
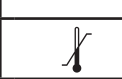













	Čtěte návod k použití nebo elektronický návod k použití / Pozi návod na použití alebo elektronický návod na použítie / Poglejte upute za uporabu ili elektroničke upute za uporabu
	Pozor, seznajte se s poznámkami o bezpečnosti v návodu k použití přiloženém k výrobku. / Upozornenie, rešpektujte bezpečnostné pokyny v návode na použitie, ktorý ste dostali s týmto výrobkom. / Pozor, sledjte sigurnosne naputke v uputama za uporabu ovog proizvoda.
	Omezení teploty / Teplotní limit / Granice temperature
	Použitelné do (otvřené/neotevřené) / Použitelne do (otvorene/neotvorene) / Upotrebljivo do (otvorena ili neotvorena)
	Všechny součásti balení lze likvidovat společně s běžným domácím odpadem. Použité testovací proužky likvidujte v souladu s místními předpisy. / Všetky súčasti balenia môžete likvidovať spolu s bežným domácim odpadom. Použité testovacie prúžky likvidujte v súlade s miestnymi predpismi. / Svi sastojki pakiranja mogu se odložiti s običnim kućnim otpadom. Rabljene test trake odložite u skladiu s lokalnim propisima.
	Datum výroby / Datum výroby / Datum proizvodnje
	Diagnostický zdravotnícký prostriedek in vitro / Diagnostičko zdravotničko pomočky in vitro / In vitro dijagnostički medicinski proizvod
	Prostředek pro sebetestování / Pomůcka na samovýstrování / Proizvod za samotestiranje
	Prostředek pro vyšetření v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta / Pomůcka na delokalizovanu dijagnostiku / Proizvod za testiranje u blizini pacijenta
	Výrobce / Výrobca / Proizvođač
	Jedinečný identifikátor prostriedku / Jedinečný identifikátor pomočky / Jedinstveni identifikator proizvoda
	Katalogové číslo / Katalogové číslo / Kataloški broj
	Sériové číslo / Výrobné číslo / Serijski broj
	Číslo sarže / Broj lota
	Splňuje požiadavky príslušnej Legislatívy EÚ / Splňa požiadavky príslušnej Legislatívy EÚ / Ispunjava uvjete važećih propisa EÚ
	Tyto testovací proužky podávají naměřené hodnoty vztahující se na plazmu dle IFCC a symbol se liší od dřívějších testovacích proužků, u kterých se vyskytovala klinicky významná interference s maltózou. / Tieto testovacie prúžky poskytujú výsledky, ktoré sa vzťahujú na koncentráciu glukózy v plazme v súlade s požiadavkami IFCC a symbol ich odlišuje od predchádzajúcich testovacích prúžkov vystavených klinicky relevantnej interferencii s maltózou. / Ove test trake pružaju rezultat koji se odnosi na plazmu prema IFCC, a simbol ih razlikuje od ranijih test traka koje su bile podložne klinički relevantnoj interferenci maltoze.

Roche je mezinárodní farmaceutická společnost, která se zabývá vývojem, výrobou a distribucí léků. Společnost byla založena v roce 1896 v Baselu v Švýcarsku.

Společnost je členem Evropské asociace farmaceutických společností (EFPIA) a Společnosti pro zdravotní služby (PharmAccess).

Společnost má sídlo v Baselu v Švýcarsku a je členem Evropské asociace farmaceutických společností (EFPIA) a Společnosti pro zdravotní služby (PharmAccess).

Společnost má sídlo v Baselu v Švýcarsku a je členem Evropské asociace farmaceutických společností (EFPIA) a Společnosti pro zdravotní služby (PharmAccess).

Společnost má sídlo v Baselu v Švýcarsku a je členem Evropské asociace farmaceutických společností (EFPIA) a Společnosti pro zdravotní služby (PharmAccess).

Společnost má sídlo v Baselu v Švýcarsku a je členem Evropské asociace farmaceutických společností (EFPIA) a Společnosti pro zdravotní služby (PharmAccess).

Společnost má sídlo v Baselu v Švýcarsku a je členem Evropské asociace farmaceutických společností (EFPIA) a Společnosti pro zdravotní služby (PharmAccess).

Společnost má sídlo v Baselu v Švýcarsku a je členem Evropské asociace farmaceutických společností (EFPIA) a Společnosti pro zdravotní služby (PharmAccess).

Společnost má sídlo v Baselu v Švýcarsku a je členem Evropské asociace farmaceutických společností (EFPIA) a Společnosti pro zdravotní služby (PharmAccess).

Společnost má sídlo v Baselu v Švýcarsku a je členem Evropské asociace farmaceutických společností (EFPIA) a Společnosti pro zdravotní služby (PharmAccess).

Společnost má sídlo v Baselu v Švýcarsku a je členem Evropské asociace farmaceutických společností (EFPIA) a Společnosti pro zdravotní služby (PharmAccess).

Společnost má sídlo v Baselu v Švýcarsku a je členem Evropské asociace farmaceutických společností (EFPIA) a Společnosti pro zdravotní služby (PharmAccess).

Společnost má sídlo v Baselu v Švýcarsku a je členem Evropské asociace farmaceutických společností (EFPIA) a Společnosti pro zdravotní služby (PharmAccess).

Společnost má sídlo v Baselu v Švýcarsku a je členem Evropské asociace farmaceutických společností (EFPIA) a Společnosti pro zdravotní služby (PharmAccess).

Společnost má sídlo v Baselu v Švýcarsku a je členem Evropské asociace farmaceutických společností (EFPIA) a Společnosti pro zdravotní služby (PharmAccess).

Společnost má sídlo v Baselu v Švýcarsku a je členem Evropské asociace farmaceutických společností (EFPIA) a Společnosti pro zdravotní služby (PharmAccess).

Společnost má sídlo v Baselu v Švýcarsku a je členem Evropské asociace farmaceutických společností (EFPIA) a Společnosti pro zdravotní služby (PharmAccess).

Společnost má sídlo v Baselu v Švýcarsku a je členem Evropské asociace farmaceutických společností (EFPIA) a Společnosti pro zdravotní služby (PharmAccess).

Společnost má sídlo v Baselu v Švýcarsku a je členem Evropské asociace farmaceutických společností (EFPIA) a Společnosti pro zdravotní služby (PharmAccess).

Společnost má sídlo v Baselu v Švýcarsku a je členem Evropské asociace farmaceutických společností (EFPIA) a Společnosti pro zdravotní služby (PharmAccess).

Společnost má sídlo v Baselu v Švýcarsku a je členem Evropské asociace farmaceutických společností (EFPIA) a Společnosti pro zdravotní služby (PharmAccess).

Společnost má sídlo v Baselu v Švýcarsku a je členem Evropské asociace farmaceutických společností (EFPIA) a Společnosti pro zdravotní služby (PharmAccess).

Confidential

Valid from: 20-Apr-2022

Page 2 of (2) page(s)

Literatura / Literatūra / Literatura

- Davies MJ, D'Alessio DA, Fradkin J, Kernan WN, Mathieu C, Mingrone G, Rossing P, Tsapas A, Wexler DJ, Buse JB. Management of Hyperglycemia in Type 2 Diabetes, 2018. A Consensus Report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Diabetes Care*. 2018 Dec;41(12):2669-2701.
- American Diabetes Association: “2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes-2020.” *Diabetes Care* 2020, 43 (Supplement 1): S14-S31.
- American Diabetes Association website; Diagnosing Diabetes and Learning about Prediabetes. http://www.diabetes.org/diabetes-basics/diagnosis/. Accessed January 25, 2019.
- 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).
- D’Orazio et al.: “Approved IFCC Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose (Abbreviated);” *Clinical Chemistry* 51:9 1573-1576 (2005).

Česká republika Informace o glukometrech na bezplatné lince 800 111 800 www.accu-check.cz

Slovensko Bezplatná infolinka ACCU-CHEK pre glukometre: 0800 120200 www.accu-check.sk

Hrvatska Služba podrške za korisnike: Besplatna telefonska linija: 0800 60 00 60

Kalibracija i sljedivost: Sustav se (aparát za mjerenje glukoze u krvi i test trake) kalibrira pomoću venske krvi različite koncentracije glukoze kao kalibrirajućim sredstvom. Referentne vrijednosti dobivaju se uz pomoć metode s heksokinazom, a koja je kalibrirana metodom ID-GCMS. Metoda ID-GCMS je kao metoda najviše metrološke kvalitete (reda) sledjivo do primarnog NIST-standarda (traceable). Preko ovog niza reakcija mogu i rezultati mjerenja kontrolne otopine dobiveni pomoću test traka biti sledjivi unazad do NIST-standarda.

Granica detekcije (najniža prikazana vrijednost): 0,6 mmol/L (10 mg/dL) za test traku

Mjerni raspon sustava: 0,6–33,3 mmol/L (10–600 mg/dL)

Veličina uzorka: 0,6 µL

Vrijeme mjerenja: 5 sekundi

Točnost sustava:

Rezultati za točnost sustava pri koncentracijama glukoze nižim od 5,55 mmol/L (nižim od 100 mg/dL)

u rasponu ±0,28 mmol/L (u rasponu ±5 mg/dL)	u rasponu ±0,56 mmol/L (u rasponu ±10 mg/dL)	u rasponu ±0,83 mmol/L (u rasponu ±15 mg/dL)
137/168 (81,5 %)	163/168 (97,0 %)	167/168 (99,4 %)

Rezultati za točnost sustava pri koncentracijama glukoze jednakim ili višim od 5,55 mmol/L (jednakim ili višim od 100 mg/dL)

u rasponu ±5 %	u rasponu ±10 %	u rasponu ±15 %
256/432 (59,3 %)	393/432 (91,0 %)	428/432 (99,1 %)

Rezultati za točnost sustava pri koncentracijama glukoze između 0,67 mmol/L (12 mg/dL) i 29,1 mmol/L (525 mg/dL)

u rasponu ±0,83 mmol/L ili u rasponu ±15 % (u rasponu ±15 mg/dL ili u rasponu ±15 %)
595/600 (99,2 %)

ponovljivost:						
Srednja vrijednost	[mg/dL]	42,6	89,5	122,4	186,9	313,0
	[mmol/L]	2,4	5,0	6,8	10,4	17,4
Standardno odstupanje	[mg/dL]	1,7	3,2	4,3	7,2	11,5
	[mmol/L]	0,1	0,2	0,2	0,4	0,6
Koeficijent varijacije [%]		—	—	3,5	3,9	3,7

Preciznost međupostupka:

Srednja vrijednost	[mg/dL]	45,6	118,6	310,6
	[mmol/L]	2,5	6,6	17,2
	[mg/dL]	1,3	2,7	6,3
Standardno odstupanje	[mmol/L]	0,09	0,2	0,3
Koeficijent varijacije [%]		—	2,3	2,0

Ocjena performansi sustava od strane korisnika: Rezultati istraživanja koje je analiziralo vrijednosti glukoze u uzorcima kapilare krvi iz jagodica prsta 209 ne posebno obučenih osoba bili su sljedeći:

- Pri koncentracijama glukoze nižim od 5,55 mmol/L (nižim od 100 mg/dL) 97,6 % rezultata mjerenja nalazi se u rasponu ±0,83 mmol/L (u rasponu ±15 mg/dL) rezultata mjerenja dobivenih laboratorijski.
- Pri koncentracijama glukoze jednakim ili višim od 5,55 mmol/L (jednakim ili višim od 100 mg/dL) 97,0 % rezultata mjerenja nalazi se u rasponu ±15 % rezultata mjerenja dobivenih laboratorijski.

Princip mjerenja: Enzim s test trake, mutirana varijanta kinoprotein glukoza-dehidrogenaze (Mut. Q-GDH), dobivena iz bakterije *Acinetobacter calcoaceticus*, u rekombinaciji s *E. coli*, pretvara glukozu iz uzorka krvi u glukonolakton. Ta reakcija stvara bezopasnu istosmjernu električnu struju pomoću koje aparat mjeri rezultate koncentracije glukoze u krvi. Uzorak i uvjeti okoline procjenjuju se pomoću slabog izmjeničnog i istosmjernog signala.

Rezultati dobiveni ovim test trakama odgovaraju koncentracijama glukoze izmjenjenim u plazmi, prema preporukama Međunarodnog udruženja za kliničku kemiju i laboratorijsku medicinu (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, IFCC).¹ Iako na test traku uvijek nanosite punu krv, korištenjem ovih test traka rezultati koje će prikazati aparat odnoseć će se na koncentraciju glukoze u krvnoj plazmi.

Katalizator	6,72 %
Kinoprotein glukoza-dehidrogenaza ⊕	15,27 %
Pirokinolin-kinon	0,14 %
Pufer	34,66 %
Stabilizator	0,54 %
Nereaktivni sastojci	42,66 %

⊕Minimalno u vrijeme proizvodnje

⊕Dobiveno iz *A. calcoaceticus*, u rekombinaciji s *E. coli*, detaljan opis u prijavi patenta WO 2007/118647 („mutant 31“ u tablici 4)

Napomena: Za literaturu i značenje simbola molimo pogledajte kraj ovog uputstva. Kontrolne otopine i kompleti za ispitivanje linearnosti (ako su dostupni)

Kontrolna otopina Accu-Chek Performa – više detalja u uputama za uporabu kontrolne otopine.

Komplet za ispitivanje linearnosti Accu-Chek – više detalja u uputama za uporabu kompleta za ispitivanje linearnosti.

Dodatne informacije pronaći ćete na našim web-stranicama na adresi www.accu-check.com ili se obratite našoj službi podrške za korisnike.

Prijava ozbiljnih incidenata

Za bolesnike/korisnike/traeće strane u Europskoj uniji i zemljama s istim regulatornim režimom, ako se tijekom uporabe ovog uređaja ili kao posljedica uporabe dogodi ozbiljni incident, molimo da izvijestite proizvođača i svoje nacionalno tijelo.

POSLEDJENJA IZMJENA: 2022-01

Ⓜ Označava ažurirani sadržaj

Tumačenje rezultata mjerenja

Normalna vrijednost glukoze u krvi odrasle osobe koja nema dijabetes, mjereno natašte, manja je od 5,6 mmol/L (100 mg/dL).² Normalna vrijednost glukoze u krvi odrasle osobe koja nema dijabetes 2 sata nakon obroka, npr. simulirana sa 75 g oralnog testa za toleranciju na glukozu (GTT) manja je od 7,8 mmol/L (140 mg/dL).² Dva ispitivanja potvrdila su da vrijednost glukoze u krvi odrasle osobe, mjereno natašte, od 7,0 mmol/L ili više (126 mg/dL ili više) predstavlja kriterij za dijagnosticiranje dijabetesa.^{2,4,5} Za odrasle osobe čija vrijednost glukoze u krvi, mjereno natašte, iznosi između 5,6 i 6,9 mmol/L (100 i 125 mg/dL) utvrđeno je da imaju poremećaj glukoze natašte (pred-dijabetes).² Postoje i drugi kriteriji za dijagnosticiranje dijabetesa. Da biste utvrdili imate li dijabetes ili ne, obratite se svom liječniku. Za osobe s dijabetesom: za raspon vrijednosti glukoze u krvi koji vam odgovara molimo obratite se svom liječniku. Niske i visoke vrijednosti glukoze u krvi trebali biste regulirati prema uputama svog liječnika.

Za informacije o učincima i učestalosti dijabetesa u vašoj regiji, posjetite mrežne stranice međunarodne udruge International Diabetes Federation na www.idf.org ili pošaljite e-mail na info@idf.org. Za dodatne savjete i pomoć obratite se lokalnoj udruzi za dijabetes u vašoj zemlji.

Uz informacije o učincima i učestalosti dijabetesa u vašoj regiji, posjetite mrežne stranice međunarodne udruge International Diabetes Federation na www.idf.org ili pošaljite e-mail na info@idf.org. Za dodatne savjete i pomoć obratite se lokalnoj udruzi za dijabetes u vašoj zemlji.

Neuobičajeni rezultati mjerenja

Ako je na zaslonu aparata prikazano **LO**, možda je vrijednost glukoze u krvi niža od 0,6 mmol/L (10 mg/dL).

Ako je na zaslonu aparata prikazano **HI**, možda je vrijednost glukoze u krvi viša od 33,3 mmol/L (600 mg/dL).

Ako primijetite poruku o pogreški E-3, pogledajte u uputama za uporabu.

⚠MJERA OPREZA

Rizik od nastanka ozbiljnog incidenta opasnog po zdravlje Nikada nemojte ignorirati simptome ili provoditi značajne izmjene u terapiji dijabetesa bez da ste razgovarali sa svojim liječnikom.

Ako se rezultat glukoze u krvi ne podudara s vašim trenutnim stanjem, postupite na sljedeći način:

- Ponovite mjerenje glukoze u krvi s novom test trakom.
- Izvedite kontrolno mjerenje kao što je opisano u uputama za uporabu aparata.
- Za ostale uzroke pogledajte upute za uporabu aparata.
- Ako vaši simptomi još uvijek ne odgovaraju rezultatima mjerenja glukoze u krvi, obratite se svom liječniku.

Obavijesti za liječnike

Sustavom se može koristiti u liječničkim ordinacijama, bolničkim odjelima u slučajui sumnje na dijabetes i u hitnim slučajevima.

Prikupljanje i priprema uzoraka od strane liječnika

- Tijekom korištenja modela aparata Accu-Chek Performa uvijek se pridržavate odobrenih postupaka za rukovanje predmetima koji su potencijalno kontaminirani ljudskim materijalima. Pridržavajte se zdravstvenih i sigurnosnih propisa laboratorija ili ustanove u kojoj radite.
- Za mjerenje glukoze u krvi potrebna je kapljica krvi. Možete koristiti kapilarnu krv. Uzorci venske, arterijske ili novorođenačke krvi mogu se također koristiti, ali samo kada ih uzimaju liječnici.
- Arterijski kateteri moraju biti temeljito očišćeni prije uzimanja uzoraka krvi i njihova nanošenja na test traku.
- Sustav je testiran za primjenu kod novorođenačke krvi. Dobra klinička praksa zahtijeva oprez pri tumačenju vrijednosti glukoze u krvi kod novorođenčadi koje su niže od 2,8 mmol/L (50 mg/dL). U slučaju kritičnih vrijednosti glukoze u krvi kod novorođenčadi molimo pridržavajte se postupaka skrbi koje je propisala vaša ustanova. Vrijednosti glukoze u krvi za novorođenčad sa simptomima galaktozemije moraju biti potvrđeni alternativnim laboratorijskim testovima.
- Radi minimiziranja učinka glukoze, mjerenje glukoze u venskoj ili arterijskoj krvi treba napraviti unutar 30 minuta od uzimanja uzoraka krvi.
- Sprječite nastanak zračnih mjehurića u pipetama.
- Dopušteno je korištenje uzoraka kapilarne, venske i arterijske krvi koji sadrže sljedeće antikoagulanse ili konzervanse: EDTA, litij heparin ili natrij heparin. Nije preporučeno korištenje jodaocetata ni antikoagulansa koji sadrže fluorid.
- Prije testiranja, uzorke iz hladnjaka treba sporo zagrijati na sobnu temperaturu.

Dodatne obavijesti za liječnike

Ako rezultat mjerenja glukoze u krvi ne odražava pacijentove kliničke simptome ili je neuobičajeno visok ili nizak, izvedite kontrolno mjerenje. Ako kontrolnim mjerenjem potvrdite ispravnost sustava, ponovite mjerenje glukoze u krvi. Ako su i rezultati ponovljenog mjerenja glukoze u krvi neuobičajeni, postupite prema smjernicama zdravstvene ustanove.

Sadržaj pakiranja odložite prema smjernicama zdravstvene ustanove. Provjerite lokalne odredbe koje se mogu razlikovati u različitim zemljama.

Ograničenja

Određena zdravstvena stanja mogu dovesti do netočnih rezultata mjerenja. Ako vam je poznato da se jedno od sljedećih zdravstvenih stanja, ili više njih, odnosi na vas, nemojte se koristiti ovim test trakama. Ako niste sigurni odnosi li se neko od navedenih zdravstvenih stanja na vas, obratite se svome liječniku.

- Koncentracije galaktoze u krvi <0,83 mmol/L (>15 mg/dL) rezultirat će lažno povišenim rezultatima glukoze u krvi.
- Lipemični uzorci (trigliceridi) >20,3 mmol/L (>1800 mg/dL) mogu dovesti do povišenih rezultata mjerenja glukoze u krvi.
- Intravenska primjena askorbinske kiseline koja rezultira koncentracijama askorbinske kiseline u krvi >0,17 mmol/L (>3 mg/dL) rezultirat će lažno povišenim rezultatima glukoze u krvi.
- Intravenska primjena N-acetilcisteina koji rezultira koncentracijama N-acetilcisteina u krvi >307 µmol/L (>5 mg/dL) rezultirat će lažno povišenim rezultatima glukoze u krvi. Nemojte intravenski primjenjivati visoke doze N-acetilcisteina.
- U slučaju otlačane periferne cirkulacije ne preporučuje se uzimanje kapilare krvi iz odobrenih mjesta za uzimanje uzoraka krvi, budući da dobiveni rezultati neće biti pravi odraz fiziološke vrijednosti glukoze u krvi. Do toga može doći pod sljedećim okolnostima: teške dehidracije nastale kao rezultat dijabetičke ketoacidoze ili hiperglikemijskog hiperosmolarnog neketoličkog sindroma, niskog krvnog tlaka, šoka, dekompenziranog poremećaja rada srca NYHA klase IV ili periferne arterijske okluzivne bolesti.
- Vrijednost hematokrita treba biti između 10 i 65 %. Obratite se svom liječniku ako vam nisu poznate vrijednosti hematokrita.
- Točnost ovog sustava ispitana je na nadmorskim visinama do 3.094 metara.
- Sustav nemojte upotrebljavati na nadmorskim visinama iznad 3.094 metara.

Performanse sustava

Modeli aparata za mjerenje glukoze u krvi Accu-Chek Performa i njihovi sustavi ispunjavaju zahtjeve norme ISO 15197:2013 (dijagnostički sustavi za testiranje in vitro – zahtjevi za sustave praćenja vrijednosti glukoze u krvi za samotestiranje u liječenju šećerne bolesti).

Uvod

Pročitajte upute i upute za uporabu prije mjerenja glukoze u krvi.

Redovito određivanje glukoze u krvi može vam pomoći u boljoj kontroli šećerne bolesti. Zdravstvene studije pokazale su da vi i vaša liječnik možete vrijednosti glukoze u krvi dovesti do gotovo normalnih koncentracija.¹ To može sprječiti ili usporiti razvoj komplikacija dijabetesa.

Upute za uporabu sadrže upozorenja i mjere opreza:

UPOZORENJE ukazuje na moguću ozbiljnu opasnost.

MJERA OPREZA opisuje mjere opreza koje trebate poduzeti kako biste proizvod sigurno i učinkovito primijenili ili kako bi se spriječilo oštećivanje proizvoda.

⚠ UPOZORENJE
Rizik od gušenja

Ovaj proizvod sadrži male dijelove koji se mogu progutati.

Malene dijelove držite izvan dohвата male djece i osoba koje bi ih mogle progutati.

Rizik od nastanka ozbiljnog incidenta opasnog po zdravlje Nepridržavanje uputa o provođenju mjerenja ili o čuvanju i rukovanju test trakama može dovesti do netočnih rezultata mjerenja.

Pažljivo pročitajte i sledjite upute za uporabu aparata za mjerenje i upute priložene uz test trake i kontrolne otopine.

Pregledajte kutiju test traka prije prve upotrebe test traka. Ako uočite bilo kakva oštećenja na kutiji, ako nešto sprječava potpuno zatvaranje poklopca, ili ako je kutija bila otvorena prije prve upotrebe, nemojte upotrijebiti test trake. Nemojte provesti kontrolno mjerenje. Obratite se službi podrške za korisnike. Oštećene test trake mogu uzrokovati pogrešne rezultate, što može dovesti do neodgovarajuće terapije..