

Accu-CHEK® Guide

Test Strips

FOR SINGLE PATIENT USE ONLY

Cat. No. 07453701 / 07453710 / 07453736 / 07453744 / 08053707 / 08053723

Important Information

NOTE: In this package insert the term “blood glucose” is used when referring to “blood sugar.”

Intended Use for the Accu-Chek Guide Meter

The Accu-Chek Guide Blood Glucose Monitoring System is comprised of the Accu-Chek Guide meter and Accu-Chek Guide test strips.

The Accu-Chek Guide Blood Glucose Monitoring System is intended to quantitatively measure glucose in fresh capillary whole blood from the fingertip, palm, and upper arm as an aid in monitoring the effectiveness of glucose control.

The Accu-Chek Guide Blood Glucose Monitoring System is intended for in vitro diagnostic single patient use by people with diabetes.

The Accu-Chek Guide Blood Glucose Monitoring System is intended to be used by a single person and should not be shared.

This system is not for use in diagnosis or screening of diabetes mellitus, nor for neonatal use.

Alternative site testing should be done only during steady-state times (when glucose is not changing rapidly).

Accu-Chek Guide control solutions are for use with the Accu-Chek Guide Blood Glucose Monitoring System to check that the meters and test strips are working together properly and that the test is performing correctly.

Intended Use for the Accu-Chek Guide Link Meter

The Accu-Chek Guide Link Blood Glucose Monitoring System is comprised of the Accu-Chek Guide Link meter and Accu-Chek Guide test strips.

The Accu-Chek Guide Link Blood Glucose Monitoring System is intended to quantitatively measure glucose in fresh capillary whole blood from the fingertip, palm, and upper arm as an aid in monitoring the effectiveness of glucose control.

The Accu-Chek Guide Link Blood Glucose Monitoring System is intended for in vitro diagnostic single patient use by people with diabetes.

The Accu-Chek Guide Link Blood Glucose Monitoring System is intended to be used by a single person and should not be shared.

This system is not for use in diagnosis or screening of diabetes mellitus, nor for neonatal use.

Alternative site testing should be done only during steady-state times (when glucose is not changing rapidly).

Accu-Chek Guide control solutions are for use with the Accu-Chek Guide Link Blood Glucose Monitoring System to check that the meters and test strips are working together properly and that the test is performing correctly.

The Accu-Chek Guide Link Blood Glucose Monitoring System is intended to be used to wirelessly transmit glucose values to the MiniMed™ 770G system with *Bluetooth®* wireless technology through the use of Bluetooth low energy communication.

Intended Use for the Accu-Chek Guide Me Meter

The Accu-Chek Guide Me Blood Glucose Monitoring System is comprised of the Accu-Chek Guide Me meter and Accu-Chek Guide test strips.

The Accu-Chek Guide Me Blood Glucose Monitoring System is intended to quantitatively measure glucose in fresh capillary whole blood from the fingertip, palm, and upper arm as an aid in monitoring the effectiveness of glucose control.

The Accu-Chek Guide Me Blood Glucose Monitoring System is intended for in vitro diagnostic single patient use by people with diabetes.

The Accu-Chek Guide Me Blood Glucose Monitoring System is intended to be used by a single person and should not be shared.

This system is not for use in diagnosis or screening of diabetes mellitus, nor for neonatal use.

Alternative site testing should be done only during steady-state times (when glucose is not changing rapidly).

Accu-Chek Guide control solutions are for use with the Accu-Chek Guide Me Blood Glucose Monitoring System to check that the meters and test strips are working together properly and that the test is performing correctly.

Introduction

Testing your blood glucose regularly may help you better manage your diabetes, which can prevent or slow the development of diabetes complications. Your healthcare professional can tell you what blood glucose range is appropriate for you. It is very important to stay in your target range. If your blood glucose is too low, you may experience anxiety, shakiness, sweating, headache, increased hunger, dizziness, pale skin color, sudden change in mood or irritability, fatigue, difficulty concentrating, clumsiness, palpitations, and/or confusion. If your blood glucose is too high, you may experience increased thirst, frequent urination, blurred vision, drowsiness, and/or unexplained weight loss.

Important Safety Information

- During normal testing any blood glucose meter or lancing device may come in contact with blood. All parts of the kit are considered biohazardous and can potentially transmit infectious diseases from bloodborne pathogens, even after you have performed cleaning and disinfecting.^{1,2}
- Meters and lancing devices should never be used by more than one person. Do not share them with anyone, including other family members, due to the risk of infection from bloodborne pathogens.^{1,2} Do not use on multiple patients!
- Clean and disinfect the meter and the lancing device before allowing anyone else to handle them. Do not allow anyone else to test with the meter or lancing device.

- It is important to keep the meter and lancing device clean and disinfected. Read and follow the meter and lancing device cleaning and disinfecting instructions found in the meter User’s Manual.
- Wash and dry hands thoroughly using soap and water before and after handling the meter, lancing device, and test strips.

Warning

- Do not eat the test strips. They are only for use outside the body (in vitro).
- Choking hazard. Small parts. Keep away from children under the age of 3 years.
- Use of this device on multiple patients may lead to transmission of Human Immunodeficiency Virus (HIV), Hepatitis C Virus (HCV), Hepatitis B Virus (HBV), or other bloodborne pathogens.

Limitations

- Do not use the meter at high hematocrit levels above 65 % or low hematocrit levels below 10 %.
- Not for use in diagnosis or screening of diabetes mellitus.
- Not for neonatal use.
- Abnormally high concentrations of ascorbic acid (vitamin C) resulting in blood concentrations in excess of 5 mg/dL may cause inaccurate results. If you are not sure please check with your doctor.
- Do not use the meter system to measure blood glucose in people who are experiencing cardiovascular collapse (severe shock) or decreased peripheral blood flow.
- Do not use this system during xylose absorption test.
- Not for use on critically ill patients, patients in shock, dehydrated patients, or hyperosmolar patients.
- This system has not been tested at altitudes higher than 10,150 feet.

Before You Start Testing

- Carefully read and follow all instructions in the package insert when testing your blood glucose.
- The Accu-Chek Guide test strips are for testing fresh capillary whole blood.
- Your hematocrit should be between 10–65 %. Ask your healthcare professional if you do not know your hematocrit.
- If you have poor circulation, testing your own blood glucose may not be right for you. Ask your healthcare professional.

Test Strip Storage and Handling

- Use the test strips at temperatures between 43–113 °F.
- Use the test strips between 10–90 % relative humidity. Humidity is the amount of dampness in the air.
- Do not expose the test strips to heat, moisture, or humidity. Temperatures outside the required range, as well as moisture and humidity, can damage the test strips and produce incorrect results.
- Use the test strip immediately after removing it from the container.
- Discard the test strips if they are past the **Use By** date printed on the test strip container. If the **Use By** date is missing or cannot be read, do not use the test strips.
- Store the test strip container at temperatures between 39–86 °F. Do not freeze. Do not store the test strip container in rooms where the air is humid such as the kitchen, laundry room, or bathroom.
- Store the test strips in their original container with the cap closed. Close the container tightly immediately after removing a test strip to protect the test strips from humidity.
- Store the test strip container between 10–90 % relative humidity.

STEP 1 Getting Ready to Test

- Get your supplies together. You need the meter, a test strip, a lancing device, and a lancet.
- Prepare the lancing device.
- Check the **Use By** date on the test strip container. Do not use test strips past the **Use By** date.

STEP 2 Performing a Control Test

What control solution to use

Use the Accu-Chek Guide control solutions.

How the control solution works

The control solution contains a known amount of glucose that acts like blood when you apply it to the test strip. Performing a control test lets you know that the meter and test strips are working properly.

When to perform a control test

- You open a new test strip box
- You left the test strip container open
- You think the test strips are damaged
- You want to check the meter and test strips
- The test strips were stored in extreme temperatures, humidity, or both
- You dropped the meter
- Your test result does not match how you feel
- You want to check if you are performing the test correctly

How to perform a control test

Refer to the control solution package insert or User’s Manual for instructions. If you need control solutions, talk to your pharmacist or visit accu-chek.com to order online.

What the control results mean

Compare the control result to the range on the label of the test strip container. If the control result is within the range, you know that the meter and test strips are working properly. You can now test your blood glucose.

If the control result is not within the range...

- Were the test strips or control solutions past the **Use By** or discard date?
- Did you wipe the tip of the control solution bottle before use?
- Were the caps on the test strip container and the control solution bottle always closed tightly?
- Was the test strip used immediately after it was removed from the test strip container?

- Were the test strips and control solutions stored in a cool, dry place?
- Did you follow the directions?
- Did you choose the correct control solution level, either 1 or 2, when you performed the control test?

For more information, refer to the control solution package insert or User’s Manual.

For questions, contact the Accu-Chek Customer Care Service Center toll-free at 1-800-858-8072. We offer assistance in many languages.

STEP 3 Performing a Blood Glucose Test

You are now ready to test your blood glucose. Read the “Getting a good blood drop” section of this package insert if you have problems or are new to testing.

Procedure

- Wash hands with warm soapy water and dry thoroughly.
- Insert the metallic end of the test strip into the meter. The meter turns on.
On the Accu-Chek Guide and Accu-Chek Guide Link meters, Preparing to test appears on the display.
On the Accu-Chek Guide Me meter, a flashing drop appears on the display.
- Check the **Use By** date on the test strip container. Do not use test strips past the **Use By** date.
- Use the lancing device to get a blood drop.
- Touch the yellow edge of the test strip to the blood drop. Do not put blood on top of the test strip.
On the Accu-Chek Guide and Accu-Chek Guide Link meters, remove your finger from the test strip when **Analyzing** appears on the display.
On the Accu-Chek Guide Me meter, remove your finger from the test strip when the flashing hourglass appears on the display.

Failure to move your finger away from the test strip could give inaccurate results.
- The test result appears on the display.
- Take the test strip out of the meter. Put the lancet and the test strip in a puncture-proof container, such as a biohazard container.
- Wash hands thoroughly with soap and water.

Getting a good blood drop

If you have trouble getting a good blood drop, here are some tips:

Fingertip testing

- Wash your hands in warm, soapy water, then rinse and dry thoroughly. (Warming your fingers can increase blood flow.)
- If you use an alcohol wipe, make sure the testing site is dry before getting a blood drop.
- Let your hand hang by your side. (This increases blood flow.)
- Squeeze your finger at the knuckle for 3 seconds, then let go. Repeat.
- Prick your finger, and then squeeze at the knuckle to form a blood drop. Do not squeeze too hard.

Alternative site testing—Rub the skin prior to lancing to increase blood flow.

Your Blood Glucose Results

The normal fasting glucose level for a non-diabetic adult is below 100 mg/dL. The normal glucose level for a non-diabetic adult 2 hours post 75 g Oral Glucose Tolerance Test (OGTT) is less than 140 mg/dL.^{3,4} For people with diabetes: Consult your healthcare professional for the blood glucose range appropriate for you. You should treat your low or high blood glucose as recommended by your healthcare professional.

These test strips deliver results that correspond to blood glucose concentrations in plasma as per the recommendation of the International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC). Therefore, your meter displays blood glucose concentrations that refer to plasma although you always apply whole blood to the test strip.

Symptoms of low or high blood glucose

Being aware of the symptoms of low or high blood glucose can help you understand your blood glucose results and decide what to do if they seem unusual.

Low blood glucose (hypoglycemia): Symptoms of hypoglycemia may include, but are not limited to, anxiety, shakiness, sweating, headache, increased hunger, dizziness, pale skin color, sudden change in mood or irritability, fatigue, difficulty concentrating, clumsiness, palpitations, and/or confusion.

High blood glucose (hyperglycemia): Symptoms of hyperglycemia may include, but are not limited to, increased thirst, frequent urination, blurred vision, drowsiness, and/or unexplained weight loss.

If you are having any of these symptoms, test your blood glucose. If your blood glucose result is displayed as **LO** or **HI**, and you have symptoms of low or high blood glucose, follow your healthcare professional’s instructions or contact your healthcare professional. For example, if your healthcare professional has advised you to immediately treat a low blood glucose result (such as by eating something), then do so.

Warning: Follow the advice of your healthcare professional before you change your therapy!

Unusual test results

If **LO** is displayed on the meter, blood glucose may be below 20 mg/dL.

If **HI** is displayed on the meter, blood glucose may be over 600 mg/dL.

If your blood glucose result does not match the way you feel, follow these steps:

- Perform a control test.
- Review the test procedure and repeat the test with a new test strip.
- If your blood glucose result still does not match the way you feel, follow your healthcare professional’s instructions or contact your healthcare professional immediately.

Do not change your treatment because of just one result.

NEVER ignore symptoms of low or high blood glucose.

For detailed information on error codes, refer to the User’s Manual.

Testing from Alternative Sites with the Accu-Chek Guide, Accu-Chek Guide Link, and Accu-Chek Guide Me Meters

Warning: Do not use alternative site testing to calibrate a continuous glucose monitoring system or to make insulin dosing calculations.

Warning: Alternative site testing should be done only during steady-state times (when blood glucose is not changing rapidly).

Alternative site testing is ONLY approved for the Accu-Chek Guide test strips when used with the Accu-Chek Guide, Accu-Chek Guide Link, or Accu-Chek Guide Me meters.

You have the option of obtaining a blood sample from other sites on your body besides the fingertip. Alternative sites include the palm and upper arm. Blood obtained from the fingertip can be used at any time to test blood glucose. If blood from an alternative site is used, there are certain times when testing is not appropriate (see below). This is because your blood glucose level changes faster in your fingertip than in the alternative sites. These differences may cause you to make the wrong therapeutic decision, producing adverse health effects. Read the following section before you test from alternative sites.

IMPORTANT

- Talk to your healthcare professional before you test from alternative sites.
- Only fingertip samples should be used to calibrate a continuous glucose monitoring (CGM) device or to make insulin dosing calculations.

You may perform a test from the palm or upper arm:

- immediately before a meal.
- while fasting.

You may NOT perform a test from the palm or upper arm:

- up to 2 hours following a meal, when blood glucose values can rise quickly.
- after injecting bolus insulin, when blood glucose values can decrease rapidly.
- after exercise.
- if you are sick.
- if you think your blood glucose is low (hypoglycemia).
- if you sometimes do not notice when your blood glucose is low.

If your blood glucose does not match how you feel, perform a fingertip test to confirm your result. If the fingertip test result still does not match how you feel, contact your healthcare professional. For more information on testing from alternative sites, contact the Accu-Chek Customer Care Service Center at 1-800-858-8072.

Performance Characteristics

Test principle: The blood glucose monitoring systems are plasma calibrated to allow easy comparison of results with laboratory methods. Blood from your fingertip reacts with the chemicals in the test strip to create a harmless electrical current in the test strip. The meter reads the current and gives you the blood glucose result.

Sample size: 0.6 µL

Test time: <4 seconds

System measuring range: 20–600 mg/dL

User performance study: In a study conducted at 2 sites with capillary blood samples, the following results were obtained by untrained patients:

Results for glucose concentrations less than 75 mg/dL		
within ±5 mg/dL	within ±10 mg/dL	within ±15 mg/dL
8/12 (66.7 %)	12/12 (100 %)	12/12 (100 %)

Results for glucose concentrations greater than or equal to 75 mg/dL			
within ±5 %	within ±10 %	within ±15 %	within ±20 %
63/108 (58.3 %)	103/108 (95.4 %)	107/108 (99.1 %)	108/108 (100 %)

User performance study: In a study conducted at 1 site with Palm AST

samples, the following results were obtained by untrained patients:

Results for glucose concentrations less than 75 mg/dL			
Alternative Site	within ±5 mg/dL	within ±10 mg/dL	within ±15 mg/dL
Palm	8/9 (88.9 %)	9/9 (100 %)	9/9 (100 %)

Results for glucose concentrations greater than or equal to 75 mg/dL				
Alternative Site	within ±5 %	within ±10 %	within ±15 %	within ±20 %
Palm	175/363 (48.2 %)	308/363 (84.8 %)	356/363 (98.1 %)	362/363 (99.7 %)

User performance study: In a study conducted at 1 site with Upper Arm AST

samples, the following results were obtained by untrained patients:

Results for glucose concentrations less than 75 mg/dL			
Alternative Site	within ±5 mg/dL	within ±10 mg/dL	within ±15 mg/dL
Upper Arm	7/10 (70 %)	10/10 (100 %)	10/10 (100 %)

Results for glucose concentrations greater than or equal to 75 mg/dL				
Alternative Site	within ±5 %	within ±10 %	within ±15 %	within ±20 %
Upper Arm	156/355 (43.9 %)	281/355 (79.2 %)	337/355 (94.9 %)	351/355 (98.9 %)

Precision

Precision studies using control solutions (day-to-day precision) and blood (within-system precision) are shown below:

Control solutions	Low	Mid	High
N	300	300	300
mean [mg/dL]	44.9	116.6	297.4
SD [mg/dL]	1.4	2.8	6.8
CV [%]	3.1	2.4	2.3

Blood	1	2	3	4	5
N	300	300	300	300	300
mean [mg/dL]	40.5	81.7	132.1	206.7	330.2
SD [mg/dL]	1.4	2.0	2.8	5.4	8.6
CV [%]	3.5	2.4	2.1	2.6	2.6

Reagent composition†

Mediator	6.6 %
FAD-GDH enzyme	21.3 %
Buffer	22.6 %
Stabilizer	2.3 %
Non-reactive ingredients	47.2 %

†Minimum at time of manufacture

Warranty

Roche warrants that your Accu-Chek Guide test strips will be free from defects in materials and workmanship until the product expiration date printed on the label if the test strips are used and stored in the manner described in this package insert and in your Accu-Chek blood glucose meter User’s Manual. If, prior to the expiration date of the test strips, there is a defect in materials or workmanship, Roche will replace the test strips free of charge. Your sole and exclusive remedy with respect to the test strips shall be replacement. Any warranty claim should be directed to the Accu-Chek Customer Care Service Center at 1-800-858-8072.

THE ABOVE WARRANTY IS EXCLUSIVE OF ALL OTHER WARRANTIES, AND ROCHE MAKES NO OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING WITHOUT LIMITATION THE IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. IN NO EVENT SHALL ROCHE BE LIABLE TO THE PURCHASER OR ANY OTHER PERSON FOR ANY INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL, INDIRECT, SPECIAL OR PUNITIVE DAMAGES ARISING FROM OR IN ANY WAY CONNECTED WITH THE PURCHASE OR USE OF THE TEST STRIPS. NO WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, IF ANY IS IMPLIED FOR THE SALE OF THE TEST STRIPS, SHALL EXTEND FOR A LONGER DURATION THAN THE EXPIRATION DATE OF THE TEST STRIPS.

Some states do not allow limitations on how long an implied warranty will last or the exclusion of incidental or consequential damages, so the above limitation and exclusion may not apply to you. This warranty gives you specific legal rights, which vary from state to state.

Additional Information

The User’s Manual contains more information.

For questions, contact the Accu-Chek Customer Care Service Center toll-free at 1-800-858-8072. We offer assistance in many languages.

References

- FDA Public Health Notification: Use of Fingertick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication*, Update November 29, 2010. [http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm](http://wayback.archive-it.org/7993/20161022010458/http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm). Accessed April 22, 2019.
- CDC website on “Infection Prevention During Blood Glucose Monitoring and Insulin Administration,” <http://www.cdc.gov/injectionsafety/blood-glucose-monitoring.html>. Accessed July 11, 2019.
- American Diabetes Association website; Diagnosing Diabetes and Learning about Prediabetes. <http://www.diabetes.org/diabetes-basics/diagnosis/>. Accessed April 22, 2019.
- American Diabetes Association. 2. Classification and diagnosis of diabetes; Standards of Medical Care in Diabetes-2019. *Diabetes Care* 2019; 42 (Suppl. 1): S13-S28.

Explanation of Symbols

GTIN	Global Trade Item Number
SN	Serial number

Problems or Questions?

For questions, contact the Accu-Chek Customer Care Service Center toll-free at 1-800-858-8072. We offer assistance in many languages.

Manufactured in the U.S.A. using U.S. and imported materials.

Roche Diabetes Care, Inc.

9115 Hague Road
Indianapolis, IN 46256

accu-chek.com

U.S. Pat.: <http://www.roche-diagnostics.us/patents>

ACCU-CHEK, ACCU-CHEK GUIDE, and FASTCLIX are trademarks of Roche.

The *Bluetooth®* word mark and logos are registered trademarks owned by Bluetooth SIG, Inc. and any use of such marks by Roche is under license.

MiniMed is a registered trademark of Medtronic, Inc.

© 2020 Roche Diabetes Care



Accu-Chek®
Guide



Accu-Chek®
Guide



09074937001-0920

Accu-Chek® Guide

Tiras reactivas

ÚNICAMENTE PARA USO DE UN PACIENTE INDIVIDUAL

N.º cat. 07453701 / 07453710 / 07453736 / 07453744 / 08053707 / 08053723

Información importante

Uso previsto para el medidor de glucemia Accu-Chek Guide

El sistema de monitorización de glucemia Accu-Chek Guide se compone del medidor de glucemia Accu-Chek Guide y las tiras reactivas Accu-Chek Guide.

El sistema de monitorización de glucemia Accu-Chek Guide está previsto para realizar mediciones cuantitativas de glucemia en sangre capilar total fresca obtenida de la yema del dedo, la palma de la mano y el brazo con el fin de analizar la eficacia del control de glucemia.

El sistema de monitorización de glucemia Accu-Chek Guide está previsto para el uso por personas con diabetes para el diagnóstico in vitro de un paciente individual.

El sistema de monitorización de glucemia Accu-Chek Guide está previsto para el uso de un paciente individual y no debe ser compartido.

Este sistema no es apto para el diagnóstico o la evaluación de la diabetes mellitus ni para el uso con sangre neonatal.

La medición en lugares alternativos debería realizarse únicamente en períodos de estado estable (cuando el nivel de glucemia no cambia rápidamente).

Las soluciones de control Accu-Chek Guide están previstas para el uso con el sistema de monitorización de glucemia Accu-Chek Guide para comprobar que los medidores y las tiras reactivas funcionan correctamente de forma conjunta y que la medición se realiza conforme a lo previsto.

Uso previsto para el medidor de glucemia Accu-Chek Guide Link

El sistema de monitorización de glucemia Accu-Chek Guide Link se compone del medidor de glucemia Accu-Chek Guide Link y las tiras reactivas Accu-Chek Guide.

El sistema de monitorización de glucemia Accu-Chek Guide Link está previsto para realizar mediciones cuantitativas de glucemia en sangre capilar total fresca obtenida de la yema del dedo, la palma de la mano y el brazo con el fin de analizar la eficacia del control de glucemia.

El sistema de monitorización de glucemia Accu-Chek Guide Link está previsto para el uso por personas con diabetes para el diagnóstico in vitro de un paciente individual.

El sistema de monitorización de glucemia Accu-Chek Guide Link está previsto para el uso de un paciente individual y no debe ser compartido.

Este sistema no es apto para el diagnóstico o la evaluación de la diabetes mellitus ni para el uso con sangre neonatal.

La medición en lugares alternativos debería realizarse únicamente en períodos de estado estable (cuando el nivel de glucemia no cambia rápidamente).

Las soluciones de control Accu-Chek Guide están previstas para el uso con el sistema de monitorización de glucemia Accu-Chek Guide Link para comprobar que los medidores y las tiras reactivas funcionan correctamente de forma conjunta y que la medición se realiza conforme a lo previsto.

El sistema de monitorización de glucemia Accu-Chek Guide Link está diseñado para transmitir de modo inalámbrico valores de glucemia al sistema MiniMed™ 770G con tecnología inalámbrica *Bluetooth®* mediante el uso de la comunicación Bluetooth de baja energía.

Uso previsto para el medidor de glucemia Accu-Chek Guide Me

El sistema de monitorización de glucemia Accu-Chek Guide Me se compone del medidor de glucemia Accu-Chek Guide Me y las tiras reactivas Accu-Chek Guide.

El sistema de monitorización de glucemia Accu-Chek Guide Me está previsto para realizar mediciones cuantitativas de glucemia en sangre capilar total fresca obtenida de la yema del dedo, la palma de la mano y el brazo con el fin de analizar la eficacia del control de glucemia.

El sistema de monitorización de glucemia Accu-Chek Guide Me está previsto para el uso por personas con diabetes para el diagnóstico in vitro de un paciente individual.

El sistema de monitorización de glucemia Accu-Chek Guide Me está previsto para el uso de un paciente individual y no debe ser compartido.

Este sistema no es apto para el diagnóstico o la evaluación de la diabetes mellitus ni para el uso con sangre neonatal.

La medición en lugares alternativos debería realizarse únicamente en períodos de estado estable (cuando el nivel de glucemia no cambia rápidamente).

Las soluciones de control Accu-Chek Guide están previstas para el uso con el sistema de monitorización de glucemia Accu-Chek Guide Me para comprobar que los medidores y las tiras reactivas funcionan correctamente de forma conjunta y que la medición se realiza conforme a lo previsto.

Introducción

Realizar mediciones de glucemia regularmente puede ayudarle a gestionar mejor su diabetes, lo que a su vez puede prevenir o ralentizar el desarrollo de complicaciones de la diabetes. El personal sanitario que le atiende puede decirle cuál es el intervalo ideal de glucemia adecuado para Ud. Es muy importante que sus valores de glucemia permanezcan dentro del intervalo ideal. Si su nivel de glucemia es demasiado bajo, puede sufrir los siguientes síntomas: ansiedad, temblores, sudoración, dolor de cabeza, más hambre de lo normal, mareos, palidez, cambios de humor repentinos o irritabilidad, fatiga, dificultad para concentrarse, torpeza, palpitaciones y/o confusión. Si su nivel de glucemia es demasiado alto, puede sufrir los siguientes síntomas: más sed de lo normal, micción frecuente, visión borrosa, somnolencia y/o pérdida de peso inexplicable.

Información importante de seguridad

- Durante el uso normal para las mediciones, cualquier medidor de glucemia o dispositivo de punción puede entrar en contacto con la sangre. Todas las piezas del kit representan un peligro biológico y pueden transmitir enfermedades infecciosas a causa de patógenos nacidos de la sangre, incluso después de limpiarlas y desinfectarlas.^{1,2}
- Los medidores y dispositivos de punción nunca deben ser usados por más de una persona. No los comparta con nadie, ni siquiera con miembros de su familia, debido al riesgo de infección a causa de patógenos nacidos de la sangre.^{1,2} ¡No usar en varios pacientes!
- Limpie y desinfecte el medidor y el dispositivo de punción antes de permitir que otra persona los maneje. No permita que nadie más realice mediciones con el medidor o el dispositivo de punción.

- Es importante conservar el medidor y el dispositivo de punción limpios y desinfectados. Lea y siga las instrucciones para limpiar y desinfectar el medidor y el dispositivo de punción que figuran en las instrucciones de uso del medidor.
- Lávese bien las manos con agua y jabón y séquese las completamente antes y después de manipular el medidor, el dispositivo de punción y las tiras reactivas.

Advertencia

- No ingiera las tiras reactivas. Sólo son aptas para uso externo (in vitro).
- Peligro de asfixia por atragantamiento. Piezas pequeñas. Manténgase fuera del alcance de niños menores de 3 años.
- El uso de este dispositivo en varios pacientes puede causar la transmisión del virus de inmunodeficiencia humana (VIH), virus de hepatitis C (VHC), virus de hepatitis B (VHB) u otros patógenos nacidos de la sangre.

Limitaciones

- No use el medidor con niveles de hematocritos altos superiores al 65 % ni con niveles de hematocritos bajos inferiores al 10 %.
- No apto para el diagnóstico o la evaluación de la diabetes mellitus.
- No apto para uso con sangre neonatal.
- Las concentraciones anormalmente elevadas de ácido ascórbico (vitamina C) que causan concentraciones en sangre superiores a 5 mg/dL pueden causar resultados de glucemia incorrectos. Si no está seguro, consulte a su médico.
- No use el sistema de medición para la medición de glucemia en personas que estén experimentando un colapso cardiovascular (choque severo) o un flujo reducido de sangre periférica.
- No use este sistema durante la prueba de absorción de xilosa.
- No apto para el uso en pacientes críticamente enfermos, pacientes en choque, pacientes deshidratados ni pacientes hiperosmolares.
- Este sistema no se ha probado a altitudes superiores a 10,150 pies.

Antes de empezar a realizar mediciones

- Lea detenidamente y siga todas las instrucciones en el prospecto al realizar mediciones de glucemia.
- Las tiras reactivas Accu-Chek Guide son aptas para realizar mediciones de glucemia en sangre capilar fresca total.
- Su hematocrito debería ser de entre el 10 y el 65 %. Póngase en contacto con el personal sanitario que le atiende si no conoce su hematocrito.
- Si tiene problemas de circulación sanguínea, es posible que realizar sus propias mediciones de glucemia no sea adecuado para Ud. Consulte al personal sanitario que le atiende.

Almacenamiento y manejo de las tiras reactivas

- Use las tiras reactivas a temperaturas de entre 43 y 113 °F.
- Use las tiras reactivas con una humedad ambiental de entre el 10 y el 90 %. La humedad es la cantidad de agua presente en el aire.
- No debe exponer las tiras reactivas al calor ni a la humedad. Las temperaturas fuera del rango requerido así como la humedad pueden dañar las tiras reactivas y conducir a resultados incorrectos.
- Use la tira reactiva inmediatamente después de retirarla del tubo de tiras reactivas.
- Deseche las tiras reactivas pasada su fecha de caducidad **(Use By)** impresa en el tubo de tiras reactivas. Si no hay ninguna fecha de caducidad **(Use By)** indicada o si esta no se puede leer, no use las tiras reactivas.
- Almacene el tubo de tiras reactivas a temperaturas de entre 39 y 86 °F. No congele las tiras reactivas. No almacene el tubo de tiras reactivas en ambientes sumamente húmedos como la cocina, el lavadero o el cuarto de baño.
- Almacene las tiras reactivas en el tubo original cerrado. Cierre el tubo de tiras reactivas hermética e inmediatamente después de retirar una tira reactiva para proteger las tiras reactivas de la humedad.
- Almacene el tubo de tiras reactivas con una humedad ambiental de entre el 10 y el 90 %.

PASO 1 Preparativos para la medición

- Reúna el material necesario para la medición. Necesita el medidor, una tira reactiva, un dispositivo de punción y una lanceta.
- Prepare el dispositivo de punción.
- Compruebe la fecha de caducidad **(Use By)** del tubo de tiras reactivas. No use las tiras reactivas pasada su fecha de caducidad **(Use By)**.

PASO 2 Realizar un control del funcionamiento

Qué solución de control usar

Use las soluciones de control Accu-Chek Guide.

Cómo funciona la solución de control

La solución de control contiene una cantidad conocida de glucosa que actúa como la sangre al aplicarla a la tira reactiva. Un control del funcionamiento le permite comprobar si el medidor y las tiras reactivas funcionan correctamente.

Realice un control del funcionamiento cuando:

- Abra un nuevo envase de tiras reactivas
- Haya dejado el tubo de tiras reactivas abierto
- Piense que las tiras reactivas están dañadas
- Desee comprobar el buen funcionamiento del medidor y de las tiras reactivas
- Las tiras reactivas hayan estado almacenadas a temperaturas extremas y/o en ambientes húmedos
- Se le haya caído el medidor
- Su resultado de medición no coincida con cómo se siente
- Desee comprobar que está realizando la medición correctamente

Cómo realizar un control del funcionamiento

Consulte las instrucciones en el prospecto de la solución de control o en las instrucciones de uso. Si necesita soluciones de control, consulte al farmacéutico o visite accu-chek.com para hacer un pedido por internet.

Qué significan los resultados de control

Compare el resultado de control con el rango indicado en la etiqueta del tubo de tiras reactivas. Si el resultado de control está dentro del rango, significa que el medidor y las tiras reactivas funcionan correctamente. Ahora puede realizar una medición de glucemia.

Si el resultado de control está fuera del rango aceptable...

- ¿Ha pasado la fecha de caducidad **(Use By)** o la fecha de eliminación de las tiras reactivas o de las soluciones de control?
- ¿Ha limpiado la punta del frasco de solución de control antes de usarlo?
- ¿El tubo de tiras reactivas y el frasco de solución de control han estado siempre cerrados herméticamente?
- ¿Ha usado la tira reactiva inmediatamente después de retirarla del tubo de tiras reactivas?
- ¿Ha almacenado las tiras reactivas y las soluciones de control en un lugar fresco y seco?
- ¿Ha seguido las instrucciones?
- ¿Ha seleccionado el nivel de solución de control correcto, es decir, 1 ó 2, al realizar el control del funcionamiento?

Para más información, consulte el prospecto de la solución de control o las instrucciones de uso.

Si tiene preguntas, póngase en contacto con Accu-Chek Customer Care Service Center al 1-800-858-8072 (servicio gratuito). Ofrecemos asistencia en muchos idiomas.

PASO 3 Realizar una medición de glucemia

Ahora puede realizar una medición de glucemia. Consulte el apartado “Obtener una gota de sangre” de este prospecto si tiene algún problema o no tiene experiencia con las mediciones de glucemia.

Procedimiento

- Lávese las manos con agua jabonosa templada y séquese las completamente.
- Inserte el extremo metálico de la tira reactiva en el medidor. El medidor se enciende.

En la pantalla de los medidores Accu-Chek Guide y Accu-Chek Guide Link aparece Preparando la medición.

En la pantalla del medidor Accu-Chek Guide Me aparece una gota parpadeando.

- Compruebe la fecha de caducidad **(Use By)** del tubo de tiras reactivas. No use las tiras reactivas pasada su fecha de caducidad **(Use By)**.
- Use el dispositivo de punción para obtener una gota de sangre.
- Roce el borde amarillo de la tira reactiva con la gota de sangre. No aplique sangre encima de la tira reactiva.

Con los medidores Accu-Chek Guide y Accu-Chek Guide Link retire el dedo de la tira reactiva cuando en la pantalla aparezca **Analizando**.

Con el medidor Accu-Chek Guide Me retire el dedo de la tira reactiva cuando en la pantalla aparezca el reloj de arena parpadeando.

Si no retira el dedo de la tira reactiva, esto podría causar resultados incorrectos.

- El resultado de glucemia aparece en la pantalla.
- Retire la tira reactiva del medidor. Deseche la lanceta y la tira reactiva en un contenedor para objetos punzantes, por ejemplo un contenedor para residuos biológicos.
- Lávese bien las manos con agua y jabón.

Obtener una gota de sangre

Si tiene dificultades para obtener una gota de sangre, siga estos consejos:

Punción en la yema del dedo

- Lávese las manos con agua jabonosa templada y después acláreselas y séquese las completamente. (Calentar los dedos puede aumentar el flujo sanguíneo.)
- Si usa una toallita empapada en alcohol, asegúrese de que el lugar de la punción está seco antes de obtener la gota de sangre.
- Deje que la mano cuelgue a un lado. (Así aumenta el flujo sanguíneo.)
- Apriete el dedo a la altura del nudillo durante 3 segundos y después suéltelo. Repita la operación.
- Efectúe una punción en el dedo y apriete el dedo a la altura del nudillo para formar una gota de sangre. No apriete con demasiada fuerza.

Punción en lugares alternativos – Masajee la piel antes de la punción para que aumente el flujo sanguíneo.

Resultados de glucemia

El valor normal de glucemia en ayunas en un adulto sin diabetes es inferior a 100 mg/dL. El nivel de glucosa normal en un adulto sin diabetes en la prueba de tolerancia a la glucosa oral (PTGO) con 75 g después de 2 horas es inferior a 140 mg/dL.^{3,4} Para personas con diabetes: póngase en contacto con el personal sanitario que le atiende para determinar el rango de glucemia adecuado para Ud. Siga el tratamiento para la hipoglucemia o hiperglucemia recomendado por el personal sanitario que le atiende. Estas tiras reactivas proporcionan resultados que corresponden a las concentraciones de glucosa en el plasma, conforme a la recomendación de la Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, IFCC). Por lo tanto, el medidor muestra concentraciones de glucemia referidas al plasma, a pesar de que siempre se aplica sangre total a la tira reactiva.

Síntomas de un nivel de glucemia bajo o alto

El conocimiento de los síntomas de un nivel de glucemia bajo o alto puede ayudarle a interpretar los resultados de glucemia y a decidir cómo actuar si obtiene resultados de medición no esperados.

Nivel de glucemia bajo (hipoglucemia): Los síntomas de hipoglucemia pueden incluir, entre otros, ansiedad, temblores, sudoración, dolor de cabeza, más hambre de lo normal, mareos, palidez, cambios de humor repentinos o irritabilidad, fatiga, dificultad para concentrarse, torpeza, palpitaciones y/o confusión.

Nivel de glucemia alto (hiperglucemia): Los síntomas de hiperglucemia pueden incluir, entre otros, más sed de lo normal, micción frecuente, visión borrosa, somnolencia y/o pérdida de peso inexplicable.

Si sufre alguno de estos síntomas, realice una medición de glucemia. Si su resultado de glucemia aparece como **LO** o **HI** y tiene síntomas de hipoglucemia o hiperglucemia, siga las instrucciones del personal sanitario que le atiende o póngase en contacto con él inmediatamente. Por ejemplo, si el personal sanitario le ha recomendado tratar inmediatamente un resultado de glucemia bajo (por ejemplo, comer algo), eso es lo que debe hacer.

Advertencia: ¡Siga las recomendaciones del personal sanitario que le atiende antes de modificar su tratamiento!

Resultados de medición no esperados

Si en la pantalla del medidor aparece **LO**, su glucemia puede ser inferior a 20 mg/dL.

Si en la pantalla del medidor aparece **HI**, su glucemia puede ser superior a 600 mg/dL.

Si su resultado de glucemia no coincide con cómo se siente, siga estos pasos:

- Realice un control del funcionamiento.
- Consulte de nuevo las instrucciones para realizar una medición de glucemia y repita la medición con una tira reactiva nueva.
- Si su resultado de glucemia aún no coincide con cómo se siente, siga las instrucciones del personal sanitario que le atiende o póngase en contacto con él inmediatamente.

No modifique su tratamiento basándose en un único resultado de glucemia.

NUNCA ignore síntomas de un nivel de glucemia bajo o alto.

Consulte las instrucciones de uso para información más detallada sobre los códigos de error.

Medición en lugares alternativos con los medidores

Accu-Chek Guide, Accu-Chek Guide Link y Accu-Chek Guide Me

Advertencia: No use la medición en lugares alternativos para calibrar un sistema de monitorización continua de glucosa ni para calcular dosis de insulina.

Advertencia: La medición en lugares alternativos debería realizarse únicamente en períodos de estado estable (cuando el nivel de glucemia no cambia rápidamente).

La medición en lugares alternativos con las tiras reactivas Accu-Chek Guide SÓLO debe realizarse con los medidores de glucemia Accu-Chek Guide, Accu-Chek Guide Link o Accu-Chek Guide Me.

Tiene la opción de obtener una muestra de sangre de otras partes de su cuerpo que no sean la yema del dedo. Los lugares alternativos incluyen la palma de la mano y el brazo. La sangre de la yema del dedo se puede usar en cualquier momento para realizar una medición de glucemia. Si se usa sangre de un lugar alternativo, hay determinados momentos que no son adecuados para realizar una medición (véase más abajo). Esto se debe a que el nivel de glucemia cambia más rápidamente en la yema del dedo que en los lugares alternativos. Estas diferencias pueden inducirle a tomar una decisión terapéutica inadecuada y comprometer su salud. Consulte el siguiente apartado antes de realizar mediciones con sangre de lugares alternativos.

¡IMPORTANTE

- Consulte al personal sanitario que le atiende antes de realizar mediciones en lugares alternativos.
- Para calibrar un dispositivo de monitorización continua de glucosa (MCG) o para calcular dosis de insulina sólo deben usarse muestras de sangre de la yema del dedo.

Puede realizar una medición con sangre de la palma de la mano o del brazo:

- inmediatamente antes de una comida.
- en ayunas.

- NO debe realizar una medición con sangre de la palma de la mano o del brazo:**
 - hasta 2 horas después de una comida, cuando los valores de glucemia pueden aumentar rápidamente.
 - después de inyectar insulina de bolo, cuando los valores de glucemia pueden disminuir rápidamente.
 - después de hacer ejercicio.
 - si está enfermo.
 - si piensa que su nivel de glucemia es bajo (hipoglucemia).
 - si a veces no se da cuenta de que su nivel de glucemia es bajo.

Si su resultado de glucemia no coincide con cómo se siente, realice una medición con sangre de la yema del dedo para confirmar el resultado de medición. Si el resultado de medición obtenido con sangre de la yema del dedo aún no coincide con cómo se siente, póngase en contacto con el personal sanitario que le atiende. Para obtener más información sobre la medición en lugares alternativos, póngase en contacto con Accu-Chek Customer Care Service Center al 1-800-858-8072.

Características de rendimiento

Método de medición: Los sistema de monitorización de glucemia se calibran con plasma para facilitar así la comparación con resultados de laboratorio. La sangre de la yema del dedo reacciona con las sustancias químicas de la tira reactiva para crear una corriente eléctrica inofensiva en la tira reactiva. El medidor interpreta dicha corriente para proporcionar el resultado de glucemia.

Tamaño de la muestra: 0,6 µL

Tiempo de medición: <4 segundos

Intervalo de medición del sistema: 20–600 mg/dL

Evaluación de rendimiento por el usuario: en un estudio realizado en 2 lugares con muestras de sangre capilar se obtuvieron los siguientes resultados con usuarios no profesionales:

Resultados con concentraciones de glucosa inferiores a 75 mg/dL		
dentro de ±5 mg/dL	dentro de ±10 mg/dL	dentro de ±15 mg/dL
8/12 (66.7 %)	12/12 (100 %)	12/12 (100 %)

Resultados con concentraciones de glucosa superiores o iguales a 75 mg/dL			
dentro de ±5 %	dentro de ±10 %	dentro de ±15 %	dentro de ±20 %
63/108 (58.3 %)	103/108 (95.4 %)	107/108 (99.1 %)	108/108 (100 %)

Evaluación de rendimiento por el usuario: en un estudio realizado en 1 lugar con muestras de sangre de la palma de la mano (lugar alternativo) se obtuvieron los siguientes resultados con usuarios no profesionales:

Resultados con concentraciones de glucosa inferiores a 75 mg/dL			
Lugar alternativo	dentro de ±5 mg/dL	dentro de ±10 mg/dL	dentro de ±15 mg/dL
Palma de la mano	8/9 (88.9 %)	9/9 (100 %)	9/9 (100 %)

Resultados con concentraciones de glucosa superiores o iguales a 75 mg/dL				
Lugar alternativo	dentro de ±5 %	dentro de ±10 %	dentro de ±15 %	dentro de ±20 %
Palma de la mano	175/363 (48.2 %)	308/363 (84.8 %)	356/363 (98.1 %)	362/363 (99.7 %)

Evaluación de rendimiento por el usuario: en un estudio realizado en 1 lugar con muestras de sangre del brazo (lugar alternativo) se obtuvieron los siguientes resultados con usuarios no profesionales:

Resultados con concentraciones de glucosa inferiores a 75 mg/dL			
Lugar alternativo	dentro de ±5 mg/dL	dentro de ±10 mg/dL	dentro de ±15 mg/dL
Brazo	7/10 (70 %)	10/10 (100 %)	10/10 (100 %)

Resultados con concentraciones de glucosa superiores o iguales a 75 mg/dL				
Lugar alternativo	dentro de ±5 %	dentro de ±10 %	dentro de ±15 %	dentro de ±20 %
Brazo	156/355 (43.9 %)	281/355 (79.2 %)	337/355 (94.9 %)	351/355 (98.9 %)

Precisión

Los estudios de precisión con soluciones de control (precisión diaria) y con sangre (precisión dentro del sistema) se muestran a continuación:

Soluciones de control	Nivel bajo	Nivel medio	Nivel alto
N	300	300	300
Promedio [mg/dL]	44.9	116.6	297.4
Desviación estándar [mg/dL]	1.4	2.8	6.8
Coeficiente de variación [%]	3.1	2.4	2.3

Sangre	1	2	3	4	5
N	300	300	300	300	300
Promedio [mg/dL]	40.5	81.7	132.1	206.7	330.2

Desviación estándar [mg/dL]	1.4	2.0	2.8	5.4	8.6
Coeficiente de variación [%]	3.5	2.4	2.1	2.6	2.6

Composición del reactivo†

Mediador	6.6 %
Enzima GDH FAD	21.3 %
Tampón	22.6 %
Estabilizador	2.3 %
Componentes no reactivos	47.2 %

†Mínimo en el momento de la fabricación

Garantía

Roche garantiza que sus tiras reactivas Accu-Chek Guide estarán libres de defectos tanto de material como de fabricación hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta, siempre que las tiras reactivas se usen y almacenen de la manera descrita en este prospecto y en las instrucciones de uso de su medidor de glucemia Accu-Chek. Si antes de la fecha de caducidad de las tiras reactivas estas presentaran un defecto de material o de fabricación, Roche las reemplazará gratuitamente. El único recurso del comprador con respecto a las tiras reactivas será su reemplazo. Cualquier reclamación de garantía deberá dirigirse al Accu-Chek Customer Care Service Center al 1