

ESPTB

ACCU-CHEK® Active


07124112 / 07124155 / 07124210

ES Tiras reactivas

Lea este prospecto y las instrucciones de uso del medidor de glucemia Accu-Chek Active antes de realizar mediciones de glucemia con estas tiras reactivas. En las instrucciones de uso encontrará todas las informaciones necesarias para ejecutar la medición. Si tiene alguna pregunta, diríjase a su Centro de servicio y atención al cliente.

En estas instrucciones de uso encontrará los 2 símbolos siguientes:

 Este símbolo indica un **posible riesgo de lesiones o un riesgo para su salud**.

 Este símbolo llama su atención sobre **informaciones importantes**.

Nuevo: sin chip de activación

Este envase de tiras reactivas no contiene ningún chip de activación negro. Si su medidor de glucemia dispone de ranura para insertar un chip de activación con un chip de activación negro ya insertado, deje el chip de activación en el medidor. Si usted no tiene ningún chip de activación negro, póngase en contacto con su centro de servicio y atención al cliente. Si su medidor de glucemia no dispone de ranura para insertar un chip de activación, no se requiere ninguna acción por su parte.


Uso previsto


- Las tiras reactivas están previstas para la determinación cuantitativa de la glucemia en sangre capilar fresca. Si la tira reactiva se retira del medidor para aplicar la sangre, también se puede utilizar sangre venosa anticoagulada con heparina de litio, heparina de amonio o EDTA, sangre arterial y sangre neonatal para realizar la medición.
- Las tiras reactivas solo deben utilizarse junto con medidores de glucemia Accu-Chek Active y únicamente fuera del cuerpo.
- El sistema, que se compone del medidor de glucemia y las tiras reactivas, es apto tanto para el autocontrol como para el uso en el

ámbito profesional. Las personas con diabetes pueden medir su nivel de glucemia. El personal sanitario puede controlar los valores de glucemia de los pacientes y utilizar el sistema en caso de sospecha de diabetes así como en diagnósticos de urgencia.

- El sistema no debe utilizarse para diagnosticar o descartar la diabetes.

Más información

-  El autocontrol no reemplaza el control médico. Por ello debe ser instruido detalladamente por personal sanitario cualificado antes de realizar mediciones de glucemia Ud. mismo. Su personal sanitario determinará junto con Ud. el rango de glucosa adecuado en su caso.
- La tapa del tubo de tiras reactivas contiene un desecante no tóxico a base de silicato. Si lo ha ingerido por descuido, beba abundante agua.
- Conserve el sistema de monitorización de glucemia y todos sus componentes fuera del alcance de niños menores de 3 años. Existe peligro de asfixia cuando se tragan las piezas pequeñas (p. ej. tapones, capuchones o similares).

-  Puede desechar todos los elementos del envase en la basura doméstica. Deseche las tiras reactivas usadas conforme a las normas vigentes en su país.

- Estas tiras reactivas proporcionan resultados que corresponden a las concentraciones de glucemia en el plasma, conforme a la recomendación de la Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, IFCC) [1]. Su medidor, por lo tanto, muestra siempre concentraciones de glucemia referidas al plasma, a pesar de que siempre se aplica sangre total en la tira reactiva.

El valor normal de glucemia en un adulto sin diabetes en ayunas es inferior a 100 mg/dL (5,6 mmol/L). Uno de los criterios para determinar la diabetes en adultos es un valor de glucemia en ayunas de 126 mg/dL (7,0 mmol/L) o superior, confirmado mediante dos mediciones [2, 3, 4]. Los adultos que presentan en ayunas un valor de glucemia de entre 100 y 125 mg/dL (entre 5,6 y 6,9 mmol/L) tienen una alteración de la glucosa en ayunas (estado previo a la diabetes) [2]. Además de este criterio existen otros criterios para el diagnóstico de la diabetes. Diríjase a su personal sanitario para determinar si Ud. padece diabetes o no.

Contenido de un envase

- 1 ó 2 tubos con tiras reactivas; la etiqueta del tubo contiene una escala cromática, la tabla de concentraciones para las soluciones de control y el número de código
- 1 prospecto

Material adicional necesario para la medición de glucemia

- Medidor Accu-Chek Active con instrucciones de uso
- Dispositivo de punción y lancetas


Volumen de sangre y duración de la medición

Para una medición de glucemia, el medidor requiere aprox. 1–2 µL de sangre (1 µL (microlitro) = 1 milésimo de mililitro).

Si la tira reactiva se encuentra dentro del medidor al aplicar la sangre, la medición dura aprox. 5 segundos.

Si retira la tira reactiva del medidor y después aplica la sangre, la medición dura aprox. 8 segundos.

Almacenamiento y uso correctos de las tiras reactivas

-  Si almacena o utiliza las tiras reactivas inadecuadamente, estas pueden arrojar resultados de glucemia incorrectos. Los valores de medición incorrectos pueden conducir a recomendaciones terapéuticas incorrectas y por lo tanto comprometer seriamente su salud.

- El desecante que se encuentra en la tapa del tubo de las tiras reactivas protege las tiras contra la humedad. Conserve siempre las tiras reactivas en su tubo original y mantenga el tubo cerrado.
- Vuelva a cerrar el tubo de las tiras reactivas herméticamente con la tapa original después de haber extraído una tira reactiva. No extraiga las tiras reactivas del tubo con las manos húmedas. Así evitará que el desecante pierda su efecto.
- Conserve las tiras reactivas a una temperatura entre +2 y +30 °C en un lugar seco y protegidas de la luz directa del sol.
- Si conserva el tubo de tiras reactivas en el refrigerador, deje que se caliente cerrado a temperatura ambiente. Retire una tira reactiva solo cuando el tubo de tiras reactivas haya alcanzado la temperatura ambiente. Esto evita la formación de condensación dentro del tubo de tiras reactivas.
- En un tubo de tiras reactivas que contiene tiras reactivas no usadas no debe conservar otros objetos, como p. ej. paños para la limpieza o tiras reactivas usadas. Las tiras reactivas podrían estropearse como consecuencia de ello.
- Durante la medición, la temperatura debe encontrarse entre +8 y +42 °C.
- No realice mediciones bajo la radiación solar directa.
- Utilice exclusivamente tiras reactivas cuya caducidad no ha expirado todavía. La fecha de caducidad se encuentra en el envase y en la etiqueta del tubo de tiras reactivas junto al símbolo ☞. La fecha de caducidad es válida para tubos de tiras reactivas nuevos, sin abrir, y tubos de tiras reactivas de los que ya ha retirado tiras reactivas.
- Las tiras reactivas solo pueden utilizarse una única vez.

Funcionamiento de la medición

Cada tira reactiva está provista de una zona reactiva que contiene reactivos indicadores. Cuando se aplica sangre en la zona reactiva, la enzima glucosa deshidrogenasa (mut. Q-GDH 2) reacciona con la glucemia. A continuación se produce una reacción química, que hace que cambie el color de la zona

reactiva. El medidor registra este cambio de color y, basándose en él, calcula el valor de glucemia.

Verificar el resultado de glucemia a través de la ventanilla de control de la tira reactiva

La tira reactiva le ofrece la posibilidad de realizar una estimación del resultado de glucemia y así comprobar adicionalmente el resultado mostrado mediante la comparación de colores. Para recomendaciones terapéuticas solo deben tenerse en cuenta los resultados visualizados en el medidor. La comparación de colores solo sirve como verificación de plausibilidad del resultado.

- Antes de la medición

En el dorso de la tira reactiva se encuentra una ventanilla de control redonda de color. Compare el color de dicha ventanilla con los puntos de colores de la etiqueta del tubo de tiras reactivas. El color de la ventanilla de control debe coincidir con el punto más alto (0 mg/dL, 0 mmol/L). Si la ventanilla de control muestra un color diferente, la tira reactiva no debe usarse.

- Después de la medición

En la etiqueta del tubo de tiras reactivas aparecen valores de glucemia en mg/dL y mmol/L junto a cada punto de color. De 30 a 60 segundos después de aplicar la sangre compare el color de la ventanilla de control del dorso de la tira reactiva con el punto del color más parecido al de su resultado de glucemia. Si el color es claramente distinto, repita la medición. Si el color sigue siendo diferente después de varias mediciones, póngase en contacto con el Centro de servicio y atención al cliente.

Características del rendimiento del sistema Accu-Chek Active

El sistema Accu-Chek Active cumple los requisitos estipulados por la norma ISO 15197:2013 (Sistemas de ensayo para diagnóstico in vitro: requisitos para los sistemas de monitorización de glucosa en sangre para autodiagnóstico en el manejo de la diabetes mellitus).

Calibración y trazabilidad: El sistema (medidor y tiras reactivas) es calibrado con sangre total que contiene diferentes concentraciones de glucosa como medio de calibración. Los valores de referencia necesarios fueron establecidos mediante el método de hexoquinasa, que se calibra con el método ID-GCMS. El método ID-GCMS es el método de mayor calidad metrológica (reglamento), basado en un estándar NIST primario (traceable). A través de esta cadena, los resultados de medición para las soluciones de control obtenidos con las tiras reactivas también se pueden basar en el estándar NIST.

Límite de detección (valor inferior visualizado): El límite de detección se sitúa en 10 mg/dL (0,6 mmol/L).

Intervalo de medición: La linealidad del procedimiento existe en el intervalo de 10 a 600 mg/dL (0,6–33,3 mmol/L).

Exactitud del sistema:

Resultados de la exactitud del sistema con concentraciones de glucosa inferiores a 100 mg/dL (inferiores a 5,55 mmol/L)

dentro de ± 5 mg/dL (dentro de ± 0,28 mmol/L)	dentro de ± 10 mg/dL (dentro de ± 0,56 mmol/L)	dentro de ± 15 mg/dL (dentro de ± 0,83 mmol/L)
164/180 (91,1 %)	179/180 (99,4 %)	180/180 (100 %)

Resultados de exactitud del sistema con concentraciones de glucosa iguales o superiores a 100 mg/dL (iguales o superiores a 5,55 mmol/L)

dentro de ± 5 %	dentro de ± 10 %	dentro de ± 15 %
302/420 (71,9 %)	403/420 (96,0 %)	419/420 (99,8 %)

Resultados de exactitud del sistema con concentraciones de glucosa entre 34 mg/dL (1,89 mmol/L) y 503 mg/dL (27,91 mmol/L)

dentro de ± 15 mg/dL o dentro de ± 15 % (dentro de ± 0,83 mmol/L o dentro de ± 15 %)
599/600 (99,8 %)

Precisión de repetición:

Promedio	[mg/dL]	40,5	86,3	131,7	186,0	345,8
	[mmol/L]	2,25	4,79	7,31	10,32	19,19
Desviación estándar	[mg/dL]	2,1	2,5	2,9	3,6	6,3
	[mmol/L]	0,12	0,14	0,16	0,20	0,35
Coefficiente de variación [%]	—	—	2,2	1,9	1,8	

Precisión intermedia:

Promedio	[mg/dL]	39,2	116,6	298,4
	[mmol/L]	2,18	6,47	16,56
Desviación estándar	[mg/dL]	1,9	3,0	8,2
	[mmol/L]	0,11	0,17	0,46
Coefficiente de variación [%]	—	2,6	2,8	


Evaluación de rendimiento por el usuario:

A continuación se muestran los resultados de un estudio que evaluó los valores de glucemia de muestras de sangre capilar de la yema del dedo procedentes de 159 usuarios no profesionales:

- Con concentraciones de glucosa inferiores a 100 mg/dL (inferiores a 5,55 mmol/L), 100 % de los resultados de medición estaban dentro de ± 15 mg/dL (dentro de ± 0,83 mmol/L) de los resultados de medición obtenidos mediante pruebas de laboratorio.

- Con concentraciones de glucosa iguales o superiores a 100 mg/dL (iguales o superiores a 5,55 mmol/L) 99,3 % de los resultados de medición estaban dentro del ± 15 % de los resultados de medición obtenidos mediante pruebas de laboratorio.

Fuentes de error que pueden producir resultados incorrectos

-  Los valores de medición incorrectos pueden conducir a recomendaciones terapéuticas incorrectas y por lo tanto comprometer seriamente su salud.

- La infusión intravenosa de ácido ascórbico puede conducir a resultados de medición falsamente elevados. Las concentraciones sanguíneas de ácido ascórbico superiores a 8 mg/dL (superiores a 0,45 mmol/L) conducen a resultados de medición falsamente elevados.
- La administración parenteral de galactosa y galactosemia puede conducir a resultados de medición falsamente elevados. Las concentraciones sanguíneas de galactosa superiores a 15 mg/dL (superiores a 0,83 mmol/L) conducen a resultados de medición falsamente elevados. Los resultados de medición para recién nacidos que muestren síntomas de galactosemia deben confirmarse en pruebas de laboratorio.
- Los valores de bilirrubina de hasta 20 mg/dL (342 µmol/L) no influyen en la medición. No se han investigado concentraciones más elevadas.
- No utilizar durante el tratamiento con ceftriaxona. Las concentraciones sanguíneas de ceftriaxona superiores a 100 µg/mL (superiores a 180 µmol/L) conducen a resultados de medición falsamente reducidos.
- En caso de circulación sanguínea periférica reducida, es posible que los valores fisiológicos de glucemia obtenidos con sangre capilar no sean correctos. Esto puede suceder, entre otras, en las siguientes situaciones: deshidratación grave debida a una cetoacidosis diabética o a un síndrome hiperglucémico hiperosmolar sin cetoacidosis, hipotonía, shock, insuficiencia cardíaca descompensada de clase IV de la NYHA o enfermedad oclusiva arterial periférica.
- Si la tira reactiva se encuentra dentro del medidor al aplicar la sangre, se puede utilizar sangre con un hematocrito de entre el 20 y el 55 %. Si la tira reactiva se retira del medidor para aplicar la sangre, se puede utilizar sangre con un hematocrito de entre el 20 y el 70 %.

Componentes

Contenidos mínimos por cm² en el momento de fabricación	
Variante mutante de la quinoproteína glucosa deshidrogenasa (mut. Q-GDH 2, variante modificada de EC 1.1.5.2), <i>acinetobacter spec.</i>	3,0 U
Pirroloquinolina quinona	0,2 µg
Bis-(2-hidroxi-etil)-(-4-hidroximino)ciclohexa- 2,5-dienilidina)-cloruro de amonio	7,9 µg
2,18-ácido molibdatofosfórico, sal de sodio	85 µg
Estabilizador	0,13 mg
Componentes no reactivo	1,6 mg

Fecha de la última revisión

2017-10

Centro de servicio y atención al cliente

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° 8005
Director Técnico: Dr. Ernesto Espino – Farmacéutico
Ensayo orientativo sin valor diagnóstico

México

Oficinas / Atención al Cliente Centro Accu-Chek:
Dudas o comentarios: Llame sin costo 01 800-90 80 600
www.accu-chek.com.mx

Referencias bibliográficas

- D’Orazio et al.: Approved IFCC Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose (Abbreviated); *Clinical Chemistry* 51:9, 1573–1576, 2005
- American Diabetes Association: Classification and diagnosis of diabetes. Sec. 2. Standards of Medical Care in Diabetes–2017. *Diabetes Care* 2017; 40 (Suppl. 1): S11–S22
- 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)


	Consúltese el prospecto
	Precaución, observe las advertencias de seguridad en el prospecto del producto.
	Límites de temperatura (conservar entre)
	Fecha de caducidad (tubo de tiras nuevo o en uso)
	Puede desechar todos los elementos del envase en la basura doméstica. Deseche las tiras reactivas usadas conforme a las normas vigentes en su país.
	Fabricante
	Número de catálogo
	Número de lote
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Número mundial de artículo comercial
	Este producto cumple los requisitos de la Directiva Europea 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

CE 0088

PRODUCTO SANITARIO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

ACCU-CHEK es una marca registrada de Roche.

© 2018 Roche Diabetes Care

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



08179379001(01)

ACCU-CHEK® Active

07124112 / 07124155 / 07124210

PTB Tiras-teste

Leia este folheto informativo e as instruções de uso do monitor de glicemia Accu-Chek Active antes de medir a glicemia com estas tiras-teste. Nas instruções de uso se encontram todas as informações necessárias para a realização do teste. Caso tenha alguma dúvida, ligue para o Accu-Chek Responde.

Neste folheto informativo, encontram-se os 2 símbolos seguintes:

 Este símbolo indica **possíveis riscos de ferimento ou riscos para a sua saúde**.

 Este símbolo indica **informações importantes**.

Novo: sem chip de ativação


Nesta embalagem de tiras-teste não se encontra nenhum chip de ativação preto. Se seu monitor de glicemia tiver uma entrada para o chip de ativação e nela estiver inserido um chip de ativação preto, não o retire do monitor. Caso não tenha nenhum chip de ativação preto, ligue para o Accu-Chek Responde. Se seu monitor de glicemia não tiver uma entrada para o chip de ativação, não é necessário tomar nenhuma providência.


Indicação de uso

- As tiras-teste destinam-se à medição quantitativa da glicose em sangue capilar fresco. Se a tira-teste for retirada do monitor de glicemia para aplicar sangue, o teste também pode ser efetuado com sangue venoso anticoagulado com heparina de lítio, heparina de amônia ou EDTA, com sangue arterial e com sangue de neonatos.
- As tiras-teste só podem ser utilizadas com monitores de glicemia Accu-Chek Active e somente fora do corpo.
- Verificação dos valores de glicemia em pacientes diabéticos ou com suspeita de diabetes; situações de emergência; automonitorização da glicemia por pacientes diabéticos; controle glicêmico de pacientes não diabéticos em ambientes hospitalares e ou clínicas.

- O sistema não pode ser utilizado para diagnosticar ou afastar o diagnóstico de diabetes.

Outras informações

-  A automonitorização da glicemia não substitui o controle realizado por um médico. Antes de realizar seus próprios testes de glicemia, solicite instruções detalhadas a um profissional de saúde. Juntos, você e seu médico determinarão a faixa de glicemia mais adequada para você.
- A tampa do frasco de tiras-teste possui um dessecante não tóxico, à base de silicato. Se você o ingerir acidentalmente, beba água em abundância!
- Conserve o sistema de monitorização da glicemia, incluindo todos os seus componentes, fora do alcance de crianças com idade inferior a 3 anos. Há perigo de asfixia, em caso de ingestão de pequenas peças (p. ex., fechos, ponteiros ou similares).

-  Todos os itens da embalagem podem ser descartados no lixo doméstico. Descarte as tiras-teste usadas de acordo com a legislação local vigente.

- 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) [1]. Por isso, o monitor de glicemia mostra concentrações de glicose sanguínea referenciadas para plasma, embora sempre se aplique sangue total na tira-teste. As tiras testes são referenciadas para plasma para facilitar a comparação com os resultados de laboratório.

O nível normal da glicemia de jejum em um adulto não diabético é inferior a 100 mg/dL. 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 [2, 3, 4]. Os adultos com uma glicemia de jejum entre 100 e 125 mg/dL possuem, por definição, uma anomalia da glicemia de jejum (pré-diabetes) [2]. Existem outros critérios diagnósticos para o diabetes. Entre em contato com o seu médico para determinar se você tem diabetes ou não.

Conteúdo da embalagem

- 1 frasco com tiras-teste; a etiqueta do frasco contém uma escala de cores, a tabela de concentrações para soluções de controle e o número de código
- 1 folheto informativo

Materiais adicionais necessários para o teste de glicemia

- Monitor de glicemia Accu-Chek Active com instruções de uso
- Lancetador e lancetas


Volume de sangue e tempo de medição

Para um teste de glicemia, o monitor de glicemia precisa de 1–2 µL de sangue (1 µL (microlitro) = 1 milésimo de mililitro).

Se a tira-teste estiver no monitor de glicemia quando você aplicar o sangue, a medição levará aproximadamente 5 segundos.

Se você retirar a tira-teste do monitor de glicemia e, então, aplicar o sangue, a medição levará aproximadamente 8 segundos. Este método permite aplicar mais uma gota de sangue no intervalo de até 20 segundos, antes de recolocar a tira-teste no monitor.

Armazenamento e uso adequados das tiras-teste

-  Tiras-teste armazenadas incorretamente ou utilizadas de forma imprópria podem produzir falsos resultados. Falsos resultados podem induzir a um tratamento inadequado e, com isso, ocasionar sérios danos à sua saúde.

- O dessecante localizado na tampa do frasco de tiras-teste protege as tiras-teste contra a umidade. Armazene as tiras-teste sempre no frasco original, mantendo-o fechado.
- Após retirar uma tira-teste, feche bem o frasco de tiras-teste com a tampa original. Não retire as tiras-teste do frasco de tiras-teste com as mãos úmidas. Assim o dessecante manterá sua ação.
- Mantenha as tiras-teste a uma temperatura entre +2 e +30 °C, em um local seco e protegido da incidência direta de luz solar.
- As tiras-teste devem apresentar temperatura ambiente durante o teste de glicemia. Se as tiras-teste estiverem armazenadas sob refrigeração, mantenha o frasco de tiras-teste fora do refrigerador, sem abri-lo, até que tenha alcançado a temperatura ambiente, antes de executar o teste. Só então retire a tira-teste que for utilizar. Procedendo dessa forma, você evitará que ocorra condensação de água no interior do frasco com as tiras-teste.
- Não guarde outros objetos ou materiais, como agente de limpeza ou tiras-teste usadas, no frasco de tiras-teste caso este ainda contenha tiras-teste novas. Isso poderia danificar as tiras-teste.
- Durante a realização do teste, a temperatura deve situar-se entre +8 e +42 °C.
- Não realize testes sob a luz solar direta.
- Use somente tiras-teste que estejam dentro da data de validade. A data de validade encontra-se na embalagem e na etiqueta do frasco de tiras-teste, ao lado do símbolo ⚠. A data de validade aplica-se a frascos de tiras-teste novos, ainda não abertos e a frascos de tiras-teste do qual já tenham sido retiradas tiras-teste.
- As tiras-deste destinam-se apenas a uso único.

Princípio do teste

Cada tira-teste possui uma área de teste com substâncias químicas reagentes. Quando se aplica sangue na área de teste, a enzima glicose-

desidrogenase (Mut. Q-GDH 2) reage com a glicose sanguínea. Em seguida, devido a uma reação química altera-se a cor da área de teste. O monitor de glicemia mede essa alteração de cor e, com base nisso, calcula o valor de glicemia.

Controle do resultado de glicemia com a janela de controle da tira-teste (opcional)

A própria tira-teste possibilita estimar o resultado de glicemia mediante uma comparação de cores e, com isso, certificar-se de que o resultado de glicemia exibido pelo seu monitor de glicemia é confiável. As recomendações terapêuticas devem ser tomadas apenas com base nos resultados de glicemia exibidos pelo monitor de glicemia. A comparação das cores serve apenas para verificar se o resultado de glicemia é plausível.

1. Antes do teste de glicemia

No verso da tira-teste, encontra-se uma janela de controle redonda colorida. Compare a cor dessa janela com as cores dos pontos impressos na etiqueta do frasco de tiras-teste. A cor da janela de controle deve ser igual à cor do ponto mais alto da escala (0 mg/dL, 0 mmol/L). Se a cor da janela de controle for diferente, a tira-teste não deverá ser utilizada.

2. Após o teste de glicemia

Ao lado de cada ponto colorido da etiqueta do frasco de tiras-teste, estão indicados os valores de glicemia em mg/dL e mmol/L. Entre 30 e 60 segundos após ter aplicado sangue, compare a cor da janela de controle situada no verso da tira-teste com o ponto que mais se aproxima do seu resultado de glicemia. Se as cores diferirem nitidamente, repita o teste. Se, mesmo após novos testes, a diferença entre as cores persistir, entre em contato com o Accu-Chek Responde.

Características de desempenho do sistema Accu-Chek Active

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

Calibração e rastreabilidade: O sistema (monitor de glicemia e tiras-teste) é calibrado com sangue total com diferentes concentrações de glicose como calibrador. Os valores de referência são determinado 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. Através 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): O limite de detecção é de 10 mg/dL.

Intervalo de medição: O método é linear dentro do intervalo de 10 a 600 mg/dL.

Acurácia do sistema:

Resultados para a acurácia do sistema em caso de concentrações de glicose inferiores a 100 mg/dL

entre ± 5 mg/dL	entre ± 10 mg/dL	entre ± 15 mg/dL
164/180 (91,1 %)	179/180 (99,4 %)	180/180 (100 %)

Resultados para a acurácia do sistema em caso de concentrações de glicose iguais ou superiores a 100 mg/dL

entre ± 5 %	entre ± 10 %	entre ± 15 %
302/420 (71,9 %)	403/420 (96,0 %)	419/420 (99,8 %)

Resultados para a acurácia do sistema em caso de concentrações de glicose entre 34 mg/dL e 503 mg/dL

entre ± 15 mg/dL ou entre ± 15 %
599/600 (99,8 %)

Replicabilidade:

Média	[mg/dL]	40,5	86,3	131,7	186,0	345,8
Desvio padrão	[mg/dL]	2,1	2,5	2,9	3,6	6,3
Coefficiente de variação [%]		—	—	2,2	1,9	1,8

Precisão intermédia:

Média	[mg/dL]	39,2	116,6	298,4
Desvio padrão	[mg/dL]	1,9	3,0	8,2
Coefficiente de variação [%]		—	2,6	2,8

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 159 leigos apresentou os resultados seguintes:

- Em caso de concentrações de glicose inferiores a 100 mg/dL, 100 % dos resultados de teste estavam entre ± 15 mg/dL dos resultados do método de laboratório.
- Em caso de concentrações de glicose iguais ou superiores a 100 mg/dL, 99,3 % dos resultados de teste estavam entre ± 15 % dos resultados do método de laboratório.

Fontes de erro que podem gerar resultados de glicemia falsos

-  Falsos resultados podem induzir a um tratamento inadequado e, com isso, ocasionar sérios danos à sua saúde.

- A infusão intravenosa de ácido ascórbico pode levar à superestimação dos resultados de glicemia. Concentrações sanguíneas de ácido ascórbico acima de 8 mg/dL levam à superestimação dos resultados de glicemia.

- A administração parenteral de galactose e galactosemia pode levar à superestimação dos resultados de glicemia. Concentrações sanguíneas de galactose acima de 15 mg/dL levam à superestimação dos resultados de glicemia. Resultados de glicemia obtidos em neonatos com sintomas de galactosemia devem ser confirmados por testes de laboratório.

- Concentrações sanguíneas de bilirrubina de até 20 mg/dL não interferem nos resultados. Concentrações mais altas não foram testadas.

- Não utilizar durante o tratamento com ceftriaxona. Concentrações sanguíneas de ceftriaxona acima de 100 µg/mL levam à subestimação dos resultados de glicemia.

- Em situações de diminuição do fluxo sanguíneo periférico, o sangue capilar não indica corretamente o nível de glicemia fisiológico. 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.

- Se a tira-teste estiver no monitor de glicemia quando você aplicar sangue, pode-se utilizar sangue com um valor de hematócrito entre 20 a 55 %. Se você retirar a tira-teste do monitor de glicemia e, então, aplicar o sangue, pode-se utilizar sangue com um valor de hematócrito entre 20 e 70 %.

Composição

Conteúdo mínimo por cm² no momento da fabricação

Variante mutante da quinoproteína glicose-desidrogenase (Mut. Q-GDH 2, variante modificada de EC 1.1.5.2), <i>acinetobacter spec.</i>	3,0 U
Pirroloquinolina quinona	0,2 µg
Cloreto de amônio bis-(2-hidroxietil)-(4-hidroxiiminociclohexa-2,5-dienilida)	7,9 µg
2,18-ácido fosfomolibdênico, sal sódico	85 µg
Estabilizador	0,13 mg
Substâncias não-reativas	1,6 mg

Última atualização

2017-10












Accu-Chek Responde

Brasil

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

Referências bibliográficas


- ↑ D’Orazio et al.: Approved IFCC Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose (Abbreviated); *Clinical Chemistry* 51:9, 1573–1576, 2005
- ↑ American Diabetes Association: Classification and diagnosis of diabetes. Sec. 2. Standards of Medical Care in Diabetes–2017. *Diabetes Care* 2017; 40 (Suppl. 1): S11–S22
- ↑ 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)

	Consulte o folheto informativo
	Atenção, consulte as indicações de segurança no folheto informativo deste produto.
	Limites de temperatura (armazene a)
	Prazo de validade (para o frasco de tiras-teste novo ou já aberto)
	Todos os itens da embalagem podem ser descartados no lixo doméstico. Descarte as tiras-teste usadas de acordo com a legislação local vigente.
	Fabricante
	Número de referência
	Número do lote
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Código internacional do produto
	Este produto cumpre os requisitos da Diretiva Europeia 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.

 **DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO**

ACCU-CHEK é uma marca da Roche.

© 2018 Roche Diabetes Care

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

 **Roche**

08179379001(01)