werden. Die Messung von venösem und arteriellem Vollblut sowie von Vollblut von Neugeborenen ist ausschließlich medizinischem Fachpersonal vorbehalten.

Verbraucherinformationen

Wichtige Hinweise: Diese Teststreifen sind mit einem grünen Symbol ☞ gekennzeichnet, um sie von früheren Teststreifen zu unterscheiden, die eine klinisch relevante Störung durch Maltese aufwiesen.* Das grüne Symbol finden Sie auf der Teststreifenpackung und auf dem Etikett der Teststreifenlose.
*Interne Daten

Inhaltung

Lesen Sie die Packungsbeilage und die Gebrauchsanweisung, bevor Sie eine Blutzuckermessung durchführen. Regelmäßige Blutzuckermessungen können Ihnen dabei helfen, Ihren Diabetes im Alltag besser zu kontrollieren. Medizinische Studien zeigen, dass Sie auf diese Weise – mit Unterstützung Ihres Arztes – Ihre Blutzuckerwerte auf einem beinahe normalen Niveau stabilisieren können. Dadurch lässt sich das Auftreten von Diabetes-Spätfolgen verhindern oder zumindest verlangsamen.

Die Packungsbeilage enthält Warnungen und Angaben zu Vorsichtsmaßnahmen:

Eine **WARNUNG** weist auf eine absehbare ernsthaft Gefahr hin.

Eine **VORSICHTSMASSNAHME** beschreibt was zu tun ist, um das Produkt sicher und effizient zu verwenden und um Schäden am Produkt zu verhindern.

⚠️ WARNUNG
Erstickungsgefahr
Dieses Produkt enthält Kleinteile, die verschluckt können.
Bewahren Sie die Kleinteile außerhalb der Reichweite von Kleinkindern und Personen auf, die Kleinteile verschluckt können.

⚠️ WARNUNG
Gefahr schwerwiegender gesundheitlicher Vorkommnisse
Werden die Messanweisungen oder die Anweisungen zur Aufbewahrung und Handhabung der Teststreifen nicht befolgt, kann dies zu falschen Messwerten führen.
Lesen und befolgen Sie die Anweisungen in der Gebrauchsanweisung und den Packungsbeilagen der Teststreifen und Kontrolllösungen.

Infektionsgefahr: Über Humanblut können Infektionen übertragen werden. Vermeiden Sie, andere Personen mit verunreinigten Bestandteilen in Kontakt zu bringen. Entsorgen Sie benutzte Teststreifen entsprechend den in Ihrem Land geltenden Vorschriften als infektiöses Material.

Inhalt einer Packung

Packung mit Teststreifen und Packungsbeilagen.

Aufgrund der geringen Konzentration der reaktiven Inhaltsstoffe sind diese gemäß den geltenden EU-Richtlinien nicht als Gefahrstoffe einzustufen. Wenn Sie diesbezügliche Fragen haben, wenden Sie sich an Roche.

Alle Bestandteile der Packung können Sie in den Hausmüll entsorgen.

Lagerung und Handhabung der Teststreifen

• Verwenden Sie die Teststreifen nicht, wenn die Teststreifenlose vor dem erstmaligen Gebrauch bereits angebrochen oder beschädigt ist, der Deckel nicht vollständig geschlossen ist, Schäden am Deckel oder der Dose feststellbar sind oder wenn der Deckel sich nicht ordnungsgemäß schließen lässt. Wenden Sie sich an Roche.

- Bewahren Sie Ihre Teststreifen bei einer Temperatur von 2 bis 30 °C auf. Frieren Sie die Teststreifen nicht ein.
- Verwenden Sie die Teststreifen bei einer Temperatur von 8 bis 44 °C.
- Verwenden Sie die Teststreifen bei einer Luftfeuchtigkeit von 10 bis 90 %. Setzen Sie die Teststreifen niemals hohen Temperaturen oder Feuchtigkeit aus; bewahren Sie die Teststreifen nicht im Bad oder in der Küche auf.

- Bewahren Sie die unbenutzten Teststreifen stets in der fest verschlossenen Originaldose auf.
- Verschließen Sie die Teststreifenlose sofort nach jeder Entnahme eines Teststreifens wieder fest, um die Teststreifen vor Feuchtigkeit zu schützen.
- Verwenden Sie den Teststreifen unmittelbar, nachdem Sie ihn aus der Teststreifenlose entnommen haben.
- Entsorgen Sie die Teststreifen, wenn das Haltbarkeitsdatum überschritten ist. Teststreifen, deren Haltbarkeitsdatum überschritten ist, können falsche Messwerte liefern. Das Haltbarkeitsdatum finden Sie auf der Teststreifenpackung und auf dem Etikett der Teststreifenlose neben dem Symbol ☞. Die Teststreifen können bei korrekter Lagerung und Verwendung bis zum aufgedruckten Haltbarkeitsdatum verwendet werden. Dies gilt gleichermäßen für Teststreifen aus einer neuen, ungeöffneten Teststreifenlose und Teststreifen aus einer bereits vom Benutzer angebrochenen Teststreifenlose.
- Teststreifen dürfen nicht mehrmals verwendet werden. Die Teststreifen sind nur für den einmaligen Gebrauch.

Durchführen einer Blutzuckermessung

Hinweis: Wenn Sie einen Aktivierungs-Chip für Ihr Messgerät benötigen, wenden Sie sich an Roche. **Wenn Sie an Durchblutungsstörungen leiden, können Sie Ihren Blutzuckerspiegel unter Umständen nicht selbst kontrollieren.** Fragen Sie Ihren Arzt um Rat. **Reinigen Sie vor der Entnahme eines Blutstropfens die Einstichstelle.**

- Waschen Sie Ihre Hände mit warmem Wasser und Seife. Spülen Sie die Hände mit klarem Wasser warm und trocknen Sie sie gut ab.
- Bereiten Sie die Stechhilfe vor.
- Überprüfen Sie das Haltbarkeitsdatum auf der Teststreifenlose. Verwenden Sie keine Teststreifen, deren Haltbarkeitsdatum überschritten ist.
- Führen Sie den Teststreifen in Pfeilrichtung in das Messgerät ein. Das Messgerät schaltet sich ein.
- Entnehmen Sie mit der Stechhilfe einen Blutstropfen.
- Berühren Sie mit dem Blutstropfen den **vorderen Rand** des gelben Fensters des Teststreifen. Nehmen Sie Ihren Finger vom Teststreifen weg, sobald ☞ erscheint. Tragen Sie das Blut nicht auf die Oberseite des Teststreifens auf.
- Entnehmen und entsorgen Sie den benutzten Teststreifen.
- Hinweis:** Wenn das Kontrollflüsschensymbol und das blinkende L zusammen mit Ihrem Blutzuckermesswert auf dem Display erscheinen, ist ein Fehler aufgetreten. Nutzen Sie diesen Blutzuckermesswert nicht als Handlungsgrundlage. Wiederholen Sie die Blutzuckermessung mit einem neuen Teststreifen.

Alternativ-Stellen-Testen

Sie haben grundsätzlich die Möglichkeit, neben der Blutentnahme an der Fingerbeere auch an anderen Körperstellen Blut zu entnehmen. Alternative Körperstellen sind Handballen, Unterarm und Oberarm. Wenn Sie sich für das Alternativ-Stellen-Testen (AST) interessieren, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Zusätzliche Informationen zum AST und dessen Einschränkungen finden Sie in der Gebrauchsanweisung.

Wenn Sie Ihr Messgerät mit einer Insulinpumpe einsetzen, entnehmen Sie Blut nur aus der Fingerbeere.

⚠️ WARNUNG
Gefahr schwerwiegender gesundheitlicher Vorkommnisse

Der **Blutzuckerspiegel in Fingerbeere und Handballen ändert sich schneller als in den alternativen Körperstellen (Unter- und Oberarm)**. Die Durchführung einer Messung mit **Blut aus dem Unter- oder Oberarm kann zu einer Fehlinterpreation Ihres tatsächlichen Blutzuckerspiegels und somit zu einer ungeweineten Therapie führen**.

- Führen Sie kein AST durch, um ein System zur kontinuierlichen Glukosemessung zu kalibrieren.
- Führen Sie kein AST durch, um Insulinmengen zu berechnen.
- AST sollte nur zu Zellen erfolgen, in denen Ihr Blutzucker gut eingestellt ist (nicht stark schwankt).

Wie interpretiert man die Blutzuckermesswerte?

Der normale Glukosewert eines nüchternen Erwachsenen ohne Diabetes ist kleiner als 100 mg/dL (5,6 mmol/L). Der normale Glukosewert eines Erwachsenen ohne Diabetes zwei Stunden nach einer Mahlzeit, z. B. simuliert durch einen 75-g-oralen Glukosetoleranztest (oGTT), ist kleiner als 140 mg/dL (7,8 mmol/L).² Ein Kriterium, mit dem bei Erwachsenen Diabetes festgestellt wird, ist ein nüchterner Glukosewert von 126 mg/dL (7,0 mmol/L) oder höher, der durch zwei Messungen bestätigt ist.^{3,4} Erwachsene, die nüchtern einen Glukosewert von 100 bis 125 mg/dL (5,6 bis 6,9 mmol/L) haben, haben eine gestörte Nüchternglukose (Vorstufe von Diabetes).⁵ Außer diesen Kriterien gibt es noch weitere Diagnosekriterien für Diabetes. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, um feststellen zu lassen, ob Sie Diabetes haben oder nicht. Für Menschen mit Diabetes gilt: Ihr Arzt wird mit Ihnen zusammen den für Sie passenden Blutzuckerbereich festlegen. Bei Unter- oder Überzuckerung befolgen Sie die entsprechenden Therapieempfehlungen Ihres Arztes.

Informationen zu den Auswirkungen und der Häufigkeit von Diabetes in Ihrer Region finden Sie auf der Website der International Diabetes Federation unter www.idf.org, oder Sie können die Informationen auch per E-Mail an info@idf.org anfordern. Wenden Sie sich an die nationale Diabetisorganisation Ihres Landes für weitere Beratungen und Informationen zu Diabetes-Hötlern.

Ungewöhnliche Messwerte

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

Wenn das Messgerät die Meldung **HI** (engl.: high = hoch) anzeigt, liegt Ihr Blutzuckerwert möglicherweise über 600 mg/dL (33,3 mmol/L).

Sollte die Fehlermeldung E-3 angezeigt werden, beachten Sie die Gebrauchsanweisung.

⚠️ VORSICHTSMASSNAHME

Gefahr schwerwiegender gesundheitlicher Vorkommnisse

Sie sollten niemals Ihre Symptome ignorieren oder ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt signifikante Änderungen an Ihrer Diabetestherapie vornehmen. Entspricht der Blutzuckermesswert nicht Ihrem Befinden, gehen Sie wie folgt vor:

- Wiederholen Sie die Blutzuckermessung mit einem neuen Teststreifen.
- Führen Sie gemäß den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung eine Funktionskontrolle durch.
- Informationen zu weiteren Ursachen finden Sie in der Gebrauchsanweisung.

Wenn Ihr Blutzuckermesswert nach wie vor nicht Ihren Symptomen entspricht, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Informationen für medizinisches Fachpersonal

Das System kann in Arztpraxen und auf Normalstationen, bei Verdacht auf Diabetes und in Notfällen verwendet werden.

Blutabnahme und Probenaufbereitung durch medizinisches Fachpersonal

- Bei Verwendung von Messgeräten der Accu-Chek Performa Produktfamilie sind immer die allgemein anerkannten Vorschriften zum Umgang mit potenziell durch Humanmaterial verunreinigten Gegenständen einzuhalten. Halten Sie alle in Ihrem Labor oder Ihrer Einrichtung geltenden Hygiene- und Sicherheitsvorschriften ein.
- Zur Durchführung der Blutzuckermessung ist ein Blutstropfen erforderlich. Dabei kann Kapillarblut verwendet werden. Venöses oder arterielles Blut sowie Blut von Neugeborenen darf nur nach ordnungsgemäßer Blutabnahme durch medizinisches Fachpersonal verwendet werden.
- Arterielle Gefäßkatheter sind sorgfältig durchzuspülen, bevor Sie Blut entnehmen und vom Teststreifen einsaugen lassen.
- Das System wurde mit Blut von Neugeborenen getestet. Blutzuckerwerte von Neugeborenen unter 50 mg/dL (2,8 mmol/L) sind entsprechend den allgemeinen Behandlungsschritten mit Vorsicht zu bewerten. Beachten Sie die von Ihrer Einrichtung festgelegten Richtlinien zur weiteren Vorgehensweise bei kritischen Blutzuckerwerten von Neugeborenen. Blutzuckerwerte von Neugeborenen mit Verdacht auf Galaktosämie müssen durch eine alternative Blutzuckermethodethode bestätigt werden.
- Zur Minimierung der Glykolysewirkung müssen bei venösen oder arteriellen Blutproben die Blutzuckermessungen innerhalb von 30 Minuten nach Blutabnahme durchgeführt werden.
- Bei der Verwendung von Pipetten ist die Bildung von Luftblasen zu vermeiden.
- Die Verwendung von kapillaren, venösen und arteriellen Blutproben mit folgenden Antikoagulanzen bzw. Konservierungsstoffen ist zulässig: EDTA, Lithium-Heparin oder Natrium-Heparin. Jodatzet- oder fluoridhaltige Antikoagulanzen sollten nicht verwendet werden.
- Gekühlte Blutproben müssen vor der Messung unbedingt Raumtemperatur erreichen.

Weitere Informationen für medizinisches Fachpersonal

Entspricht der Blutzuckermesswert nicht den klinischen Symptomen des Patienten oder erscheint er ungewöhnlich hoch oder niedrig, führen Sie eine Funktionskontrolle durch. Wenn die Funktionskontrolle bestätigt, dass das System einwandfrei funktioniert, wiederholen Sie die Blutzuckermessung. Wenn bei der zweiten Messung erneut ein ungewöhnlicher Blutzuckermesswert angezeigt wird, orientieren Sie sich an den Behandlungsschritten Ihrer Einrichtung. Entsorgen Sie alle Bestandteile der Packung gemäß den Richtlinien Ihrer Einrichtung. Beachten Sie die örtlichen Vorschriften, da diese von Land zu Land unterschiedlich sein können.

Beschränkungen

Unter bestimmten medizinischen Bedingungen können falsche Messwerte auftreten. Ist bekannt, dass eine der folgenden Bedingungen auf Sie zutrifft, sollten Sie den Teststreifen nicht verwenden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie sich sicher sind, ob eine der folgenden Bedingungen auf Sie zutrifft.

- Blutzuckerkonzentration von Galaktose >15 mg/dL (>0,83 mmol/L) führen zu falsch erhöhten Blutzuckermesswerten.
- Lipämische Proben mit Triglyzeridwerten >1800 mg/dL (>20,3 mmol/L) können erhöhte Blutzuckermesswerte liefern.
- Intravenöse Gabe von Askorbinsäure, die Blutzuckerkonzentration von Askorbinsäure >3 mg/dL (>0,17 mmol/L) verursacht, führt zu falsch erhöhten Blutzuckermesswerten.
- Intravenöse Gabe von N-Acetylcystein, die Blutzuckerkonzentration von N-Acetylcystein >5 mg/dL (>307 µmol/L) verursacht, führt zu falsch erhöhten Blutzuckermesswerten. Nicht verwenden bei intravenöser Gabe von hochdosiertem N-Acetylcystein.
- Bei vermindeter peripherer Durchblutung ist die Entnahme von Kapillarblut aus den zugelasenen Entnahmestellen nicht empfehlenswert, da der physiologische Blutzuckerspiegel unter Umständen nicht richtig wiedergegeben wird. Dies kann unter anderem in folgenden Situationen der Fall sein: schwere Dehydratisierung durch diabetische Ketoazidose oder durch hyperglykämisches hyperosmolares nicht-ketotisches Syndrom, Hypotonie, Schock, dekompensierte Herzinsuffizienz NH4-Stadium IV oder periphere arterielle Verschlusskrankheit.
- Ihr Hämokritwert sollte zwischen 10 und 65 % liegen. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Ihren Hämokritwert nicht kennen.
- Die Genauigkeit des Systems wurde in Höhen bis zu 3094 Metern getestet. In Höhen oberhalb von 3094 Metern sollte das System nicht verwendet werden.

Leistungsmerkmale

Die Messgeräte der Accu-Chek Performa Produktfamilie und deren Systeme erfüllen die Anforderungen gemäß ISO 15197:2013 (Testsysteme für die In-vitro-Diagnostik – Anforderungen an Blutzuckermesssysteme zur Eigenanwendung beim Diabetes mellitus).

Kalibrierung und Rückverfolgbarkeit: Das System (Messgerät und Teststreifen) wird mit Venenblut unterschiedlicher Glukosekonzentration als Kalibriermittel kalibriert. Die Referenzwert werden mit der Hexokinase-Methode ermittelt, die mit der ID-GCMS-Methode kalibriert wird. Die ID-GCMS-Methode ist als Methode höchster metrologischer Güte (Ordnung) auf einen primären NIST-Standard rückführbar (traceable). Über diese Kette können auch die mit den Teststreifen erhaltenen Messwerte für Kontrolllösungen auf den NIST-Standard rückgeführt werden.

Nachweisgrenze (niedrigster angezeigter Wert): 10 mg/dL (0,6 mmol/L) für den Teststreifen

Messintervall des Systems: 10–600 mg/dL (0,6–33,3 mmol/L)

Blutvolumen: 0,6 µL

Messdauer: Nach 5 Sekunden

Systemgenauigkeit:

Ergebnisse für die Systemgenauigkeit bei Glukosekonzentrationen kleiner als 100 mg/dL (kleiner als 5,55 mmol/L)

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

Ergebnisse für die Systemgenauigkeit bei Glukosekonzentrationen gleich oder größer als 100 mg/dL (gleich oder größer als 5,55 mmol/L)

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

Ergebnisse für die Systemgenauigkeit bei Glukosekonzentrationen zwischen 12 mg/dL (0,67 mmol/L) und 525 mg/dL (29,1 mmol/L)

Innerhalb ±15 mg/dL oder innerhalb ±15 % (innerhalb ±0,83 mmol/L oder innerhalb ±15 %)
595/600 (99,2 %)

Wiederholpräzision:

Mittelwert	[mg/dL]	42,6	89,5	122,4	186,9	313,0
	[mmol/L]	2,4	5,0	6,8	10,4	17,4

Standard-abweichung	[mg/dL]	1,7	3,2	4,3	7,2	11,5
	[mmol/L]	0,1	0,2	0,2	0,4	0,6

Variationskoeffizient [%]

	—	—	3,5	3,9	3,7
--	---	---	-----	-----	-----

Zwischenpräzision:

Mittelwert	[mg/dL]	45,6	118,6	310,6
	[mmol/L]	2,5	6,6	17,2

Standard-abweichung	[mg/dL]	1,3	2,7	6,3
	[mmol/L]	0,09	0,2	0,3

Variationskoeffizient [%]

Leistungsbewertung durch den Anwender: Eine Studie zur Bewertung der Glukosewerte von Blutproben aus kapillarem Fingerbeerenblut, die von 209 nicht speziell ausgebildeten Personen gewonnen wurde, ergab die folgenden Ergebnisse:

- Bei Glukosekonzentrationen kleiner als 100 mg/dL (kleiner als 5,55 mmol/L) lagen 97,6 % der Messwerte innerhalb ±15 mg/dL (innerhalb ±0,83 mmol/L) der Messwerte des Laborverfahrens.
- Bei Glukosekonzentrationen gleich oder größer als 100 mg/dL (gleich oder größer als 5,55 mmol/L) lagen 97,0 % der Messwerte innerhalb ±15 % der Messwerte des Laborverfahrens.

Messverfahren: Durch die auf dem Teststreifen als Enzym dienende Mutantenvariante der Quinoprotein Glukosedehydrogenase (Mut. Q-GDH) aus *Acinetobacter calcoaceticus*, rekombinant in *E. coli*, wird die Glukose in der Blutprobe in Glukonolaktom umgesetzt. Bei dieser Reaktion entsteht ein ungleichfähriger elektrischer Gleichstrom, aus dem das Messgerät den Blutzuckermesswert ableitet. Die Proben- und Umgebungsbedingungen werden mit Hilfe von Wechsel- und Gleichstromsignalen ermittelt.

Diese Teststreifen liefern Messwerte, die Blutzuckerwerten im Plasma entsprechen, gemäß der Empfehlung der International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC).³ Obwohl Sie die Teststreifen immer mit Vollblut verwenden, zeigt Ihr Messgerät mit diesen Teststreifen Blutzuckerwerte an, die sich auf Plasma beziehen.

Reagenszusammensetzung

Mediator	6,72 %
Quinoprotein Glukosedehydrogenase [⊕]	15,27 %
Pyrrolochinolin-Chinon	0,14 %
Puffer	34,66 %
Stabilisator	0,54 %
Nichtreaktive Substanzen	42,66 %

[⊕]Mindestwert zum Herstellungszeitpunkt

[⊕]aus *A. calcoaceticus*, rekombinant in *E. coli*; detaillierte Beschreibung in Patentanmeldung WO 2007/118647 (als „Mutant 31“ in Tabelle 4)

Hinweis: Symbolerklärungen und Literaturangaben finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage.

Kontrolllösung und Linearitätstestkit (falls erhältlich)

Accu-Chek Performa Kontrolllösung – Einzelheiten finden Sie in der Packungsbeilage der Kontrolllösung.

Accu-Chek Linearitätstestkit – Einzelheiten finden Sie in der Packungsbeilage des Linearitätstestkits. Weitere Informationen finden Sie auf unserer Internetseite www.accu-check.com oder wenden Sie sich an Roche.

Schwerwiegende Vorkommnisse melden

Régulièrement/Bestutzer/Dritte innerhalb der Europäischen Union und in Ländern mit identischem Regulierungsstatus: Wenn bei der Verwendung dieses Medizinprodukts oder als Folge seiner Verwendung ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, melden Sie dieses bitte dem Hersteller und Ihrer nationalen Behörde.

LEZITÉ ÜBERARBEITUNG: 2021-05

(DE)

Producto para autodiagnóstico

Prueba diagnóstica en el lugar de asistencia al paciente

Uso previsto

El sistema Accu-Chek Performa se compone de la familia de medidores Accu-Chek Performa, tiras reactivas Accu-Chek Performa, solución de control Accu-Chek Performa y kit de linealidad Accu-Chek. Las tiras reactivas, usadas con el medidor de glucemia adecuado, están previstas para realizar mediciones cuantitativas de glucemia en sangre total fresca capilar, venosa, arterial y neonatal con el fin de analizar la eficacia del control de glucemia. Están indicadas para el autocontrol de personas con diabetes y para las pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente realizadas por el personal sanitario. Están previstas para el diagnóstico in vitro por personal sanitario en ambientes hospitalarios y por personas con diabetes en casa. Los medidores utilizados en combinación con un sistema de infusión de insulina son únicamente para uso doméstico. Para obtener instrucciones específicas para su medidor, consulte las instrucciones de uso.

Las partes del cuerpo adecuadas para la familia de medidores Accu-Chek Performa incluyen el dedo, la palma de la mano, el antebrazo y el brazo. Se se utiliza un medidor de glucemia en combinación con un sistema de infusión de insulina, únicamente deben realizarse mediciones en la yema del dedo.

Los sistemas no deben usarse para el diagnóstico o la evaluación de la diabetes mellitus, ni para realizar mediciones con muestras de sangre neonatal del cordón umbilical. Las mediciones con sangre total venosa, arterial y neonatal sólo deben realizarse al personal sanitario.

Información para el usuario

Informaciones importantes: Estas tiras reactivas están identificadas con un símbolo verde ☞ para diferenciarlas de las tiras reactivas anteriores que presentaban interferencias clínicamente relevantes debido a la malta. * Encontrará el símbolo verde en el envase de tiras reactivas y en la etiqueta del tubo de tiras reactivas.

*Datos en archivo

Introducción

Lea este prospecto y las instrucciones de uso antes de realizar una medición de glucemia. El control regular de su glucemia le puede ayudar a mejorar la gestión de su diabetes. Estudios médicos han probado que Ud., y el personal sanitario que le atiende pueden llevar su glucemia a niveles prácticamente normales. Esto puede prevenir o ralentizar el desarrollo de complicaciones derivadas de la diabetes.

El prospecto contiene indicaciones de advertencia y de precaución:

Una **ADVERTENCIA** indica un peligro previsible grave.

Una **PRECAUCIÓN** describe una medida que debe tomar para utilizar el producto de manera segura y efectiva o para evitar daños en el producto.

⚠️ ADVERTENCIA

Peligro de asfixia

Este producto contiene piezas pequeñas que pueden ser tragadas. Mantenga las piezas pequeñas fuera del alcance de niños pequeños y personas que puedan tragárselas.

⚠️ ADVERTENCIA

Riesgo de un incidente grave para la salud

Si no se siguen las instrucciones para realizar la medición o las instrucciones de almacenamiento y de las tiras reactivas, el resultado de glucemia puede ser incorrecto. Lea detenidamente las indicaciones de las instrucciones de uso y de los prospectos de las tiras reactivas y las soluciones de control.

Riesgo de infección: La sangre humana es una posible fuente de transmisión de infecciones. Evite expocerse a otras personas a componentes contaminados. Deseche la tira reactiva usada como material infeccioso de acuerdo con el reglamento aplicable en su país.

Contenido de un envase

Envase con tiras reactivas y prospectos.

Dado que solo hay cantidades sumamente pequeñas de componentes reactivos, estos no se consideran material peligroso de conformidad con las regulaciones de la UE. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con Roche.

Puede desechar todos los elementos del envase como residuo de envase doméstico.

Almacenamiento y manejo de las tiras reactivas

- Si el tubo está abierto o dañado antes de utilizar las tiras reactivas por primera vez, si la tapa no está completamente cerrada, si ve algún daño en la tapa o en el tubo, o si algo impide que la tapa se cierre correctamente, no utilice las tiras reactivas. Póngase en contacto con Roche.
- Almacene las tiras reactivas a temperaturas de entre 2 y 30 °C. No congele las tiras reactivas.
- Use las tiras reactivas a temperaturas de entre 8 y 44 °C.
- Use las tiras reactivas con una humedad ambiental de entre el 10 y el 90 %. No almacene las tiras reactivas en ambientes sumamente calientes o húmedos como el baño o la cocina.
- Almacene las tiras reactivas no usadas en el tubo original cerrado.
- Cierre el tubo de tiras reactivas hermética e inmediatamente después de retirar una tira reactiva para proteger las tiras re

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 respetivas 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 glicémia 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 glicémia com sangue do antebraço ou do braço pode levar a interpretações erradas do valor de glicémia, 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 esteréotípicas (quando a glicémia não se altera rapidamente).

Interpretação dos resultados de teste

Num adulto sem diabetes, o valor normal da glicémia em jejum é inferior a 100 mg/dL (5,6 mmol/L).¹ Num adulto sem diabetes, o valor normal de glicémia 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 glicémia 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 glicémia em jejum de 100 a 125 mg/dL (5,6 a 6,9 mmol/L) têm uma glicémia em jejum alterada (fase anterior à diabetes).³ 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 glicémia adequado ao seu caso. Tratar os valores baixos ou altos de glicémia 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. Para mais conselhos ou informações da linha de ajuda, consulte a organização nacional da diabetes no seu país.

Resultados de teste invulgares

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

Se aparecer **HI** no visor do aparelho de medição, a glicémia 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 glicémia não corresponder ao que sente, efetuar as seguintes operações:

- Repetir o teste de glicémia 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 glicémia, 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 Performa, 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.

- As amostras lipémicas (triglicéridos) >1800 mg/dL (>20,3 mmol/L) podem produzir resultados de glicémia elevados.
- A administração intravenosa de ácido ascorbico que origine concentrações de ácido ascrbico no sangue >3 mg/dL (>0,17 mmol/L) gera resultados de glicémia superiores aos reais.
- A administração intravenosa de N-acetilcisteína que origine concentrações de N-acetilcisteína no sangue >5 mg/dL (>307 µmol/L) gera resultados de glicémia superiores aos reais. Não utilizar durante a administração intravenosa de doses elevadas de N-acetilcisteína.
- Se houver comprometimento da circulação periférica, não é aconselhável a colheita de sangue capilar a partir dos locais alternativos uma vez que os resultados podem não refletir os valores reais de glicémia. Isto pode acontecer nas seguintes situações: desidratação grave decorrente da cetose/dose diabética ou síndrome hiperglicémica hiperosmolar não cetótica, hipotensão, choque, insuficiência cardíaca decompensada 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.
- Este sistema foi testado a altitudes até 3094 metros. Não utilizar o sistema a altitudes superiores a 3094 metros.

Características de funcionamento

A gama de aparelhos de medição Accu-Chek Performa cumpre os requisitos da norma ISO 15197:2013 (Sistemas de ensaio para diagnóstico in vitro – Requisitos para os sistemas de ensaio da glicose no sangue para auto-testes na vigilância da diabetes mellitus).

Calibração e rastreabilidade: O sistema (aparelho de medição e tiras-teste) é calibrado com sangue venoso 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 (traceável) a um padrão NIST primário. Além desta cadeia de rastreabilidade é possível rastrear os resultados de teste obtidos com estas tiras-teste para soluções de controlo ao padrão NIST.

Limite de deteção (valor mais baixo apresentado): 10 mg/dL (0,6 mmol/L) para a tira-teste
Intervalo de medição: 10–600 mg/dL (0,6–33,3 mmol/L)

Volume da amostra: 0,6 µL

Tempo de medição: 5 segundos

Exatidão do sistema:

	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)
	137/168 (81,5 %)	163/168 (97,0 %)	167/168 (99,4 %)

Resultados da 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 %
	256/432 (59,3 %)	393/432 (91,0 %)	428/432 (99,1 %)

Resultados da exatidão do sistema para concentrações de glicose entre 12 mg/dL (0,67 mmol/L) e 525 mg/dL (29,1 mmol/L)

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

Repetibilidade:

Média	 	[mg/dL]	42,6	89,5	122,4	186,9	313,0
		[mmol/L]	2,4	5,0	6,8	10,4	17,4
Desvio padrão	 	[mg/dL]	1,7	3,2	4,3	7,2	11,5
		[mmol/L]	0,1	0,2	0,2	0,4	0,6
Coefficiente de variação [%]	 	—	—	3,5	3,9	3,7	

Exatidão intermédia:

Média	 	[mg/dL]	45,6	118,6	310,6
		[mmol/L]	2,5	6,6	17,2
Desvio padrão	 	[mg/dL]	1,3	2,7	6,3
		[mmol/L]	0,09	0,2	0,3
Coefficiente de variação [%]	 	—	2,3	2,0	

Validação do desempenho pelo utilizador: Um estudo cujo fim era avaliar os valores de glicémia a partir de amostras de sangue capilar da ponta dos dedos obtidas por 209 leigos revelou os resultados seguintes:

- No caso de concentrações de glicose inferiores a 100 mg/dL (inferiores a 5,55 mmol/L), 97,6 % 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), 97,0 % dos resultados de teste encontravam-se entre ±15 % dos resultados de teste do processo laboratorial.

Princípio de teste: A enzima na tira-teste, uma variante mutante da quinoproteína glicose desidrogenase (Mut. D-GDH) da *Acinetobacter calcoaceticus*, recombinante em *E. coli*, converte a glicose na amostra de sangue em gluconato. Esta reação gera um sinal de corrente contínua indefinso, que o aparelho de medição interpreta como o resultado de glicémia. As condições da amostra e ambientais são avaliadas através de sinais de corrente alternada e contínua.

Os resultados obtidos com estas tiras-teste correspondem à concentração de glicose no plasma sanguíneo, em conformidade com as recomendações da International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC).⁵ Por isso, o aparelho de medição apresenta concentrações de glicose sanguínea referenciadas ao plasma, apesar de se aplicar sempre sangue total na tira-teste.

Composição do reagente

Mediador	6,72 %
Quinoproteína glicose desidrogenase ^{ac}	15,27 %
Pirroloquinolina quinona	0,14 %
Tampão	34,66 %
Estabilizador	0,54 %
Substâncias não reativas	42,66 %

©Mínimo no momento de fabrico

©Da *A. calcoaceticus*, recombinante em *E. coli*, descrição pormenorizada no pedido de patente WO 2007/118647 (como “mutant 31” na tabela 4)

Nota: No final deste folheto informativo são apresentadas uma explicação dos símbolos utilizados e uma lista da bibliografia.

Kits de teste de controlo e linearidade (se disponíveis)

Solução de controlo Accu-Chek Performa – Para mais informações, consultar o folheto informativo da solução de controlo.

Kit do teste de linearidade Accu-Chek – Para mais informações, consultar o folheto informativo do kit do teste de linearidade.

Para mais informações visitar o nosso site em www.accu-chek.pt ou contactar o representante local da Roche.

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.

ÚLTIMA ATUALIZAÇÃO: 2021-05

ⓘ

Dispositiv de autotestare

Dispositiv pentru testare in proximitatea pacientului

Utilizarea prevăzută

Sistemul Accu-Chek Performa este alcătuit din familia de glucometre Accu-Chek Performa, teste Accu-Chek Performa, soluția de control Accu-Chek Performa și kitul pentru teste de linearitate Accu-Chek.

Testele cu glucometrul specific sunt destinate măsurări cantitative a glicemiei din sângele capilar, venos, arterial și neonatal integral proaspăt în vederea monitorizării eficientei controlului glucozei. Ele sunt recomandate pentru autotestarea de către persoane cu diabet și pentru testarea în proximitatea pacientului de către personalul medical de specialitate. Ele sunt destinate diagnosticării in vitro de către personalul medical de specialitate în unități clinice, și de către persoanele cu diabet la domiciliu. Glucometrele utilizate împreună cu o pompă de insulină sunt destinate doar utilizării la domiciliu. Pentru instrucțiuni specific glucometrului dumneavoastră, consultați manualul utilizatorului.

Zonele de testare pentru familia de glucometre Accu-Chek Performa includ degetul, palma, antebrațul și brațul. Pentru glucometrele utilizate împreună cu o pompă de insulină se va folosi doar testarea din vârful degetului.

Sistemele nu sunt destinate diagnosticării sau screeningului diabeticul zaharat, și nici testării probelor de sânge neonatal obținute din cordonul ombilical. Testarea sângelui venos, arterial și neonatal integral se face exclusiv de către personalul medical de specialitate.

Informații pentru consumator

Informații importante: Aceste teste sunt marcate cu un simbol ☑️ de culoare verde pentru a le distinge de testele mai vechi, care erau supuse unei interferențe cu maltoză relevante din punct de vedere clinic. * Simbolul de culoare verde se găsește pe cutia cu teste și pe eticheta flaconului cu teste.

Dacă rezultatul glicemiei nu corespunde cu felul în care vă simțiți, urmați pașii următori:

- Repețați testarea glicemiei folosind un nou test.
- Efectuați un test de controul cum este descris în manualul utilizatorului.
- Consultați manualul utilizatorului pentru alte detalii.

Dacă simptomele dumneavoastră încă nu corespund rezultatelor glicemiei dumneavoastră, contactați personalul medical de specialitate.

Informații pentru personalul medical de specialitate

Sistemul poate fi folosit în cabinetele medicilor, saloane de medicină generală, la persoanele suspecte de diabet, și pentru urgențe.

Un **AVERTISMENT** indică un risc grav previzibil.

O **MĂSURĂ DE PRECAUȚIE** descrie o măsură pe care trebuie să a luați pentru folosirea sigură și eficace a produsului sau pentru a evita deteriorarea produsului.

⚠️ AVERTISMENT

Risc de sufocare

Acest prospect conține părți de mici dimensiuni care pot fi înghițite. Plăcări părțile de mici dimensiuni într-un loc inaccessibil copililor mici și a persoanelor care le-ar putea înghiți.

⚠️ AVERTISMENT

Risc de incident medical grav

Nerespectarea instrucțiunilor de testare sau a instrucțiunilor de depozitare și manipulare a testelor poate duce la obținerea unui rezultat incorect.

Citiți și urmați cu atenție instrucțiunile din manualul utilizatorului și prospectele testelor și soluțiilor de control.

Risc de infecție: Sângele uman este o posibilă sursă de transmitere a infecțiilor. Evitați expunerea altor persoane la componentele contaminate. Eliminați testul folosit ca pe un material infecțios, conform regulamentelor în vigoare în țara dumneavoastră.

Conținutul pachetului

Pachetul conține teste și prospecte.

Deoarece ingredientele reactive se află în cantități foarte mici, ele nu sunt considerate materiale periculoase conform regulamentării UE. Dacă aveți întrebări, adresați-vă Roche.

Totule elemente pachetului pot fi aruncate în același loc în care aruncați deșeurile menajere.

Depozitarea și manipulara testelor

- Nu folosiți testele dacă flaconul este deschis sau deteriorat înainte de prima utilizare a testelor, dacă capacul nu este bine închis, dacă observați deteriorarea capacului sau flaconului, sau dacă capacul nu se poate închide în mod corespunzător. Contactați Roche.

- Depozitați testele la temperaturi cuprinse între 2 și 30 °C. Nu congelați testele.
- Utilizați testele la temperaturi cuprinse între 8 și 44 °C.
- Utilizați testele la o umiditate cuprinsă între 10 și 90 %. Nu depozitați testele în zone cu temperatură și umiditate ridicate, ca de exemplu în baie sau în bucătărie.
- Depozitați testele neutralizate în flaconul cu teste original, cu capacul închis.
- Închideți strâns flaconul cu teste imediat după ce scoateți un test, pentru a proteja testele împotriva umidității.
- Utilizați testul imediat după ce îl scoateți din flaconul cu teste.
- Aruncați testele dacă termenul de valabilitate a fost depășit. Testele expirate pot determina rezultate incorecte. Termenul de valabilitate este imprimat pe cutia cu teste și pe eticheta flaconului cu teste, lângă simbolul ☑️. Testele se pot folosi până la termenul de valabilitate imprimat atunci când sunt corect depozitate și utilizate. Acest lucru se aplică în cazul testelor dintr-un flacon cu teste nou, nedeschis, dar și în cazul testelor dintr-un flacon cu teste deja deschis de utilizator.
- Folosiți testul o singură dată. Testele sunt exclusiv pentru unică folosință.

Efectuarea unei testări a glicemiei

Nota: Dacă glucometrul dumneavoastră necesită un cip de activare, contactați Roche pentru a obține un astfel de cip.

Dacă aveți o circulație slabă, autotestarea propriei glicemii ar putea să nu fie potrivită pentru dumneavoastră. Întrebați personalul medical de specialitate.

Curățați locul de întepare înainte de recoltarea picăturii de sânge.

- Spălați-vă mâine cu apă caldă cu săpun. Căliți și uscați bine.
- Pregătiți dispozitivul de întepare.
- Verificați termenul de valabilitate de pe flaconul cu teste. Nu utilizați teste care au depășit termenul de valabilitate.
- Introduceți un test în glucometru în direcția săgeților. Glucometrul pornește.
- Obțineți o picătură de sânge folosind dispozitivul de întepare.
- Alinați cu picătura de sânge **mucia** frontală a zonei galbene de aplicare a testului. Îndepărtați degetul de test când apare simbolul ☑️. Nu puneți sânge pe partea de sus a testului.
- Scoateți și aruncați la deșeurii testul utilizat.
- Nota:** Dacă simbolul flaconului și **L** aprins intermitent apar pe ecran cu rezultatul glicemiei, s-a produs o eroare.

Nu acționați pe baza rezultatului glicemiei. Repetați testarea glicemiei folosind un nou test.

Testarea din zone alternative

Aveți posibilitatea de a recolta o probă de sânge și din alte zone ale corpului, nu doar din vârful degetului. Zonele alternative includ: palma, antebrațul și brațul. Dacă doriți să efectuați testarea din zone alternative, consultați-vă în prealabil cu personalul medical de specialitate. Informații adiționale privind efectuarea testării din zonele alternative și limitările acesteia pot fi găsite în manualul utilizatorului.

Dacă vă folosiți glucometrul împreună cu o pompă de insulină, folosiți doar testarea din vârful degetului.

⚠️ AVERTISMENT

Risc de incident medical grav

Nivelul glicemiei în sânge se schimbă mai repede în vârful degetului și în palmă decât în zonele corpului folosite pentru testarea din zone alternative (antebraț și braț). Efectuarea unei testări a glicemiei cu sânge din antebraț sau braț vă poate face să interpretați greșit valoarea reală a glicemiei, ducând la decizii terapeutice greșite.

- Nu folosiți testarea din zone alternative pentru a calbra un sistem de monitorizare continuă a glucozei.
- Nu folosiți testarea din zone alternative pentru a calcula dozele de insulină.
- Testarea din zone alternative trebuie efectuată numai în perioadele de echilibru (când valoarea glicemiei nu se modifică rapid).

Interpretarea rezultatelor glicemiei

Valoarea normală a glicemiei la jeun la un adult fără diabet este sub 100 mg/dL (5,6 mmol/L).¹ Valoarea normală a glicemiei 2 ore după mese și înainte de a mânca este sub 140 mg/dL (7,8 mmol/L).² Un criteriu folosit pentru diagnosticul de diabet la adulți este o valoare a glicemiei la jeun alterată (prediabet).¹ Există și alte criterii de diagnosticare a diabetului. Adresați-vă personalului medical de specialitate pentru a afla mai multe despre aveți sau nu diabet. Pentru persoanele cu diabet, contactați personalul medical de specialitate pentru a determina intervalul de glicemie care este corespunzător pentru dumneavoastră. Trebuie să vă tratați nivelul scăzut sau crescut al glicemiei conform recomandărilor personalului medical de specialitate.

Pentru informații despre efectele și prevalența diabetului în zona dumneavoastră, vizitați website-ul Federației Internaționale de Diabet la www.idf.org, sau trimiteți un e-mail la info@idf.org. Pentru recomandări adiționale sau informații privind liniile de asistență, consultați organizația națională de diabet din țara dumneavoastră.

Rezultate neobișnuite ale glicemiei

Dacă pe glucometrul dumneavoastră este afișat mesajul **LO**, glicemia dumneavoastră poate să fie sub 10 mg/dL (0,6 mmol/L).

Dacă pe glucometrul dumneavoastră este afișat mesajul **HI**, glicemia dumneavoastră poate să fie peste 600 mg/dL (33,3 mmol/L).

Dacă primiți mesajul de eroare E-3, consultați manualul utilizatorului.

⚠️ MĂSURĂ DE PRECAUȚIE

Risc de incident medical grav

Nu ignorați niciodată simptomele și nu vă modificați terapia de diabet fără a vă consulta cu personalul medical de specialitate.

Dacă rezultatul glicemiei nu corespunde cu felul în care vă simțiți, urmați pașii următori:

- Repețați testarea glicemiei folosind un nou test.
- Efectuați un test de controul cum este descris în manualul utilizatorului.
- Consultați manualul utilizatorului pentru alte detalii.

Dacă simptomele dumneavoastră încă nu corespund rezultatelor glicemiei dumneavoastră, contactați personalul medical de specialitate.

Informații pentru personalul medical de specialitate

Sistemul poate fi folosit în cabinetele medicilor, saloane de medicină generală, la persoanele suspecte de diabet, și pentru urgențe.

Recoltarea și pregătirea probelor de către personalul medical de specialitate

- Când utilizați familia de glucometre Accu-Chek Performa, urmați mereu procedurile recunoscute de manipulare a obiectelor potențial contaminate cu materiale de proveniență umană. Respectați liniile de conduită referitoare la igiena și siguranță ale laboratorului sau instituției dumneavoastră.
- Pentru a efectua o testare a glicemiei este necesară o picătură de sânge. Se poate folosi sânge capilar. Se poate folosi sânge venos, arterial sau neonatal, dar acesta trebuie recolat de către personalul medical de specialitate.
- Aveți grijă să curățați liniile arteriale înainte ca proba de sânge să fie prelevată și aplicată pe test.
- Sistemul a fost testat cu sânge neonatal. Ca o chestiune de bună practică clinică, se recomandă alocuții în interpretarea valorilor glicemiei la nou-născuți situat sub 50 mg/dL (2,8 mmol/L). Respectați recomandările pentru îngrijirea ulterioară care au fost stabilite de către instituția dumneavoastră pentru valori critice ale glicemiei la nou-născuți. Valorile glicemiei la nou-născuți care sunt suspecte de galactosemie trebuie confirmate printr-o metodă alternativă de testare a glicemiei.
- Pentru a minimiza efectul glicozic, testeările glicemiei pe sânge de sânge sau arterial trebuie executate în decurs de 30 de minute după recoltarea probelor de sânge.
- Evitați formarea de bule de aer atunci când folosiți pipete.
- Sunt acceptabile probe de sânge capilar, venos sau arterial care conțin următorii îndoițoi sau conservanți: EDTA, litu-heparină sau sodiu-heparină. Anticoagulanții conținând iodocetat sau fluorură nu sunt recomandate.
- Înainte de testare, probele păstrate în frigider trebuie aduse încet la temperatura camerei.

Informații suplimentare pentru personalul medical de specialitate

Dacă rezultatul glicemiei nu reflectă simptomatologia clinică a pacientului, sau dacă aceasta pare neobișnuit de mare sau de mică, efectuați o testare de control. În cazul în care testarea de control confirmă funcționarea corespunzătoare a sistemului, repetați testarea glicemiei. Dacă și cel de-al doilea rezultat al glicemiei pare neobișnit, aplicați regulmentările instituției în ceea ce privește acțiunile ulterioare.

Aruncați componentele pachetului conform ghidului afiate în vigoare la nivel de instituție. Consultați regulmentările locale intrucții acestea pot varia de la o țară la alta.

Limitări