


IT Cassetta test

Leggere questo foglietto illustrativo e il manuale per l'uso del misuratore di glicemia Accu-Chek Mobile prima di eseguire il test della glicemia con questa cassetta test. Nel manuale per l'uso sono riportate tutte le istruzioni per eseguire il test. Per qualsiasi informazione rivolgersi al Servizio Assistenza.

In questo foglietto illustrativo vengono usati i seguenti 2 simboli:

 Questo simbolo segnala eventuali pericoli di lesione o di danno alla salute del paziente.

 Questo simbolo segnala informazioni importanti.

Novità: punta della cassetta innovata

La punta della nuova cassetta presenta 2 distanziatori. I distanziatori aiutano l'utente a toccare la zona reattiva solo con la goccia di sangue e non con il dito. A tal fine appoggiare leggermente il dito sui distanziatori posti sulla punta della cassetta senza esercitare alcuna pressione.

Uso previsto

- La cassetta test è indicata per la determinazione quantitativa della glicemia in sangue capillare fresco.
- Usare la cassetta test esclusivamente con i misuratori Accu-Chek Mobile e solo per uso esterno al corpo.
- Il sistema composto da misuratore e cassetta test è adatto solo all'uso personale. Le persone con diabete possono usare questo sistema per eseguire l'automonitoraggio della glicemia.
- Non utilizzare il sistema per diagnosticare o escludere il diabete.

Ulteriori informazioni

- L'autocontrollo non sostituisce il controllo da parte del medico curante. Prima di iniziare la pratica dell'automonitoraggio, è indispensabile aver ricevuto l'addestramento specifico da parte di personale sanitario qualificato. Il medico curante stabilirà insieme al paziente l'intervallo dei valori glicemici più appropriato.
- Conservare il sistema di misurazione della glicemia con tutti i suoi componenti fuori dalla portata dei bambini o delle persone con disabilità. Pericolo di soffocamento se vengono ingerite parti di piccole dimensioni (p. es. tappi, cappucci o simili).

- Tutti i componenti della confezione possono essere eliminati con i rifiuti domestici. Eliminare le cassette test usate secondo le disposizioni locali.
- Questa cassetta test fornisce risultati che corrispondono alle concentrazioni di glucosio nel plasma secondo le raccomandazioni della International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) [1]. Il misuratore pertanto visualizza risultati glicemici riferiti al plasma, anche se sulla zona reattiva si applica sempre sangue intero.

In una persona adulta senza diabete il valore glicemico normale a digiuno è inferiore a 100 mg/dL (5,6 mmol/L). Un criterio con il quale si accerta il diabete negli adulti è un valore glicemico a digiuno di 126 mg/dL (7,0 mmol/L) o superiore, confermato da due misurazioni [2, 3, 4]. Gli adulti che a digiuno hanno un valore glicemico da 100 a 125 mg/dL (da 5,6 a 6,9 mmol/L) presentano una glicemia a digiuno alterata (pre-diabete) [2]. Per diagnosticare il diabete esistono ulteriori criteri. Per accertare se si è affetti da diabete, rivolgersi al proprio medico curante.

Contenuto della confezione

- 1 o 2 cassette test
- 1 foglietto illustrativo


Ulteriore materiale necessario per l'esecuzione del test della glicemia

- Misuratore Accu-Chek Mobile con manuale per l'uso
- Pungidito e lancette

Volume di sangue e durata della misurazione

Per eseguire il test della glicemia il misuratore richiede circa 0,3 µL di sangue (1 µL (microlitro) = 1 millesimo di millilitro). La misurazione dura circa 5 secondi (la durata dipende dalla concentrazione di glucosio presente nel sangue).

Uso e conservazione appropriati delle cassette test

 Le cassette test conservate o utilizzate in modo non appropriato possono produrre risultati errati. Risultati errati possono influenzare negativamente le raccomandazioni terapeutiche e provocare così gravi danni alla salute.

- Conservare le cassette test solo nel loro involucro di plastica chiuso.
- Conservare le cassette test ad una temperatura compresa tra +2 e +30 °C in un luogo asciutto e al riparo dalla luce solare diretta.
- Se si conserva la cassetta test in frigorifero, è necessario lasciarla tornare a temperatura ambiente nell'involucro di plastica chiuso. Estrarre la cassetta test solo quando l'involucro di plastica ha raggiunto la temperatura ambiente. In tal modo si previene la formazione di condensa all'interno della cassetta test.
- Le zone reattive sono sensibili all'umidità. Trasportare le cassette test nel loro involucro di plastica chiuso o all'interno del misuratore. Una volta aperto l'involucro di plastica, la cassetta test deve essere utilizzata entro 90 giorni (periodo di scadenza). Scaduti i 90 giorni, la cassetta test può produrre risultati errati.
- Non utilizzare le cassette test se l'involucro di plastica o la pellicola di copertura sono danneggiati.
- Se si toglie dal misuratore una cassetta test già iniziata, conservarla in un luogo asciutto e al riparo dalla luce.
- Durante il test, la temperatura deve essere compresa tra +10 e +40 °C.

Principio del test

Ogni zona reattiva contiene dei reagenti. Quando si applica il sangue sulla zona reattiva, l'enzima glucosio-deidrogenasi (Mut. Q-GDH 2, EC 1.1.5.2) reagisce con il glucosio presente nel sangue. La conseguente reazione chimica modifica il colore della zona reattiva. Il misuratore registra il cambiamento di colore e calcola il corrispondente valore glicemico.

Controllo di funzionalità

È consigliabile controllare regolarmente il corretto funzionamento del misuratore e della cassetta test così come il loro uso appropriato tramite le soluzioni di controllo Accu-Chek Mobile. Consultare le istruzioni riportate nel foglietto illustrativo delle soluzioni di controllo e nel manuale per l'uso del misuratore.

Caratteristiche di prestazione del sistema Accu-Chek Mobile

Il sistema Accu-Chek Mobile risponde ai requisiti della norma ISO 15197:2013 (Sistemi di dosaggio dei diagnostici in vitro – Requisiti per i sistemi autodiagnostici di monitoraggio della glicemia nel trattamento del diabete mellito).

Calibrazione e tracciabilità: Il sistema (misuratore con cassetta test) è stato calibrato con sangue intero contenente diverse concentrazioni di glucosio. I valori di riferimento sono ottenuti con il metodo di esochinasi che è calibrato con il metodo ID-GCMS. Il metodo ID-GCMS, in quanto metodo di massima qualità (ordine) metrologica, è riconducibile (traceable) ad uno standard primario NIST. Attraverso questa catena, anche i risultati

ottenuti con la cassetta test e le soluzioni di controllo possono essere ricondotti allo standard NIST.

Limite di determinazione (valore più basso visualizzato): Il limite di determinazione è di 10 mg/dL (0,6 mmol/L).

Intervallo di misura: Il metodo è lineare nell'intervallo da 10 a 600 mg/dL (0,6–33,3 mmol/L).

Accuratezza del sistema:

Risultati di accuratezza del sistema per concentrazioni di glucosio inferiori a 100 mg/dL (inferiori a 5,55 mmol/L)

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

Risultati di accuratezza del sistema per concentrazioni di glucosio pari o superiori a 100 mg/dL (pari o superiori a 5,55 mmol/L)

entro ± 5 %	entro ± 10 %	entro ± 15 %
360/414 (87,0 %)	411/414 (99,3 %)	414/414 (100 %)

Risultati di accuratezza del sistema per concentrazioni di glucosio fra 37,2 mg/dL (2,1 mmol/L) e 456,5 mg/dL (25,3 mmol/L)

entro ± 15 mg/dL o entro ± 15 % (entro ± 0,83 mmol/L o entro ± 15 %)
600/600 (100 %)

Ripetibilità:

Valore medio					
[mg/dL]	39	92	132	212	347
[mmol/L]	2,2	5,1	7,3	11,8	19,3
Deviazione standard					
[mg/dL]	1,0	1,6	2,4	4,0	6,4
[mmol/L]	0,1	0,1	0,1	0,2	0,4
Coefficiente di variazione					
[%]	—	—	1,8	1,9	1,9

Precisione intermedia:


Valore medio			
[mg/dL]	39	119	354
[mmol/L]	2,2	6,6	19,6
Deviazione standard			
[mg/dL]	1,2	2,9	8,2
[mmol/L]	0,1	0,2	0,5
Coefficiente di variazione			
[%]	—	2,4	2,3

Valutazione delle prestazioni da parte dell'utente:

Nell'ambito di uno studio sull'analisi dei valori glicemici in campioni di sangue capillare prelevato dal polpastrello di 107 persone senza formazione specialistica sono emersi i seguenti risultati:

- Per concentrazioni di glucosio inferiori a 100 mg/dL (inferiori a 5,55 mmol/L) il 100 % dei risultati era entro ± 15 mg/dL (entro ± 0,83 mmol/L) dei risultati ottenuti con il metodo di riferimento.
- Per concentrazioni di glucosio pari o superiori a 100 mg/dL (pari o superiori a 5,55 mmol/L) il 99,0 % dei risultati era entro ± 15 % dei risultati ottenuti con il metodo di riferimento.

Fonti di errore che possono portare a risultati errati

 Risultati errati possono influenzare negativamente le raccomandazioni terapeutiche e provocare così gravi danni alla salute.

- La somministrazione parenterale di galattosio e la galattosemia possono produrre risultati falsamente elevati. Concentrazioni di galattosio nel sangue pari o superiori a 21 mg/dL (pari o superiori a 1,2 mmol/L) producono risultati falsamente elevati.
- Non utilizzare durante il trattamento con ceftriaxone. Il ceftriaxone nel sangue può produrre risultati falsamente ridotti.
- In caso di ridotta circolazione periferica, il sangue capillare potrebbe eventualmente non riflettere correttamente il livello glicemico fisiologico. Ciò potrebbe verificarsi nei seguenti casi: grave disidratazione dovuta a chetoadidosi diabetica o a sindrome iperglicemica iperosmolare non-chetonica, ipotensione, shock, insufficienza cardiaca scompensata NYHA stadio IV o malattia occlusiva arteriosa periferica.
- È possibile utilizzare sangue con ematocrito compreso fra 25 e 55 %.

Composizione

Quantità minima per cm² al momento della produzione

Variante mutata della chinoproteina glucosio-deidrogenasi (Mut. Q-GDH 2, variante modificata di EC 1.1.5.2), <i>acinetobacter spec.</i>	6,7 U
Pirrolochinolina-chinone	0,4 µg
Bis-(2-idrossietil)-(4-idrossimino-cicloesa-2,5-dieniliden)-ammonio-cloruro	8,5 µg
2,18-acido fosfomolibdico, sale sodico	88 µg
Stabilizzatore	0,17 mg
Componente non reattivo	2,1 mg

Versione aggiornata

2017-08



Servizio Assistenza

Italia
Servizio Assistenza 800 822 189
www.accu-chek.it

Svizzera
Servizio clienti Accu-Chek 0800 803 303 gratuito
www.accu-chek.ch

Bibliografia

- D'Orazio et al.: Approved IFCC Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose (Abbreviated); *Clinical Chemistry* 51:9, 1573–1576, 2005
- American Diabetes Association: Classification and diagnosis of diabetes. Sec. 2. Standards of Medical Care in Diabetes–2017. *Diabetes Care* 2017; 40 (Suppl. 1): S11–S22
- IDF Clinical Guidelines Task Force. Global guideline for Type 2 diabetes. Brussels: International Diabetes Federation, 2012
- Definition and diagnosis of diabetes mellitus and intermediate hyperglycemia: report of a WHO/IDF consultation. WHO, Geneva 2006 (ISBN 92 4 159493 4, ISBN 978 92 4 159493 6)

	Consultare il foglietto illustrativo
	Attenzione, osservare le avvertenze di sicurezza contenute nel foglietto illustrativo del prodotto.
	Limiti di temperatura (conservare a)
	Utilizzare entro
	Periodo di validità della cassetta test dopo l'apertura dell'involucro di plastica: 90 giorni
	Tutti i componenti della confezione possono essere eliminati con i rifiuti domestici. Eliminare le cassette test usate secondo le disposizioni locali.
	Fabbricante
	Codice dell'articolo
	Numero di lotto
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Global Trade Item Number
	Questo prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva Europea 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

 0088

DISPOSITIVO MEDICO-DIAGNOSTICO IN VITRO

ACCU-CHEK e ACCU-CHEK MOBILE sono marchi di Roche.

© 2017 Roche Diabetes Care

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



08146683001(01)


ACCU-CHEK[®]
Mobile

07141254 / 07203233


PUNTA DELLA CASSETTA INNOVATA


GEWIJZIGDE MEETTIP VAN DE CASSETTE

NL Testcassette

Lees deze bijsluiters en de gebruiksaanwijzing van de Accu-Chek Mobile-bloedglucosemeter zorgvuldig door voordat u een bloedglucosemeting met deze testcassette uitvoert. De gebruiksaanwijzing van de meter bevat alle informatie voor het uitvoeren van een meting. Voor vragen kunt u contact opnemen met de afdeling Customer Service van de lokale vertegenwoordiging van Roche Diabetes Care.

In deze bijsluiters vindt u de volgende 2 symbolen:

 Dit symbool geeft aan, dat er **mogelijk gevaar van verwonding of gevaar voor uw gezondheid** bestaat.

 Dit symbool verwijst naar **belangrijke informatie**.

Nieuw: Gewijzigde meettip van de cassette

De gewijzigde cassette heeft 2 afstandhouders op de meettip van de cassette. De afstandhouders moeten u helpen het testveld uitsluitend met de bloeddruppel en niet met de vinger aan te raken. Raak de afstandhouders op de meettip van de cassette hiertoe slechts licht met de vinger en zonder druk uit te oefenen aan.

Toepassing

- De testcassette is bedoeld voor de kwantitatieve bepaling van glucose in vers capillair bloed.
- De testcassette mag uitsluitend tezamen met Accu-Chek Mobile-meters en uitsluitend voor toepassing buiten het lichaam worden gebruikt.
- Het uit de meter en de testcassette bestaande systeem is uitsluitend geschikt voor zelfcontrole. Mensen met diabetes kunnen hun bloedglucose hiermee zelf controleren.
- Het systeem mag niet worden gebruikt om de diagnose diabetes te stellen of om diabetes uit te sluiten.

Overige informatie

- Zelfcontrole is niet bedoeld om de controle door een arts te vervangen. Laat u zich, voordat u uw bloedglucose zelf gaat meten, door gekwalificeerde medische beroepsbeoefenaren zorgvuldig instrueren. Uw arts of medische beroepsbeoefenaar zal in overleg met u het streefwaardenbereik vaststellen, dat voor u van toepassing is.
 - Bewaar het systeem voor de bepaling van bloedglucose, inclusief alle onderdelen, buiten het bereik van kleine kinderen of van kwetsbare personen. Er bestaat verstikkingsgevaar, als kleine onderdelen (b.v. afsluitingsmiddelen, dopjes en dergelijke) ingeslikt worden.

- Alle onderdelen van de verpakking kunnen met het gewone huisvuil worden weggegooid. Gooi gebruikte testcassettes weg conform de hiervoor geldende lokale voorschriften.
 - Met deze testcassette worden, conform de aanbevelingen van de International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) [1], resultaten verkregen, die overeenkomen met de bloedglucosewaarden in plasma. Uw meter geeft daarom bloedglucosewaarden op de display weer, die refereren aan metingen in plasma, ofschoon u altijd volbloed op het testveld opbrengt.

De normale bloedglucosewaarde van een nuchtere volwassene zonder diabetes is lager dan 5,6 mmol/L (100 mg/dL). Een van de criteria aan de hand waarvan bij volwassenen diabetes kan worden vastgesteld, is een nuchtere bloedglucosewaarde van 7,0 mmol/L (126 mg/dL) of hoger, die door twee metingen is bevestigd [2, 3, 4]. Volwassenen met een nuchtere

bloedglucosewaarde van 5,6 tot 6,9 mmol/L (100 tot 125 mg/dL) hebben een gestoorde nuchtere glucose (voorstadium van diabetes) [2]. Naast deze criteria zijn er nog andere criteria voor de diagnose van diabetes. Neem contact op met uw arts of medische beroepsbeoefenaar om vast te laten stellen of u diabetes heeft of niet.

Inhoud van de verpakking

- 1 of 2 testcassettes
- 1 bijsluiters


Aanvullend voor een bloedglucosemeting benodigde materialen

- Accu-Chek Mobile-meter met gebruiksaanwijzing
- Prikpen en lancetten

Monstervolume en meetduur

Voor het uitvoeren van een bloedglucosemeting heeft de meter ca. 0,3 µL bloed nodig (1 µL (microliter) = 1 duizendste milliliter). De meting duurt ca. 5 seconden (de duur van de meting is afhankelijk van de bloedglucoseconcentratie).

Correcte bewaring en gebruik van de testcassettes

 Testcassettes, die niet correct zijn bewaard of gebruikt, kunnen tot onjuiste meetresultaten leiden. Onjuiste meetresultaten kunnen tot onjuiste beslissingen met betrekking tot de behandeling leiden, waardoor ernstige schade aan de gezondheid kan worden toegebracht.

- Bewaar de testcassettes uitsluitend in de ongeopende kunststofverpakking.
- Bewaar de testcassettes bij een temperatuur tussen +2 en +30 °C op een droge plek die niet aan direct zonlicht wordt blootgesteld.
- Laat een testcassette, die u in de koelkast bewaart, eerst in de ongeopende kunststofverpakking bij omgevingstemperatuur staan. Neem de testcassette pas uit de kunststofverpakking, als de kunststofverpakking op omgevingstemperatuur is gekomen. Hierdoor wordt de vorming van condens in de testcassette voorkomen.
- De testvelden zijn gevoelig voor luchtvochtigheid. Vervoer een testcassette daarom alleen in de ongeopende kunststofverpakking of in de meter. Nadat de kunststofverpakking is geopend, moet de testcassette binnen 90 dagen (gebruiksduur) zijn gebruikt. Als er meer dan 90 dagen zijn verlopen, kunnen met de testcassette onjuiste waarden worden verkregen.
- Gebruik testcassettes niet, als de kunststofverpakking of de afdekfolie beschadigd is.
- Als u een aangebroken testcassette uit de meter neemt, moet u deze vervolgens op een droge plaats en in het donker bewaren.
- De meting moet worden uitgevoerd bij een temperatuur tussen +10 en +40 °C.

Principe van de meting

Ieder testveld bevat reagentia voor het aantonen van glucose. Als er bloed op het testveld wordt opgebracht, reageert het enzym glucosedehydrogenase (Mut. Q-GDH 2, EC 1.1.5.2) met de bloedglucose. Door een hierop volgende chemische reactie verandert de kleur van het testveld. De meter registreert deze verandering van de kleur en zet het verkregen signaal om in een bloedglucosewaarde.

Funciecontrole

Het goed functioneren en het juiste gebruik van uw bloedglucosemeter en de testcassette moeten regelmatig worden gecontroleerd met de Accu-Chek Mobile-controleoplossingen. Lees de informatie in de bijsluiters van de controleoplossingen en in de gebruiksaanwijzing van uw bloedglucosemeter zorgvuldig door.

Specificaties van het Accu-Chek Mobile-systeem

Het Accu-Chek Mobile-systeem voldoet aan de eisen gesteld in ISO 15197:2013 (In-vitro diagnostische beproevingsystemen – Eisen voor bloedglucose monitoringsystemen voor zelftesten ten behoeve van het reguleren van diabetes mellitus).

Kalibreren en herleidbaarheid: Het systeem (meter met testcassette) is gekalibreerd met volbloed met verschillende glucoseconcentraties als kalibratiemateriaal. De referentiewaarden hiervan zijn bepaald met de hexokinase-methode, die met de ID-GC-MS-methode is gekalibreerd. De ID-GC-MS-methode, die methode die de hoogste metrologische kwaliteit (orde) bezit, is herleidbaar (traceable) tot een primaire NIST-standaard. Via deze keten zijn ook de met de testcassette verkregen meetresultaten van controleoplossingen herleidbaar tot de NIST-standaard.

Detectiegrens (laagste weergegeven concentratie): De onderste detectiegrens is 0,6 mmol/L (10 mg/dL).

Meetbereik: De bepaling is lineair in het bereik van 0,6 tot 33,3 mmol/L (10–600 mg/dL).

Nauwkeurigheid van het systeem:

Resultaten voor de nauwkeurigheid van het systeem bij glucoseconcentraties lager dan 5,55 mmol/L (lager dan 100 mg/dL)

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

Resultaten voor de nauwkeurigheid van het systeem bij glucoseconcentraties gelijk aan of hoger dan 5,55 mmol/L (gelijk aan of hoger dan 100 mg/dL)

binnen ± 5 %	binnen ± 10 %	binnen ± 15 %
360/414 (87,0 %)	411/414 (99,3 %)	414/414 (100 %)

Resultaten voor de nauwkeurigheid van het systeem bij glucoseconcentraties tussen 2,1 mmol/L (37,2 mg/dL) en 25,3 mmol/L (456,5 mg/dL)

binnen ± 0,83 mmol/L of binnen ± 15 % (binnen ± 15 mg/dL of binnen ± 15 %)
600/600 (100 %)

Herhaalbaarheid:

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

Intermediaire precisie:


Gemiddelde waarde			
[mg/dL]	39	119	354
[mmol/L]	2,2	6,6	19,6
Standaardafwijking			
[mg/dL]	1,2	2,9	8,2
[mmol/L]	0,1	0,2	0,5
Variatiecoëfficiënt			
[%]	—	2,4	2,3

Evaluatie van door gebruikers verkregen resultaten:

In een studie waarbij de glucoseconcentratie in monsters capillair bloed van de vingertop werd gemeten door 107 personen, die hiervoor geen speciale opleiding hadden ontvangen, werden de volgende resultaten verkregen:

- Bij glucoseconcentraties lager dan 5,55 mmol/L (lager dan 100 mg/dL) lag 100 % van de meetresultaten binnen ± 0,83 mmol/L (binnen ± 15 mg/dL) van de meetresultaten van door het laboratorium uitgevoerde bepalingen.
- Bij glucoseconcentraties gelijk aan of hoger dan 5,55 mmol/L (gelijk aan of hoger dan 100 mg/dL) lag 99,0 % van de meetresultaten binnen ± 15 % van de meetresultaten van door het laboratorium uitgevoerde bepalingen.

Oorzaken van fouten, die tot onjuiste meetresultaten kunnen leiden

 Onjuiste meetresultaten kunnen tot onjuiste beslissingen met betrekking tot de behandeling leiden, waardoor ernstige schade aan de gezondheid kan worden toegebracht.

- Parenterale toediening van galactose en galactosemie kunnen leiden tot onjuiste, verhoogde meetresultaten. Galactoseconcentraties in het bloed gelijk aan of hoger dan 1,2 mmol/L (gelijk aan of hoger dan 21 mg/dL) leiden tot onjuiste, verhoogde meetresultaten.
- Niet tijdens een behandeling met Ceftriaxon gebruiken. Ceftriaxon in het bloed kan leiden tot onjuiste, verlaagde meetresultaten.
- Bij verminderde perifere doorbloeding geeft capillair bloed de fysiologische bloedglucosespiegel niet altijd juist weer. Dit kan o.a. in de volgende situaties het geval zijn: ernstige dehydratie als gevolg van diabetische keto-acidose of hyperglykemisch-hyperosmolair syndroom zonder keto-acidose, hypotensie, shock, hartinsufficiëntie met decompensatie van NYHA klasse IV of aandoeningen met perifere arteriële vaatafsluiting.
- Bloed met een hematocrietwaarde van 25 tot 55 % mag als monster worden gebruikt.

Bestanddelen

Minimaal gehalte per cm² ten tijde van productie

Door mutatie ontstane variant van het quinoproteïne glucosedehydrogenase (Mut. Q-GDH 2, gemodificeerde variant van EC 1.1.5.2), <i>acinetobacter spec.</i>	6,7 U
Pyrrroloquinolinequinon	0,4 µg
Bis-(2-hydroxyethyl)-(4-hydroximino-cyclohexa- 2,5-dienylideen)-ammonium-chloride	8,5 µg
2,18-fosformolybdeenzuur, natriumzout	88 µg
Stabiilisator	0,17 mg
Niet-reactieve bestanddelen	2,1 mg

Datum van uitgifte

2017-08

Customer Service

België

Tel: 0800-93626 (Accu-Chek Service)
www.accu-chek.be

Literatuur

- D'Orazio et al.: Approved IFCC Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose (Abbreviated); *Clinical Chemistry* 51:9, 1573–1576, 2005
- American Diabetes Association: Classification and diagnosis of diabetes. Sec. 2. Standards of Medical Care in Diabetes–2017. *Diabetes Care* 2017; 40 (Suppl. 1): S11–S22
- IDF Clinical Guidelines Task Force. Global guideline for Type 2 diabetes. Brussels: International Diabetes Federation, 2012
- Definition and diagnosis of diabetes mellitus and intermediate hyperglycemia: report of a WHO/IDF consultation. WHO, Geneva 2006 (ISBN 92 4 159493 4, ISBN 978 92 4 159493 6)


	Raadpleeg de bijsluiters
	Waarschuwing, raadpleeg de veiligheidsaanwijzingen in de bijsluiters van het product.
	Temperatuurbepaling (bewaren bij)
	Houdbaar tot
	Houdbaarheid van de testcassette na het openen van de kunststofverpakking: 90 dagen
	Alle onderdelen van de verpakking kunnen met het gewone huisvuil worden weggegooid. Gooi gebruikte testcassettes weg conform de hiervoor geldende lokale voorschriften.
	Fabrikant
	Artikelnummer
	Lotnummer
	Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek
	Global Trade Item Number
	Dit product voldoet aan de Europese richtlijn 98/79/EG inzake medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

 0088

MEDISCH HULPMIDDEL VOOR IN-VITRODIAGNOSTIEK

ACCU-CHEK en ACCU-CHEK MOBILE zijn merken van Roche.

© 2017 Roche Diabetes Care

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



08146683001(01)


ACCU-CHEK[®]
Mobile

07141254 / 07203233

**PUNTA DELLA CASSETTA
INNOVATA**

**GEWIJZIGDE MEETTIP
VAN DE CASSETTE**