

08408688061A-1021
08408688061(01)-1021

Shranjevanje in uporaba testnih lističev

- Če je vsebnik odprt ali poškodovan, preden prvič uporabite testne lističe, če pokrovček ni popolnoma zaprt, če vidite kakršnokoli poškodbo pokrovčka ali vsebnika ali če karkoli preprečuje, da bi se pokrovček pravilno zaprl, ne uporabite testnih lističev. Pokličite Center za pomoč uporabnikom in servis.
- Testne lističe shranjujte pri temperaturi med 4 in 30 °C. Testnih lističev ne zamrzujte.
- Testne lističe uporabite pri temperaturi med 4 in 45 °C.
- Testne lističe uporabite pri vlažnosti med 10 in 90 %. Testnih lističev ne shranjujte v vročih in vlažnih prostorih, npr. v kopalnici ali kuhinji.
- Neuporabljene testne lističe shranjujte v originalnem vsebniku z zaprtim pokrovčkom.
- Takoj ko iz vsebnika vzamete testni listič, vsebnik dobro zaprite; s tem preostale testne lističe zavarujete pred vlago.
- Testni listič uporabite takoj, ko ga vzamete iz vsebnika s testnimi lističi.
- Testne lističe, ki jim je potekel rok uporabnosti, zavrzite. Testni lističi s pretečenim rokom uporabnosti lahko povzročijo napačne rezultate. Rok uporabnosti je natisnjen na škatlici s testnimi lističi in na nalepki vsebnika s testnimi lističi, zraven ↲ā. Testni lističi se lahko uporabljajo do natisnjeneга roka uporabnosti, če se pravilno shranjujejo in uporabljajo. To velja za testne lističe iz novega, neodprtega vsebnika in za testne lističe iz vsebnika, ki ga je uporabnik že odprl.
- Testni listič uporabite samo enkrat. Testni lističi so samo za enkratno uporabo.

Merjenje ravni glukoze v krvi

Za navodila glede odvzema krvnega vzorca in merjenja ravni glukoze v krvi glejte navodila za uporabo merilnika.

Interpretacija rezultatov merjenja

Normalna raven glukoze v krvi na tešče pri odrasli osebi brez sladkorne bolezni je manj kot 5,6 mmol/L (100 mg/dL).¹ Normalna raven glukoze v krvi pri odrasli osebi brez sladkorne bolezni 2 uri po obroku, npr. pri simulaciji z oralnim glukoznim tolerančnim testom (OGTT) z odmerkom 75 g, je manj kot 7,8 mmol/L (140 mg/dL).² Merilo za postavitev diagnoze sladkorna bolezen pri odrasli osebi je raven glukoze v krvi na tešče 7,0 mmol/L ali več (126 mg/dL ali več), potrjena z dvema meritvama.^{1,3,4} Vrednost glukoze v krvi na tešče pri odrasli osebi med 5,6 in 6,9 mmol/L (100 in 125 mg/dL) se šteje za mejno bazalno glikemijo (prediabeteses).¹ Poznamo še druga merila za diagnosticiranje sladkorne bolezni. Posvetujte se z zdravstvenim osebjem o tem, ali imate sladkorno bolezen ali ne. Ljudje s sladkorno boleznijo: Posvetujte se z zdravstvenim osebjem o območju glukoze v krvi, primernem za vas. Ob nizki ali visoki ravni glukoze v krvi ukrepajte tako, kot vam je priporočilo vaše zdravstveno osebe.

Neobičajni rezultati merjenja

Če se na merilniku izpiše **LO**, je vaša raven glukoze v krvi morda pod 0,6 mmol/L (10 mg/dL). Če se na merilniku izpiše **HI**, je vaša raven glukoze v krvi morda nad 33,3 mmol/L (600 mg/dL). Več o sporočilih o napakah si preberite v navodilih za uporabo.

 ⚠ PREVIDNOSTNI UKREP
Tveganje resnega zdravstvenega zapleta
Nikoli ne prezrite simptomov oziroma ne spreminjajte znatno dogovorjenega zdravljenja sladkorne bolezni, ne da bi se posvetovali z zdravstvenim osebjem. Če se rezultat merjenja ravni glukoze v krvi ne ujema z vašim počutjem, naredite naslednje:
- Merjenje ravni glukoze v krvi ponovite z novim testnim lističem. - Izvedite preverjanje delovanja, kot je opisano v navodilih za uporabo. - Glede drugih vzrokov glejte navodila za uporabo.
Če se vaše počutje še vedno ne ujema z rezultati merjenja ravni glukoze v krvi, se obrnite na zdravstveno oseboje.

Območje koncentracije Accu-Chek Guide

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

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

Informacije za zdravstveno oseboje

Sistem se lahko uporablja v profesionalnem zdravstvenem okolju, kot so zdravniške ambulante, splošni oddelki, v domnevnih primerih sladkorne bolezni in v nujnih primerih.

Odvzem in priprava vzorca, ki ju izvede zdravstveno osebej

- Pri uporabi merilnikov iz družine izdelkov Accu-Chek Guide vedno upoštevajte uveljavljene postopke za ravnanje s predmeti, ki so morebiti okuženi s človeško snovjo. Upoštevajte navodila o higieni in varnosti, ki veljajo v vašem laboratoriju ali ustanovi.
- Za izvedbo merjenja ravni glukoze v krvi je potrebna kapljica krvi. Lahko se uporabi kapilarna kri. Lahko pa tudi venska, arterijska ali neonatalna kri, vendar mora vzorec odvzeti zdravstveno osebej.
- Bodite pozorni na to, da pred odvzemom krvnega vzorca in nanosom na testni listič očistite arterijsko linijo.
- Sistem je bil preskušen z neonatalno krvjo. Za dobro klinično prakso se priporoča previdnost pri interpretaciji rezultatov merjenja ravni glukoze v neonatalni krvi, ki so nižji od 2,8 mmol/L (50 mg/dL). Upoštevajte priporočila za spremljanje novorojencev s kritičnimi vrednostmi glukoze v krvi, ki veljajo v vaši ustanovi.
- Za čim večje zmanjšanje učinka glikolize je treba merjenje ravni glukoze v venski ali arterijski krvi izvesti v 30 minutah po odvzemu krvnega vzorca.
- Če uporabite pipeto, pazite, da ne nastanejo zračni mehurčki.
- Pri vzorcih kapilarne, venske in arterijske krvi se lahko uporabijo naslednji antikoagulant ali konservansi: EDTA, litijev ali natrijev heparin. Antikoagulant, ki vsebujejo jodoacetat ali fluorid, se ne priporoča.
- Pred merjenjem je treba vzorce, shranjene v hladilniku, počasi ogreti na sobno temperaturo.

Dodatne informacije za zdravstveno osebej

Če rezultat merjenja ravni glukoze v krvi ne odraža bolnikovih kliničnih simptomov ali so neobičajno visoki ali nizki, izvedite preverjanje delovanja. Če preverjanje delovanja potrdi pravilno delovanje sistema, ponovite merjenje ravni glukoze v krvi. Če je neobičalen tudi naslednji rezultat merjenja ravni glukoze v krvi, sledite ustreznim smernicam za nadaljnje ukrepanje.

Vse, kar je v pakiranju, zavrzite skladno s predpisi vaše ustanove. Pri tem upoštevajte lokalne predpise, saj se med državami lahko razlikujejo.

Omejitve

Nekatera zdravstvena stanja lahko vodijo do nepravilnega rezultata merjenja. Če veste, da eno ali več naslednjih zdravstvenih stanj velja za vas, ne uporabite testnega lističa. Če ste negotovi, ali katero od zdravstvenih stanj velja za vas, se obrnite na zdravstveno osebej.

- Lipemični vzorci (trigliceridi), ki so >20,3 mmol/L (>1.800 mg/dL), lahko povzročijo zvišane rezultate merjenja ravni glukoze v krvi.
- Tega sistema ne uporabljajte med testom absorpcije ksiloze.
- Tega sistema ne uporabljajte med intravenskim vnosom askorbinske kisline.
- Pri oslabljeni periferni prekrvritvi jemanje kapilarne krvi na predvidenih mestih odvzema ni priporočljivo, saj rezultati merjenja ravni glukoze morda ne bodo pokazali dejanske, fiziološke ravni glukoze v krvi. Do tega lahko pride v naslednjih situacijah: huda dehidracija zaradi diabetične ketoacidoze ali zaradi diabetičnega aketotičnega hiperosmolarne sindroma, hipotenzija, šok, dekompenzirana srčna insuficienca 4. stopnje po NYHA ali periferne arterijske okluzivne bolezni.
- Vrednost hematokrita mora biti med 10 in 65 %. Posvetujte se s svojim zdravstvenim osebjem, če ne poznate vrednosti hematokrita.
- Sistem je bil preskušen pri nadmorski višini do 3.094 metrov. Sistema ne uporabljajte pri nadmorski višini nad 3.094 metrov.

Značilnosti delovanja

Merilniki iz družine izdelkov Accu-Chek Guide izpolnjujejo zahteve standarda ISO 15197:2013 (Diagnostični preskusni sistemi *in vitro* – Zahteve, ki jih morajo izpolnjevati sistemi za merenje ravni glukoze v krvi, namenjeni samokontroli sladkorne bolezni).

Kalibracija in sledljivost: Sistem (merilnik in testni lističi) je kalibriran z vensko krvjo z različnimi koncentracijami glukoze. Referenčne vrednosti se določijo s heksokinazno metodo, ki se kalibra z metodo ID-GCMS. Metoda ID-GCMS je kot metoda najvišje metrološke kakovosti (reda) sledljiva (angl. *traceable*) po primarnem standardu NIST. Posledično so tudi s testnimi lističi pridobljeni rezultati preverjanja delovanja s kontrolnimi raztopinami sledljivi s standardom NIST.

Meja detekcije (najnižja prikazana vrednost): 0,6 mmol/L (10 mg/dL) na testni listič
Merino območje sistema: 0,6–33,3 mmol/L (10–600 mg/dL)

Velikost vzorca: 0,6 µL

Trajanje merjenja: <4 sekunde

Točnost sistema:

Rezultati točnosti sistema pri koncentracijah glukoze, manjših od 5,55 mmol/L (manjših od 100 mg/dL)

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

Rezultati točnosti sistema pri koncentracijah glukoze 5,55 mmol/L ali več (100 mg/dL ali več)

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

Rezultati točnosti sistema pri koncentracijah glukoze med 0,78 mmol/L (14 mg/dL) in 32,1 mmol/L (578 mg/dL)

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

Ponovljivost:

Povprečna vrednost	[mg/dL]	40,5	81,7	132,1	206,7	330,2
	[mmol/L]	2,3	4,5	7,3	11,5	18,3
Standardni odklon	[mg/dL]	1,4	2,0	2,8	5,4	8,6
	[mmol/L]	0,1	0,1	0,1	0,3	0,5
Koeficient odstopanja [%]	—	—	2,1	2,6	2,6	

Srednja natančnost:

Povprečna vrednost	[mg/dL]	44,9	116,6	297,4
	[mmol/L]	2,5	6,5	16,5
Standardni odklon	[mg/dL]	1,4	2,8	6,8
	[mmol/L]	0,1	0,2	0,4
Koeficient odstopanja [%]	—	—	2,4	2,3

Ovrednotenje delovanja, ki ga opravi uporabnik: Reprezentativna študija je bila izvedena s sistemom za merjenje ravni glukoze v krvi Accu-Chek Guide za ovrednotenje vrednosti glukoze iz vzorcev kapilarne krvi iz prstne blazinice, pridobljenih od 100 sodelujočih, in je podala naslednje rezultate:

- Pri koncentracijah glukoze, manjših od 5,55 mmol/L (manjših od 100 mg/dL), je bilo 100 % rezultatov merjenja znotraj intervala ±0,83 mmol/L (±15 mg/dL) glede na rezultate merjenja po laboratorijskem postopku.
- Pri koncentracijah glukoze 5,55 mmol/L (100 mg/dL) ali več je bilo 98,9 % rezultatov merjenja znotraj intervala ±15 % glede na rezultate merjenja po laboratorijskem postopku.

Princip merjenja: Encim na testnem lističu, glukoza dehidrogenaza s flavinadenindinukleotidom (GDH-FAD), izražen z *A. oryzae*, pretvori glukozo v krvnem vzorcu v glukonolakton. Reakcija ustvarja neškodljiv enosmerni električni tok, ki ga merilnik prevede v rezultat merjenja ravni glukoze v krvi. Vzorec in drugi pogoji iz okolja se merijo z izmeničnimi in enosmernimi signali.

Ti testni lističi kažejo rezultate, ki ustrezajo vrednostim glukoze v krvi v plazmi po priporočilu Mednarodne zveze za klinično kemijo in laboratorijsko medicino (*International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* – IFCC).⁵ Zato vaš merilnik prikaže vrednosti glukoze v krvi, ki ustrezajo plazmi, čeprav na testni listič vedno nanesete polno kri.

Sestava reagentaa

Mediator	6,6 %
Encim GDH-FAD	21,3 %
Pufer	22,6 %
Stabilizator	2,3 %
Nereaktivne sestavine	47,2 %

©Najmanj ob času proizvodnje

Opomba: Razlaga uporabljenih simbolov in seznam referenc sta na koncu teh navodil.

Komplet za preverjanje delovanja in komplet za preverjanje linearnosti (če sta na voljo)

Kontrolna raztopina Accu-Chek Guide – Za nadaljnje informacije glejte navodila kontrolne raztopine. Komplet za preverjanje linearnosti Accu-Chek Guide – Za nadaljnje informacije glejte navodila kompleta za preverjanje linearnosti.

Za podrobnejše informacije obiščite našo spletno stran www.accu-check.si ali se obrnite na Center za pomoč uporabnikom in servis.

Poročanje o resnih zapletih

Za bolnika/uporabnika/trečo stranko v Evropski uniji in v državah z enako zakonsko ureditvijo: če med uporabo tega pripomočka ali kot posledica njegove uporabe nastane resen zaplet, poročajte o njem proizvajalcu in ustreznemu nacionalnemu organu.

ZADNJA SPREMEMBA: 2021-04

 ⒽⒹ
Proizvod za samostestiranje
Proizvod za testiranje u blizini pacienta
Predvidena namjena
Test trake Accu-Chek Guide s modelima aparata Accu-Chek Guide namijenjeni su za kvantitativno određivanje glukoze u svežejzj kapilarnoj punoj krvi iz prsta, dlana, podlaktice i nadlaktice kao pomoć u nadzoru djelotvornosti kontrole glukoze. Test trake Accu-Chek Guide s modelima aparata Accu-Chek Guide namijenjeni su za in vitro dijagnostičku samokontrolu osoba s dijabetesom. Test trake Accu-Chek Guide s modelima aparata Accu-Chek Guide namijenjeni su za in vitro dijagnostičku upotrebu od strane zdravstvenih radnika u blizini pacijenta u kliničkim okolnostima. Određivanje vrijednosti glukoze u uzorcima venske, arterijske i novorođenačke krvi ograničeno je na zdravstvene radnike.

Sustavi nije namijenjen dijagnosticiranju šećerne bolesti ni za mjerenje glukoze u uzorcima krvi uzete iz pupkovine novorođadi.

Obavijesti za korisnike

Pročitajte upute i upute za uporabu prije mjerenja glukoze u krvi.

Upute za uporabu sadrže upozorenja i mjere opreza:

UPOZORENJE ukazuje na moguću ozbiljnu opasnost.

MJERA OPREZA opisuje mjere opreza koje trebate poduzeti kako biste proizvod sigurno i učinkovito primijenili ili kako bi se spriječilo oštećivanje proizvoda.

 ⚠ UPOZORENJE
Rizik od gušenja
Ovaj proizvod sadrži male dijelove koji se mogu progutati. Male dijelove držite izvan dohvata male djece i osoba koje bi ih mogle progutati.
Rizik od nastanka ozbiljnog incidenta opasnog po zdravlje
Neprikladno upute a provođenju mjerenja ili u čuvanju i rukovanju test trakama može dovesti do netočnih rezultata mjerenja koji mogu dovesti do neadekvatnog liječenja.
Pažljivo pročitajte i slijedite upute za uporabu aparata za mjerenje i upute priložene uz test trake i kontrolne otopine.
Rizik od infekcije
Ljudska krv predstavlja potencijalni izvor za prijenos infekcije. Izbjegavajte izlaganje drugih osoba kontaminiranim dijelovima proizvoda.

Iskoristite test trake odložite kao zarazni materijal u skladu s propisima važećim u vašoj zemlji.

Sadržaj pakiranja

Pakiranje test traka i priložene upute za uporabu.

Svi sastojci pakiranja mogu se odložiti s običnim kućnim otpadom. Rabljene test trake odložite u skladu s lokalnim propisima. Za sva pitanja obratite se službi podrške za korisnike.

Čuvanje i rukovanje test trakama

- Nemojte upotrijebiti test traku ako je kutija otvorena ili oštećena prije prve uporabe test trake, ako poklopac kutije test traka nije potpuno zatvoren, ako primijetite bilo kakvo oštećenje na poklopu ili kutiji ili ako nešto onemogućuje da se poklopac zatvori na odgovarajući način. Obratite se službi podrške za korisnike.

- Čuvajte test trake na temperaturi od 4 do 30 °C. Nemojte zamrzavati test trake.
- Test trake rabite pri temperaturi od 4 do 45 °C.
- Test trake rabite pri vlažnosti od 10 do 90 %. Nemojte čuvati test trake u vrlo vrućim i vlažnim prostorima, poput kupaonice ili kuhinje.
- Neiskorištene test trake čuvajte u originalnoj kutiji test traka sa zatvorenim poklopcem.
- Da biste test traku zaštitili od vlage, odmah nakon vađenja test trake čvrsto zatvorite kutiju test traka.
- Test traku iskoristite odmah nakon vađenja iz kutije test traka.
- Bacite test trake kojima je istekao rok valjanosti. Test trake kojima je istekao rok valjanosti mogu dovesti do očitanja pogrešnih rezultata. Rok valjanosti obtnut je na pakiranju test traka i na naljepnici kutije test traka pored simbola ↲ā. Ako pravilno čuvane i korištene, test trake možete koristiti do istisnutog roka valjanosti. To se odnosi na test trake iz nove, neotvorene kutije test traka, kao i na test trake iz kutije koja je korištena već otvoro.
- Test traku upotrijebite samo jedanput. Test trake su samo za jednokratnu uporabu.

Izvođenje mjerenja glukoze u krvi

Provjerite upute za uporabu aparata u vezi uputa za uzimanje uzoraka krvi i provođenje mjerenja glukoze u krvi.

Tumačenje rezultata mjerenja

Normalna vrijednost glukoze u krvi odrasle osobe koja nema dijabetes, mjereno natašte, manja je od 5,6 mmol/L (100 mg/dL).¹ Normalna vrijednost glukoze u krvi odrasle osobe koja nema dijabetes 2 sata nakon obroka, npr. simulirana sa 75 g oralnog testa za toleranciju na glukozu (OGTT) manja je od 7,8 mmol/L (140 mg/dL).² Dva ispitivanja potvrdila su da vrijednost glukoze u krvi odrasle osobe, mjereno natašte, od 7,0 mmol/L ili više (126 mg/dL ili više) predstavlja kriterij za diagnosticiranje dijabetesa.^{1,3,4} Za odrasle osobe čija vrijednost glukoze u krvi, mjereno natašte, iznosi između 5,6 i 6,9 mmol/L (100 i 125 mg/dL) utvrđeno je da imaju poremećaj glukoze natašte (pred-dijabetes).^{1,3,4} Postoje i drugi kriteriji za diagnosticiranje dijabetesa. Da biste utvrdili imate li dijabetes ili ne, obratite se svom liječniku. Za osobe s dijabetesom: za raspon vrijednosti glukoze u krvi koji vam odgovara molimo obratite se svom liječniku. Niske i visoke vrijednosti glukoze u krvi trebali biste regulirati prema uputama svog liječnika.

Neobičajeni rezultati mjerenja

Ako je na zaslonu aparata prikazano **LO**, možda je vrijednost glukoze u krvi niža od 0,6 mmol/L (10 mg/dL).

Ako je na zaslonu aparata prikazano **HI**, možda je vrijednost glukoze u krvi viša od 33,3 mmol/L (600 mg/dL).

Detaljne informacije o porukama o pogreškama potražite u uputama za uporabu.

 ⚠ MJERA OPREZA
Rizik od nastanka ozbiljnog incidenta opasnog po zdravlje
Nikada nemojte ignorirati simptome ili provoditi značajne izmjene u terapiji dijabetesa bez da ste razgovarali sa svojim liječnikom. Ako se rezultat glukoze u krvi ne podudara s vašim trenutnim stanjem, postupite na sljedeći način:
- Ponovite mjerenje glukoze u krvi s novom test trakom. - Izvedite kontrolno mjerenje kao što je opisano u uputama za uporabu aparata. - Za ostale uzroke pogledajte upute za uporabu aparata.
Ako vaši simptomi još uvijek ne odgovaraju rezultatima mjerenja glukoze u krvi, obratite se svom liječniku.

Rasponi koncentracije Accu-Chek Guide

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

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

Obavijesti za liječnike

Sustavom se može koristiti u stručnim zdravstvenim ustanovama, primjerice u liječničkim ordinacijama, bolničkim odjelima u slučaju sumnje na dijabetes i u hitnim slučajevima.

Priкупljanje i priprema uzoraka od strane liječnika

- Tijekom korištenja modela aparata Accu-Chek Guide uvijek se pridržavate odobrenih postupaka za rukovanje predmetima koji su potencijalno kontaminirani ljudskim materijalima. Pridržavajte se zdravstvenih i sigurnosnih propisa laboratorija ili ustanove u kojoj radite.
- Za mjerenje glukoze u krvi potrebna je kapljica krvi. Možete koristiti kapilarnu krv. Uzorci venske, arterijske ili novorođenačke krvi mogu se također koristiti, ali samo kada ih uzimaju liječnici.
- Arterijski kateteri moraju biti temeljito očišćeni prije uzimanja uzoraka krvi i njihova nanošenja na test traku.
- Sustav je testiran za primjenu kod krvi kod novorođenčadi. Dobra klinička praksa zahtijeva oprez pri takmačenju vrijednosti glukoze u krvi kod novorođenčadi koje su niže od 2,8 mmol/L (50 mg/dL). U slučaju kritičnih vrijednosti glukoze u krvi kod novorođenčadi molimo pridržavajte se postupaka skrbi koje je propisala vaša ustanova.
- Radi minimiziranja učinaka glikolize, mjerenje glukoze u venskoj ili arterijskoj krvi treba napraviti u roku od 30 minuta od uzimanja uzoraka krvi.
- Spriječite nastanak zračnih mjehurića u pipetama.
- Dopušteno je korištenje uzoraka kapilarne, venske i arterijske krvi koji sadrže sljedeće antikoagulanse ili konzervanse: EDTA, litij heparin ili natrij heparin. Nije preporučeno korištenje jodoacetata ni antikoagulanasa koji sadrže fluorid.
- Prije testiranja, uzorke iz hladnjaka treba sporo zagrijati na sobnu temperaturu.

Dodatne obavijesti za liječnike

Ako rezultat mjerenja glukoze u krvi ne odražava pacijentove kliničke simptome ili je neobičajeno visok ili nizak, izvedite kontrolno mjerenje. Ako kontrolnim mjerenjem potvrdite ispravnost sustava, ponovite mjerenje glukoze u krvi. Ako su i rezultat ponovljenog mjerenja glukoze u krvi neobičajeni, postupite prema smjernicama zdravstvene ustanove.

Sadržaj pakiranja odložite prema smjernicama zdravstvene ustanove. Provjerite lokalne odredbe koje se mogu razlikovati u različitim zemljama.

Ograničenja

Određena zdravstvena stanja mogu dovesti do netočnih rezultata mjerenja. Ako vam je poznato da se jedno od sljedećih zdravstvenih stanja, ili više njih, odnosi na vas, nemojte se koristiti ovim test trakama. Ako niste sigurni odnosi li se neko od navedenih zdravstvenih stanja na vas, obratite se svome liječniku.

- Lipemični uzorci (trigliceridi) >20,3 mmol/L (>1.800 mg/dL) mogu dovesti do povišenih rezultata mjerenja glukoze u krvi.
- Nemojte koristiti ovaj sustav za vrijeme testiranja absorpcije ksiloze.
- Nemojte koristiti ovaj sustav ako provodite intravenozno davanje askorbinske kiseline.
- U slučaju otežane periferne cirkulacije ne preporučuje se uzimanje kapilarne krvi iz odobrenih mjesta za uzimanje uzoraka krvi, budući da dobiveni rezultati neće biti pravi odraz fiziološke vrijednosti glukoze u krvi. Do toga može doći pod sljedećim okolnostima: teške dehidracije nastale kao rezultat dijabetičke ketoacidoze ili hiperglikemijog hiperosmolarnog neketoćitogog sindroma, niskog krvnog tlaka, šoka, dekompenziranog poremećaja rada srca NYHA klase IV ili periferne arterijske okluzivne bolesti.
- Vrijednost hematokrita treba biti između 10 i 65 %. Obratite se svom liječniku ako vam nisu poznate vrijednosti hematokrita.
- Ovaj sustav ispitjan je na nadmorskim visinama do 3.094 metara. Sustav nemojte upotrebljavati na nadmorskim visinama iznad 3.094 metara.

Performanse sustava

Modeli aparata Accu-Chek Guide ispunjavaju zahtjeve norme ISO 15197:2013 (Dijagnostički sustavi ispitivanja in vitro – Zahtjevi za sustave praćenja glukoze u krvi za samoispitivanje šećerne bolesti).

Kalibracija i sledljivost: Sustav (aparat za mjerenje glukoze u krvi i test trake) se kalibrira pomoću venske krvi različite koncentracije glukoze kao kalibrirajućim sredstvom. Referentne vrijednosti dobivaju se uz pomoć metode s heksokinazom, a koja je kalibrirana metodom ID-GCMS. Metoda ID-GCMS je kao metoda najviše metrološke kvalitete (reda) sledjiva do primarnog NIST-standarda (traceable). Preko ovog niza reakcija mogu i rezultati mjerenja kontrolne otopine dobiveni pomoću test traka biti sledjivi unazad do NIST-standarda.

Granica detekcije (najniža prikazana vrijednost): 0,6 mmol/L (10 mg/dL) za test traku