



DE Testkassette

Gebrauchsanweisung

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung 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 einer Messung. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich an den Accu-Chek Kundenservice.

Vorgesehene Anwendung

Die Accu-Chek Mobile Testkassetten, die mit dem Accu-Chek Mobile Blutzuckermessgerät zu verwenden sind, sind für die quantitative Blutzuckerbestimmung mit frischem kapillarem Vollblut aus dem Finger indiziert und dienen als Hilfsmittel zur Überwachung von Blutzuckerwerten.

Die Accu-Chek Mobile Testkassetten, die mit dem Accu-Chek Mobile Blutzuckermessgerät zu verwenden sind, sind als In-vitro-Diagnostikum zur Selbstanwendung durch Menschen mit Diabetes vorgesehen.

Allgemeine Sicherheitshinweise

Die Gebrauchsanweisung enthält Warnungen.

Eine  **WARNUNG** weist auf eine absehbare ernsthafte Gefahr hin.

WARNUNG

Gefahr schwerer Schäden

Die Testkassette kann falsche Glukosewerte liefern wenn sie beschädigt ist. Dies kann zu falschen Therapieentscheidungen führen.

Führen Sie eine Sichtprüfung der Testkassette durch. Verwenden Sie die Testkassette nicht, wenn sie gesprungen oder in sonstiger Weise beschädigt ist. Entsorgen Sie die Testkassette.

Erstickungsgefahr

Dieses Produkt enthält Kleinteile, die verschluckt werden können.

Bewahren Sie die Kleinteile außerhalb der Reichweite von Kleinkindern sowie Personen auf, die Kleinteile verschlucken könnten.

Die Testkassette darf nur von einer Person benutzt werden. Sie darf nicht von anderen Personen benutzt werden.

Die Selbstkontrolle ersetzt nicht die Kontrolle durch medizinische Fachpersonal. Lassen Sie sich durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal eingehend schulen, bevor Sie Ihren Blutzucker selbst messen. Ihr Arzt wird zusammen mit Ihnen den für Sie passenden Zielbereich für Blutzuckerwerte festlegen.

Diese Testkassette liefert Glukosewerte, die Blutzuckerwerten im Plasma entsprechen, gemäß der Empfehlung der International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) [1]. Ihr Messgerät zeigt daher Glukosewerte 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.

Informationen zu den Auswirkungen und der Häufigkeit von Diabetes finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Accu-Chek Mobile Blutzuckermessgeräts.

Inhalt einer Packung

- 1 oder 2 Testkassetten
- 1 Gebrauchsanweisung

Zusätzlich für die Blutzuckermessung benötigte Materialien

- Das Accu-Chek Mobile Blutzuckermessgerät
- Eine 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

WARNUNG

Gefahr schwerer Schäden

Wenn die Testkassetten nicht richtig aufbewahrt oder verwendet werden, können sie falsche Glukosewerte liefern. Dies kann zu falschen Therapieentscheidungen führen. Lagern und verwenden Sie die Testkassetten wie unten beschrieben.

- Bewahren Sie die Testkassetten immer im ungeöffneten Kunststoffbehälter auf.
- Bewahren Sie die Testkassetten zwischen +2 und +30 °C an einem trockenen und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützten Ort 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 immer 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 Glukosewerte liefern.
- Verwenden Sie die Testkassetten nicht, wenn der Kunststoffbehälter oder die Deckelfolie beschädigt ist.
- Wenn Sie eine angebrochene Testkassette aus dem Messgerät nehmen, bewahren Sie die Testkassette danach an einem trockenen und vor Licht geschützten Ort bei einer Temperatur zwischen +2 und +40 °C auf.
- Die Temperatur muss während der Messung zwischen +10 und +40 °C liegen.

Messverfahren

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.

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 bei Diabetes mellitus).

Kalibrierung und Rückverfolgbarkeit: Das System (Messgerät und 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 10–600 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)
167/186 (89,8 %)	185/186 (99,5 %)	186/186 (100 %)

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 %
360/414 (87,0 %)	411/414 (99,3 %)	414/414 (100 %)

Ergebnisse für die Systemgenauigkeit bei Glukosekonzentrationen zwischen 37,2 mg/dL (2,1 mmol/L) und 456,5 mg/dL (25,3 mmol/L)

innerhalb ±15 mg/dL oder innerhalb ±15 % (innerhalb ±0,83 mmol/L oder innerhalb ±15 %)
600/600 (100 %)

Wiederholpräzision:

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

Zwischenpräzision:

Mittelwert			
[mg/dL]	39	119	354
[mmol/L]	2,2	6,6	19,6
Standardabweichung			
[mg/dL]	1,2	2,9	8,2
[mmol/L]	0,1	0,2	0,5
Variationskoeffizient			
[%]	—	2,4	2,3

Leistungsbewertung durch den Anwender:

Eine Studie zur Bewertung der Glukosewerte von Blutproben aus kapillarem Fingerbeerenblut, die von 107 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 Glukosewerte 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 99,0 % der Glukosewerte innerhalb ±15 % der Messwerte des Laborverfahrens.

Beschränkungen

Unter bestimmten medizinischen Bedingungen können falsche Glukosewerte auftreten. Dies kann zu falschen Therapieentscheidungen und schweren Schäden führen. Ist bekannt, dass eine der folgenden Bedingungen auf Sie zutrifft, sollten Sie die Testkassette nicht verwenden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eine der folgenden Bedingungen auf Sie zutrifft.

- Die parenterale Gabe von Galaktose und Galaktosämie können zu falsch erhöhten Glukosewerten führen. Galaktosekonzentrationen im Blut gleich oder größer als 21 mg/dL (gleich oder größer als 1,2 mmol/L) führen zu falsch erhöhten Glukosewerten.

- Die Testkassette nicht während der Behandlung mit Ceftriaxon verwenden. Ceftriaxon im Blut kann zu falsch erniedrigten Glukosewerten führen.
- Bei verminderter peripherer Durchblutung gibt Kapillarblut den physiologischen Blutzuckerspiegel 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.
- Menschen mit einer Sehbehinderung müssen sich grundsätzlich bei der Blutzuckermessung durch eine sehende Person unterstützen lassen.
- Messen Sie nur mit Blut aus der Fingerbeere. Verwenden Sie für die Messung kein Blut aus anderen Körperstellen (Alternativ-Stellen-Testen, abgekürzt AST).

Reagenszusammensetzung

Mindestgehalte pro cm² zum Zeitpunkt der Herstellung

Mutantenvariante des Chinoproteins Glukosedehydrogenase (Mut. Q-GDH 2, modifizierte Variante von EC 1.1.5.2), <i>acinetobacter spec.</i>	6,7 U
--	-------

Pyrrolochinolin-Chinon	0,4 µg
------------------------	--------

Bis-(2-hydroxyethyl)-(4-hydroximino-cyclohexa-2,5-dienyliden)-ammonium-chlorid	8,5 µg
--	--------

2,18-Phosphormolybdänsäure, Natriumsalz	88 µg
---	-------

Stabilisator	0,17 mg
--------------	---------

Nichtreaktive Substanzen	2,1 mg
--------------------------	--------

Entsorgung der Testkassette

WARNUNG

Infektionsgefahr

Eine benutzte Testkassette kann Infektionen übertragen. Entsorgen Sie benutzte Testkassetten entsprechend den in Ihrem Land geltenden Vorschriften als infektiöses Material.

Die anderen Bestandteile der Packung können Sie in den Hausmüll entsorgen.

Auskünfte zur richtigen Entsorgung aller Bestandteile kann Ihnen Ihre Gemeinde geben.

Schwerwiegende Vorkommnisse melden

Für Patienten/Benutzer/Dritte innerhalb der Europäischen Union und in Ländern mit identischem Regulierungssystem: Wenn bei der Verwendung dieses Medizinprodukts oder als Folge seiner Verwendung ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, melden Sie dieses bitte dem Hersteller und Ihrer nationalen Behörde.

Letzte Überarbeitung

2023-05

Kundendienst

Belgien

Tel: 0800-93626 (Accu-Chek Customer Care)
www.accu-chek.be

Österreich

Accu-Chek Kunden Service Center:
0800 012 422
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 Professional Practice Committee. 2. Classification and diagnosis of diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes—2022. *Diabetes Care* 2022; 45 (Suppl. 1): S17–S38
- [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)

	Gebrauchsanweisung befolgen (blaues bzw. schwarzes Symbol)
	Achtung, Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanweisung dieses Produkts beachten.
	Temperaturbegrenzung
	Verwendbar bis
	Halbbarkeit der Testkassette nach dem Öffnen des Kunststoffbehälters: 90 Tage
	Wiederverwendung an einem einzelnen Patienten
	Alle Bestandteile der Packung können Sie in den Hausmüll entsorgen. Entsorgen Sie benutzte Testkassetten entsprechend den in Ihrem Land geltenden Vorschriften.
	In-vitro-Diagnostikum
	Produkt zur Eigenanwendung
	Hersteller
	Einmalige Produktkennung
	Bestellnummer
	Chargenbezeichnung
	Entspricht den Bestimmungen der geltenden EU-Rechtsvorschriften
	Zeigt den Bevollmächtigten in der Schweiz an
	Gültig nur für Frankreich: Das Produkt und/oder die Verpackung müssen separat entsorgt oder zu einer Abfallsammelstelle gebracht werden.

 0123

IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICE

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

© 2025 Roche Diabetes Care

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





FR Casette-test

Instructions d'utilisation

Lisez les instructions 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, contactez le service clients.

Utilisation prévue

Utilisées avec le lecteur Accu-Chek Mobile, les cassettes-tests Accu-Chek Mobile sont indiquées aux mesures quantitatives de glucose dans du sang total capillaire frais prélevé à l'extrémité du doigt et permettent ainsi de surveiller l'efficacité du contrôle glycémique.

Utilisées avec le lecteur Accu-Chek Mobile, les cassettes-test Accu-Chek Mobile sont destinées à l'autocontrôle diagnostique in vitro par les personnes atteintes de diabète.

Informations générales relatives à la sécurité

Les instructions d'utilisation contiennent des avertissements. Un ⚠ **AVERTISSEMENT** indique un risque grave prévisible.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de préjudice grave

Une cassette-test endommagée peut fournir des valeurs de glucose incorrectes. Une telle situation peut donner lieu à des décisions thérapeutiques erronées.

Inspectez visuellement la cassette-test. Si la cassette-test est fissurée ou endommagée, ne l'utilisez pas. Éliminez la cassette-test.

Risque de suffocation

Ce produit contient de petites pièces pouvant être avalées. Conservez les petites pièces hors de portée des enfants en bas âge et des personnes susceptibles d'avaler les petites pièces.

La cassette-test est destinée à n'être utilisée que par une seule personne. Elle ne saurait être partagée avec de quelconques autres personnes.

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 détermine avec vous l'objectif glycémique adapté à votre cas.

Conformément à la recommandation de la Fédération internationale de chimie clinique (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine ou IFCC) [1], les valeurs de glucose obtenues 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 valeurs de glucose qui font référence au plasma.

Le niveau de glucose normal à jeun chez un adulte non diabétique est inférieur à 100 mg/dL (5,6 mmol/L). Chez les adultes, un niveau de glucose à jeun égal ou supérieur à 126 mg/dL (égal ou supérieur à 7,0 mmol/L) qui doit être confirmé par deux mesures est un critère de diagnostic du diabète [2, 3, 4]. Les adultes ayant un niveau de glucose à jeun entre 100 et 125 mg/dL (entre 5,6 et 6,9 mmol/L) présentent une valeur de glucose 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.

Le manuel d'utilisation du lecteur Accu-Chek Mobile comprend des informations détaillées sur les sources d'informations relatives aux effets et à la prévalence du diabète.

Contenu de la boîte

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

Matériel supplémentaire nécessaire à une mesure de glycémie

- Le lecteur de glycémie Accu-Chek Mobile
- Un autopiqueur et des 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

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de préjudice grave

Les cassettes-tests conservées ou utilisées de manière inappropriée sont susceptibles d'être à l'origine de valeurs de glucose incorrectes. Une telle situation peut donner lieu à des décisions thérapeutiques erronées.

Conservez et utilisez les cassettes-test de la manière décrite ci-après.

- 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 valeurs de glucose incorrectes.
- 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 entre +2 et +40 °C.
- Durant la mesure, la température doit se situer entre +10 et +40 °C.

Principe de 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 provoquée se traduit par un changement de couleur de la zone réactive. Le lecteur calcule alors la valeur de glucose correspondant à la coloration obtenue.

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 et cassette-test) a été calibré à l'aide de sang total présentant différentes concentrations de glucose comme moyen de calibration. Les valeurs de référence ont été déterminées à l'aide de la méthode à l'hexokinase calibrée par chromatographie en phase gazeuse-spectrométrie de masse avec dilution isotopique/ID-GCMS (ordre), qui est elle-même la meilleure méthode d'assurance qualité métrologique et répond au standard NIST (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 ±5 mg/dL (Intervalle ±0,28 mmol/L)	Intervalle ±10 mg/dL (Intervalle ±0,56 mmol/L)	Intervalle ±15 mg/dL (Intervalle ±0,83 mmol/L)
167/186 (89,8 %)	185/186 (99,5 %)	186/186 (100 %)

Résultats d'exactitude du système pour des concentrations en glucose égales ou supérieures à 100 mg/dL (égales ou supérieures à 5,55 mmol/L)

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

Résultats d'exactitude du système pour des concentrations en glucose situées entre 37,2 mg/dL (2,1 mmol/L) et 456,5 mg/dL (25,3 mmol/L)

Intervalle ±15 mg/dL ou intervalle ±15 % (Intervalle ±0,83 mmol/L ou intervalle ±15 %)
600/600 (100 %)

Répétabilité :

Valeur moyenne					
[mg/dL]	39	92	132	212	347
[mmol/L]	2,2	5,1	7,3	11,8	19,3
Écart-type					
[mg/dL]	1,0	1,6	2,4	4,0	6,4
[mmol/L]	0,1	0,1	0,1	0,2	0,4
Coefficient de variation					
[%]	—	—	1,8	1,9	1,9

Exactitude intermédiaire :

Valeur moyenne				
[mg/dL]	39	119	354	
[mmol/L]	2,2	6,6	19,6	
Écart-type				
[mg/dL]	1,2	2,9	8,2	
[mmol/L]	0,1	0,2	0,5	
Coefficient de variation				
[%]	—	2,4	2,3	

Évaluation des performances par l'utilisateur :

Une étude évaluant les valeurs de glucose d'échantillons de sang capillaire prélevé à l'extrémité du doigt provenant de 107 personnes non initiées a présenté les résultats suivants :

- 100 % des valeurs de glucose 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).
- 99,0 % des valeurs de glucose 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).

Limites

Certaines pathologies peuvent entraîner l'obtention d'une valeur de glucose incorrecte. Une telle situation peut donner lieu à des décisions thérapeutiques erronées susceptibles d'engendrer un grave préjudice. N'utilisez pas la cassette-test si vous savez que vous présentez l'une ou plusieurs des pathologies suivantes. Si vous soupçonnez de présenter l'une de ces pathologies, contactez votre professionnel de santé.

- L'administration parentérale de galactose et la galactosémie peuvent être à l'origine d'une surestimation des valeurs de glucose. Des concentrations sanguines de galactose égales ou supérieures à 21 mg/dL (égales ou supérieures à 1,2 mmol/L) sont à l'origine d'une surestimation des valeurs de glucose.
- N'utilisez pas la cassette-test en cas de traitement à la ceftriaxone. La ceftriaxone dans le sang peut être à l'origine de valeurs de glucose faussement diminuées.
- En cas d'atteinte vasculaire périphérique, le sang capillaire peut dans certaines circonstances générer un résultat qui ne reflète pas la glycémie physiologique. Cela peut être le cas dans les circonstances suivantes : déshydratation grave causée par une acidocétose diabétique ou un syndrome hyperglycémique hyperosmolaire non cétosique, hypotension, état de choc, insuffisance cardiaque sévère (stade IV de la NYHA) décompensée ou atteinte vasculaire périphérique.
- Il est possible d'utiliser du sang dont l'hématocrite est compris entre 25 et 55 %.
- Les personnes malvoyantes doivent être aidées par une personne voyante lors de la réalisation d'une mesure de glycémie.
- Ne réalisez une mesure sanguine qu'à partir de l'extrémité du doigt. Ne réalisez pas de mesure sanguine à partir d'autres sites (prélèvement sur site alternatif).

Composition du réactif

Valeurs minimales par cm ² à la date de fabrication	
Variante mutante de la quinoprotéine glucose déshydrogénase (Mut. Q-GDH 2, variante modifiée de l'EC 1.1.5.2), <i>acinetobacter spec.</i>	6,7 U
Pyrroloquinoléine quinone	0,4 µg
Bis-(2-hydroxyéthyl)-(4-hydroximino-cyclo-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

Élimination de la cassette-test

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'infection

Une cassette-test usagée est susceptible de transmettre des infections. Éliminez une cassette-test usagée à titre de matériel infectieux conformément à la réglementation en vigueur dans votre pays.

Les autres composants de la boîte peuvent être éliminés avec les ordures ménagères.

Contactez l'administration municipale ou les autorités compétentes pour obtenir de plus amples informations sur l'élimination correcte de tous les composants.

Signalement d'incidents graves

Pour un patient/utilisateur/tiers au sein de l'Union Européenne et au sein de pays disposant d'un régime réglementaire identique ; en cas de survenue d'un incident grave au cours de l'utilisation du présent dispositif ou suite à son utilisation, veuillez en informer le fabricant et votre autorité nationale.

Mise à jour

2023-05

Service clients

Suisse

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

Belgique

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

Bibliographie

- ↑ D'Orazio et al.: Approved IFCC Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose (Abbreviated); *Clinical Chemistry* 51:9, 1573–1576, 2005
- ↑ American Diabetes Association Professional Practice Committee. 2. Classification and diagnosis of diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes—2022. *Diabetes Care* 2022; 45 (Suppl. 1): S17–S38
- ↑ 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)

👤	Suivre les instructions d'utilisation (symbole bleu ou noir)
⚠	Attention, se référer aux consignes de sécurité figurant dans les instructions d'utilisation du produit.
🌡	Limite de température
🕒	Date de péremption
📦	Délai d'utilisation de la cassette-test après ouverture de l'emballage plastique : 90 jours
👥	Patient unique – usage multiple
🗑	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.
📋	Dispositif médical de diagnostic in vitro
🏠	Dispositif d'autodiagnostic
🏭	Fabricant
📋	Identifiant unique du dispositif
📋	Numéro de référence
📦	Numéro de lot
CE	Conforme aux exigences en vigueur fixées par la législation européenne
CH REP	Indique le mandataire établi en Suisse
👤	Pour la France uniquement : Le produit et/ou l'emballage doivent être éliminés séparément ou déposés dans un point de collecte des déchets.

CE 0123

IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICE

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

© 2025 Roche Diabetes Care

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

