

Accu-Chek® <div><i>Guide</i></div>
TESTS
REF 07453701 / 07453736

Adequado para o autocontrolo

Utilização prevista

As tiras-teste Accu-Chek Guide com o aparelho de medição da glicemia Accu-Chek Guide destinam-se a ser utilizadas para a medição quantitativa da glicemia no sangue total capilar fresco do dedo, da palma da mão, do antebraço ou do braço como ajuda na monitorização da eficácia do controlo da glicemia.

As tiras-teste Accu-Chek Guide com o aparelho de medição Accu-Chek Guide destinam-se a ser utilizadas na automonitorização in vitro por pessoas com diabetes.

As tiras-teste Accu-Chek Guide com o aparelho de medição Accu-Chek Guide destinam-se a ser utilizadas no diagnóstico in vitro por profissionais de saúde em ambiente clínico. O teste de sangue venoso, arterial e de recém-nascidos está limitado a profissionais de saúde. Este sistema não se destina a ser utilizado no diagnóstico da diabetes mellitus, nem no teste de amostras de sangue do cordão de recém-nascidos.

Informações para o consumidor

Advertência: Perigo de asfixia. Peças pequenas. Manter afastado de crianças com menos de 3 anos.

Conteúdo da embalagem

A embalagem contém tiras-teste e folhetos informativos.

Todos os itens da embalagem podem ser descartados no lixo doméstico. Descartar as tiras-teste usadas, de acordo com os regulamentos locais. Para quaisquer questões, contactar a Roche.

Conservação e manuseamento das tiras-teste

- Conservar as tiras-teste a uma temperatura entre 4 e 30 °C. Não congelar as tiras-teste.
- Utilizar as tiras-teste a uma temperatura entre 4 e 45 °C.
- Utilizar as tiras-teste entre 10 e 90 % de humidade. Não conservar as tiras-teste em locais com temperatura e humidade elevadas, por exemplo, a casa de banho ou a cozinha.
- Conservar as tiras-teste não usadas no recipiente de origem fechado.
- Fechar bem o recipiente de tiras-teste imediatamente depois de retirar uma tira-teste para as proteger da humidade.
- Utilizar a tira-teste imediatamente depois de a retirar do recipiente de tiras-teste.
- Descartar as tiras-teste quando ultrapassarem a data limite de utilização. As tiras-teste fora de prazo podem produzir resultados incorretos. A data limite de utilização está impressa na embalagem de tiras-teste e na etiqueta do recipiente de tiras-teste junto ao símbolo ☞. As tiras-teste podem ser utilizadas até à data limite de utilização impressa, desde que sejam corretamente conservadas e utilizadas. Isto aplica-se às tiras-teste de um recipiente de tiras-teste novo, por abrir, e às tiras-teste de um recipiente de tiras-teste já aberto.

Realização de um teste de glicemia

Consultar o manual de utilização do aparelho de medição para obter instruções sobre a coleta de uma amostra de sangue e a realização de um teste de glicemia.

Interpretação dos resultados de teste

O valor normal de glicemia de um adulto em jejum sem diabetes é inferior a 100 mg/dL (5,6 mmol/L). Um critério utilizado para determinar diabetes em adultos é um valor de glicemia em jejum de 126 mg/dL (7,0 mmol/L) ou superior, confirmado por dois testes.^{1,2,3} Adultos que apresentem um valor de glicemia em jejum de 100 a 125 mg/dL (5,6 a 6,9 mmol/L) têm uma glicemia em jejum alterada (fase anterior à diabetes).¹ Para além destes critérios existem outros critérios de diagnóstico da diabetes. Consultar o profissional de saúde para verificar se tem ou não diabetes. Para pessoas com diabetes: consultar o profissional de saúde sobre o intervalo de glicemia adequado ao seu caso. Tratar os valores baixos ou altos de glicemia de acordo com as recomendações do profissional de saúde.

Resultados de teste invulgares

Se aparecer **LO** no visor do aparelho de medição, a glicemia pode estar abaixo de 10 mg/dL (0,6 mmol/L).

Se aparecer **HI** no visor do aparelho de medição, a glicemia pode estar acima de 600 mg/dL (33,3 mmol/L).

Para mais informações sobre mensagens de erro, consultar o manual de utilização.

Se o resultado de glicemia não corresponder ao que sente, efetuar as seguintes operações:

- Repetir o teste de glicemia com uma nova tira-teste.
- Efetuar um teste de controlo conforme descrito no manual de utilização.
- Consultar o manual de utilização para obter informações sobre outras causas.
- Se ainda continuar a ter sintomas que pareçam não corresponder aos resultados de glicemia, contactar o profissional de saúde.

Nunca ignorar sintomas nem fazer modificações significativas no seu programa de gestão da diabetes sem consultar o profissional de saúde.

Intervalos de concentração das soluções de controlo 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)

Informações para profissionais de saúde

- Colheita e preparação de amostras por profissionais de saúde**
- Ao utilizar o aparelho de medição Accu-Chek Guide, seguir sempre os procedimentos reconhecidos para o manuseamento de objetos potencialmente contaminados com material humano. Seguir a política de higiene e segurança do laboratório ou instituição.
 - Para efetuar um teste de glicemia, é necessária uma gota de sangue. É possível utilizar sangue capilar. É possível utilizar sangue venoso, arterial ou de recém-nascidos, mas tem de ser recolhido por profissionais de saúde.
 - Proceder com cuidado para desobstruir as linhas arteriais antes da colheita da amostra de sangue e sua aplicação na tira-teste.
 - O sistema foi testado com sangue de recém-nascidos. Como parte de uma boa prática clínica, no recém-nascido, recomenda-se precaução na interpretação de valores de glicemia inferiores a 50 mg/dL (2,8 mmol/L). Seguir as recomendações de acompanhamento definidas pela instituição para valores de glicemia críticos em recém-nascidos.

- Para minimizar o efeito da glicólise, os testes de glicemia no sangue venoso ou arterial têm de ser efetuados nos 30 minutos após a colheita das amostras de sangue.
- Evitar a entrada de bolhas de ar quando forem utilizadas pipetas.
- Acetitam-se amostras de sangue capilar, venoso e arterial que contenham estes anticoagulantes ou conservantes: EDTA, heparina de lítio ou heparina de sódio. Não se recomendam anticoagulantes que contenham acetato de lodo ou fluoreto.
- Antes do teste, dever-se-á deixar que as amostras refrigeradas atinjam a temperatura ambiente lentamente.

Informações adicionais para profissionais de saúde

Se o resultado de glicemia não corresponder aos sintomas clínicos do paciente ou parecer invulgarmente alto ou baixo, efetuar um teste de controlo. Se o teste de controlo confirmar que o sistema funciona apropriadamente, repetir o teste de glicemia. Se o segundo resultado de glicemia ainda parecer invulgar, seguir as normas da sua instituição de saúde sobre os procedimentos a serem tomados.

Descartar os itens da embalagem de acordo com as normas da sua instituição de saúde. Consultar a legislação local, uma vez que esta pode variar de país para país.

Limitações

- As amostras lipémicas (triglicéridos) >1.800 mg/dL (>20,3 mmol/L) podem produzir resultados de glicemia elevados.
- Não utilizar este sistema durante o teste de absorção de xilose.
- Não utilizar este sistema durante a administração intravenosa de ácido ascórbico.
- Se houver comprometimento da circulação periférica, não é aconselhável a colheita de sangue capilar a partir dos locais aprovados uma vez que os resultados podem não refletir os valores reais de glicemia. Tal pode ser o caso, entre outras, nas seguintes situações: desidratação grave decorrente da cetoacidose diabética ou síndrome hiperiglicémica hiperosmolar não cetónica, hipertensão, choque, insuficiência cardíaca descompensada classe IV (NYHA) e doença arterial obstrutiva periférica.
- O valor de hematócrito deve situar-se entre 10 e 65 %. Quando não se souber o valor do hematócrito, perguntar ao profissional de saúde.
- Este sistema foi testado a altitudes até 3.094 metros.

Características de funcionamento

O sistema Accu-Chek Guide cumpre as exigências da norma ISO 15197:2013 (Sistemas de ensaio para diagnóstico in vitro – Requisitos para os sistemas de ensaio da glicose no sangue para autotestes na vigilância da diabetes mellitus).

Calibração e rastreabilidade: O sistema (aparelho de medição com tiras-teste) é calibrado com sangue venoso contendo diversas concentrações de glicose como meio de calibração. Os valores de referência são obtidos pelo método da hexoquinase, calibrado através do método ID-GCMS. O método ID-GCMS, o método da maior qualidade metrológica, é rastreável (traceable) a uma norma NIST primária. Através desta cadeia é possível rastrear os resultados obtidos com as tiras-teste para soluções de controlo a uma norma NIST.

Limite de deteção (valor mais baixo apresentado): 10 mg/dL (0,6 mmol/L) para a tira-teste

Intervalo de medição do sistema: 10–600 mg/dL (0,6–33,3 mmol/L)

Volume da amostra: 0,6 µL

Tempo de medição: <4 segundos

Exatidão do sistema:

Resultados para a exatidão do sistema para concentrações de glicose inferiores a 100 mg/dL (inferiores a 5,55 mmol/L)

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

Resultados para a exatidão do sistema para concentrações de glicose iguais ou superiores a 100 mg/dL (iguais ou superiores a 5,55 mmol/L)

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

Resultados para a exatidão do sistema para concentrações de glicose entre 14 mg/dL (0,78 mmol/L) e 578 mg/dL (32,1 mmol/L)

entre ±15 mg/dL ou entre ±15 % (entre ±0,83 mmol/L ou entre ±15 %)
599/600 (99,8 %)

Exatidão de repetição:

Média	[mg/dL]	40,5	81,7	132,1	206,7	330,2
	[mmol/L]	2,3	4,5	7,3	11,5	18,3

Desvio padrão	[mg/dL]	1,4	2,0	2,8	5,4	8,6
	[mmol/L]	0,1	0,1	0,1	0,3	0,5

Coefficiente de variação [%]	—	—	2,1	2,6	2,6
Exatidão intermédia:					
Média	[mg/dL]	44,9	116,6	297,4	
	[mmol/L]	2,5	6,5	16,5	
Desvio padrão	[mg/dL]	1,4	2,8	6,8	
	[mmol/L]	0,1	0,2	0,4	
Coefficiente de variação [%]	—	—	2,4	2,3	

Avaliação do desempenho pelo utilizador: Um estudo cujo fim era avaliar os valores de glicemia a partir de amostras de sangue capilar da ponta dos dedos obtidas por 100 leigos revelou os resultados seguintes:

- No caso de concentrações de glicose inferiores a 100 mg/dL (inferiores a 5,55 mmol/L), 100 % dos resultados de teste encontravam-se entre ±15 mg/dL (entre ±0,83 mmol/L) dos resultados de teste do processo laboratorial.
- No caso de concentrações de glicose iguais ou superiores a 100 mg/dL (iguais ou superiores a 5,55 mmol/L), 98,9 % dos resultados de teste encontravam-se entre ±15 % dos resultados de teste do processo laboratorial.

Princípio de teste: A enzima na tira-teste, uma glicose desidrogenase (GDH) dependente de FAD expressa em *A. oryzae*, converte a glicose na amostra de sangue em gluconolactona. Esta reação gera um sinal de corrente contínua inofensivo, que o aparelho de medição interpreta como o resultado de glicemia. As condições da amostra e ambientais são avaliadas através de sinais de corrente alternada e contínua.

Os resultados obtidos com estas tiras-teste correspondem à concentração de glicose no plasma sanguíneo, em conformidade com as recomendações da International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC).⁴ Por isso, o aparelho de medição apresenta concentrações de glicose sanguínea referenciadas ao plasma, apesar de se aplicar sempre sangue total na tira-teste.

Composição do reagente²

Mediador	6,6 %
Enzima GDH-FAD	21,3 %
Tampão	22,6 %
Estabilizador	2,3 %
Substâncias não reativas	47,2 %

²Mínimo no momento de fabrico

Nota: Consultar a parte final deste folheto informativo para obter o significado dos símbolos e para a bibliografia.

Kits de teste de controlo e linearidade (se disponíveis)

Solução de controlo Accu-Chek Guide – Para mais informações, consultar o folheto informativo da solução de controlo.

Kit do teste de linearidade Accu-Chek Guide – Para mais informações, consultar o folheto informativo do kit do teste de linearidade.

Para mais informações visitar o nosso site em www.accu-chek.pt ou contactar o representante local da Roche. Consultar a informação de contacto na parte final deste folheto informativo.

ÚLTIMA ATUALIZAÇÃO: 2017-04

Lämpig för självkontroll

Avsedd användning

Accu-Chek Guide-testresorna som används med Accu-Chek Guide-mätaren är avsedda för kvantitativ mätning av blodsockervärdet i färskt kapillärt helblod från fingret, handflatan, underarmen och överarmen som en hjälp att övervaka blodsockerkontrollens effektivitet.

Accu-Chek Guide-testresorna som används med Accu-Chek Guide-mätaren är avsedda för in vitro-diagnostisk självkontroll utförd av personer med diabetes.

Accu-Chek Guide-testresorna som används med Accu-Chek Guide-mätaren är avsedda för in vitro-diagnostisk användning av sjukvårdspersonal i klinisk verksamhet. Test av ven-, artär- och neonatalt blod får endast utföras av sjukvårdspersonal.

Det här systemet får inte användas för diagnostik av diabetes mellitus eller för att testa neonatala navelsträngsblodprov.

Användarinformation

Varning: Kvävningssrisk. Små delar. Förvaras oåtkomligt för barn under 3 år.

Förpackningens innehåll

Förpackning med testresor och bipacksedelar.

Alla delar av förpackningen kan kasseras i hushållsavfallet. Kassera använda testresor i enlighet med lokala regelverk. Kontakta Roche om du har några frågor.

Förvaring och hantering av testresor

- Förvara testresorna vid en temperatur mellan 4 och 30 °C. Frys inte testresorna.
- Använd testresorna vid en temperatur mellan 4 och 45 °C.
- Använd testresorna vid en luftfuktighet mellan 10 och 90 %. Förvara inte testresorna på mycket varma och fuktiga platser, till exempel badrum eller kök.
- Förvara de oanvända testresorna i originalburken med tägt lock.
- Förslut testremseburken väl, omedelbart efter att du har tagit ut en testresma, för att skydda testresorna från luftfuktighet.
- Använd testresan omedelbart efter att du har tagit ut den ur testremseburken.
- Kassera testresorna om de har passerat utgångsdatum. Utgångna testresor kan ge felaktiga resultat. Utgångsdatumet står angivet på förpackningen med testresor och på etiketten på testremseburken bredvid ☞-symbolen. Testresorna kan användas fram till det angivna utgångsdatumet om de förvaras och används på rätt sätt. Detta gäller för testresor från en ny, oöppnad testremseburk och för testresor från en testremseburk som redan har öppnats.

Utföra ett blodsockertest

Anvisningar om hur du tar ett blodprov och utför ett blodsockertest finns i bruksanvisningen till mätaren.

Tolka testresultat

Normalt fastebloodsocker för en vuxen utan diabetes är under 5,6 mmol/L (100 mg/dL). Ett kriterium för diagnosen diabetes hos vuxna är ett fastebloodsocker på 7,0 mmol/L (126 mg/dL) eller högre, bekräftat i två test.^{1,2,3} Ett fastebloodsocker mellan

5,6 och 6,9 mmol/L (mellan 100 och 125 mg/dL) hos vuxna betraktas som förhöjt och som ett förstadium till diabetes.¹ Det finns även andra diagnoskriterier för diabetes. Kontakta läkaren/diabetesteamet för att fastställa om du har diabetes eller inte. För personer med diabetes: Läkaren/diabetesteamet bestämmer tillsammans med dig ditt individuella blodsockermålnråde. Följ läkarens/diabetesteamets rekommationer för behandling av lågt eller högt blodsocker.

Ovanliga testresultat

Om **LO** visas på mätaren kan ditt blodsockervärde vara under 0,6 mmol/L (10 mg/dL).

Om **HI** visas på mätaren kan ditt blodsockervärde vara över 33,3 mmol/L (600 mg/dL).

I bruksanvisningen finns detaljerad information om felmeddelanden.

Gör så här om blodsockerresultatet inte stämmer överens med hur du mår:

- Upprepa blodsockertestet med en ny testresma.
- Utför ett kontrolltest i enlighet med beskrivningen i bruksanvisningen.
- I bruksanvisningen finns information om andra orsaker.
- Om du fortfarande har symptom som inte stämmer överens med blodsockerresultaten, ska du kontakta läkaren/diabetesteamet.

Ignorera aldrig symptom och gör aldrig betydande ändringar i ditt diabeteskontrollprogram utan att rådgöra med läkaren/diabetesteamet.

Koncentrationsområden för Accu-Chek Guide-kontrollösningar

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

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

Information för sjukvårdspersonal

Provtagning och -förberedelse av sjukvårdspersonal

- Under användningen av Accu-Chek Guide-mätaren ska du alltid följa de fastställda rutinerna för hantering av objekt som kan ha kontaminerats med humant material. Följ laboratoriets eller institutionens policy för hygien och säkerhet.
- För att kunna utföra ett blodsockertest krävs en bloddroppe. Kapillärblood kan användas. Ven-, artär- eller neonatalt blod kan användas, men då måste blodprov tas av sjukvårdspersonal.

- Var noga med att rensa artärslangar innan blodprovet tas och förs till testresans.
- Systemet har testats med neonatalt blod. Som god klinisk praxis ska neonatala blodsockervärden under 2,8 mmol/L (50 mg/dL) tolkas med försiktighet. Följ de rekommationer för efterbehandling som din institution ställt upp för kritiska blodsockervärden hos nyfödda.
- För att minimera effekten av glykolys måste blodsockertest med ven- eller artärblod utföras inom 30 minuter efter blodprovstagning.
- Undvik luftbubblor vid användning av pipetter.
- Kapillär-, ven- och artärblodprov som innehåller följande antikoagulanter eller konserveringsmedel kan användas: EDTA, litiumheparin eller natriumheparin. Antikoagulanter som innehåller jodacetat eller fluorid rekommenders inte.
- Kylskåpsförvarade prov ska långsamt värmas upp till rumstemperatur före testning.

Ytterligare information för sjukvårdspersonal

Om blodsockerresultatet inte återspeglar patientens kliniska symptom eller verkar ovanligt högt eller lågt, ska du utföra ett kontrolltest. Om kontrolltestet bekräftar att systemet fungerar som det ska, ska du upprepa blodsockertestet. Om det andra blodsockerresultatet fortfarande verkar ovanligt, ska du följa arbetsplatsens anvisningar för ytterligare åtgärder. Kassera alla delar av förpackningen i enlighet med arbetsplatsens anvisningar. Kontrollera lokala bestämmelser, eftersom de kan variera från land till land.

Begränsningar

- Lipemiska prov (triglycerider) >20,3 mmol/L (>1 800 mg/dL) kan ge förhöjda blodsockerresultat.
- Använd inte det här systemet under xylosabsorptionstest.
- Använd inte det här systemet om du får intravenös behandling med askorbinsyra.
- Vid nedsatt perifer blodcirkulation bör inget kapillärblod tas från de godkända provtagningsställena eftersom resultaten under vissa omständigheter inte ger en korrekt bild av den fysiologiska blodsockernivån. Detta kan bland annat vara fallet i följande situationer: svår dehydrering till följd av diabetisk ketoacidos eller hyperglykemiskt hyperosmolärt icke-ketotiskt syndrom, lågt blodtryck, chock, dekompenserad hjärtsvikt med NYHA-stadium IV eller perifer kärlsjukdom.
- Blod med ett hematokritvärde på 10 till 65 % kan användas. Fråga läkaren/ diabetesteamet om du inte vet vad du har för hematokritvärde.
- Det här systemet har testats på höjder upp till 3 094 meter.

Egenskaper

Accu-Chek Guide-systemet uppfyller kraven i ISO 15197:2013 (In vitro-diagnostik – Krav på blodglucosmätare avsedda för övervakning av diabetes mellitus).

Kalibrering och spårbarhet: Systemet (mätare och testresor) kalibreras med venblod med olika glukoskoncentrationer med kalibreringsmedel. Referensvärdena bestäms med hexokinasetoden, som kalibreras med ID-GCMS-metoden. ID-GCMS-metoden är en metod av högsta metrologiska kvalitet (klass) och därför spårbar (traceable) till en primär NIST-standard. Därigenom är även de resultat som erhålls för kontrollösningar med testresorna spårbara till NIST-standarden.

Detektionsgräns (lägsta visade värde): 0,6 mmol/L (10 mg/dL) för testresans

Systemets mätintervall: 0,6–33,3 mmol/L (10–600 mg/dL)

Blodvolym: 0,6 µL

Testtid: <4 sekunder

Systemets noggrannhet:

Resultat för systemets noggrannhet vid blodsockerkoncentrationer under 5,55 mmol/L (under 100 mg/dL)

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

Resultat för systemets noggrannhet vid blodsockerkoncentrationer större än eller lika med 5,55 mmol/L (större än eller lika med 100 mg/dL)

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

Resultat för systemets noggrannhet vid blodsockerkoncentrationer mellan 0,78 mmol/L (14 mg/dL) och 32,1 mmol/L (578 mg/dL)

inom ±0,83 mmol/L eller inom ±15 % (inom ±15 mg/dL eller inom ±15 %)
599/600 (99,8 %)

Medelvärde	[mg/dL]	40,5	81,7	132,1	206,7	330,2
	[mmol/L]	2,3	4,5	7,3	11,5	18,3
Standard-avvikelse	[mg/dL]	1,4	2,0	2,8	5,4	8,6
	[mmol/L]	0,1	0,1	0,1	0,3	0,5
Variationskoefficient [%]	—	—	—	2,1	2,6	2,6

Intermediär precision:

Medelvärde	[mg/dL]	44,9	116,6	297,4
	[mmol/L]	2,5	6,5	16,5
Standard-avvikelse	[mg/dL]	1,4	2,8	6,8
	[mmol/L]	0,1	0,2	0,4
Variationskoefficient [%]	—	—	2,4	2,3

Utvärdering av prestanda beroende på användaren

- Glykolyysin vaikutuksen minimoimiseksi verensokerin mittaus laskimo- tai valtimoverestä on tehtävä 30 minuutin kuluessa verinäytteen ottamisesta.
- Vältä ilmapullia käyttäessäsi pipettejä.
- Seuraavia antikoagulantteja tai säilöntäaineita sisältäviä kapillaari- , laskimo- ja valtimoverinäytteitä voidaan käyttää: EDTA, litiumhepariini tai natriumhepariini. Jodoasetattia tai fluorida sisältävät antikoagulantit eivät ole suositeltavia.
- Jääkaapissa säilytettyjen näytteiden on annettava lämmitä hitaasti huoneenlämpöiseksi ennen mittausta.

Lisätietoja terveydenhuoltohenkilökunnalle

Ellei verensokerin mittaustulos vastaa potilaan kliinisiä oireita tai jos se vaikuttaa poikkeuksellisen korkealta tai matalalta, tee tarkistusmittaus. Jos tarkistusmittaus osoittaa järjestelmän toimivan oikein, toista verensokerimittaus. Jos toinenkin verensokerin mittaustulos vaikuttaa poikkeavalta, ryhdy toimenpiteisiin laitoksen ohjeiden mukaan.

Hävitä pakkauskes sisäitö laitoksen toimintaohjeiden mukaan. Selvitä paikalliset määräykset, sillä määräykset voivat vaihdella eri maissa.

Rajoitukset

- Liipemiset näytteet (triglyseridit), joiden pitoisuus on >20,3 mmol/L (>1 800 mg/dL), saattavat aiheuttaa kohonneita verensokerin mittaustuloksia.
- Älä käytä tätä järjestelmää ksyoosiabsorptiokokeen aikana.
- Älä käytä tätä järjestelmää, jos sinulle annetaan askorbiinihappoa laskimoon.
- Jos ääreisverenkierto on heikentynyt, ei kapillaariverinäytettä tule ottaa hyväksytyistä näytteenotokohdista, koska mittaustulos ei välttämättä vastaa todellisista fysiologista verensokeriarvoa. Näin voi käydä seuraavissa tilanteissa: potilas on pahasti kuivunut diabeettisen ketoasidoosin tai hyperglykeemisen, hyperosmolaarisen ei-ketoottisen syndrooman takia tai hänellä on hypotensio, sokki, NYHA-luokkaa IV oleva sydämen vajaatoiminta tai tukkiva ääreisvaltimotauti.
- Hematokriittiarvon pitäisi olla 10–65 %. Ellet tiedä hematokriittiarvoasi, kysy sinua hoitavalta terveydenhuollon ammattilaiselta.
- Järjestelmä on testattu eri korkeuksilla merenpinnasta 3 094 metrin korkeuteen.

Toiminnalliset ominaisuudet

Accu-Chek Guide -järjestelmä on standardin ISO 15197:2013 vaatimusten mukainen (In vitro diagnostiset järjestelmät. Veren glukoosin seurantajärjestelmien vaatimukset itsestauksessa ihmisen sokkeritautin hoidossa).

Kalibrointi ja jäljitettävyyys: Järjestelmä (mittari ja testiliuskat) on kalibroitu käyttäen glukosipitoisuudeltaan erilaisia laskimoverinäytteitä. Vakioarvot on määritelty heksokinaasimenetelmällä, joka on kalibroitu käyttäen ID-GCMS-menetelmää. ID-GCMS on laadultaan (järjestyksessä) korkein metrologinen menetelmä ja jäljitettävissä (traceable) primääriseen NIST-standardiin. Tämän ansiosta NIST-standardiin voidaan jäljittää myös tarkistusliuosten mittaustulokset, jotka on mitattu näillä testiliuskoilla.

Herkkyiden alaraja (alin mitattava tulos): testiliuskalla 0,6 mmol/L (10 mg/dL)

Järjestelmän mittausalue: 0,6–33,3 mmol/L (10–600 mg/dL)

Näytämäärä: 0,6 µL

Mittausaika: <4 sekuntia

Menetelmän tarkkuus

Menetelmän tarkkuus glukosipitoisuuksien ollessa alle 5,55 mmol/L (alle 100 mg/dL)

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

Menetelmän tarkkuus glukosipitoisuuksien ollessa yhtä suuria tai suurempia kuin 5,55 mmol/L (yhtä suuria tai suurempia kuin 100 mg/dL)

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

Menetelmän tarkkuus glukosipitoisuuksien ollessa 0,78–32,1 mmol/L (14–578 mg/dL)

poikkeama ±0,83 mmol/L tai poikkeama ±15 % (poikkeama ±15 mg/dL tai poikkeama ±15 %)
599/600 (99,8 %)

Toistettavuus:

Keskiarvo	[mg/dL]	40,5	81,7	132,1	206,7	330,2
	[mmol/L]	2,3	4,5	7,3	11,5	18,3
Keskihajonta	[mg/dL]	1,4	2,0	2,8	5,4	8,6
	[mmol/L]	0,1	0,1	0,1	0,3	0,5
Variaatiokerroin [%]	—	—	2,1	2,6	2,6	2,6

Osoittainen täsmällisyys:

Keskiarvo	[mg/dL]	44,9	116,6	297,4
	[mmol/L]	2,5	6,5	16,5
Keskihajonta	[mg/dL]	1,4	2,8	6,8
	[mmol/L]	0,1	0,2	0,4
Variaatiokerroin [%]	—	—	2,4	2,3

Käyttäjän arviointi ominaisuksista: Tutkimuksessa, jossa arvioitiin 100 maallikon sormenpään kapillaariverinäytteestä saatuja glukosiarvoja, saatiin seuraavat tulokset:

- Alle 5,55 mmol/L (alle 100 mg/dL) olleiden glukosipitoisuuksien kohdalla 100 %:ssa mittaustuloksista poikkeama laboratorionetelmällä saatuihin mittaustuloksiin nähden oli ±0,83 mmol/L (±15 mg/dL).
- 5,55 mmol/L tai sitä suurempien (100 mg/dL tai sitä suurempien) glukosipitoisuuksien kohdalla 98,9 %:ssa mittaustuloksista poikkeama laboratorionemenetelmällä saatuihin mittaustuloksiin nähden oli ±15 %.

Mittausperiaate: Testiliuskassa oleva entsyymi, *A. oryzae*:ssa ilmentynyt FAD-riippuvainen glukosideihydrogenaasi (GDH), muuntaa verinäytteen glukosin glukonolaktoniksi. Tämä reaktio saa aikaan vaarattoman tasavirran, jonka mittari tulkitsee ja näyttää verensokerin mittaustuloksena. Näytteen ja ympäristön olosuhteet arvioidaan käyttämällä valitovirta- ja savirtasignaaleja.

Nämä testiliuskat antavat verensokeriarvot plasma-arvoina IFCC:n (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine) suositusten mukaisesti.⁴ Mittari näyttää verensokeripitoisuuden plasmatasolla, vaikka testiliuskaan imeytetään aina kokoverta.

Välittäjäaine	6,6 %
FAD-GDH-entsyymi	21,3 %
Puskuri	22,6 %
Stabiloittaine	2,3 %
Ei-reaktiiviset ainesosat	47,2 %

oVähimmäispitoisuus valmistusajankohtana

Huomautus: Symbolien selitykset ja kirjallisuusviitteet löytyvät tämän pakkausselosteen lopusta.

Tarkistusliuos- ja lineaarisuustestipakkaukset (jos saatavilla)

Accu-Chek Guide -tarkistusliuos – lisätietoja on tarkistusliuoksen pakkausselostessa.

Accu-Chek Guide -lineaarisuustestipakkau– lisätietoja on lineaarisuustestin pakkausselostessa.

Lisätietoja on saatavissa www.accu-chek.com tai Rocheen paikalliselta edustajalta. Yhteystiedot löytyvät tämän pakkausselosteen lopusta.

VIIMEISIN PÄIVITYS: 2017-04

ENA Κατάλληλο για αυτοέλεγχο

Prooraismēnē chrḗsḗ

Oi dokimaotikḗs tainiḗs Accu-Chek Guide maḗ me to metritḗtḗ Accu-Chek Guide proorizōntai gia tin prosotikḗ mḗtrḗsh glukoḗzḗs se φρέσκο, trixoidiko oliko aima apó to dáktulo, tin palámi, to antiβrḗchio (píxi) kai to páno mḗros tou βροχίονα, ws βrḗthimo stḗn παρακολούθηsh tḗs αποτελεσματικότητας του ελέγχου tḗs γλυκόζḗs. Oi dokimaotikḗs tainiḗs Accu-Chek Guide maḗ me to metritḗtḗ Accu-Chek Guide proorizōntai gia in vitro diaγwnotiko autoέλεγχο apó asθεnḗis me διαβḗtḗ. Oi dokimaotikḗs tainiḗs Accu-Chek Guide maḗ me to metritḗtḗ Accu-Chek Guide proorizōntai gia in vitro dianagwnotikḗ chrḗsh apó εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό se κλινικό περιβάλλον. H mḗtrḗsh φλεβικού, αρτηριακού kai νεογνικού αίματος πρέπει να πραγματοποιείται apó εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό.

Autó to sístḗma den prḗtḗi na xḗρησιμοποιείται gia tḗ diaγwnḗsh tou sakharḗdous διαβḗtḗ, oúte gia tḗ mḗtrḗsh deigmátḗwn νεογνικού αίματος apó ton ομφάλιο λώρο.

Πληροφορίες για τον καταναλωτή

Προειδοποίηση: Κίνδυνος πνιγμού. Μικρά εξαρτήματα. Φυλάσσετε μακριά από παιδιά κάτω των 3 ετών.

Περιεχόμενο της συσκευασίας

Συσκευασία που περιέχει δοκιμαστικές ταινίες και ένθετα έντυπα.

Όλα τα αντικείμενα που περιέχονται στη συσκευασία μπορούν να πεταχτούν στα οικιακά απορρίμματα. Απορρίψτε χρησιμοποιμένες δοκιμαστικές ταινίες σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς που ισχύουν στη χώρα σας. Εάν έχετε οποιαδήποτε ατορία, επικοινωνήστε με την Roche.

Φύλαξη και χρήση των δοκιμαστικών ταινιών

- Φυλάσστε τις δοκιμαστικές ταινίες σε θερμοκρασίες μεταξύ 4 και 30 °C. Μην καταψύχετε τις δοκιμαστικές ταινίες.
- Χρησιμοποιείτε τις δοκιμαστικές ταινίες σε θερμοκρασίες μεταξύ 4 και 45 °C.
- Χρησιμοποιείτε τις δοκιμαστικές ταινίες σε υγρασία ατμόσφαιρας μεταξύ 10 και 90 %. Μη φυλάσσετε τις δοκιμαστικές ταινίες σε χώρους με υψηλή θερμοκρασία και υγρασία, όπως το μπάνιο ή η κουζίνα.
- Φυλάσστε τις δοκιμαστικές ταινίες που δεν έχουν ακόμη χρησιμοποιηθεί στο αρχικό τους δοχείο με το καπάκι κλειστό.
- Κλείνετε καλά το δοχείο των δοκιμαστικών ταινιών αμέσως μόλις βγάλετε μια δοκιμαστική ταινία, για να προστατεύσετε τις δοκιμαστικές ταινίες από την υγρασία.
- Χρησιμοποιήστε τη δοκιμαστική ταινία αμέσως μόλις τη βγάλετε από το δοχείο των δοκιμαστικών ταινιών.
- Απορρίψτε τις δοκιμαστικές ταινίες, εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης τους. Δοκιμαστικές ταινίες των οποίων η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει μπορεί να δείξουν λανθασμένα αποτελέσματα. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στη συσκευασία των δοκιμαστικών ταινιών και στην ετικέτα του δοχείου των δοκιμαστικών ταινιών, δίπλα στο σύμβολο ☞. Οι δοκιμαστικές ταινίες μπορούν να χρησιμοποιούνται μέχρι την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης τους, εφόσον φυλάσσονται και χρησιμοποιούνται σωστά. Αυτό ισχύει για δοκιμαστικές ταινίες από κωνούρινα δοχεία δοκιμαστικών ταινιών που δεν έχουν ανοιχτεί ακόμη, καθώς και για δοκιμαστικές ταινίες από ήδη ανοιγμένα δοχεία.

Εκτέλεση της μέτρησης γλυκόζης αίματος

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του μετρητή για οδηγίες σχετικά με τη λήψη δείγματος αίματος και την εκτέλεση μιας μέτρησης γλυκόζης αίματος.

Ερμηνεία των αποτελεσμάτων μέτρησης

Το φυσιολογικό επίπεδο γλυκόζης αίματος σε κατάσταση νηστείας ενός ενήλικα χωρίς διαβήτη είναι κάτω από 100 mg/dL (5,6 mmol/L). Κριτήριο για τη διάγνωση διαβήτη σε ενήλικες είναι επίπεδο γλυκόζης σε κατάσταση νηστείας 126 mg/dL ή υψηλότερο (7,0 mmol/L ή υψηλότερο) επιβεβαιωμένο με δύο μετρήσεις.^{1,2,3} Ενήλικες με επίπεδο γλυκόζης σε κατάσταση νηστείας μεταξύ 100 και 125 mg/dL (5,6 και 6,9 mmol/L) ορίζεται ότι έχουν διαταραχή γλυκόζης αίματος νηστείας (προδιαβήτη).³ Υπάρχουν και άλλα κριτήρια για τη διάγνωση του διαβήτη. Συμβουλευθείτε τον ιατρό σας για να διαπιστώσετε, εάν έχετε διαβήτη ή όχι. Για άτομα με διαβήτη: Συμβουλευθείτε τον ιατρό σας σχετικά με το κατάλληλο για εσάς εύρος τιμών γλυκόζης αίματος. Τυχόν χαμηλά ή υψηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος θα πρέπει να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με τις συστάσεις του ιατρού σας.

Μη αναμενόμενα αποτελέσματα μετρήσεων

Εάν στην οθόνη του μετρητή σας εμφανιστεί η ένδειξη **LO**, η συγκέντρωση της γλυκόζης στο αίμα σας μπορεί να είναι κάτω από 10 mg/dL (0,6 mmol/L).

Εάν στην οθόνη του μετρητή σας εμφανιστεί η ένδειξη **HI**, η συγκέντρωση της γλυκόζης στο αίμα σας μπορεί να είναι πάνω από 600 mg/dL (33,3 mmol/L).

Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τα μηνύματα σφαλμάτων, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του μετρητή.

Εάν το αποτέλεσμα της μέτρησης της γλυκόζης αίματος δεν ταιριάζει με το αίσθημα που έχετε για την κατάσταση της υγείας σας, ακολουθήστε τα επόμενα βήματα:

- Επαναλάβετε τη μέτρηση χρησιμοποιώντας μια νέα δοκιμαστική ταινία.
- Εκτελέστε μέτρηση ελέγχου ποιότητας, όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης.
- Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για άλλες αιτίες.
- Εάν τα συμπτώματά σας συνεχίζουν να μη συμφωνούν με τα αποτελέσματα της μέτρησης γλυκόζης αίματος, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας.

Ποτέ μην αγνοείτε τα συμπτώματά σας και μην κάνετε σημαντικές αλλαγές στο πρόγραμμα διαχείρισης του διαβήτη σας, προτού μιλήσετε με τον ιατρό σας.

Εύρη διαλυμάτων ελέγχου 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)

Πληροφορίες για εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό

Λήψη και προετοιμασία δείγματος από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό

- Όταν χρησιμοποιείτε τον μετρητή Accu-Chek Guide, ακολουθείτε πάντα τις καθημερινές διαδικασίες για το χειρισμό αντικειμένων που έχουν δυναμικά έρβει σε επαφή με ανθρώπινο υλικό. Ακολουθείτε τους κανόνες υγιεινής και ασφάλειας του εργαστηρίου ή ιδρύματός σας.
- Για την εκτέλεση της μέτρησης γλυκόζης αίματος απαιτείται μια σταγόνα αίματος. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τριχοειδικό αίμα. Είναι δυνατή και η χρήση φλεβικού, αρτηριακού ή νεογνικού αίματος, θα πρέπει όμως η λήψη του να γίνεται από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό.
- Φροντίστε να έχετε καθαρίσει τις αρτηριακές γραμμές πριν λάβετε το δείγμα αίματος και το εφορμάσετε στη δοκιμαστική ταινία.
- Το σύστημα έχει δοκιμαστεί με νεογνικό αίμα. Ως μέρος της ορθής κλινικής πρακτικής, απαιτείται προσοχή στην ερμηνεία των τιμών γλυκόζης νεογνικού αίματος χαμηλότερου από 50 mg/dL (2,8 mmol/L). Ακολουθήστε τις συστάσεις που ισχύουν στο ίδρυμά σας και αφορούν την παρακολούθηση των κριθίων τιμών γλυκόζης αίματος σε νεογνά.
- Προκειμένου να ελαστοποιηθεί η επίδραση της γλυκόλυσης, οι μετρήσεις γλυκόζης φλεβικού ή αρτηριακού αίματος θα πρέπει να εκτελούνται εντός 30 λεπτών από τη λήψη των δειγμάτων αίματος.
- Αποφύγετε το σχηματισμό φυσαλίδων αέρα, όταν χρησιμοποιείτε πιπέτες.
- Δείγματα τριχοειδικού, φλεβικού ή αρτηριακού αίματος που περιέχουν τα ακόλουθα αντιπηκτικά ή συντηρητικά είναι αποδεκτά: EDTA, λιθούργιο πιπρίνη ή νιτρογύχοιο ηπαρίνη. Δεν αντιστάται η χρήση αντιπηκτικών που περιέχουν ιωδο-οξέο ή φθόριο.
- Τα δείγματα που έχουν καταψυχθεί, θα πρέπει να έχουν επανέλθει σε θερμοκρασία δωματίου πριν την εκτέλεση της μέτρησης.

Επιπλέον πληροφορίες για εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό

Εάν το αποτέλεσμα της μέτρησης γλυκόζης αίματος δεν αντιστοιχεί στα κλινικά συμπτώματα του ασθενή, ή είναι ασυνήθιστα υψηλό ή χαμηλό, κάντε μια μέτρηση ελέγχου ποιότητας. Εάν η μέτρηση ελέγχου ποιότητας επιβεβαιώσει ότι το σύστημα λειτουργεί σωστά, επαναλάβετε τη μέτρηση γλυκόζης αίματος. Εάν η δεύτερη μέτρηση εξακολουθεί να δείχνει ασυνήθιστα αποτελέσματα, ακολουθήστε τις οδηγίες για περαιτέρω ενέργειες που ισχύουν στο ίδρυμά σας.

Απορρίψτε τα περιεχόμενα της συσκευασίας σύμφωνα με τις οδηγίες που ισχύουν στο ίδρυμά σας. Συμβουλευτείτε τους κατά τόπους κανονισμούς, καθώς μπορεί να διαφέρουν από χώρα σε χώρα.

Περιορισμοί

- Λιπαμκά δείγματα (με συγκεντρώσεις τριγλυκεριδίων) >1.800 mg/dL (>20,3 mmol/L) είναι πιθανόν να δείξουν υψηλότερα αποτελέσματα μέτρησης γλυκόζης αίματος.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτό το σύστημα κατά τη διάρκεια δοκιμασία απορρόφησης ξυλόζης.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτό το σύστημα εάν υποβάλλεστε σε ενδοφλέβια χορήγηση ασκορβικού οξέος.
- Εάν η περιφερική κυκλοφορία αίματος είναι μειωμένη, δεν συνίσταται η συλλογή τριχοειδικού αίματος από τα εγκεκόμενα σημεία λήψης δείγματος, καθώς είναι πιθανόν τα αποτελέσματα να μην αντικατοπτρίζουν το πραγματικό φυσιολογικό επίπεδο της γλυκόζης αίματος. Αυτό μπορεί να ισχύει στις ελίς περιπτώσεις: Σοβαρή αφυδάτωση ως αποτέλεσμα διαβητικής κετοξέωσης ή λόγω υπεργλυκαιμικού-υπεροσμωτικού συνδρόμου χωρίς κέτωση, υπόταση, καταπληξία, μη αντιροποούμενης καρδιακής ανεπάρκειας τάξης IV κατά NYHA ή περιφερικής αρτηριακής αποφρακτικής νόσου.
- Ο αιματοκρίτης θα πρέπει να βρίσκεται μεταξύ 10 και 65 %. Συμβουλευθείτε τον ιατρό σας, εάν δεν γνωρίζετε τον αιματοκρίτη σας.
- Αυτό το σύστημα έχει δοκιμαστεί σε υψόμετρα έως και 3.094 μέτρα.

Παράμετροι αξιολόγησης

Το σύστημα Accu-Chek Guide πληροί τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 15197:2013 (σύστημα μέτρησης για in vitro διαγνωστική χρήση – Απατήσεις για συστήματα μέτρησης της γλυκόζης αίματος για τη διαχείριση του σακχαρώδη διαβήτη με εκτέλεση μετρήσεων από τον ίδιο τον χρήστη).

Βαθμολόμηση και ανιχνευσιμότητα: Το σύστημα (μετρητής και δοκιμαστικές ταινίες) έχει βαθμολογηθεί με φλεβικό αίμα που περιέχει διάφορες συγκεντρώσεις γλυκόζης. Οι τιμές αναφοράς λαμβάνονται με χρήση της μεθόδου της εσοκινάσης, η οποία βαθμονομείται με χρήση της μεθόδου ID-GCMS. Η μέθοδος ID-GCMS, ως η μέθοδος με την υψηλότερη μετρολογική ποιότητα (τάξης), είναι ανιχνευσιμη (traceable) σε πρότυπο του NIST. Χρησιμοποιώντας αυτήν την αλυσίδα ανιχνευσιμότητας, τα αποτελέσματα που λαμβάνονται με αυτές τις δοκιμαστικές ταινίες για διαλύματα ελέγχου μπορούν επίσης να ανιχνευθούν κατά το πρότυπο του NIST.

Όριο ανίχνευσης (χαμηλότερη τιμή που μπορεί να εμφανιστεί): 10 mg/dL (0,6 mmol/L) για τη δοκιμαστική ταινία

Εύρος μέτρησης του συστήματος: 10–600 mg/dL (0,6–33,3 mmol/L)

Μέγεθος δείγματος: 0,6 µL

Χρόνος μέτρησης: <4 δευτερόλεπτα

Ακρίβεια συστήματος:

Αποτελέσματα ακρίβειας συστήματος για συγκεντρώσεις γλυκόζης χαμηλότερες από 100 mg/dL (χαμηλότερες από 5,55 mmol/L)

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

Αποτελέσματα ακρίβειας συστήματος για συγκεντρώσεις γλυκόζης μεγαλύτερες ή ίσες με 100 mg/dL (μεγαλύτερες ή ίσες με 5,55 mmol/L)

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

Αποτελέσματα ακρίβειας συστήματος για συγκεντρώσεις γλυκόζης μεταξύ 14 mg/dL (0,78 mmol/L) και 578 mg/dL (32,1 mmol/L)

εντός ±15 mg/dL ή εντός ±15 % (εντός ±0,83 mmol/L ή εντός ±15 %)
599/600 (99,8 %)

Επαναληψιμότητα:

Μέση τιμή	[mg/dL]	40,5	81,7	132,1	206,7	330,2
	[mmol/L]	2,3	4,5	7,3	11,5	18,3
Τυπική απόκλιση	[mg/dL]	1,4	2,0	2,8	5,4	8,6
	[mmol/L]	0,1	0,1	0,1	0,3	0,5
Συντελεστής μεταβλητότητας [%]	—	—	2,1	2,6	2,6	2,6

Ενδίαμεση ακρίβεια:

Μέση τιμή	[mg/dL]	44,9	116,6	297,4
	[mmol/L]	2,5	6,5	16,5
Τυπική απόκλιση	[mg/dL]	1,4	2,8	6,8
	[mmol/L]	0,1	0,2	0,4
Συντελεστής μεταβλητότητας [%]	—	—	2,4	2,3

Αξιολόγηση απόδοσης από τον χρήστη: Μελέτη που πραγματοποιήθηκε για να αξιολογηθεί τα αποτελέσματα μετρήσεων γλυκόζης σε δείγματα από τριχοειδικό αίμα του άκρου του δακτύλου που λήφθηκαν από 100 μη ειδικούς έδεξε τα εξής αποτελέσματα:

- Για συγκεντρώσεις γλυκόζης χαμηλότερες από 100 mg/dL (χαμηλότερες από 5,55 mmol/L), το 100 % των αποτελεσμάτων μέτρησης ήταν εντός ±15 mg/dL (εντός ±0,83 mmol/L) των αποτελεσμάτων που λήφθηκαν μέσω εργαστηριακών μετρήσεων.
- Για συγκεντρώσεις γλυκόζης μεγαλύτερες από ή ίσες με 100 mg/dL (μεγαλύτερες από ή ίσες με 5,55 mmol/L), το 98,9 % των αποτελεσμάτων μέτρησης ήταν εντός ±15 % των αποτελεσμάτων που λήφθηκαν μέσω εργαστηριακών μετρήσεων.

Αρχή τη μέτρηση: Το ένζυμο στη δοκιμαστική ταινία, μία FAD-εαρτυόμενη αφυδρογονάση της γλυκόζης (GDH), εκφραζόμενη στο