

NL Testcassette

Gebruiksaanwijzing

Lees deze gebruiksaanwijzing en de gebruiksaanwijzing van de Accu-Chek Mobile-bloedglucosemeter goed door voordat u uw bloedglucose met deze testcassette meet. De gebruiksaanwijzing bevat alle informatie die u nodig heeft voor het uitvoeren van een meting. Voor vragen kunt u contact opnemen met Roche Diabetes Service.

Toepassing

De Accu-Chek Mobile-testcassettes met de Accu-Chek Mobile-bloedglucosemeter zijn bedoeld voor de kwantitatieve bepaling van glucose in vers capillair volbloed van de vinger als hulpmiddel bij het volgen van de doeltreffendheid van het reguleren van de bloedglucosespiegel.

De Accu-Chek Mobile-testcassettes met de Accu-Chek Mobile-bloedglucosemeter zijn bedoeld voor in-vitrodiagnostische uitvoering van zelftesten door mensen met diabetes.

Algemene veiligheidsinformatie

De gebruiksaanwijzing bevat waarschuwingen.

Een ⚠ **WAARSCHUWING** geeft een voorzienbaar ernstig gevaar aan.

⚠ WAARSCHUWING

Risico van ernstig letsel

Als de testcassette beschadigd is, kunnen onjuiste glucosewaarden worden verkregen. Dit kan tot onjuiste beslissingen met betrekking tot de behandeling leiden. Inspecteer de testcassette visueel. Als de testcassette gebarsten of anderszins beschadigd is, mag u deze niet gebruiken. Gooi de testcassette weg.

Verstikkingsgevaar

Dit product bevat kleine onderdelen, die ingeslikt kunnen worden.

Houd de kleine onderdelen uit de buurt van kleine kinderen en mensen die kleine onderdelen in zouden kunnen slikken.

De testcassette mag uitsluitend worden gebruikt bij één persoon. Hij mag niet worden gedeeld met andere personen. Het uitvoeren van zelftesten is geen vervanging van de bezoeken aan uw zorgverlener. Voordat u met het uitvoeren van zelftesten van uw bloedglucose begint, moet u een zorgvuldige instructie door een gekwalificeerde zorgverlener ontvangen. Uw zorgverlener zal in overleg met u het voor u van toepassing zijnde streefwaardenbereik vaststellen.

Met deze testcassette worden conform de aanbevelingen van de International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) [1] glucosewaarden verkregen, die overeenkomen met de bloedglucoseconcentraties in plasma. Hierdoor geeft de meter glucosewaarden op de display weer die refereren aan metingen in plasma, ofschoon u altijd volbloed op het testveld opbrengt.

De glucosespiegel van een gezonde, nuchtere volwassene, die niet aan diabetes lijdt, is lager dan 5,6 mmol/L (100 mg/dL). Een criterium voor de diagnose diabetes is bij volwassenen een nuchtere bloedglucosespiegel van 7,0 mmol/L of hoger (126 mg/dL of hoger), die door twee metingen moet worden bevestigd [2, 3, 4]. Volwassenen met een nuchtere glucosespiegel tussen 5,6 en 6,9 mmol/L (100 en 125 mg/dL hebben per definitie een gestoorde nuchtere glucose (prediabetes) [2]. Er zijn ook nog andere criteria voor diabetes. Raadpleeg uw zorgverlener om te bepalen of u diabetes heeft of niet.

De gebruiksaanwijzing van de Accu-Chek Mobile-bloedglucosemeter bevat meer informatie voor het verkrijgen van informatie over de effecten en het voorkomen van diabetes.

Inhoud van de verpakking

- 1 of 2 testcassettes
- 1 gebruiksaanwijzing

Aanvullend voor bloedglucosemetingen benodigde materialen

- De Accu-Chek Mobile-bloedglucosemeter
- Een prikpen en lancetten

Monstervolume en duur van de meting

Voor het uitvoeren van een bloedglucosemeting met de meter is circa 0,3 µL bloed (1 µL (microliter) = 1 duizendste van een milliliter) nodig. De meting duurt circa 5 seconden (de duur van de meting is afhankelijk van de bloedglucoseconcentratie).

Correcte bewaring en gebruik van de testcassettes

⚠ WAARSCHUWING

Risico van ernstig letsel

Als de testcassettes niet correct worden bewaard of gebruikt, kunnen onjuiste glucosewaarden worden verkregen. Dit kan tot onjuiste beslissingen met betrekking tot de behandeling leiden.

Bewaar en gebruik de testcassettes zoals hieronder beschreven.

- Bewaar de testcassettes altijd in de ongeopende kunststofverpakking.
- Bewaar de testcassettes bij een temperatuur tussen +2 en +30 °C op een droge en tegen direct zonlicht beschutte plaats.
- Als de testcassette in een koelkast wordt bewaard, moet u de ongeopende kunststofverpakking bij de omgevingtemperatuur laten staan. De testcassette mag alleen uit de kunststofverpakking worden genomen, als de kunststofverpakking tot de omgevingtemperatuur is opgewarmd. Hierdoor wordt de vorming van condens in de testcassette voorkomen.
- De testvelden zijn gevoelig voor luchtvochtigheid. Vervoer de testcassettes alleen in de ongeopende kunststofverpakking of in de meter. Nadat een testcassette uit de kunststof verpakking is genomen, moet de testcassette binnen 90 dagen (gebruiksduur) zijn gebruikt. Na een periode van meer dan 90 dagen kunnen met de testcassette onjuiste glucosewaarden worden verkregen.
- Als de kunststofverpakking of de afdekfolie beschadigd is, mag u de testcassette niet gebruiken.
- Als u een gedeeltelijk gebruikte testcassette uit de meter neemt, moet u de testcassette tussen +2 en +40 °C op een droge plaats buiten het licht bewaren.
- De meting moet worden uitgevoerd bij een temperatuur tussen +10 en +40 °C.

Meetprincipe

Ieder testveld bevat reagentia. Als er bloed op het testveld wordt opgebracht, reageert het enzym glucosedehydrogenase (Mut. Q-GDH 2, EC 1.1.5.2) met bloedglucose. Door de daaropvolgende chemische reactie verandert de kleur van het testveld. De meter registreert deze verandering van de kleur en zet dit om in een bloedglucosewaarde.

Prestatiekenmerken van het Accu-Chek Mobile-systeem

Het Accu-Chek Mobile-systeem voldoet aan de eisen gesteld in ISO 15197:2013 (In vitro diagnostische beproevingssystemen – Eisen voor bloedglucose monitoringsystemen voor zelftesten ten behoeve van het reguleren van diabetes mellitus).

Kalibreren en herleidbaarheid: Het systeem (meter met testcassette) is gekalibreerd met volbloed met verschillende glucoseconcentraties als kalibratiemateriaal. De referentiewaarden hiervan zijn bepaald met de hexokinase-methode, die met de ID-GC-MS-methode is gekalibreerd. De ID-GC-MS-methode is als methode van de hoogste metrologische kwaliteit (orde), herleidbaar (traceable) tot een primaire NIST-standaard. Via deze keten zijn ook de met deze testcassette verkregen meetresultaten van controleoplossingen herleidbaar tot de NIST-standaard.

Detectiegrens (laagste op de display weergegeven waarde): De detectiegrens is 0,6 mmol/L (10 mg/dL).

Meetbereik: De bepaling is lineair in het bereik van 0,6–33,3 mmol/L (10–600 mg/dL).

Nauwkeurigheid van het systeem:

Resultaten voor de nauwkeurigheid van het systeem bij glucoseconcentraties lager dan 5,55 mmol/L (lager dan 100 mg/dL)

binnen ± 0,28 mmol/L (binnen ± 5 mg/dL)	binnen ± 0,56 mmol/L (binnen ± 10 mg/dL)	binnen ± 0,83 mmol/L (binnen ± 15 mg/dL)
167/186 (89,8 %)	185/186 (99,5 %)	186/186 (100 %)

Resultaten voor de nauwkeurigheid van het systeem bij glucoseconcentraties gelijk aan of hoger dan 5,55 mmol/L (gelijk aan of hoger dan 100 mg/dL)

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

Resultaten voor de nauwkeurigheid van het systeem bij glucoseconcentraties tussen 2,1 mmol/L (37,2 mg/dL) en 25,3 mmol/L (456,5 mg/dL)

binnen ± 0,83 mmol/L of binnen ± 15 % (binnen ± 15 mg/dL of binnen ± 15 %)
600/600 (100 %)

Herhaalbaarheid:

Gemiddelde waarde					
[mg/dL]	39	92	132	212	347
[mmol/L]	2,2	5,1	7,3	11,8	19,3

Standaardafwijking					
[mg/dL]	1,0	1,6	2,4	4,0	6,4
[mmol/L]	0,1	0,1	0,1	0,2	0,4

Variatiecoëfficiënt					
[%]	—	—	1,8	1,9	1,9

Intermediaire precisie:

Gemiddelde waarde			
[mg/dL]	39	119	354
[mmol/L]	2,2	6,6	19,6

Standaardafwijking			
[mg/dL]	1,2	2,9	8,2
[mmol/L]	0,1	0,2	0,5

Variatiecoëfficiënt			
[%]	—	2,4	2,3

Evaluatie van door gebruikers verkregen resultaten:

In een studie waarbij de glucosewaarde in monsters capillair bloed van de vingertop werd gemeten door 107 personen die hiervoor geen speciale opleiding hadden, werden de volgende resultaten verkregen:

- bij glucoseconcentraties lager dan 5,55 mmol/L (lager dan 100 mg/dL) lag 100 % van de glucosewaarden binnen ± 0,83 mmol/L (binnen ± 15 mg/dL) van de meetresultaten van door het laboratorium uitgevoerde bepalingen.
- bij glucoseconcentraties gelijk aan of hoger dan 5,55 mmol/L (gelijk aan of hoger dan 100 mg/dL) lag 99,0 % van de glucosewaarden binnen ± 15 % van de meetresultaten van door het laboratorium uitgevoerde bepalingen.

Beperkingen

Bepaalde gezondheidsaandoeningen kunnen tot onjuiste glucosewaarden leiden. Dit kan tot onjuiste beslissingen met betrekking tot de behandeling en ernstig letsel leiden. Als u weet dat een van de volgende gezondheidsaandoeningen op u van toepassing is, moet u de testcassette niet gebruiken. Als u niet zeker weet of een van de gezondheidsaandoeningen op u van toepassing is, moet u contact opnemen met uw zorgverlener.

- Parenterale toediening van galactose en galactosemie kunnen leiden tot onjuiste, verhoogde glucosewaarden. Galactoseconcentraties in het bloed gelijk of hoger dan 21 mg/dL (gelijk of hoger dan 1,2 mmol/L) leiden tot onjuiste, verhoogde glucosewaarden.
- Gebruik de testcassette niet als u een behandeling ondergaat met ceftriaxone. Ceftriaxone in het bloed kan tot onjuiste, verlaagde glucosewaarden leiden.
- Bij verminderde perifere doorbloeding wordt met capillair bloed niet altijd een ware weergave van de fysiologische bloedglucosespiegel verkregen. Dit kan onder de volgende omstandigheden het geval zijn: ernstige dehydratatie als gevolg van diabetische ketoacidose of hyperglykemisch-hyperosmolair syndroom zonder ketoacidose, hypotensie, shock, hartinsufficiëntie met decompensatie van NYHA klasse IV of aandoeningen met perifere vaatafsluiting.
- Bloed met een hematocrietwaarde van 25 tot 55 % mag worden gebruikt.
- Mensen met een visuele beperking moeten bij het uitvoeren van een bloedglucosemeting worden bijgestaan door een ziende persoon.
- Gebruik voor de meting alleen bloed van de vingertoppen. Gebruik voor de meting geen bloed van andere plaatsen (meting van bloed afgenomen van alternatieve prikplaatsen (AST)).

Samenstelling van het reagens	
Minimaal gehalte per cm² ten tijde van de productie	
Mutante variant van het quinoproteïne glucosedehydrogenase (Mut Q-GDH 2, gemodificeerde variant van EC 1.1.5.2), <i>acinetobacter spec.</i>	6,7 U
Pyrroloquinolinequinon	0,4 µg
Bis-(2-hydroxyethyl)-(4-hydroximino-cyclohexa-2,5-dienylideen)-ammoniumchloride	8,5 µg
2,18-Fosformolybdeenzuur, natriumzout	88 µg
Stabilisator	0,17 mg
Niet-reactieve bestanddelen	2,1 mg

Weggoaien van de testcassette

⚠ WAARSCHUWING

Infectiegevaar

Een gebruikte testcassette kan infecties overdragen.

Gooi een gebruikte testcassette weg als infectieus materiaal conform de hiervoor geldende lokale voorschriften.

De andere onderdelen van de verpakking kunnen met het gewone huisvuil worden weggegooid.

Voor informatie over het correct weggoaien van alle onderdelen kunt u contact opnemen met uw gemeente of overheidsinstantie.

Rapportage van ernstige incidenten

Voor een patiënt/gebruiker/derde in de Europese Unie en in landen met een identieke regelgeving: als er tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of ten gevolge van het gebruik ervan een ernstig incident is opgetreden, wordt u verzocht dit aan de fabrikant en uw nationale autoriteiten te melden.

Datum van uitgifte

2023-05

Customer service

België

Tel: 0800-93626 (Accu-Chek Customer Care)

www.accu-chek.be

Nederland

Accu-Chek Customer Care

Tel. 0800 022 05 85

www.accu-chek.nlLiteratuur

^[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)

	Volg de gebruiksaanwijzing (blauw of zwart symbool)
	Waarschuwing, raadpleeg de veiligheidsaanwijzingen in de gebruiksaanwijzing van het product.
	Temperatuurbepierking
	Houdbaar tot
	Houdbaarheid van de testcassette na het openen van de gesealde kunststofverpakking: 90 dagen
	Eén patiënt – meervoudig gebruik
	Alle onderdelen van de verpakking kunnen met het gewone huisvuil worden weggegooid. Gooi gebruikte testcassettes weg conform de hiervoor geldende lokale voorschriften.
IVD	Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek
	Hulpmiddel voor zelftesten
	Fabrikant
UDI	Unieke code voor hulpmiddelidentificatie
REF	Artikelnummer
LOT	Lotnummer
CE	Voldoet aan de bepalingen van de van toepassing zijnde EU-wetgeving
	Alleen voor Frankrijk: Het product en/of de verpakking moeten apart worden weggegooid of naar een inzamelpunt voor afval worden gebracht.

	
CE0123	
MEDISCH HULPMIDDEL VOOR IN-VITRODIAGNOSTIEK	
ACCUCHEK en ACCUCHEK MOBILE zijn merken van Roche.	
© 2025 Roche Diabetes Care	
	Roche Diabetes Care GmbH Sandhofer Strasse 116 68305 Mannheim Germany www.accu-chek.com
	