SV FI

ACCU-CHEK® Mobile

07141254

NYUTFORMAD TESTKASSETTSPETS

MUUTETTU KASETIN KÄRKI

SV Testkassett

Läs den här bipacksedeln och bruksanvisningen till Accu-Chek Mobile-blodsockermätaren innan du testar blodsockret med testkassetten. I bruksanvisningen finns all information du behöver för att kunna utföra testet. Kontakta kundsupport om du har några frågor.

I den här bipacksedeln används följande 2 symboler:

⚠ Den här symbolen indikerar att det **finns risk för skada eller för påverkan på din egen hälsa**.

ⓘ Den här symbolen indikerar **viktig information**.

Nyhet: Nyutformad testkassettspets

Den nyutformade testkassetten har 2 avståndshållare på testkassettspetsen. Avståndshållarna hjälper dig att endast vidröra testfältet med bloddroppen och inte med fingret. Vidrör avståndshållarna på testkassettspetsen lätt med fingret utan att trycka.

Avsedd användning

- Testkassetten är avsedd för kvantitativ mätning av blodsocker i färskt kapillärblod.
- Testkassetten får endast användas tillsammans med Accu-Chek Mobile-mätare och endast utanför kroppen.
- Systemet bestående av mätare och testkassett är endast lämpligt för självkontroll. Personer med diabetes kan använda systemet för att själva kontrollera sitt blodsocker.
- Systemet får inte användas för att diagnostisera eller utesluta diabetes.

Ytterligare information

⚠
- Självkontroll kan inte ersätta kontroll utförd av sjukvårdspersonal. Det är viktigt att du får ingående instruktioner av sjukvårdspersonalen innan du testar blodsockret själv. Läkaren/diabetesteamet bestämmer tillsammans med dig ditt individuella blodsockermålområde.
- Förvara blodsockertestsystemet inklusive alla ingående delar oåtkomligt för små barn och människor med psykiska funktionsnedsättningar. Det finns risk för kvävning om smådelar (till exempel förslutningar, skyddshöljen eller liknande) sväljs.

ⓘ
- Alla delar av förpackningen kan kasseras i hushållsavfallet. Kassera använda testkassetter i enlighet med lokala regelverk.
- Den här testkassetten ger resultat som motsvarar blodsockerkoncentrationerna i plasma enligt rekommendationerna från International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) [1]. Därför visar mätaren blodsockervärden som avser plasma, trots att du alltid tillför helblod till testfältet.

Normalt fasteblodsocker för en vuxen utan diabetes är under 5,6 mmol/L (100 mg/dL). Ett kriterium för diagnosen diabetes hos vuxna är ett fasteblodsocker på 7,0 mmol/L (126 mg/dL) eller högre, bekräftat i två test [2, 3, 4]. Ett fasteblodsocker 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 [2]. Det finns även andra diagnoskriterier för diabetes. Kontakta läkaren/diabetesteamet för att fastställa om du har diabetes eller inte.

Förpackningens innehåll

- 1 eller 2 testkassetter
- 1 bipacksedel

Dessutom behöver du följande materiel för att testa blodsockret

- Accu-Chek Mobile-mätare med bruksanvisning
- Blodprovstagare och lansetter

Blodvolym och testtid

Mätaren behöver cirka 0,3 µL blod (1 µL (mikroliter) = 1 tusendels milliliter) per blodsockertest. Testet tar cirka 5 sekunder (testtiden är beroende av blodsockerkoncentrationen).

Korrekt förvaring och hantering av testkassetter

⚠ Om du inte förvarar och hanterar testkassetterna korrekt, kan de ge felaktiga resultat. Felaktiga testresultat kan leda till att fel rekommendation om behandling ges, vilket kan påverka hälsan negativt.

- Förvara alltid testkassetterna i den oöppnade plastbehållaren.
- Förvara testkassetterna vid en temperatur mellan +2 och +30 °C på en torr plats i skydd mot direkt solljus.
- Om du förvarar testkassetten i kylskåp, ska du låta den ligga i rumstemperatur i den oöppnade plastbehållaren en stund. Ta inte ur testkassetten förrän plastbehållaren har uppnått rumstemperatur. Detta förhindrar att det bildas kondens inuti testkassetten.
- Testfälten är känsliga för luftfuktighet. Transportera alltid testkassetterna i den oöppnade plastbehållaren eller i mätaren. När du har öppnat plastbehållaren måste du använda testkassetten inom en 90-dagarsperiod (förbrukningsperiod). Om det har gått mer än 90 dagar kan testkassetten ge felaktiga resultat.
- Använd inte testkassetterna om plastbehållaren eller täckfolien är skadad.
- Om du tar ut en påbörjad testkassett ur mätaren, ska du förvara den på en torr plats i skydd mot ljus.
- När du utför ett test måste temperaturen vara mellan +10 och +40 °C.

Testprincip

Varje testfält innehåller reagenskemikalier. När blod tillförs till testfältet reagerar enzymet glukosdehydrogenas (Mut. Q-GDH 2, EC 1.1.5.2) med blodsockret. Genom en kemisk reaktion förändras färgen i testfältet. Mätaren registrerar färgändringen och omvandlar den till ett blodsockervärde.

Kontrolltest

Utför regelbundna kontrolltest med Accu-Chek Mobile-kontrollösningar, så att du är säker på att mätaren och testkassetten fungerar som de ska och att du utför testet på rätt sätt. Läs både informationen i bipacksedeln till kontrollösningarna och bruksanvisningen till mätaren.

Egenskaper för Accu-Chek Mobile-systemet

Accu-Chek Mobile-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 testkassett) kalibreras med helblod med olika glukoskoncentrationer som kalibreringsmedel. Referensvärdena bestäms med hexokinasmetoden, 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 testkassetten spårbara till NIST-standarden.

Detektionsgräns (lägsta visade värde): Detektionsgränsen är 0,6 mmol/L (10 mg/dL).

Mätintervall: Metoden är linjär i intervallet 0,6–33,3 mmol/L (10–600 mg/dL).

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)
167/186 (89,8 %)	185/186 (99,5 %)	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 %
360/414 (87,0 %)	411/414 (99,3 %)	414/414 (100 %)

Resultat för systemets noggrannhet vid blodsockerkoncentrationer mellan 2,1 mmol/L (37,2 mg/dL) och 25,3 mmol/L (456,5 mg/dL)

inom ± 0,83 mmol/L eller inom ± 15 % (inom ± 15 mg/dL eller inom ± 15 %)
600/600 (100 %)

Repeterbarhet:

Medelvärde					
[mg/dL]	39	92	132	212	347
[mmol/L]	2,2	5,1	7,3	11,8	19,3
Standardavvikelse					
[mg/dL]	1,0	1,6	2,4	4,0	6,4
[mmol/L]	0,1	0,1	0,1	0,2	0,4
Variationskoefficient					
[%]	—	—	1,8	1,9	1,9

Intermediär precision:

Medelvärde			
[mg/dL]	39	119	354
[mmol/L]	2,2	6,6	19,6
Standardavvikelse			
[mg/dL]	1,2	2,9	8,2
[mmol/L]	0,1	0,2	0,5
Variationskoefficient			
[%]	—	2,4	2,3

Utvärdering av prestanda beroende på användaren:
I en undersökning där glukosvärden från kapillärblodprov från fingertopparna som tagits av 107 icke-fackmän utvärderades, erhölls följande resultat:

- Vid blodsockerkoncentrationer under 5,55 mmol/L (under 100 mg/dL) låg 100 % av resultaten inom ± 0,83 mmol/L (inom ± 15 mg/dL) från resultaten vid laboratorieanalyserna.
- Vid blodsockerkoncentrationer större än eller lika med 5,55 mmol/L (större än eller lika med 100 mg/dL) låg 99,0 % av resultaten inom ± 15 % från resultaten vid laboratorieanalyserna.

Felkällor som kan leda till felaktiga resultat

⚠ Felaktiga testresultat kan leda till att fel rekommendation om behandling ges, vilket kan påverka hälsan negativt.

- Parenteral administrering av galaktos och galaktosemi kan orsaka falskt förhöjda blodsockerresultat. Blodkoncentrationer av galaktos större än eller lika med 1,2 mmol/L (större än eller lika med 21 mg/dL) orsakar falskt förhöjda blodsocker resultat.
- Får inte användas under behandling med ceftriaxon. Ceftriaxon i blodet kan orsaka falskt sänkta blodsockerresultat.
- Vid nedsatt perifer blodcirkulation ger kapillärblod under vissa omständigheter inte en korrekt bild av det fysiologiska blodsockervärdet. 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 25 till 55 % kan användas.

Beståndsdelar

Minsta mängd per cm² vid tiden för tillverkning	
Mutantvariant av kinoproteinet glukosdehydrogenas (Mut. Q-GDH 2, modifierad variant av EC 1.1.5.2), *acinetobacter spec.*	6,7 U
Pyrrolokinolinkinon	0,4 µg
Bis-(2-hydroxietyl)-(4-hydroximino-cyklohexa-2,5-dienyliden)-ammonium-klorid	8,5 µg
2,18-fosformolybdensyra, natriumsalt	88 µg
Stabilisator	0,17 mg
Icke-reaktiva beståndsdelar	2,1 mg

Senaste revidering

2019-05

Kundsupport

Sverige
Accu-Chek Kundsupport:
Telefon: 020-41 00 42
E-post: info@accu-chek.se
www.accu-chek.se

Finland
Kundtjänsttelefon: 0800 92066 (kostnadsfri)
www.accu-chek.fi

Litteraturreferenser

[1] D'Orazio et al.: Approved IFCC Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose (Abbreviated); *Clinical Chemistry* 51:9, 1573–1576, 2005

[2] American Diabetes Association: Classification and diagnosis of diabetes. Sec. 2. Standards of Medical Care in Diabetes–2017. *Diabetes Care* 2017; 40 (Suppl. 1): S11–S22

[3] IDF Clinical Guidelines Task Force. Global guideline for Type 2 diabetes. Brussels: International Diabetes Federation, 2012

[4] 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)

	Se bipacksedeln
	Observera, läs säkerhetsanvisningarna i bipacksedeln som medföljer denna produkt.
	Temperaturbegränsning (förvaras vid)
	Använd före
	Hållbarhet för testkassetten efter det att plastbehållaren öppnats: 90 dagar
	Alla delar av förpackningen kan kasseras i hushållsavfallet. Kassera använda testkassetter i enlighet med lokala regelverk.
	Tillverkare
REF	Artikelnummer
LOT	Batchkod
IVD	In vitro-diagnostika
GTIN	Globalt artikelnummer
CE	Denna produkt uppfyller kraven i det europeiska direktivet 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

PDF ECKERTS3 - Jun 26, 2019

Approved according to SOP 04.07.08 – Anl. A, Vers. 03 **Kat. 03**
The Signature will not be printed!

GD/LAY ECKERTS3 - Jun 26, 2019

PM/LAB ROGOWSKN - Jul 02, 2019

NA ROGOWSKN - Jul 02, 2019

CE 0123

IN VITRO-DIAGNOSTIKA

ACCU-CHEK och ACCU-CHEK MOBILE är varumärken som tillhör Roche.

© 2019 Roche Diabetes Care

Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Germany
www.accu-chek.com

Roche

08997098001(01)

SV FI

ACCU-CHEK® Mobile

07141254

NYUTFORMAD TESTKASSETTSPETS

MUUTETTU KASETIN KÄRKI

FI Testikasetti

Ennen kuin käytät tätä testikasettia verensokerin mittaukseen, lue tämä pakkausseloste ja Accu-Chek Mobile -verensokerimittarin käyttöohje. Käyttöohjeesta löytyvät kaikki tiedot, joita tarvitset mittauksen suorittamiseen. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteys asiakaspalveluun.

Tässä pakkausselosteessa käytetään seuraavia 2 symbolia:

⚠ Tämä merkki varoittaa **mahdollisesta vammasta tai terveydellisestä vaarasta**.

ⓘ **Tärkeiden asioiden** kohdalla on tämä merkki.

Uutta: muutettu kasetin kärki

Muutetun kasetin kärjessä on 2 kielekettä. Kielekkeiden tarkoituksena on helpottaa sitä, että testialuetta kosketetaan vain veripisaralla eikä sormella. Kosketa sormella kasetin kärjessä olevia kielekkeitä vain kevyesti, älä paina sormea voimakkaasti kielekkeitä vasten.

Käyttötarkoitus

- Tämä testikasetti on tarkoitettu verensokeriarvojen kvantitatiiviseen määritykseen tuoreesta kapillaariverestä.
- Testikasettia saa käyttää vain Accu-Chek Mobile -mittareissa ja ainoastaan kehon ulkopuolella.
- Mittarista ja testikasetista koostuva järjestelmä soveltuu ainoastaan omaseurantaan. Järjestelmän avulla diabetespotilaat voivat itse tarkistaa verensokerinsa.
- Järjestelmää ei saa käyttää diabeteksen diagnosointiin tai poissulkemiseen.

Lisätietoja

⚠
- Omaseuranta ei korvaa terveydenhuollon ammattilaisen suorittamia tarkastuksia. Ennen kuin mittaat verensokerin omatoimisesti, sinun on saatava siihen ohjeet terveydenhuollon ammattilaiselta. Terveydenhuollon ammattilainen määrittää kanssasi sinulle sopivan verensokerin tavoitealueen.
- Pidä verensokerin mittausjärjestelmä ja kaikki sen osat poissa pienten lasten sekä toimintakyvyltään rajoittuneiden henkilöiden ulottuvilta. Pienet osat (esim. korkit, kärkiosat jne.) aiheuttavat tukehtumisvaaran joutuessaan nieluun.

ⓘ
- Kaikki pakkausmateriaalit voidaan hävittää talousjätteen mukana. Hävitä käytetyt testikasetit paikallisten määräysten mukaan.
- Tämä testikasetti antaa verensokeriarvot plasma-arvoina IFCC:n (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine) suositusten mukaisesti [1]. Mittari näyttää veren sokeripitoisuuden plasmatasolla, vaikka testialueeseen imeytetään aina kokoverta.

Diabetesta sairastamattoman aikuisen normaali verensokerin paastoarvo on alle 5,6 mmol/L (100 mg/dL). Diabeteksen diagnoosikriteerinä aikuisilla on, että verensokerin paastoarvon on todettu kahdessa testissä olevan vähintään 7,0 mmol/L (126 mg/dL) [2, 3, 4]. Jos aikuisen verensokerin paastoarvo on 5,6–6,9 mmol/L (100–125 mg/dL), on kyseessä verenglukoosin suurentunut paastoarvo (diabeteksen esiaste) [2]. Diabeteksen diagnosointiin on myös muita kriteerejä. Selvitä yhdessä sinua hoitavan terveydenhuollon ammattilaisen kanssa, onko sinulla diabetes.

Pakkauksen sisältö

- 1 tai 2 testikasettia
- 1 pakkausseloste

Verensokerin mittaukseen tarvittava muu välineistö

- Accu-Chek Mobile -mittari ja sen käyttöohje
- Lansettikynä ja lansetteja

Näytemäärä ja mittausaika

Mittari tarvitsee yhteen mittaukseen n. 0,3 µL verta (1 µL (mikrolitra) = 1 tuhannesosa millilitraa). Mittaus kestää n. 5 sekuntia (mittausaika riippuu veren sokeripitoisuudesta).

Testikasettien asianmukainen säilytys ja käyttö

⚠ Testikasettien virheellinen säilytys ja käyttö voivat johtaa vääriin mittaustuloksiin. Väärät mittaustulokset voivat johtaa väärään hoitosuositukseen ja siten heikentää terveyttäsi.

- Säilytä testikasetteja aina suljetussa muovipakkauksessa.
- Säilytä testikasetteja +2 ja +30 °C:n välisessä lämpötilassa, kuivassa paikassa suoralta auringonpaisteelta suojattuna.
- Jos säilytät testikasettia jääkaapissa, anna sen ensin lämmetä huoneenlämpöiseksi muovipakkaus suljettuna. Ota testikasetti ulos muovipakkauksesta vasta sitten, kun muovipakkaus on lämmennyt huoneenlämpöiseksi. Näin vältät kosteuden muodostumisen testikasetin sisälle.
- Testialueet ovat herkkiä kosteudelle. Säilytä testikasetteja kuljetuksen aikana joko suljetussa muovipakkauksessa tai mittarissa. Testikasetti on käytettävä 90 vuorokauden kuluessa muovipakkauksen avaamisesta (käyttöaika). Jos pakkauksen avaamisesta on yli 90 vuorokautta, testikasetti voi antaa vääriä mittaustuloksia.
- Älä käytä testikasettia, jos muovipakkaus tai foliokansi on vaurioitunut.
- Jos otat jo käyttöönotetun testikasetin pois mittarista, säilytä sitä kuivassa paikassa valolta suojattuna.
- Mittaus on tehtävä +10 ja +40 °C:n välisessä lämpötilassa.

Mittausperiaate

Jokainen testialue sisältää reagensseja. Kun testialueeseen imeytetään verta, glukoosidehydrogenaasi-entsyymi (mut. Q-GDH 2, EC 1.1.5.2) reagoi verensokerin kanssa. Tästä seuraa kemiallinen reaktio, jonka johdosta testialueen väri muuttuu. Mittari mittaa värin muutoksen ja laskee siitä verensokeriarvon.

Tarkistusmittaus

Mittarin ja testikasetin toiminta sekä asianmukainen käsittely on suositeltavaa tarkistaa säännöllisesti Accu-Chek Mobile -tarkistusliuosten avulla. Noudata tarkistusliuosten pakkausselosteessa sekä mittarin käyttöohjeessa annettuja ohjeita.

Accu-Chek Mobile -järjestelmän toiminnalliset ominaisuudet

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

Kalibrointi ja jäljitettävyys: Järjestelmä (mittari ja testikasetti) on kalibroitu käyttäen glukoosipitoisuudeltaan erilaisia kokoverinäytteitä. Vakioarvot on määritetty 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 tällä testikasetilla.

Herkkyyden alaraja (alin mitattava tulos): Herkkyyden alaraja on 0,6 mmol/L (10 mg/dL).

Mittausalue: Menetelmä on lineaarinen välillä 0,6–33,3 mmol/L (10–600 mg/dL).

Menetelmän tarkkuus:
Menetelmän tarkkuus glukoosipitoisuuksien 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)
167/186 (89,8 %)	185/186 (99,5 %)	186/186 (100 %)

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

poikkeama ± 5 %	**poikkeama ± 10 %**	**poikkeama ± 15 %**
360/414 (87,0 %)	411/414 (99,3 %)	414/414 (100 %)

Menetelmän tarkkuus glukoosipitoisuuksien ollessa 2,1–25,3 mmol/L (37,2–456,5 mg/dL)

poikkeama ± 0,83 mmol/L tai poikkeama ± 15 % (poikkeama ± 15 mg/dL tai poikkeama ± 15 %)
600/600 (100 %)

Toistettavuus:

Keskiarvo					
[mg/dL]	39	92	132	212	347
[mmol/L]	2,2	5,1	7,3	11,8	19,3
Keskihajonta					
[mg/dL]	1,0	1,6	2,4	4,0	6,4
[mmol/L]	0,1	0,1	0,1	0,2	0,4
Variaatiokerroin					
[%]	—	—	1,8	1,9	1,9

Osittainen täsmällisyys:

Keskiarvo			
[mg/dL]	39	119	354
[mmol/L]	2,2	6,6	19,6
Keskihajonta			
[mg/dL]	1,2	2,9	8,2
[mmol/L]	0,1	0,2	0,5
Variaatiokerroin			
[%]	—	2,4	2,3

Käyttäjän arviointi ominaisuuksista:
Tutkimuksessa, jossa arvioitiin 107 maallikon sormenpään kapillaariverinäytteestä saatuja glukoosiarvoja, saatiin seuraavat tulokset:

- Alle 5,55 mmol/L (alle 100 mg/dL) olleiden glukoosipitoisuuksien kohdalla 100 %:ssa mittaustuloksista poikkeama laboratoriomenetelmällä saatuihin mittaustuloksiin nähden oli ± 0,83 mmol/L (± 15 mg/dL).
- 5,55 mmol/L tai sitä suurempien (100 mg/dL tai sitä suurempien) glukoosipitoisuuksien kohdalla 99,0 %:ssa mittaustuloksista poikkeama laboratoriomenetelmällä saatuihin mittaustuloksiin nähden oli ± 15 %.

Virhelähteet, jotka voivat aiheuttaa vääriä mittaustuloksia

⚠ Väärät mittaustulokset voivat johtaa väärään hoitosuositukseen ja siten heikentää terveyttäsi.

- Parenteraalisesti annosteltu galaktoosi ja galaktosemia voivat aiheuttaa virheellisen suuria mittaustuloksia. Jos veren galaktoosipitoisuus on 1,2 mmol/L tai sitä suurempi (21 mg/dL tai sitä suurempi), seurauksena ovat virheellisen suuret mittaustulokset.
- Ei saa käyttää keftriaksonilääkityksen aikana. Veressä oleva keftriaksoni saattaa antaa todellista alhaisempia mittaustuloksia.
- Jos ääreisverenkierto on huonontunut, kapillaariverestä otettu näyte ei välttämättä vastaa 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.
- Mittauksessa voidaan käyttää verta, jonka hematokriittiarvo on välillä 25–55 %.

Ainesosat

Vähimmäispitoisuus/cm² valmistusajankohtana	
Kinoproteiini glukoosidehydrogenaasin muunnos (mut. Q-GDH 2, numeron EC 1.1.5.2 muunnettu versio), *acinetobacter spec.*	6,7 U
Pyrrolokinoliinikinoni	0,4 µg
Bis-(2-hydroksietyyli)-(4-hydroksiiminosykloheksa-2,5-dienylideeni)-ammoniumkloridi	8,5 µg
2,18-fosforimolybdeenihappo, natriumsuola	88 µg
Stabilointiaine	0,17 mg
Ei-reaktiiviset ainesosat	2,1 mg

Viimeisin päivitys

2019-05

Asiakaspalvelu

Suomi
Asiakaspalvelupuhelin: 0800 92066 (maksuton)
www.accu-chek.fi

Kirjallisuus

[1] D'Orazio et al.: Approved IFCC Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose (Abbreviated); *Clinical Chemistry* 51:9, 1573–1576, 2005

[2] American Diabetes Association: Classification and diagnosis of diabetes. Sec. 2. Standards of Medical Care in Diabetes–2017. *Diabetes Care* 2017; 40 (Suppl. 1): S11–S22

[3] IDF Clinical Guidelines Task Force. Global guideline for Type 2 diabetes. Brussels: International Diabetes Federation, 2012

[4] 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)

ⓘ	Katso pakkausselostetta
⚠	Vaara, tutustukaa tämän tuotteen pakkausselosteessa oleviin turvallisuuteen liittyviin huomautuksiin.
🌡	Lämpötilarajat (säilytys)
⌛	Käytettävä viimeistään
90D	Testikasettien käyttöaika muovipakkauksen avaamisen jälkeen: 90 vuorokautta
🗑	Kaikki pakkausmateriaalit voidaan hävittää talousjätteen mukana. Hävitä käytetyt testikasetit paikallisten määräysten mukaan.
🏭	Valmistaja
REF	Tuotenumero
LOT	Eräkoodi
IVD	IVD-laite
GTIN	Maailmanlaajuinen kauppatavaranumero
CE	Tämä tuote täyttää Euroopan unionin direktiivin 98/79/EY vaatimukset in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden osalta.

CE 0123

IVD-LAITE

ACCU-CHEK ja ACCU-CHEK MOBILE ovat Rochen tavaramerkkejä.

© 2019 Roche Diabetes Care

Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Germany
www.accu-chek.com

Roche

08997098001(01)