



### Kits de solución de control y linealidad (si se encuentran disponibles)

Solución de control Accu-Chek Performa – Para más información, consulte el prospecto de la solución de control.

Kit de linealidad Accu-Chek – Para más información, consulte el prospecto del kit de linealidad.

Para más información, visite nuestra página Web en la dirección www.accu-chek.com o póngase em contacto con la representación local de Roche.
**FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN:** 2019-04

### PT

As tiras-teste Accu-Chek Performa foram concebidas para uso com os monitores de glicemia Accu-Chek Performa, Accu-Chek Performa Nano, Accu-Chek Performa Connect, Accu-Chek Performa Combo, Accu-Chek Performa Insight e Accu-Chek Performa Solo e se destinam à medição quantitativa da glicose em sangue total capilar fresco, sendo um recurso auxiliar para monitorizar a eficácia do controle da glicemia.

Os locais de teste para os monitores de glicemia Accu-Chek Performa, Accu-Chek Performa Nano e Accu-Chek Performa Connect incluem o dedo, a palma da mão, o antebraço e o braço. O local de teste para os monitores de glicemia Accu-Chek Performa Combo, Accu-Chek Performa Insight e Accu-Chek Performa Solo é a ponta do dedo.

Quando utilizadas com os monitores de glicemia Accu-Chek Performa, Accu-Chek Performa Nano e Accu-Chek Performa Connect, as tiras-teste Accu-Chek Performa destinam-se ao uso diagnóstico in vitro por profissionais de saúde em ambiente clínico ou por pessoas com diabetes em ambiente domiciliar. Os monitores de glicemia Accu-Chek Performa Combo, Accu-Chek Performa Insight e Accu-Chek Performa Solo destinam-se apenas ao uso individual.

Profissionais de saúde podem utilizar sangue venoso, arterial e de neonatos com os monitores de glicemia Accu-Chek Performa e Accu-Chek Performa Nano. Profissionais de saúde podem utilizar sangue capilar e venoso com o monitor de glicemia Accu-Chek Performa Connect.

Os sistemas não são adequados para diagnosticar ou rastrear o diabetes mellitus nem para testar amostras de sangue do cordão umbilical de neonatos. A realização do teste em sangue venoso, arterial e de neonatos é restrita a profissionais de saúde.

### Informações para o consumidor

**Informações importantes:** Estas tiras-teste são identificadas pelo símbolo verde  para distinguir estas tiras-teste das anteriores, que apresentaram uma interferência clinicamente relevante com a maltose.\* O símbolo verde encontra-se na embalagem de tiras-teste e na etiqueta do frasco de tiras-teste.

\*Dados em arquivo

**Advertência:** Perigo de asfixia. Peças pequenas. Conserve fora do alcance de crianças com idade inferior a 3 anos.

- Utilize a tira-teste imediatamente após retirá-la do frasco de tiras-teste.

- Descarte as tiras-teste quando ultrapassarem a data de validade. As tiras-teste vencidas podem produzir resultados incorretos. A data de validade está impressa na embalagem de tiras-teste e na etiqueta do frasco de tiras-teste junto ao símbolo . As tiras-teste podem ser utilizadas até a data de validade indicada, desde que sejam armazenadas e utilizadas corretamente. Isso se aplica às tiras-teste de um frasco novo, ainda não aberto, bem como às tiras-teste de um frasco de tiras-teste já aberto.

### Realização de um teste de glicemia

**Nota:** Se o seu monitor de glicemia precisar de um chip de ativação, entre em contato com o Accu-Chek Responde para obtê-lo.

**Se você tem má circulação sanguínea, a automonitorização da glicemia pode não ser indicada. Entre em contato com o seu médico.**

- Lave as mãos com água morna e sabão. Enxágue e seque bem.
- Prepare o lancetador.
- Verifique a data de validade indicada no frasco de tiras-teste. Não utilize as tiras-teste vencidas.
- Introduza a tira-teste no monitor de glicemia na direção das setas. O monitor de glicemia irá ligar.
- Obtenha uma gota de sangue utilizando o lancetador.
- Encoste a gota de sangue na **borda dianteira** da janela amarela da tira-teste. Não coloque sangue na parte de cima da tira-teste. Quando  começar a piscar, isso significa que a quantidade de sangue na tira-teste já é suficiente.

### Interpretação dos resultados de teste

O nível normal da glicemia de jejum em um adulto não diabético é inferior a 100 mg/dL (5,6 mmol/L). Um critério para o diagnóstico de diabetes em adultos é a confirmação, em dois testes, de um nível de glicemia de jejum igual ou superior a 126 mg/dL (7,0 mmol/L).<sup>1,2,3</sup> Os adultos com uma glicemia de jejum entre 100 e 125 mg/dL (entre 5,6 e 6,9 mmol/L) possuem, por definição, uma anomalia da glicemia de jejum (pré-diabetes).<sup>1</sup> Existem outros critérios diagnósticos para o diabetes. Entre em contato com o seu médico para determinar se você tem diabetes ou não. Para pessoas com diabetes: entre em contato com o seu médico para saber a faixa de glicemia apropriada no seu caso. A glicemia baixa ou alta deve ser tratada de acordo com as recomendações do seu médico.

Os resultados obtidos com estas tiras-teste correspondem a concentrações de glicose no plasma sanguíneo, em conformidade com as recomendações da International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC).<sup>4</sup> Por isso, o monitor de glicemia mostra concentrações de glicose sanguínea referenciadas para plasma, embora sempre se aplique sangue total na tira-teste.

**Resultados de teste incomuns**

Se o monitor de glicemia exibir **L0**, a sua glicemia pode estar abaixo de 10 mg/dL (0,6 mmol/L).

Se o monitor de glicemia exibir **H1**, a sua glicemia pode estar acima de 600 mg/dL (33,3 mmol/L).

Consulte as Instruções de uso para informações detalhadas sobre as mensagens de erro.

**Se o resultado da sua glicemia não corresponder ao que você sente, siga os seguintes passos:**

- Repita o teste de glicemia com uma nova tira-teste.
- Realize um teste de controle com uma solução de controle Accu-Chek Performa.
- Verifique esta lista para ajudá-lo a resolver o problema.
  - As tiras-teste estavam vencidas?
  - A tampa do frasco de tiras-teste estava sempre bem fechada?
  - A tira-teste foi utilizada imediatamente após ter sido retirada do frasco de tiras-teste?
  - As tiras-teste estavam armazenadas em um local fresco e seco?
  - Você seguiu as orientações?
- Entre em contato com o seu médico se você achar que os resultados de sua glicemia estão muito baixos, muito altos ou são duvidosos.

### Informações para profissionais de saúde

**Informações importantes:** Estas tiras-teste são identificadas pelo símbolo verde  para distinguir estas tiras-teste das anteriores, que apresentaram uma interferência clinicamente relevante com a maltose.\* O símbolo verde encontra-se na embalagem de tiras-teste e na etiqueta do frasco de tiras-teste.

\*Dados em arquivo

**Coleta das amostras e preparação por profissionais de saúde**

- Ao usar os monitores de glicemia Accu-Chek Performa, Accu-Chek Performa Nano e Accu-Chek Performa Connect, siga sempre os procedimentos aceitos para o manuseio de objetos potencialmente contaminados com material humano. Pratique a política de higiene e segurança do seu laboratório ou instituição.
- É necessária uma gota de sangue para realizar o teste de glicemia. Pode ser utilizado sangue capilar. Sangue venoso, arterial e de neonatos podem ser utilizados, mas devem ser colhidos exclusivamente por profissionais de saúde.
- Deve-se ter o cuidado de limpar as linhas arteriais antes da obtenção do sangue e da aplicação do sangue na tira-teste.
- O sistema foi testado com sangue de neonatos. Como boa prática clínica, deve-se ter cautela na interpretação dos valores de glicemia abaixo de 50 mg/dL (2,8 mmol/L) em neonatos. Siga as recomendações de acompanhamento estabelecidas pela sua instituição para os valores críticos de glicemia em neonatos. Valores de glicemia em neonatos com suspeita de galactosemia devem ser confirmados por uma metodologia alternativa de determinação da glicemia.
- Para minimizar o efeito da glicólise, os testes de glicemia com sangue venoso ou arterial devem ser realizados dentro de até 30 minutos após a obtenção das amostras de sangue.
- Evite a formação de bolhas de ar durante o uso de pipetas.
- São aceitáveis amostras de sangue capilar, venoso ou arterial contendo os seguintes anticoagulantes ou preservativos: EDTA, heparina de lítio ou heparina de sódio. Não são recomendados anticoagulantes que contêm iodoacetato ou fluoreto.
- Deve-se deixar as amostras refrigeradas atingirem lentamente a temperatura ambiente antes da realização do teste.

**Informações adicionais para profissionais de saúde**

Se o resultado da glicemia não corresponder aos sintomas clínicos do paciente ou parecer errôneo (demasiadamente alto ou baixo), é necessário realizar um teste de controle. Se o teste de controle confirmar que o sistema está funcionando devidamente, repita o teste de glicemia. Se o resultado do segundo teste de glicemia também parecer errôneo, siga as normas da instituição referentes a procedimentos suplementares. Descarte os itens da embalagem de acordo com as normas da instituição. Consulte a regulamentação local, que pode variar de país para país.

### Limitações

- Concentrações sanguíneas de galactose >15 mg/dL (>0,83 mmol/L) induzem à superestimação dos resultados de glicemia.
- Amostras lipêmicas (triglicérides) >1.800 mg/dL (>20,3 mmol/L) podem produzir resultados de glicemia elevados.
- Administrações intravenosas de ácido ascórbico que resultem em concentrações de ácido ascórbico >3 mg/dL (>0,17 mmol/L) induzem à superestimação dos resultados de glicemia.
- Em situações de diminuição do fluxo sanguíneo periférico, a coleta de sangue capilar nos locais de teste aprovados não é recomendada, uma vez que os resultados podem não corresponder ao nível de glicemia fisiológico real. Isso pode ocorrer nas seguintes circunstâncias: desidratação grave causada pela cetoacidose diabética ou síndrome hiperosmolar hiperglicêmica não cetótica, hipotensão, choque, insuficiência cardíaca descompensada classe IV (NYHA) ou doença arterial obstrutiva periférica.
- O valor do hematócrito deve estar entre 10 e 65 %. Entre em contato com o seu médico caso desconheça o seu hematócrito.
- Este sistema foi testado em altitudes de até 3.094 metros.

### Características de desempenho

O sistema Accu-Chek Performa cumpre as exigências da norma ISO 15197:2013 (Sistemas de ensaio para diagnóstico in vitro – Requisitos para os sistemas de ensaio da glicose no sangue para auto-testes na vigilância da diabetes mellitus).

**Calibração e rastreabilidade:** O sistema (monitor de glicemia e tiras-teste) é calibrado com sangue venoso com diferentes concentrações de glicose como calibrador. Os valores de referência são determinados com o método hexoquinase, que é calibrado com o método ID-GCMS. O método ID-GCMS, sendo o método da mais alta qualidade (ordem) metrológica, é rastreável (traceable) a um padrão primário NIST. Além dessa cadeia, os resultados obtidos com as tiras-teste para a solução de controle também podem ser rastreados ao padrão NIST.

**Limite de detecção (valor mínimo exibido):** 10 mg/dL (0,6 mmol/L) para a tira-teste
**Faixa de medição do sistema:** 10–600 mg/dL (0,6–33,3 mmol/L)

**Volume da amostra:** 0,6 µL

**Duração do teste:** 5 segundos

**Acurácia do sistema:** Resultados para a acurácia do sistema em caso de concentrações de glicose inferiores a 100 mg/dL (inferiores a 5,55 mmol/L)

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

Resultados para a acurácia do sistema em caso de concentrações de glicose iguais ou superiores a 100 mg/dL (iguais ou superiores a 5,55 mmol/L)

entre ±5 <span> </span> %	entre ±10 <span> </span> %	entre ±15 <span> </span> %
256/432 (59,3 <span> </span> %)	393/432 (91,0 <span> </span> %)	428/432 (99,1 <span> </span> %)

Resultados para a acurácia do sistema em caso de concentrações de glicose entre 12 mg/dL (0,67 mmol/L) e 525 mg/dL (29,1 mmol/L)

entre ±15 mg/dL ou entre ±15 <span> </span> % (entre ±0,83 mmol/L ou entre ±15 <span> </span> %)
595/600 (99,2 <span> </span> %)

<b>Repetibilidade:</b>						
Média	[mg/dL]	42,6	89,5	122,4	186,9	313,0
	[mmol/L]	2,4	5,0	6,8	10,4	17,4
Desvio padrão	[mg/dL]	1,7	3,2	4,3	7,2	11,5
	[mmol/L]	0,1	0,2	0,2	0,4	0,6
Coefficiente de variação [%]	—	—	3,5	3,9	3,7	

<b>Precisão intermédia:</b>					
Média	[mg/dL]	45,6	118,6	310,6	
	[mmol/L]	2,5	6,6	17,2	
Desvio padrão	[mg/dL]	1,3	2,7	6,3	
	[mmol/L]	0,09	0,2	0,3	
Coefficiente de variação [%]	—	—	2,3	2,0	

**Avaliação de desempenho mediante o usuário:** Um estudo destinado a avaliar os valores de glicemia baseando-se em amostras de sangue capilar da ponta dos dedos obtidas por 209 leigos apresentou os resultados seguintes:

- Em caso de concentrações de glicose inferiores a 100 mg/dL (inferiores a 5,55 mmol/L), 97,6 % dos resultados de teste estavam entre ±15 mg/dL (entre ±0,83 mmol/L) dos resultados do método de laboratório.
- Em caso de concentrações de glicose iguais ou superiores a 100 mg/dL (iguais ou superiores a 5,55 mmol/L), 97,0 % dos resultados de teste estavam entre ±15 % dos resultados do método de laboratório.

**Princípio do teste:** A enzima da tira-teste, variante mutante da quinoproteína glicose-desidrogenase (Mut. Q-GDH) de *Acinetobacter calcoaceticus*, recombinante em *E. coli*, converte a glicose da amostra de sangue em gliconolactona. Esta reação cria uma corrente elétrica contínua inofensiva que o monitor de glicemia interpreta para determinar o resultado de glicemia. A amostra e as condições ambientais são avaliadas com o uso de sinais de corrente alternada e contínua.

Mediador	6,72 <span> </span> %
Quinoproteína glicose desidrogenase	15,27 <span> </span> %
Pirroloquinolina quinona	0,14 <span> </span> %
Tampão	34,66 <span> </span> %
Estabilizador	0,54 <span> </span> %
Substâncias não-reativas	42,66 <span> </span> %

ⓘMínima durante a fabricação

ⓘDe *A. calcoaceticus*, recombinante em *E. coli*, descrição detalhada no requerimento de patente WO 2007/118647 (como "mutante 31" na tabela 4)

**Nota:** Para obter uma explicação dos símbolos utilizados e uma lista de referências bibliográficas, consulte a parte final deste folheto informativo.

**Soluções de controle e kits de teste de linearidade (se disponíveis)**

Solução de controle Accu-Chek Performa – Consulte o folheto informativo que acompanha a solução de controle para detalhes.

Kit de teste de linearidade Accu-Chek – Consulte o folheto informativo que acompanha o kit de teste de linearidade para detalhes.

Para mais informações, visite o nosso site www.accu-chek.com ou entre em contato com o Accu-Chek Responde.

**ÚLTIMA ATUALIZAÇÃO:** 2019-04

#### References / Referencias bibliográficas / Referências bibliográficas

1 American Diabetes Association: Classification and Diagnosis of Diabetes. Sec. 2. Standards of Medical Care in Diabetes-2016. *Diabetes Care*, 39, (Suppl. 1), S13-S22, 2016.

2 IDF Clinical Guidelines Task Force. Global guideline for Type 2 diabetes. Brussels: International Diabetes Federation, 2012.

3 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).

4 D’Orazio et al.: \*Approved IFCC Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose (Abbreviated); *Clinical Chemistry* 51:9 1573-1576 (2005).

**República Argentina**

Importado y distribuido por:

Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Otto Krause 4650 – Dock 25 – Tortuguitas (CP 1667), Provincia de Buenos Aires
Centro de servicio y atención al cliente:
0800-333-6081 o 0800-333-6365

www.accu-chek.com.ar

Autorizado por ANMAT - Certificado N° 7720

Director Técnico: Nicolás Martínez – Farmacéutico
Ensayo orientativo sin valor diagnóstico

**Brasil**

Central de Relacionamento Accu-Chek Responde: 0800 77 20 126
www.accu-chek.com.br

**Chile**

Central America and the Caribbean
Panamá: 800-3422

Guatemala: 1-801-00-34222

Costa Rica: 800-000-3422

O contactenos a través de: www.accu.chekcac.com

Or contact us at: www.accu.chekcac.com

**Colômbia**

Accu-Chek Responde: 018000125215

colombia.accu\_chek@roche.com

**Costa Rica**

www.accu-chek.cl

**Costa Rica**

Accu-Chek Responde: 018000125215

colombia.accu\_chek@roche.com

**Costa Rica**

www.accu-chek.cl

**México**

Oficinas / Atención al Cliente Centro Accu-Chek:

Dudas o comentarios: Llame sin costo 01 800-90 80 600

www.accu-chek.com.mx

**Peru**

Centro de Atención Presencial

Importado por: Productos Roche O.F S.A,

Dirección: Dionisio Derteano 144 Piso 12 - Lima-Perú

0800 00 388 y/o 618 8777

www.accu-chek.com.pe

**República Dominicana**

**Uruguay**

Tel: +598 26261400

Servicio Accu-Chek 08002114

www.accu-chek.com.uy

**Venezuela**

Importado y Distribuido por:

Productos Roche S.A.

Torre la Castellana

Av. Principal de la Castellana con calle José Ángel Lamas, oficina nivel PH

La Castellana, Caracas 1060, Venezuela

Línea Gratuita: 0800gliCmia (0800-4542642)

RIF: J-00044058-1

Representante Legat: Lic. Erika Vásquez

<span><span><span></span></span></span>	Consult package insert / Consúltese el prospecto / Consulte o folheto informativo
<span><span><span></span></span></span>	Temperature limitation (store at) / Límites de temperatura (almacenar entre) / Limites de temperatura (armazene a)
<span><span><span></span></span></span>	Use by (opened / unopened) / Fecha de caducidad (en uso/ nuevo) / Prazo de validade (aberto / fechado)
<span><span><span></span></span></span>	Manufacturer / Fabricante
<span><span><span></span></span></span>	Catalogue number / Número de catálogo / Número de referência
<span><span><span></span></span></span>	Batch code / Número de lote / Número do lote
<span><span><span></span></span></span>	In vitro diagnostic medical device / Producto sanitario para diagnóstico in vitro / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
<span><span><span></span></span></span>	Global Trade Item Number / Número mundial de artículo comercial / Código internacional do produto
<span><span><span></span></span></span>	Serial number / Número de serie / Número de série
<span><span><span></span></span></span>	This product fulfils the requirements of the European Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices. / Este producto cumple los requisitos de la Directiva Europea 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro. / Este produto cumpre os requisitos da Diretiva Europeia 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.
<span><span><span></span></span></span>	These test strips deliver results that refer to plasma as per IFCC, and the symbol distinguishes them from earlier test strips that were subject to a clinically relevant maltose interference. / Estas tiras reactivas proporcionan resultados referenciados al plasma según la recomendación de la IFCC y el símbolo las diferencia de tiras reactivas anteriores que presentaban interferencias clinicamente relevantes debido a la maltosa. / Os resultados obtidos com estas tiras-teste correspondem à concentração de glicose no plasma sanguíneo, conforme as recomendações da IFCC; o símbolo as distingue das tiras-teste anteriores, que apresentaram uma interferência clinicamente relevante com a maltose.
<span><span><span></span></span></span>	All components of the pack can be discarded in domestic waste. Discard used test strips according to local regulations. / Puede desechar todos los elementos del envase en la basura doméstica. Deseche las tiras reactivas usadas conforme a las normas vigentes en su país. / Todos os itens da embalagem podem ser descartados no lixo doméstico. Descarte as tiras-teste usadas de acordo com a legislação local vigente.

### CE 0123

**Peru**
Centro de Atención Presencial
Importado por: Productos Roche S.A,
Dirección: Dionisio Derteano 144 Piso 12 - Lima-Perú
0800 00 388 y/o 618 8777
www.accu-chek.com.pe

**República Dominicana**

**Uruguay**
Tel: +598 26261400
Servicio Accu-Chek 08002114
www.accu-chek.com.uy

**Venezuela**
Importado y Distribuido por:
Productos Roche S.A.
Torre la Castellana

Av. Principal de la Castellana con calle José Ángel Lamas, oficina nivel PH

La Castellana, Caracas 1060, Venezuela

Línea Gratuita: 0800gliCmia (0800-4542642)

RIF: J-00044058-1

Representante Legat: Lic. Erika Vásquez

### CE 0123

### IVD

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

**República Dominicana**

ACCU-CHEK, ACCU-CHEK PERFORMA, PERFORMA NANO, PERFORMA CONNECT, PERFORMA COMBO, and PERFORMA INSIGHT are trademarks of Roche.

© 2019 Roche Diabetes Care

**Roche**