

ACCU-CHEK® Performa

TESTS

REF 06453996 / 06454003 / 06454011 / 09049851

(EN) Suitable for self-testing

Intended Use

The Accu-Chek Performa test strips are intended to be used with the Accu-Chek Performa, Accu-Chek Performa Nano, Accu-Chek Performa Connect, Accu-Chek Performa Combo, Accu-Chek Performa Insight, and Accu-Chek Performa Solo blood glucose meters to quantitatively measure glucose in fresh capillary whole blood as an aid in monitoring the effectiveness of controlling glucose.

Testing sites for the Accu-Chek Performa, Accu-Chek Performa Nano, and Accu-Chek Performa Connect meters include the finger, palm, forearm, and upper arm. The testing site for the Accu-Chek Performa Combo, Accu-Chek Performa Insight, and Accu-Chek Performa Solo meters is the fingertip.

The Accu-Chek Performa test strips, used with the Accu-Chek Performa, Accu-Chek Performa Nano, and Accu-Chek Performa Connect meters, are intended for in vitro diagnostic use by healthcare professionals in clinical settings and by people with diabetes at home. The Accu-Chek Performa Combo, Accu-Chek Performa Insight, and Accu-Chek Performa Solo meters are for home use only.

Healthcare professionals can use venous, arterial, and neonatal blood with the Accu-Chek Performa and Accu-Chek Performa Nano meters. Healthcare professionals can use capillary and venous blood with the Accu-Chek Performa Connect meter.

The systems are not for use in diagnosis or screening of diabetes mellitus, nor for testing neonate cord blood samples. Venous, arterial, and neonatal blood testing is limited to healthcare professional use only.

Consumer Information

Important information: These test strips are labeled with a green symbol to distinguish them from earlier test strips that were subject to a clinically relevant maltose interference.* The green symbol can be found on the test strip box and on the label of the test strip container.

*Data on file

Warning: Choking hazard. Small parts. Keep away from children under the age of 3 years.

Introduction

Testing your blood glucose regularly may help you better manage your diabetes. Medical studies show that you and your healthcare professional can manage your blood glucose to near normal levels. This can prevent or slow the development of complications from diabetes.

Contents of the pack

Pack containing test strips and package inserts.

All components of the pack can be discarded in domestic waste. Because the reactive substances are in such small quantities, they are not considered to be hazardous materials under EU regulations. Discard used test strips according to local regulations. If you have any questions, contact Roche.

Test strip storage and handling

- Store the test strips at temperatures between 2 and 30 °C. Do not freeze the test strips.
- Use the test strips at temperatures between 8 and 44 °C.
- Use the test strips between 10 and 90 % humidity. Do not store the test strips in high heat and moisture areas such as the bathroom or kitchen.
- Store the unused test strips in their original test strip container with the cap closed.
- Clean the test strip container tightly immediately after removing a test strip to protect the test strips from humidity.
- Use the test strip immediately after removing it from the test strip container.
- Discard the test strips if they are past the use by date. Expired test strips can produce incorrect results. The use by date is printed on the test strip box and on the label of the test strip container next to . The test strips can be used until the printed use by date when they are stored and used correctly. This applies for test strips from a new, unopened test strip container and for test strips from a test strip container that has already been opened.
- This system has been tested at altitudes up to 3,094 meters.

Performing a Blood Glucose Test

Note: If your meter requires an activation chip, contact Roche to obtain one.

If you have poor circulation, testing your own blood glucose may not be right for you. Ask your healthcare professional.

- Wash your hands in warm, soapy water. Rinse and dry completely.
- Prepare the lancing device.
- Check the use by date on the test strip container. Do not use test strips past the use by date.

4. Insert the test strip into the meter in the direction of the arrows. The meter turns on.

5. Obtain a blood drop using the lancing device.

6. Touch the blood drop to the front edge of the yellow window of the test strip. Do not put blood on top of the test strip. When you see a flash, there is enough blood in the test strip.

Understanding Test Results

The normal fasting glucose level for a non-diabetic adult is below 100 mg/dL (5.6 mmol/L). A criterion for the diagnosis of diabetes in adults is a fasting glucose level of 126 mg/dL or higher (7.0 mmol/L or higher) confirmed in two tests.^{1,2} Adults with a fasting glucose level between 100 and 125 mg/dL (5.6 and 6.9 mmol/L) are defined as having impaired fasting glucose (prediabetes). Other diagnostic criteria for diabetes exist. Consult your healthcare professional to determine if you have diabetes or not. 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).⁴ Therefore, the meter displays blood glucose concentrations that refer to plasma although whole blood is always applied to the test strip.

Unusual test results

- If LO is displayed on the meter, your blood glucose may be below 10 mg/dL (0.6 mmol/L).
- If HI is displayed on the meter, your blood glucose may be over 600 mg/dL (33.3 mmol/L).
- For detailed information on error messages, refer to the User's Manual.
- If your blood glucose result does not match how you feel, follow these steps:
 - Repeat the blood glucose test with a new test strip.
 - Perform a control test with an Accu-Chek Performa control solution.
 - Check this list to help solve the problem:
 - Were the test strips expired?
 - Was the cap on the test strip container always closed tightly?
 - Was the test strip used immediately after it was removed from the test strip container?
 - Were the test strips stored in a cool, dry place?
 - Did you follow the directions?
 - If you think your blood glucose results are too low, too high, or doubtful, contact your healthcare professional.

Healthcare Professional Information

Important information: These test strips are labeled with a green symbol to distinguish them from earlier test strips that were subject to a clinically relevant maltose interference.* The green symbol can be found on the test strip box and on the label of the test strip container.

*Data on file

Sample collection and preparation by healthcare professionals

- When using the Accu-Chek Performa, Accu-Chek Performa Nano, and Accu-Chek Performa Connect meters, always follow the recognized procedures for handling objects that are potentially contaminated with human material. Practice the hygiene and safety policy of your laboratory or institution.
- A blood drop is required to perform a blood glucose test. Capillary blood can be used. Venous, arterial, or neonatal blood may be used, but must be obtained by healthcare professionals.
- Take caution to clear arterial lines before the blood sample is obtained and applied to the test strip.
- The system has been tested with neonatal blood. As a matter of good clinical practice, caution is advised in the interpretation of neonate blood glucose values below 50 mg/dL (2.8 mmol/L). Follow the recommendations for follow-up care that have been set by your institution for critical blood glucose values in neonates. Blood glucose values in neonates suspect for galactosemia should be confirmed by an alternative glucose methodology.
- To minimize the effect of glycosylation, venous or arterial blood glucose tests need to be performed within 30 minutes of obtaining the blood samples.
- Avoid air bubbles when using pipettes.
- Capillary, venous, and arterial blood samples containing these anticoagulants or preservatives are acceptable: EDTA, lithium heparin, or sodium heparin. Anticoagulants containing iodocetate or fluoride are not recommended.
- Refrigerated samples should be brought to room temperature slowly prior to testing.

Additional information for healthcare professionals

If the blood glucose result does not reflect the patient's clinical symptoms, or seems unusually high or low, perform a control test. If the control test confirms that the system is working properly, repeat the blood glucose test. If the second blood glucose result still seems unusual, follow facility guidelines for further action.

Discard components of the pack per facility guidelines. Consult local ordinances as they may vary by country.

Limitations

- Blood concentrations of galactose >15 mg/dL (>0.83 mmol/L) will cause overestimation of blood glucose results.
- Lipemic samples (triglycerides) >1,800 mg/dL (>20.3 mmol/L) may produce elevated blood glucose results.
- Intravenous administration of ascorbic acid which results in blood concentrations of ascorbic acid >3 mg/dL (>0.17 mmol/L) will cause overestimation of blood glucose results.
- If peripheral circulation is impaired, collection of capillary blood from the approved sample sites is not advised as the results might not be a true reflection of the physiological blood glucose level. This may apply in the following circumstances: Severe dehydration as a result of diabetic ketoacidosis or due to hyperglycemic hyperosmolar non-ketoacidic syndrome, hypotension, shock, decompensated heart failure NYHA Class IV, or peripheral arterial occlusive disease.
- Hematocrit should be between 10 and 65 %. Ask your healthcare professional if you do not know your hematocrit.
- This system has been tested at altitudes up to 3,094 meters.

Performance Characteristics

The Accu-Chek Performa system complies with the requirements of ISO 15197:2013 (In vitro diagnostic test systems – Requirements for blood glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus).

Calibration and traceability: The system (meter and test strips) is calibrated with venous blood containing various glucose concentrations as a calibrator. The reference values are obtained using the hexokinase method which is calibrated using the ID-GCMs method. The ID-GCMs method as the method of highest metrological quality (order) is traceable to a primary NIST standard. Using this traceability chain, the results obtained with these test strips for control solutions can also be traced back to the NIST standard.

Detection limit (lowest value displayed): 10 mg/dL (0.6 mmol/L) for the test strip.

System measurement range: 10–600 mg/dL (0.6–33.3 mmol/L)

Sample size: 0.6 µL

Test time: 5 seconds

System accuracy:

System accuracy results for glucose concentrations less than 100 mg/dL (less than 5.6 mmol/L)

within ±5 mg/dL (within ±0.28 mmol/L)	within ±10 mg/dL (within ±0.56 mmol/L)	within ±15 mg/dL (within ±0.83 mmol/L)
137/168 (81.5 %)	163/168 (97.0 %)	167/168 (99.4 %)

System accuracy results for glucose concentrations equal to or greater than 100 mg/dL (equal to or greater than 5.6 mmol/L)

within ±5 %	within ±10 %	within ±15 %
256/432 (59.3 %)	393/432 (91.0 %)	428/432 (99.1 %)

System accuracy results for glucose concentrations between 12 mg/dL (0.67 mmol/L) and 525 mg/dL (29.1 mmol/L)

within ±15 mg/dL or within ±15 % (within ±0.83 mmol/L or within ±15 %)
595/600 (99.2 %)

El personal sanitario puede usar sangre venosa, arterial y neonatal con los medios Accu-Chek Performa y Accu-Chek Performa Nano. El personal sanitario puede usar sangre capilar y venosa con el medidor Accu-Chek Performa Connect.

Los sistemas no deben usarse para el diagnóstico o la evaluación de la diabetes mellitus, ni para realizar mediciones con muestras de sangre neonatal del cordón umbilical. Las mediciones con sangre venosa, arterial y neonatal solo debe realizarlas el personal sanitario.

*Datos en archivo

**Datos en archivo

***Encontrará el símbolo verde para diferenciarlas de las tiras reactivas anteriores que presentaban interacciones clínicamente relevantes debido a la maltosa.* Encontrará el símbolo verde en el envase de tiras reactivas y en la etiqueta del tubo de tiras reactivas.

****Datos en archivo

*****Datos en archivo

Kits de solução 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-check.com o póngase en contacto con la representación local de Roche.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN: 2019-04

PT Próprio para a automonitorização

Indicação de uso

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 controlo 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 ou 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 domiciliário. 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 maltosa.* 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. Conservo 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. Isto se aplica às tiras-teste de um frasco de tira-teste já aberto, ainda não aberto, bem como às tiras-teste de um frasco de tira-teste já fechado.

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.

4. 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 dainteira 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 glicemia

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).^{1,2,3} Os adultos com uma glicemia de jejum entre 100 e 125 mg/dL (entre 5,6 e 6,9 mmol/L) possuem, uma anormalia da glicemia de jejum (pré-diabetes). 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).⁴ 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 maltosa.* 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 glicose, 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 confirma 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.

Descreve 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 lipídicas (triglicerídeos) >1.800 mg/dL (>20,3 mmol/L) podem produzir resultados 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. Isto pode ocorrer nas seguintes circunstâncias: desidratação grave causada pela cetocidose diabética ou síndrome hiperosmolal hiperglicêmica não cetoática, hipotensão, choque, insuficiência cardíaca descompensada classe IV (NYHA) ou doença arterial obstrutiva periférica.

• O valor do hematocrito deve estar entre 10 e 65 %. Entre em contato com o seu médico caso desconheça o seu hematocrito.

• 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 tira-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) metrologica, é rastreável (traceable) a um padrão primário NIST. Através dessa cadeia, os resultados obtidos com as tira-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 %)	163/168 (97,0 %)	167/168 (99,4 %)

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

Resultados para a acurácia do sistema em caso de concentrações de glicose entre 12 mg/dL (0,6 mmol/L) e 525 mg/dL (29,1 mmol/L)

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

Resultados para a acurácia do sistema em caso de concentrações de glicose entre 12 mg/dL (0,6 mmol/L) e 525 mg/dL (29,1 mmol/L)

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	1,7	3,2	4,3	7,2	11,5	
[mmol/L]	0,1	0,2	0,2	0,4	0,6	
Coeficiente de variação [%]	—	—	3,5	3,9	3,7	

Resultados para a acurácia do sistema em caso de concentrações de glicose entre 12 mg/dL (0,6 mmol/L) e 525 mg/dL (29,1 mmol/L)

Média	[mg/dL]	45,6	118,6	310,6
[mmol/L]	2,5	6,6	17,2	
Desvio padrão	1,3	2,7	6,3	
[mmol/L]	0,09	0,2	0,3	
Coeficiente 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 alterada e contínua.

Composição dos reagentes

Mediator	6,72 %
Quinoproteína glicose desidrogenase ^{1,2}	15,27 %
Pirroloquinolina quinona	0,14 %
Tampão	34,66 %
Estabilizador	0,54 %
Substâncias não-reativas	42,66 %

• Mínima durante a fabricação

• *Acinetobacter 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.