Falzgitter
420x297 / 70x37
Falzschema C

TITEL

DE FR

ACCU-CHEK®
Mobile

07141254 / 07141262 / 07203233

TITEL

DE Testkassette

Lesen Sie diese Packungsbeilage und die Gebrauchsanweisung des Accu-Chek Mobile Blutzuckermessgeräts, bevor Sie mit dieser Testkassette den Blutzucker messen. In der Gebrauchsanweisung finden Sie alle Angaben zur Durchführung der Messung. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Kundendienst.

In dieser Packungsbeilage finden Sie die folgenden 2 Symbole:

⚠ Dieses Symbol weist Sie auf **mögliche Verletzungsgefahren oder Gefahren für Ihre Gesundheit** hin.

ⓘ Dieses Symbol weist Sie auf **wichtige Informationen** hin.

Vorgesehene Anwendung

- Die Testkassette ist für die quantitative Blutzuckerbestimmung in frischem Kapillarblut vorgesehen.
- Die Testkassette darf nur zusammen mit Accu-Chek Mobile Messgeräten und nur außerhalb des Körpers verwendet werden.
- Das System aus Messgerät und Testkassette ist nur zur Selbstanwendung geeignet. Menschen mit Diabetes können damit ihren Blutzucker selbst überprüfen.
- Das System darf nicht dazu verwendet werden, Diabetes zu diagnostizieren oder auszuschließen.

Weitere Informationen

⚠
- Die Selbstkontrolle ersetzt nicht die Kontrolle durch einen Arzt. Lassen Sie sich durch medizinisches Fachpersonal eingehend schulen, bevor Sie Ihren Blutzucker selbst messen. Ihr Arzt wird zusammen mit Ihnen den für Sie passenden Blutzuckerbereich festlegen.
- Bewahren Sie das Blutzuckermesssystem inklusive aller Bestandteile außerhalb der Reichweite von Kindern unter 3 Jahren auf. Es besteht Erstickungsgefahr, wenn Kleinteile (z. B. Verschlüsse, Kappen oder Ähnliches) verschluckt werden.

ⓘ
- Alle Bestandteile der Packung können Sie in den Hausmüll entsorgen. Entsorgen Sie benutzte Testkassetten entsprechend den in Ihrem Land geltenden Vorschriften.
- Diese Testkassette liefert Messwerte, die Blutzuckerwerten im Plasma entsprechen, gemäß der Empfehlung der International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) [1]. Ihr Messgerät zeigt daher Blutzuckerwerte an, die sich auf Plasma beziehen, obwohl Sie immer Vollblut auf das Testfeld auftragen.

Der normale Glukosewert eines nüchternen Erwachsenen ohne Diabetes ist kleiner als 100 mg/dL (5,6 mmol/L). Ein Kriterium, mit dem bei Erwachsenen Diabetes festgestellt wird, ist ein nüchterner Glukosewert von 126 mg/dL (7,0 mmol/L) oder höher, der durch zwei Messungen bestätigt ist [2, 3, 4]. Erwachsene, die nüchtern einen Glukosewert von 100 bis 125 mg/dL (5,6 bis 6,9 mmol/L) haben, haben eine gestörte Nüchternglukose (Vorstufe von Diabetes) [2]. Außer diesen Kriterien gibt es noch weitere Diagnosekriterien für Diabetes. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, um feststellen zu lassen, ob Sie Diabetes haben oder nicht.

Inhalt einer Packung

- 1 oder 2 Testkassetten
- 1 Packungsbeilage

Zusätzlich für die Blutzuckermessung benötigte Materialien

- Accu-Chek Mobile Messgerät mit Gebrauchsanweisung
- Stechhilfe und Lanzetten

Blutvolumen und Messdauer

Das Messgerät benötigt für eine Blutzuckermessung ca. 0,3 µL Blut (1 µL (Mikroliter) = 1 Tausendstel Milliliter). Die Messung dauert ca. 5 Sekunden (Messdauer ist abhängig von der Blutzuckerkonzentration).

Testkassetten richtig aufbewahren und verwenden

⚠ Testkassetten, die Sie nicht richtig aufbewahren oder verwenden, können falsche Messwerte liefern. Falsche Messwerte können zu falschen Therapieempfehlungen und somit zu ernsthaften gesundheitlichen Schäden führen.

- Bewahren Sie die Testkassetten nur im ungeöffneten Kunststoffbehälter auf.
- Bewahren Sie die Testkassetten zwischen +2 und +30 °C an einem trockenen und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützten Platz auf.
- Lassen Sie eine Testkassette, die Sie im Kühlschrank aufbewahren, im ungeöffneten Kunststoffbehälter bei Umgebungstemperatur stehen. Entnehmen Sie erst die Testkassette, wenn sich der Kunststoffbehälter auf Umgebungstemperatur erwärmt hat. Dadurch wird die Bildung von Kondenswasser in der Testkassette vermieden.
- Die Testfelder sind empfindlich gegenüber Luftfeuchtigkeit. Transportieren Sie die Testkassetten nur im ungeöffneten Kunststoffbehälter oder im Messgerät. Wenn Sie den Kunststoffbehälter geöffnet haben, müssen Sie die Testkassette innerhalb von 90 Tagen (Aufbrauchsfrist) aufbrauchen. Sind mehr als 90 Tage vergangen, kann die Testkassette falsche Messwerte liefern.
- Verwenden Sie Testkassetten nicht, wenn der Kunststoffbehälter oder die Deckelfolie beschädigt ist.
- Wenn Sie eine angebrochene Testkassette aus dem Messgerät nehmen, bewahren Sie sie danach an einem trockenen und vor Licht geschützten Ort auf.
- Die Temperatur muss während der Messung zwischen +10 und +40 °C liegen.

Funktionsweise der Messung

Jedes Testfeld enthält Nachweisreagenzien. Wenn Blut auf das Testfeld aufgetragen wird, reagiert das Enzym Glukosedehydrogenase (Mut. Q-GDH 2, EC 1.1.5.2) mit dem Blutzucker. Durch eine anschließende chemische Reaktion ändert sich die Farbe des Testfelds. Das Messgerät misst diese Farbänderung und berechnet daraus den Blutzuckerwert.

Funktionskontrolle

Die Funktion von Messgerät und Testkassette sowie die richtige Handhabung sollten Sie regelmäßig mit den Accu-Chek Mobile Kontrolllösungen überprüfen. Beachten Sie die Packungsbeilage der Kontrolllösungen sowie die Gebrauchsanweisung Ihres Messgeräts.

Leistungsmerkmale des Accu-Chek Mobile Systems

Das Accu-Chek Mobile System erfüllt die Anforderungen gemäß ISO 15197:2013 (Testsysteme für die In-vitro-Diagnostik – Anforderungen an Blutzuckermesssysteme zur Eigenanwendung beim Diabetes mellitus).

Kalibrierung und Rückverfolgbarkeit: Das System (Messgerät mit Testkassette) wird mit Vollblut unterschiedlicher Glukosekonzentration als Kalibriermittel kalibriert. Die Referenzwerte werden mit der Hexokinase-Methode ermittelt, die mit der ID-GCMS-Methode kalibriert wird. Die ID-GCMS-Methode ist, als Methode höchster metrologischer Güte (Ordnung), auf einen primären NIST-Standard rückführbar (traceable). Über diese Kette können auch die mit der Testkassette erhaltenen Messwerte für Kontrolllösungen auf den NIST-Standard rückgeführt werden.

Nachweisgrenze (niedrigster angezeigter Wert): Die Nachweisgrenze ist 10 mg/dL (0,6 mmol/L).

Messintervall: Das Verfahren ist linear im Intervall von 10 bis 600 mg/dL (0,6–33,3 mmol/L).

Systemgenauigkeit:
Ergebnisse für die Systemgenauigkeit bei Glukosekonzentrationen kleiner als 100 mg/dL (kleiner als 5,55 mmol/L)

innerhalb ± 5 mg/dL (innerhalb ± 0,28 mmol/L)	**innerhalb ± 10 mg/dL** (innerhalb ± 0,56 mmol/L)	**innerhalb ± 15 mg/dL** (innerhalb ± 0,83 mmol/L)
120/156 (76,9 %)	154/156 (98,7 %)	155/156 (99,4 %)

Ergebnisse für die Systemgenauigkeit bei Glukosekonzentrationen gleich oder größer als 100 mg/dL (gleich oder größer als 5,55 mmol/L)

innerhalb ± 5 %	**innerhalb ± 10 %**	**innerhalb ± 15 %**
216/444 (48,6 %)	410/444 (92,3 %)	442/444 (99,5 %)

Ergebnisse für die Systemgenauigkeit bei Glukosekonzentrationen zwischen 29,3 mg/dL (1,6 mmol/L) und 497,0 mg/dL (27,6 mmol/L)

innerhalb ± 15 mg/dL oder innerhalb ± 15 % (innerhalb ± 0,83 mmol/L oder innerhalb ± 15 %)
597/600 (99,5 %)

Wiederholpräzision:

Mittelwert					
[mg/dL]	43	75	128	214	326
[mmol/L]	2,4	4,2	7,1	11,9	18,1
Standardabweichung					
[mg/dL]	2,0	2,3	3,1	4,3	7,1
[mmol/L]	0,1	0,1	0,2	0,2	0,4
Variationskoeffizient					
[%]	—	—	2,4	2,0	2,2

Zwischenpräzision:

Mittelwert			
[mg/dL]	44	126	390
[mmol/L]	2,4	7,0	21,6
Standardabweichung			
[mg/dL]	2,0	2,8	7,8
[mmol/L]	0,1	0,2	0,4
Variationskoeffizient			
[%]	4,6	2,2	2,0

Leistungsbewertung durch den Anwender:
Eine Studie zur Bewertung der Glukosewerte von Blutproben aus kapillarem Fingerkuppenblut, die von 104 nicht speziell ausgebildeten Personen gewonnen wurde, ergab die folgenden Ergebnisse:

- Bei Glukosekonzentrationen kleiner als 100 mg/dL (kleiner als 5,55 mmol/L) lagen 100 % der Messwerte innerhalb ± 15 mg/dL (innerhalb ± 0,83 mmol/L) der Messwerte des Laborverfahrens.
- Bei Glukosekonzentrationen gleich oder größer als 100 mg/dL (gleich oder größer als 5,55 mmol/L) lagen 96,8 % der Messwerte innerhalb ± 15 % der Messwerte des Laborverfahrens.

Fehlerquellen, die zu falschen Messwerten führen können

⚠ Falsche Messwerte können zu falschen Therapieempfehlungen und somit zu ernsthaften gesundheitlichen Schäden führen.

- Die parenterale Gabe von Galaktose und Galaktosämie können zu falsch erhöhten Messwerten führen. Galaktosekonzentrationen im Blut gleich oder größer als 20 mg/dL (gleich oder größer als 1,1 mmol/L) führen zu falsch erhöhten Messwerten.
- Nicht während der Behandlung mit Ceftriaxon verwenden. Ceftriaxon im Blut kann zu falsch erniedrigten Messwerten führen.
- Bei verminderter peripherer Durchblutung gibt Kapillarblut den physiologischen Blutzuckerwert unter Umständen nicht richtig wieder. Dies kann unter anderem in folgenden Situationen der Fall sein: schwere Dehydratisierung durch diabetische Ketoazidose oder durch hyperglykämisches hyperosmolares nicht-ketotisches Syndrom, Hypotonie, Schock, dekompensierte Herzinsuffizienz NYHA-Stadium IV oder periphere arterielle Verschlusskrankheit.
- Sie können Blut mit einem Hämatokrit von 25 bis 55 % verwenden.

Inhaltsstoffe

Mindestgehalte pro cm² zum Zeitpunkt der Herstellung	
Mutantenvariante des Chinoproteins Glukosedehydrogenase (Mut. Q-GDH 2, modifizierte Variante von EC 1.1.5.2), *acinetobacter spec.*	6,7 U
Pyrrolochinolin-Chinon	0,40 µg
Bis-(2-hydroxyethyl)-(4-hydroximinocyclohexa-2,5-dienyliden)-ammoniumchlorid	8,5 µg
2,18-Phosphormolybdänsäure, Natriumsalz	88 µg
Stabilisator	0,17 mg
nichtreaktive Substanzen	2,1 mg

Letzte Überarbeitung

2016-07

Kundendienst

Belgien
Tel: 0800-93626 (Accu-Chek Service)
www.accu-chek.be

Österreich
Accu-Chek Kunden Service Center:
+43 1 277 87-355
www.accu-chek.at

Schweiz
Accu-Chek Kundenservice 0800 803 303
gebührenfrei
www.accu-chek.ch

Literaturangaben

[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: Standards of Medical Care in Diabetes–2012. *Diabetes Care* 35 (Suppl. 1), S11–S63, 2012

[3] IDF Clinical Guidelines Task Force. Global guideline for Type 2 diabetes. Brussels: International Diabetes Federation, 2005

[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)

	Packungsbeilage beachten
⚠	Achtung, Sicherheitshinweise in der Packungsbeilage dieses Produkts beachten.
	Temperaturbegrenzung (Aufbewahrung bei)
	Verwendbar bis
90D	Haltbarkeit der Testkassette nach dem Öffnen des Kunststoffbehälters: 90 Tage
	Alle Bestandteile der Packung können Sie in den Hausmüll entsorgen. Entsorgen Sie benutzte Testkassetten entsprechend den in Ihrem Land geltenden Vorschriften.
	Hersteller
REF	Bestellnummer
LOT	Chargenbezeichnung
IVD	In-vitro-Diagnostikum
GTIN	Globale Artikelnummer
CE 0088	Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der europäischen Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika.

CE 0088

IN-VITRO-DIAGNOSTIKUM

ACCU-CHEK und ACCU-CHEK MOBILE sind Marken von Roche.

© 2016 Roche Diabetes Care

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

Roche

07541449001(02)

PDF

Approved according to SOP 04.07.08 – Anl. A, Vers. 03 **Kat. 03**

The Signature will not be printed!

GD/LAY

PM/LAB

LAN

Falzgitter
420x297 / 70x37
Falzschema C

TITEL

DE FR

ACCU-CHEK®
Mobile

07141254 / 07141262 / 07203233

TITEL

FR Cassette-test

Lisez la notice d'utilisation et le manuel d'utilisation du lecteur Accu-Chek Mobile avant d'effectuer une mesure de glycémie avec cette cassette-test. La manière de réaliser une mesure est expliquée en détail dans le manuel d'utilisation. Si vous avez des questions, adressez-vous au service après-vente.

Vous trouverez dans cette notice d'utilisation 2 types de symboles :

⚠ Ce symbole indique un **risque de blessure ou de danger pour votre santé**.

ⓘ Ce symbole vous signale des **informations importantes**.

Utilisation prévue

- La cassette-test est destinée à la mesure quantitative du glucose dans du sang capillaire frais.
- La cassette-test doit seulement être utilisée avec des lecteurs Accu-Chek Mobile et est uniquement destinée à un usage hors de l'organisme.
- Le système composé du lecteur et de la cassette-test est utilisable exclusivement en autocontrôle. Il permet aux personnes diabétiques de contrôler elles-mêmes leur glycémie.
- Ce système ne doit pas être utilisé pour diagnostiquer ou pour exclure un diabète.

Informations complémentaires

⚠
- L'autocontrôle ne remplace pas les contrôles réguliers effectués par le professionnel de santé. Vous devez avoir été bien formé(e) par un professionnel de santé avant d'effectuer vous-même une mesure de glycémie. Votre professionnel de santé déterminera avec vous l'intervalle glycémique adapté à votre cas.
- Conservez le système de surveillance de la glycémie ainsi que tous les composants hors de la portée des enfants de moins de 3 ans. Il y a un risque d'étouffement en cas d'ingestion des petites pièces (par ex. bouchons, embouts ou autres).

ⓘ
- Tous les composants de la boîte peuvent être éliminés avec les ordures ménagères. Éliminez les cassettes-test usagées conformément à la réglementation locale en vigueur.
- Conformément à la recommandation de la Fédération internationale de chimie clinique (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine ou IFCC) [1], les résultats glycémiques obtenus avec cette cassette-test correspondent aux valeurs dans le plasma. Bien que vous appliquiez toujours du sang total sur la zone réactive, votre lecteur affiche des résultats glycémiques qui font référence au plasma.

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 [2, 3, 4] est un critère de détection d'un diabète. 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 (stade précurseur du diabète) [2]. 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.

Contenu de la boîte

- 1 ou 2 cassettes-test
- 1 notice d'utilisation

Matériel supplémentaire nécessaire à une mesure de glycémie

- Le lecteur de glycémie Accu-Chek Mobile et son manuel d'utilisation
- L'autopiqueur et les lancettes

Volume de sang et durée de la mesure

Le lecteur a besoin d'environ 0,3 µL de sang (1 µL (microlitre) = 1 millième de millilitre) pour effectuer une mesure de glycémie. La durée de la mesure est d'environ 5 secondes (durée de la mesure dépendant de la concentration de glucose).

Conservation et usage corrects des cassettes-test

⚠ Les cassettes-test conservées ou utilisées de manière inappropriée sont susceptibles d'être à l'origine de résultats incorrects. Les résultats incorrects risquent de conduire à une mauvaise décision thérapeutique et d'entraîner de graves effets néfastes pour la santé.

- Conservez toujours les cassettes-test dans leur emballage plastique et gardez l'emballage fermé.
- Conservez les cassettes-test à une température comprise entre +2 et +30 °C et choisissez un endroit sec et à l'abri de la lumière directe du soleil.
- Si vous conservez la cassette-test au réfrigérateur, laissez-la revenir à température ambiante dans l'emballage plastique fermé. Ne prenez pas de cassette-test tant que l'emballage plastique n'est pas parvenu à température ambiante. Vous éviterez ainsi la formation de condensation dans la cassette-test.
- Les zones réactives sont sensibles à l'humidité atmosphérique. Transportez les cassettes-test exclusivement dans leur emballage plastique non ouvert ou dans le lecteur. Une fois que l'emballage plastique a été ouvert, la cassette-test est utilisable 90 jours (délai d'utilisation). Au-delà du délai de 90 jours, la cassette-test risque d'être à l'origine de résultats incorrects.
- N'utilisez pas la cassette-test si l'emballage plastique ou l'opercule est endommagé.
- Conservez toute cassette-test que vous avez retirée du lecteur à un endroit sec et à l'abri de la lumière.
- Durant la mesure, la température doit se situer entre +10 et +40 °C.

Principe de la mesure

Chaque zone réactive contient des réactifs. Lorsque du sang est appliqué sur la zone réactive l'enzyme glucose déshydrogénase (Mut. Q-GDH 2, EC 1.1.5.2) réagit à la concentration de glucose dans le sang. La réaction chimique qui en résulte se traduit par un changement de couleur de la zone réactive. Le lecteur calcule alors le résultat glycémique correspondant à la coloration obtenue.

Test de contrôle

Il convient d'utiliser régulièrement les solutions de contrôle Accu-Chek Mobile pour vous assurer que le lecteur et les cassettes-test fonctionnent bien et que vous les manipulez correctement. Pour ce faire, conformez-vous à la notice d'utilisation des solutions de contrôle et au manuel d'utilisation de votre lecteur.

Performances analytiques du système Accu-Chek Mobile

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

Calibration et traçabilité : Le système (lecteur avec cassette-test) a été calibré à l'aide de sang total présentant différents taux de glucose. Les valeurs de référence ont été déterminées à l'aide de la méthode à l'hexokinase calibrée à l'aide de la méthode ID-GCMS. La méthode ID-GCMS est la meilleure méthode d'assurance qualité métrologique (ordre) et répond au standard NIST primaire (traceable). Cette chaîne permet également aux résultats obtenus avec la cassette-test pour les solutions de contrôle de répondre au standard NIST.

Seuil de détection (valeur la plus basse affichée) : Le seuil de détection est de 10 mg/dL (0,6 mmol/L).

Intervalle de mesure : La méthode est linéaire dans l'intervalle de mesure compris entre 10 et 600 mg/dL (0,6 – 33,3 mmol/L).

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 de ±5 mg/dL (Intervalle de ±0,28 mmol/L)	Intervalle de ±10 mg/dL (Intervalle de ±0,56 mmol/L)	Intervalle de ±15 mg/dL (Intervalle de ±0,83 mmol/L)
120/156 (76,9 %)	154/156 (98,7 %)	155/156 (99,4 %)

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 de ± 5 %	Intervalle de ± 10 %	Intervalle de ± 15 %
216/444 (48,6 %)	410/444 (92,3 %)	442/444 (99,5 %)

Résultats d'exactitude du système pour des concentrations en glucose situées entre 29,3 mg/dL (1,6 mmol/L) et 497,0 mg/dL (27,6 mmol/L)

Intervalle de ± 15 mg/dL ou intervalle ± 15 % (Intervalle ± 0,83 mmol/L ou intervalle ± 15 %)
597/600 (99,5 %)

Répétabilité :

Valeur moyenne					
[mg/dL]	43	75	128	214	326
[mmol/L]	2,4	4,2	7,1	11,9	18,1
Écart-type					
[mg/dL]	2,0	2,3	3,1	4,3	7,1
[mmol/L]	0,1	0,1	0,2	0,2	0,4
Coefficient de variation					
[%]	—	—	2,4	2,0	2,2

Exactitude intermédiaire :

Valeur moyenne			
[mg/dL]	44	126	390
[mmol/L]	2,4	7,0	21,6
Écart-type			
[mg/dL]	2,0	2,8	7,8
[mmol/L]	0,1	0,2	0,4
Coefficient de variation			
[%]	4,6	2,2	2,0

Évaluation des performances par l'utilisateur :
Une étude évaluant les valeurs glycémiques d'échantillons de sang capillaire prélevé à l'extrémité du doigt provenant de 104 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).
- 96,8 % 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).

Facteurs susceptibles d'être à l'origine de résultats incorrects

⚠ Les résultats incorrects risquent de conduire à une mauvaise décision thérapeutique et d'entraîner de graves effets néfastes pour la santé.

- L'administration parentérale de galactose et la galactosémie peuvent être à l'origine d'une surestimation des résultats. Des concentrations sanguines de galactose égales ou supérieures à 20 mg/dL (égales ou supérieures à 1,1 mmol/L) sont à l'origine d'une surestimation des résultats.
- Ne pas utiliser en cas de traitement à la ceftriaxone. La ceftriaxone dans le sang peut être à l'origine de résultats faussement diminués.
- En cas d'atteinte vasculaire périphérique, le sang capillaire peut dans certaines circonstances générer un résultat qui ne reflète pas la glycémie physiologique. C'est, par exemple, le cas suite à une déshydratation grave due à une acidocétose diabétique ou due à un syndrome hyperglycémique hyperosmolaire non cétosique, à une hypotension, à un état de choc, à une cardiopathie décompensée de stade IV (classification NYHA) ou à une atteinte vasculaire périphérique.
- Il est possible d'utiliser du sang dont l'hématocrite est compris entre 25 et 55 %.

Composants

Valeurs minimales par cm² à la date de fabrication	
Variante mutante de la chinoprotéine glucose déshydrogénase (Mut. Q-GDH 2, variante modifiée de l'EC 1.1.5.2), *acinetobacter spec.*	6,7 U
Pyrroloquinoline quinone	0,40 µg
Bis-(2-hydroxyéthyl)-(4-hydroximinocyclo-hexa-2,5-diénylidène) chlorure d'ammonium	8,5 µg
2,18-acide phosphomolybdique, sel de sodium	88 µg
Agent stabilisant	0,17 mg
Composants non réactifs	2,1 mg

Mise à jour

2016-07

Service après-vente

Belgique
Tél : 0800-93626 (Accu-Chek Service)
www.accu-chek.be

Suisse
Service clientèle Accu-Chek 0800 803 303
appel gratuit
www.accu-chek.ch

Bibliographie

[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: Standards of Medical Care in Diabetes–2012. *Diabetes Care* 35 (Suppl. 1), S11–S63, 2012

[3] IDF Clinical Guidelines Task Force. Global guideline for Type 2 diabetes. Brussels: International Diabetes Federation, 2005

[4] Definition and diagnosis of diabetes mellitus and intermediate hyper-glycemia: report of a WHO/IDF consultation. WHO, Geneva 2006 (ISBN 92 4 159493 4, ISBN 978 92 4 159493 6)

	Consulter la notice d'utilisation
⚠	Attention, se conformer aux consignes de sécurité figurant dans la notice d'utilisation du produit.
	Limite de température (conserver entre)
	Utiliser jusqu'au
90D	Durée de conservation de la cassette-test après ouverture de l'emballage plastique : 90 jours
	Tous les composants de la boîte peuvent être éliminés avec les ordures ménagères. Éliminez les cassettes-test usagées conformément à la réglementation locale en vigueur.
	Fabricant
REF	Numéro de référence
LOT	Numéro de lot
IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro
GTIN	Code article international
CE 0088	Ce produit répond aux exigences de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

CE 0088

DISPOSITIF MÉDICAL DE DIAGNOSTIC IN VITRO

ACCU-CHEK et ACCU-CHEK MOBILE sont des marques de Roche.

© 2016 Roche Diabetes Care

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

Roche

07541449001(02)