

<p>Accu-Chek®</p> <p><i>Guide</i></p>
<p><i>TESTS</i></p>
<p>REF 07453736</p>

ES

Producto para auto diagnóstico

Prueba diagnóstica en el lugar de asistencia al paciente

Uso previsto

Las tiras reactivas Accu-Chek Guide, usadas con la familia de medidores Accu-Chek Guide, están indicadas para realizar mediciones cuantitativas de glucemia en sangre capilar total fresca obtenida del dedo, la palma de la mano, el antebrazo o el brazo con el fin de analizar la eficacia del control de glucemia.

Las tiras reactivas Accu-Chek Guide, usadas con la familia de medidores Accu-Chek Guide, están previstas para el auto diagnóstico in vitro por personas con diabetes.

Las tiras reactivas Accu-Chek Guide, usadas con la familia de medidores Accu-Chek Guide, están previstas para las pruebas diagnósticas in vitro en el lugar de asistencia al paciente realizadas por el personal sanitario en ambientes hospitalarios. Las mediciones con sangre venosa, arterial y neonatal solo debe realizarse el personal sanitario.

Los sistemas no son para diagnosticar la diabetes mellitus, ni para realizar mediciones con muestras de sangre neonatal del cordón umbilical.

Información para el usuario

Lea este prospecto y las instrucciones de uso antes de realizar una medición de glucemia.

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 tragaráselas.

Riesgo de un incidente grave para la salud

Si no se siguen las instrucciones para realizar la medición o las instrucciones de almacenamiento y manejo de las tiras reactivas, puede obtenerse un resultado de glucemia incorrecto que conduzca a un tratamiento inadecuado.

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 exponer a otras personas a componentes contaminados.

Deseche la tira reactiva usada como material infeccioso de acuerdo con el reglamento aplicable en su país.

Contenido del envase

Envase con tiras reactivas y prospectos.

Puede desechar todos los elementos del envase como residuo de envase doméstico. Deseche las tiras reactivas usadas según las normas locales vigentes. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con Roche.

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 4 y 30 °C. No congele las tiras reactivas.
- Use las tiras reactivas a temperaturas de entre 4 a 45 °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 las tiras reactivas hermética e inmediatamente después de retirar una tira reactiva para proteger las tiras reactivas de la humedad.
- Use la tira reactiva inmediatamente después de retirarla del tubo de tiras reactivas.

- Deseche las tiras reactivas pasada su fecha de caducidad. Pasada su fecha de caducidad, las tiras reactivas pueden producir resultados incorrectos. La fecha de caducidad está impresa en el envase de las tiras reactivas y en la etiqueta del tubo de tiras reactivas al lado del símbolo ☞. Si son almacenadas y usadas correctamente, las tiras reactivas pueden usarse hasta la fecha de caducidad impresa. Esto es válido tanto para tiras reactivas de un tubo de tiras reactivas nuevo, cerrado, como para tiras reactivas de un tubo ya abierto por el usuario.
- Utilice las tiras reactivas solo una vez. Las tiras reactivas solo pueden utilizarse una única vez.

Realizar una medición de glucemia

Consulte las instrucciones de uso del medidor para recibir instrucciones sobre cómo obtener una muestra de sangre y realizar una medición de glucemia.

Interpretar los resultados de medición

El valor normal de glucemia en ayunas para un adulto sin diabetes es inferior a 100 mg/dL (5,6 mmol/L).¹ El valor normal de glucemia para un adulto sin diabetes 2 horas después de la comida, p. ej., simulado por la prueba de tolerancia a la glucosa oral (PTGO) en 75 g, es inferior a 140 mg/dL (7,8 mmol/L).² Uno de los criterios para diagnosticar diabetes en adultos es un valor de glucemia en ayunas de 126 mg/dL o superior (7,0 mmol/L o superior) confirmado mediante dos mediciones.^{1,3,4} Se considera que los adultos que presentan en ayunas un valor de glucemia de entre 100 y 125 mg/dL (entre 5,6 y 6,9 mmol/L) tienen una alteración de la glucemia en ayunas (prediabetes).¹ Existen otros criterios para diagnosticar la diabetes. Póngase en contacto con el personal sanitario que le atiende para determinar si Ud. tiene diabetes o no. Para personas con diabetes: póngase en contacto con el personal sanitario que le atiende para determinar el rango de glucemia adecuado para Ud.
Siga el tratamiento para la hipoglucemia o hiperglucemia recomendado por el personal sanitario que le atiende.

Resultados de medición no esperados

Si en la pantalla del medidor aparece **LO**, su glucemia puede ser inferior a 10 mg/dL (0,6 mmol/L).

Si en la pantalla del medidor aparece **HI**, su glucemia puede ser superior a 600 mg/dL (33,3 mmol/L).

Consulte las instrucciones de uso para información más detallada sobre los mensajes de error.

⚠️ PRECAUCIÓN

Riesgo de un incidente grave para la salud

Nunca ignore síntomas ni haga cambios significativos en su terapia para la diabetes sin hablar con el personal sanitario que le atiende. Si su resultado de glucemia no coincide con cómo se siente, siga estos pasos:

- Repita la medición de glucemia con una tira reactiva nueva.
- Realice un control del funcionamiento como se describe en las instrucciones de uso.
- Consulte otras causas en las instrucciones de uso.

Si sus síntomas siguen sin coincidir con los resultados de glucemia, póngase en contacto con el personal sanitario.

Rangos de concentración 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)

Información para personal sanitario

El sistema puede utilizarse en contextos sanitarios profesionales como consultorios médicos, en las salas generales, en caso de sospecha de diabetes y en casos de emergencia.

Obtención y preparación de muestras por parte de personal sanitario

- Al usar la familia de medidores Accu-Chek Guide, atégase siempre a los procedimientos vigentes para la manipulación de objetos potencialmente contaminados con material humano. Siga las normas de higiene y seguridad de su laboratorio o institución.

- Para realizar una medición de glucemia se necesita una gota de sangre. Puede usarse sangre capilar. Puede usarse sangre venosa, arterial o neonatal, pero debe obtenerla el personal sanitario.
- Asegúrese de purgar las líneas arteriales antes de obtener la muestra de sangre y aplicarla a la tira reactiva.

- El sistema ha sido probado con sangre neonatal. Según la buena práctica clínica se recomienda actuar con precaución al interpretar valores de glucemia de neonatos inferiores a 50 mg/dL (2,8 mmol/L). Siga las recomendaciones de seguimiento establecidas por su institución para valores de glucemia críticos en neonatos.

- Para minimizar el efecto de glucólisis, las mediciones de glucemia con sangre venosa o arterial deben realizarse en el transcurso de 30 minutos a partir de la obtención de las muestras de sangre.
- Evite la formación de burbujas de aire al usar pipetas.
- Se aceptan las muestras de sangre capilar, venosa y arterial que contienen estos anticoagulantes o agentes conservantes: EDTA, heparina de litio o heparina de sodio. No se recomiendan anticoagulantes que contengan acetato de yodo o fluoruro.
- Las muestras refrigeradas deben adoptar la temperatura ambiente lentamente antes de proceder a la medición.

Información adicional para personal sanitario

Si el resultado de glucemia no refleja los síntomas clínicos del paciente o resulta inesperadamente alto o bajo, realice un control del funcionamiento. Si el control del funcionamiento confirma que el sistema está funcionando correctamente, repita la medición de glucemia. Si el segundo resultado de glucemia continúa pareciéndole no esperado, siga las normativas locales para tomar las medidas oportunas. Deseche todos los elementos del envase de conformidad con las normativas locales. Consulte las disposiciones locales, dado que pueden variar de un país a otro.

Limitaciones

Ciertas afecciones médicas pueden conducir a un resultado de medición incorrecto. Si sabe que padece una o más de las siguientes afecciones médicas, no use la tira reactiva. Si no está seguro de si padece alguna de las afecciones médicas, póngase en contacto con el personal sanitario que le atiende.

- Las muestras lipémicas (triglicéridos) >1.800 mg/dL (>20,3 mmol/L) pueden producir resultados de glucemia elevados.
- No use este sistema durante la prueba de absorción de xilosa.
- No use este sistema si se le está administrando ácido ascórbico por vía intravenosa.
- Si está restringida la circulación periférica, no se recomienda la obtención de sangre capilar de los sitios de muestra aprobados, dado que los resultados pueden no reflejar fielmente el nivel de glucemia fisiológico. Esto puede ocurrir en las circunstancias siguientes: deshidratación grave causada por cetoacidosis diabética o síndrome hiperglucémico hiperosmolar sin cetoacidosis, hipotensión, choque, insuficiencia cardíaca descompensada de clase IV de la NYHA o enfermedad oclusiva arterial periférica.
- El hematocrito debe situarse entre el 10 y el 65 %. Póngase en contacto con el personal sanitario que le atiende si no conoce su hematocrito.
- Este sistema se ha probado en altitudes de hasta 3.094 metros. No utilice este sistema en altitudes superiores a 3.094 metros.

Características de funcionamiento

La familia de medidores Accu-Chek Guide cumple los requisitos estipulados por la norma ISO 15197:2013 (Sistemas de ensayo para diagnóstico in vitro – Requisitos para los sistemas de monitorización de glucosa en sangre para auto diagnóstico en el manejo de la diabetes mellitus).

Calibración y trazabilidad: el sistema (medidor y tiras reactivas) es calibrado con sangre venosa que contiene diferentes concentraciones de glucosa como medio de calibración. Los valores de referencia necesarios fueron establecidos mediante el método de hexoquinasa, que se calibra con el método ID-GCMS. El método ID-GCMS es el método de mayor calidad metrológica (reglamento), basado en un estándar NIST primario (traceable). A través de esta cadena, los resultados para las soluciones de control obtienen con las tiras reactivas también se pueden basar en el estándar NIST.

Límite de detección (valor más bajo visualizado): 10 mg/dL (0,6 mmol/L) para la tira reactiva
Intervalo de medición del sistema: 10–600 mg/dL (0,6–33,3 mmol/L)

Tamaño de la muestra: 0,6 µL

Tiempo de medición: <4 segundos

Exactitud del sistema:

Resultados de la exactitud del sistema con concentraciones de glucosa inferiores a 100 mg/dL (inferiores a 5,55 mmol/L)

dentro de ±5 mg/dL (dentro de ±0,28 mmol/L)	dentro de ±10 mg/dL (dentro de ±0,56 mmol/L)	dentro de ±15 mg/dL (dentro de ±0,83 mmol/L)
175/186 (94,1 %)	186/186 (100 %)	186/186 (100 %)

Resultados de la exactitud del sistema con concentraciones de glucosa iguales o superiores a 100 mg/dL (iguales o superiores a 5,55 mmol/L)

dentro del ±5 %	dentro del ±10 %	dentro del ±15 %
296/414 (71,5 %)	404/414 (97,6 %)	413/414 (99,8 %)

Resultados de exactitud del sistema con concentraciones de glucosa entre 14 mg/dL (0,78 mmol/L) y 578 mg/dL (32,1 mmol/L)

dentro de ±15 mg/dL o dentro del ±15 % (dentro de ±0,83 mmol/L o dentro del ±15 %)
599/600 (99,8 %)

Repetibilidad:

Promedio	[mg/dL]	40,5	81,7	132,1	206,7	330,2
	[mmol/L]	2,3	4,5	7,3	11,5	18,3
Desviación estándar	[mg/dL]	1,4	2,0	2,8	5,4	8,6
	[mmol/L]	0,1	0,1	0,1	0,3	0,5
Coefficiente de variación [%]	—	—	2,1	2,6	2,6	2,6

Precisión intermedia:

Promedio	[mg/dL]	44,9	116,6	297,4
	[mmol/L]	2,5	6,5	16,5
Desviación estándar	[mg/dL]	1,4	2,8	6,8
	[mmol/L]	0,1	0,2	0,4
Coefficiente de variación [%]	—	—	2,4	2,3

Evaluación de funcionamiento por el usuario: se realizó un estudio representativo con el sistema de monitorización de glucemia Accu-Chek Guide destinado a evaluar los valores de glucemia de muestras de sangre capilar de la yema del dedo procedentes de 100 usuarios no profesionales y se obtuvieron los siguientes resultados:

- con concentraciones de glucosa inferiores a 100 mg/dL (inferiores a 5,55 mmol/L), 100 % de los resultados de medición estaban dentro de ±15 mg/dL (dentro de ±0,83 mmol/L) de los resultados de medición obtenidos mediante pruebas de laboratorio.
- con concentraciones de glucosa iguales o superiores a 100 mg/dL (iguales o superiores a 5,55 mmol/L), 98,9 % de los resultados de medición estaban dentro del ±15 % de los resultados de medición obtenidos mediante pruebas de laboratorio.

Método de medición: la enzima de la tira reactiva, una glucosa deshidrogenasa (GDH) dependiente de FAD expresada en *A. oryzae*, convierte la glucosa de la muestra de sangre en gluconolactona. Esta

reacción crea una corriente eléctrica CC inofensiva que el medidor interpreta para el resultado de glucemia. La muestra y las condiciones medioambientales se evalúan mediante señales de CA y CC. Estas tiras reactivas proporcionan resultados que corresponden a las concentraciones de glucosa en el plasma de conformidad con la recomendación de la Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, IFCC).⁵ Por lo tanto, el medidor muestra concentraciones de glucemia referidas al plasma, a pesar de que siempre se aplica sangre total a la tira reactiva.

Mediador	6,6 %
Enzima GDH FAD	21,3 %
Tampón	22,6 %
Estabilizador	2,3 %
Componentes no reactivos	47,2 %

◌Mínimo en el momento de la fabricación

Nota: la explicación de los símbolos empleados y las referencias bibliográficas se encuentran al final de este prospecto.

Kits de solución de control y linealidad (si se encuentran disponibles)

Solución de control Accu-Chek Guide – Para más información, consulte el prospecto de la solución de control.

Kit de linealidad Accu-Chek Guide – Para más información, consulte el prospecto del kit de linealidad.

Para obtener más información, visite nuestra página web en la dirección www.accu-chek.com o póngase en contacto con la representación local de Roche.

Notificación de incidentes graves

Para un paciente/usuario/tercero en la Unión Europea y en países con un régimen normativo idéntico: si, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se ha producido un incidente grave, comuníquelo al fabricante y a su autoridad nacional.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN: 2021-04

PL

Wyrób do samokontroli
Wyrób do badań przyłózkowych

Przewidziane zastosowanie

Testy paskowe Accu-Chek Guide wraz glukometrami z serii Accu-Chek Guide przeznaczone są do stosowania w celu ilościowego pomiaru stężenia glukozy w świeżej pełnej krwi kapilarnej z palca, dłoni, przedramienia i ramienia, jako pomoc w monitorowaniu skuteczności kontrolowania stężenia glukozy.

Testy paskowe Accu-Chek Guide wraz z glukometrami z serii Accu-Chek Guide przewidziane są do diagnostyki in vitro wykonywanej w ramach samokontroli przez osoby ze zdiagnozowaną cukrzycą. Testy paskowe Accu-Chek Guide wraz z glukometrami z serii Accu-Chek Guide przewidziane są do diagnostyki in vitro wykonywanej przy pacjencie przez personel medyczny w ośrodku zdrowia lub szpitalu. Badanie krwi żyłnej, tętnicznej i pobieranej od noworodka wykonywać może jedynie personel medyczny.

Systemy te nie są przeznaczone do diagnozowania cukrzycy ani do badania próbek krwi pepowinowej noworodków.

Informacja dla użytkownika

Przed rozpoczęciem pomiaru stężenia glukozy we krwi należy zapoznać się z niniejszą ulotką informacyjną oraz instrukcją obsługi.

Ulotka informacyjna zawiera ostrzeżenia i opisy środków ostrożności:

OSTRZEŻENIE wskazuje na przewidywane poważne zagrożenie.

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI opisuje środki, jakie należy podejmować w celu bezpiecznego i skutecznego używania wyrobu albo zapobieżenia uszkodzeniu go.

⚠️ OSTRZEŻENIE
Ryzyko uduszenia
Produkt zawiera niewielkie elementy, które mogą zostać połknięte. Niewielkie elementy należy przechowywać z dala od małych dzieci i osób, które mogą je połknąć.
Ryzyko poważnego zdarzenia zdrowotnego
Nieprzestrzeżenie instrukcji wykonywania pomiaru lub instrukcji przechowywania i obsługi testów paskowych może prowadzić do nieprawidłowego wyniku pomiaru a co za tym idzie do nieprawidłowej terapii.
Należy uważnie zapoznać się z poleceniami w instrukcji obsługi oraz z ulotkami informacyjnymi dołączonymi do testów paskowych i roztworów kontrolnych.
Ryzyko infekcji
Krew ludzka jest potencjalnym medium przenoszenia infekcji. Nie należy narażać innych osób na kontakt z zanieczyszczonymi elementami.

Zużyty test paskowy należy usunąć jako materiał zakaźny zgodnie z lokalnymi przepisami.

Zawartość opakowania

Opakowanie zawiera testy paskowe oraz ulotki informacyjne.

Wszystkie części składowe opakowania można wyrzucać do odpadów domowych. Po użyciu testy paskowe należy wyrzucić zgodnie z lokalnymi przepisami. W razie pytań proszę kontaktować się z właściwą placówką obsługi klienta.

Przechowywanie testów paskowych i posługiwanie się nimi

- Jeżeli pojemnik z testami paskowymi został otwarty albo uszkodzony przed pierwszym użyciem, jeżeli pokrywka nie jest całkowicie zamknięta, jeżeli na pojemniku bądź pokrywce widać uszkodzenia albo nie da się do końca zamknąć pokrywkę – nie należy używać testów paskowych z tego pojemnika. Skontaktować się z właściwą placówką obsługi klienta.

- Testy paskowe należy przechowywać w temperaturze od 4 do 30 °C. Nie zamrażać testów paskowych.
- Testy paskowe można używać w temperaturze od 4 do 45 °C.
- Testy paskowe można używać w warunkach wilgotności względnej powietrza od 10 do 90 %. Nie przechowywać testów paskowych w wysokich temperaturach ani w wilgotnym otoczeniu, takim jak łazienka lub kuchnia.
- Nie używane testy paskowe należy przechowywać w oryginalnym pojemniku z zamkniętą pokrywką.
- Zamykać szczelnie pojemnik z testami paskowymi natychmiast po wyjęciu testu paskowego, aby chronić pozostałe testy paskowe przed wilgocią.
- Test paskowy należy zżyć niezwłocznie po wyjęciu z pojemnika z testami paskowymi.
- Wyrzucić testy paskowe, których data ważności już upłynęła. Przeteterminowane testy paskowe mogą wykazać nieprawidłowe wyniki. Data ważności jest wydrukowana na opakowaniu testów paskowych i na etykiecie pojemnika z testami paskowymi obok symbolu ☞. Testy paskowe można używać do upływu wydrukowanej daty ważności, o ile są prawidłowo przechowywane i użytkowane. Dotyczy to zarówno testów paskowych zawartych w nowym, nieotwartym jeszcze pojemniku, jak i testów paskowych przechowywanych w już otwartym przez użytkownika pojemniku z testami paskowymi.
- Test paskowy można użyć tylko jeden raz. Testy paskowe służą wyłącznie do jednorazowego użtku.

Wykonywanie pomiaru stężenia glukozy we krwi

Sprawdź w instrukcji obsługi glukometru jak pobrać próbkę krwi i jak wykonać pomiar stężenia glukozy we krwi.

Interpretacja wyników pomiarów

Normalne stężenie glukozy na czczo u osoby dorosłej nie chorującej na cukrzycę wynosi poniżej 100 mg/dL (5,6 mmol/L).¹ Prawidłowe stężenie glukozy u osoby dorosłej bez cukrzycy 2 godziny po posiłku, np. symulowane za pomocą 75 g doustnego testu tolerancji glukozy (OGTT), wynosi poniżej 140 mg/dL (7,8 mmol/L).² Kryterium rozpoznania cukrzycy u dorosłych jest stężenie glukozy na czczo na poziomie 126 mg/dL lub wyższe (7,0 mmol/L lub wyższe) potwierdzone dwoma pomiarami.^{1,3,4} Dorosli, u których stężenie glukozy we krwi badanej na czczo wynosi od 100 do 125 mg/dL (5,6 do 6,9 mmol/L) określa się jako posiadające nieprawidłową glikemię na czczo (stan przedcukrzycowy). Istnieją także

inne kryteria diagnozowania cukrzycy. Zdiagnozować cukrzycę może tylko lekarz. Dla osób chorych na cukrzycę: Proszę indywidualnie ustalić z lekarzem odpowiedni dla siebie zakres stężenia glukozy we krwi. W przypadku niskiego lub wysokiego stężenia glukozy we krwi należy postępować w sposób zalecony przez lekarza.

Nietypowe wyniki pomiaru

Jeżeli na glukometrze wyświetla się **LO**, stężenie glukozy we krwi może być poniżej 10 mg/dL (0,6 mmol/L).

Jeżeli na glukometrze wyświetla się **HI**, stężenie glukozy we krwi może być powyżej 600 mg/dL (33,3 mmol/L).

Szczegółowe informacje nt. komunikatów błędw można znaleźć w instrukcji obsługi.

⚠️ ŚRODEK OSTROŻNOŚCI
Ryzyko poważnego zdarzenia zdrowotnego
Nigdy nie należy ignorować objawów ani nie wprowadzać istotnych zmian w terapii cukrzycy bez konsultacji z lekarzem. Jeżeli wyniki pomiaru stężenia glukozy nie odpowiadają samopoczuciu użytkownika, proszę wykonać następujące czynności:
• Powtórzyć pomiar stężenia glukozy z nowym testem paskowym.
• Wykonać kontrolę działania zgodnie z opisem zamieszczonym w instrukcji obsługi.
• Sprawdzić w instrukcji obsługi wskazówki dotyczące innych przyczyn.
Jeżeli nadal pojawiają się objawy, które są rozbieżne z wynikami pomiaru stężenia glukozy należy skonsultować się z lekarzem.

Zakresy stężeń roztworów kontrolnych 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)

Informacja dla personelu medycznego

System może być stosowany w profesjonalnych ośrodkach opieki zdrowotnej, takich jak gabinety lekarskie, oddziały szpitalne, przy podejrzeniu cukrzycy oraz w nagłych przypadkach.

Pobieranie próbek i przygotowanie ich przez personel medyczny

- Podczas używania glukometrów z serii Accu-Chek Guide należy zawsze przestrzegać obowiązujących zasad dotyczących obchodzenia się z przedmiotami, które mogą być skażone materiałem ludzkiego pochodzenia. Należy przestrzegać przepisów higieny i zasad bezpieczeństwa obowiązujących w danym laboratorium lub ośrodku.

- Nepoužívajte testovací proužky uchovávejte v původní tubě s testovacími proužky se zavřeným víčkem.
- Po vjmutí testovacího proužku tubu ihned pevně uzavřete, abyste testovací proužky ochránili před vlhkostí.
- Testovací proužek použijte ihned po vjmutí z tuby.
- Testovací proužky s prošlou dobou použitelnosti zlikvidujte. Takové testovací proužky mohou podávat chybné výsledky. Doba použitelnosti je vytištěna na balení testovacích proužků a na štítku tuby s testovacími proužky vedle symbolu ⚠. Testovací proužky lze používat do vytištěné doby použitelnosti, pokud jsou řádně uchovávány a používány. Platí to jak pro testovací proužky z nové neotevřené tuby s testovacími proužky, tak pro testovací proužky z již uživatelem otevřené tuby.
- Testovací proužek použijte pouze jednou. Testovací proužky jsou určeny pouze pro jednorázové použití.

Provedení měření glykémie

V brožurce uživatele glukometru najdete pokyny jak odebrat vzorek krve a vykonat měření glykémie.

Interpretace výsledků měření

Normální hodnota glykémie dospělé osoby bez diabetu nalačno je nižší než 5,6 mmol/L (100 mg/dL).¹ Normální hodnota glykémie dospělé osoby bez diabetu 2 hodiny po jídle, stanovená např. pomocí orálního glukózového tolerančního testu (OGTT) 75 g, je nižší než 7,8 mmol/L (140 mg/dL).² Kritériem, jímž se u dospělých zjišťuje diabetes, je hodnota glykémie nalačno ve výši 7,0 mmol/L (126 mg/dL) nebo větší, která je potvrzena dvěma měřeními.^{1,3,4} Dospělí, kteří mají nalačno hodnotu glykémie 5,6 až 6,9 mmol/L (100 až 125 mg/dL), mají porušenou glukózovou toleranci (pre-diabetes).¹ K diagnostikování diabetu existují i další kritéria. Obráťte se na svého profesionálního zdravotníka, aby zjistil, zda máte diabetes či nikoliv. Pro osoby s diabetem: Poradte se s profesionálním zdravotníkem, jaké rozmezí hodnot glykémie je pro vás vhodné. Své nízké či vysoké hladiny glykémie řešte podle postupu doporučeného vašim profesionálním zdravotníkem.

Neobvyklé výsledky měření

Pokud se na displeji glukometru objeví text **LO**, hladina vaší glykémie může být nižší než 0,6 mmol/L (10 mg/dL).

Pokud se na displeji glukometru objeví text **HI**, hladina vaší glykémie může být vyšší než 33,3 mmol/L (600 mg/dL).

Podrobné informace o chybových zprávách naleznete v brožurce uživatele.

⚠ PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

Riziko závažné zdravotní události

Nikdy neignorujte příznaky ani neprovádějte významné změny ve své léčbě diabetu, aniž byste si nejdříve promluvili s profesionálním zdravotníkem. Pokud naměřený výsledek glykémie neodpovídá vašim pocitům, postupujte takto:

- Opakujte měření glykémie s novým testovacím proužkem.
- Proveďte funkční kontrolu dle pokynů v brožurce uživatele.
- Další příčiny najdete v brožurce uživatele.

Pokud máte stále příznaky neodpovídající výsledkům měření glykémie, kontaktujte svého profesionálního zdravotníka.

Rozsahy koncentrace kontrolních roztoků Accu-Chek Guide

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

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

Informace pro profesionální zdravotníky

Systém lze používat v profesionálních zdravotnických prostředích jako např. v ordinacích lékařů, na interních odděleních, v případech podezření na diabetes a v naléhavých případech.

Odběr a příprava vzorků profesionálními zdravotníky

- Při použití glukometrů řady Accu-Chek Guide vždy dodržujte pokyny k manipulaci s potenciálně kontaminovaným lidským materiálem. Dodržujte hygienické a bezpečnostní zásady své laboratoře či zdravotnického zařízení.

- K provedení měření glykémie je nutná kapka krve. Lze použít kapilární krev. Žilní, tepennou nebo novorozeneckou krev lze použít, pouze pokud byla odebrána profesionálním zdravotníkem.
- Pozor: před odběrem krevního vzorku a jeho aplikací na testovací proužek pročistěte arteriální katetry.
- Funkce systému byla ověřena při použití novorozenecké krve. V souladu se správnou klinickou praxí doporučujeme interpretovat hodnoty glykémie u novorozenců se zvýšenou opatrností, pokud jsou nižší než 2,8 mmol/L (50 mg/dL). Dodržujte doporučení pro návaznou péči o novorozence s kritickými hodnotami glykémie podle pokynů zdravotnického zařízení.
- Nemá-li docházet k rozsáhlé glykolýze, zajištěte provedení měření u žilní či tepenné krve do 30 minut od odběru vzorku krve.
- Používáte-li pipety, zamezte vzniku vzduchových bublin.
- Přijatelné jsou vzorky kapilární krve, žilní krve a tepenné krev obsahující následující antikoagulační nebo konzervační látky: EDTA, litná nebo sodná sůl heparinu. Použití antikoagulantů obsahujících jódoacetát či fluorid se nedoporučuje.
- Vzorky uchovávané v chladničce nechejte před měřením pomalu vytemperovat na okolní teplotu.

Další informace pro profesionální zdravotníky

Pokud výsledek glykémie neodráží klinické příznaky pacienta nebo se zdá neobvykle vysoký nebo nízký, proveďte funkční kontrolu. Pokud funkční kontrola potvrdí, že systém funguje správně, opakujte měření glykémie. Pokud se i druhý výsledek glykémie zdá neobvyklý, postupujte dále podle pokynů vašeho zdravotnického zařízení.

Zlikvidujte obsah balení podle pravidel zdravotnického zařízení. Seznamte se s místními předpisy, mohou se lišit podle země.

Omezení

Určité zdravotní problémy mohou vést k nesprávnému výsledku měření. Jestliže víte, že se u vás vyskytuje jeden nebo několik z následujících zdravotních problémů, nepoužívejte testovací proužek. Pokud si nejste jisti, zda pro vás platí jakýkoli z uvedených zdravotních problémů, obraťte se na profesionálního zdravotníka.

- Koncentrace lipidických vzorků (triglyceridy) >20,3 mmol/L (>1 800 mg/dL) mohou způsobit zvýšené výsledky glykémie.
- Nepoužívejte tento systém během xylózového absorpčního testu.
- Nepoužívejte tento systém, pokud se podrobuje intravenóznímu podání kyseliny askorbové.
- Pokud má pacient poškozenou funkci periferního oběhu, odběr kapilární krve ze schválených míst se nedoporučuje, protože by výsledky nemusely přesně odrazit hladinu glykémie. Může k tomu dojít v následujících situacích: závažná dehydratace v důsledku diabetické ketoacidózy nebo hyperglykemického hyperosmolárního neketonického syndromu, v důsledku hypotenze, šoku, dekompenzovaného měrstavného srdečního selhání (třída NYHA IV) nebo okluzivního onemocnění periférních tepen.
- Hematokrit se musí pohybovat mezi 10 a 65 %. Pokud neznáte hodnotu svého hematokritu, požádejte o radu svého profesionálního zdravotníka.
- Tento systém byl ověřován v nadmořských výškách až 3 094 m. Tento systém nepoužívejte v nadmořských výškách větších než 3 094 m.

Výkonové parametry

Glukometry řady Accu-Chek Guide splňují požadavky normy ISO 15197:2013 (Systémy diagnostických zkušek in vitro – Požadavky na systémy pro měření glykémie pro selfmonitoring pacientů s diabetem mellitus).

Kalibrace a sledovatelnost: Systém (glukometr a testovací proužky) je kalibrován žilní krví s různými koncentracemi glukózy jako kalibračním prostředkem. Referenční hodnoty se určují hexokinázovou metodou, která je kalibrována metodou ID-GCMS. Metoda ID-GCMS je jako metoda nejvyšší metrologické kvality (řád) výsledovatelná (traceable) na primárním standardu NIST. Přes tento řetězec mohou být také zpětně dohledány výsledky získané pomocí testovacích proužků pro kontrolní roztoky vztahény na standard NIST.

Detekční limit (nejnižší zobrazená hodnota): 0,6 mmol/L (10 mg/dL) u testovacího proužku
Rozsah měření systému: 0,6–33,3 mmol/L (10–600 mg/dL)

Velikost vzorku: 0,6 µL

Doba měření: <4 sekundy

Přesnost systému:

Výsledky pro přesnost systému u koncentraci glukózy nižších než 5,55 mmol/L (nižších než 100 mg/dL)

v rozmezí ±0,28 mmol/L (v rozmezí ±5 mg/dL)	v rozmezí ±0,56 mmol/L (v rozmezí ±10 mg/dL)	v rozmezí ±0,83 mmol/L (v rozmezí ±15 mg/dL)
175/186 (94,1 %)	186/186 (100 %)	186/186 (100 %)

Výsledky pro přesnost systému u koncentraci glukózy rovné nebo vyšší než 5,55 mmol/L (rovné nebo vyšší než 100 mg/dL)

v rozmezí ±5 %	v rozmezí ±10 %	v rozmezí ±15 %
296/414 (71,5 %)	404/414 (97,6 %)	413/414 (99,8 %)

Výsledky pro přesnost systému u koncentraci glukózy mezi 0,78 mmol/L (14 mg/dL) a 32,1 mmol/L (578 mg/dL)

v rozmezí ±0,83 mmol/L nebo v rozmezí ±15 % (v rozmezí ±15 mg/dL nebo v rozmezí ±15 %)
599/600 (99,8 %)

Opakovatelnost:

Průměrná hodnota	[mg/dL]	40,5	81,7	132,1	206,7	330,2
	[mmol/L]	2,3	4,5	7,3	11,5	18,3
Směrodatná odchylka	[mg/dL]	1,4	2,0	2,8	5,4	8,6
	[mmol/L]	0,1	0,1	0,1	0,3	0,5
Variační koeficient [%]	—	—	2,1	2,6	2,6	2,6

Dílčí přesnost:

Průměrná hodnota	[mg/dL]	44,9	116,6	297,4
	[mmol/L]	2,5	6,5	16,5
Směrodatná odchylka	[mg/dL]	1,4	2,8	6,8
	[mmol/L]	0,1	0,2	0,4
Variační koeficient [%]	—	—	2,4	2,3

Hodnocení výkonu uživatelem: Reprezentativní studie provedená se systémem pro měření glykémie Accu-Chek Guide hodnotí hodnoty glykémie ze vzorků kapilární krve odebraných ze špičky prstu 100 laickými osobami poskytlá následující výsledky:

- Při koncentracích glukózy nižších než 5,55 mmol/L (nižších než 100 mg/dL) bylo 100 % výsledků měření v rozmezí ±0,83 mmol/L (v rozmezí ±15 mg/dL) výsledků naměřených laboratorním postupem.
- Při koncentracích glukózy rovných nebo vyšších než 5,55 mmol/L (rovných nebo vyšších než 100 mg/dL) bylo 98,9 % výsledků měření v rozmezí ±15 % výsledků získaných laboratorním postupem.

Princip měření: Enzym na testovacím proužku, FAD závislá glukózodehydrogenáza (GDH) vyjádřena v *A. oryzae* přeměňuje glukózu v krevním vzorku na glukonolaktón. Tato reakce vytváří neškodný stejnosměrný elektrický proud, kterým glukometr interpretuje výsledek glykémie. Stav vzorku a prostředí jsou zohledněny na základě signálů střídavého a stejnosměrného proudu.

Tyto testovací proužky podávají výsledky glykémie odpovídající hodnotám glykémie v plazmě dle doporučení International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC).⁵ Váš glukometr tudíž hlásí koncentrace glykémie, které se vztahují k plazmě, přestože aplikujete na testovací proužek vždy plinu krev.

Šložený reagencie⚡

Mediátor	6,6 %
FAD-GDH enzym	21,3 %
Puřr	22,6 %
Stabilizátor	2,3 %
Nereaktivní složky	47,2 %

oMinimální hodnoty v době výroby

Poznámka: Seznam literatury a vysvětlení použitých symbolů jsou uvedeny na konci tohoto příbalového letáku.

Kontrolní roztoky a soupravy pro test linearity (jsou-li k dispozici)

Kontrolní roztok Accu-Chek Guide – Podrobnost viz příbalový leták ke kontrolnímu roztoku.
Souprava pro test linearity Accu-Chek Guide – Podrobnost viz příbalový leták k soupravě pro test linearity.

Další informace najdete na našich webových stránkách www.accu-check.com nebo kontaktujte místního zástupce společnosti Roche.

Hlášení závažných událostí

Pro pacienta/uživatele/třetí strany v Evropské unii a v zemích s totožným právním režimem; pokud během použití tohoto prostředku nebo v jeho důsledku došlo k závažné události, ohlašte událost výrobci a příslušnému národnímu úřadu.

POSLEDNÍ AKTUALIZACE: 2021-04

(SK)

Pomůcka na samovyšetřování

Pomůcka na delokalizovanú diagnostiku

Určené použití

Testovacie prúžky Accu-Chek Guide s glukometri rady Accu-Chek Guide sú určené na kvantitatívne stanovenie glukózy v čerstvej kapilárnej plnej krvi z prsta, dlane, predlaktia a naadlaktia ako pomôcka pri monitorovaní efektívnosti kontroly glykémie.

Testovacie prúžky Accu-Chek Guide s glukometri rady Accu-Chek Guide sú určené na diagnostickú samokontrolu mimo tela pre osoby s diabetom.

Testovacie prúžky Accu-Chek Guide s glukometri rady Accu-Chek Guide sú určené na delokalizovanú diagnostiku mimo tela pre odborný zdravotnícky personál v klinických zariadeniach. Meranie zo žilovej, arteriálnej a novorodeeneckj krvi smie vykonávať iba odborný zdravotnícky personál.

Tieto systémy neslúžia na diagnostikovanie diabetes mellitus ani na meranie vzoriek novorodeeneckj pupečníkovj krvi.

Informácia pre používateľa

Préd vykonaním merania glykémie si prečítajte tento príbalový leták a návod na použitie.

Příbalový leták obsahuje varovania a preventívne opatrenia:
VAROVANIE označuje prevídiateľné vážne nebezpečenstvo.

PREVENTÍVNE OPATRENIE popisuje opatrenie, ktoré by ste mali vykonať na bezpečné a efektívne používanie produktu alebo na zabránenie poškodeniu produktu.

⚠VAROVANIE

Nebezpečenstvo zadusenía

Tento výrobok obsahuje malé časti, preto by mohlo dôjsť k ich prehltnutiu. Uchovávajte malé časti mimo dosahu malých detí a ľudí, ktorí by ich mohli prehltnúť.

Riziko vážneho zdravotného problému

Nedodržanie pokynov na meranie alebo skladovanie testovacieho prúžku a neadekvátne zaobchádzanie s ním môže viesť k nesprávnemu výsledku merania, ktorý môže viesť k nesprávnej liečbe.

Pozornsi si prečítajte a postupujte podľa pokynov v návode na použitie a v príbalových letádoch pre testovacie prúžky a kontrolné roztoky.

Nebezpečenstvo infekcie

Lidská krv je potenciálnym zdrojom pre prenos infekcie. Zabráňte tomu, aby iné osoby prišli do kontaktu s kontaminovanými komponentmi.

Použitý testovací prúžok zlikvidujte ako infekčný materiál podľa predpisov platných vo vašej krajine.

Obsah balenia

Balenie obsahuje testovacie prúžky a príbalové letáky.

Všetky súčasti balenia môžete likvidovať spolu s bežným domácim odpadom. Použité testovacie prúžky likvidujte v súlade s miestnymi predpismi. V prípade akýchkoľvek otázok, kontaktujte Roche.

Skladovanie testovacích prúžkov a zaobchádzanie s nimi

- Testovacie proužky nepoužívejte, ak je pred prvým použitím testovacích proužkov tuba otvorená alebo poškodená, ak uzáver nie je úplne uzavretý, ak je viditeľne poškodený uzáver alebo tuba alebo ak niečo bráni správnemu uzavretiu uzáveru. Kontaktujte Roche.
- Testovacie prúžky uchovávejte pri teplote medzi 4 až 30 °C. Testovacie prúžky nezmrazujte.
- Testovacie prúžky používajte pri teplote medzi 4 až 45 °C.
- Testovacie prúžky používajte pri vlhkosti vzduchu 10–90 %. Testovacie prúžky neuchovávajte pri vysokých teplotách alebo vysokej vlhkosti, ako napr. v kúpeľni alebo kuchyni.
- Nepoužívajte testovacie prúžky skladuje v originálnej tube na testovacie prúžky s uzavretým uzáverom.
- Na ochranu testovacích prúžkov pred vlhkosťou vzduchu tubu s testovacími prúžkami okamžite po vybratí testovacieho prúžku pevne uzavrite.
- Testovací prúžok použite okamžite po vybratí z tuby s testovacími prúžkami.
- Ak sú testovacie prúžky po dátume expirácie, vyhodte ich. Použitie testovacích prúžkov po dátume expirácie môže viesť k chybným výsledkom. Dátum expirácie nájdete na balení testovacích prúžkov a na štítku tuby s testovacími prúžkami vedľa symbolu ⚠. Pri správnom skladovaní a zaobchádzaní sa testovacie prúžky môžu použiť do uvedeného dátumu expirácie. Píati to pre testovacie prúžky z novej, ešte neotvorenej tuby s testovacími prúžkami i pre testovacie prúžky z už použivateľom otvorenej tuby s testovacími prúžkami.
- Testovací prúžok použite len raz. Testovacie prúžky sú určené len na jednorazové použitie.

Vykonanie merania glykémie

V návode na použitie glukomera nájdete pokyny na odoberanie vzorky krvi a vykonávanie merania glykémie.

Interpretácia výsledkov merania

Normálna hodnota glykémie nalačno u dospelého bez diabetu je nižšia ako 5,6 mmol/L (100 mg/dL).¹ Normálna hodnota glykémie u dospelého bez diabetu 2 hodiny po jedle, napr. simulovaná použitím 75 g orálneho glukózového tolerančného testu (OGTT), je nižšia než 7,8 mmol/L (140 mg/dL).² Kritériom, pomorou ktorého sa zisti diabetes u dospeljej osoby, je hodnota glykémie nalačno 7,0 mmol/L alebo vyššia (126 mg/dL alebo vyššia), ktorú potvrdili dve merania.^{1,3,4} Dospělí, ktorí majú hodnotu glykémie nalačno medzi 5,6 až 6,9 mmol/L (100 až 125 mg/dL), majú narušenú glykémiu nalačno (predstupň diabetu).¹ Na diagnostikovanie diabetu existujú aj ďalšie kritéria. Obráťte sa na svojho lekára, ak chcete zistiť, či máte diabetes alebo nie. Pre diabetikov: Obráťte sa na svojho ošetrojúciho lekára, ak chcete zistiť, aké rozmedzie glykémie je pre vás primerané. Pri vysokej alebo nízkej glykémii dodržujte príslušné liečebné pokyny vášho lekára.

Nezvyklé výsledky merania

Ak sa na displeji glukomera objaví **LO**, je vaša glykémia pravdepodobne nižšia ako 0,6 mmol/L (10 mg/dL).

Ak sa na displeji glukomera objaví **HI**, je vaša glykémia pravdepodobne vyššia ako 33,3 mmol/L (600 mg/dL).

Podrobné informácie o chybových hláseniach nájdete v návode na použitie.

⚠ PREVENTÍVNE OPATRENIE

Riziko vážneho zdravotného problému

Nikdy neignorujte príznaky alebo nerobte zásadné zmeny v liečbe diabetu bez toho, aby ste sa porozprávali s odborným zdravotníckym personálom. Ak výsledek merania glykémie nezodpovedá tomu, ako sa cítite, vykonajte nasledujúce kroky:

- Meranie glykémie zopakujte s novým testovacím prúžkom.
- Vykonajte kontrolný test podľa popisu v návode na použitie.
- Ďalšie príčiny sú uvedené v návode na použitie.

Ak výsledky merania glykémie stále nezodpovedajú tomu, ako sa cítite, kontaktujte vášho lekára.

Rozsah koncentrácií kontrolných roztokov Accu-Chek Guide

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

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

Informácie pre odborný zdravotnícky personál

Pri podezrení na diabetes a v núdzových prípadoch je možné systém použiť v odborných zdravotníckych podmienkach ako napríklad v ordinácii lekára a na všeobecných oddeleniach.

Odber vzoriek a ich príprava odborným zdravotníckym personálom

- Pri používaní glukomerov rady Accu-Chek Guide vždy dodržiavajte zásady platné pre zaobchádzanie s predmetmi, ktoré sú potenciálne kontaminované ľudským materiálom. Riadte sa hygienickými a bezpečnostnými zásadami vášho laboratória alebo zdravotníckeho zariadenia.

- Na uskutočnenie merania glykémie je potrebná kvapka krvi. Môžete použiť kapilárnu krv. Žilová, arteriálna či novorodeenecká krv sa môže použiť, ale musí ju odobrať odborný zdravotnícky personál.
- Préd odberom krvnej vzorky a nanesením krvi na testovací prúžok dôkladne vyčistite arteriálne katetre.
- Systém bol testovaný za použitia novorodeeneckj krvi. V správnej klinickej praxi sa pri interpretovaní hodnôt glykémie novorodeeneckj krvi nižších ako 2,8 mmol/L (50 mg/dL) odporúča opatrnosť. Dodržiavajte, prosím, odporúčania týkajúce sa následnej starostlivosti, ktoré stanovilo vaše zariadenie pre kritické hodnoty glykémie novorodencov.
- Arby sa minimalizovalo pôsobenie glykolýzy, smie meranie glykémie zo žilovej alebo arteriálnej krvi prebehnúť do 30 minút po odbere vzoriek krvi.
- Dbajte na to, aby sa pri používaní pipiet netvorili vzduchové bubliny.
- Prijateľné sú krvné vzorky s kapilárnou, žilovou a arteriálnou krvou, obsahujúce tieto antikoagulanty alebo konzervačné prostriedky: EDTA, heparín litry alebo heparín sodný. Antikoagulanty s obsahom jódoacetátu alebo fluoridu nie sú vhodné.
- Vzorky z chladničky sa musia pred meraním pomaly zohriať na izbovú teplotu.

Doplnkové informácie pre odborný zdravotnícky personál

Ak výsledek merania glykémie neodráždajú klinické symptómy pacienta alebo sa javí ako nezvyčajne vysoký či nízky, uskutočnite kontrolný test. Ak kontrolný test potvrdí, že systém funguje bezchybne, meranie glykémie zopakujte. Ak sa výsledok opakovaného merania glykémie stále javí ako nezvyčajný, postupujte ďalej v súlade s pokynmi vášho zariadenia.

Obsah balenia likvidujte v súlade so smernicami platnými pre vaše zariadenie. Keďže sú tieto smernice v jednotlivých krajinách rôzne, ďalšie informácie vám poskytnú miestne úrady.

Obmedzenia

Niektoré zdravotné ťažkosti môžu viesť k nesprávnemu výsledku merania. Ak viete, že máte jednu alebo viac z nasledujúcich zdravotných ťažkostí, testovacie prúžok nepoužívejte. Ak si nie ste istí, či sa vás týka niektorá zo zdravotných ťažkostí, obráťte sa na svojho lekára.

- Lipemické vzorky (triglyceridy) >20,3 mmol/L (>1 800 mg/dL) môžu vyvolať zvýšené výsledky merania glykémie.

- Nepoužívajte tento systém počas xylózového absorpčného testu.

- Nepoužívajte tento systém, ak absolovate intravenózne podávanie kyseliny askorbovej.

- Ak