

ACCU-CHEK® Aviva

TESTS

REF 06453953 / 06453970 / 08967598

Egne til hjemmemåling

Tilsiget anvendelse

Accu-Chek Aviva teststrimlerne er beregnet til bruk sammen med Accu-Chek Aviva, Accu-Chek Aviva Nano, Accu-Chek Aviva Connect, Accu-Chek Aviva Combo, Accu-Chek Aviva Expert, Accu-Chek Aviva Insight og Accu-Chek Aviva Solo blodsukkerapparaterne til kvantitativ måling av blodsukker i frisk kapillærblod som en hjælp i overvågningen af effektiviteten af blodsukkerkontrol.

Ved anvendelse af Accu-Chek Aviva, Accu-Chek Aviva Nano og Accu-Chek Aviva Connect apparaterne kan du utføre blodsukkermålinger med blod fra fingeren, håndflaten, under- og overarmen. Ved anvendelse af Accu-Chek Aviva Combo, Accu-Chek Aviva Expert, Accu-Chek Aviva Insight og Accu-Chek Aviva Solo apparaterne kan du utføre blodsukkermålinger med blod fra fingerspidsen.

Accu-Chek Aviva teststrimlerne sammen med Accu-Chek Aviva, Accu-Chek Aviva Nano og Accu-Chek Aviva Connect apparaterne er beregnet til at vitro-diagnostisk brug af sundhedspersonale i kliniske miljøer og af personer med diabetes derhjemme. Accu-Chek Aviva Combo, Accu-Chek Aviva Expert, Accu-Chek Aviva Insight og Accu-Chek Aviva Solo apparaterne er kun til hjemmebrug.

Sundhedspersonale kan bruge vene-, arterie- og neonatalt blod sammen med Accu-Chek Aviva og Accu-Chek Aviva Nano apparaterne. Sundhedspersonale kan bruge kapillær- og venebled sammen med Accu-Chek Aviva Connect apparatet.

Systemerne er ikke beregnet til diagnosticering af eller screening for diabetes mellitus eller til måling af neonatale blodprøver fra nævelstreng. Måling af vene-, arterie- og neonatalt blod må kun udføres af sundhedspersonale.

Oplysninger til brugerne

Advarsel: Risiko for kvelning. Indeholder små dele. Skal holdes uden for rækkevidde af børn under 3 år.

Inledning

Regelmæssigt blodsukkermåling kan gøre det lettere for dig at regulere din blodsukker. Kliniske undersøgelser viser, at det, i samarbejde med din diabetesbehandler, er muligt at regulere blodsukkeret, så det nærmer sig normalt niveau. Dette kan forhindre eller forsinke udviklingen af komplikationer ved diabetes.

Pakningens indhold

Pakningen indeholder teststrimler og pakningsindslæg.

Alle komponenter af pakningen kan bortskaffes sammen med det almindelige husholdningsaffald. Da de reaktive stoffer forekommer i så små mængder, betragtes de ikke som farlige stoffer ifølge EU's regulatorer. Bortskaf brugte teststrimler i henhold til lokale bestemmelser. Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte Roche.

Opbevaring og håndtering af teststrimler

- Opbevar teststrimlerne ved en temperatur mellem 2 og 30 °C. Frys ikke teststrimlerne.
- Anvend teststrimlerne ved en temperatur mellem 8 og 44 °C.
- Anvend teststrimlerne ved en luftfugtighed mellem 10 og 90 %. Opbevar ikke teststrimlerne i meget varme og fugtige omgivelser, som f.eks. badeværelse eller køkken.
- Opbevar de ubrugte teststrimler i den originale beholder med låget lukket.
- Luk teststrimlerne først, når du har taget en teststrimmel ud, for at beskytte teststrimlerne mod fugt.
- Anvend teststrimlerne umiddelbart efter, at du har taget den ud af teststrimlebeholderen.
- Kassér teststrimlerne, hvis udlobsdatoen er overskredet. Anvendelse af udlobane teststrimler kan give forkerte resultater. Udlobsdatoen er trykt på pakningen med teststrimlerne og på teststrimlebeholderens etiket ved siden af  symbolot. Teststrimlerne kan anvendes indtil den påtrykte udlobsdato, såfremt de opbevares og anvendes korrekt. Dette gælder teststrimler fra en ny, uåbnet teststrimlebeholder og teststrimler fra en teststrimlebeholder, der allerede er åbnet.

Sådan udføres en blodsukkermåling

Bemærk: Hvis dit apparat har brug for en aktivéringschip, bedes du kontakte Roche for at få en.

Hvis du har dårligt blodmøb, bør du måske undlade at måle din blodsukker selv. Spørg din diabetesbehandler.

1. Vask hænderne i varmt sæbevand. Skyd dem, og tør dem omhyggeligt.
2. Klargør fingerprickeren.
3. Kontroller udlobsdatoen på teststrimlebeholderen. Anvend ikke teststrimlerne, hvis udlobsdatoen er overskredet.
4. Isæt teststrimlen i apparatet i pilenes retning. Apparatet bliver tændt.
5. Udgå et bloddråb fra fingerprickeren.
6. Lad bloddråben berøre den forreste kant ved det gule vindue på teststrimlen. Blodet skal ikke lægges oven på teststrimlen. Når du ser  blinker, er der tilstrækkeligt blod i teststrimlen.

Sådan fortolkes måleresultater

Normalområdet for fastebloodsukker for en voksen uden diabetes er under 5,6 mmol/L (100 mg/dL). Et kriterium for diagnosticering af diabetes hos en voksen er et fastebloodsukkerniveau på 7,0 mmol/L (126 mg/dL) eller derover bekræftet i to målinger.^{1,2,3} Voksnen med et fastebloodsukkerniveau mellem 5,6 og 6,9 mmol/L (mellem 100 og 126 mg/dL) siges at have forhøjede fastebloodsukker og defineres som prædiabetiker.¹ Der findes andre diagnostikriterier for diabetes. Kontakt din lege for at få konstateret, om du har diabetes eller ej. Til personer med diabetes: Kontakt din diabetesbehandler for at få fastsat det område, din blodsukkerkontroller der ligger inden for. Du skal behandle for lavt eller for højt blodsukker i overensstemmelse med din diabetesbehandlers anbefalinger.

Denne teststrimler viser resultater, der svarer til blodsukkerkoncentrationer i plasma i henhold til anbefalinger fra International Federation of Clinical

Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC).⁴ Apparatet viser derfor blodsukkerkoncentrationer, som refererer til plasma, selvom du altid tilfører teststrimlen fuldblod.

Normal måleresultater

Hvis der vises LO i apparetets display, ligger dit blodsukker muligvis under 0,6 mmol/L (10 mg/dL).

Hvis der vises HI i apparetets display, ligger dit blodsukker muligvis over 33,3 mmol/L (600 mg/dL).

Se brugsanvisningen for nærmere oplysninger om fejlmeddelelser.

Hvis blodsukkerresultatet ikke stemmer overens med, hvordan du har det, skal du gøre følgende:

1. Gentag blodsukkermålingen med en ny teststrimmel.
2. Udfør en kontrolmåling med Accu-Chek Aviva kontrolvasks.
3. Følg denne liste for at få hjælp til at løse problemet:
 - Var udlobsdatoen for teststrimlene overskredet?
 - Har låget på teststrimlebeholderen altid været lukket tæt?
 - Blev teststrimlerne anvendt umiddelbart efter, at den blev taget ud af teststrimlebeholderen?
 - Blev teststrimlerne opbevaret på et koldt og tørt sted?
 - Fulgte du vejledningen?
4. Hvis du mener, at blodsukkerresultaterne er for lave, for høje eller tvivlsomme, skal du kontakte din diabetesbehandler.

Oplysninger til sundhedspersonale

Prøvetagning og forberedelser udført af sundhedspersonale

- Ved anvendelse af Accu-Chek Aviva, Accu-Chek Aviva Nano og Accu-Chek Aviva Connect apparaterne skal du altid følge de anerkendte procedurer for håndtering af genstande, som kan være kontamineret med human materiale. Følg laboratoriets eller institutionens hygiejne- og sikkerhedsregler.
- Der skal anvendes en bloddråbe til måling af blodsukker. Kapillærblod kan anvendes. Vene-, arterie- eller neonatalt blod må også anvendes, men kun hvis det er taget af sundhedspersonale.
- Det er vigtigt at rente arterieslangerne, inden blodprøven tages og tilføres teststrimlen.
- Systemet er blevet testet med neonatalt blod. Sundhedspersonale anbefales generelt at udvise forsigtighed ved forløkningen af neonatale blodsukker- værdier under 2,8 mmol/L (50 mg/dL). Følg institutionens anbefalinger angående opfølging af pleje i tilfælde af kritiske blodsukkerkværdier hos nyfødt. Blodsukkerkværdier hos nyfødt, hvor der er mistanke om galaktosomi, bør bekræftes af en alternativ målemetode for blodsukker.

- For at minimere glykolyse-påvirkningen skal blodsukkermålinger på vene- eller arterieblod udføres inden for 30 minutter fra blodprøvetagningen.
- Undgå at danne luftbobler, når der anvendes pipetter.
- Prøver af kapillær-, vene- og arterieblod, der indeholder følgende antikoagulerende midler eller konserveringsmidler, kan anvendes: EDTA, lithiumheparin eller natriumheparin. Antikoagulerende midler, der indeholder iodacetat eller fluorid, kan ikke anbefales.
- Prøver, der har været i koleskabet, skal langtids bringes til stuetemperatur, inden de måles.

Yderligere oplysnings til sundhedspersonale

- Hvis blodsukkerresultatet ikke afspejler patientens kliniske symptomer eller virker usædvanligt højt eller lavt, skal du udøre en kontrolmåling. Hvis kontrolmålingen bekræfter, at systemet fungerer, som det skal, skal du gentage blodsukkermålingen. Hvis det andet blodsukkerresultatet stadig virker unormalt, skal du tage yderligere skridt i henhold til arbejdsplassens retningslinjer.
- Bortsat alle komponenter af pakningen i henhold til arbejdsplassens retningslinjer. Se lokale bestemmelser, da disse kan variere fra land til land.

Reagenssammensætning

Mediator	6,72 %
Quinoprotein glukosedehydrogenase ⁵	15,27 %
Pyrroloquinolinquinon	0,14 %
Buffer	34,66 %
Stabilisator	0,54 %
Ikke-reaktive indholdsstoffer	42,66 %

Minimum på fremstillingstidspunkt

⁵Fra A. calcoaceticus, rekombinant i E. coli, detalet beskrivelse i patentansøgning WO 2007/118647 (som "mutant 31" i tabel 4)

Bemærk: Symbolforklaringer og litteraturhenvisninger findes sidst i dette pakningsindslæg.

Testkit til kontrol- og lineartestmålinger (hvis til rådighed)

- Accu-Chek Aviva kontrolvasks - Se pakningsindslægget til kontrolvæsenet for yderligere oplysninger.
- Accu-Chek linearteststik - Se pakningsindslægget til linearteststikket for yderligere oplysninger.

Besøg vores hjemmeside www.accu-check.dk, eller kontakt den lokale repræsentant for Roche for yderligere oplysninger.

SENESTE OPDATERING: 2019-04

NO Egn for egenkontroll

Bruksområde

Accu-Chek Aviva-teststrimlerne skal bruges med Accu-Chek Aviva-, Accu-Chek Aviva Nano-, Accu-Chek Aviva Connect-, Accu-Chek Aviva Combo-, Accu-Chek Aviva Expert-, Accu-Chek Aviva Insight- og Accu-Chek Aviva Solo-blodsukkerapparaterne for kvantitativ måling af blodsukker i frisk kapillærblod fra fingeren, håndflaten, underarmen eller overarmen. Ved bruk av Accu-Chek Aviva-, Accu-Chek Aviva Nano- og Accu-Chek Aviva Connect-apparaterne kan du utføre blodsukkermålinger med blod fra fingeren, håndflaten, underarmen eller overarmen. Ved bruk av Accu-Chek Aviva-, Accu-Chek Aviva Expert-, Accu-Chek Aviva Insight- og Accu-Chek Aviva Solo-blodsukkerapparaterne kan du utføre blodsukkermålinger med blod fra fingeren, håndflaten, underarmen eller overarmen. Ved bruk av Accu-Chek Aviva-, Accu-Chek Aviva Nano- og Accu-Chek Aviva Connect-apparaterne kan du utføre blodsukkermålinger med blod fra fingeren, håndflaten, underarmen eller overarmen. Ved bruk av Accu-Chek Aviva-, Accu-Chek Aviva Expert-, Accu-Chek Aviva Insight- og Accu-Chek Aviva Solo-blodsukkerapparaterne kan du utføre blodsukkermålinger med blod fra fingeren, håndflaten, underarmen eller overarmen.

Dette teststrimlerne er blevet testet ved højder på op til 3.094 meter.

Data for ydeevne

Accu-Chek Aviva systemet opfylder kravene i ISO 15197:2013 (In vitro-diagnostic prøvningssystemer - Krav til systemer for egenovervågning af blodsukker) ved at opnå følgende resultater:

- Ved blodsukkerkoncentrationer, der var mindre end 0,83 mmol/L (mindre end 15 mg/dL), lå 96,4 % af måleresultaterne inden for ±0,83 mmol/L (inden for ±15 mg/dL) af måleresultaterne med laboratoriets standardudslab.
- Ved blodsukkerkoncentrationer, der var lig med 0,83 mmol/L (inden for ±15 mg/dL) af måleresultaterne med laboratoriets standardudslab.

Denne reaktion danner en harmlos javnstrøm, som apparatet omsetter til et blodsukkerresultat. Prøven og de omgivende forhold kontrolleres ved hjælp af vekselstrøms- og jævnstrømsignaler.

Kontrol- og linearteststik - Se pakningsindslægget til kontrolvæsenet for yderligere oplysninger.

Accu-Chek linearteststik - Se pakningsindslægget til linearteststikket for yderligere oplysninger.

Besøg vores hjemmeside www.accu-check.dk, eller kontakt den lokale repræsentant for Roche for yderligere oplysninger.

SENESTE OPDATERING: 2019-04

Reagenssammensætning

• Folg altid godkjennte prosedyrer for håndtering af genstande, som kan være kontamineret med human materiale ved bruk av Accu-Chek Aviva-, Accu-Chek Aviva Nano- og Accu-Chek Aviva Connect-apparaterne. Følg hygiene- og sikkerhedsbestemmelserne ved ditt laboratorium eller din institusjon.

- Det kreves en bloddråbe for å utføre en blodsukkermåling. Kapillærblod kan brukes. Vene-, arterie- eller neonatalt blod kan brukes hvis det tas av helsepersonell.
- Pås at arteriekraner ikke er blokkerte for blodprøven tas og tilføres på teststrimlen.
- Systemet er testet med neonatalt blod. I samsvar med god klinisk praksis bør det udvise forsigtighed ved tolkning af blodsukkerresultaterne på under 2,8 mmol/L (50 mg/dL) hos nyfødt. Følg anbefalingerne som er etableret af din institusjon for opfølging af kritiske blodsukkerkværdier hos nyfødt.

Helsepersonell kan bruge vene-, arterie- og neonatalt blod med Accu-Chek Aviva- og Accu-Chek Aviva Nano-apparaterne. Helsepersonell kan bruge kapillær- og venebled med Accu-Chek Aviva Connect-apparatet.

Systemene skal ikke bruges til diagnostisering eller screening af diabetes mellitus, eller til måling af blodprøver fra nævelstreng for nyfødt. Måling af vene-, arterie- og neonatalt blod skal kun utføres af helsepersonell.

Forbrukerinformasjon

Advarsel: Fare for kvelning. Små dele. Må opbevares utilgjengelig for barn under 3 år.

Innledning

Jevnlig blodsukkermåling kan hjelpe deg med at håndtere din diabetes i hverdagen. Medisinske studier viser at du med hjælp fra legen/ diabetesssyklerne din kan regulere blodsukkeret til nedenste normale niveauer. Dette kan forhindre eller redusere udviklingen af komplikationer på grund af diabetes.

Tilleggsinformasjon for helsepersonell

Hvis blodsukkerresultatet ikke samsvarer med patientens kliniske symptomer, eller hvis det virker uvanlig højt eller lavt, må du utføre en kontrolmåling. Hvis kontrolmålingen bekræfter, at systemet fungerer rigtigt, må du gjenta blodsukkermålingen. Hvis det andet blodsukkerresultatet fremdeles er urettet, må du følge arbejdsstedets retningslinjer for hva som skal gjøres videre.

Resultater af systemnojagtigheden ved blodsukkerkoncentrationer mellem 1,2 mmol/L (

3. Kontrollera utgångsdatumen på testremseburken. Använd inte testremser som har passerat utgångsdatum.
 4. Sätt in testremsen i mätaren i pilarnas riktning. Mätaren släss på.
 5. Ta fram en bloddropp med hjälp av blodprovtagaren.
 6. Förd bloddroppen till framkanten av testremsen gula fönster. Applicera in blod ovanpå testremsen. När  blinkar finns det tillräckligt med blod i testremsen.

Tolkning resultaten

Normalt fastebloodsöcker för en vuxen utan diabetes är under 5,6 mmol/L (100 mg/dL). Ett kriterium för diagnos av diabetes hos vuxna är ett fastebloodsöcker på 7,0 mmol/L (126 mg/dL) eller högre, bekräftat i två test.^{1,2} Ett fastebloodsöcker mellan 5,6 och 6,9 mmol/L (mellan 100 och 125 mg/dL) hos vuxna beträktas som förhöjt och som ett förstadium till diabetes.³ Det finns även andra diagnoskriterier för diabetes. Kontakta läkaren/diabetesteamet för att fastställa om du har diabetes eller inte. För personer med diabetes: Läkaren/diabetesteamet bestämmer tillsammans med dig ditt individuella bloodsöckerområde. Följ läkarens/diabetesteamets rekommendationer för behandling av lågt eller högt bloodsöcker.

De här testremserna ger resultat som motsvarar bloodsöckerkoncentrationerna i plasma enligt rekommendationerna från International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC).⁴ Därfor visar mätaren bloodsöcker-värden som avser plasma, trots att du alltid tillför helblod till testremsen.

Ovanliga testresultat

Om OnO_2 visas på mätaren kan ditt bloodsöcker-värde vara under 0,6 mmol/L (10 mg/dL).
 Om OnH visas på mätaren kan ditt bloodsöcker-värde vara över 33,3 mmol/L (600 mg/dL).

I bokanvisningen finns detaljerad information om felmeddelanden.

Gör så här om bloodsöckerresultatet inte stämmer överens med hur du mår:

- Upprepa bloodsöcker-testet med en ny testremse.
- Utför ett kontrolltest med Accu-Chek Aviva-kontrollsöning.
- Kontrollera alla punkter i följande lista.
 - Har testremserna passerat utgångsdatum?
 - Har testremseburken alltid varit väl försluten?
 - Använde du testremsen omedelbart efter att du hade tagit ut den ur testremseburken?
 - Har testremserna förvarats på en sval och torr plats?
- Kontakta läkaren/diabetesteamet om du misstänker att dina bloodsöckerresultat är för låga, för höga eller tveksamma.

Information för sjukvårdspersonal

Provtagning och -förberedelse av sjukvårdspersonal

- Under användningen av Accu-Chek Aviva-, Accu-Chek Aviva Nano- och Accu-Chek Aviva Connect-mätarna ska du alltid följa de fastställda rutinerna för hantering av objekt som kan ha kontaminerats med humant material. Följ laboratoriets eller institutionens policy för hygien och säkerhet.
- För att kunna utföra ett bloodsöcker-test krävs en bloddropp. Kapillärblod kan användas. Ven-, artär- eller neonatalt blod kan användas, men då måste blodprovet tas av sjukvårdspersonal.

Begränsningar

- Blokkoncentrationer av galaktos >0,83 mmol/L (>15 mg/dL) orsakar falskt förhöjd bloodsöckerresultat.
- Lipemiska prov (triglycerider) >20,3 mmol/L (>1 800 mg/dL) kan ge falskt förhöjd bloodsöckerresultat.
- Intravensös administrering av askorbinsyra som leder till blokkoncentrationer av askorbinsyra >0,17 mmol/L (>3 mg/dL) orsakar falskt förhöjd bloodsöcker-resultat.
- Vid nedslatt perifer blodcirkulation bör inget kapillärblod tas från de godkända provtagningsställena eftersom resultaten under vissa omständigheter inte ger en korrekt bild av den fysiologiska bloodsöcker-nivån. Detta kan bland annat vara fallet i följande situationer: svår dehydrering till följd av diabetisk ketosacidosis eller hyperglykemisk hyperosmolärt icke-ketotisk syndrom, lågt blodtryck, chock, dekompenserad hjärtinsuffi- NYHA-stadium IV eller perifer kårsluskdom.
- Blod med ett hematokritvärde på 10 till 65 % kan användas. Fråga läkaren/ diabetesteamet om du inte vet vad du har för hematokritvärde.
- Det här systemet har testats på höjder upp till 3 094 meter.

Egenskaper

Accu-Chek Aviva-systemet uppfyller kraven i ISO 15197:2013 (In vitro-diagnostics - Krav på blodglucosmätare avsedda för övervakning av diabetes mellitus).

Kalibrering och spärbarhet: Systemet (mätare och testremser) kalibreras med venblod med olika glukoskoncentrationer som kalibreringsmedier. Referens-värdena bestäms med hexokinasmетодen, som kalibreras med ID-GCMS-metoden. ID-GCMS-metoden är en metod av metoder metrikalsk kvalitet (klass) och därför spärbar (traceable) till en primär NIST-standard. Därigenom är även de resultat som erhålls för kontrollsöningar med testremserna spärbara till NIST-standarden.

Deklarationsgrafen (lägsta visade värde): 0,6 mmol/L (10 mg/dL) för testremsen.

Systemets mätintervall: 0,6–33,3 mmol/L (10–600 mg/dL)

Blodvolym: 0,6 µL

Testtid: 5 sekunder

Systemets noggrannhet:

Resultat för systemets noggrannhet vid bloodsöckerkoncentrationer under 5,55 mmol/L (under 100 mg/dL)

inom $\pm 0,28$ mmol/L (inom ± 5 mg/dL)	inom $\pm 0,56$ mmol/L (inom ± 10 mg/dL)	inom $\pm 0,83$ mmol/L (inom ± 15 mg/dL)
145/180 (80,6 %)	178/180 (98,9 %)	180/180 (100 %)

Resultat för systemets noggrannhet vid bloodsöckerkoncentrationer större än eller lika med 5,55 mmol/L (större än eller lika med 100 mg/dL)

inom ± 5 %	inom ± 10 %	inom ± 15 %
242/420 (57,6 %)	366/420 (87,1 %)	407/420 (96,9 %)

Resultat för systemets noggrannhet vid bloodsöckerkoncentrationer mellan 1,2 mmol/L (22 mg/dL) och 29,2 mmol/L (527 mg/dL)

inom $\pm 0,83$ mmol/L eller inom ± 15 % (inom ± 15 mg/dL eller inom ± 15 %)		
587/600 (97,8 %)		

Repeterbarhet:

Medelvärde	[mg/dL]	42,0	89,3	121,2	183,8	309,6
	[mmol/L]	2,3	4,9	6,7	10,2	17,2
Standardavvikelse	[mg/dL]	1,9	3,6	4,6	6,3	11,6
	[mmol/L]	0,1	0,2	0,3	0,4	0,6

Medelvärde	[mg/dL]	45,1	118,7	307,4
	[mmol/L]	2,5	6,6	17,1
Standardavvikelse	[mg/dL]	1,4	3,0	7,7
	[mmol/L]	0,09	0,2	0,4

Variationskoefficient [%]

— — 3,8 3,4 3,7

Intermediär precision:

Medelvärde	[mg/dL]	45,1	118,7	307,4
	[mmol/L]	2,5	6,6	17,1
Standardavvikelse	[mg/dL]	1,4	3,0	7,7
	[mmol/L]	0,09	0,2	0,4

Variationskoefficient [%]

— — 2,5 2,5

Utvärdering av prestanda beroende på användaren: En undersökning där glukosvärden från kapillärblodprov från fingerlapparna som tagits av 209 icke-fackmän utvärderades, erhölls följande resultat:

- Vid bloodsöckerkoncentration under 5,55 mmol/L (under 100 mg/dL) låg 96,4 % av testresultaten inom $\pm 0,83$ mmol/L (inom ± 15 mg/dL) från resultaten vid laboratorieanalyserna.
- Vid bloodsöckerkoncentrationen större än eller lika med 5,55 mmol/L (större än eller lika med 100 mg/dL) låg 96,1 % av testresultaten inom ± 15 % från resultaten vid laboratorieanalyserna.

Testprincip: Enzymet på testremsen, en mutantvariant av kinoproteinet glukosdehyrogenasen (Mut. Q-GDH), från *Acinetobacter calcoaceticus*, rekombinant framställt i *E. coli*, omvänder glukosen i blodprovet till glukonolakton. Reaktionen genererar en ofarlig lukt som mätaren tolkar som bloodsöckerresultatet. Provet och miljöförläggandena utvärderas med hjälp av alkali- och växelströmssignaler.

För att minskar effekten av glykols mäste bloodsöcker-testet med ven- eller artärblod utföras inom 30 minuter efter blodprovtagning.

Undvik luftbubblor vid användning av pipetter.

Kapillär-, ven- och artärblodprov som innehåller följande antikoagulanter eller konserveringsmedel kan användas: EDTA, litumheparin eller natriumheparin. Antikoagulanter som innehåller jodacetat eller fluorid rekommenderas inte.

Klyksäpsförvarade prov ska långsamt värmas upp till rumstemperatur före testing.

Ytterligare information för sjukvårdspersonal

Om bloodsöckerresultatet intärspeglar patientens kliniska symptom eller verkar oväntat högt eller lågt, ska du utföra ett kontrolltest. Om kontrolltestet bekräftar att systemet fungerar som det ska, ska du upprepa bloodsöcker-testet.

Om det andra bloodsöckerresultatet fortfarande verkar oväntat, ska du följa arbetsplatsets anvisningar för ytterligare åtgärder.

Kassera alla delar av förpackningen i enlighet med arbetsplatsets anvisningar.

Kontrollera lokala bestämmelser, eftersom de kan variera från land till land.

Minimivärden vid tiden för tillverkning

○Från *A. calcoaceticus*, rekombinant framställt i *E. coli*, utförligt beskrivet i patentansökan WO 2007/118647 (som "mutant 31" i tabell 4)

Anmärkning: Symbolförförklaringar och litteraturreferenser finns i slutet av bipacksedelen.

Testkit för kontroll- och linearitetstest (om tillgängligt)

Accu-Chek Aviva-kontrollsöning – Se bipacksedelen till kontrollsöningen för mer information.

Accu-Chek-linearitetstestkit – Se bipacksedelen till linearitetstestkitet för mer information.

Besök vår webplats www.accu-chek.com eller kontakta Roche lokalt för mer information.

SENASTE REVIDERING: 2019-04

Omaseurantaan

Käyttötarkoitusta

Accu-Chek Aviva – testiluskat on tarkoitettu käytettäväksi Accu-Chek Aviva-, Accu-Chek Aviva Nano-, Accu-Chek Aviva Connect-, Accu-Chek Aviva Combo-, Accu-Chek Aviva Expert-, Accu-Chek Aviva Insight- ja Accu-Chek Aviva Solo -verensokerimittauksia tuoreen kapillaarikoverityyten glukoosipitoisuuden kvantitaatiiseen mittaukseen ja näin helpottamaan sen seurantaa, kuinka hyvin hoitavaan terveydenhuollon ammattiin.

Tietoa terveydenhuollon ammattiilaiselle

Näyteotto- ja käsittelyohjeet terveydenhuollon ammattiilaisille

Jos näytöön ilmestyy LO, verensokeriarvo voi olla alle 0,6 mmol/L (10 mg/dL). Jos näytöön ilmestyy HI, verensokeriarvo voi olla yli 33,3 mmol/L (600 mg/dL). Käytöönhöjessä on kerrottu tarkemmin virheilmotulok