

<div><div></div><div>Accu-CHEK®</div><div>Inform II</div></div>

TESTS
REF 05942861

Utilisable en autocontrôle / Réservée à l’usage professionnel

Utilisation prévue

La bandelette réactive Accu-Chek Inform II est conçue pour une utilisation avec les lecteurs de glycémie Accu-Chek Inform II, Accu-Chek Performa (avec la fente d’insertion de la puce de calibration) et Accu-Chek Performa Nano. Elle permet d’effectuer des mesures quantitatives du glucose dans du sang total veineux, artériel, néonatal et capillaire frais prélevé à partir du doigt et permet ainsi de surveiller l’efficacité du contrôle glycémique.

Utilisées avec ces lecteurs Accu-Chek, les bandelettes réactives Accu-Chek Inform II offrent des systèmes de mesure complets destinés à un usage diagnostique in vitro par les professionnels de santé en clinique et par les personnes atteintes de diabète à leur domicile. Ces systèmes ne sont pas destinés au diagnostic ou dépistage du diabète sucré, ni à la mesure de glycémie à partir d'échantillons de sang néonatal du cordon. La mesure sur sang veineux, artériel et néonatal est limité à l’usage professionnel.

Information à l’attention du patient

Informations importantes : Ces bandelettes réactives sont identifiées par un symbole vert destiné à les distinguer des bandelettes réactives antérieures qui présentaient une interférence cliniquement significative avec le maltose.* Le symbole vert figure sur la boîte de bandelettes réactives ainsi que sur l’étiquette du tube de bandelettes réactives.

*Données consignées

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, 1 puce de calibration et notices d’utilisation.

Tous les composants de la boîte peuvent être éliminés avec les ordures ménagères. Les substances réactives sont présentes en si petites quantités qu’elles ne sont pas considérées comme des matières dangereuses en vertu des règlements de l’UE. Si vous avez des questions, contactez Roche.

Conservation et manipulation des bandelettes réactives

- Conservez les bandelettes réactives à une température comprise entre 2 et 30 °C. Ne congelez pas les bandelettes réactives.
- Utilisez les bandelettes réactives à une température comprise entre 8 et 44 °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 périmées. 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 imprimée. 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

Préparation de la réalisation de la mesure de glycémie

Dans le cas d'une mauvaise circulation sanguine, l'autocontrôle de la glycémie peut ne pas être adapté. Consultez votre professionnel de santé.

Pour le système Accu-Chek Inform II : Consultez le manuel d'utilisation du lecteur Accu-Chek Inform II.

Pour les systèmes Accu-Chek Performa (avec la fente d'insertion de la puce de calibration) et Accu-Chek Performa Nano :

Remarque : Les lecteurs Accu-Chek Performa (avec la fente d'insertion de la puce de calibration) et Accu-Chek Performa Nano sont munis d'une puce d'activation noire déjà insérée. La puce d'activation noire n'est pas destinée à un usage avec les bandelettes réactives Accu-Chek Inform II. Retirez la puce d'activation noire et passez à l'étape 1.

- Vous aurez besoin du lecteur, d'une bandelette réactive, de la puce de calibration et d'une lancette ou d'un dispositif de prélèvement sanguin à usage unique.
- Calibration du lecteur : Changez la puce de calibration à l'ouverture d'une boîte de bandelettes réactives neuve. Assurez-vous que le lecteur est éteint. Retournez le lecteur, retirez l'ancienne puce de calibration (s'il y en a déjà une dans le lecteur) et éliminez-la. Positionnez la nouvelle puce de calibration de telle sorte que le code ne soit plus visible. Insérez la puce de calibration dans la fente d'insertion de la puce de calibration jusqu'à ce qu'un clic confirme qu'elle est correctement introduite. Laissez la puce de calibration dans le lecteur jusqu'à l'ouverture d'une boîte de bandelettes réactives neuve.
- Préparez la lancette ou le dispositif de prélèvement sanguin.
- Préparez le site de prélèvement sélectionné conformément à la réglementation en vigueur dans votre établissement.

Réalisation d'une mesure de glycémie

Pour le système Accu-Chek Inform II : Consultez le manuel d'utilisation du lecteur Accu-Chek Inform II.

Pour les systèmes Accu-Chek Performa (avec la fente d'insertion de la puce de calibration) et Accu-Chek Performa Nano :

- Insérez la bandelette réactive dans le lecteur en respectant le sens des flèches. Le lecteur s'allume.
- Assurez-vous que le code affiché à l'écran est identique à celui imprimé sur le tube de bandelettes réactives. Si vous n'avez pas vu le code, retirez la bandelette réactive et réinsérez-la dans le lecteur.
- Prélevez l'échantillon de sang du patient conformément à la réglementation en vigueur dans votre établissement.
- Mettez la goutte de sang en contact avec le **bord** avant de la fenêtre jaune de la bandelette réactive. Ne déposez pas de sang sur le dessus de la bandelette réactive. Le symbole cignote des qu'une quantité suffisante de sang a été aspirée par la bandelette réactive.

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 égale ou supérieure à 126 mg/dL (7,0 mmol/L) et confirmée par deux mesures est un critère de détection 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 (stage précurseur du diabète).¹ 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 votre cas. Conformez-vous aux recommandations de votre professionnel de santé en cas d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie.

Conformément à la recommandation de la Fédération internationale de chimie clinique (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine ou IFCC), les résultats glycémiques obtenus avec ces bandelettes réactives correspondent aux valeurs dans le plasma.* Bien que vous appliquiez toujours du sang total sur la bandelette réactive, votre lecteur affiche des résultats glycémiques qui font référence au plasma.

Résultats glycémiques inhabituels

Il se peut que la glycémie soit inférieure à 10 mg/dL (0,6 mmol/L) lorsque le lecteur affiche **L0**.

Il se peut que la 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.

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

- Recommencez la mesure de glycémie avec une nouvelle bandelette réactive.
- Effectuez un test de contrôle à l'aide de la solution de contrôle Accu-Chek Performa.
- Reportez-vous à la liste suivante pour résoudre le problème.
 - Vérifiez si les bandelettes réactives sont périmées.
 - Vérifiez que le tube de bandelettes réactives a toujours été correctement refermé.
 - Vérifiez que vous avez utilisé la bandelette réactive aussitôt après l'avoir retirée du tube de bandelettes réactives.
 - Vérifiez que vous avez bien conservé les bandelettes réactives à l'abri de la chaleur et de l'humidité.
 - Vérifiez que vous avez bien suivi les instructions.
- Si vous estimez que vos résultats glycémiques sont trop bas, trop élevés ou encore douteux, consultez votre professionnel de santé.

Information à l'intention des professionnels de santé

Informations importantes : Ces bandelettes réactives sont identifiées par un symbole vert destiné à les distinguer des bandelettes réactives antérieures qui présentaient une interférence cliniquement significative avec le maltose.* Le symbole vert figure sur la boîte de bandelettes réactives ainsi que sur l’étiquette du tube de bandelettes réactives.

*Données consignées

Prélèvement et préparation des échantillons par un professionnel de santé

- À chaque étape de l'utilisation du lecteur Accu-Chek Inform II, Accu-Chek Performa (avec la fente d'insertion de la puce de calibration) ou Accu-Chek Performa Nano, conformez-vous toujours à la réglementation d'usage en matière de manipulation d'objets susceptibles d'être contaminés par du matériel humain. Respectez les règles d'hygiène et de sécurité en vigueur dans votre établissement.
- La mesure de glycémie s’effectue à partir d’une goutte de sang. La mesure de glycémie peut être effectuée avec du sang capillaire. Le sang veineux, artériel ou néonatal ne peut être utilisé que s’il a été prélevé par un professionnel de santé.
- Prenez soin de vider les cathétèrs intra-artériels avant de prélever l'échantillon de sang et de l'appliquer sur la bandelette réactive.
- Le système a été testé avec du sang néonatal. Conformément aux bonnes pratiques cliniques, les valeurs glycémiques inférieures à 50 mg/dL (2,8 mmol/L) chez les nouveau-nés sont à interpréter avec prudence. Veuillez-vous conformer aux recommandations de votre établissement pour les soins de suivi en cas de valeurs glycémiques critiques chez les nouveau-nés. Chez les nouveau-nés pour lesquels il y a suspicion de galactosémie, les valeurs glycémiques doivent être confirmées par une autre technique de mesure.
- Pour minimiser l'effet de la glycolyse, si on utilise du sang veineux ou artériel, la mesure de glycémie doit être effectuée dans les 30 minutes suivant le prélèvement des échantillons.
- Évitez les bulles d'air lors de l'utilisation de pipettes.
- Les échantillons de sang capillaire, veineux et artériel contenant les anticoagulants/conservateurs suivants sont acceptables : EDTA, héparinate de lithium ou héparinate de sodium. Les anticoagulants contenant de l'iodacétate ou du fluorure ne sont pas recommandés.
- Laissez revenir les échantillons réfrigérés à température ambiante avant de procéder à la mesure.

Information supplémentaire à l'intention des professionnels de santé

Si le résultat glycémique obtenu ne correspond pas aux symptômes cliniques du patient, ou semble inhabituellement élevé ou bas, effectuez un test de contrôle. Si le test de contrôle confirme que le système fonctionne correctement, recommencez la mesure de glycémie. Si le résultat glycémique de la nouvelle mesure de glycémie semble inhabituel, suivez les lignes directrices en vigueur dans votre établissement. Éliminez les composants de la boîte conformément à la réglementation en vigueur dans votre établissement. Consultez les règlements municipaux ; ils peuvent varier d'un pays à l'autre.

Limites

- Des concentrations sanguines de galactose >15 mg/dL (>0,83 mmol/L) sont à l'origine d'une surestimation de résultats glycémiques.
- Les échantillons dont les taux de lipides (triglycérides) sont >1 800 mg/dL (>20,3 mmol/L) peuvent être à l'origine de résultats glycémiques élevés.
- L'administration intraveineuse d'acide ascorbique entraînant des concentrations sanguines >3 mg/dL (>0,17 mmol/L) est à l'origine d'une surestimation de résultats glycémiques.
- En cas d'anomalie de la circulation périphérique, il est déconseillé de prélever du sang capillaire sur les sites approuvés, car les résultats peuvent ne pas refléter fidèlement la glycémie physiologique. Cela peut être le cas dans les circonstances suivantes : déshydratation grave causée par une acidocétose diabétique ou un syndrome hyperglycémique hyperosmolaire non cétosique, hypotension, état de choc, insuffisance cardiaque sévère (stage IV de la NYHA) décompensée ou atteinte vasculaire périphérique.
- La valeur d'hématocrite doit être comprise entre 10 et 65 %.
- Ce système a été testé jusqu'à 3 094 mètres d'altitude.

Performances analytiques

Le système Accu-Chek Inform II répond aux exigences de la norme EN ISO 15197: 2013 (Systèmes d'essais de diagnostic in vitro – Exigences relatives aux systèmes d'auto surveillance de la glycémie destinés à la prise en charge du diabète sucré).*

Calibration et traçabilité : Le système (lecteur et bandelettes réactives) a été calibré à l'aide de sang veineux présentant différentes concentrations en glucose comme moyen de calibration. Les valeurs de référence ont été déterminées à l'aide de la méthode à l'hexokinase calibrée par chromatographie en phase gazeuse-spectrométrie de masse avec dilution isotopique/ID-GCMS, qui est elle-même la meilleure méthode d'assurance qualité métrologique (ordre) et répond au standard NIST (traceable). De même que les résultats obtenus au moyen des bandelettes réactives sont traçables au NIST par le biais de cette chaîne, les résultats obtenus au moyen des bandelettes réactives pour la solution de contrôle sont aussi traçables au NIST.

Seuil de détection (valeur la plus basse affichée) : 10 mg/dL (0,6 mmol/L) pour la bandelette réactive

Intervalle de mesure du système : 10 à 600 mg/dL (0,6 à 33,3 mmol/L)

Volume de l'échantillon : 0,6 µL

Durée de la mesure : 5 secondes

Exactitude du système :

Résultats d'exactitude du système pour des concentrations en glucose inférieures à 100 mg/dL (inférieures à 5,55 mmol/L)

Intervalle ±5 mg/dL (intervalle ±0,28 mmol/L)	Intervalle ±10 mg/dL (intervalle ±0,56 mmol/L)	Intervalle ±15 mg/dL (intervalle ±0,83 mmol/L)
138/174 (79,3 %)	171/174 (98,3 %)	174/174 (100 %)

Résultats d'exactitude du système pour des concentrations en glucose égales ou supérieures à 100 mg/dL (égales ou supérieures à 5,55 mmol/L)

Intervalle ±5 %	Intervalle ±10 %	Intervalle ±15 %
258/426 (60,6 %)	387/426 (90,8 %)	421/426 (98,8 %)

Résultats d'exactitude du système pour des concentrations en glucose situées entre 21 mg/dL (1,2 mmol/L) et 547 mg/dL (30,4 mmol/L)

Intervalle ±15 mg/dL ou Intervalle ±15 % (intervalle ±0,83 mmol/L ou Intervalle ±15 %)
595/600 (99,2 %)

Répétabilité :

Valeur moyenne	[mg/dL]	41,6	67,5	122,4	186,7	316,8
	[mmol/L]	2,3	3,7	6,8	10,4	17,6
Écart-type	[mg/dL]	1,8	3,0	4,8	7,4	11,3
	[mmol/L]	0,1	0,2	0,3	0,4	0,6
Coefficient de variation [%]	—	—	—	3,9	4,0	3,6

Exactitude intermédiaire :

Valeur moyenne	[mg/dL]	44,9	117,9	306,4
	[mmol/L]	2,5	6,5	17,0
Écart-type	[mg/dL]	1,2	2,1	5,1
	[mmol/L]	0,1	0,1	0,3
Coefficient de variation [%]	—	—	1,8	1,7

Évaluation des performances par l'utilisateur : Une étude évaluant les valeurs glycémiques d'échantillons de sang capillaire prélevé à l'extrémité du doigt provenant de 325 personnes non initiées a présenté les résultats suivants :

- 100 % des résultats glycémiques se trouvaient dans un intervalle de ±15 mg/dL (intervalle de ±0,83 mmol/L) des résultats de l'analyse en laboratoire pour des concentrations en glucose inférieures à 100 mg/dL (inférieures à 5,55 mmol/L)
- 98,6 % des résultats glycémiques se trouvaient dans un intervalle de ±15 % des résultats de l'analyse en laboratoire pour des concentrations en glucose égales ou supérieures à 100 mg/dL (égales ou supérieures à 5,55 mmol/L).

Principe de mesure : L'enzyme de la bandelette réactive, une variante mutante de quinoprotéine glucose déshydrogénase (Mut. Q-GDH), extrait de *Acinetobacter calcoaceticus*, recombinant de *E. coli*, convertit le glucose sanguin en gluconolactone. Cette réaction crée un courant électrique continu inoffensif que le lecteur interprète pour évaluer le résultat glycémique. Les conditions d'échantillonnage et environnementales sont évaluées par des signaux de courant continu et alternatif. *Le système répond aussi aux exigences de la norme EN ISO 15197:2003.

Composition du réactif

Médiateur	6,72 %
Quinoprotéine glucose déshydrogénaseco	15,27 %
Pyroloquinoléine quinone	0,14 %
Tampon	34,66 %
Agent stabilisant	0,54 %
Composants non réactifs	42,66 %

⌘Taux minimum au moment de la fabrication

⌘Extrait de *A. calcoaceticus*, recombinant de *E. coli*, descriptif détaillé fourni dans la demande de brevet WO 2007/118647 (défini comme « mutant 31 » au tableau 4)

Remarque : Vous trouverez la légende des symboles et la bibliographie à la fin de la présente notice d'utilisation.

Solutions de contrôle et kits de test de linéarité (si disponible)

Solution de contrôle Accu-Chek Performa – Consultez la notice d'utilisation qui accompagne la solution de contrôle pour obtenir plus de détails.

Kit de test de linéarité Accu-Chek – Consultez la notice d'utilisation qui accompagne le kit de test de linéarité pour obtenir plus de détails.

Pour plus d'informations, consultez notre site Internet www.accu-chek.com ou adressez-vous au représentant local de Roche. Vous trouverez les coordonnées à la fin de la présente notice d'utilisation.

MISE À JOUR : 2019-09

Prédatné en samokontroli / Do užitku przez personel medyczny

Prévisdiane zastosowanie

Test paskowy Accu-Chek Inform II przeznaczony jest do stosowania wraz z glukometrami Accu-Chek Inform II i Accu-Chek Performa (z gniazdem na klucz kodujący) i Accu-Chek Performa Nano w celu ilościowego pomiaru stężenia glukozy w świeżej krwi żyłnej, tętnicznej, noworodka i kapilarnej pobranej z palca, jako pomoc w monitorowaniu skuteczności kontrolowania stężenia glukozy.

Testy paskowe Accu-Chek Inform II w połączeniu z tymi glukometrami Accu-Chek tworzą kompletne systemy przeznaczone do diagnostyki in vitro wykonywanej przez personel medyczny w ośrodku zdrowia lub szpitalu, a także przez osoby ze zdiagnozowaną cukrzycą – w domu. Żaden z tych systemów nie jest przeznaczony do diagnozowania cukrzycy ani badań przesiewowych na cukrzycę, ani do badania próbek krwi pepowinowej. Badanie krwi żyłnej, tętnicznej i pobieranej od noworodków wykonywać może jedynie personel medyczny.

Informacja dla użytkownika

Ważna informacja: Testy paskowe są oznaczone zielonym symbolem , aby odróżnić je od wcześniejszych testów paskowych, w których stwierdzono klinicznie istotną interferencję z maltozą.* Zielony symbol znajduje się na opakowaniu testów paskowych oraz na etykietce pojemnika z testami paskowymi.

*Dane aktualnie dostępne

OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zadławienia się. Małe elementy. Chronić przed dziećmi w wieku poniżej 3 lat.

Zawartość opakowania

Opakowanie zawiera testy paskowe, 1 klucz kodujący oraz ulotki informacyjne.

Wszystkie części składowe opakowania można wyrzucić do odpadów domowych. Ponieważ substancje czynne są obecne w tak małych ilościach, nie są one zaliczane do substancji niebezpiecznych w rozumieniu dyrektyw UE. W razie pytań proszę kontaktować się z właściwą placówką obsługi klienta.

Przechowywanie testów paskowych i posługiwanie się nimi

- Testy paskowe należy przechowywać w temperaturze od 2 do 30 °C. Nie zamrażać testów paskowych.
- Testy paskowe można używać w temperaturze od 8 do 44 °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 kąpielnia lub kuchnia.
- Nieuzywane testy paskowe należy przechowywać w oryginalnym pojemniku z zamkniętą pokrywką.
- Zamykać szczelnie pojemnik z testami paskowymi natychmiast po wyjściu testu paskowego, aby chronić pozostałe testy paskowe przed wilgocią.
- Test paskowy należy zużyć niezwłocznie po wyjściu z pojemnika z testami paskowymi.
- Wyrzucić testy paskowe, których data ważności już upłynęła. Przeteterminowane testy paskowe mogą wykazać nieprawidłowe wyniki. Data ważności podana jest na opakowaniu testów paskowych oraz na etykietce pojemnika z testami paskowymi, przy symbolu . Testy paskowe można używać do upływu daty ważności, o ile są prawidłowo przechowywane i użytkowane. Dotyczy to również testów paskowych zawartych w nowym, nieotwartym jeszcze pojemniku, jak i testów paskowych przechowywanych w już otwartym pojemniku z testami paskowymi.

Wykonywanie pomiaru stężenia glukozy we krwi

Przygotowanie się do wykonania pomiaru stężenia glukozy we krwi

Przy zaburzeniach krążenia obwodowego, samodzielne sprawdzanie stężenia glukozy we krwi może nie być właściwym rozwiązaniem. Proszę skonsultować się z lekarzem.

System Accu-Chek Inform II: patrz instrukcja obsługi glukometru Accu-Chek Inform II.

Systemy Accu-Chek Performa (z gniazdem na klucz kodujący) i Accu-Chek Performa Nano:

Wskazówka: Glukometry Accu-Chek Performa (z gniazdem na klucz kodujący) i Accu-Chek Performa Nano są już fabrycznie wyposażone w czarny klucz aktykujący. Czarny klucz aktykujący nie jest przeznaczony do użytku z testami paskowymi Accu-Chek Inform II. Usunąć czarny klucz aktykujący i przejść do kroku 1.

- Potrzbne będą: glukometr, test paskowy, klucz kodujący oraz jednorazowy lancet bądź jednorazowy zestaw do pobrania krwi.
- Zakodować glukometr: po otwarciu nowego opakowania testów paskowych zawsze należy wymienić klucz kodujący. Sprawdzić, czy glukometr jest wyłączony. Obrócić glukometr i wyjąć stary klucz kodujący (o ile znajduje się on w glukometrze) i wyrzucić go. Obrócić klucz kodujący w ten sposób, żeby numer kodu był po stronie niewidocznej dla użytkownika. Wsunąć klucz kodujący do przeznaczonego dla niego gniazda, aż się zatrzasnie. Do otwarcia nowego opakowania testów paskowych postawić klucz kodujący w glukometrze.
- Przygotować lancet lub urządzenie do pobrania krwi.
- Przygotować miejsce pobierania krwi zgodnie z regulami obowiązującymi w ośrodku.

Wykonywanie pomiaru stężenia glukozy we krwi

System Accu-Chek Inform II: patrz instrukcja obsługi glukometru Accu-Chek Inform II.

Systemy Accu-Chek Performa (z gniazdem na klucz kodujący) i Accu-Chek Performa Nano:

- Włożyć test paskowy do glukometru zgodnie z kierunkiem strzałek. Glukometr włączy się.
- Sprawdzić, czy numer kodu na ekranie jest zgodny z numerem kodu na pojemniku z testami paskowymi. Jeżeli numer kodu nie został z jakiegoś powodu sprawdzony, należy wyjąć test paskowy i ponownie wsunąć go do glukometru.
- Pobrać krew od pacjenta zgodnie z regulami obowiązującymi w ośrodku.
- Przyłożyć kroplę krwi do **przedniej krawędzi** żółtego okienka testu paskowego. Nie nanosić krwi na górną część testu paskowego. Mrużenie symbolu informuje o tym, że w teście paskowym jest już wystarczająca ilość krwi.

Interpretacja wyników pomiarów

Prawidłowe stężenie glukozy we krwi na czczo u osoby dorosłej nie chorującej na cukrzycę wynosi poniżej 100 mg/dL (5,6 mmol/L). Kryterium zdiagnozowania cukrzycy u osoby dorosłej, to wynik pomiaru stężenia glukozy we krwi na czczo na poziomie 126 mg/dL lub więcej (7,0 mmol/L lub więcej) potwierdzony dwoma pomiarami.^{1,2,3} Osoby dorosłe, 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).¹ Istnieją także inne kryteria diagnozowania cukrzcy. 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.

Testy paskowe podają wyniki, które odpowiadają stężeniu glukozy w osoczu krwi zgodnie z zaleceniami Międzynarodowej Federacji Chemii Klinicznej i Medycyny Laboratoryjnej (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, IFCC).² Dlatego też glukometr wyświetla wartości w odniesieniu do stężenia glukozy w osoczu, mimo że w test paskowy zawsze naniesiona zostaje krew pełna.

Nietypowe wyniki pomiaru

Jeżeli na glukometrze wyświetla się **L0**, stężenie glukozy we krwi może mieć wartość poniżej 10 mg/dL (0,6 mmol/L).

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

Provedení měření glykémie

Příprava k provedení měření glykémie

Pokud máte problémy s krvním oběhem, může být selfmonitoring glykémie problematický. Kontaktujte svého profesionálního zdravotníka.

Systém Accu-Chek Inform II: Informace naleznete v brožurce uživatele glukometru Accu-Chek Inform II.

Systémy Accu-Chek Performa (s otvorem pro kódovací čip) a Accu-Chek Performa Nano:

Poznámka: Glukometry Accu-Chek Performa (s otvorem pro kódovací čip) a Accu-Chek Performa Nano jste obdrželi s vloženým černým aktivčním čipem. Černý aktivční čip není určen k použití s testovacími proužky Accu-Chek Inform II. V výměte černý aktivční čip a pokračujte krokem 1.

- Budete potřebovat glukometr, testovací proužek, kódovací čip a jednorázovou lancetu nebo jiné jednorázové zařízení k odběru krve.
- Nakódujte si glukometr: Pokaždé, když otevřete nové balení testovacích proužků, vyměňte kódovací čip. Zkontrolujte, zda je glukometr vypnutý. Otočte glukometr, vyměňte použitý kódovací čip (pokud je do glukometru vložen) a zlikvidujte jej. Obrátte nový kódovací čip tak, aby kódové číslo směřovalo od vás. Zatláče kódovací čip do otvoru, dokud nezapadne na svoje místo. Ponechejte kódovací čip v glukometru do otevření nového balení testovacích proužků.
- Připravte si lancetu nebo zařízení k odběru krve.
- Připravte zvolené místo k odběru krve podle pravidel zdravotnického zařízení.

Provedení měření glykémie

Systém Accu-Chek Inform II: Informace naleznete v brožurce uživatele glukometru Accu-Chek Inform II.

Systémy Accu-Chek Performa (s otvorem pro kódovací čip) a Accu-Chek Performa Nano:

- Zaveďte testovací proužek do glukometru ve směru šipek. Glukometr se zapne.
- Dejte, aby kóď zobrazený na displeji odpovídal kódu uvedenému na tubě s testovacími proužky. Pokud číslo kódu přehlídnete, testovací proužek vytáhněte a zasuňte znovu do glukometru.
- Odeberte pacientovi krev podle pravidel zdravotnického zařízení.
- Dotkněte se kapkou krve **předního okraje** žlutého okénka na testovacím proužku. Neaplikujte krev na horní část testovacího proužku. Jakmile začne blikat ☒, je v testovacím proužku dostatek krve.

Interpretace výsledků měření

Normální hodnota glykémie dospělé osoby bez diabetu nalačno je nižší než 5,6 mmol/L (100 mg/dL).
Dalším kritériem, jímž se u dospělých zjišťuje diabetes, je hodnota glykémie nalačno ve výši 7,0 mmol/L (126 mg/dL) nebo výše, která je potvrzena dvěma měřeními.^{1,2,3} Dospělí, kteří mají nalačno hodnotu glykémie mezi 5,6 a 6,9 mmol/L (100 a 125 mg/dL), mají porušenu glukózovou toleranci (pre-diabetes).¹ Ke diagnostikování diabetu existují i další kritéria. Obrátte se na svého profesionálního zdravotníka, aby zjistil, zda máte diabetes či nikoliv. Pro diabetiky: Poradte se s profesionálním zdravotníkem, jaký rozsah hodnot glykémie je pro vás vhodný. Své nízké či vysoké hladiny glykémie řešte podle postupu doporučeného vašim profesionálním zdravotníkem.

Tyto testovací proužky podávají výsledky glykémie odpovídající hodnotám glykémie v plazmě dle doporučení International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC).⁴ Vaš glukometr tudíž hlásí hodnoty glykémie, které se vztahují k plazmě, přestože aplikujete na testovací proužek vždy plnou krev.

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 překračovat 33,3 mmol/L (600 mg/dL).

Podrobné informace o chybových zprávách naleznete v brožurce uživatele.

- Funcke 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 náznovou péči o novorozence s kritickými hodnotami glykémie podle pokynů zdravotnického zařízení. Hodnota koncentrace krevní glukózy u novorozenců s podezřením na galaktosémií je nutno ověřit alternativní metodou měření glykémie.
- Nemá-li docházet k rozsáhlé glykolyze, zajištěte provedení měření u žilní či tepenné krve do 30 minut od odběru vzorku.
- Používejte-li pipety, zamezte vzniku vzduchových bublin.
- Přijíatelé jsou vzorky kapilární krve, žilní krve a tepenné krve obsahující následující antikoagulaancia nebo konzervační látky: EDTA, lithná nebo sodná sůl heparinu. Použití antikoagulancií obsahujících jodoacetát 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 předpisů zdravotnického zařízení. Zlikvidujte obsah balení podle pravidel zdravotnického zařízení. Postupujte v souladu s místními předpisy. Předpisy se mohou v jednotlivých zemích lišit.

Omezení

- Koncentrace galaktózy v krvi >0,83 mmol/L (15 mg/dL) vedou k chybně zvýšeným výsledkům měření glykémie.
- Koncentrace lipidických vzorků (triglyceridy) >20,3 mmol/L (>1 800 mg/dL) mohou způsobit zvýšení výsledků glykémie.
- Intravenózní infúze kyseliny askorbové, při které koncentrace kyseliny askorbové v krvi >0,17 mmol/L (>3 mg/dL) může vést k chybně zvýšeným výsledkům měření glykémie.
- Pokud má pacient poškozenou funkci periferního oběhu, odběr kapilární krve ze schválených míst se nedoporučuje, protože by výsledky nemusely přesně odrazet hladinu glykémie. K tomu může dojít v následujících situacích: těžká dehydratace v důsledku diabetické ketoacidózy či hyperglykemického, hyperosmolárního a neketotického syndromu, hypotenze, šoku, dekompenzované srdeční selhání (třída NYHA IV) či okluzivní onemocnění periferních arterií.
- Hematokrit se musí pohybovat mezi 10 a 65 %.
- Měření s tímto systémem bylo ověřováno v nadmořských výškách až 3 094 m.

Výkonové parametry

Systém Accu-Chek Inform II splňuje požadavky normy EN ISO 15197:2013 (Systémy diagnostických zkoušek in vitro – Požadavky na systémy monitorování glykémie pro selfmonitoring pacientů s diabetes mellitus).*

Kalibrace a sledovatelnost: Systém (glukometr a testovací proužky) jsou kalibrovány žilní krví s různými koncentracemi glukózy. Referenční hodnoty se určují hexokinázovou metodou, která je kalibrována metodou ID-GCMS. Metoda ID-GCMS je jako metoda nejvyšší metrologické kvality (řád) vysledovatelná (traceable) na primárním standardu NIST. Přes tento řetězec mohou být také zpětně dohledány výsledky měření získané pomocí testovacích proužků pro kontrolní rozkly vztaženy 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: 5 sekund

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)
138/174 (79,3 %)	171/174 (98,3 %)	174/174 (100 %)

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

v rozmezí ±5 %	v rozmezí ±10 %	v rozmezí ±15 %
258/426 (60,6 %)	387/426 (90,8 %)	421/426 (98,8 %)

Výsledky pro přesnost systému u koncentraci glukózy mezi 1,2 mmol/L (21 mg/dL) a 30,4 mmol/L (547 mg/dL)

v rozmezí ±0,83 mmol/L anebo v rozmezí ±15 % (v rozmezí ±15 mg/dL anebo v rozmezí ±15 %)
595/600 (99,2 %)

Reprodukovatelnost:						
Průměrná hodnota	[mg/dL]	41,6	67,5	122,4	186,7	316,8
	[mmol/L]	2,3	3,7	6,8	10,4	17,6
Směrodatná odchylka	[mg/dL]	1,8	3,0	4,8	7,4	11,3
	[mmol/L]	0,1	0,2	0,3	0,4	0,6
Variační koeficient [%]		—	—	3,9	4,0	3,6

Díčí reprodukovatelnost:

Průměrná hodnota	[mg/dL]	44,9	117,9	306,4
	[mmol/L]	2,5	6,5	17,0
Směrodatná odchylka	[mg/dL]	1,2	2,1	5,1
	[mmol/L]	0,1	0,1	0,3
Variační koeficient [%]		—	1,8	1,7

Hodnocení výkonu uživatelem: Výsledky studie hodnotící glykémií ze vzorků kapilární krve z bříchku prstu 325 laických osob poskytla následující výsledky:

- Při koncentracích glukózy nižších než 5,55 mmol/L (nižších než 100 mg/dL) bylo 100 % výsledků měření v rozmzei ±0,83 mmol/L (v rozmezí ±15 mg/dL) výsledků měření naměřených laboratorním postupem.
- Při koncentracích glukózy rovných nebo vyšších než 5,55 mmol/L (rovných nebo vyšších než 100 mg/dL) bylo 98,6 % výsledků měření v rozmzei ±15 % výsledků měření získaných laboratorním postupem.

Princip měření: Enzym na testovacím proužku, varianta mutantů chinoproteinu glukózodehydrogenázy (Mut. Q-GDH), pocházející z bakterie *Acinetobacter calcoeticus*, rekombinant *E. coli*, přeměňuje glukózu v krvém vzorku na glukonolaktón. Tato reakce vytváří neškodný stejnosměrný elektrický proud, kterým glukometr interpretuje výsledek glykémie. Stav vzorku a prostředí jsou zohledněny na základě signálů střídaného proudu.

*Systém rovněž splňuje požadavky normy EN ISO 15197:2003.

Složení reagensce

Mediátor	6,72 %
Chinoprotein glukózodehydrogenáza ^{ac}	15,27 %
Pyrrlochinolin chinon	0,14 %
Pufr	34,66 %
Stabilizátor	0,54 %
Nereaktivní složky	42,66 %

◌Minimální hodnoty v době výroby
◌oz bakterie *A. calcoaceticus*, rekombinant *E. coli*, podrobný popis viz příhláška k patentu WO 2007/118647 (jako „mutant 31“ v tabulce 4)
Poznámka: Seznam reagensů 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 Performa – Podrobnosti viz příbalový leták ke kontrolnímu roztoku.

Souprava pro test linearity Accu-Chek – Podrobnosti viz příbalový leták k soupravě pro test linearity.

Další informace najdete na našich webových stránkách www.accu-chek.cz nebo kontaktujte zákaznickou linku a servis. Kontaktní údaje najdete na konci tohoto příbalového letáku.

POSLEDNÍ AKTUALIZACE: 2019-09

☒ **Vhodné na samokontrolu / Na profesionálne použitie**

Určené použití

Testovací proužek Accu-Chek Inform II je ako pomôcka pri meraní efektívnosti kontroly glykémie určený na použitie s glukometri Accu-Chek Inform II, Accu-Chek Performa (s otvorením pre kódový čip) a Accu-Chek Performa Nano s cielom kvantitatívneho stanovenia glukózy v čerstvej žilovej, arteriálnej, novorodeneckej a kapilárnej plnvej krvi z prsta.

Testovacie prúžky Accu-Chek Inform II používané s glukometri Accu-Chek poskytujú kompletne systémy na meranie určené na diagnostické použitie in vitro pre odborný zdravotnícky personál v klinických podmienkach a pre diabetikov doma. Tieto systémy neslúžia na diagnostikovanie alebo skríning diabetes mellitus ani na meranie vzoriek novorodeneckej puočinkovej krvi. Meranie zo žilovej, arteriálnej a novorodeneckj krvi smie vykonávať iba odborný zdravotnícky personál.

Informácia pre používateľa

Dôležitá informácia: Tieto testovacie prúžky sú označené zeleným symbolom ☒, ktorý ich odlišuje od predchádzajúcich testovacích prúžkov, ktoré boli v klinicky relevantnej interferencii s maltózou.* Tento zelený symbol nájdete na balení testovacích prúžkov i na nálepke tuby s testovacími prúžkami.
*Údaje sú dostupné v archive Roche

VAROVANIE

Nebezpečenstvo zadusenía. Malé časti. Uchovávajte mimo dosahu detí do 3 rokov.

Obsah balenia

Balenie obsahuje testovacie prúžky, 1 kódový čip a príbalové letáky.

Všetky súčasti balenia môžete likvidovať spolu s bežným domácim odpadom. Keďže je obsah reaktívnych zložčinn minimálny, nie sú podľa smerníc EU považované za nebezpečné látky. V případe akýchkolivk otázok, kontaktujte Roche.

Skladovanie testovacích prúžkov a zaobchádzanie s nimi

- Testovacie prúžky uchovávajte pri teplote medzi 2 až 30 °C. Testovacie prúžky nemrazujte.
- Testovacie prúžky používajte pri teplote medzi 8 až 44 °C.
- Testovacie prúžky používajte pri vlhkosti vzduchu 10–90 %. Testovacie prúžky neuchovávajte pri vysokých teplotách alebo vysokej vlhkosti, ako napr. v kúpeľni alebo kuchyni.
- Nepoužitú testovacie prúžky uchovávajte v originálnej tubě s uzavretým uzáverom.
- Na ochranu testovacích prúžkov pred vlhkosťou vzduchu tuby 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, vyhoďte ich. Použitie testovacích prúžkov po dátume expirácie môže viesť k chybným výsledkom. Dátum expirácie je vytlačený na balení testovacích prúžkov a na nálepke tuby s testovacími prúžkami vedľa symbolu ☒. Pri správnom skladovaní a zaobchádzaní sa testovacie prúžky môžu použiť do uvedeného dátumu expirácie. Platí to pre testovacie prúžky z novej, ešte nevotvorenej tuby s testovacími prúžkami i pri testovacie prúžky z už otvorenej tuby s testovacími prúžkami.

Priebeh merania glykémie

Příprava merania glykémie

Ak máte slabší krvný obeh, môže byť meranie vlastnej glykémie pre vás nevhodné. Obráťte sa na odborný zdravotnícky personál.

Pre systém Accu-Chek Inform II: Preštudujte si návod na použitie glukomeru Accu-Chek Inform II.

Pre systémy Accu-Chek Performa (s otvorením pre kódový čip) a Accu-Chek Performa Nano:

Poznámka: Glukometry Accu-Chek Performa (s otvorením pre kódový čip) a Accu-Chek Performa Nano majú vopred vložený čierny aktivačný čip. Testovacie prúžky Accu-Chek Inform II nie sú určené na použitie s čiernym aktivačným čipom. Vyberte čierny aktivačný čip a pokračujte krokom 1.

- Potrebujeťe glukomer, testovací prúžok, kódový čip a lancetu na jedno použitie alebo zariadenie na odber krvi na jedno použitie.
- Glukomer nakódujte: Kódový čip vymeňte zakaždým, keď otvoríte nové balenie testovacích prúžkov. Uistite sa, že je glukomer vypnutý. Glukomer obráťte, vyberte starý kódový čip (ak sa nejaký v glukomeri nachádza) a zlikvidujte ho. Umiestnite nový kódový čip tak, aby číselný kód ukazoval smerom od vás. Zasuňte kódový čip do otvoru pre kódový čip tak, aby kódový čip zapadol na svoje miesto. Kódový čip v glukomeri ponechajte, až kým neotvoríte nové balenie testovacích prúžkov.
- Připravte si lancetu alebo zariadenie pre odber krvi.
- Podľa pokynov vášho zariadenia pripravte zvolené miesto odberu krvi.

Priebeh merania glykémie

Pre systém Accu-Chek Inform II: Preštudujte si návod na použitie glukomeru Accu-Chek Inform II.

Pre systémy Accu-Chek Performa (s otvorením pre kódový čip) a Accu-Chek Performa Nano:

- Testovací prúžok zasuňte do glukomeru v smere, ktorým ukazujú šípky. Glukomer sa zapne.
- Uistite sa, že sa číselný kód na displeji zhoduje s číselným kódom na tube s testovacími prúžkami. Ak ste číselný kód prehliadli, testovací prúžok vyberte a znova ho do glukomeru zasuňte.
- Podľa pokynov vášho zariadenia odoberte pacientovi krv.
- Dotknite sa kvapkou krvi **prednej hrany** žltého okienka na testovacom prúžku. Krv nenásajte na vrch testovacieho prúžku. Keď bliká ☒, je v testovacom prúžku dostatok krvi.

Interpretácia výsledkov merania

Normálna hladina glykémie nalačno u dospelé osoby bez diabetu je nižšia ako 5,6 mmol/L (100 mg/dL). Kritériom, pomocou ktorého sa zistí diabetes u dospelé osoby, je hodnota glykémie nalačno 7,0 mmol/L (126 mg/dL) alebo vyššia, ktorú potvrdili dve merania.^{1,2,3} Dospelí, ktorí majú hodnotu glykémie nalačno medzi 5,6 až 6,9 mmol/L (100 až 125 mg/dL), majú narušenú glykémiu nalačno (predstupeň diabetu).¹ Na diagnostikovanie diabetu existujú aj ďalšie kritériá. Obráťte sa na svojho lekára, ak chcete zistiť, či máte diabetes alebo nie. Pre diabetikov: Obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára, ak chcete zistiť, aké rozmedzie glykémie je pre vás primerané. Pri vysokéj alebo nízkej glykémii dodržujte príslušné liečebné pokyny vášho lekára.

Tieto testovacie prúžky poskytujú výsledky korešpondujúce s hladinami glykémie v plazme, ako to odporúča Medzinárodná federácia klinickej chémie a laboratórnej medicíny (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, IFCC).⁴ Preto ukazuje váš glukomer hodnoty glykémie vzťahujúce sa na plazmu, napriek tomu, že na testovací prúžok nanášate vždy plnú krv.

Nezvyklé výsledky merania

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

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

Podrobné informácie o chybových hláseniach nájdete v návodě na použitie.

Ak výsledok merania glykémie nezodpovedá tomu, ako sa cítite, vykonajte nasledujúce kroky:

- Meranie glykémie zopakujte s novým testovacím prúžkom.
- Vykonajte kontrolný test pomocou kontrolného roztoku Accu-Chek Performa.
- Na vyriešenie problému preverte nasledujúce body.
 - Skontrolujte dobu použiteľnosti (dátum expirácie) testovacích prúžkov.
 - Uistite sa, že bol kryt tuby s testovacími prúžkami vždy pevne uzavretý.
 - Uistite sa, že ste testovací prúžok použili okamžite po vybratí z tuby s testovacími prúžkami.
 - Preverte, či boli testovacie prúžky uchovávané na suchom a chladnom mieste.
 - Skontrolujte, či ste naozaj postupovali podľa návodu.
- Ak sa domnievate, že vaše výsledky merania glykémie sú príliš nízke alebo príliš vysoké alebo nezodpovedajú tomu, ako sa cítite, skontaktujte sa s vaším ošetrojúcim lekárom.

Informácie pre odborný zdravotnícky personál

Dôležitá informácia: Tieto testovacie prúžky sú označené zeleným symbolom ☒, ktorý ich odlišuje od predchádzajúcich testovacích prúžkov, ktoré boli v klinicky relevantnej interferencii s maltózou.* Tento zelený symbol nájdete na balení testovacích prúžkov i na nálepke tuby s testovacími prúžkami.

*Údaje sú dostupné v archive Roche

Odber vzoriek a ich príprava odborným zdravotníckym personálom

- Pri používaní glukomerov Accu-Chek Inform II, Accu-Chek Performa (s otvorením pre kódový čip) a Accu-Chek Performa Nano vždy dodržiavajte zásady platné pre zaobchádzanie s predmetní, ktoré sú potenciálne kontaminované ľudskými materiálom. Riadte sa hygienickými a bezpečnostnými zásadami vášho laboratória alebo zdravotníckeho zariadenia.
- Na uskutočnenie merania glykémie je potrebná kvapka krvi. Môžete použiť kapilárnu krv. Žilovú, arteriálnu či novorodeneckú krv sa takisto môže použiť, ale musí ju odobrať odborný zdravotnícky personál.
- Pred odberom krvnej vzorky a nanesením krvi na testovací prúžok dôkladne vyčistite arteriálne katétre.
- Systém bol testovaný za použitia novorodeneckej krvi. V správnej klinickej praxi sa pri interpretovaní výsledkov merania glykémie novorodeneckj 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. Hodnoty glykémie u novorodencov s podozrením na galaktosémiu musia byť potvrdené alternatívnou metódou merania glykémie.
- Aby sa minimalizovalo pôsobenie glykolyzy, musí meranie glykémie zo žilovej alebo arteriálnej krvi prebehnúť do 30 minút po odbere vzoriek.
- Doajte na to, aby sa pri používaní pipiet netvorili vzduchové bubliny.
- Prijíateľné sú krvné vzorky s kapilárnou, žilovou a arteriálnou krvou, obsahujúce tieto antikoagulanty alebo konzervačné látky: EDTA, heparín litný alebo heparín sodný. Antikoagulanty s obsahom jodoacetátu alebo fluoridu nie sú vhodné.
- Vzorky z chladničky sa musia pred meraním pomaly zohriať na izbovú teplotu.

Doplňkové informácie pre odborný zdravotnícky personál

Ak výsledok merania glykémie neodzrkadľuje 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 opakovaneho 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 poskytne miestne úrady.

Obmedzenia

- Koncentrace galaktózy v krvi >0,83 mmol/L (>15 mg/dL) vedú k chybne zvýšeným výsledkom merania glykémie.
- Lipemické vzorky (triglyceridy) >20,3 mmol/L (>1 800 mg/dL) môžu vyvolať zvýšené hodnoty merania glykémie.
- Intravenózne podanie kyseliny askorbovej, vedúce ku krvným koncentráciám kyseliny askorbovej >0,17 mmol/L (>3 mg/dL) zapríčiní nadhodnotenie výsledkov merania