

# Accu-CHEK® Inform II

<b>TESTS</b>
REF 05942861


☞ Zur Selbstanwendung geeignet / Für den professionellen Einsatz

### Vorgesehene Anwendung

Der Accu-Chek Inform II Teststreifen ist für die quantitative Blutzuckerbestimmung mit frischem venösen, arteriellen, neonatalen oder kapillaren Vollblut aus dem Finger mit den Accu-Chek Inform II, Accu-Chek Performa (mit Steckplatz für den Code-Chip) und Accu-Chek Performa Nano Blutzuckermessgeräten vorgesehen und dient als Hilfsmittel zur Überwachung von Blutzuckerkwerten.

Die Accu-Chek Inform II Teststreifen, die mit diesen Accu-Chek Messgeräten zu verwenden sind, bieten vollständige Testsysteme, die für die In-vitro-Diagnostik durch medizinisches Fachpersonal in medizinischen Einrichtungen und für die Selbstanwendung durch Patienten vorgesehen sind. Die Systeme dürfen weder für die Diagnose oder das Screening von Diabetes mellitus noch zum Messen von Blut aus der Nabelschnur Neugeborenen verwendet werden. Die Messung von venösem und arteriellem Blut sowie von Blut von Neugeborenen ist allein 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 Maltoase aufwiesen.\* Das grüne Symbol finden Sie auf der Teststreifenpackung und auf dem Etikett der Teststreifendose.

\*Interne Daten

#### WARNUNG


Erstickungsgefahr. Kleinteile. Außerhalb der Reichweite von Kindern unter 3 Jahren aufbewahren.

#### Handelsform

Jede Packung enthält Teststreifen, 1 Code-Chip und Packungsbeilagen. Alle Bestandteile der Packung können in den Haussmüll entsorgen. Aufgrund der geringen Konzentration der reaktiven Inhaltsstoffe sind diese gemäß den geltenden EU-Richtlinien nicht als Gefahrstoffe einzusortieren. Wenn Sie diesbezüglich Fragen haben, wenden Sie sich an Roche.

#### Lagerung und Handhabung der Teststreifen

- Bewahren Sie die 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 Teststreifendose sofort nach der Entnahme eines Teststreifens wieder fest, um die Teststreifen vor Feuchtigkeit zu schützen.
- Verwenden Sie den entnommenen Teststreifen sofort.
- 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 Teststreifendose neben dem Symbol . Die Teststreifen können bei korrekter Lagerung und Verwendung bis zum aufgedruckten Haltbarkeitsdatum verwendet werden. Dies gilt gleichermaßen für Teststreifen aus einer neuen, ungeöffneten Teststreifendose wie für solche aus einer bereits angebrochenen Teststreifendose.

### Durchführen einer Blutzuckermessung

#### Vorbereitungen zur Blutzuckermessung

Wenn Sie an Durchblutungsstörungen leiden, können Sie Ihren Blutzuckerspiegel unter Umständen nicht selbst kontrollieren. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

**Für das Accu-Chek Inform II System:** Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Accu-Chek Inform II Messgeräts.

**Für die Accu-Chek Performa (mit Steckplatz für den Code-Chip) und Accu-Chek Performa Nano Systeme:**


**Hinweis:** In den **Accu-Chek Performa (mit Steckplatz für den Code-Chip) und Accu-Chek Performa Nano Messgeräten befindet sich bereits ein schwarzer Aktivierungs-Chip. Der schwarze Aktivierungs-Chip darf nicht mit dem Accu-Chek Inform II Teststreifen verwendet werden. Entnehmen Sie den schwarzen Aktivierungs-Chip und fahren Sie mit Schritt 1 fort.**

- Die Sie benötigen das Messgerät, einen Teststreifen, den Code-Chip sowie eine Einmaltesthilfe oder ein Blutnahmesystem für den Einmalgebrauch.
- Calodieren des Messgeräts: Wechseln Sie immer den Code-Chip, sobald Sie eine neue Teststreifenpackung anbrechen. Das Messgerät muss ausgeschaltet sein. Drehen Sie das Messgerät auf die Rückseite, nehmen Sie den alten Code-Chip heraus (sich bereits ein Code-Chip im Messgerät befindet) und entsorgen Sie ihn. Halten Sie den neuen Code-Chip so, dass die Code-Nummer von Ihnen weg zeigt. Schieben Sie den Code-Chip in den Steckplatz für den Code-Chip, bis er einrastet. Der Code-Chip bleibt so lange im Messgerät, bis Sie eine neue Teststreifenpackung anbrechen.
- Bereiten Sie die Testhilfe bzw. das Blutnahmesystem vor.
- Bereiten Sie die Entnahmestelle vor; beachten Sie dabei die in Ihrer Einrichtung vorgeschriebene Vorgehensweise.

#### Durchführen einer Blutzuckermessung

**Für das Accu-Chek Inform II System:** Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Accu-Chek Inform II Messgeräts.

**Für die Accu-Chek Performa (mit Steckplatz für den Code-Chip) und Accu-Chek Performa Nano Systeme:**

- Führen Sie den Teststreifen in Pfeilrichtung in das Messgerät ein. Das Messgerät schaltet sich ein.
- Überprüfen Sie, ob die Code-Nummer auf dem Display mit der Code-Nummer auf der Teststreifendose übereinstimmt. Wenn die Code-Nummer auf dem Display nicht lange genug angezeigt wurde, nehmen Sie den Teststreifen noch einmal aus dem Messgerät und führen ihn erneut ein.
- Entnehmen Sie dem Patienten Blut; beachten Sie dabei die in Ihrer Einrichtung vorgeschriebene Vorgehensweise.
- Berühren Sie mit dem Blutstropfen den **vorderen Rand** des gelben Fensters des Teststreifens. Tragen Sie das Blut nicht auf die Oberseite des Teststreifens auf. Sobald  zu blinken beginnt, wurde eine ausreichende Menge Blut in den Teststreifen eingeogen.

### Wie interpretiert man die Blutzuckermesswerte?

Der normale Glukosewert eines nüchternen Erwachsenen ohne Diabetes ist kleiner als 100 mg/dL (5,6 mmol/L). 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.<sup>1,2,3</sup> 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):<sup>4</sup> Außer diesen Kriterien gibt es noch weitere Diagnosekriterien für Diabetes. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, um feststellen zu lassen, ob Sie Diabetes haben. 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 Therapieanweisungen Ihres Arztes.

Diese Teststreifen liefern Messwerte, die Blutzuckerwerten im Plasma entsprechen, gemäß der Empfehlung der International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC).<sup>5</sup> Obwohl Sie die Teststreifen immer mit Vollblut verwenden, zeigt Ihr Messgerät mit diesen Teststreifen Blutzuckerwerte an, die sich auf Plasma beziehen.

#### Ungewöhnliche Messwerte

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


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

Ausführlichere Informationen über Fehlermeldungen finden Sie in der Gebrauchsanweisung.

**Entsricht der Blutzuckermesswert nicht Ihrem Befinden, gehen Sie wie folgt vor:**

- Wiederholen Sie die Blutzuckermessung mit einem neuen Teststreifen.
- Führen Sie eine Funktionskontrolle mit Accu-Chek Performa Kontrolllösung durch.
- Überprüfen Sie die möglichen Ursachen wie folgt:
  - Überprüfen Sie, ob das Haltbarkeitsdatum der Teststreifen abgelaufen ist.
  - Überprüfen Sie, ob die Teststreifendose immer fest verschlossen war.
  - Überprüfen Sie, ob Sie den entnommenen Teststreifen sofort verwendet haben.
  - Überprüfen Sie, ob die Teststreifen an einem kühlen, trockenen Ort aufbewahrt wurden.
  - Überprüfen Sie, ob Sie die Anweisungen korrekt befolgt haben.
- Verständigen Sie Ihren Arzt, wenn Sie das Gefühl haben, dass Ihre Blutzuckermesswerte zu niedrig oder zu hoch sind oder nicht Ihrem Befinden entsprechen.

### Informationen für medizinisches Fachpersonal

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

\*Interne Daten

#### Blutabnahme und Probenaufbereitung durch medizinisches Fachpersonal

- Bei Verwendung der Accu-Chek Inform II, Accu-Chek Performa (mit Steckplatz für den Code-Chip) oder Accu-Chek Performa Nano Messgeräte sind immer die allgemein anerkannten Vorschriften zum Umgang mit potenziell durch Immunmaterial 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 Kapillarlabor verwendet werden. Venöses oder arterielles Blut sowie Blut von Neugeborenen darf nur nach ordnungsgemäßer Blutabnahme durch medizinisches Fachpersonal verwendet werden.
- Arterielle Gefäßkathetern sind sorgfältig durchzuspülen, bevor Sie Blut abnehmen 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 der allgemeinen Behandlungsrichtlinien 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 Blutzuckermethode 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 Antikoagulantien bzw. Konservierungstoffen ist zulässig: EDTA, Lithium-Heparin oder Natrium-Heparin. Jodazetate oder fluoridhaltige Antikoagulantien 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 Behandlungsrichtlinien 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.

### Mögliche Fehlerquellen

- Blutkonzentrationen von Galaktose >15 mg/dL (>0,83 mmol/L) führen zu falsch erhöhten Blutzuckerwerten.
- Lipämische Proben mit Triglyzeridwerten >1800 mg/dL (>20,3 mmol/L) können erhöhte Blutzuckerwerte liefern.
- Intravenöse Gabe von Ascorbinsäure, die Blutkonzentrationen von Ascorbinsäure >3 mg/dL (>0,17 mmol/L) verursacht, führt zu falsch erhöhten Blutzuckerwerten.
- Bei verminderter peripherer Durchblutung ist die Entnahme von Kapillarblut aus den zugelassenen Entnahmestellen nicht empfehlenswert, da der physiologische Blutzuckerspiegel unter Umständen nicht richtig wiedergegeben wird. Dies kann u.a. in folgenden Situationen der Fall sein: schwere Dehydratation durch diabetisches Ketoazidose oder durch hyperglykämisches hyperosmolares nicht-ketotisches Syndrom, Hypotonie, Schock, dekompensierte Herzinsuffizienz NYHA-Stadium IV oder periphere arterielle Verschlusskrankheit.
- Ihr Hämatokritwert sollte zwischen 10 und 65 % liegen.
- Dieses System wurde für den Einsatz in Höhen bis zu 3094 Metern getestet.

### Leistungsmerkmale

Das Accu-Chek Inform II System erfüllt die Anforderungen gemäß EN ISO 15197:2013 (Testsysteme für die In-vitro-Diagnostik – Anforderungen an Blutzuckermesssysteme zur Eigenanwendung beim Diabetes mellitus).<sup>6</sup>

**Kalibrierung und Rückverfolgbarkeit:** Das System (Messgerät mit Teststreifen) wird mit Venenblut unterschiedlicher Glukosekonzentrationen als Kalibriermittel kalibriert. Die Referenzwerte 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 Kontrollmessungen auf den NIST-Standard rückgeführt werden.

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

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

**Blutvolumen:** 0,6 µL

**Messdauer:** 5 Sekunden

#### Systemgenauigkeit:

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

innerhalb ±5 <span> </span> mg/dL (innerhalb ±0,28 <span> </span> mmol/L)	innerhalb ±10 <span> </span> mg/dL (innerhalb ±0,56 <span> </span> mmol/L)	innerhalb ±15 <span> </span> mg/dL (innerhalb ±0,83 <span> </span> mmol/L)
138/174 (79,3 <span> </span> %)	171/174 (98,3 <span> </span> %)	174/174 (100 <span> </span> %)

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

innerhalb ±5 <span> </span> %	innerhalb ±10 <span> </span> %	innerhalb ±15 <span> </span> %
258/426 (60,6 <span> </span> %)	387/426 (90,8 <span> </span> %)	421/426 (98,8 <span> </span> %)

Ergebnisse für die Systemgenauigkeit bei Glukosekonzentrationen zwischen 21 mg/dL (1,2 mmol/L) und 547 mg/dL (30,4 mmol/L)

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

#### Wiederholpräzision:

Mittelwert	[mg/dL]	41,6	67,5	122,4	186,7	316,8
	[mmol/L]	2,3	3,7	6,8	10,4	17,6
Standardabweichung	[mg/dL]	1,8	3,0	4,8	7,4	11,3
	[mmol/L]	0,1	0,2	0,3	0,4	0,6
Variationskoeffizient [%]		—	—	3,9	4,0	3,6

#### Zwischenpräzision:

Mittelwert	[mg/dL]	44,9	117,9	306,4
	[mmol/L]	2,5	6,5	17,0
Standardabweichung	[mg/dL]	1,2	2,1	5,1
	[mmol/L]	0,1	0,1	0,3
Variationskoeffizient [%]		—	1,8	1,7

**Leistungsbewertung durch den Anwender:** Eine Studie zur Bewertung der Glukosewerte von Blutproben aus kapillarem Fingerkuppenblut, die von 325 nicht speziell ausgebildeten Personen gewonnen wurde, ergab die folgenden Ergebnisse:

- Bei Glukosekonzentrationen kleiner als 100 mg/dL (kleiner als 5,55 mmol/L) lagen 100 % 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 98,6 % der Messwerte innerhalb ±15 % der Messwerte des Laborverfahrens.

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

\*Das System erfüllt außerdem die Anforderungen gemäß EN ISO 15197:2003.

### Reagenszusammensetzung

Mediator	6,72 <span> </span> %
Quinoprotein Glukosedehydrogenase <sup>o</sup>	15,27 <span> </span> %
Pyrolochinolin-Chinon	0,14 <span> </span> %
Puffer	34,66 <span> </span> %
Stabilisator	0,54 <span> </span> %
Nichtreaktive Substanzen	42,66 <span> </span> %

oMindestwerte zum Herstellungszeitpunkt
oAus *A. calcoaceticus* rekombinant in *E. coli*; detaillierte Beschreibung in Patentanmeldung WO 2007/118647 (als „Mutant 31“ in Tabelle 4)

**Hinweis:** Symbolklärungen und Literaturangaben finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage.

**Kontrolllösung und Linearitätstestkit (falls erhältlich)**
Accu-Chek Performa Kontrollösung – 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-chek.com](http://www.accu-chek.com) oder wenden Sie sich an Roche. Die Adresse finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage.

**LETZTE ÜBERABBEREITUNG:** 2014-07


☞ **Alkalmas a betegek önmunkitorozására / Alkalmas professzionális felhasználásra**

### Javaolt használat

Az Accu-Chek Inform II tesztszikok az Accu-Chek Inform II, az Accu-Chek Performa (kód-chip nyílással ellátott), és az Accu-Chek Performa Nano vércukormérőkkel történő használatra szolgálnak a glükoszint friss vérás, artériás, üszülötti és uljébőlött vért kapilláris teljes vérből végzett mennyiség méréseire, valamint egészségzősként a glikémiás kontroll hatékonygáának nyomon követésére.

Az Accu-Chek vércukormérőjét használtt Accu-Chek Inform II tesztszikok olyan teljes mérési rendszert biztosítanak, amely egészségügyi szakszemélyzet által klinikai körülmények között, valamint cukorbetegék által otthoni körülmények között végzett in vitro diagnosztikai alkalmazásra szolgálnak. A rendszer nem használható a cukorbetegség diagnosztizálására vagy zsurzésére, sem üszülöttek köldökszínórból szármzó vérmintának vizsgálatára. Vénás, artériás vér és üszülötték véének vércukormérését kizárólag egészségügyi szakszemélyzet végezheti.

### Felhasználói információk

**Fontos információk:** Ezek a tesztszikok zöld  szimbólummal vannak jelölve, hogy megkülönböztethetők legyenek korábbi tesztszikoktól, melyeket klinikailag jelentős mértékben befolyásolt a maltóz.\* A zöld szimbólum a tesztszik dobozon és a tesztszik téglcy külkinéjén van feltüntetve.

\*Jegyzőkönyvi adatok

#### VIGYÁZAT


Füladásveszély. Apró alkatrészek. 3 évről fiatalabb gyermekektől elzárva tartandó.

#### A csomag tartalma

Teztszikok, 1 kód-chipet, valamint betegléjézköztöktöket tartalmazó csomag. A csomagolásban lévő bármely tartozék bedobható a szokványos háztartási hulladékba. Mivel a reaktív anyagok igen kis mennyiségben vannak jelen, ezért az EU rendeleti szerint nem tekintendő veszélyes anyagnak. Kérés esetén forduljon a Roche-hoz.

#### A tesztszikok tárolása és kezelése

- A tesztszikokat 2 és 30 °C közötti hőmérsékleten tárolja. Ne fagyassza le a tesztszikokat.
- A tesztszikokat 8 és 44 °C közötti hőmérsékleten használja.
- A tesztszikok 10 és 90 % közötti páratartalom mellett használandók. A tesztszikokat ne tárolja magas hőmérsékleten és nedves helyen, pl. a fürdőszobában vagy a konyhában.
- A fel nem használt tesztszikokat az eredeti tesztszik téglcyben, lezárt kupakkal tárolja.
- Mután kivette a tesztszikot, azonnal zárja le szorosan a tesztszik téglcyt, hogy a tesztszikokat megóvja a páratartalomtól.
- A tesztszikokat azonnal használja fel, miután kivette a tesztszik téglcyből.

- Dobja ki a tesztszikokat, ha szavatossági idejük lejárt. A lejárt szavatosságú tesztszikok hamis eredményt adhatnak. A szavatossági idő a tesztszik dobozon és a tesztszik téglcy külkinéjén van feltüntetve a  szimbólum mellett. A tesztszikok megfelelő tárolás és használat esetén a feltüntetett szavatossági idő lejártáig használhatók fel. Ez vonatkozik az új, bontatlan tesztszik téglcyben lévő és a már felbontott tesztszik téglcyben lévő tesztszikokra is.

### Vércukormérés elvégzése

#### A vércukormérés előkészítése

**Ha az Ön vérkeringése nem jó, lehetséges, hogy nem szabad saját magának mérnie a vércukorszintjét. Erőli kérdezze meg a kezelőesével foglalkozó egészségügyi szakszemélyzetet.**

**Accu-Chek Inform II rendszer esetében: Olvassa el az Accu-Chek Inform II vércukormérő használati útmutatóját. (Kód-chip nyílással ellátott) Accu-Chek Performa és Accu-Chek Performa Nano rendszerek esetében:**


**Megegyezés: A (kód-chip nyílással ellátott) Accu-Chek Performa és Accu-Chek Performa Nano vércukormérőkkhöz előre behelyezett fekete aktivációs chip tartozik. Ne használja a fekete aktivációs chipet az Accu-Chek Inform II tesztszikokkal. Távolítsa el a fekete aktivációs chipet, és folytassa a 1. lépéssel.**

- Szükség van a vércukormérőre, a tesztszikra, a kód-chipre és egy egyszer használatos uljébogázórra vagy egyszer használatos vérvétellei alkalmas készletre.
- A vércukormérő kódolása: Minden alkalommal cseréljen kód-chipet, ha új tesztszik dobozt nyitott ki. Gyözödjön meg róla, hogy a vércukormérő ki van kapsolva. Fordítsa meg a vércukormérőt, vegye ki a régi kód-chipet (ha van benne), és dobjá ki. Helyezze el az új kód-chipet úgy, hogy a ködszám Önhöz képest az ellenkező oldalon legyen. Tölja be a kód-chipet a kód-chip nyílásba, amíg a helyére nem kattan. Hagyja a kód-chipet a vércukormérőben, ameddig új tesztszik dobozt nem nyit ki.
- Készítse elő a lándszát vagy a vérvétellei alkalmas készletet.
- Készítse elő a vérvétel kiválasztott helyét az intézmény előírásainak megfelelően.

#### Vércukormérés elvégzése

**Accu-Chek Inform II rendszer esetében: Olvassa el az Accu-Chek Inform II vércukormérő használati útmutatóját.**

**(Kód-chip nyílással ellátott) Accu-Chek Performa és Accu-Chek Performa Nano rendszerek esetében:**

- Helyezze be a tesztszikot a vércukormérőbe a nyil irányában. A vércukormérő bekapsol.
- Ellenőrizze, hogy a kijelzőn megjelenő ködszám megegyezik-e a tesztszik téglcyben található ködszámmal. Ha a ködszám elkérül a figyelmét, távolítsa el a tesztszikot, majd helyezze vissza a vércukormérőbe.
- Nyerjen vért a betegől az intézmény előírásainak megfelelően.
- Érintse hozzá a vércsepet a tesztszikon található szaga mezo **előlső részhez**. Ne csepegtessen vércsepet a tesztszik tetelére. Ha a  világ, megfelelő mennyiségű vér került a tesztszikra.

### A mérési eredmények kiértékelése

Egy felínt szokásos glükóz értéke egyhormor, diabetes nélkül kisebb, mint 5,6 mmol/L (100 mg/dL) alatt. Az egyik kritérium, amellyel feltételeknek megállapítják a diabeteszt, az a 7,0 mmol/L (126 mg/dL) vagy ennél magasabb éghymoni glükózérték, melyet két mérési értékkel igazolnak.<sup>1,2</sup> Azok a felílték, akiknek éghymoni glükózértékük 5,6 és 6,9 mmol/L (100 és 125 mg/dL) között van, éghymoni glükóz zavarban (a diabetes korai stádiuma) szenvednek. A diabetesznek e kritériumokon kívül még további diagnosztikus kritériuma is vannak. Forduljon az egészségügyi szakszemélyzethez, akik megállapítják, hogy van-e diabetesze vagy nincs. Diabeteszeseken: Az Ön számára megfelelő vércukorszint tartományt beszélje meg a kezelőesével foglalkozó egészségügyi szakszemélyzettel. Az alacsony vagy magas vércukorszintjét a kezelőesével foglalkozó egészségügyi szakszemélyzet javaslata szerint kezelje.

A tesztszikok által kimutatott eredmény megegyezik a plazma vércukor-koncentrációjával az International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC, Nemzetközi Klinikai Kémiai és Laboratórium Szövetség) ajánlása szerint.<sup>3</sup> Ezért az Ön vércukormérője mindig a plazmára vonatkozó vércukor-koncentrációt mutatja, annak ellenére, hogy Ön mindig teljes vért visz fel a tesztszikokra.

#### Szokatlan mérési eredmények

Ha a vércukormérőn a **L**O jelzés jelenik meg, akkor vércukorszintje valószínűleg 0,6 mmol/L (10 mg/dL) alatt van.

Ha a vércukormérőn a **H**I jelzés jelenik meg, akkor vércukorszintje valószínűleg 33,3 mmol/L (600 mg/dL) fölött van.

A hibaüzanetekre vonatkozó részletes tájékoztatást a Használati útmutatóban olvashatja el.

**Ha a mért vércukorérték nem felel meg annak, ahogy érz**



#### Выполнение измерения уровня глюкозы крови

**При использовании системы Акку-Чек Информ II: см. руководство пользователя для глюкометра Акку-Чек Информ II.**

**При использовании системов Акку-Чек Перформа (с гнездом для кодовой пластины) и Акку-Чек Перформа Нано:**

- Вставьте тест-полосуку в глюкометр по направлению, указанному стрелками. Глюкометр включится.
- Убедитесь в том, что номер кода на дисплее соответствует номеру кода на тубусе с тест-полосками. Если момент отображения кода на дисплее пропущен, извлеките тест-полосуку и еще раз вставьте ее в глюкометр.
- Возьмите кровь у пациента в соответствии с правилами учреждения.
- Нанесите каплю крови на **передний кончик** желтого окошка тест-полоски. Не наносите кровь на верхнюю часть тест-полоски. Когда замигает ⌂ , в тест-полоске достаточное количество крови.

#### Интерпретация результатов измерения

Нормальный уровень глюкозы крови натожд у взрослых, но больных сахарным диабетом, составляет менее 5,6 ммоль/л (100 мг/дл). Критерием для диагностики диабета у взрослых служат уровень глюкозы крови натощак не менее 7,0 ммоль/л (126 мг/дл), подтвержденный в двух тестах.<sup>1,2,3</sup> Считается, что при уровне глюкозы натощак у взрослых в диапазоне от 5,6 до 6,9 ммоль/л (от 100 до 125 мг/дл) имеется нарушение гликемии натощак (предиабет).<sup>1</sup> Существуют и другие диагностические критерии диабета. Проконсультируйтесь с лечащим врачом, чтобы определить наличие или отсутствие у вас диабета. Для пациентов с сахарным диабетом: Проконсультируйтесь с лечащим врачом для определения вашего индивидуального диапазона концентрации глюкозы крови. Выполняйте коррекцию низкого или высокого уровня глюкозы крови, руководствуясь рекомендациями лечащего врача.

Получаемый с помощью этих тест-полосок результат соответствует концентрации глюкозы крови в плазме согласно рекомендациям Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, IFCC).<sup>4</sup> Поэтому глюкометр отображает концентрации глюкозы крови, соответствующие плазме, хотя на тест-полоски всегда наносится цельная кровь.

#### Необычные результаты измерения

Если на дисплее глюкометра отображается **L0**, вероятно уровень глюкозы крови ниже 0,6 ммоль/л (10 мг/дл).

Если на экране глюкометра отображается **H1**, вероятно уровень глюкозы крови выше 33,3 ммоль/л (600 мг/дл).

Для получения подробной информации о сообщениях об ошибках см. руководство пользователя.

**Если результат измерения уровня глюкозы крови не соответствует вашему самочувствию, выполните следующие действия:**

- Повторите измерение глюкозы крови с новой тест-полоской.
- Выполните контрольное измерение с использованием контрольного раствора Акку-Чек Перформа.
- Воспользуйтесь этим перечнем для решения возникшей проблемы.
  - Убедитесь в том, что срок годности тест-полосок не истек.
  - Убедитесь в том, что крышка тубуса с тест-полосками всегда плотно закрыта.
  - Убедитесь в том, что тест-полоска использована сразу же после извлечения ее из тубуса с тест-полосками.
  - Убедитесь в том, что тест-полоски хранились в прохладном сухом месте.
  - Убедитесь в том, что вы выполнили указания.
- Если вы предполагаете, что результат измерения уровня глюкозы крови слишком низкий, слишком высокий или сомнительный, обратитесь к лечащему врачу.

- Допускается применение образцов капиллярной, венозной и артериальной крови с содержанием следующих антикоагулянтов или консервантов: ЭДТА, лития или натрия гепаринат. Антикоагулянты, содержащие модацетат или фторид, не рекомендуются.

- Перед измерением охлажденные образцы необходимо медленно довести до комнатной температуры.

#### Дополнительная информация для лечащего врача

Если результат измерения уровня глюкозы крови не соответствует клинической симптоматике пациента или кажется слишком завышенным или заниженным, выполните контрольное измерение. Если контрольное измерение подтверждает, что система исправна, повторите измерение уровня глюкозы крови. Если результат повторного измерения уровня глюкозы крови по-прежнему кажется необычным, следуйте рекомендациям учреждения.

Утилизируйте содержимое упаковки согласно правилам учреждения. Изучите местные постановления, поскольку в различных странах они могут отличаться.

#### Ограничения

- Концентрация галактозы в крови >0,83 ммоль/л (>15 мг/дл) вызывает завышение результатов измерения уровня глюкозы крови.
- Уровень липидов (триглицеридов) >20,3 ммоль/л (>1800 мг/дл) может приводить к завышению результатов измерения уровня глюкозы крови.
- Внутреннее введение аскорбиновой кислоты, приводящее к повышению ее концентрации в крови >0,17 ммоль/л (>3 мг/дл) вызывает завышение результатов измерения уровня глюкозы крови.
- При недостаточности периферического кровообращения сбор капиллярной крови из утвержденных для этого участков не рекомендуется, поскольку результаты могут не отражать истинный физиологический уровень глюкозы крови. Эти рекомендации применимы к следующим состояниям: выраженное обожвожение в результате диабетического кетоацидоза или гипергликемии/гиперосмолярного состояния без кетоацидоза, гипотензия, шок, декомпенсированная сердечная недостаточность 4-го класса по NYHA или окклюзионное поражение периферических сосудов.
- Гематокрит должен находиться в диапазоне от 10 до 65 %.
- Испытания системы проводились на высоте над уровне моря до 3094 метров.

#### Рабочие характеристики

Система Акку-Чек Информ II соответствует требованиям стандарта EN ISO 15197:2013 (Системы для диагностики in vitro – требования к системам контроля уровня глюкозы крови, предназначенным для самоконтроля при компенсации сахарного диабета).<sup>4</sup>

**Калибровка и прослеживаемость:** В качестве калибровочного средства при калибровке системы (глюкометр и тест-полоски) используется венозная кровь с различными концентрациями глюкозы. Референтные значения определяются гексокиназным методом, который калибруется методом ID-GCMS. Метод ID-GCMS является методом наивысшего метрологического качества (порядка) и соответствует первичным требованиям стандарта NIST (traceable (прослеживаемость)). Эта цепочка позволяет подтвердить соответствие требованиям стандарта NIST результатов измерения с контрольными растворами, проведенных с помощью тест-полосок.

**Нижняя граница показаний (минимальное значение, выводимое на экран):** 0,6 ммоль/л (10 мг/дл) для тест-полоски

**Измерительный диапазон системы:** 0,6–33,3 ммоль/л (10–600 мг/дл)

**Объем пробы:** 0,6 мкл

**Время измерения:** 5 секунд

#### Точность системы:

Данные о точности системы при концентрации глюкозы ниже 5,55 ммоль/л (ниже 100 мг/дл)

в пределах ±0,28 ммоль/л (в пределах ±5 мг/дл)	в пределах ±0,56 ммоль/л (в пределах ±10 мг/дл)	в пределах ±0,83 ммоль/л (в пределах ±15 мг/дл)
138/174 (79,3 <span> </span> %)	171/174 (98,3 <span> </span> %)	174/174 (100 <span> </span> %)

Данные о точности системы при концентрации глюкозы равной или выше 5,55 ммоль/л (равной или выше 100 мг/дл)

в пределах ±5 <span> </span> %	в пределах ±10 <span> </span> %	в пределах ±15 <span> </span> %
258/426 (60,6 <span> </span> %)	387/426 (90,8 <span> </span> %)	421/426 (98,8 <span> </span> %)

Данные о точности системы при концентрации глюкозы от 1,2 ммоль/л (21 мг/дл) до 30,04 ммоль/л (547 мг/дл)

в пределах ±0,83 ммоль/л или в пределах ±15 <span> </span> % (в пределах ±15 мг/дл или в пределах ±15 <span> </span> %)
595/600 (99,2 <span> </span> %)

#### Точность воспроизведения:

Среднее значение	[мг/дл]	41,6	67,5	122,4	186,7	316,8
	[ммоль/л]	2,3	3,7	6,8	10,4	17,6
Стандартное отклонение	[мг/дл]	1,8	3,0	4,8	7,4	11,3
	[ммоль/л]	0,1	0,2	0,3	0,4	0,6
Коэффициент вариации [%]	—	—	3,9	4,0	3,6	

#### Промежуточная точность:

Среднее значение	[мг/дл]	44,9	117,9	306,4
	[ммоль/л]	2,5	6,5	17,0
Стандартное отклонение	[мг/дл]	1,2	2,1	5,1
	[ммоль/л]	0,1	0,1	0,3
Коэффициент вариации [%]	—	—	1,8	1,7

**Оценка точности пользователем:** При исследовании относительно оценки уровня глюкозы в образце, полученном из капиллярной крови, взятой из кончика пальца, проведеного среди 325 обычных людей, были получены следующие результаты:

- При концентрации глюкозы ниже 5,55 ммоль/л (ниже 100 мг/дл) 100 % результатов измерений находилось в пределах ±0,83 ммоль/л (в пределах ±15 мг/дл) результатов измерений, полученных лабораторным методом.
- При концентрации глюкозы равной или выше 5,55 ммоль/л (равной или выше 100 мг/дл) 98,6 % результатов измерений находилось в пределах ±15 % результатов измерений, полученных лабораторным методом.

**Принцип измерения:** Содержащийся в тест-полоске фермент, мутантный вариант хиноптерина глюкозодегидрогеназы (мут. G-QH) из *Acinetobacter calcoaceticus*, внедренный в геном *E. coli*, превращает глюкозу образцов крови в глюконолактон. Результатом этой реакции является безвредный электрический сигнал постоянного тока в глюкометре, используемый для вычисления концентрации глюкозы крови. Характеристики образца и среды измерения контролируются при помощи сигналов постоянного и переменного тока.

<sup>4</sup>Система также соответствует требованиям стандарта EN ISO 15197:2003

#### Состав реагента\*

Медиатор	6,72 <span> </span> %
Хинопротена глюкозодегидрогеназа*	15,27 <span> </span> %
Пирролохинолина хинон	0,14 <span> </span> %
Буфер	34,66 <span> </span> %
Стабилизатор	0,54 <span> </span> %
Вещества, не вступающие в реакцию	42,66 <span> </span> %

\*Минимальное содержание на момент изготовления софмермент получен из *A. calcoaceticus*, внедрен в геном *E. coli*. Подробное описание см. в патентной заявке WO 2007/118647 (кап. «мутант 31» в таблице 4)

**Примечание:** Используемые условные обозначения и список литературы см. в конце этой инструкции-вкладыша.

#### Наборы для выполнения контрольного измерения и тестов на линейность (если доступны)

Контрольные растворы Акку-Чек Перформа — см. соответствующую инструкцию-вкладыш.

Набор для выполнения тестов на линейность Акку-Чек — см. соответствующую инструкцию-вкладыш.

Для получения дополнительной информации посетите наш веб-сайт [www.accu-check.com](http://www.accu-check.com) или обратитесь в Информационный центр. См. адреса в конце этой инструкции-вкладыша.

**ПОСЛЕДНЯЯ РЕДАКЦИЯ:** 2014-07

ⓘ **Tinka savikontrolei / Profesionaliam naudojimui**

#### Наudojimo paskirtis

Accu-Chek Inform II tyrimo juostelės skirtos naudoti su Accu-Chek Inform II, Accu-Chek Performa (su koduotais mikroschemos angais) ir Accu-Chek Performa Nano gliukozės kiekio kraujyje matuokliais, kiekįgliukozės kiekį šviežiai veninamiu, arteriniame, naujagimiui ir vėsiame kapiliariniame iš pirmo paimitame kraujyje bei padėti stebėti gliukozės kontrolės efektyvumą.

Su šiais Accu-Chek matuokliais naudojamos Accu-Chek Inform II tyrimo juostelės sudaro pilną tyrimo sistemą, skirtą naudoti in vitro diagnostikai sveikatos priežiūros specialistams klinikinėje praktikoje ir diabetu sergantiems žmonėms namuose. Šios sistemos netinkamos sergančiųjų cukriniu diabetu atskanti ar diagnozuvimui, jomis negalima tirti kraujo mėginių, paimtų iš naujagimių virkštelės. Tirti veninį, arterinį ir naujagimio kraują gal tik sveikatos priežiūros specialistai.

#### Informacija naudotojams

**Svarbi informacija:** Šios tyrimo juostelės pažymėtos žaliu ⌂ simboliu, kad jas būtų galima atskirti nuo ankstesnių tyrimo juostelių, kurioms buvo būdinga kliniškai reikšminga matlėzės interferencija.<sup>1</sup> Žalias simbolis yra ant tyrimo juostelių dėžutės ir ant tyrimo juostelių indelio etiketės.

<sup>4</sup>Duomenys byloje

#### ĮSPĖJIMAS

Uždidumo rizika. Mažos dalys. Laikykite atokiai nuo vaikų iki 3 metų.

#### Pakuotės turinys

Pakuotėje yra tyrimo juostelių, 1 koduota mikroschemą ir pakuotės lapelių. Visas pakuotės sudedamąsias dalis galima išmesti kartu su buitinėmis atliekomis. Kadangi aktyvių medžiagų kiekis yra labai mažas, pagal ES teisės aktus jos nėra laikomos pavojingomis medžiagomis. Jeigu turite klausimų, kreipkitės į vietinį Roche atstovą.

#### Tyrimo juostelės laikymas ir naudojimas

- Tyrimo juostelės laikykite nuo 2 iki 30 °C temperatūroje. Tyrimo juostelių neužšaldykite.
- Tyrimo juostelės naudokite nuo 8 iki 44 °C temperatūroje.
- Tyrimo juostelės naudokite esant nuo 10 iki 90 % oro drėgmei. Tyrimo juostelių negalima laikyti labai karštoje ir drėgnoje aplinkoje, pvz., vonios kambaryje arba virtuvėje.

- Nepanaudotas tyrimo juostelės laikykite gamintojo tyrimo juostelių indelyje, uždarytame dangteliu.
- Išėmę tyrimo juostelę, nedelsdami sandariai uždarykite tyrimo juostelių indelį, tai padės tyrimo juostelės apsaugoti nuo oro drėgmės.
- Tyrimo juostelę naudokite iš karto, kai tik išimate iš tyrimo juostelių indelio.
- Tyrimo juostelės, kurių tinkamumo laikas pasibaigęs, išmeskite. Jei naudosite tyrimo juostelės, kurių tinkamumo laikas pasibaigęs, tyrimo rezultatas gali būti neteisingas. Tinkamumo laikas atspausdintas ant tyrimo juostelių dėžutės ir ant tyrimo juostelių indelio etiketės prie ⌂ simboliu. Tinkamai laikomas ir naudojamas tyrimo juostelės galima naudoti iki atspausdintus tinkamumo laiko pabaigos. Tai taikoma tyrimo juostelėms ir iš naujo, neatidaryto tyrimo juostelių indelio, ir iš jau atidaryto tyrimo juostelių indelio.

#### Gliukozės kiekio kraujyje tyrimo atlikimas

#### Pasiruošimas gliukozės kiekio kraujyje tyrimo atlikimui

Jei jūsų kraujotaka sutrikusi, savarankiškas gliukozės kiekio kraujyje tyrimas gali jus netikti. Klauskite savo sveikatos priežiūros specialisto.

Su Accu-Chek Inform II sistema: žr. Accu-Chek Inform II matuoklio naudotojo vadovę. Naudojant Accu-Chek Performa (su koduotais mikroschemos angais) ir Accu-Chek Performa Nano sistemas:

Pastaba: Accu-Chek Performa (su koduotais mikroschemos angais) ir Accu-Chek Performa Nano matuokliai pateikiami su iš anksto įdėta juoda aktyvinimo mikroschema. Juoda aktyvinimo mikroschema neskirta naudoti su Accu-Chek Inform II tyrimo juostelėmis. Išimkite juodą aktyvinimo mikroschemą ir perekite prie 1 veiksmo.

- Reikia turėti matuoklį, tyrimo juostelę, koduotą mikroschemą ir vienkartinį durimo prietaisą arba kraujo ėmimo prietaisą.
- Matuoklio kodavimas: pakeiskite koduotą mikroschemą kiekvieną kartą, kai atidaroma nauja tyrimo juostelės dėžutė. Patikrinkite, ar matuoklis išjungtas. Įgverskite matuoklį, išimkite seną koduotą mikroschemą (jei tekis yra matuoklyje) ir ją išmeskite. Pasukite koduotą mikroschemą taip, kad kodo numeris būtų nusuktas nuo jūsų. Kiskite koduotą mikroschemą į jau skirtą angą iki spragtelėjimo. Šią koduotą mikroschemą matuoklyje laikykite tol, kol atidarysite naują tyrimo juostelių dėžutę.
- Paruoškite lancetą arba kraujo ėmimo prietaisą.
- Paruoškite pasirinktą kraujo ėmimo vietą, kaip nurodyta įtaisoje taisyklėse.

#### Gliukozės kiekio kraujyje tyrimo atlikimas

Su Accu-Chek Inform II sistema: žr. Accu-Chek Inform II matuoklio naudotojo vadovę.

Naudojant Accu-Chek Performa (su koduotais mikroschemos angais) ir Accu-Chek Performa Nano sistemas:

- Tyrimo juostelę įkiškite į matuoklį rodyklų kryptimi.
- Patikrinkite, ar ekrane pateiktas kodo numeris atspama su tyrimo juostelių indelio kodo numeriu. Jei kodo numerio nematote, išimkite tyrimo juostelę ir vėl įkiškite į matuoklį.
- Paimekite kraujo iš paciento laikydamišį įstaigos reikalavimų.
- Kraujo iša palieskite tyrimo juostelės geltonoj angeli **prieikiniu kraštu**. Nelašinkite kraujo ant tyrimo juostelės viršaus. Mirksintis simbolis ⌂ rodo, kad tyrimo juostelėje yra pakankamai kraujo.

#### Tyrimo rezultatų paaiškinimas

Diabetu nesergančių suaugusių žmogaus gliukozės kiekis nevalgius yra mažesnis nei 5,6 mmol/L (100 mg/dL). Diabeto diagnozės kriterijumi laikoma, kai suaugusio žmogaus gliukozės kiekis nevalgius yra 7,0 mmol/L arba didesnis (126 mg/dL arba didesnis), patvirtintas dvejais tyrimais.<sup>1,2,3</sup> Suaugę, kurių gliukozės kiekis nevalgius yra tarp 5,6 ir 6,9 mmol/L (100 ir 125 mg/dL), apibūdinami kaip turintys sutrikusią gliukemiją nevalgius (prediabetas).<sup>1</sup> Yra ir kiti diagnostiniai diabeto kriterijai. Pasikonsultuokite su sveikatos priežiūros specialistu, kad nustatytumėte, ar sergate diabetu. Sergantiems diabetu: pasikonsultuokite su sveikatos priežiūros specialistu, kokios gliukozės kiekio kraujyje ribos jums yra tinkamos. Mažesni ar dideli gliukozės kiekį savo kraujyje turite koreguoti taip, kaip rekomendavo jūsų sveikatos priežiūros specialistas.

Naudojant šias tyrimo juosteles, gaunami rezultatai atitinka gliukozės koncentraciją kraujo plazmoje, kaip nurodyta Tarptautinės klinikinės chemijos ir laboratorinės medicinos federacijos (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, IFCC) rekomendacijos.<sup>4</sup> Taigi, matuoklis rodo rezultatus, kurie atitinka gliukozės kiekį kraujo plazmoje, nors prie juostelės prilietė elektrolitai.

#### Neįprasti tyrimo rezultatai

Jei matuoklis rodo **L0**, gliukozės kiekis kraujyje gali būti mažesnis kaip 0,6 mmol/L (10 mg/dL).

Jei matuoklis rodo **H1**, gliukozės kiekis kraujyje gali būti didesnis kaip 33,3 mmol/L (600 mg/dL).

Išsamesnės informacijos apie klaidos pranešimus ieškokite naudotojo vadovę.

**Jeigu gliukozės kiekio kraujyje tyrimo rezultatas neatitinka jūsų savijautos, atlikite šiuos veiksmus:**

- Pakartokite gliukozės kiekio kraujyje tyrimą su nauja tyrimo juostele.
- Atlikite kontrolinį tyrimą su Accu-Chek Performa kontrolinio tirpalo.
- Atlikite šiuos veiksmus (tai gali padėti išs্পręsti problemą).
  - Patikrinkite, ar nesibaigę tyrimo juostelių tinkamumo laikas.
  - Istikinkite, kad tyrimo juostelių indelio dangtelis buvo visada sandariai uždarytas.
  - Patikrinkite, ar tyrimo juostelė buvo panaudota iš karto, kai tik išėmėte iš tyrimo juostelių indelio.
  - Patikrinkite, ar tyrimo juostelė buvo laikomos vėsioje ir sausoje vietoje.
  - Patikrinkite, ar laikėtas visų nurodymų.
- Jeigu manote, kad gautas gliukozės kiekio jūsų kraujyje rezultatas yra per mažas, per didelis arba abejotinas, kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą.

#### Informacija sveikatos priežiūros specialistams

**Svarbi informacija:** Šios tyrimo juostelės pažymėtos žaliu ⌂ simboliu, kad jas būtų galima atskirti nuo ankstesnių tyrimo juostelių, kurioms buvo būdinga kliniškai reikšmingas matlėzės interferencija.<sup>1</sup> Žalias simbolis yra ant tyrimo juostelių dėžutės ir ant tyrimo juostelių indelio etiketės.

<sup>4</sup>Duomenys byloje

#### Sveikatos priežiūros specialistų atliekamas mėginių ėmimas ir paruošimas

- Naudodami matuoklius Accu-Chek Inform II, Accu-Chek Performa (su koduotais mikroschemos angais) ar Accu-Chek Performa Nano, visada vykdykite nustatytas procedūras, taikomas dirbant su priemonėmis, kurios gali būti užterštos žmogaus kilmės medžiagomis. Laikykites vietos laboratorijos ar įstaigos higienos ir saugumo reikalavimų.
- Gliukozės kiekio kraujyje tyrimui atlikti būtinas kraujo išaas. Galima naudoti kapiliarinį kraują. Taip pat galima naudoti veninį, arterinį ar naujagimio kraują, bet ji turi surinkti sveikatos priežiūros specialistai.
- Prieš imant kraują ir į palečiant tyrimo juostelę, būtina atsargiai išvalyti arterinius kateterius.
- Sistema patikrinta naudojant naujagimio kraują. Laikantis geros klinikinės praktikos reikalavimų, patariama atsargiai vertinti naujagimių gliukozės kiekio kraujyje reikšmes, kurios yra mažesnės kaip 2,6 mmol/L (50 mg/dL). Vykdykite jūsų įstaigoje nustatytas slaugos rekomendacijas, taikomas naujagimiams, kurių gliukozės kiekio kraujyje reikšmės yra kritiškos. Naujagimių, kuriems įtariama paaktozemija, gliukozės kiekio kraujyje reikšmės turi būti patvirtintos taikant alternatyvų gliukozės kiekio matavimo metodą.
- Siekiant kiek įmanoma sumažinti glioklizės poveikį, gliukozės kiekio veniniamė ar arteriniamė kraujyje tyrimą reikia atlikti per 30 minučių nuo mėginio paėmimo.
- Naudodami pipetes, saugokite, kad nesusidarytų oro burbuliukų.
- Galima tirti kapiliarinio, veninio ir arterinio kraujo mėginius, kuriuose yra šių antikoaguliantų arba konservantų: EDTA, heparino ičo druskos arba heparino natrto druskos. Antikoaguliantai, kuriuose yra didelis acetaril ar fluoridų, naudoti nerekomenduojama.
- Atšaldytus mėginius prieš tyrimą reikia lėtai atšildyti kambario temperatūroje.

#### Papildoma informacija sveikatos priežiūros specialistams

Jeigu gliukozės kiekio kraujyje tyrimo rezultatas neatitinka klinikinį paciento simptomų arba atrodo neįprastai didelis ar mažas, atlikite kontrolinį tyrimą. Jei kontrolinis tyrimas patvirtina, kad sistema veikia tinkamai, gliukozės kiekio kraujyje tyrimą pakartokite. Jei antrojo gliukozės kiekio kraujyje tyrimo rezultatas išliks neįprastas, laikykites įstaigos numatytų rekomendacijų dėl tolesnių veiksmų.

Išmeskite pakuotėje esančias dalis laikydamišį įstaigos reikalavimų. Vadovaukitės vietiniais teisės aktais, nes įvairiose šalyse reikalavimai gali būti skirtingi.

#### Apribojimai

- Galiukozės koncentracija kraujyje >0,83 mmol/L (>15 mg/dL) lemia per didelius gliukozės kiekio kraujyje tyrimo rezultatus.
- Mėginiai, kuriuose ribaltų (trigliceridų) yra daugiau negu >20,3 mmol/L (>1800 mg/dL), gali lemti didesnius gliukozės kiekio kraujyje tyrimo rezultatus.
- Intraveninis askorbo rūgšties vartojimas, kai askorbo rūgšties koncentracija kraujyje yra >0,17 mmol/L (>3 mg/dL), lemia per didelius gliukozės kiekio kraujyje tyrimo rezultatus.
- Jei sutrikusi periferinė kraujotaka, kapiliarinio kraujo imti iš patvirtintų ėmimo vietų nerekomenduojama, nes tyrimo rezultatas gali neatspindėti tikrojo fiziologinio gliukozės kiekio kraujyje. Toks poveikis galimas šiais atvejais: yra diabetinės ketaicidozės ar hiperkiteminio hiperosmosinio neketoninio sindromo sukelta didelė dehidracija, hipotenzija, šokas, dekompensuotas IV NYHA klasės širdies funkcijos nepakankamumas ar periferinių arterijų okliuzinė liga.
- Hematokritas turi būti 10–65 %.
- Didžiausias aukštis, kuriamė tikrinta ši sistema, yra 3094 metrai virš jūros lygio.

#### Savybės

Accu-Chek Inform II sistema atitinka EN ISO 15197:2013 reikalavimus (in vitro diagnostikos tyrimo sistemos. Reikalavimai, taikomi gliukozės kraujyje savityros, kontroliuojant cukrinį diabetą, stebėjimo sistemoms).

**Kalibravimas ir funkcionalinio kontrolė:** Ši sistema (matuoklis ir tyrimo juostelės) kalibruojama skirtingų gliukozės koncentracijų veninio kraujo, naudojamu kaip kalibravimo medžiaga. Atskaitos vertės gaunamos naudojant heksokinazės metodą, kalibruojant ID-GCMS metodu. ID-GCMS metodas yra aukščiausios metrologinės kokybės metodas ir taip atsektamas (traceable) pagal pradinį NIST standartą. Per šią grandinę naudojant tyrimo juostelę kontrolinį gliukozės tirpalą, gautą tyrimo rezultatą galima pagrįsti NIST standartu.

**Nustatymo riba (mažiausia rodoma reikšmė):** vienos tyrimo juostelės 0,6 mmol/L (10 mg/dL)

**Sistemos matavimo ribos:** 0,6–33,3 mmol/L (10–600 mg/dL)

**Mėginio tūris:** 0,6 µL

**Matavimo trukmė:** 5 sekundės

#### Sistemos tikslumas:

Rekomendacijos sistemos tikslumui gliukozės koncentracijai kraujyje esant nuo 5,55 mmol/L (niue 100 mg/dL)

iki ±0,28 mmol/L (iki ±5 mg/dL)	iki ±0,56 mmol/L (iki ±10 mg/dL)	iki ±0,83 mmol/L (iki ±15 mg/dL)
138/174 (79,3 <span> </span> %)	171/174 (98,3 <span> </span> %)	174/174 (100 <span> </span> %)

Rekomendacijos sistemos tikslumui