

# ACCU-CHEK® Guide

## TESTE

REF 07453736

**®** Adecvate pentru automonitorizare

## Utilizarea prevăzută

Testele Accu-Chek Guide cu glucometrele Accu-Chek Guide, Accu-Chek Guide Link și Accu-Chek Guide Me sunt destinate măsurării cantitative a glucozei din sângele capilar integral proaspăt, recoltat din deget, palmă, antebraț și braț în vederea monitorizării eficienței controlului glucozei.

Testele Accu-Chek Guide cu glucometrele Accu-Chek Guide, Accu-Chek Guide Link sau Accu-Chek Guide Me sunt destinate automonitorizării pentru diagnostic in-vitro de către persoanele cu diabet.

Testele Accu-Chek Guide cu glucometrele Accu-Chek Guide, Accu-Chek Guide Link sau Accu-Chek Guide Me sunt destinate diagnosticării in-vitro de către personalul medical de specialitate în unități clinice. Testarea sângelui venos, arterial și neonatal se face exclusiv de către personalul medical de specialitate.

Sistemele nu sunt destinate diagnosticării diabetului zaharat și nici testării probelor de sânge neonatal recoltate din cordonul ombilical.

## Informații pentru consumator


**Avertisment:** Pericol de înecare. Părți mici. A nu se lăsa la îndemâna copiilor cu vârsta sub 3 ani.

## Conținutul pachetului

Pachetul conține teste și prospecte.

Toate elementele pachetului pot fi aruncate în același loc în care aruncați deșeurile menajere. Aruncați testele folosite în conformitate cu reglementările locale. Pentru orice întrebări, contactați Roche.

## Depozitarea și manipularea testelor

- Depozitați testele la temperaturi cuprinse între 4 și 30 °C. Nu congelați testele.
- Utilizați testele la temperaturi cuprinse între 4 și 45 °C.
- Utilizați testele la o umiditate cuprinsă între 10 și 90 %. Nu depozitați testele în zone cu temperatură și umiditate ridicate, ca de exemplu în baie sau în bucătărie.
- Depozitați testele neutilizate în flaconul cu teste original, cu capacul închis.
- Închideți strâns flaconul cu teste imediat după ce scoateți un test, pentru a proteja testele împotriva umidității.
- Utilizați testul imediat după ce îl scoateți din flaconul cu teste.
- Aruncați testele dacă termenul lor de valabilitate a fost depășit. Testele expirate pot determina rezultate incorecte. Termenul de valabilitate este tipărit pe cutia cu teste și pe eticheta flaconului cu teste, lângă simbolul . Testele se pot folosi până la termenul de valabilitate tipărit atunci când sunt corect depozitate și utilizate. Acest lucru se aplică în cazul testelor dintr-un flacon cu teste nou, nedeschis, dar și în cazul testelor dintr-un flacon cu teste care a fost deja deschis.

## Efectuarea unei testări a glicemiei

Consultați manualul utilizatorului al glucometrului pentru instrucțiuni în vederea obținerii unei probe de sânge și efectuarea unei testări a glicemiei.

## Interpretarea rezultatelor glicemiei

Valoarea normală a glicemiei la jeun la un adult fără diabet este sub 100 mg/dL (5,6 mmol/L).<sup>1</sup> Valoarea normală a glicemiei la un adult fără diabet, la 2 ore după masă, de ex., conform unei simulări cu testul de toleranță la glucoză orală 75 g (TTGO), este sub 140 mg/dL (7,8 mmol/L).<sup>2</sup> Un criteriu folosit pentru diagnosticul de diabet la adulți este o valoare a glicemiei la jeun de 126 mg/dL (7,0 mmol/L) sau mai mare, confirmată prin două testări.<sup>1,3,4</sup> Adulții cu o valoare a glicemiei la jeun cuprinsă între 100 și 125 mg/dL (între 5,6 și 6,9 mmol/L) sunt considerați a avea o glicemie la jeun alterată (prediabet).<sup>1</sup> Există și alte criterii de diagnosticare a diabetului. Adresați-vă personalului medical de specialitate pentru a determina dacă aveți sau nu diabet. Pentru persoanele cu diabet: adresați-vă personalului medical de specialitate pentru a determina intervalul de glicemie care este corespunzător pentru dumneavoastră. Trebuie să vă tratați nivelul scăzut sau crescut al glicemiei conform recomandărilor personalului medical de specialitate.

## Rezultate neobișnuite ale glicemiei

Dacă pe glucometrul dumneavoastră este afișat mesajul **LO**, glicemia dumneavoastră poate să fie sub 10 mg/dL (0,6 mmol/L).

Dacă pe glucometrul dumneavoastră este afișat mesajul **HI**, glicemia dumneavoastră poate să fie peste 600 mg/dL (33,3 mmol/L).

Pentru informații detaliate referitoare la mesajele de eroare, consultați manualul utilizatorului.

**Dacă rezultatul glicemiei nu corespunde cu felul în care vă simțiți, urmați pașii de mai jos:**

- Repetați testarea glicemiei folosind un nou test.
- Efectuați un test de control cum este descris în manualul utilizatorului.
- Consultați manualul utilizatorului pentru alte detalii.
- Dacă simptomele dumneavoastră încă nu corespund rezultatelor glicemiei dumneavoastră, contactați personalul medical de specialitate.

Nu ignorați niciodată simptomele și nu modificați programul dumneavoastră de monitorizare a diabetului fără a vă consulta cu personalul medical de specialitate.

## Intervalele concentrațiilor soluției de control Accu-Chek Guide

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

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

## Informații pentru personalul medical de specialitate

### Recoltarea și pregătirea probelor de către personalul medical de specialitate

- Când utilizați glucometrele Accu-Chek Guide, Accu-Chek Guide Link sau Accu-Chek Guide Me, urmați mereu procedurile recunoscute de manipulare a obiectelor potențial contaminate cu materiale de proveniență umană. Respectați liniile de conduită referitoare la igiena și siguranță ale laboratorului sau instituției dumneavoastră.
- Pentru a efectua o testare a glicemiei este necesară o picătură de sânge. Se utilizează sânge capilar. Se poate folosi sânge venos, arterial sau neonatal, dar acesta trebuie recoltat de către personalul medical de specialitate.
- Aveți grijă să curățați liniile arteriale înainte ca proba de sânge să fie prelevată și aplicată pe test.
- Sistemul a fost testat cu sânge neonatal. Ca un principiu de bună practică clinică, se recomandă precauție în interpretarea valorilor glicemiei la nou-născut situate sub 50 mg/dL (2,8 mmol/L).

Respectați recomandările pentru îngrijirea ulterioară care au fost stabilite de către instituția dumneavoastră pentru valori critice ale glicemiei la nou-născuți.

- Pentru a minimiza efectul glicolizei, testările glicemiei pe sânge venos sau arterial trebuie executate în decurs de 30 de minute după recoltarea probelor de sânge.
- Evitați formarea de bule de aer atunci când folosiți pipete.
- Sunt acceptabile probe de sânge capilar, venos sau arterial care conțin următorii anticoagulanți sau conservanți: EDTA, litiu-heparină sau sodiu-heparină. Anticoagulanții conținând iodacetat sau fluorură nu sunt recomandați.
- Înainte de testare, probele păstrate în frigider trebuie aduse încet la temperatura camerei.

## Informații suplimentare pentru personalul medical de specialitate

Dacă rezultatul glicemiei nu reflectă simptomatologia clinică a pacientului sau dacă aceasta pare neobișnuit de mare sau de mică, efectuați o testare de control. În cazul în care testarea de control confirmă funcționarea corespunzătoare a sistemului, repetați testarea glicemiei. Dacă și cel de-al doilea rezultat al glicemiei pare neobișnuit, aplicați reglementările instituției în ceea ce privește acțiunile ulterioare. Aruncați componentele pachetului conform ghidurilor aflate în vigoare la nivel de instituție. Consultați reglementările locale întrucât acestea pot varia de la o țară la alta.

## Limitări

- Probele lipemice (trigliceride) >1.800 mg/dL (>20,3 mmol/L) pot cauza obținerea unor rezultate ridicate ale glicemiei.
- Nu folosiți acest sistem în timpul testării de absorbție cu xiloză.
- Nu folosiți acest sistem odată cu administrarea intravenoasă a acidului ascorbic.
- Dacă circulația periferică este deficitară, nu se recomandă recoltarea de sânge capilar din zonele aprobate pentru recoltare deoarece rezultatul poate să nu fie o reflectare reală a nivelului fiziologic al glicemiei în sânge. Acest lucru poate să apară în următoarele circumstanțe: deshidratare severă drept rezultat al cetoacidozei diabetice sau din cauza sindromului hiperglicemic hiperosmolar fără cetoacidoză, hipotensiunii, șocului, insuficienței cardiace decompensate stadiu IV NYHA sau bolii arteriale ocluzive periferice.
- Hematocritul trebuie să fie între 10 și 65 %. Întrebați personalul medical de specialitate dacă nu vă cunoașteți valoarea hematocritului.
- Acest sistem a fost testat la altitudini de până la 3.094 metri.

## Caracteristici de performanță

Sistemele Accu-Chek Guide, Accu-Chek Guide Link and Accu-Chek Guide Me sunt conforme cu cerințele ISO 15197:2013 (Sisteme pentru încercări de diagnostic in vitro – Cerințe referitoare la sistemele de monitorizare a glicemiei prin autotest în gestionarea diabetului zaharat).

**Calibrarea și trasabilitatea:** Sistemul (glucometrul și testele) se calibrează cu sânge venos cu concentrație diferită a glucozei ca mijloc de calibrare. Valorile de referință se determină cu metoda hexokinază, care se calibrează cu metoda ID-GCMS. Metoda ID-GCMS este conformă (traceable) unui standard primar NIST ca metoda celei mai înalte calități metrologice (grad). Prin acest circuit, rezultatele obținute cu testele pentru soluțiile de control pot fi, de asemenea, urmărite la standardul NIST.

**Limita de detecție (valoarea cea mai scăzută afișată):** 10 mg/dL (0,6 mmol/L) pentru test

**Intervalul de măsurare al sistemului:** 10–600 mg/dL (0,6–33,3 mmol/L)

**Volum probă:** 0,6 µL

**Timpul de măsurare:** <4 secunde

### Acuratețea sistemului:

Rezultate pentru acuratețea sistemului la concentrații ale glucozei mai mici de 100 mg/dL (mai mici de 5,55 mmol/L)

în intervalul ±5 mg/dL (în intervalul ±0,28 mmol/L)	în intervalul ±10 mg/dL (în intervalul ±0,56 mmol/L)	în intervalul ±15 mg/dL (în intervalul ±0,83 mmol/L)
175/186 (94,1 %)	186/186 (100 %)	186/186 (100 %)

Rezultate pentru acuratețea sistemului la concentrații ale glucozei egale sau mai mari de 100 mg/dL (egale sau mai mari de 5,55 mmol/L)

în intervalul ±5 %	în intervalul ±10 %	în intervalul ±15 %
296/414 (71,5 %)	404/414 (97,6 %)	413/414 (99,8 %)

Rezultate pentru acuratețea sistemului la concentrații ale glucozei între 14 mg/dL (0,78 mmol/L) și 578 mg/dL (32,1 mmol/L)

în intervalul ±15 mg/dL sau în intervalul ±15 % (în intervalul ±0,83 mmol/L sau în intervalul ±15 %)
599/600 (99,8 %)

### Repetabilitate:

Valoare medie	[mg/dL]	40,5	81,7	132,1	206,7	330,2
	[mmol/L]	2,3	4,5	7,3	11,5	18,3
Variație standard	[mg/dL]	1,4	2,0	2,8	5,4	8,6
	[mmol/L]	0,1	0,1	0,1	0,3	0,5
Coefficient de variație [%]	—	—	2,1	2,6	2,6	

### Precizie intermediară:

Valoare medie	[mg/dL]	44,9	116,6	297,4
	[mmol/L]	2,5	6,5	16,5
Variație standard	[mg/dL]	1,4	2,8	6,8
	[mmol/L]	0,1	0,2	0,4
Coefficient de variație [%]	—	2,4	2,3	

**Evaluarea performanței de utilizator:** Un studiu care a evaluat valorile glucozei în probele de sânge capilar din vârful degetului obținute de la 100 persoane, care nu au fost instruite special, au înregistrat următoarele rezultate:

- La concentrațiile de glucoză mai mici de 100 mg/dL (mai mici de 5,55 mmol/L) 100 % din rezultatele glicemiei se situează în intervalul ±15 mg/dL (în intervalul ±0,83 mmol/L) al rezultatelor glicemiei obținute prin testare în laborator.
- La concentrații de glucoză egale sau mai mari de 100 mg/dL (egale sau mai mari de 5,55 mmol/L) 98,9 % din rezultatele glicemiei se situează în intervalul ±15 % al rezultatelor glicemiei obținute prin testare în laborator.

**Principiul de testare:** Enzima de pe test, o glucoză dehidrogenază (GDH) dependentă de FAD descrisă în *A. oryzae*, transformă glucoza din proba de sânge în gluconolactonă. Această reacție creează un curent electric continuu inofensiv pe care glucometrul îl interpretează pentru a

determina rezultatul glicemiei. Proba și condițiile de mediu sunt evaluate folosind curent alternativ sau continuu.

Aceste teste furnizează rezultate care corespund valorilor glicemiei din plasmă, conform recomandărilor Federației Internaționale de Chimie Clinică și Medicină de Laborator (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, IFCC).<sup>3</sup> Prin urmare, glucometrul afișează valori ale glicemiei care se referă la plasmă, deși pe test se aplică de fiecare dată sânge integral.

### Compoziția reactivului<sup>o</sup>

Mediator	6,6 %
Enzimă FAD-GDH	21,3 %
Tampon	22,6 %
Stabilizator	2,3 %
Ingrediente nereactive	47,2 %

<sup>o</sup>Minimum la momentul fabricației

**Notă:** Pentru o explicație a simbolurilor folosite și o listă de referințe, consultați ultima parte a acestui prospect.

### Soluție de control și kituri de testare a linearității (dacă sunt disponibile)

Soluție de control Accu-Chek Guide – Consultați prospectul soluției de control pentru detalii.

Kit de testare a linearității Accu-Chek Guide – Consultați prospectul kitului de testare a linearității pentru detalii.

Pentru informații suplimentare vizitați website-ul nostru [www.accu-chek.com](http://www.accu-chek.com) sau contactați reprezentantul local Roche.

**ULTIMA ACTUALIZARE:** 2020-04

### Referințe

- American Diabetes Association: "2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes-2019." *Diabetes Care* 42 (Suppl 1): S13-S28 (2019).
- Site-ul Web American Diabetes Association; Diagnosing Diabetes and Learning about Prediabetes. <http://www.diabetes.org/diabetes-basics/diagnosis/>. Accesat 25 ianuarie 2019.
- IDF Clinical Guidelines Task Force. Global guideline for Type 2 diabetes. Brussels: International Diabetes Federation, 2012.
- Definition and diagnosis of diabetes mellitus and intermediate hyperglycemia: report of a WHO/IDF consultation. WHO, Geneva 2006 (ISBN 92 4 159493 4, ISBN 978 92 4 159493 6).
- D'Orazio et al.: "Approved IFCC Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose (Abbreviated);" *Clinical Chemistry* 51:9 1573-1576 (2005).


	Vezi prospectul însoțitor
	Temperatura limită (a se păstra la)
	A se folosi până în data de (deschis / nedeschis)
	Producător
	Număr articol
	Număr lot
	Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro
	Număr global al articolului comercial
	Număr de serie
	Acest produs corespunde cerințelor Directivei europene 98/79/CE privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro.
	Toate elementele pachetului pot fi aruncate în același loc în care aruncați deșeurile menajere. Aruncați testele folosite în conformitate cu reglementările locale.

### România

Helpline 0800 080 228 (apel gratuit)  
[www.accu-chek.ro](http://www.accu-chek.ro)

 CE 0123

 IVD

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

ACCU-CHEK, ACCU-CHEK GUIDE I ACCU-CHEK GUIDE ME sunt mărci ale companiei Roche.

© 2020 Roche Diabetes Care

