





## Tietoa terveydenhuollon ammattilaisille

**Näytteenotto- ja käsittelyohjeet terveydenhuollon ammattilaisille**

- Käsittele Accu-Chek Guide-, Accu-Chek Guide Link- tai Accu-Chek Guide Me -mittareita aina noudattaen hyväksytyitä tapoja käsittellä esineitä, jotka saattavat olla ihmisperäisellä aineella kontaminoituneita. Noudata laboratorion tai laitoksen hygienia- ja turvaohjeita.
- Verensokerin mittaamiseen tarvitaan veripisarua. Kapillaariverita voidaan käyttää.
- Laskimo-, valtimo- tai vastasyntyneen verta voidaan käyttää, mutta vain, jos näytteen ottaa terveydenhuollon ammattilainen.
- Muista huuhdella valtimoleikat ennen kuin otat verinäytteen ja imeytät sen testiliuskkaan.
- Järjestelmä on testattu käyttämällä vastasyntyneen verta. Hyvän kliinisen käytännön mukaan vastasyntyneen verensokeriarvon tulkinnessa on syytä noudattaa varovaisuutta, jos arvo on alle 2,8 mmol/L (50 mg/dL). Jos vastasyntyneen verensokeriarvo on kriittinen, toimi laitoksen jatkohoito-ohjeiden mukaan.
- Glykolyysin vaikutuksen minimoimiseksi verensokerin mittaus laskimo- tai valtimoverestä on tehtävä 30 minuutin kuluessa verinäytteen ottamisesta.
- Vältä ilmakeuplia käyttäessäsi pipetteja.
- Seuraavia antikoagulantteja tai säilöntäaineita sisältäviä kapillaari-, laskimo- ja valtimoverinäytteitä voidaan käyttää: EDTA, litiumhepariini tai natriumhepariini. Jodoosettaattia tai fluoridia sisältävät antikoagulantit eivät ole suositeltavia.
- Jääkaapissa säilytettyjen näytteiden on annettava lämmetä hitaasti huoneenlämpöiseksi ennen mittausta.

**Lisätietoa terveydenhuollon ammattilaisille**

Ellei verensokerin mittausulos vastaa potilaan kliinisiä oireita tai jos se vaikuttaa poikkeuksellisen korkealta tai matalalta, tee tarkistusmittaus. Jos tarkistusmittaus osoittaa järjestelmän toimivan oikein, toista verensokerimittaus. Jos toinenkin verensokerin mittausulos vaikuttaa poikkeavalta, ryhdy toimenpiteisiin laitoksen ohjeiden mukaan.

Hävitä pakkauksen sisältö laitoksen toimintaohjeiden mukaan. Selvitä paikalliset määräykset, sillä määräykset voivat vaihdella eri maissa.

## Rajoitukset

- Liipemiset näytteet (triglyseridit), joiden pitoisuus on >20,3 mmol/L (>1 800 mg/dL), saattavat aiheuttaa kohonneita verensokerin mittausuloksia.
- Älä käytä tätä järjestelmää ksyoosiabsorptiokokeen aikana.
- Älä käytä tätä järjestelmää, jos sinulle annetaan askorbiinihappoa laskimoon.
- Jos ääreisverenkierto on heikentynyt, ei kapillaariverinäytettä tule ottaa hyväksytyistä näytteenotokohdista, koska mittausulos ei välttämättä vastaa todellista fysiologista verensokeriarvoa. Näin voi käydä seuraavissa tilanteissa: Potilas on pahasti kuivunut diabeettisen ketoasidoosin tai hyperglykeemisen, hyperosmolaarisen ei-ketotoittisen syndrooman takia tai hänellä on hypotensio, sokki, NYHA-luokkaa IV oleva sydämen vajaatoiminta tai tukkiva ääreisvaltimotauti.
- Hematokriittiarvon pitäisi olla 10–65 %. Ellet tiedä hematokriittiarvoasi, kysy sinua hoitavalta terveydenhuollon ammattilaiselta.
- Järjestelmä on testattu eri korkeuksilla merenpinnasta 3 094 metrin korkeuteen.

## Toiminnalliset ominaisuudet

Accu-Chek Guide-, Accu-Chek Guide Link- ja Accu-Chek Guide Me -järjestelmät ovat standardin ISO 15197:2013 vaatimusten mukaisia (In vitro diagnostiset järjestelmät. Veren glukoosin seuranta)järjestelmien vaatimukset itsetestauksessa ihmisen sokerritauidin hoidossa).

**Kalibrointi ja jäljitettävyyis**: Järjestelmä (mittari ja testiliuskat) on kalibroitu käyttäen glukoosipitoisuu deltaan erilaisia laskimoverinäytteitä. Vakioarvot on määrittety heksokiinaasimenetelmällä, joka on kalibroitu käyttäen ID-GCMS-menetelmää. ID-GCMS on laadultaan (järjestyksessä) korkein metrologinen menetelmä ja jäljitettävissä (traceable) primääriiseen NIST-standardiin. Tämän ansiosta NIST-standardiin voidaan jäljittää myös tarkistusluosten mittausulokset, jotka on mitattu näillä testiliuskoilla.

**Herkkyuden alaraja (aini mitattava tulos)**: testiliuskalla 0,6 mmol/L (10 mg/dL)

**Järjestelmän mittausalue**: 0,6–33,3 mmol/L (10–600 mg/dL)

**Näytämäärä**: 0,6 µL

**Mittausaika**: <4 sekuntia

**Menetelmän tarkkuus**:

Menetelmän tarkkuus glukoosipitoisuuksien ollessa alle 5,55 mmol/L (alle 100 mg/dL)

<b>poikkeama ±0,28<span> </span>mmol/L (poikkeama ±5<span> </span>mg/dL)</b>	<b>poikkeama ±0,56<span> </span>mmol/L (poikkeama ±10<span> </span>mg/dL)</b>	<b>poikkeama ±0,83<span> </span>mmol/L (poikkeama ±15<span> </span>mg/dL)</b>
175/186 (94,1 <span> </span> %)	186/186 (100 <span> </span> %)	186/186 (100 <span> </span> %)

Menetelmän tarkkuus glukoosipitoisuuksien ollessa yhtä suuria tai suurempia kuin 5,55 mmol/L (yhtä suuria tai suurempia kuin 100 mg/dL)

<b>poikkeama ±5<span> </span>%</b>	<b>poikkeama ±10<span> </span>%</b>	<b>poikkeama ±15<span> </span>%</b>
296/414 (71,5 <span> </span> %)	404/414 (97,6 <span> </span> %)	413/414 (99,8 <span> </span> %)

Menetelmän tarkkuus glukoosipitoisuuksien ollessa 0,78–32,1 mmol/L (14–578 mg/dL)

<b>poikkeama ±0,83<span> </span>mmol/L tai poikkeama ±15<span> </span>% (poikkeama ±15<span> </span>mg/dL tai poikkeama ±15<span> </span>%)</b>
599/600 (99,8 <span> </span> %)

Keskiarvo	[mg/dL]	40,5	81,7	132,1	206,7	330,2
	[mmol/L]	2,3	4,5	7,3	11,5	18,3
Keskihajonta	[mg/dL]	1,4	2,0	2,8	5,4	8,6
	[mmol/L]	0,1	0,1	0,1	0,3	0,5
Variatiokerroin [%]		—	—	2,1	2,6	2,6

Keskiarvo	[mg/dL]	44,9	116,6	297,4
	[mmol/L]	2,5	6,5	16,5
Keskihajonta	[mg/dL]	1,4	2,8	6,8
	[mmol/L]	0,1	0,2	0,4
Variatiokerroin [%]		—	2,4	2,3

**Käyttäjän arviointi ominaisuksista**: Tutkimuksessa, jossa arvioitiin 100 maallikon sormenpään kapillaariverinäytteestä saatuja glukoosiarvoja, saatiin seuraavat tulokset:

- Alle 5,55 mmol/L (alle 100 mg/dL) olleiden glukoosipitoisuuksien kohdalla 100 %:ssa mittausuloksista poikkeama laboratoriomenetelmällä saatuihin mittausuloksiin nähden oli ±0,83 mmol/L (±15 mg/dL).
- 5,55 mmol/L tai sitä suurempien (100 mg/dL tai sitä suurempien) glukoosipitoisuuksien kohdalla 98,9 %:ssa mittausuloksista poikkeama laboratoriomenetelmällä saatuihin mittausuloksiin nähden oli ±15 %.

**Mittausperiaate**: Testiliuskassa oleva entsyymi, *A. oryzae*’ssa ilmentyvä FAD–riippuvainen glukoosidehydrogenaasi (GDH), muuntaa verinäytteen glukoosin glukonolaktoniksi. Tämä reaktio saa aikaan vaarattoman tasavirran, jonka mittari tulkitsee ja näyttää verensokerin mittausuloksena. Näytteen ja ympäristön olosuhteet arvioidaan käyttämällä vaihtovirta- ja tasavirtasignaaleja.

Nämä testiliuskat antavat verensokeriarvot plasma-arvoina IFCC:n (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine) suositusten mukaisesti.<sup>5</sup> Mittari näyttää verensokeripitoisuuden plasmatasolla, vaikka testiliuskaan imeytetään aina kokoverta.

Välittäjäaine	6,6 <span> </span> %
FAD-GDH-entsyymi	21,3 <span> </span> %
Puskuri	22,6 <span> </span> %
Stabiilointiaine	2,3 <span> </span> %
Ei-reaktiiviset ainesosat	47,2 <span> </span> %

≠Vähimmäispitoisuus valmistusajankohtana

**Huomautus**: Symbolien selitykset ja kirjallisuusviitteet löytyvät tämän pakkausselesteen lopusta.

**Tarkistusliuos- ja lineaarisuustestipakkaukset (jos saatavilla)**

Accu-Chek Guide –tarkistusliuos – lisäiteja on tarkistusliuoksen pakkausselesteessa.

Accu-Chek Guide –lineaarisuustestipakkaus – lisäiteja on lineaarisuustestin pakkausselesteessa.

Lisäiteja saa osoitteesta www.accu-chek.com tai Rochen paikalliselta edustajalta.

**VIIMEISIN PÄIVITYS**: 2019-09

<b><span><span><span></span></span></span> <span>Κατάλληλο για αυτοέλεγχο</span></b>
<b>Προορισμένη χρήση</b>

Oi dokimaattiké tainiés Accu-Chek Guide maçi me tous metrihés Accu-Chek Guide, Accu-Chek Guide Link ja Accu-Chek Guide Me proorizontai gia tin poostiki métrhgh glukóhhs se frásko, trixheidió olíko aíma apó to dáktulo, tin palámi, to antiβráchio (pígh) kai to páno méros tou βραχίονα, ws βοήθημα stin παρακολούθηση ths αποτελεσματικότητας tou ελέγχου ths glukóhhs.

Oi dokimaattiké tainiés Accu-Chek Guide maçi me tous metrihés Accu-Chek Guide, Accu-Chek Guide Link ή Accu-Chek Guide Me proorizontai gia in vitro diaγνωstikó autoέλεγχο apó asθεinés me diaβhth.

Oi dokimaattiké tainiés Accu-Chek Guide maçi me tous metrihés Accu-Chek Guide, Accu-Chek Guide Link ή Accu-Chek Guide Me proorizontai gia in vitro diaγνωstiki chriση apó exeidikeuméno iatricko prosootikó se klinikó peribállon. H métrhgh fleβeíkoú, artirhakoú kai neoγnikoú aíματος prétei na pragmatopoiéitai apó exeidikeuméno iatricko prosootikó.

Ta susthmata den prétei na xrhsmoipoiontai gia th diaγnhsh tou sakharadóous diaβhthi, outé gia th métrhgh deigmátwn neoγnikoú αίματος apó ton omfalío laírho.

## Πληροφορίες για τον καταναλωτή

**Προειδοποίηση**: Κίνδυνος πνιγμού. Μικρά εξαρτήματα. Φυλάσσεται μακριά από παιδιά κάτω των 3 ετών.

**Περιεχόμενο της συσκευασίας**

Συσκευασία που περιέχει δοκιμαστικές ταινίες και ένθετα έντυπα.

Όλα τα αντικείμενα που περιέχονται στη συσκευασία μπορούν να απορριφθούν στα οικιακά απορρίμματα. Απορρίψτε χρησιμοποιημένες δοκιμαστικές ταινίες σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς που ισχύουν στη χώρα σας. Εάν έχετε οποιαδήποτε απορία, επικοινωνήστε με την Roche.

**Φύλαξη και χρήση των δοκιμαστικών ταινιών**

- Φυλάσσετε τις δοκιμαστικές ταινίες σε θερμοκρασίες μεταξύ 4 και 30 °C. Μην καταψύχετε τις δοκιμαστικές ταινίες.
- Χρησιμοποιείτε τις δοκιμαστικές ταινίες σε θερμοκρασία μεταξύ 4 και 45 °C.
- Χρησιμοποιείτε τις δοκιμαστικές ταινίες σε υγρασία ατμόσφαιρας μεταξύ 10 και 90 %. Μη φυλάσσετε τις δοκιμαστικές ταινίες σε χώρους με υψηλή θερμοκρασία και υγρασία, όπως το μπάνιο ή η κουζίνα.
- Φυλάσσετε τις δοκιμαστικές ταινίες που δεν έχουν ακόμη χρησιμοποιηθεί στο αρχικό τους δοχείο με το καπάκι κλειστό.
- Κλείνετε καλά το δοχείο των δοκιμαστικών ταινιών αμέσως μόλις βγάλετε μια δοκιμαστική ταινία, για να προστατεύσετε τις δοκιμαστικές ταινίες από την υγρασία.
- Χρησιμοποιήστε τη δοκιμαστική ταινία αμέσως μόλις τη βγάλετε από το δοχείο των δοκιμαστικών ταινιών.
- Απορρίψτε τις δοκιμαστικές ταινίες, εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης τους. Δοκιμαστικές ταινίες των οποίων η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει μπορεί να δείξουν λανθασμένα αποτελέσματα. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στη συσκευασία των δοκιμαστικών ταινιών και στην ετικέτα του δοχείου των δοκιμαστικών ταινιών, δίπλα στο σύμβολο ☞. Οι δοκιμαστικές ταινίες μπορούν να χρησιμοποιούνται μέχρι την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης τους, εφόσον φυλάσσονται και χρησιμοποιούνται σωστά. Αυτό ισχύει για δοκιμαστικές ταινίες από καινούργια δοχεία δοκιμαστικών ταινιών που δεν έχουν ανοιχτεί ακόμη, καθώς και για δοκιμαστικές ταινίες από ήδη ανοιγμένα δοχεία.

## Εκτέλεση της μέτρησης γλυκόζης αίματος

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του μετρητή για οδηγίες σχετικά με τη λήψη δείγματος αίματος και την εκτέλεση μιας μέτρησης γλυκόζης αίματος.

## Ερμηνεία των αποτελεσμάτων μέτρησης

Το φυσιολογικό επίπεδο γλυκόζης αίματος σε κατάσταση νηστείας ενός ενήλικα χωρίς διαβήτη είναι κάτω από 100 mg/dL (5,6 mmol/L).<sup>1</sup> Η κανονική τιμή γλυκόζης αίματος ενός μη διαβητικού ενήλικα 2 ώρες μετά το γεύμα, π.χ. με προσομοίωση 75 g από του στόματος δοκιμασία ανοχής στη γλυκόζη (Oral Glucose Tolerance Test – OGTT), είναι μικρότερη από 140 mg/dL (7,8 mmol/L).<sup>2</sup> Κριτήριο για τη διάγνωση διαβήτη σε ενήλικες είναι επίπεδο γλυκόζης σε κατάσταση νηστείας 126 mg/dL ή υψηλότερο (7,0 mmol/L ή υψηλότερο) επιβεβαιωμένο με δύο μετρήσεις.<sup>1,3,4</sup> Ενήλικες με επίπεδο γλυκόζης σε κατάσταση νηστείας μεταξύ 100 και 125 mg/dL (5,6 και 6,9 mmol/L) ορίζεται ότι έχουν διαταραχή γλυκόζης αίματος νηστείας (προδιαβήτης).<sup>1</sup> Υπάρχουν και άλλα κριτήρια για τη διάγνωση του διαβήτη. Επικοινωνήστε με τον ιατρό σας για να διαπιστώσετε, εάν έχετε διαβήτη ή όχι. Για άτομα με διαβήτη: Συμβουλευτείτε τον ιατρό σας σχετικά με το κατάλληλο για εσάς εύρος τιμών γλυκόζης αίματος. Τυχόν χαμηλά ή υψηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος θα πρέπει να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με τις συστάσεις του ιατρού σας.

**Μη αναμενόμενα αποτελέσματα μετρήσεων**

Εάν στην οθόνη του μετρητή σας εμφανιστεί η ένδειξη **LD** η συγκέντρωση της γλυκόζης στο αίμα σας μπορεί να είναι κάτω από 10 mg/dL (0,6 mmol/L).

Εάν στην οθόνη του μετρητή σας εμφανιστεί η ένδειξη **HI** η συγκέντρωση της γλυκόζης στο αίμα σας μπορεί να είναι πάνω από 600 mg/dL (33,3 mmol/L).

Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τα μηνύματα σφαλμάτων, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του μετρητή.

**Εάν το αποτέλεσμα της μέτρησης της γλυκόζης αίματος δεν ταιριάζει με το αίσθημα που έχετε για την κατάσταση της υγείας σας, ακολουθήστε τα επόμενα βήματα:**

- Επαναλάβετε τη μέτρηση χρησιμοποιώντας μια νέα δοκιμαστική ταινία.
- Εκτελέστε μέτρηση ελέγχου ποιότητας, όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης.
- Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για άλλες αιτίες.
- Εάν τα συμπτώματά σας συνεχίζον να μη συμφωνούν με τα αποτελέσματα της μέτρησης γλυκόζης αίματος, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας.

Ποτέ μην αγνοείτε τα συμπτώματά σας και μην κάνετε σημαντικές αλλαγές στο πρόγραμμα διαχείρισης του διαβήτη σας, προτού μιλήσετε με τον ιατρό σας.

## Αποδεκτά εύρη τιμών Accu-Chek Guide

Control 1: 30–60 mg/dL (1,7–3,3 mmol/L)

Control 2: 252–342 mg/dL (14,0–19,0 mmol/L)

## Πληροφορίες για εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό

**Λήψη και προετοιμασία δείγματος από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό**

- Όταν χρησιμοποιείτε τους μετρητές Accu-Chek Guide, Accu-Chek Guide Link ή Accu-Chek Guide Me ακολουθείτε πάντα τις καθιερωμένες διαδικασίες για το χειρισμό αντικειμένων που έχουν δυνητικά έρθει σε επαφή με ανθρώπινο υλικό. Ακολουθείτε τους κανόνες υγιεινής και ασφάλειας του εργαστηρίου ή ιδρύματός σας.
- Για την εκτέλεση της μέτρησης γλυκόζης αίματος απαιτείται μία σταγόνα αίματος. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τριχοειδικό αίμα. Είναι δυνατή και η χρήση φλεβικού, αρτηριακού ή νεογνικού αίματος, θα πρέπει όμως η λήψη του να γίνεται από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό.
- Φροντίστε να έχετε καθαρίσει τη αρτηριακές γραμμές πριν λάβετε το δείγμα αίματος και το εφαρμόσετε στη δοκιμαστική ταινία.
- Το σύστημα έχει δοκιμαστεί με νεογνικό αίμα. Ως μέρος της ορθής κλινικής πρακτικής, απαιτείται προσοχή στην ερμηνεία των τιμών γλυκόζης νεογνικού αίματος χαμηλότερων από 50 mg/dL (2,8 mmol/L). Ακολουθήστε τις συστάσεις που ισχύουν στο ίδρυμά σας και αφορούν την παρακολούθηση των κρίσεων τιμών γλυκόζης αίματος σε νεογνά.
- Προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί η επίδραση της γλυκόλυσης, οι μετρήσεις γλυκόζης φλεβικού ή αρτηριακού αίματος θα πρέπει να εκτελούνται εντός 30 λεπτών από τη λήψη των δειγμάτων αίματος.
- Αποφύγετε το σχηματισμό φυσαλίδων αέρα, όταν χρησιμοποιείτε πιπέτες.
- Δείγματα τριχοειδικού, φλεβικού ή αρτηριακού αίματος που περιέχουν τα ακόλουθα αντιπηκτικά ή συντηρητικά ολάα απόδεκτά: DTA, λιθόχολος ηπαρίνη ή νατριούχος ηπαρίνη. Δεν ανιστάται η χρήση αντιπηκτικών που περιέχουν ιωδο-οξέοι ή φθόριο.
- Τα δείγματα που έχουν καταψυχθεί, θα πρέπει να έχουν επανέλθει σε θερμοκρασία δωματίου πριν την εκτέλεση της μέτρησης.

**Επιπλέον πληροφορίες για εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό**

Εάν το αποτέλεσμα της μέτρησης γλυκόζης αίματος δεν αντιστοιχεί στα κλινικά συμπτώματα του ασθενή, ή είναι ασυνήθιστα υψηλό ή χαμηλό, κάντε μια δεύτερη μέτρηση ελέγχου αίματος. Εάν η μέτρηση ελέγχου ποιότητας επιβεβαιώσει ότι το σύστημα λειτουργεί σωστά, επαναλάβετε τη μέτρηση γλυκόζης αίματος. Εάν η δεύτερη μέτρηση εξακολουθεί να δείχνει ασυνήθιστα αποτελέσματα, ακολουθήστε τις οδηγίες για περαιτέρω ενέργειες που ισχύουν στο ίδρυμά σας. Απορρίψτε τα περιεχόμενα της συσκευασίας σύμφωνα με τις οδηγίες που ισχύουν στο ίδρυμά σας. Συμβουλευτείτε τους κατά τόπου κανονισμούς, καθώς μπορεί να διαθέφουν από χώρα σε χώρα.

## Περιορισμοί

- Λιπαικά δείγματα (με συγκέντρωση τριγλυκερίδων) >1.800 mg/dL (>20,3 mmol/L) είναι πιθανόν να δείξουν υψηλότερα αποτελέσματα που περιέχουν γλυκόζη αίματος.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτό το σύστημα κατά τη διάρκεια δοκιμασία απορρόφησης ευλόξης.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτό το σύστημα εάν υποβάλλεστε σε ενδοφλέβια χορήγηση ασκορβικού οξέος.

- Εάν η περιφερική κυκλοφορία αίματος είναι μειωμένη, δεν ανιστάται η συλλογή τριχοειδικού αίματος από τα εγκακρωμένα σημεία λήψης δείγματος, καθώς είναι πιθανόν τα αποτελέσματα να μην αντικατοπτρίζουν το πραγματικό φυσιολογικό επίπεδο της γλυκόζης αίματος. Αυτό μπορεί να ισχύει στις εξής περιπτώσεις: Σοβαρή αφυδάτωση ως αποτέλεσμα διαβητικής κετοέωσης ή λόγω υπεργλυκαιμικού-υπεροσμωτικού συνδρόμου χωρίς κέτωση, υπόταση, καταπληξίας, μη αντιρροπούμενης καρδιακής ανεπάρκειας τάξης IV κατά NYHA ή περιφερική αρτηριακής αποφρακτικής νόσου.
- Ο αματοκρίτης θα πρέπει να βρίσκεται μεταξύ 10 και 65 %. Συμβουλευτείτε τον ιατρό σας, εάν δεν γνωρίζτε τον αματοκρίτη σας.
- Αυτό το σύστημα έχει δοκιμαστεί σε υψόμετρα έως και 3.094 μέτρα.

## Παράμετροι αξιολόγησης

Τα συστήματα Accu-Chek Guide, Accu-Chek Guide Link και Accu-Chek Guide Me πληρούν τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 15197:2013 (συστήματα μέτρησης για in vitro διαγνωστική χρήση – Απαιτήσεις για συστήματα μέτρησης γλυκόζης αίματος για τη διαχείριση του σακχαρώδη διαβήτη με εκτέλεση μετρήσεων από τον ίδιο τον χρήστη).

**Βαθμονόμηση και αναγνωσιμότητα**: Το σύστημα (μετρητής και δοκιμαστικές ταινίες) έχει βαθμονομηθεί με φλεβικό αίμα που περιέχει διάφορες συγκεντρώσεις γλυκόζης. Οι τιμές αναφοράς λαμβάνονται με χρήση της μεθόδου της εξοκάνωσης, η οποία βαθμονομείται με χρήση της μεθόδου ID-GCMS. Η μέθοδος ID-GCMS, η οποία μεθόδος με την υψηλότερη μετρολογική ποιότητα (τάξη), είναι αναγνωσίμη (traceable) σε πρότυπο του NIST. Χρησιμοποιώντας αυτήν την αλυσίδα αναγνωσιμότητας, τα αποτελέσματα που λαμβάνονται με αυτές τις δοκιμαστικές ταινίες για διαλύματα ελέγχου μπορούν επίσης να ανιχνευθούν κατά το πρότυπο του NIST.

**Όριο ανίχνευσης (χαμηλότερη τιμή που μπορεί να εμφανιστεί)**: 10 mg/dL (0,6 mmol/L) για τη δοκιμαστική ταινία

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

**Μέγεθος δείγματος**: 0,6 µL

**Χρόνος μέτρησης**: <4 δευτερόλεπτα

**Ακρίβεια συστήματος:**

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

<b>εντός ±5<span> </span>mg/dL (εντός ±0,28<span> </span>mmol/L)</b>	<b>εντός ±10<span> </span>mg/dL (εντός ±0,56<span> </span>mmol/L)</b>	<b>εντός ±15<span> </span>mg/dL (εντός ±0,83<span> </span>mmol/L)</b>
175/186 (94,1 <span> </span> %)	186/186 (100 <span> </span> %)	186/186 (100 <span> </span> %)

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

<b>εντός ±5<span> </span>%</b>	<b>εντός ±10<span> </span>%</b>	<b>εντός ±15<span> </span>%</b>
296/414 (71,5 <span> </span> %)	404/414 (97,6 <span> </span> %)	413/414 (99,8 <span> </span> %)

Αποτελέσματα ακρίβειας συστήματος για συγκεντρώσεις γλυκόζης μεταξύ 14 mg/dL (0,78 mmol/L) και 578 mg/dL (32,1 mmol/L)

<b>εντός ±15<span> </span>mg/dL ή εντός ±15<span> </span>% (εντός ±0,83<span> </span>mmol/L ή εντός ±15<span> </span>%)</b>
599/600 (99,8 <span> </span> %)

**Επιαναληψιμότητα:**

Μέση τιμή	[mg/dL]	40,5	81,7	132,1	206,7	330,2
	[mmol/L]	2,3	4,5	7,3	11,5	18,3
Τυπική απόκλιση	[mg/dL]	1,4	2,0	2,8	5,4	8,6
	[mmol/L]	0,1	0,1	0,1	0,3	0,5
Συντελεστής μεταβλητότητας [%]		—	—	2,1	2,6	2,6

**Ενδιάμεση ακρίβεια:**

Μέση τιμή	[mg/dL]	44,9	116,6	297,4
	[mmol/L]	2,5	6,5	16,5
Τυπική απόκλιση	[mg/dL]	1,4	2,8	6,8
	[mmol/L]	0,1	0,2	0,4
Συντελεστής μεταβλητότητας [%]		—	2,4	2,3

**Αξιολόγηση απόδοσης από το χρήστη**: Μελέτη που πραγματοποιήθηκε για να αξιολογήσει τα αποτελέσματα μετρή