

<div><div><span></span></div><div><b>Accu-CHEK®</b></div><div><i>Inform II</i></div></div>
<span></span>
<b>TESTS</b>
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 limitée 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  cignone dés 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.<sup>1,2,3</sup> 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).<sup>1</sup> 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'iodoacétate 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 <span> </span> mg/dL (intervalle ±0,28 <span> </span> mmol/L)	Intervalle ±10 <span> </span> mg/dL (intervalle ±0,56 <span> </span> mmol/L)	Intervalle ±15 <span> </span> mg/dL (intervalle ±0,83 <span> </span> mmol/L)
138/174 (79,3 <span> </span> %)	171/174 (98,3 <span> </span> %)	174/174 (100 <span> </span> %)

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

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

#### 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 prélevés 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 <span> </span> %
Quinoprotéine glucose déshydrogénaseco	15,27 <span> </span> %
Pyroloquinoléine quinone	0,14 <span> </span> %
Tampon	34,66 <span> </span> %
Agent stabilisant	0,54 <span> </span> %
Composants non réactifs	42,66 <span> </span> %

⌘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-check.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**

## Prévisdziane 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 wyjęciu testu paskowego, aby chronić pozostałe testy paskowe przed wilgocią.
- Test paskowy należy zużyć niezwłocznie po wyjęciu 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.

- Potrzebne 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 zatrzaśnie. 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. Mruganie 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.<sup>1,2,3</sup> 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).<sup>1</sup> 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).<sup>2</sup> 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 krevním 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: Glukometer 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. Vyměňte černý aktivční čip a pokračujte krokem 1.**

- Budete potřebovat glukometr, testovací proužek, kódovací čip a jednorázovou lancetu nebo jiné jednorázové zařízení k odběru krve.
- Nakloďte 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 kódk 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.<sup>1,2,3</sup> 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).<sup>1</sup> 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).<sup>4</sup> Vaš glukometr tudíž hlásí hodnoty glykémie, které se vztahují k plazmě, přestože aplikujete na testovací proužek vždy plinu 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 galaktosémii 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.
- Přijímatelé 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 artérií.
- 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)

<b>v rozmezí ±0,28 mmol/L (v rozmezí ±5 mg/dL)</b>	<b>v rozmezí ±0,56 mmol/L (v rozmezí ±10 mg/dL)</b>	<b>v rozmezí ±0,83 mmol/L (v rozmezí ±15 mg/dL)</b>
138/174 (79,3 <span> </span> %)	171/174 (98,3 <span> </span> %)	174/174 (100 <span> </span> %)

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

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

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

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

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 glykémii ze vzorků kapilární krve z bříšek 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 rozmezí ±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 rozmezí ±15 % výsledků měření získaných laboratorním postupem.

**Princip měření:** Enzym na testovacím proužku, varianta mutantů chinoproteinu glukózodehydrogenázy (Mut. Q-GDH), pocházející z bakterie *Acinetobacter calcoaceticus*, rekombinant *E. coli*, přeměňuje glukózu v krevním vzorku na glukonolakt. 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 <span> </span> %
Chinoprotein glukózodehydrogenáza <sup>ac</sup>	15,27 <span> </span> %
Pyrrlochinolin chinon	0,14 <span> </span> %
Putr	34,66 <span> </span> %
Stabilizátor	0,54 <span> </span> %
Nereaktivní složky	42,66 <span> </span> %

◌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 látek 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 roztku.

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 profesionálně použití**

### Určené použití

Testovací proužek Accu-Chek Inform II je ako pomůcka při meraní efektivnosti kontroly glykémie určený na použití s glukomery Accu-Chek Inform II, Accu-Chek Performa (s otvorem pro kódový čip) a Accu-Chek Performa Nano s cieľom kvantitatívneho stanovenia glukózy v čerstvej žilovej, arteriálnej, novorodeneckej a kapilárnej plnvej krvi z prsta.

Testovacie prúžky Accu-Chek Inform II používané s glukomeri Accu-Chek poskytujú kompletné 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 maltozou.\* Tento zelený symbol nájdete na balení testovacích prúžkov i na nálepke tuby s testovacími prúžkami.
\*Údaje sú dostupné v archíve 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 zložien minimálny, nie sú podľa smerníc EÚ považované za nebezpečné látky. V prípade akýchkoľvek 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 tube 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, vyhľadte 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 pre 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. Obrátte 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 otvorem pre kódový čip) a Accu-Chek Performa Nano:**

**Poznámka: Glukomery Accu-Chek Performa (s otvorem pre kódový čip) a Accu-Chek Performa Nano majú vopred vložený čierny aktivčný čip. Testovacie prúžky Accu-Chek Inform II nie sú určené na použitie s čiernym aktivčným čipom. Vyberte čierny aktivčný čip a pokračujte krokom 1.**

- Potrebuje glukomer, testovací prúžok, kódový čip a lancetu na jedno použitie alebo zariadenie na odber krvi na jedno použitie.
- Glukomer nakloďte: 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 otvorem 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.<sup>1,2,3</sup> 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).<sup>1</sup> 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 vysoké 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).<sup>4</sup> 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 návode 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 maltozou.\* Tento zelený symbol nájdete na balení testovacích prúžkov i na nálepke tuby s testovacími prúžkami.
\*Údaje sú dostupné v archíve Roche

**Odber vzoriek a ich príprava odborným zdravotníckym personálom**

- Pri používaní glukomerov Accu-Chek Inform II, Accu-Chek Performa (s otvorem pre kódový čip) a Accu-Chek Performa Nano vždy dodržiavajte zásady platné pre zaobchádzanie s predmetmi, 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 novorodeneckj 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.
- Prijímateľ sú krvné vzorky s kapilárnou, žilovou a arteriálnou krvou, obsahujúce tieto antikoagulanty alebo konzervačné látky: EDTA, heparín litný alebo heparín sodný. Antikoagulanty s obsahom jódátu 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 chybné 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 glykémie.
- Ak je periférny obeh oslabený, odber kapilárnej krvi z odporúčaných miest odberu nie je vhodný, pretože výsledky nemusia odrzrkadľovať skutočnú fyziologickú hladinu glykémie. Môže sa to vyskytnúť za nasledujúcich okolností: pri ťažkej dehydratácii ako dôsledku diabetickej ketoacidózy alebo v dôsledku hyperglykemického hyperosmolárneho nonketotického syndrómu, pri hypotenzii, šoku, dekompenzovanej srdcovej nedostatočnosti IV. stupňa podľa klasifikácie NYHA alebo pri ochorení periférnych cieľ.
- Väše hodnoty hematokritu by sa mali nachádzať v rozmedzí 10 až 65 %.
- Tento systém bol testovaný vo výškach do 3 094 metrov.

### Výkonnostné charakteristiky

Systém Accu-Chek Inform II spĺňa požiadavky EN ISO 15197:2013 (Diagnostické testovacie systémy in vitro. Požiadavky na systém na monitorovanie glykémie na samokontrolu diabetes mellitus).\*

**Kalibrácia a spätná sledovatelnosť:** Systém (glukomer a testovacie prúžky) je kalibrovány žilovou krvou obsahujúcou rôzne koncentrácie glukózy ako parameter kalibrácie. Referenčné hodnoty sa zisťujú hexokinázovou metódou, ktorá sa kalibruje metódou ID-GCMS. Metóda ID-GCMS je ako metóda najvyššej metrologickej kvality (poriadok) odvodená (vysledovatelná) z primárneho standardu NIST. Prostredníctvom tejto reťazce sa dajú zo štandardu NIST odvodiť aj výsledky merania kontrolných roztokov získané testovacími prúžkami.

**Detekčný limit (najnižšia zobrazená hodnota):** 0,6 mmol/L (10 mg/dL) na testovací prúžok

**Rozsah merania systému:** 0,6–33,3 mmol/L (10–600 mg/dL)

**Velkosť vzorky:** 0,6 µL

**Doba merania:** 5 sekú



<p><b>Accu-CHEK®</b> <i>Performa</i></p>
<i>Controls</i>
<p>REF 05078164</p>

(FB)

**Indiqué pour l'autocontrôle/Diagnostic in vitro**

### Utilisation prévue

Pour les tests de contrôle du système Accu-Chek Performa avec les bandelettes-test Accu-Chek Performa et pour les tests de contrôle des systèmes Accu-Chek Performa et Accu-Chek Inform II avec les bandelettes-test Accu-Chek Inform II.

Tester au moyen de solutions de contrôle contenant un taux de glucose déterminé sert à confirmer que le système fonctionne correctement et que l'utilisateur suit la procédure de façon adéquate. Les résultats de contrôle doivent se situer dans l'intervalle acceptable avant de procéder à des analyses sur des patients.

### Informations importantes

**AVERTISSEMENT :** Risque d'étouffement. Petites pièces. Conservez hors de portée des enfants de moins de 3 ans. NE PAS INGÉRER! En cas d'ingestion, demandez immédiatement des soins médicaux.

**Contenu de la boîte**

Boîte comprenant 2 flacons de 2,5 mL de solution de contrôle et les notices d'utilisation. La boîte de solutions de contrôle Accu-Chek Performa contient deux flacons de solution de contrôle, l'un correspondant au domaine des hypoglycémies (solution de contrôle 1, bouchon gris) et l'autre correspondant au domaine des hyperglycémies (solution de contrôle 2, bouchon blanc).

**Élimination**

Tous les composants de la boîte peuvent être éliminés avec les ordures ménagères. Consultez les règlements municipaux; ils peuvent varier d'un pays à l'autre. 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, adressez-vous au représentant local de Roche.

**Conservation et manipulation des solutions de contrôle**

- Veuillez lire le manuel de l'utilisateur du glycomètre pour obtenir des renseignements relatifs aux conditions de fonctionnement du système.
- La date de péremption indiquée n'est valable que si les solutions de contrôle sont conservées à une température comprise entre 2 et 32 °C.
- La solution de contrôle n'a pas besoin d'être conservée au réfrigérateur. NE congelez PAS la solution de contrôle.
- Lorsque vous ouvrez un nouveau flacon de solution de contrôle, inscrivez la date sur l'étiquette du flacon. La solution de contrôle doit être éliminée au plus tard 3 mois après la date à laquelle le flacon de solution de contrôle a été ouvert (date d'élimination) sans toutefois dépasser la date de péremption imprimée sur l'étiquette du flacon.
- Laissez revenir les solutions de contrôle réfrigérées à température ambiante (sans ouvrir le flacon) avant de procéder au test.
- La solution de contrôle peut tacher les vêtements. Si vous en renversez, lavez vos vêtements à l'eau et au savon.

### Réalisation d'un test de contrôle

Testez les solutions de contrôle de la même façon que vous le faites pour les échantillons sanguins. Consultez le manuel de l'utilisateur du glycomètre pour obtenir des instructions d'utilisation spécifiques.

- Vérifiez la date de péremption sur le contenant de bandelettes-test. N'utilisez pas de bandelettes-test périmées.
- Placez le glycomètre à plat.
- Enlevez le bouchon du flacon de solution de contrôle. Essayez l'embout du flacon avec un chiffon sans peluche.
- Pressez le flacon doucement pour former une petite goutte.
- Mettez la goutte en contact avec le **bord avant** de la fenêtre jaune de la bandelette-test. Le glycomètre vous avertira dès qu'une quantité suffisante de solution de contrôle a été aspirée par la bandelette-test.
- Essayez l'embout du flacon avec un chiffon sans peluche. Refermez directement le flacon.

Le résultat de contrôle s'affiche à l'écran. Retirez et éliminez la bandelette-test usagée conformément à la politique en vigueur dans votre établissement.

Vous pouvez comparer le résultat de contrôle avec l'intervalle acceptable imprimé sur l'étiquette du contenant de bandelettes-test. Si le résultat de contrôle se situe dans l'intervalle acceptable, le système fonctionne correctement.

Si le résultat de contrôle se situe hors de l'intervalle acceptable ou si un message d'erreur s'affiche à l'écran, recommencez le test de contrôle. Si le résultat du deuxième test de contrôle se situe hors de l'intervalle acceptable ou si un message d'erreur s'affiche à l'écran, adressez-vous au représentant local de Roche.

### Sources d'erreur

Si les résultats de contrôle se situent hors de l'intervalle acceptable, n'utilisez pas le glycomètre jusqu'à ce que vous ayez résolu le problème. Reportez-vous à la liste suivante pour résoudre le problème.

- La date de péremption des bandelettes-test ou des solutions de contrôle était-elle dépassée?
- Avez-vous bien essuyé l'embout du flacon de solution de contrôle avant l'utilisation?
- Avez-vous toujours directement refermé le contenant de bandelettes-test et le flacon de solution de contrôle?
- Avez-vous utilisé la bandelette-test aussitôt après l'avoir retirée du contenant de bandelettes-test?
- Avez-vous bien conservé les bandelettes-test et les solutions de contrôle à l'abri de la chaleur et de l'humidité?
- Avez-vous suivi les instructions?
- Avez-vous choisi le bon niveau de solution de contrôle lorsque vous avez effectué le test de contrôle?

#### Intervalles de test de contrôle

Respectez la politique relative aux intervalles de test de contrôle de votre établissement.

Un test de contrôle doit être effectué :

- avant la première utilisation du glycomètre pour analyser la glycémie d'un patient;
- aux intervalles établis par votre établissement;
- à l'ouverture d'une nouvelle boîte de bandelettes-test;
- si le contenant de bandelettes-test est resté ouvert;
- si les bandelettes-test n'ont pas été conservées de façon adéquate;
- si l'on met en doute un résultat de glycémie d'un patient;
- afin de vérifier le fonctionnement du système;
- si vous avez laissé tomber le glycomètre.

Votre établissement peut exiger qu'un test de contrôle soit effectué avec succès **après** l'un ou l'autre des événements suivants et **avant** que le glycomètre serve à nouveau pour analyser la glycémie d'un patient :

- Les résultats de contrôle précédents se situaient hors de l'intervalle acceptable.
- Les tests de contrôle n'ont pas été effectués à l'intervalle approprié.

Les résultats de contrôle doivent se situer dans l'intervalle imprimé sur l'étiquette du contenant de bandelettes-test, ou tel que défini par votre établissement, avant d'être considérés comme acceptables. L'analyse de glycémie des patients peut être effectuée une fois que des résultats de contrôle acceptables ont été obtenus lors de tests effectués à l'intervalle approprié.

### Ingrédients

Composant	Solution de contrôle Niveau 1 (basse)	Solution de contrôle Niveau 2 (élevée)
Glucose	0,06 <span> </span> %	0,30 <span> </span> %
Tampon	4,84 <span> </span> %	4,84 <span> </span> %
Sel biologique	3,39 <span> </span> %	3,39 <span> </span> %
Conservateur	0,30 <span> </span> %	0,30 <span> </span> %
Composants non réactifs	10,01 <span> </span> %	10,01 <span> </span> %
Bleu brillant C.F.F. #1	0,08 <span> </span> %	0,08 <span> </span> %
Pourcentages exprimés en poids/poids		

**REMARQUE**

Vous trouverez la légende des symboles à la fin de la présente notice d'utilisation.

Consultez notre site Internet [www.accu-chek.com](http://www.accu-chek.com) pour vous adresser au représentant local de Roche afin d'obtenir plus d'informations.

**MISE À JOUR :** 2015-05

(NO)

**Egnet for egenkontroll/For bruk til in vitro-diagnostikk**

### Bruksområde

For kontrollmålinger på Accu-Chek Performa-systemet sammen med Accu-Chek Performa-teststrimler, og for kontrollmålinger på Accu-Chek Performa- og Accu-Chek Inform II-systemene sammen med Accu-Chek Inform II-teststrimler.

Måling med kontrolløsninger med kjente glukosenivåer bekrefter at brukeren utfører prosedyren riktig, og at systemet fungerer riktig. Kontrollresultatene må være innenfor de definerte akseptable områdene før gyldig pasientmåling er tillatt.

### Viktig informasjon

**ADVARSEL:** Fare for kvelning. Små deler. Må oppbevares utliggenelig for barn under 3 år.

MÅ IKKE SVELGES! Søk legehjelp umiddelbart hvis løsningen svelges.

**Pakningsinnhold**

Pakningen inneholder 2 × 2,5 mL kontrolløsning og pakningsvedlegg. Accu-Chek Performa-kontrolløsnings-pakningen inneholder to kontrolløsninger, én for det hypoglykemiske området (kontrolløsning 1, grått lokk) og én for det hyperglykemiske området (kontrolløsning 2, hvitt lokk).

**Avfallshåndtering**

Alle deler av pakningen kan kastes som husholdningsavfall. Følg lokale forskrifter, da de kan variere i ulike land. Siden de reaktive stoffene forekommer i så små mengder, anses de ikke som farlige stoffer i henhold til EUs regelverk. Hvis du har spørsmål, må du kontakte den lokale Roche-representanten.

**Oppbevaring og håndtering av kontrolløsninger**

- Se apparatets bruksanvisning for systemets bruksbetingelser.
- Utløpsdatoen er gyldig hvis de uåpnete kontrolløsningene oppbevares ved en temperatur mellom 2 og 32 °C.
- Kontrolløsningene trenger ikke å oppbevares i kjøleskap. IKKE frys kontrolløsningene.
- Noter datoen da du åpnet flasken med kontrolløsning på flaskens etikett. Kontrolløsningen må kastes 3 måneder etter datoen da flasken med kontrolløsning ble åpnet (kasseringsdato) eller på utløpsdatoen som står på flaskens etikett, den av de som kommer først.
- Kontrolløsninger som er tatt rett fra kjøleskapet, må stå en stund i romtemperatur (ikke åpne flasken med kontrolløsning).
- Kontrolløsninger kan gi flekker på tøy. Fjern flekker ved å vaske med såpe og vann.

### Utføre en kontrollmåling

Bruk kontrolløsningene på samme måte som blodprøver. Se apparatets bruksanvisning for særlig bruksinformasjon.

- Kontroller utløpsdatoen på teststrimmelboksen. Ikke bruk teststrimler som har gått ut på dato.
- Plasser apparatet på et flatt underlag.
- Fjern lokket fra flasken med kontrolløsning. Tørk spissen på flasken med en lofri klut.
- Trykk på flasken til en liten dråpe dannes i åpningen på spissen.
- Før dråpen intill **kanten** av det gule feltet på teststrimmelens **front**. Apparatet viser når teststrimmelen har fått nok kontrolløsning.
- Tørk spissen på flasken med en lofri klut. Sett lokket godt på flasken igjen. Kontrollresultatet vises på skjermen. Fjern og kast den brukte teststrimmelen i henhold til arbeidsstedets rutiner.

Du kan sammenligne kontrollresultatet med det akseptable området, som står trykt på teststrimmelboksens etikett. Hvis kontrollresultatet er innenfor det akseptable området, fungerer systemet riktig.

Hvis kontrollresultatet ligger utenfor det akseptable området, eller hvis det vises en feilmelding, må du gjenta kontrollmålingen. Hvis det andre kontrollresultatet også ligger utenfor det akseptable området, eller hvis det vises en feilmelding, må du kontakte den lokale Roche-representanten.

### Feilkilder

Hvis kontrollresultatene ligger utenfor det akseptable området, skal du ikke bruke apparatet før problemet er løst. Sjekk denne listen for å se om du kan løse problemet.

- Har teststrimlene eller kontrolløsningene gått ut på dato?
- Tørket du av spissen på flasken med kontrolløsning før bruk?
- Har lokket på både teststrimmelboksen og flasken med kontrolløsning alltid vært godt lukket?
- Ble teststrimmelen brukt rett etter at du tok den ut av teststrimmelboksen?
- Har teststrimlene og kontrolløsningen vært oppbevart på et kjølig og tørt sted?
- Har du fulgt anvisningene?
- Valgte du riktig nivå på kontrolløsningen, da du utførte kontrollmålingen?

### Måleintervaller

Følg arbeidsstedets rutiner for kontrollmåleintervaller.

Kontrollmålinger bør utføres:

- Før apparatet tas i bruk første gang for å måle blodsukker på en pasient
- I henhold til intervaller som er etablert av arbeidsstedet
- Når du åpner en ny pakning med teststrimler
- Hvis teststrimmelboksen har stått uten lokk
- Hvis teststrimlene har vært oppbevart feil
- Hvis det er tvil om et blodsukkerresultat
- Før å kontrollere systemets ytelse
- Hvis apparatet har vært mistet i gulvet

Arbeidsstedet ditt kan kreve at det utføres en vellykket kontrollmåling **etter** én av følgende situasjoner og **før** blodsukkermålingen på pasienter gjenopptas:

- Tidligere kontrollresultater lå utenfor det akseptable området
- Kontrollmålingene ble ikke utført til riktige tidsintervaller

Kontrollresultatene må være innenfor området som er angitt på teststrimmelboksens etikett, eller innenfor området som er definert av arbeidsstedet, før de kan godkjennes. Pasienters blodsukker kan måles etter at det er utført vellykkede kontrollmålinger til riktig måleintervall.

### Innholdsstoffer

Komponent	Kontrolløsning Nivå 1 (lav)	Kontrolløsning Nivå 2 (høy)
Glukose	0,06 <span> </span> %	0,30 <span> </span> %
Buffer	4,84 <span> </span> %	4,84 <span> </span> %
Biologisk salt	3,39 <span> </span> %	3,39 <span> </span> %
Konserveringsmiddel	0,30 <span> </span> %	0,30 <span> </span> %
Ikke-reaktive stoffer	10,01 <span> </span> %	10,01 <span> </span> %
FD&C Blå #1	0,08 <span> </span> %	0,08 <span> </span> %
Prosentandeler i vekt/vekt		

**MERK**

Symbolforklaringer finnes på slutten av dette paknings-vedlegget.

Besøk vårt nettsted [www.accu-chek.no](http://www.accu-chek.no) og kontakt den lokale Roche-representanten for å få mer informasjon.

**SIST OPPDATERT:** 2015-05

(SV)

**Lämplig för självkontroll/In vitro-diagnostika**

### Avsedd användning

För kontrolltest på Accu-Chek Performa-systemet med Accu-Chek Performa-testresmor samt för kontrolltest på Accu-Chek Performa- og Accu-Chek Inform II-systemen med Accu-Chek Inform II-testresmor.

Genom att utföra kontrolltest med kontrolløsningar med kända glukosenivåer får du veta att du utför testproceduren korrekt och systemet fungerar som det ska. Kontrollresultat måste ligga inom de definierade godkända områdena innan giltigt patienttestning tillåts.

### Viktigt information

**VARNING:** Kvävningsrisk. Små delar. Förvaras oåtkomligt för barn under 3 år.

FÅR INTE FÖRTÄRAS! Kontakta omgående läkare vid förtäring.

**Förpackningens innehåll**

Förpackning med 2 × 2,5 mL kontrolløsning och bipacksedlar. Accu-Chek Performa-förpackningen med kontrolløsning innehåller två kontrolløsningar, en för det hypoglykemiska området (kontrolløsning 1, grått lock) och en för det hyperglykemiska området (kontrolløsning 2, vitt lock).

**Kassering**

Alla delar av förpackningen kan kasseras i hushållsavfallet. Kontrollera lokala bestämmelser, eftersom de kan variera från land till land. Eftersom de reaktiva beståndsdelarna förekommer i så små mängder betraktas de inte som skadliga enligt EU-bestämmelserna. Kontakta Roche lokalt om du har några frågor.

**Förvaring och hantering av kontrolløsning**

- Mer information om systemets användningsvillkor finns i bruksanvisningen till mätaren.
- Det angivna utgångsdatumet gäller under förutsättning att de öppnade kontrolløsningarna förvaras vid en temperatur mellan 2 och 32 °C.
- Kontrolløsningarna behöver inte förvaras i kylskåp. Frys INTE kontrolløsningen.
- Skriv ned vilket datum du öppnade kontrolløsningsflaskan på flaskans etikett. Kontrolløsningen måste kasseras 3 månader efter det datum då kontrolløsningsflaskan öppnades (kasseringsdatum), dock senast på det utgångsdatum som finns angivet på flaskans etikett.
- Kontrolløsninger som tas direkt ur kylskåpet måste få nå rumstemperatur (utan att kontrolløsningsflaskan öppnas).
- Kontrolløsningen kan färga av sig på tyg. Tvätta bort fläckar med tvål och vatten.

### Utföra ett kontrolltest

Testa kontrolløsningar på samma sätt som du testar blodprov. Specifika användningsanvisningar finns i bruksanvisningen till mätaren.

- Kontrollera utgångsdatumet på testresmiburken. Använd inte testresmor som har passerat utgångsdatum.
- Lägg mätaren på en plan yta.
- Öppna locket på kontrolløsningsflaskan. Torka av flaskans spets med en luddfri trasa.
- Kläm på flaskan tills en liten droppe bildas vid spetsen.
- För droppen till **framkanten** av testresans gula fönster. Mätaren indikerar när det finns tillräckligt med kontrolløsning i testresan.
- Torka av flaskans spets med en luddfri trasa. Förslut flaskan väl. Kontrollresultatet visas på displayen. Ta ut och kassera den använda testresan i enlighet med arbetsplatsens policy.

Du kan jämföra kontrollresultatet med det godkända området som står angivet på testresmiburkens etikett. Om kontrollresultatet ligger inom godkänt område fungerar systemet som det ska.

Om kontrollresultatet ligger utanför godkänt område eller om ett felmeddelande visas, ska du upprepa kontrolltestet. Om även det andra kontrollresultatet ligger utanför godkänt område eller om ett felmeddelande visas, ska du kontakta Roche lokalt.

### Felkällor

Om kontrollresultaten ligger utanför godkänt område, ska du inte använda mätaren tills problemet är löst. Kontrollera alla punkter i följande lista.

- Har testresmorna eller kontrolløsningarna passerat utgångsdatum?
- Torkade du av kontrolløsningsflaskans spets före användning?
- Har testresmiburken och kontrolløsningsflaskan alltid varit väl förslutna?
- Använde du testresan omedelbart efter att du hade tagit ut den ur testresmiburken?
- Har testresmorna och kontrolløsningarna förvarats på en sval och torr plats?
- Följde du anvisningarna?
- Valde du rätt kontrolløsningsnivå när du utförde kontrolltestet?

### Testningsintervall

Följ arbetsplatsens policy för kontrolltestningsintervall. Kontrolltest ska utföras:

- Innan mätaren används för att utföra blodsckertest på patienter för första gången.
- Med intervall som fastställs på arbetsplatsen.
- När du öppnar en ny förpackning med testresmor.
- Om testresmiburken har lämnats öppen.
- Om testresorna inte har förvarats på rätt sätt.
- Om ett blodsckeresultat kan ifrågasättas.
- För att kontrollera att systemet fungerar som det ska.
- Om du har tappat mätaren.

Arbetsplatsen kan kräva att godkända kontrolltest utförs **efter** att något av följande sker och **innan** patienttestningen återupptas:

- Tidigare kontrollresultat låg utanför godkänt område.
- Konrolltest har inte utförts med rätt testningsintervall.

Kontrollresultat måste ligga inom det område som anges på testresmiburkens etikett eller överensstämma med vad som definierats på arbetsplatsen innan de kan godkännas. Patienter kan testas efter att godkända kontrolltest har utförts med rätt testningsintervall.

### Beståndsdelar

Komponent	Kontrolløsnings-nivå 1 (låg)	Kontrolløsnings-nivå 2 (hög)
Glukos	0,06 <span> </span> %	0,30 <span> </span> %
Buffert	4,84 <span> </span> %	4,84 <span> </span> %
Biologiskt salt	3,39 <span> </span> %	3,39 <span> </span> %
Konserveringsmedel	0,30 <span> </span> %	0,30 <span> </span> %
Ikke-reaktiva beståndsdelar	10,01 <span> </span> %	10,01 <span> </span> %
FD&C Blue nr. 1	0,08 <span> </span> %	0,08 <span> </span> %
Procentandeler i vikt/vikt		

**ANMÄRKNING**

Symbolforklaringar finns i slutet av bipacksedeln.

Besök vår webbplats [www.accu-chek.com](http://www.accu-chek.com) för att kontakta Roche lokalt och få mer information.

**SENASTE REVIDERING:** 2015-05

(FI)

#### Omaseurantaan/in vitro diagnostiikkaan

### Käyttötarkoitus

Accu-Chek Performa -järjestelmän tarkistusmittaukseen Accu-Chek Performa -testiliuskoja käyttäen, ja Accu-Chek Performa- ja Accu-Chek Inform II -järjestelmien tarkistusmittaukseen Accu-Chek Inform II -testiliuskoja käyttäen. Testaamalla tarkistusliuskuksia, joiden sokeripitoisuus tiedetään, saadaan selville, että käyttäjä ja järjestelmä toimivat kuten pitää. Tarkistusmittausten tulosten tulee olla hyväksytyllä alueella ennen kuin potilasmittauksia voidaan suorittaa.

### Tärkeää tietoa

**VAROITUS:** Tukehtumisvaara. Sisältää pieniä osia. Pidä poissa alle 3-vuotiaiden lasten ulottuvilta. EI SISÄISESTII! Lluosta nieletäessä on hakeuduttava välittömästi lääkärin hoitoon.

**Pakkauksen sisältö**

Pakkaus sisältää 2 × 2,5 mL tarkistusliuosta sekä pakkauselosteen. Accu-Chek Performa -tarkistusliuosten pakkaus sisältää kahta tarkistusliuosta, joista toinen on matalalle eli hypoglykeemisille arvoille (tarkistusliuos 1, harmaa korkki) ja toinen korkealle eli hyperglykeemisille arvoille (tarkistusliuos 2, valkoinen korkki).

#### Hävitäminen

Kaikki pakkausmateriaalit voidaan hävittää talousjätteen mukana. Selvitä paikalliset määräykset, sillä määräykset voivat vaihdella eri maissa. Valukuttavien aineiden pienen pitoisuuden vuoksi niitä ei luokitella vaarallisiksi aineiksi EU-maissa voimassa olevien direktiivien mukaan. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteys Rochen paikalliseen edustajaan.

**Tarkistusliuoksen säilytys ja käsittely**

- Katso järjestelmän käyttöolosuhteet mittarin käyttöohjeesta.
- Pakkaukseen painettu viimeinen käyttöpäivämäärä pätee, jos avaamattomia tarkistusliuskuksia säilytetään 2–32 °C:een lämpötilassa.
- Tarkistusliuosta ei tarvitse säilyttää jääkaapissa.
- Tarkistusliuos EI SAA jäättyä.
- Kirjoita tarkistusliuospullon etikettiin se päivämäärä, jolloin avaat pullon. Tarkistusliuos on hävitettävä 3 kuukauden kuluttua tarkistusliuospullon avaamisesta (hävittämispäivämäärä) tai etikettiin merkitynä viimeisenä käyttöpäivämääränä, jos siihen on alle 3 kuukautta.
- Juuri jääkaapista otettujen tarkistusliuosten täytyy antaa lämmetä huoneenlämpöiseksi (pulloa avaamatta).
- Tarkistusliuksesta voi jäädä kankaisiin tahrjo. Pese tahrat pois saippuavedellä.

### Tarkistusmittauksen tekeminen

Tee mittaus tarkistusliuosilla samoin kuin verinäytteellä. Katso tarkat ohjeet mittarin käyttöohjeesta.

- Tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä testiliuskapurkin kyljestä. Älä käytä vanhentuneita testiliuskoja.
- Aseta mittari tassaiselle alustalle.
- Avaa tarkistusliuospullon korkki. Pyyhi pullon suu nukkaamattomalla pyyhkeellä.
- Purista pulloa, kunnes sen suulle muodostuu pieni pisara.
- Kosketa pisaraa testiliuskan keltaisen alueen **etureunalla**. Mittari ilmoittaa, milloin testiliuskassa on tarpeeksi tarkistusliuosta.
- Pyyhi pullon suu nukkaamattomalla pyyhkeellä. Sulje pullo tiiviisti. Tarkistusmittauksen tulos ilmestyy näyttöön. Irrota ja hävitä käytetty testiliuska laitoksen toimintaohjeiden mukaan.

Voit verrata tarkistusmittauksen tulosta testiliuskapurkin etikettiin painettuun hyväksytyyn alueeseen. Jos tarkistusmittauksen tulos on hyväksytyllä alueella, järjestelmä toimii oikein.

Jos tarkistusmittauksen tulos on mainitun alueen ulkopuolella tai näyttöön ilmestyy virheilmoitus, toista tarkistusmittaus. Jos toinenkin tarkistusmittauksen tulos on mainitun alueen ulkopuolella tai näyttöön ilmestyy virheilmoitus, ota yhteys Rochen paikalliseen edustajaan.

### Virhelähteitä

Jos tarkistusmittauksen tulokset ovat hyväksytyn alueen ulkopuolella, älä käytä mittaria ennen kuin olet ratkaissut ongelman. Tarkista seuraavat seikat:

- Oliko testiliuskojen tai tarkistusliuoksen viimeinen käyttöpäivämäärä jo umpeutunut?
- Pyyhitkö tarkistusliuospullon suun ennen käyttöä?
- Olivatko testiliuskapurkin ja tarkistusliuospullon korkit olleet aina tiiviisti kiinni?
- Käytetinkö testiliuska oikean tarkistusliuoksen, kun teit tarkistusmittauksen?

### Tarkistusmittausten tiheys

Tee tarkistusmittauksia laitoksen toimintaohjeiden määrittelemiin väliajoin.

Tee tarkistusmittaus

- ennen kuin käytät mittaria ensimmäisen kerran potilaan verensokerin mittaukseen
- laitoksen ohjeiden määrittelemiin väliajoin
- kun uusi testiliuskapakkaus avataan
- jos testiliuskapurkki on jäänyt auki
-



Wynik kontroli działania można porównać z dopuszczalnym zakresem nadrukowanym na naklejce na pojemniku z testami paskowymi. Jeżeli wynik kontroli działania mieści się w dopuszczalnym zakresie, oznacza to, że system działa prawidłowo.

Jeżeli wynik kontroli działania wykracza poza podany zakres lub pojawia się komunikat błędu, należy powtórzyć kontrolę. Jeżeli po drugim teście wynik kontroli nadal wykracza poza podany zakres lub pojawi się komunikat błędu, proszę skontaktować się z właściwą placówką obsługi klienta.

#### Przyczyny błędów

Jeżeli wynik kontroli działania jest poza dopuszczalnym zakresem, nie używać glukometru dopóki problem nie zostanie rozwiązany. Sprawdzić po kolei poniższe punkty w celu rozwiązania problemu.

- Czy nie upłynęła data ważności testów paskowych lub roztworów kontrolnych?
- Czy przed użyciem końcówka buteleczki z roztworem kontrolnym została wytarta?
- Czy pojemnik z testami paskowymi oraz buteleczka z roztworem kontrolnym były zawsze szczelnie zamknięte?
- Czy test paskowy został użyty bezpośrednio po wyjęciu z pojemnika z testami paskowymi?
- Czy testy paskowe i roztwory kontrolne były przechowywane w chłodnym, suchym miejscu?
- Czy prawidłowo wykonano poszczególne etapy pomiaru?
- Czy w trakcie kontroli wybrany został prawidłowy poziom roztworu kontrolnego?

#### Częstotliwość przeprowadzania kontroli

Kontrole działania należy wykonywać zgodnie z regułami obowiązującymi w danym ośrodku.

Kontrolę działania należy wykonać:

- Przed pierwszym użyciem glukometru do badania krwi pacjenta.
- Z częstotliwością zgodną z regułami obowiązującymi w danym ośrodku.
- Po otwarciu nowego opakowania testów paskowych.
- W przypadku pozostawienia otwartego pojemnika z testami paskowymi.
- Jeżeli testy paskowe były nieprawidłowo przechowywane.
- Jeżeli pojawiają się wątpliwości co do wyniku pomiaru stężenia glukozy.
- W celu sprawdzenia prawidłowości działania systemu.
- Jeżeli glukometr upadł na twardą powierzchnię.

W zależności od reguł obowiązujących w danym ośrodku, kontrole działania mogą być wymagane **po** każdej z poniższych sytuacji i **przed** ponownym badaniem pacjenta:

- Poprzednie wyniki kontroli działania nie mieścić się w dopuszczalnym zakresie.
- Kontrole działania nie zostały przeprowadzone w wymaganym okresie.

Aby móc zaakceptować wynik kontroli działania, musi się on mieścić w zakresie podanym na etykiecie pojemnika z testami paskowymi albo określonym przez regułami obowiązującymi w danym ośrodku. Badania pacjentów można wykonywać po uzyskaniu dopuszczalnego wyniku kontroli i przy przeprowadzaniu kontroli z odpowiednią częstotliwością.

Składnik	Poziom 1 (Niski)	Poziom 2 (Wysoki)
Glukoza	0,06 <span> </span> %	0,30 <span> </span> %
Bufor	4,84 <span> </span> %	4,84 <span> </span> %
Sól biologiczna	3,39 <span> </span> %	3,39 <span> </span> %
Konserwant	0,30 <span> </span> %	0,30 <span> </span> %
Substancje niereagujące	10,01 <span> </span> %	10,01 <span> </span> %
FD&C Niebieski #1	0,08 <span> </span> %	0,08 <span> </span> %
Procent wagi/waga		

#### WSKAZÓWKA

Objaśnienia symboli zamieszczono na końcu ulotki.

Aby uzyskać więcej informacji, można odwiedzić naszą witrynę [www.accu-chek.pl](http://www.accu-chek.pl) albo skontaktować się z właściwą placówką obsługi klienta.

**OSTATNIA AKTUALIZACJA:** 2015-05



**Pogodno za samokontroli/Za in vitro diјаgnostičku uporabu**

#### Primjena

Za provjeru rada sustava Accu-Chek Performa test trakama Accu-Chek Performa te za provjeru rada sustava Accu-Chek Performa i Accu-Chek Inform II test trakama Accu-Chek Inform II.

Testiranje kontrolnih otopina poznatim razinama glukoze ukazuje na prihvatljivo funkcioniranje operatora i sustava. Kontrolni rezultati moraju biti unutar specificiranih prihvatljivih raspona prije odobrenja testiranja na pacijentima.

#### Važne obavijesti

**OPREZ:** Opasnost od gušenja. Proizvod sadrži male dijelove. Držati dalje od dohvata djece mlađe od 3 godine.

NE GUTAЈTE! U slučaju gutanja odmah zatražite liječničku pomoć.

#### Sadržaj pakiranja

Pakiranje sadrži 2 × 2,5 mL kontrolne otopine i upute za uporabu. Pakiranje kontrolne otopine Accu-Chek Performa sadrži dvije kontrolne otopine, jednu za raspon hipoglikemije (kontrolna otopina 1, sivi čep) i jednu za raspon hiperglikemije (kontrolna otopina 2, bijeli čep)

#### Odlaganje

Svi sastojci pakiranja mogu se odložiti s običnim kućnim otpadom. Provjerite lokalne odredbe koje se mogu razlikovati u različitim zemljama. Reaktivni sastojci prisutni su u neznatnim količinama i ne smatraju se opasnim materijalima prema propisima EU-a. Za sva pitanja obratite se našoj službi podrške za korisnike.

#### Pohranjivanje i rukovanje kontrolnom otopinom

- Za uvjete rada sustava pogledajte upute za uporabu aparata
- Otisnuti rok valjanosti vrijedi za neotvorene kontrolne otopine, kada su pohranjene između 2 i 32 °C.
- Kontrolne otopine ne morate držati u hladnjaku. NEMOЈTE zamrzavati kontrolnu otopinu.
- Na naljepnici bočice s kontrolnom otopinom zapišite datum otvaranja bočice. Kontrolnu otopinu treba odložiti u otpad 3 mjeseca nakon otvaranja bočice s kontrolnom otopinom (rok za uklanjanje) ili na datum isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici bočice, ovisno o tome što dolazi prije.
- Kontrolne otopine uzete iz hladnjaka morate najprije ostaviti da se prilagode sobnoj temperaturi (bez otvaranja bočice s kontrolnom otopinom).
- Kontrolna otopina može ostaviti mrlje na tkaninama. Uklonite mrlje vodom i sapunicom.

#### Izvođenje kontrolnog mjerenja

Testirajte kontrolne otopine na jednak način kao uzorke krvi. Za posebne upute pogledajte upute za uporabu aparata.

- Provjerite rok valjanosti na kutiji test traka. Ne koristite test trake kojima je istekao rok valjanosti.
- Smjestite aparat na ravnu površinu.
- Uklonite čep s bočice s kontrolnom otopinom. Obrišite vrh bočice krpom bez dlačica.
- Stisnite bočicu dok se na vrhu ne pojavi kapljica.
- Kapljicom dotaknite **prednji dio** žutog prozorčica na test traci.

Aparat će pokazati kada test traka primi dovoljnu količinu kontrolne otopine.
- Obrišite vrh bočice krpom bez dlačica. Čvrsto zatvorite bočicu.

Rezultat kontrolnog mjerenja prikazuje se na zaslonu. Izvadite i bacite iskorištenu test traku prema propisima ustanove u kojoj radite.

Možete usporediti rezultate kontrole s prihvatljivim rasponom koji je otisnut na naljepnici kutije test trake. Ako je rezultat unutar prihvatljivog raspona, osiguran je ispravan rad sustava.

Ako se rezultat nalazi izvan prihvatljivog raspona ili ako se prikaže poruka o pogreški, ponovite kontrolno mjerenje. Ako se i drugi rezultat nalazi izvan prihvatljivog raspona ili ako se prikaže poruka o pogreški, obratite se obratite se našoj službi podrške za korisnike.

#### Izvori pogrešaka

Ako se rezultati nalaze izvan prihvatljivog raspona, nemojte upotrebljavati aparat dok ne riješite problem. Pokušajte riješiti problem pomoću sljedećeg popisa.

- Je li istekao rok valjanosti test traka ili kontrolnih otopina?
- Jeste li obrisali vrh bočice s kontrolnom otopinom prije uporabe?
- Jesu li poklopci na kutiji test traka i čep na bočici kontrolne otopine uvijek bili dobro zatvoreni?
- Je li test traka iskorištena odmah nakon vađenja iz kutije test traka?
- Jesu li test trake i kontrolne otopine čuvane na hladnom i suhom mjestu?
- Jeste li se pridržavali uputa?
- Je li odobrana ispravna razina kontrolne otopine prilikom provođenja testa?

#### Intervali testiranja

Pridržavajte se propisa ustanove u kojoj radite u vezi s intervalima testiranja.

Kontrolna mjerenja treba izvoditi:

- prvi put prije upotrebe aparata za testiranje glukoze u krvi pacijenta.
- u intervalima koje je propisala ustanova u kojoj radite.
- kada se otvori novo pakiranje test traka.
- kada je kutija s test trakama ostavljen otvorena.
- ako test trake nisu ispravno pohranjene.
- ako je rezultat mjerenja glukoze u krvi upitan.
- radi provjere rada sustava.
- ako ste ispuštili aparat.

Ustanova u kojoj radite može zahtijevati da se kontrolna mjerenja ispravno provedu **nakon** što se dogodi nešto od sljedećeg i **prije** nego što se nastavi testiranje pacijenta:

- Prethodni rezultati kontrole bili su izvan prihvatljivog raspona.
- Kontrolna mjerenja nisu provedeni u odgovarajućim intervalima.

Da bi se smatrali prihvatljivima, rezultati moraju biti unutar raspona naznačenog na naljepnici kutije test traka ili u skladu s propisima ustanove. Pacijente možete testirati nakon uspješnog provođenja mjerenja u odgovarajućim intervalima.

#### Sastojci

Komponenta	Kontrolna otopina, razina 1 (niska)	Kontrolna otopina, razina 2 (visoka)
Glukoza	0,06 <span> </span> %	0,30 <span> </span> %
Pufer	4,84 <span> </span> %	4,84 <span> </span> %
Biološka sol	3,39 <span> </span> %	3,39 <span> </span> %
Konzervans	0,30 <span> </span> %	0,30 <span> </span> %
Nereaktivni sastojci	10,01 <span> </span> %	10,01 <span> </span> %
FD&C Blue #1	0,08 <span> </span> %	0,08 <span> </span> %
Postoci u težini/težini		

#### NAPOMENA

Značenje simbola pronaći ćete na kraju ovog uputstva. Dodatne informacije pronaći ćete na našim web-stranicama na adresi [www.accu-chek.com](http://www.accu-chek.com) ili obratite se našoj službi podrške za korisnike.

**POSLEDNJA IZMJENA:** 2015-05

#### Canada

Accu-Chek Customer Care: 1-800-363-7949

[www.accu-chek.ca](http://www.accu-chek.ca)

Accu-Chek Soins aux Patients : 1 800 363-7949

[www.accu-chek.ca](http://www.accu-chek.ca)

#### Norge

Accu-Chek Kundesenter: 815 00 510

[www.accu-chek.no](http://www.accu-chek.no)

#### Sverige

Accu-Chek Kundsupport: 020-41 00 42

[www.accu-chek.se](http://www.accu-chek.se)

#### Suomi

Asiakaspalvelupuhelin: 0800 92066 (maksuton)

[www.accu-chek.fi](http://www.accu-chek.fi)

#### Finland

Kundtjänsttelefon: 0800 92066 (kostnadsfri)

[www.accu-chek.fi](http://www.accu-chek.fi)

#### Polska

Obsługa klienta:

Telefon: +48 22 481 55 55

[www.accu-chek.pl](http://www.accu-chek.pl)

Infolinia na terenie Polski: 801 080 104\*

\* Oplata za połączenie jest zgodna z planem taryfikacyjnym danego operatora

#### Hrvatska

Služba podrške za korisnike:

Besplatna telefonska linija: 0800 60 00 60

	Consulter la notice d'utilisation / Se pakningsvedlegget / Se bipacksedel / Katso pakkausohje / Patrz ulotka informacyjna / Pogledajte priložene upute
	Limite de température (conserver entre) / Temperaturbegrensning (oppbevares ved) / Temperaturbegrensning (förvaras vid) / Lämpötilarajat (säilytys) / Dopuszczalna temperatura (przechowywać w) / Granice temperature (čuvati pri)
	Date de péremption / Utløpsdato / Använd före / Käytettävä viimeistään / Użyć przed / Uporabljivo do
	Stabilité après ouverture <span> </span> : 3 mois / Holdbarhet etter åpning: 3 måneder / Hållbarhet efter bruten förpackning: 3 månader / Säilyvyyς avamisen jälkeen: 3 kuukautta / Stabilitoš po otvarcu: 3 mjesiace / Stabilitnost nakon otvaranja: 3 mjeseca
	Fabricant / Produsent / Tillverkare / Valmistaja / Wytwórca / Proizvođač
	Número de référence / Katalognummer / Artikelnummer / Tuotenumero / Numer katalogowy / Kataloški broj
	Número de lot / Lotnummer / Batchkod / Eräkoodi / Kod partii / Oznaka serije
	Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk / In vitro-diagnostika / IVD-laitte / Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro / Za in vitro diјаgnostičku uporabu
	Code article international / Artikelnummer for global handel / Globalt artikelnummer / Maailmanlaajuinen kauppatavaranumero / Globalny numer jednostki handlowej / Globalni broj trgovačke jedinice
	Ce produit répond aux exigences de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. / Dette produktet oppfyller kravene i det europeiske direktivet 98/79/EF om medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk. / Denna produkt oppfyller kraven i det europeiska direktivet 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. / Tämä tuote täyttää Euroopan unionin direktiivin 98/79/EY vaatimukset in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden osalta. / Ten produkt spełnia wymogi Dyrektywy europejskiej 98/79/EC dla środków diagnostycznych in vitro. / Ovaj proizvod odgovara zahtjevima Europske Direktive 98/79/EC o in vitro diјаgnostičkim proizvodima.
	Tous les composants de la boîte peuvent être éliminés avec les ordures ménagères. / Alle deler av pakningen kan kastes i husholdningsavfallet. / Alla delar av förpackningen kan kasseras i hushållsavfallet. / Kaikki pakkausmateriaalit voidaan hävittää talousjätteen mukana. / Wszystkie części składowe opakowania można wyrzucać do odpadów domowych. / Svi sastojci pakiranja mogu se odložiti s običnim kućnim otpadom.

IVD

CE 0088

The Roche logo, which consists of a stylized 'R' inside a circle.

Roche Diabetes Care GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim, Germany  
[www.accu-chek.com](http://www.accu-chek.com)

# 8036P1A1\_B

10mm

10mm



EXTERIOR/FRONT  
WARNING DO NOT  
MODIFY DIE LINE

Roche USA – 53412  
V4/1 –07157380002 – Black

Roche USA – 53412  
V4/2 –07157380002 – PMS 300

Roche USA – 53412  
V4/3 –07157380002 – PMS 186

Roche USA – 53412  
V4/4 –07157380002 – PMS 188

Roche USA – 53412  
07157380002 – die\_cut

No coating this flap

Label (KEEP OUT) area.  
Dotted rule does not print



BIONOSTICS INC.  
T12619 - DESIGN# 8036P1A1\_B  
1+3/4 x 1.447 x 2+5/8



CU-CHEK®  
Inform II

CE 0085

TESTS



LOT

REF

GLUCOSE CONTROL

LEVEL 1

LEVEL 2

2019-08-31  
476758  
05942861041

Range (mg/dL)

30-60  
261-353

# Glukometr Accu-Chek® Inform II

*Pierwszy szpitalny glukometr bezprzewodowy*



- 01 Szczelina paska testowego**  
Umożliwia łatwe wprowadzanie paska testowego do aparatu Accu-Chek Inform II
- 02 Wbudowany czytnik kodów kreskowych**  
Umożliwia dokładne wczytanie kodu kreskowego ID pacjenta
- 03 Obudowa urządzenia**  
Wytrzymuje dokładne mycie i dezynfekcję
- 04 Ekran dotykowy**  
Umożliwia intuicyjną obsługę
- 05 Połączenie z siecią**  
Stacja Base Unit lub aktywacja WLAN umożliwiają przesłanie wyników pacjenta do szpitalnej sieci informatycznej
- 06 Akumulator**  
Po naładowaniu umożliwia przeprowadzenie do 80 oznaczeń
- 07 Czytnik klucza kodowego**  
Gwarantuje użycie wyłącznie zatwierdzonych serii pasków testowych



# Pasek testowy Accu-Chek® Inform II

## Dane techniczne

Parametry	Pasek testowy
Zasada pomiaru	Zmodyfikowana dehydrogenaza glukozowa (Mut. Q-GDH) – elektrochemiczna technologia oznaczania
Zakres pomiarowy	10 do 600 mg/dL (0,56 do 33,31 mmol/L)
Czas pomiaru	5 sekund
Temperatura	8 do 44°C
Objętość próbki	0,6 µL
Zakres hematokrytu	10 do 65%
Wysokość	< 3094 metrów nad poziomem morza
Typ próbki	Krew włosniczkowa, żylna, noworodkowa, tętnicza
Kalibracja	Osocze IFCC

### Podzespoły systemu Accu-Chek Inform II

#### Walizeczka

Wygodne przechowywanie i transport glukometru i materiałów zużywalnych



#### Nakłuwacze

jednorazowego użycia umożliwiające ustawienie trzech głębokości nakłucia



#### Czytnik klucza kodowego

Umożliwia wprowadzenie informacji o serii pasków



#### Base Unit

Ładuje akumulator glukometru. Umożliwia przysyłanie danych do i z systemu zarządzania danymi



Aplikacja cobas IT 1000

#### Paski testowe

0,6 uL próbki  
Otrzymanie wyniku w ciągu 5 sekund  
Proste podanie próbki do otworu kapilary



#### Fiolka z paskami testowymi

Specjalne zamknięcie gwarantujące 18-miesięczną stabilność pasków po otwarciu fiolki



#### Roztwory do kontroli stężenia i liniowości

Zapewniają prawidłową pracę i dokładność wyniku  
2 poziomy kontroli glukozy/  
6 poziomów kontroli liniowości



COBAS, LIFE NEEDS ANSWERS, ACCU-CHEK i ACCU-CHEK INFORM są znakami towarowymi firmy Roche.

© 2019 Roche

**Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.**

ul. Bobrowiecka 8  
00-728 Warszawa  
tel. 22 481 55 55  
[www.roche.pl](http://www.roche.pl)