ACCU-CHEK® Guide

TESTSTREIFEN

REF 07453701 / 07453736

DE

Produkt zur Eigenanwendung

Produkt für patientennahe Tests

Vorgesehene Anwendung

Die Accu-Chek Guide Teststreifen, die mit den Messgeräten der Accu-Chek Guide Produktfamilie zu verwenden sind, sind für die quantitative Blutzuckerbestimmung mit frischem kapillarem Vollblut aus dem Finger, Handballen, Unterarm und Oberarm vorgesehen und dienen als Hilfsmittel zur Überwachung von Blutzuckerwerten.

Die Accu-Chek Guide Teststreifen, die mit den Messgeräten der Accu-Chek Guide Produktfamilie zu verwenden sind, sind als In-vitro-Diagnostikum zur Selbstanwendung durch Menschen mit Diabetes vorgesehen.

Die Accu-Chek Guide Teststreifen, die mit den Messgeräten der Accu-Chek Guide Produktfamilie zu verwenden sind, sind als In-vitro-Diagnostikum für patientennahe Tests durch medizinisches Fachpersonal in medizinischen Einrichtungen vorgesehen.

Blutzuckermessungen mit venösem und, arteriellem Blut sowie Blut von Neugeborenen dürfen ausschließlich von medizinischem Fachpersonal durchgeführt werden.

Die Systeme dürfen weder für die Diagnose von Diabetes noch zum Messen von Blut aus der Nabelschnur Neugeborener verwendet werden.

Verbraucherinformationen

Lesen Sie die Packungsbeilage und die Gebrauchsanweisung, bevor Sie eine Blutzuckermessung durchführen.

Die Packungsbeilage enthält Warnungen und Angaben zu Vorsichtsmaßnahmen:

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

Eine **VORSICHTSMASSNAHME** beschreibt was zu tun ist, um das Produkt sicher und effizient zu verwenden und um Schäden am Produkt zu verhindern.

⚠ WARNUNG

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.

Gefahr schwerwiegender gesundheitlicher Vorkommnisse

Werden die Anweisungen oder die Anweisungen zur Aufbewahrung und Handhabung der Teststreifen nicht befolgt, kann dies zu falschen Messwerten und somit zu einer ungeeigneten Therapie führen.

Lesen und befolgen Sie die Anweisungen in der Gebrauchsanweisung und den Packungsbeilagen der Teststreifen und der Kontrolllösung.

Infektionsgefahr

Über Humanblut können Infektionen übertragen werden. Vermeiden Sie, andere Personen mit verunreinigten Gegenständen in Kontakt zu bringen.

Entsorgen Sie benutzte **Teststreifen** entsprechend den in Ihrem Land geltenden Vorschriften als infektiöses Material.

Inhalt einer Packung

Packung mit Teststreifen und Packungsbeilage.

Alle Bestandteile der Packung können Sie in den Hausmüll entsorgen. Entsorgen Sie benutzte Teststreifen entsprechend den in Ihrem Land geltenden Vorschriften. Wenn Sie diesbezüglich Fragen haben, wenden Sie sich an den Accu-Chek Kundenservice.

Lagerung und Handhabung der Teststreifen

- Verwenden Sie die Teststreifen nicht, wenn die Teststreifendose vor dem erstmaligen Gebrauch bereits angebrochen oder beschädigt ist, der Deckel nicht vollständig geschlossen ist, Schäden am Deckel oder der Dose feststellbar sind oder wenn der Deckel sich nicht ordnungsgemäß schließen lässt. Wenden Sie sich an den Accu-Chek Kundenservice.
- Bewahren Sie die Teststreifen bei einer Temperatur von 4 bis 30 °C auf. Frieren Sie die Teststreifen nicht ein.
- Verwenden Sie die Teststreifen bei einer Temperatur von 4 bis 45 °C.
- Verwenden Sie die Teststreifen bei einer Luftfeuchtigkeit von 10 bis 90 %. Setzen Sie die Teststreifen niemals hohen Temperaturen oder Feuchtigkeit aus; bewahren Sie die Teststreifen nicht im Bad oder in der Küche auf.
- Bewahren Sie die unbenutzten Teststreifen stets in der fest verschlossenen Originaldose auf.
- Verschließen Sie die Teststreifendose sofort nach jeder Entnahme eines Teststreifens wieder fest, um die Teststreifen vor Feuchtigkeit zu schützen.
- Verwenden Sie den Teststreifen unmittelbar, nachdem Sie ihn aus der Teststreifendose entnommen haben.
- *Entsorgen Sie die Teststreifen, wenn das Haltbarkeitsdatum überschritten ist. Teststreifen, deren Haltbarkeitsdatum überschritten ist, können falsche Messwerte liefern.* Das Haltbarkeitsdatum finden Sie auf der Teststreifenpackung und auf dem Etikett der Teststreifendose neben dem Symbol . Die Teststreifen können bei korrekter Lagerung und Verwendung bis zum aufgedruckten Haltbarkeitsdatum verwendet werden. Dies gilt gleichermaßen für Teststreifen aus einer neuen, ungeöffneten Teststreifendose und Teststreifen aus einer bereits vom Benutzer angebrochenen Teststreifendose.
- Teststreifen dürfen nicht mehrmals verwendet werden. Die Teststreifen sind nur für den einmaligen Gebrauch.

Durchführen einer Blutzuckermessung

Anweisungen zur Entnahme einer Blutprobe und der Durchführung einer Blutzuckermessung finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Messgeräts.

Interpretation der Blutzuckermesswerte

Der normale Glukosewert eines nüchternen Erwachsenen ohne Diabetes ist kleiner als 100 mg/dL (5,6 mmol/L). Der normale Glukosewert eines Erwachsenen ohne Diabetes zwei Stunden nach einer Mahlzeit, z. B. simuliert durch einen 75-g oralen Glukosetoleranztest (OGTT), ist kleiner als 140 mg/dL (7,8 mmol/L). Ein Kriterium, mit dem bei Erwachsenen Diabetes festgestellt wird, ist ein nüchterner Glukosewert von 126 mg/dL (7,0 mmol/L). Ein Glukosewert von 100 bis 125 mg/dL (5,6 bis 6,9 mmol/L) haben, haben eine gestörte [illegible] Vorstufe von Diabetes). Außer diesen Kriterien gibt es noch weitere [illegible] Diabetes. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, um feststellen zu lassen, [illegible] Menschen mit Diabetes gilt: Ihr Arzt wird mit Ihnen zusammen den für Sie passenden Blutzuckerbereich festlegen. Bei Unter- oder Überschreitung befolgen Sie den entsprechenden Therapieanweisungen Ihres Arztes.

Ungewöhnliche Messwerte

Wenn das Messgerät die Meldung **LO** (engl.: low = niedrig) anzeigt, liegt Ihr Blutzuckerwert möglicherweise unter 10 mg/dL (0,6 mmol/L).

Wenn das Messgerät die Meldung **HI** (engl.: high = hoch) anzeigt, liegt Ihr Blutzuckerwert möglicherweise über 600 mg/dL (33,3 mmol/L).

Ausführlichere Informationen über Fehlermeldungen finden Sie in der Gebrauchsanweisung Ihres Messgeräts.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

Gefahr schwerwiegender gesundheitlicher Vorkommnisse

Sie sollten niemals Ihre Symptome ignorieren oder ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt signifikante Änderungen an Ihrer Diabetestherapie vornehmen. Entspricht der Blutzuckermesswert nicht Ihrem Befinden, gehen Sie wie folgt vor:

- **Wiederholen Sie die Blutzuckermessung mit einem neuen Teststreifen.**
- **Führen Sie gemäß den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung Ihres Messgeräts eine Funktionskontrolle durch.**
- **Informationen zu weiteren Ursachen finden Sie in der Gebrauchsanweisung.**

Wenn Ihr Blutzuckermesswert nach wie vor nicht Ihren Symptomen entspricht, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Konzentrationsbereich der Accu-Chek Guide Kontrolllösung

Control 1: 99–133 mg/dL (5,5–7,4 mmol/L)

Informationen für medizinisches Fachpersonal

Das System kann in Einrichtungen des Gesundheitswesens wie beispielsweise in Arztpraxen und auf Normalstationen, bei Verdacht auf Diabetes und in Notfällen verwendet werden.

Blutabnahme und Probenaufbereitung durch medizinisches Fachpersonal

- Bei Verwendung von Messgeräten der Accu-Chek Guide Produktfamilie sind immer die allgemein anerkannten Vorschriften zum Umgang mit potenziell durch Humanmaterial verunreinigten Gegenständen einzuhalten. Halten Sie alle in Ihrem Labor oder Ihrer Einrichtung geltenden Hygiene- und Sicherheitsvorschriften ein.
- Zur Durchführung der Blutzuckermessung ist ein Blutstropfen erforderlich. Dabei kann Kapillarblut verwendet werden. Venöses oder arterielles Blut sowie Blut von Neugeborenen darf nur nach ordnungsgemäßer Blutabnahme durch medizinisches Fachpersonal verwendet werden.
- Arterielle Gefäßkatheter sind sorgfältig durchzuspülen, bevor Sie Blut entnehmen und vom Teststreifen einsaugen lassen.
- Das System wurde mit Blut von Neugeborenen getestet. Blutzuckerwerte von Neugeborenen unter 50 mg/dL (2,8 mmol/L) sind entsprechend den allgemeinen Behandlungsrichtlinien mit Vorsicht zu bewerten. Beachten Sie die von Ihrer Einrichtung festgelegten Richtlinien zur weiteren Vorgehensweise bei kritischen Blutzuckerwerten von Neugeborenen.
- Zur Minimierung der Glykolysewirkung müssen bei venösen oder arteriellen Blutproben die Blutzuckermessungen innerhalb von 30 Minuten nach Blutentnahme durchgeführt werden.
- Bei der Verwendung von Pipetten ist die Bildung von Luftblasen zu vermeiden.
- *Die Verwendung von kapillaren,* venösen und arteriellen Blutproben mit folgenden *Antikoagulanzien bzw.* Konservierungsstoffen ist zulässig: EDTA, Lithium-Heparin oder Natrium-Heparin. Jodazetat- oder fluoridhaltige Antikoagulanzien sollten nicht verwendet werden.
- Gekühlte Blutproben müssen vor der Messung unbedingt Raumtemperatur erreichen.

Weitere Informationen für medizinisches Fachpersonal

Entspricht der Blutzuckermesswert nicht den klinischen Symptomen des Patienten oder erscheint er ungewöhnlich hoch oder niedrig, führen Sie eine Funktionskontrolle durch. Wenn die Funktionskontrolle bestätigt, dass das System einwandfrei funktioniert, wiederholen Sie die Blutzuckermessung mit einem neuen Teststreifen. Wenn bei der zweiten Messung erneut ein ungewöhnlicher Blutzuckermesswert angezeigt wird, orientieren Sie sich an den Behandlungsrichtlinien Ihrer Einrichtung.

Entsorgen Sie alle Bestandteile der Packung gemäß den Richtlinien Ihrer Einrichtung. Beachten Sie die örtlichen Vorschriften, da diese von Land zu Land unterschiedlich sein können.

Beschränkungen

Unter bestimmten medizinischen Bedingungen können falsche Messwerte auftreten. Ist bekannt, dass eine der folgenden Bedingungen auf Sie zutrifft, sollten Sie den Teststreifen nicht verwenden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eine der folgenden Bedingungen auf Sie zutrifft.

- Lipämische Proben mit Triglyzeridwerten >1800 mg/dL (>20,3 mmol/L) können erhöhte Blutzuckermesswerte liefern.
- Verwenden Sie dieses System nicht während eines Xyloseabsorptionstests.
- Verwenden Sie dieses System nicht während der intravenösen Verabreichung von Askorbinsäure.
- Bei verminderter peripherer Durchblutung ist die Entnahme von Kapillarblut aus den zugelassenen Entnahmestellen nicht empfehlenswert, da der physiologische Blutzuckerspiegel unter Umständen nicht richtig wiedergegeben wird. 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.
- Ihr Hämatokritwert sollte zwischen 10 und 65 % liegen. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Ihren Hämatokritwert nicht kennen.
- Dieses System wurde für den Einsatz in Höhen bis zu 3094 Metern getestet. In Höhen oberhalb von 3094 Metern sollte das System nicht verwendet werden.

Leistungsmerkmale

Die Messgeräte der Accu-Chek Guide Produktfamilie erfüllen die Anforderungen gemäß ISO 15197:2013 (Testsysteme für die In-vitro-Diagnostik – Anforderungen an Blutzuckermesssysteme zur Eigenanwendung beim Diabetes mellitus).

Kalibrierung und Rückverfolgbarkeit: Das System (Messgerät und Teststreifen) wird mit Venenblut 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 den Teststreifen erhaltenen Messwerte für Kontrolllösungen auf den NIST-Standard rückgeführt werden.

Nachweisgrenze (niedrigster angezeigter Wert): 10 mg/dL (0,6 mmol/L) für den Teststreifen

Messintervall des Systems: 10–600 mg/dL (0,6–33,3 mmol/L)

Blutvolumen: 0,6 µL

Messdauer: <4 Sekunden

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)
175/186 (94,1 %)	186/186 (100 %)	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 %
296/414 (71,5 %)	404/414 (97,6 %)	413/414 (99,8 %)

Ergebnisse für die Systemgenauigkeit bei Glukosekonzentrationen zwischen 14 mg/dL (0,78 mmol/L) und 578 mg/dL (32,1 mmol/L)

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

Wiederholpräzision:

Mittelwert	[mg/dL]	40,5	81,7	132,1	206,7	330,2
	[mmol/L]	2,3	4,5	7,3	11,5	18,3
Standardabweichung	[mg/dL]	1,4	2,0	2,8	5,4	8,6
	[mmol/L]	0,1	0,1	0,1	0,3	0,5
Variationskoeffizient [%]		—	—	2,1	2,6	2,6

Zwischenpräzision:

Mittelwert	[mg/dL]	44,9	116,6	297,4
	[mmol/L]	2,5	6,5	16,5
Standardabweichung	[mg/dL]	1,4	2,8	6,8
	[mmol/L]	0,1	0,2	0,4
Variationskoeffizient [%]		—	2,4	2,3

Leistungsbewertung durch den Anwender: Eine repräsentative Studie mit dem Accu-Chek Guide System zur Blutzuckermessung zur Bewertung der Glukosewerte von Blutproben aus kapillarem Fingerkuppenblut, die von 100 nicht speziell ausgebildeten Personen gewonnen wurden, ergab die folgenden Ergebnisse:

- Bei Glukosekonzentrationen kleiner als 100 mg/dL (kleiner als 5,55 mmol/L) lagen 100 % der Messwerte innerhalb ±15 mg/dL (innerhalb ±0,83 mmol/L) der Messwerte des Laborverfahrens.
- Bei Glukosekonzentrationen gleich oder größer als 100 mg/dL (gleich oder größer als 5,55 mmol/L) lagen 98,9 % der Messwerte innerhalb ±15 % der Messwerte des Laborverfahrens.

Messverfahren: Das im Teststreifen enthaltene Enzym, eine FAD-abhängige Glukose-Dehydrogenase (GDH) exprimiert in *A. oryzae*, wandelt die Glukose in den Blutproben in Gluconolacton um. Bei dieser Reaktion entsteht ein ungefährlicher elektrischer Gleichstrom, aus dem das Messgerät den Blutzuckermesswert ableitet. Die Proben- und Umgebungsbedingungen werden mit Hilfe von Wechsel- und Gleichstromsignalen ermittelt.

Diese Teststreifen liefern Messwerte, die Blutzuckerwerten im Plasma entsprechen, gemäß der Empfehlung der International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC).[3] Obwohl Sie die Teststreifen immer mit Vollblut verwenden, zeigt Ihr Messgerät mit diesen Teststreifen Blutzuckerwerte an, die sich auf Plasma beziehen.

Reagenszusammensetzung[o]

Mediator	6,6 %
FAD-GDH Enzym	21,3 %
Puffer	22,6 %
Stabilisator	2,3 %
Nichtreaktive Substanzen	47,2 %

oMindestwerte zum Herstellungszeitpunkt

Hinweis: Symbolerklärungen und Literaturangaben finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage.

Kontrolllösung

Accu-Chek Guide Kontrolllösung – Einzelheiten finden Sie in der Packungsbeilage der Kontrolllösung.

Weitere Informationen finden Sie auf unserer Internetseite www.accu-chek.de oder wenden Sie sich an den Accu-Chek Kundenservice.

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: 2021-10

Literaturangaben

1. American Diabetes Association. 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes-2021. *Diabetes Care.* 2021 Jan; 44(Supplement 1): S15-S33.
2. American Diabetes Association Web-Seite: Diagnosing Diabetes and Learning about Prediabetes. http://www.diabetes.org/diabetes-basics/diagnosis/. Aufgerufen am 22. April 2019.
3. IDF Clinical Guidelines Task Force. Global guideline for Type 2 diabetes. Brussels: International Diabetes Federation, 2012 (www.idf.org).
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).
5. D'Orazio et al.: "Approved IFCC Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose (Abbreviated)," *Clinical Chemistry* 51:9 1573-1576 (2005).

	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung, Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanweisung dieses Produkts beachten.
	Temperaturbegrenzung.
	Verwendbar bis (angebrochen/ungeöffnet)
	Alle Bestandteile der Packung können Sie in den Hausmüll entsorgen. Entsorgen Sie benutzte Teststreifen entsprechend den in Ihrem Land geltenden Vorschriften.
	Herstellungsdatum
IVD	In-vitro-Diagnostikum
	Produkt zur Eigenanwendung
	Produkt für patientennahe Tests
	Hersteller
UDI	*Einmalige Produktkennung*
REF	Bestellnummer
SN	Seriennummer
LOT	Chargenbezeichnung
CE	Entspricht den Bestimmungen der geltenden EU-Rechtsvorschriften

Deutschland

Accu-Chek Kundenservice:
Kostenfreie Telefonnummer 0800 4466800
Montag bis Freitag: 08:00 bis 18:00 Uhr
www.accu-chek.de

ACCU-CHEK® Guide

ACCU-CHEK® Guide

04908742061A-1121
04908742061(01)-1121
70011974

CE 0123

IVD

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

ACCU-CHEK und ACCU-CHEK GUIDE sind Marken von Roche.
© 2021 Roche Diabetes Care

Roche