

# ACCU-CHEK® Guide

TESTS

REF 07453701 / 07453710 / 07453736

(DA)

Udstyr til selvtesting

Udstyr til patientær testing

Tilsigstet anvendelse

Accu-Chek Guide teststrimlerne er sammen med apparater i Accu-Chek Guide produktfamilien beregnet til kvantitativ måling af blodsukker i frisk kapillært fuldblod fra fingeren, håndfladen, under- og overarmen som et hjælp i overvågningen af effektiviteten af blodsukkermønstret.

Accu-Chek Guide teststrimlerne er sammen med apparater i Accu-Chek Guide produktfamilien beregnet til *in vitro*-diagnostisk selvtesting udført af personer med diabetes.

Accu-Chek Guide teststrimlerne er sammen med apparater i Accu-Chek Guide produktfamilien beregnet til *in vitro*-diagnostisk patientær testing udført af sundhedspersonale i kliniske miljøer.

Måling af vene-, arterie- og neonatalt blod må kun udføres af sundhedspersonale.

Systemerne er ikke beregnet til diagnosticing af diabetes mellitus eller til måling af neonatale blodprøver fra nævestrenget.

Oplysnings til brugeren

Les dette pakningsindlæg og brugsanvisningen, før du udfører en blodsukkermåling.

Pakningsindlægget indeholder advarsler og forholdsregler:

En ADVARSEL angiver en forventelig alvorlig risiko.

En FORHOLDSREGEL beskriver en foranstaltning, du skal tage, for at bruge produktet sikkert og effektivt eller for at forhindre beskadigelse af produktet.

## ADVARSEL

Kvalitetsrisiko

Dette produkt indeholder små dele, der kan sluges. Hold små dele væk fra små børn og personer, som kan tanke at sluge små dele.

Risiko for en alvorlig hændelse

Manglende overholdeelse af instruktionerne til målingen eller opbevaringen og håndteringen af teststrimlerne kan medføre et forkert måleresultat, hvilket kan forhinder brugeren i at få korrekt behandling.

Les og følg omhyggeligt instruktionerne i brugsanvisningen og pakningsindlæggen til teststrimlerne og kontrollvaskerne.

Risiko for infektion

Menneskeløb er en potentiel kilde til overførelse af infektion. Undgå at eksponere andre personer for kontaminerede komponenter.

Bortskaf en brugt teststrimmel som smittefarligt materiale i henhold til de gældende bestemmelser i dit land.

Pakningens indhold

Pakningens indeholder teststrimler og pakningsindlæg.

Alle komponenter af pakningen kan bortsættes sammen med det almindelige husholdningsaffald. Bortskaf brugte teststrimler i henhold til lokale bestemmelser. Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte Roche.

Opbevaring og håndtering af teststrimler

Du må ikke bruge teststrimlerne hvis beholderen er åben eller beskadiget, før teststrimlerne bruges første gang, hvis låset ikke er helt lukket, hvis du ser skader på låget eller beholderen, eller hvis noget forhindrer låget i at lukkes korrekt. Kontakt Roche.

• Opbevar teststrimlerne ved en temperatur mellem 4 og 30 °C. Frys ikke teststrimlerne.

• Anvend teststrimlerne ved en temperatur mellem 10 og 45 °C.

• Anvend teststrimlerne ved en lufttighed mellem 10 og 90 %. Opbevar ikke teststrimlerne i meget varme og fugtige omgivelser, som f.eks. badeværelser og køkken.

• Opbevar de ubrugte teststrimler i den originale teststrimbelholder med låget lukket.

• Luk teststrimbelholderen forsvarligt, så snart du har taget en teststrimmel ud, for at beskytte teststrimrene mod fugt.

• Anvend teststrimmen umiddelbart efter, at du har taget den ud af teststrimbelholderen.

• Kassér teststrimene, hvis ulempenhet er overskredet. Anvendelse af ulempne teststrimler kan give forkerte resultater. Ulempenheten er trykt på pakningen med teststrimler og på teststrimmelholderens etiket ved siden af symbolet. Teststrimlerne kan anvendes indtil den påtrykte ulempenhet, såfremt de opbevares og anvendes korrekt. Dette gælder teststrimlerne fra en ny, ubrisk teststrimbelholder og teststrimler fra en teststrimbelholder, der allerede er åbnet af brugeren.

• En teststrimmel må kun bruges én gang. Teststrimlerne er kun til engangsbrug.

## Udførelse af en blodsukkermåling

Se apparats brugsanvisning for anvisninger i at udtag en blodprøve og udføre en blodsukkermåling.

## Fortolkning af måleresultater

Normalområdet for fastblodsukker for en voksen uden diabetes er under 5,6 mmol/L (100 mg/dL).<sup>1</sup>

Det normale blodsukkerniveau for en voksen uden diabetes 2 timer efter et måltid, f.eks. simulert med 75 g oral glukosetolerancetest (OGTT), er mindre end 7,8 mmol/L (140 mg/dL).<sup>2</sup> Et kriterium for diagnosticering af diabetes hos en voksen er at fastblodsukkerniveau på 7,0 mmol/L (126 mg/dL) eller derover bekræftes til målingen.<sup>1,3</sup> Voksne med et fastblodsukkerniveau mellem 5,6 og 6,9 mmol/L (100 og 125 mg/dL) siges at have et forhøjet fastblodsukker og defineres som prædiabetiker. Der findes kontaktdiabeteshandbøger for diabetes. Kontakt din diabetesbehandler for at få konstateret, om du har diabetes eller ej. Til personer med diabetes: Kontakt din diabetesbehandler for at få fastsat det område, dine blodsukkerværdier bør ligge inden for. Du skal behandle lavt eller for højt blodsukker i overensstemmelse med din diabetesbehandlers anbefalinger.

Unormale måleresultater

Hvis der vises LO i apparats display, ligger dit blodsukker muligvis under 0,6 mmol/L (10 mg/dL). Hvis der vises HI i apparats display, ligger dit blodsukker muligvis over 33,3 mmol/L (600 mg/dL). Se brugsanvisningen for nærmere oplysninger om fejlmeldelser.

## FORHOLDSREGEL

Risiko for en alvorlig hændelse

Du må aldrig ignorere symptomer eller foretage væsentlige ændringer i din diabetesbehandling uden at rådføre dig med din diabetesbehandler. Hvis blodsukkermønstret ikke stemmer overens med, hvordan du har det, skal du gøre følgende:

• Gentag blodsukkermålingen med en ny teststrimmel.

• Udfør en kontrollmåling som beskrevet i brugsanvisningen.

• Se apparats brugsanvisning for oplysninger om andre årsager.

Hvis dine symptomer stadig er forskellige fra dine blodsukkermønstre, skal du kontakte din diabetesbehandler.

## Accu-Chek Guide koncentrationsområder

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

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

## Oplysnings til sundhedspersonale

Systemet kan bruges i sundhedsvesnets institutioner, som f.eks. lægeklinikker og almenafdelinger, ved mistanke om diabetes og i nødsituationer.

## Prøvetagning og forberedelsel udført af sundhedspersonale

- Ved anvendelse af apparater i Accu-Chek Guide produktfamilien skal du altid følge de anerkendte procedurer for håndtering af genstande, som kan være kontamineret med human materiale. Følg laboratoriets eller institutionens hygiène- og sikkerhedsregler.
- Der skal anvendes en bloddråbe til måling af blodsukker. Kapillærblood kan anvendes. Venæ-, arterie- og neonatalt blod må også anvendes, men kun hvis det er taget af sundhedspersonale.
- Det er vigtigt at rense arterieslangene, inden blodprøven tages og tilføres teststrimlen.
- Systemet er blevet testet med neonatalt blod. Sundhedspersonale anbefales generelt at udvise forsigtighed ved fortolkningen af neonatale blodsukkerværdier under 2,8 mmol/L (50 mg/dL). Følg institutiions anbefalinger angående opfølgende pleje i tilfælde af kritiske blodsukkerværdier hos nyfødt.

**Måleprincip:** Enzymet i teststrimlen, en FAD-afhængig glukosedehydrogenase (GDH) udtrykt i *A. oryzae*, omdanner glukosen i blodprøven til glukonolakton. Denne reaktion danner en harmles javnstrøm, som apparetet omsætter til et blodsukkermønstret. Prøven og de omgivende forhold kontrolleres ved hjælp af vækselstrøms- og jævnstrømsmåler.

Disse teststrimler viser resultater, der svaret til blodsukkermønstre i plasma i henhold til anbefalinger fra International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC).<sup>3</sup> Apparatet viser derfor blodsukkermønstre, som refererer til plasma, selvom du altid fortolkner teststrimlen fuldblod.

## Reagenssammensætning<sup>a</sup>

Mediator	6,6 %
FAD-GDH-enzym	21,3 %
Buffer	22,6 %
Stabilisator	2,3 %
Ikke-reaktive indholdsstoffer	47,2 %

<sup>a</sup>Minimum på fremstillingstspunktet

**Bemærk:** Symbolforklaringer og litteraturhenvisninger findes til sidst i dette pakningsindlæg.

## Testkit til kontrol- og linearitetsmålinger (hvvis til rådighed)

Accu-Chek Guide kontrolvæske – Se pakningsindlægget til kontrolvæsen for yderligere oplysninger.

Accu-Chek Guide linearitetstestkit – Se pakningsindlægget til linearitetstestkitet for yderligere oplysninger.

Besøg vores hjemmeside [www.accu-check.dk](http://www.accu-check.dk) eller kontakt den lokale repræsentant for Roche, hvis du ønsker yderligere oplysninger.

## Begrænsninger

Visse helbredsmissige tilstande kan medføre et forkert måleresultat. Hvis du ved, at en eller flere af følgende helbredsmissige tilstande gælder for dig, må du ikke bruge teststrimlen. Hvis du ikke er sikker på, om nogle af de helbredsmissige tilstande gælder for dig, skal du kontakte din diabetesbehandler.

- Lipamiske prøver (triglycerider) >20,3 mmol/L (>1.800 mg/dL) kan give forhøjede resultater.
- Anvend ikke dette system under oplyse absorptionstest.

SENESTE OPDATERING: 2021-04

## Rapportering af alvorlige hændelser

Patienter/brugere/tredjeparter i EU og i lande med identisk reguleringssordning skal rapportere tilfælde af alvorlige hændelser under anvendelsen af dette udstyr eller som konsekvens af anvendelse til producenten og til den relevante nationale myndighed.

## SENESTE OPDATERING: 2021-04

NO

## Udstyr til selvtesting

## Udstyr til patientær testing

## Brugsområde

Accu-Chek Guide-teststrimlene med apparater i Accu-Chek Guide-produktfamilien er beregnet til kvantitativ måling af blodsukker i frisk kapillært fuldblod fra fingeren, håndfladen, underarmen og overarmen, som et hjælpemiddel for at overvåge effekten af blodsukkermønstre.

Accu-Chek Guide-teststrimlene med apparater i Accu-Chek Guide-produktfamilien er beregnet til *in vitro*-diagnostisk selvtesting af personer med diabetes.

Accu-Chek Guide-teststrimlene med apparater i Accu-Chek Guide-produktfamilien er beregnet til *in vitro*-diagnostisk patientær testing ved hjælp af teknologien for oppfølging af kritiske blodsukkerværdier hos nyfødt.

Systemet kan ikke bruges til diagnostisering af diabetes mellitus, eller til måling af blodprøver fra navlestrenget fra nyfødt.

## Data for ydeevne

Apparaterne i Accu-Chek Guide produktfamilien opfylder kravene i ISO 15197:2013 (*In vitro*-diagnosistekniske overensstemmelsesstifter – Krav til blodsukkermønstre i et klinisk miljø. Måling af veneblod, arterielblod og neonatalt blod skal kunne utføres af helsepersonell).

Systemet skal ikke bruges til diagnostisering af diabetes mellitus, eller til måling af blodprøver fra navlestrenget fra nyfødt.

## Tilleggsinformasjon for helsepersonell

Hvis blodsukkermønstret ikke stemmer med patientens kliniske symptomer, eller hvis det virker uvanlig højt eller lavt, må du utføre en kontrollmåling. Hvis kontrollmålingen bekræfter at systemet fungerer rigtigt, må du gjenta blodsukkermålingen. Hvis det andre blodsukkermønstret fremdeles er urettet, må du følge arbejdsmønstrets retningslinjer for hva som skal gjøres videre.

Kast delene af pakningen i henhold til arbejdsmønstrets retningslinjer. Folg lokale forskrifter, da de kan variere i ulike land.

## Forbrukerinformasjon

Les dette pakningsvedlegget og brugsanvisningen for du udfører en blodsukkermåling.

Pakningsvedlegget inneholder advarsler og forholdsregler:

En ADVARSEL viser til en forutsigbar alvorlig risiko.

En FORHOLDSREGEL beskriver et tiltak du bør ta for å bruke produktet sikkert og effektivt eller for å forhindre skade på produktet.

## ADVARSEL

Fare for knæling

Dette produktet inneholder små dele som kan svejges. Oppbevar de små delene ut tilgjengelig for småbarn og personer som kan svejge små dele.

## Fare for en alvorlig hændelse

Unntakelse av følgende instruktioner for måling eller instruktioner om oppbevaring og håndtering av teststrimler kan føre til feilaktige måleresultater, noe som kan føre til fel behandling.

Les og følg instrukjonene i brugsanvisningen og pakningsvedleggene til teststrimlene og kontrollmålingen.

