

ACCU-CHEK® Guide

TESTS
REF 07453701 / 07453710 / 07453736 / 07453744

Zur Selbstanwendung geeignet

Vorgesehene Anwendung

Die Accu-Chek Guide Teststreifen und das Accu-Chek Guide Messgerät sind für die quantitative Blutzuckerbestimmung mit frischem kapillarem Vollblut aus dem Finger, Handballen, Unterarm und Oberarm vorgesehen und dienen als Hilfsmittel zur Überwachung von Blutzuckerwerten.

Die Accu-Chek Guide Teststreifen, die mit dem Accu-Chek Guide Messgerät zu verwenden sind, sind als In-vitro-Diagnostikum zur Selbstanwendung durch Menschen mit Diabetes vorgesehen.

Die Accu-Chek Guide Teststreifen, die mit dem Accu-Chek Guide Messgerät zu verwenden sind, sind als In-vitro-Diagnostikum zur Anwendung durch medizinisches Fachpersonal in medizinischen Einrichtungen vorgesehen. Blutzuckermessungen mit venösem und arteriellem Blut sowie von Neugeborenen dürfen ausschließlich von medizinischem Fachpersonal durchgeführt werden.

Dieses System darf weder für die Diagnose von Diabetes noch zum Messen von Blut aus der Nabelschleimhaut Neugeborener verwendet werden.

Verbraucherinformationen

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

Inhalt einer Packung

Packung mit Teststreifen und Packungsbeilagen.

Alle Bestandteile der Packung können Sie in den Hausmüll entsorgen. Entsorgen Sie benutzte Teststreifen entsprechend den in Ihrem Land geltenden Vorschriften. Wenn Sie diesbezügliche Fragen haben, wenden Sie sich an Roche.

Lagerung und Handhabung der Teststreifen

- Bewahren Sie die Teststreifen bei einer Temperatur von 4 bis 30 °C auf. Frieren Sie die Teststreifen nicht ein.
- Verwenden Sie die Teststreifen bei einer Temperatur von 4 bis 45 °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 jeder Entnahme eines Teststreifens wieder fest, um die Teststreifen vor Feuchtigkeit zu schützen.
- Verwenden Sie die 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 Teststreifendose 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

Anweisungen zur Entnahme einer Blutprobe und der Durchführung einer Blutzuckermessung finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Messgeräts.

Wie interpretiert man die Blutzuckermesswerte?

Der normale Glukosewert eines jüngeren Erwachsenen ohne Diabetes ist kleiner als 100 mg/dL (5,6 mmol/L). Ein Kriterium, mit dem bei Erwachsenen Diabetes festgestellt wird, ist ein jüngerer Glukosewert von 126 mg/dL (7,0 mmol/L) oder höher, der durch zwei Messungen bestätigt ist.^{1,2,3} Erwachsene, die jünger einen Glukosewert von 100 bis 125 mg/dL (5,6 bis 6,9 mmol/L) haben, haben eine gestörte Nüchternungskurve (Vorstufe von Diabetes).⁴ Außerdem gibt es noch weitere Diagnosekriterien für Diabetes. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, um festzustellen 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 folgen Sie die entsprechenden Therapieanweisungen Ihres Arztes.

Ungewöhnliche Messwerte

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

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

Ausführlichere Informationen über Fehlermeldungen finden Sie in der Gebrauchsanweisung.

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

- Wiederholen Sie die Blutzuckermessung mit einem neuen Teststreifen.
- Führen Sie gemäß den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung eine Funktionskontrolle durch.
- Informationen zu weiteren Ursachen finden Sie in der Gebrauchsanweisung.
- Wenn Ihr Blutzuckermesswert nach wie vor nicht Ihren Symptomen entspricht, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Sie sollten niemals Ihre Symptome ignorieren oder ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt signifikante Änderungen an Ihrer Diabetestherapie vornehmen.

Konzentrationsbereiche der Accu-Chek Guide

Kontrolllösungen

Control 1: 30–60 mg/dL (1,7–3,3 mmol/L)
Control 2: 252–342 mg/dL (14,0–19,0 mmol/L)

Informationen für medizinisches Fachpersonal

Blutentnahme und Probenaufbereitung durch medizinisches Fachpersonal

- Bei Verwendung des Accu-Chek Guide Messgeräts sind immer die allgemein anerkannten Vorschriften zum Umgang mit potenziell durch Humanmaterial verunreinigten Gegenständen einzuhalten. Halten Sie alle in Ihrem Labor oder Ihrer Einrichtung geltenden Hygiene- und Sicherheitsvorschriften ein.
- Zur Durchführung der Blutzuckermessung ist ein Blutstropfen erforderlich. Dabei kann Kapillarblut verwendet werden. Venöses oder arterielles Blut sowie Blut von Neugeborenen darf nur nach ordnungsgemäßer Blutabnahme durch medizinisches Fachpersonal verwendet werden.

- Arterielle Gefäßkatheter sind sorgfältig durchzuspülen, bevor Sie Blut entnehmen und vom Teststreifen einsaugen lassen.
- Das System wurde mit Blut von Neugeborenen getestet. Blutzuckerwerte von Neugeborenen unter 50 mg/dL (2,2 mmol/L) sind entsprechend der allgemeinen Behandlungsvorschriften mit Vorsicht zu bewerten. Beachten Sie die von Ihrer Einrichtung festgelegten Richtlinien zur weiteren Vorgehensweise bei kritischen Blutzuckerwerten von Neugeborenen.
- Zur Minimierung der Glykolysewirkung müssen bei venösen oder arteriellen Blutproben die Blutzuckermessungen innerhalb von 30 Minuten nach Blutentnahme durchgeführt werden.
- Bei der Verwendung von Pipetten ist die Bildung von Luftblasen zu vermeiden.
- Die Verwendung von kapillären, venösen und arteriellen Blutproben mit folgenden Antikoagulanzien bzw. Konservierungsstoffen ist zulässig: EDTA, Lithium-Heparin oder Natrium-Heparin. Jodazetat- oder fluoridhaltige Antikoagulanzien sollten nicht verwendet werden.
- Gehäule Blutprobe 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 Behandlungsvorschriften 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

- Lipämische Proben mit Triglyceridewerten >1800 mg/dL (>20,3 mmol/L) können erhöhte Blutzuckermesswerte liefern.
- Verwenden Sie dieses System nicht während eines Xyloseabsorptionstests.
- Verwenden Sie dieses System nicht während der intravenösen Verabreichung von Ascorbinsäure.
- 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 unter anderem in folgenden Situationen der Fall sein: schwere Dehydratation durch diabetische Ketoazidose oder durch hyperglykiämisches hyperosmolares nicht-ketotisches Syndrom, Hypotonie, Schock, dekomprimierte Herzinsuffizienz NYHA-Stadium IV oder periphere arterielle Verschlusskrankheit.
- Ihr Hämatokritwert sollte zwischen 10 und 65 % liegen. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Ihren Hämatokritwert nicht kennen.
- Dieses System wurde für den Einsatz in Höhen bis zu 3094 Metern getestet.

Leistungsmerkmale

Das Accu-Chek Guide System erfüllt die Anforderungen gemäß ISO 15197:2013 (Testsysteme für die In-vitro-Diagnostik – Anforderungen an Blutzuckermesssysteme zur Eigenanwendung beim Diabetes mellitus).

Kalibrierung und Rückverfügbarkeit: Das System (Messgerät und Teststreifen) wird mit Venenblut unterschiedlicher Glukosenkonzentration 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 hinweg ist das System nicht destiniert für den diagnostischen Einsatz des Blutzuckers. 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.

Informations à l'attention du patient

Avertissement : Risque d'étouffement. Petites pièces. Conservez hors de portée des enfants de moins de 3 ans.

Contenu de la boîte

Boîte de bandelettes réactives et notices d'utilisation.

Tous les composants de la boîte peuvent être éliminés avec les ordures ménagères. Éliminez les bandelettes réactives usagées conformément à la réglementation locale en vigueur. Si vous avez des questions, contactez Roche.

Conservation et manipulation des bandelettes réactives

- Conservez les bandelettes réactives à une température comprise entre 4 et 30 °C. Ne congelez pas les bandelettes réactives.
- Utilisez les bandelettes réactives à une température comprise entre 4 et 45 °C.
- Utilisez les bandelettes réactives dans des conditions d'humidité relative comprises entre 10 et 90 %. Ne conservez pas les bandelettes réactives à des températures élevées ni dans des endroits humides comme la salle de bain ou la cuisine.
- Conservez les bandelettes réactives non utilisées dans leur tube d'origine fermé.
- Afin de protéger les bandelettes réactives de l'humidité, refermez directement le tube de bandelettes réactives après avoir retiré une bandelette réactive.
- Utilisez la bandelette réactive aussitôt après l'avoir retirée du tube de bandelettes réactives.

- Éliminez les bandelettes réactives si elles ont dépassé la date de péremption. Les résultats peuvent être inexacts si les bandelettes réactives sont périssables. La date de péremption figure sur la boîte des bandelettes réactives et sur l'étiquette apposée sur le tube de bandelettes réactives à côté du symbole . Si elles sont conservées et utilisées correctement, les bandelettes réactives peuvent être utilisées jusqu'à la date de péremption imprimer. Cela vaut pour les tubes de bandelettes réactives neufs qui n'ont pas encore été entamés et pour les bandelettes réactives des tubes qui ont été déjà entamés.

Réalisation d'une mesure de glycémie

Veuillez vous reporter au manuel d'utilisation du lecteur de glycémie pour obtenir des instructions relatives au prélevement d'un échantillon de sang et à la réalisation d'une mesure de glycémie.

Interprétation des résultats glycémiques

La valeur glycémique normale chez un adulte non diabétique à jeun est inférieure à 100 mg/dL (5,6 mmol/L). Chez les adultes, une valeur glycémique mesurée à jeun élevée ou supérieure à 126 mg/dL (7,0 mmol/L) et confirmée par deux mesures est un critère de dépistage d'un diabète.^{1,2,3} Les adultes dont la valeur glycémique mesurée à jeun se situe entre 100 et 125 mg/dL (entre 5,6 et 6,9 mmol/L) présentent une glycémie à jeun anormale (stade précurseur du diabète). Il existe d'autres critères de diagnostic du diabète en dehors de ces critères. Consultez votre professionnel de santé afin de vérifier si vous êtes diabétique ou non. Pour les personnes atteintes de diabète : votre professionnel de santé vous communiquera l'intervalle glycémique adapté à vos cas. Conformez-vous aux recommandations de votre professionnel de santé en cas d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie.

Résultats glycémiques inhabituels

Il se peut que votre glycémie soit inférieure à 10 mg/dL (0,6 mmol/L) lorsque le lecteur affiche LO.

Il se peut que votre glycémie soit supérieure à 600 mg/dL (33,3 mmol/L) lorsque le lecteur affiche HI.

Pour de plus amples informations sur les messages d'erreur, consultez le manuel d'utilisation.

- Bei Glukosekonzentrationen kleiner als 100 mg/dL (kleiner als 5,55 mmol/L) liegen 100 % der Messwerte innerhalb $\pm 15\%$ mg/dL (innerhalb $\pm 0,83\text{ mmol/L}$) der Messwerte des Laborverfahrens.

Si votre résultat glycémique ne correspond pas à votre état de santé, suivez les étapes ci-dessous :

- Recommandez la mesure de glycémie avec une nouvelle bandelette réactive.
- Effectuez un test de contrôle conformément aux consignes du manuel d'utilisation.
- Veuillez vous reporter au manuel d'utilisation pour connaître les autres causes.
- Si vos symptômes ne correspondent toujours pas à vos résultats glycémiques, contactez votre professionnel de santé.

N'ignorez jamais ces symptômes et ne procédez jamais à des modifications significatives de votre programme de gestion du diabète sans avoir au préalable consulté votre professionnel de santé.

Résultats d'exactitude du système pour des concentrations en glucose situées entre 14 mg/dL (0,78 mmol/L) et 578 mg/dL (32,1 mmol/L)

Intervalle $\pm 15\%$ mg/dL ou intervalle $\pm 15\%$ % (Intervalle $\pm 0,83\text{ mmol/L}$ ou intervalle $\pm 15\%$ %)				
599/600 (99,8 %)				

Répétabilité :

Valeur moyenne	[mg/dL]	40,5	81,7	132,1	206,7	330,2
	[mmol/L]	2,3	4,5	7,3	11,5	18,3
Écart-type	[mg/dL]	1,4	2,0	2,8	5,4	8,6
	[mmol/L]	0,1	0,1	0,3	0,3	0,5
Coefficient de variation [%]	—	—	2,1	2,6	2,6	2,6
	—	—	2,4	2,3	2,3	2,3

Exactitude intermédiaire :

Valeur moyenne	[mg/dL]	44,9	116,6	297,4
[mmol/L]	2,5	6,5	16,5	

<tbl_r

