

Accu-CHEK® Performa

TESTS
REF 06453996/06454011/08966648

(S)

Prostředek pro sebetestování

Prostředek pro vyšetření v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta

Zamýšlené použití

Systém Accu-Chek Performa sestává z glukometru řady Accu-Chek Performa, testovacích proužků Accu-Chek Performa, kontrolního roztoku Accu-Chek Performa a soupravy pro test linearity Accu-Chek.

Testovací proužky pro vyhranzený glukometr jsou určeny ke kvantitativnímu měření glykémie v čerstvě odebrané plné kapilární, žilní, tepenné a novorozenecké krve jako pomůcka při sledování účinnosti kontroly glukózy. Jsou indikovány pro selfmonitoring osoby s diabetem a pro vyšetření v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta prováděné profesionálními zdravotníky. Jsou určeny k diagnostickému použití in vitro profesionálními zdravotníky v klinickém prostředí a pro domácí použití diabetiků. Glukometry používané v kombinaci s inzulínovou pumpou jsou určeny pouze k domácímu použití. Konkrétní pokyny ke glukometru naleznete v brožurce uživatele.

Mezi místa odběru krve u glukometru řady Accu-Chek Performa patří prst, dlaň, předloktí a nadloktí. U glukometrů používaných v kombinaci s inzulínovou pumpou používte k měření pouze ze špičky prstu.

Tyto systémy nejsou určeny pro diagnostiku či screening diabetu mellitus ani pro měření vzorků pupečnické krve novorozenců. Měření plné žilní, tepenné a novorozenecké krve smí provádět pouze profesionální zdravotník.

Informace pro uživatele

Důležité informace: Zelený symbol ☒ označující tyto testovací proužky je odlišuje od dřívějších testovacích proužků, u kterých se vyskytovala klinicky významná interference s maltózou.* Zelený symbol je uveden na balení testovacích proužků a na štítku tuby s testovacími proužky.

*Archivní údaje

Úvod

Před měřením glykémie si přečtěte tento příbalový leták a brožurku uživatele.

Pravidelné měření glykémie vám může usnadnit kontrolu vašeho diabetu. Lékařské studie ukazují, že s pomocí profesionálního zdravotníka můžete udržovat hladiny glykémie téměř na normálních hodnotách. Tím lze zabránit rozvoji komplikací diabetu či je alespoň zpomalit.

Příbalový leták obsahuje varování a preventivní opatření:

Přibalový leták obsahuje varování a preventivní opatření:

VAROVÁNÍ označuje předvidatelné vážné riziko.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ popisuje opatření, která je nutné přijmout k bezpečnému a efektivnímu používání výrobku nebo k předcházení jeho poškození.

VAROVÁNÍ
Riziko udušení
Tento výrobek obsahuje malé díly a může dojít k jejich spolknutí. Drobné díly uchovávejte mimo dosah malých dětí a osob, které je mohou spolknout.

VAROVÁNÍ
Riziko závažné zdravotní události
Nedodržování pokynů k měření nebo nesprávné uchovávání testovacích proužků a manipulace s nimi může způsobit nesprávný výsledek měření. Pečlivě si přečtěte a dodržujte pokyny uvedené v brožurce uživatele a příbalových letáčích k testovacím proužkům a kontrolním roztokům.

Riziko infekce: Lidská krev je potenciálním zdrojem přenosu infekce. Dbějte, aby nepřišly do styku se znečištěnými součástmi další osoby. Použitý testovací proužek zlikvidujte jako infekční materiál podle předpisů platných ve vaší zemi.

Obsah balení

Balení obsahuje testovací proužky a příbalové letáky.

Protože reagující látky jsou obsaženy v tak malých množstvích, nejsou považovány za bezpečné materiály ve smyslu předpisů EU. S případnými otázkami se obraťte na společnost Roche.

Všechny součásti balení lze likvidovat společně s běžným domácím odpadem.

Uchovávání testovacích proužků a manipulace s nimi

- Pokud je před prvním použitím testovacích proužků tuba otevřená nebo poškozená, pokud není úplně uzavřené víčko, pokud je viditelné jakékoliv poškození víčka či tuby nebo pokud cokoli brání řádnému zavření víčka, testovací proužky nepoužívejte. Kontaktujte zákaznickou linku a servis.
- Testovací proužky skladujte při teplotách mezi 2 až 30 °C. Testovací proužky nemrazujte.
- Testovací proužky používejte při teplotách mezi 8 až 44 °C.
- Testovací proužky používejte při vlhkosti vzduchu 10 až 90 %. Testovací proužky neskladujte na místech s vysokou teplotou a vlhkostí, například v koupelně či kuchyni.
- Nepoužíte testovací proužky uchovávejte v původní tubě se zavřeným víčkem.
- Po vyjmutí testovacího proužku tubu ihned pevně uzavřete, abyste testovací proužky ochránili před vlhkostí.
- Testovací proužek použijte ihned po vyjmutí z tuby.
- Testovací proužky s prošlou dobou použitelnosti zlikvidujte. Testovací proužky s prošlou dobou použitelnosti mohou podávat chybné výsledky. Doba použitelnosti je vytištěna na balení testovacích proužků a na štítku tuby s testovacími proužky vedle symbolu ☒. Testovací proužky lze používat do vytištěné doby použitelnosti, pokud jsou řádně uchovávány a používány. Platí to jak pro testovací proužky z nové neotevřené tuby s testovacími proužky, tak pro testovací proužky z již používateltem otevřené tuby.
- Testovací proužek používejte pouze jednou. Testovací proužky jsou určeny pouze pro jednorázové použití.

Provedení měření glykémie

Poznámka: Pokud je pro váš glukometr potřebný aktivční čip, požádejte o něj společnost Roche.

Pokud máte problémy s krvním oběhem, může být selfmonitoring glykémie pro vás problematický. Kontaktujte svého profesionálního zdravotníka.

Před odběrem kapky krve vyčistěte místo vpichu.

- Umyjte si ruce teplou vodou a mýdlem. Opíchněte a dokonale osušte.
- Připravte si autolancetu.
- Zkontrolujte dobu použitelnosti na tubě s testovacími proužky. Testovací proužky nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Zaveďte testovací proužek do glukometru ve směru šipek. Glukometr se zapne.

- Pomocí autolancety odeberte kapku krve.
- Dotkněte se kapkou krve **předního okraje** žlutého okénka na testovacím proužku. Když se zobrazí ☒, sejměte prst z testovacího proužku. Neapíkněte krev na horní část testovacího proužku.
- Použitý testovací proužek vyjměte a zlikvidujte.

Poznámka: Pokud se na displeji s výsledkem měření glykémie zobrazí symbol lahvičky s kontrolním roztokem a bílkaví písmeno L, došlo k chybě. Nepoužívejte výsledek měření glykémie. Opakujte měření glykémie s novým testovacím proužkem.

Odběr z alternativních míst

Kapku krve můžete odebírat i z jiných míst než ze špičky prstu. Mezi alternativní místa patří dlaň, předloktí a nadloktí. Pokud máte zájem o odběr z alternativních míst (AST), poraďte se nejříve s profesionálním zdravotníkem. Další informace o provádění AST a jeho omezeních jsou uvedeny v brožurce uživatele.

Pokud glukometr používáte v kombinaci s inzulínovou pumpou, používejte k měření pouze špičku prstu.

VAROVÁNÍ
Riziko závažné zdravotní události
Vaše hladina glykémie se mění rychleji na špičce prstu a dlaní než na místě AST (předloktí a nadloktí). Měření glykémie pomocí krve odebrané z předloktí nebo nadloktí může vést k chybné interpretaci vaší aktuální hladiny glykémie a nevhodné léčbě.
- Nepoužívejte AST ke kalibraci systému pro kontinuální měření glykémie. - AST nepoužívejte k výpočtům dávek inzulínu. - Odběr z alternativních míst by se měl provádět pouze v ustáleném stavu (když nedochází k rychlé změně glykémie).

Interpretace výsledků měření

Normální hodnota glykémie dospělé osoby bez diabetu nalačno je nižší než 5,6 mmol/L (100 mg/dL).¹ Normální hodnota glykémie dospělé osoby bez diabetu 2 hodiny po jídle, stanovená např. pomocí orálního glukózového tolerančního testu (OGTT) 75 g, je nižší než 7,8 mmol/L (140 mg/dL).² Kritériem, jímž se u dospělých zjišťuje diabetes, je hodnota glykémie nalačno ve výši 7,0 mmol/L (126 mg/dL) nebo větší, která je potvrzena dvěma měřeními.^{1,3,4} Dospělí, kteří mají nalačno hodnotu glykémie 5,6 až 6,9 mmol/L (100 až 125 mg/dL), mají porušenu glukózovou toleranci (pre-diabetes).¹ K diagnostikování diabetu existují i další kritéria. Obráťte se na svého profesionálního zdravotníka, aby zjistil, zda máte diabetes či nikoliv. Pro diabetiky: Poradte se s profesionálním zdravotníkem, jaké rozmezí hodnot glykémie je pro vás vhodný. Své nízké či vysoké hladiny glykémie řešte podle postupu doporučeného vaším profesionálním zdravotníkem.

Informace o účinních a prevalenci diabetu ve vaší oblasti získáte na webu Mezinárodní diabetologické federace (International Diabetes Federation) na adrese www.idf.org, nebo pošlete e-mail na adresu info@idf.org. Další doporučení nebo informace o lince pomocí si vyžádáte u národní diabetologické organizace ve vaší zemi.

Neobvyklé výsledky měření

Pokud se na displeji glukometru objeví text **L0**, hladina vaší glykémie může být nižší než 0,6 mmol/L (10 mg/dL).

Pokud se na displeji glukometru objeví text **H1**, hladina vaší glykémie může být vyšší než 33,3 mmol/L (600 mg/dL).

Pokud se zobrazí chybová zpráva E-3, nahlédněte do brožurky uživatele.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ
Riziko závažné zdravotní události
Nikdy neignorujte příznaky ani neprovádějte významné změny ve své léčbě diabetu, aniž byste si nejříve promluvíli s profesionálním zdravotníkem. Pokud výsledek měření glykémie neodpovídá tomu, jak se cítíte, postupujte takto: - Opakujte měření glykémie s novým testovacím proužkem. - Proveďte funkční kontrolu podle popisu v brožurce uživatele. - Další příčiny naleznete v brožurce uživatele. Pokud vaše příznaky stále neodpovídají výsledkům měření glykémie, obraťte se na profesionálního zdravotníka.

Informace pro profesionální zdravotníky

Systém lze používat v ordinacích, interních odděleních, v případech podezření na diabetes a v náleahových případech.

Odběr a příprava vzorků profesionálními zdravotníky

- Při použití glukometrů řady Accu-Chek Performa vždy dodržujte pokyny k manipulaci s potenciálně kontaminovanými lidským materiálem. Dodržujte hygienické a bezpečnostní zásady své laboratoře či zdravotnického zařízení.
- K provedení měření glykémie je nutná kapka krve. Lze použít i kapilární krev, žilní, tepennou nebo novorozeneckou krev lze použít, pouze pokud byla odebrána profesionálními zdravotníkem.
- Pozor, před odběrem krvního vzorku a jeho aplikací na testovací proužek pročistěte arteriální linky.
- Funkce systému byla ověřena při použití novorozenecké krve. V souladu se správnou klinickou praxí doporučujeme interpretovat hodnoty glykémie u novorozenců se zvýšenou opatrností, pokud jsou nižší než 2,8 mmol/L (50 mg/dL). Dodržujte doporučení pro návaznou péči o novorozence s kritickými hodnotami glykémie podle pokynů zdravotnického zařízení. Hodnoty glykémie u novorozenců s podezřením na galaktosémií je nutno ověřit alternativní metodou měření glykémie.
- Nemá-li docházet k rozsahé glykémii, zajistěte provedení měření u žilní či tepenné krve do 30 minut od odběru vzorku kve.
- Používáte-li pipety, zamezte vzniku vzduchových bublin.
- Přijatélné jsou vzorky kapilární krve, žilní krve a tepenné krve obsahující následující antikoagulaancia nebo konzervační látky: EDTA, litná nebo sodná sůl heparinu. Použití antikoagulancií obsahujících jodacetát či fluorid se nedoporučuje.
- Vzorky uchovávané v chladničce nechte před měřením pomalu vytemperovat na okolní teplotu.

Další informace pro profesionální zdravotníky

Pokud výsledek glykémie neodráží klinické příznaky pacienta nebo se zdá neobvykle vysoký nebo nízký, proveďte funkční kontrolu. Pokud funkční kontrola potvrdí, že systém funguje správně, opakujte měření glykémie. Pokud se i druhý výsledek glykémie zdá neobvyklý, postupujte dále podle předpisů zdravotnického zařízení.

Zlikvidujte obsah balení podle pravidel zdravotnického zařízení. Seznamte se s místními předpisy; mohou se lišit podle země.

Omezení

Určité zdravotní problémy mohou vést k nesprávnému výsledku měření. Jestliže víte, že se u vás vyskytuje jeden nebo několik z následujících zdravotních problémů, nepoužívejte testovací proužek. Pokud si nejste jisti, zda pro vás platí jakýkoli z uvedených zdravotních problémů, obraťte se na profesionálního zdravotníka.

- Koncentrace galaktózy v krvi >0,83 mmol/L (15 mg/dL) vedou k chybně zvýšeným výsledkům měření glykémie.
- Koncentrace lipidických vzorků (triglyceridy) >20,3 mmol/L (>1 800 mg/dL) mohou způsobit zvýšené výsledky glykémie.
- Intravenózní infuze kyseliny askorbové, která má za následek koncentrace kyseliny askorbové v krvi >0,17 mmol/L (>3 mg/dL), povede k chybně zvýšeným výsledkům měření glykémie.
- Intravenózní infuze N-acetylcysteinu, která má za následek koncentrace N-acetylcysteinu v krvi >307 μmol/L (>5 mg/dL), povede k chybně zvýšeným výsledkům měření glykémie. Nepoužívejte při intravenózním podávání vysokých dávek N-acetylcysteinu.
- Pokud má pacient poškozenou funkci periferního oběhu, odběr kapilární krve ze schválnosti může se nedoporučuje, protože by výsledky nemusely přesně odrazit hladinu glukózy. Může k tomu mimo jiné dojít v následujících situacích: závažná dehydratace v důsledku diabetické ketoacidózy nebo hyperglykemického hyperosmolárního neketonického syndromu, v důsledku hypotenze, šoku, dekompenzovaného městnavého srdečního selhání (třída NYHA IV) nebo okluzivního onemocnění periférních tepen.
- Hematokrit by se měl pohybovat mezi 10 a 65 %. Pokud neznáte hodnotu svého hematokritu, požádejte o radu svého profesionálního zdravotníka.
- Přesnost systému byla ověřována v nadmořských výškách až 3 094 m. Systém nepoužívejte v nadmořských výškách větších než 3 094 m.

Výkonové parametry

Glukometry řady Accu-Chek Performa a jejich systémy splňují požadavky normy ISO 15197:2013 (Systémy diagnostických zkoušek in vitro - Požadavky na systémy pro měření glykémie pro selfmonitoring pacientů s diabetem mellitus).

Kalibrace a sledovatelnost: Systém (glukometr a testovací proužky) je kalibrovan žilní krví s různými koncentracemi glukózy. Referenční hodnoty se určují hexokinázovou metodou, která je kalibrovaná metodou ID-GCMS. Metoda ID-GCMS je jako metoda nejvyšší metrologické kvality (řádý výsledovatelná (traceable) na primárním standardu NIST. Přes tento řetězec mohou být také zpětně dohledány výsledky získané pomocí testovacích proužků pro kontrolní roztoky vztaženy na standard NIST.

Detekční limit (nejnižší zobrazená hodnota): 0,6 mmol/L (10 mg/dL) u testovacího proužku

Rozsah měření systému: 0,6–33,3 mmol/L (10–600 mg/dL)

Velikost vzorku: 0,6 μL

Doba měření: 5 sekund

Přesnost systému:

Výsledky pro přesnost systému u koncentraci glukózy nižších než 5,55 mmol/L (nižších než 100 mg/dL)

v rámci ±0,28 mmol/L (v rámci ±5 mg/dL)	v rámci ±0,56 mmol/L (v rámci ±10 mg/dL)	v rámci ±0,83 mmol/L (v rámci ±15 mg/dL)
137/168 (81,5 %)	163/168 (97,0 %)	167/168 (99,4 %)

Výsledky pro přesnost systému u koncentraci glukózy rovné nebo vyšší než 5,55 mmol/L (rovně nebo vyšší než 100 mg/dL)

v rámci ±5 %	v rámci ±10 %	v rámci ±15 %
256/432 (59,3 %)	393/432 (91,0 %)	428/432 (99,1 %)

v rámci ±0,83 mmol/L nebo v rámci ±15 % (v rámci ±15 mg/dL nebo v rámci ±15 %)
595/600 (99,2 %)

Opakovatelnost:						
Průměrná hodnota	[mg/dL]	42,6	89,5	122,4	186,9	313,0
	[mmol/L]	2,4	5,0	6,8	10,4	17,4
Směrodatná odchylka	[mg/dL]	1,7	3,2	4,3	7,2	11,5
	[mmol/L]	0,1	0,2	0,2	0,4	0,6
Variační koeficient [%]		—	—	3,5	3,9	3,7

Dílčí přesnost:

Průměrná hodnota	[mg/dL]	45,6	118,6	310,6
	[mmol/L]	2,5	6,6	17,2
Směrodatná odchylka	[mg/dL]	1,3	2,7	6,3
	[mmol/L]	0,09	0,2	0,3
Variační koeficient (%)		—	2,3	2,0

Hodnocení výkonu uživatelem: Studie hodnotící glykémii ze vzorků kapilární krve odebraných ze špičky prstu 209 laickými osobami poskytla následující výsledky:

- Při koncentracích glukózy nižších než 5,55 mmol/L (nižších než 100 mg/dL) bylo 97,6 % výsledků měření v rámci ±0,83 mmol/L (v rámci ±15 mg/dL) výsledků naměřených laboratorním postupem.
- Při koncentracích glukózy rovných nebo vyšších než 5,55 mmol/L (rovných nebo vyšších než 100 mg/dL) bylo 97,0 % výsledků měření v rámci ±15 % výsledků získaných laboratorním postupem.

Princip měření: Enzym na testovacím proužku, varianta mutantů chinoproteinu glukózodehydrogenázy (Mut. Q-GDH), pocházející z bakterie *Acinetobacter calcoaceticus*, rekombinant *E. coli*, přeměňuje glukózu v krvním vzorku na glukonolaktón. Tato reakce vytváří neskoňnou stejnosměrný elektrický proud, kterým glukometr interpreteuje výsledek glykémie. Stav vzorku a prostředí jsou zohledněny na základě signálů střídavého a stejnosměrného proudu.

Tyto testovací proužky podávají výsledky glykémie odpovídající hodnotám glykémie v plazmě dle doporučení International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC).³ Vaš glukometr tudíž hlásí koncentrace glykémie, které se vztahují k plazmě, přestože aplikujete na testovací proužek vždy plinu krev.

Složení reagensio

Mediátor	6,72 %
Chinoprotein glukózodehydrogenáz ^{ac}	15,27 %
Pyrolochinolin chinon	0,14 %
Pufř	34,66 %
Stabilizátor	0,54 %
Nereaktivní složky	42,66 %

◊Minimální hodnoty v době výroby
◊oZ bakterie *A. calcoaceticus*, rekombinant *E. coli*, podrobný popis viz příhláška k patentu WO 2007/118647 (jako „mutant 31“ v tabulce 4)

Poznámka: Seznam literatury a vysvětlení použitých symbolů jsou uvedeny na konci tohoto příbalového letáku.

Kontrolní roztoky a soupravy pro test linearity (jsou-li k dispozici)
Kontrolní roztok Accu-Chek Performa – Podrobnosti viz příbalový leták ke kontrolnímu roztoku.

Souprava pro test linearity Accu-Chek – Podrobnosti viz příbalový leták k soupravě pro test linearity.

Další informace najdete na našich webových stránkách www.accu-chek.cz nebo kontaktujte místního zástupce společnosti Roche.

Hlášení závažných událostí

Pro pacienta/uživatele/Třetí strany v Evropské unii a v zemích s totožným právním režimem; pokud během použití tohoto prostředku nebo v jeho důsledku došlo k závažné události, oházejte událost výrobci a příslušnému národnímu úřadu.

POSLEDNÍ AKTUALIZACE: 2021-05

(S)

Pomůcka na samovyšetřování
Pomůcka na delokalizovanou diagnostiku
Určené použití

Systém Accu-Chek Performa sa skládá z glukomerov rady Accu-Chek Performa, testovacích proužkov Accu-Chek Performa, kontrolného roztoku Accu-Chek Performa a súpravy na skúšku linearity Accu-Chek.

Testovacie prúžky s dedikovaným glukomerom sú určené na kvantitatívne meranie prúžky v čerstvej plnej kapilárnej, žilovej, arteriálnej a novorodenekej krvi ako pomôcka pri monitorovaní účinnosti kontroly glykémie. Sú indikované na samokontrolu pre ľudí s diabetom a na delokalizovanú diagnostiku pacientov odborným zdravotníckym personálom. Sú určené na diagnostické použitie in vitro odborným zdravotníckym personálom v nemocniciach a pre ľudí s diabetom v domácom prostredí. Glukometry používané v kombinácii s inzulínovou pumpou sú určené len na domáce použitie. Konkrétne pokyny pre váš glukomer nájdete v návode na použitie.

S glukometri rady Accu-Chek Performa môžete vykonávať meranie na prste, dlaní, predlaktí i ramene. Ak glukomer používate v kombinácii s inzulínovou pumpou, vykonávajte merania len na brušku prsta.

Tieto systémy neslúžia na diagnostikovanie alebo skríning diabetes mellitus ani na meranie vzoriek novorodeneckej pupečnicovej krvi. Meranie zo žilovej, arteriálnej a novorodeneckej plnej krvi smie vykonávať len odborný zdravotnícky personál.

Informácia pre používateľa

Dôležitá informácia: Tieto testovacie prúžky sú označené zeleným symbolom ☒, ktorý ich odlišuje od predchádzajúcich testovacích prúžkov, ktoré boli v klinicky relevantnej interferencii s maltózou.* Tento zelený symbol nájdete na balení testovacích prúžkov i na nálepke tuby s testovacími prúžkami.

*Údaje sú dostupné v archíve Roche

Úvod

Pred vykonaním merania glykémie si prečítajte tento príbalový leták a návod na použitie.

Pravidelné meranie glykémie vám pomôže lepšie zvládnuť váš diabetes. Medicínske štúdie ukázali, že hladinu svojej glykémie môžete s pomocou zdravotníckeho personálu ovplyvniť tak, aby sa približovala normálnym hodnotám. Takým spôsobom sa dá predísť alebo zabrádiť vývoj diabetických komplikácií.

Příbalový leták obsahuje varovania a preventivne opatrenia:

VAROVANIE označuje predvídateľné vážne nebezpečenstvo.

PREVENTÍVNE OPATRENIE popisuje opatrenie, ktoré by ste mali vykonať na bezpečné a efektívne používanie produktu alebo na zabránenie poškodeniu produktu.

VAROVANIE
Nebezpečenstvo zadusenia
Tento výrobok obsahuje malé časti, preto by mohlo dôjsť k ich prehltnutiu. Uchovávaťe malé časti mimo dosahu malých detí a ľudí, ktorí by ich mohli prehltnúť.

VAROVANIE
Riziko závažného zdravotného problému
Nedodržanie pokynov na meranie alebo skladovanie testovacieho prúžku a neadekvátne zaobchádzanie s ním môže viesť k nesprávnemu výsledku merania.
Pozorne si prečítajte a postupujte podľa pokynov v návode na použitie a v príbalových letáčkoch pre testovacie prúžky a kontrolné roztoky.
Nebezpečenstvo infekcie: Ľudská krv je potenciálnym zdrojom pre prenos infekcie. Zabráňte tomu, aby nie osoby prišli do kontaktu s kontaminovanými komponentmi. Použitý testovací prúžok zlikvidujte ako infekčný materiál podľa predpisov platných vo vašej krajine.

Obsah balenia
Balenie obsahuje testovacie prúžky a príbalové letáky. Keďže je obsah reaktívnych zložien minimálny, nie sú podľa smerníc EÚ považované za nebezpečné látky. V prípade akýchkoľvek otázok, kontaktujte Roche.

Všetky součásti balení můžete likvidovat spolu s běžným domácím odpadem.

Skladovanie a manipulácia s testovacími prúžkami

- Testovacie prúžky nepoužíajte, ak je pred prvým použitím testovacích prúžkov tuba otvorená alebo poškodená, ak uzavzer nie je úplne uzavretý, ak je viditeľné poškodený uzáver alebo tuba alebo ak niečo bráni správnomu uzavretiu uzáveru. Kontaktujte Roche.
- Testovacie prúžky uchovávaťe pri teplote medzi 2 až 30 °C. Testovacie prúžky nemrazujte.
- Testovacie prúžky používajte pri teplote medzi 8 až 44 °C.
- Testovacie prúžky použív

- Pri koncentraciách glukózy nižších ako 5,55 mmol/L (nižších ako 100 mg/dL) sa 97,6 % výsledkov merania nachádzalo v intervale ±0,83 mmol/L (v intervale ±15 mg/dL) výsledkov získaných pri laboratórnom postupe.
- Pri koncentraciách glukózy rovnajúcich sa alebo vyšších ako 5,55 mmol/L (rovňajúcich sa alebo vyšších ako 100 mg/dL) sa 97,0 % výsledkov merania nachádzalo v intervale ±15 % výsledkov získaných pri laboratórnom postupe.

Princíp merania: Enzým na testovacom prúžku, mutančný variant chinoproteínu glukózy dehydrogenázy (Mut. Q-GDH) z *Acinetobacter calcoaceticus*, rekombinantný v *E. coli*, mení glukózu v krvnej vzorke na glukonolaktón. Táto reakcia vedie k tvorbe nepatrného jednosmerného elektrického prúdu, ktorý glukomer interpretuje ako výsledok merania glykémie. Vzorka a podmiienky okolia sú tiež evaluované za použitia nepatrného signálu jednosmerného a striedavého prúdu.

Tieto testovacie prúžky poskytujú výsledky zodpovedajúce výsledkom merania glykémie v plazme v súlade s odporúčaním Medzinárodnej federácie klinickej chémie a laboratórnej medicíny (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, IFCC).² Preto ukazuje váš glukomer hodnoty glykémie, vzťahujúce sa na plazmu, napriek tomu, že na testovací prúžok nanášate vždy plnú krv.

Mediátor	6,72 %
Quinoprotein glukózy dehydrogenázy [⊗]	15,27 %
Pyrolochinolín chinón	0,14 %
Timivý roztok	34,66 %
Stabilizátor	0,54 %
Nereaktívne zložky	42,66 %

⊗minimum v čase výroby

⊗*A. calcoaceticus*, rekombinantný v *E. coli*, podrobný opis v patentovej prihláške WO 2007/118647 (ako „mutant 31“ v tabuľke 4)

Poznámka: Literatúru a vysvetlivky použitých symbolov nájdete na konci tohto príbalového letáku.

Súpravy na kontrolný test a skúšku linearity (ak sú k dispozícii)
Kontrolný roztok Accu-Chek Performa – podrobnosti nájdete v príbalovom letáku ku kontrolnému roztoku.

Súprava Accu-Chek na skúšku linearity – podrobnosti nájdete v príbalovom letáku súpravy na skúšku linearity.

Ďalšie informácie nájdete na našej internetovej stránke www.accu-check.com alebo kontaktujte zástupcu firmy Roche.

Hlásenie závažných udalostí

Pre pacienta/používateľa/tretíu stranu v Európskej únii a v krajinách s rovnakým regulačným režimom: ak počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania došlo k závažnej udalosti, oznámte to výrobcovi a vášmu vnútroštátnemu orgánu.

AKTUALIZÁCIA INFORMÁCIÍ: 2021-05

*Arhivski podaci

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

Redovito određivanje glukoze u krvi može vam pomoći u boljoj kontroli šećerne bolesti. Zdravstvene studije pokazale su da vi i vaš liječnik možete vrijednosti glukoze u krvi dovesti do gotovo normalnih koncentracija. To može spriječiti ili usporiti razvoj komplikacija dijabetesa.

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.
Malene dijelove držite izvan dohvata male djece i osoba koje bi ih mogle progutati.

⚠ UPOZORENJE
Rizik od nastanka ozbiljnog incidenta opasnog po zdravlje
Nepriдрžavanje uputa o provođenju mjerenja ili o čuvanju i rukovanju test trakama može dovesti do netočnih rezultata mjerenja.
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. Iskorištene test trake odložite kao zarazni materijal u skladu s propisima važećim u vašoj zemlji.

Sadržaj pakiranja

Pakiranje test traka i priložene upute za uporabu.

Reaktivni sastojci prisutni su u neznatnim količinama i ne smatraju se opasnim materijalima prema propisima EU-a. Za sva pitanja obratite se našoj službi podrške za korisnike.

Svi sastojci pakiranja mogu se odložiti s običnim kućnim otpadom.

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 poklopcu ili kutiji ili ako nešto onemogućuje da se poklopac zatvori na odgovarajući način. Obratite se službi podrške za korisnike.

- Test trake čuvajte pri temperaturi od 2 do 30 °C. Nemojte zamrzavati test trake.
- Test trake rabite pri temperaturi od 10 do 44 °C.
- Test trake rabite pri vlažnosti od 8 do 90 %. Nemojte čuvati test trake u vrlo vrućim i vlažnim prostorima, poput kupaoznice ili kuhinje.
- Neiskorištene test trake čuvajte u originalnoj kutiji test traka sa zatvorenim poklopcem.
- Da biste test traku zaštitili od vlažnosti zraka, 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 otkinut je na pakiranju test traka i na naljepnici kutije test traka pored simbola ☞. Ako pravilno čuvane i korištene, test trake možete koristiti do otkinutog roka valjanosti. To se odnosi na test trake iz nove, neotvorene kutije test traka, kao i na test trake iz kutije koje je korisnik već otvorio.
- Test traku upotrijebite samo jedanput. Test trake su samo za jednokratnu uporabu.

Izvođenje mjerenja glukoze u krvi

Napomena: Ako je vašem aparatu potreban čip za aktiviranje, obratite se službi podrške za korisnike.

Ako imate slabu cirkulaciju, samotestiranje vrijednosti glukoze u krvi možda vam neće odgovarati. Obratite se svom liječniku.

Prije dobivanja kapljice krvi očistite mjesto uboda.

- Operite ruke toplom vodom i sapunicom. Temeljito ih isperite i osušite.
- Pripremite lancetar.
- Provjerite rok valjanosti na kutiji test traka. Ne koristite test trake kojima je istekao rok valjanosti.
- Umetnite test traku u aparat u smjeru koji pokazuju strelice. Aparat se uključuje.
- Uzmite kapljicu krvi pomoću lanceta.
- Kapljicom krvi dotaknite **prednji dio** žutog prozorčića na test traci. Uklonite prst s test trake kad se pojavi ☞. Nemojte stjavljati kapljicu krvi na vrh test trake.
- Izvadite i bacite iskorištenu test traku.

Napomena: Ako se uz rezultat mjerenja na zaslonu pojavi simbol kontrolne bočice i trepereće L nastala je greška.

Nemojte uvažiti taj rezultat mjerenja glukoze u krvi. Ponovite mjerenje glukoze u krvi s novom test trakom.

Alternativna mjesta testiranja

Za uzimanje uzorka krvi za mjerenje glukoze osim iz jagodice prsta na raspolaganju imate i druge dijelove tijela. Alternativna mjesta uključuju dlan, podlakticu i nadlakticu. Ako vas zanima uzimanje krvi s alternativnih mjesta, obratite se prije toga svome liječniku. Dodatne informacije kako uzeti krv s alternativnih mjesta i njihova ograničenja potražite u uputama za uporabu. Ako se u kombinaciji s aparatom za mjerenje glukoze koristite i inzulinskom pumpom, za mjerenje upotrijebite samo krv iz jagodice prsta.

⚠ UPOZORENJE
Rizik od nastanka ozbiljnog incidenta opasnog po zdravlje
Razine glukoze u krvi mijenjaju se brže u jagodicama prstiju i u dlanovima nego na alternativnim mjestima (podlaktici i nadlaktici). Mjerenjem koncentracije glukoze u krvi dobivene iz podlaktice ili nadlaktice može dovesti do krive interpretacije stvarnih razina glukoze u krvi i do neadekvatnog liječenja.
- Nemojte se koristiti alternativni mjestima za dobivanje uzorka krvi za kalibriranje sustava za kontinuirano mjerenje glukoze. - Nemojte se koristiti alternativni mjestima za dobivanje uzorka krvi radi izračunavanja doze inzulina. - Alternativna mjesta testiranja smiju se koristiti samo u vrijeme kada je glukoza u stanju dinamičke ravnoteže (nema naglih promjena).
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 (GTT) 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 dijagnosticiranje 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 Postoje i drugi kriteriji za dijagnosticiranje 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.

Za informacije o učincima i učestalosti dijabetesa u vašoj regiji, posjetite mrežne stranice međunarodne udruge International Diabetes Federation na www.idf.org ili pošaljite e-mail na info@idf.org. Za dodatne savjete i pomoć obratite se lokalnoj udruzi za dijabetes u vašoj zemlji.

Neuobičajeni 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).

Ako primijetite poruku o pogrešci E-3, pogledajte 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.

Obavijesti za liječnike

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

Prikupljanje i priprema uzoraka od strane liječnika

- Tijekom korištenja modela aparata Accu-Chek Performa 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 kaplarnu 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 novorođenačke krvi. Dobra klinička praksa zahtijeva oprez pri tumačenju 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. Vrijednosti glukoze u krvi za novorođenčad sa simptomima galaktozemije moraju biti potvrđeni alternativnim laboratorijskim testovima.
- Radi minimiziranja učinka glikolize, mjerenje glukoze u venskoj ili arterijskoj krvi treba napraviti unutar 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 antikoagulansa 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 neuobičajeno visok ili nizak, izvedite kontrolno mjerenje. Ako kontrolnim mjerenjem potvrdite ispravnost sustava, ponovite mjerenje glukoze u krvi. Ako su i rezultati ponovljenog mjerenja glukoze u krvi neuobičajeni, 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.

- Koncentracije galaktoze u krvi >0,83 mmol/L (>150 mg/dL) rezultirat će lažno povišenim rezultatima glukoze u krvi.
- Lipemični uzorci (trigliceridi) >20,3 mmol/L (>1800 mg/dL) mogu dovesti do povišenih rezultata mjerenja glukoze u krvi.
- Intravenska primjena askorbinske kiseline koja rezultira koncentracijama askorbinske kiseline u krvi >0,17 mmol/L (>3 mg/dL) rezultirat će lažno povišenim rezultatima glukoze u krvi.
- Intravenska primjena N-acetilcisteina koji rezultira koncentracijama N-acetilcisteina u krvi >307 μmol/L (>5 mg/dL) rezultirat će lažno povišenim rezultatima glukoze u krvi. Nemojte intravenski primjenjivati visoke doze N-acetilcisteina.
- 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 hiperglikemijskog hiperosmolarnog neketotičkog 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.
- Točnost ovog sustava ispitana je na nadmorskim visinama do 3.094 metara. Sustav nemojte upotrebljavati na nadmorskim visinama iznad 3.094 metara.

Performanse sustava

Modeli aparata za mjerenje glukoze u krvi Accu-Chek Performa i njihovi sustavi ispunjavaju zahtjeve norme ISO 15197:2013 (dijagnostički sustavi za testiranje in vitro – zahtjevi za sustave praćenja vrijednosti glukoze u krvi za samotestiranje u liječenju šećerne bolesti).

Kalibracija i slijedivost: Sustav se (aparatz za mjerenje glukoze u krvi i test trake) kalibrira pomoću venske krvi izlčihte 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) slijediva do primarnog NIST-standarda (traceable). Preko ovog niza reakcija mogu i rezultati mjerenja kontrolne otopine dobiveni pomoću test traka biti slijedivi unazad do NIST-standarda.

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

Mjerni raspon sustava: 0,6–33,3 mmol/L (10–600 mg/dL)

Veličina uzorka: 0,6 μL

Vrijeme mjerenja: 5 sekundi

Točnost sustava:

Rezultati za točnost sustava pri koncentracijama glukoze nižim od 5,55 mmol/L (nižim od 100 mg/dL)

u rasponu ±0,28 mmol/L (u rasponu ±5 mg/dL)	u rasponu ±0,56 mmol/L (u rasponu ±10 mg/dL)	u rasponu ±0,83 mmol/L (u rasponu ±15 mg/dL)
137/168 (81,5 %)	163/168 (97,0 %)	167/168 (99,4 %)

Rezultati za točnost sustava pri koncentracijama glukoze jednakim ili višim od 5,55 mmol/L (jednakim ili višim od 100 mg/dL)

u rasponu ±5 %	u rasponu ±10 %	u rasponu ±15 %
256/432 (59,3 %)	393/432 (91,0 %)	428/432 (99,1 %)

Rezultati za točnost sustava pri koncentracijama glukoze između 0,67 mmol/L (12 mg/dL) i 29,1 mmol/L (525 mg/dL)

u rasponu ±0,83 mmol/L ili u rasponu ±15 % (u rasponu ±15 mg/dL ili u rasponu ±15 %)
595/600 (99,2 %)

Ponovljivost:

	[mg/dL]	42,6	89,5	122,4	186,9	313,0
Srednja vrijednost	[mmol/L]	2,4	5,0	6,8	10,4	17,4
Standardno odstupanje	[mg/dL]	1,7	3,2	4,3	7,2	11,5
	[mmol/L]	0,1	0,2	0,2	0,4	0,6
Koeficijent varijacije [%]		—	—	3,5	3,9	3,7

Preciznost međupostupka:

	[mg/dL]	45,6	118,6	310,6
Srednja vrijednost	[mmol/L]	2,5	6,6	17,2
Standardno odstupanje	[mg/dL]	1,3	2,7	6,3
	[mmol/L]	0,09	0,2	0,3
Koeficijent varijacije [%]		—	2,3	2,0

Ocjena performansi sustava od strane korisnika: Rezultati istraživanja koje je analiziralo vrijednosti glukoze u uzorcima kapilarne krvi iz jagodica prsta 209 ne posebno obučeni osoba bili su sljedeći:

- Pri koncentracijama glukoze nižim od 5,55 mmol/L (nižim od 100 mg/dL) 97,6 % rezultata mjerenja nalazi se u rasponu ±0,83 mmol/L (u rasponu ±15 mg/dL) rezultata mjerenja dobivenih laboratorijski.
- Pri koncentracijama glukoze jednakim ili višim od 5,55 mmol/L (jednakim ili višim od 100 mg/dL) 97,0 % rezultata mjerenja nalazi se u rasponu ±15 % rezultata mjerenja dobivenih laboratorijski.

Princip mjerenja: Enzim s test trake, mutirana varijanta kinoprotein glukoza-dehidrogenaze (Mut. Q-GDH), dobivena iz bakterije *Acinetobacter calcoaceticus*, u rekombinaciji s *E. coli*, pretvara glukozu iz uzorka krvi u glukonolakt. Ta reakcija stvara bezopasnu istosmjernu električnu struju pomoću koje aparat mjeri rezultate koncentracije glukoze u krvi. Uzorak i uvjeti okoline procjenjuju se pomoću slabog izmjeničnog i istosmjernog signala.

Rezultati dobiveni ovim test trakama odgovaraju koncentracijama glukoze izmjerenim u plazmi, prema preporukama Međunarodnog udruženja za kliničku kemiju i laboratorijsku medicinu (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, IFCC).² Iako na test traku uvijek nanosite punu krv, korištenjem ovih test traka rezultati koje će prikazati aparat odnosit će se na koncentraciju glukoze u krvnoj plazmi.

Katalizator	6,72 %
Kinoprotein glukoza-dehidrogenaza [⊗]	15,27 %
Piroločinolín-kinón	0,14 %
Pufar	34,66 %
Stabilizator	0,54 %
Nereaktivni sastojci	42,66 %

⊗Minimalno u vrijeme proizvodnje

⊗Dobiveno iz *A. calcoaceticus*, u rekombinaciji s *E. coli*, detaljan opis u prijavi patenta WO 2007/118647 („mutant 31“ u tablici 4)

Napomena: Za literatúru i značenje simbola molimo pogledajte kraj ovog uputstva.

Kontrolne otopine i kompleti za ispitivanje linearnosti (ako su dostupni)

Kontrolna otopina Accu-Chek Performa – više detalja u uputama za uporabu kontrolne otopine.

Komplet za ispitivanje linearnosti Accu-Chek – više detalja u uputama za uporabu kompleta za ispitivanje linearnosti.

Dodatne informacije pronaći ćete na našim web-stranicama na adresi www.accu-check.com ili se obratite našoj službi podrške za korisnike.

Prijava ozbiljnih incidenata

Za bolesnike/korisnike/treće strane u Europskoj uniji i zemljama s istim regulatornim režimom, ako se tijekom uporabe ovog uređaja ili kao posljedica uporabe dogodi ozbiljni incident, molimo da izvijestite proizvođača i svoje nacionalno tijelo.

POSLJEDNJA IZMJENA: 2021-05

Literatura / Literatúra / Literatura

- American Diabetes Association: “2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes-2020.” *Diabetes Care* 2020, 43 (Supplement 1): S14-S31.
- American Diabetes Association website; Diagnosing Diabetes and Learning about Prediabetes. http://www.diabetes.org/diabetes-basics/diagnosis/. Accessed January 25, 2019.
- IDF Clinical Guidelines Task Force. Global guideline for Type 2 diabetes. Brussels: International Diabetes Federation, 2012.
- Definition and diagnosis of diabetes mellitus and intermediate hyperglycemia: report of a WHO/IDF consultation. WHO, Geneva 2006 (ISBN 92 4 159493 4, ISBN 978 92 4 159493 6).
- D’Orazio et al.: “Approved IFCC Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose (Abbreviated).” *Clinical Chemistry* 51:9 1573-1576 (2005).

Česká republika

Informace o glukometrech na bezplatné lince 800 111 800
www.accu-check.cz

Slovensko

Bezplatná infolinka ACCU-CHEK pre glukometre: 0800 120200
www.accu-check.sk

Hrvatska

Služba podrške za korisnike:

Besplatna telefonska linija: 0800 60 00 60

	Čtěte návod k použití nebo elektronický návod k použití / Pozri návod na použitie alebo elektronický návod na použitie / Pogledajte upute za uporabu ili elektroničke upute za uporabu
	Pozor, seznajte se s poznámkami o bezpečnosti v návodu k použití priloženém k výrobku. / Upozorenje, respektujte bezpečnostné pokyny v návode na použitie, ktorý ste dostali s týmto výrobkom. / Pozor, slijedite sigurnosne naputke u uputama za uporabu ovog proizvoda.
	Omezeni toploty / Toplnotni limit / Granice temperature
	Použitelné do (otvorené/neotvorené) / Použitelne do (otvorene/neotvorena) / Upotrebljivo do (otvorena ili neotvorena)
	Všechny součásti balení lze likvidovat společně s běžným domácím odpadem. Použité testovací proužky likvidujte v souladu s místními předpisy. / Všetky súčasti balenia môžete likvidovať spolu s bežným domácim odpadom. Použité testovacie prúžky likvidujte v súlade s miestnymi predpismi. / Svi sastojci pakiranja mogu se odložiti s običnim kućnim otpadom. Rabljene test trake odložite u skladu s lokalnim propisima.
	Datum výroby / Dátum výroby /