



Produktbeskrivelse

Accu-Chek Aviva II

Innhold

Generelt	3
Analyseprinsipp	4
Reagenser	4
Prøvemateriale	5
Kalibrering/ koding	5
Kvalitetskontroll	5
Analyseprosedyre	6
Kontroll	6
Svarrapportering	7
Feilkilder/-søking	7
Vedlikehold	7

Kilder

- Brukermanual Accu-Chek Aviva II
- Pakningsvedlegg Accu-Chek Aviva II-strimler og kontroller

Generelt

Accu-Chek Aviva II er et apparat for monitorering av glukosekonsentrasjon i fullblod. Glukoseresultatene rapporteres som plasmaglukose. Accu-Chek Aviva II tilbys både til egenkontroll og til profesjonelt bruk.

Accu-Chek Aviva II har:

- Ingen koding
- 5 sekunder testtid
- Stor skjerm med tydelige tall
- Minnefunksjon med inntil 500 resultater
- IR dataport



Accu-Chek Aviva teststrimmel:

- Lavt prøvevolum: 0,6 µL
- Kort analysetid: **Kun 5 sekunder**
- Bredt måleområde: 0,6–33,3 mmol/L
- Bredt hematokrittområde: 10–65 %. Viser god kvalitet med neonatalt blod
- Fleksibelt valg av prøvemateriale:
 - Reaksjonsprinsippet er uavhengig av blodets O₂-metning og man kan derfor bruke både kapillært, venøst (EDTA, heparin), arterielt og neonatalt blod
- Analysemetode: Glukosedehydrogenase
- IFCC plasmareferanse
- Lang holdbarhet: 18 måneder fra produksjonsdato
- Holdbar til påstemplet utløpsdato også etter at boksen er åpnet
- Kan oppbevares i romtemperatur (2–30 °C)
- Teststrimmel uten maltose eller fruktoseinterferens



Analyse- prinsipp

Biosensor. Elektrokjemisk testprinsipp.

En mutert variant av quinoprotein glukosedehydrogenase (mut. Q-GDH) i teststrimmelen omdanner glukose i blodet til glukonolakton. Dette medfører frigjørelse av elektroner. Disse reagerer med en mediator og resulterer i en svak elektrisk strøm som detekteres av instrumentet.

Denne strømmen er proporsjonal med glukosekonsentrasjonen i blodet og det målte strømsignalet omregnes til en glukoseverdi.

Reagenser

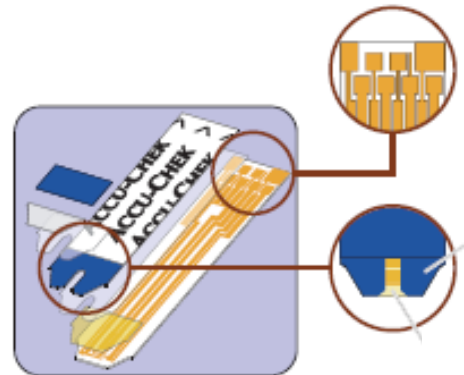
Accu-Chek® Aviva teststrimler, bokser à 50 stk.

Oppbevaringstemperatur: 2-30 °C

Brukstemperatur: 8-44 °C

Holdbarhet, i tett boks: Til utløpsdato ved 2-30 °C

- 8 elektroder muliggjør utvidet kvalitetssjekk ved hver enkelt analyse:
 - Sjekk av prøve:
 - ☒ Riktig mengde
 - ☒ Identifikasjon av kontrollmateriale
 - Sjekk av teststrimmel
 - ☒ Ev. påvirkning av luftfuktighet
 - ☒ Skade/riper på elektrodene
 - Sjekk av apparatet
 - ☒ Detekterer luftfuktighet
 - ☒ Detekterer variasjon i temperatur
- Oppbygget med et hydrofilt, y-kapillært appliseringsområde med høy kontrast (gult mot blått) for enkel påføring av blod



Prøve- materiale

Flere typer blod kan brukes:

- Kapillært
- Venøst (EDTA, Na-heparin, Li-heparin)
- Arterielt
- Neonatalt blod

Kalibrering/ koding

Accu-Chek Aviva II trenger ingen koding.

Teststrimlene er ferdig kalibrert. De kalibreres med veneblod, som inneholder ulike glukosekonsentrasjoner, som kalibrator. Referanseverdiene oppnås med heksokinasemetoden, som kalibreres med ID-GCMS-metoden (kan spores tilbake til en primær NIST-standard). Via denne kjeden kan også resultater som oppnås med disse teststrimlene, spores tilbake til NIST-standard.

Kvalitets- kontroll

Accu-Chek Performa control 2x2,5 mL

- L1: Nivå 1 i lavt område (1,5-3,5 mmol/L)
- L2: Nivå 2 i høyt område (14-20 mmol/L)

Kontrollløsning er holdbar i 3 måneder etter at den er tatt i bruk.



- Apparatet gjenkjenner automatisk Accu-Chek Aviva kontrolløsning og gir tilbakemelding om resultater er OK eller ikke. Accu-Chek Aviva kan lagre 20 kontrollresultater.

Analyse- prosedyre

Accu-Chek Aviva har preinnsatt batteri (3-volts litiumbatteri, CR2032) og ferdig innstilt dato og klokkeslett.

Apparatet kan brukes direkte uten klargjøring.

1. Sett inn strimmelen – apparatet starter automatisk (kan også slås på ved å trykke på Φ -knappen øverst til høyre).
2. Stikk pasienten i fingeren og tørk bort den første bloddråpen. Venøst, arterielt eller neonatalt fullblod kan også brukes som prøvemateriale.
3. Påfør prøven ved å holde bloddråpen mot kanten av det gule området på strimmelen
4. Resultatet vises etter 5 sek.

Les også apparatets bruksanvisning og teststrimlenes pakningsvedlegg før bruk.



Analyse- prosedyre

Kontroll

1. Sett inn en teststrimmel.
2. Når et dråpesymbol vises på skjermen kan kontrollvæsken påføres. Velg nivå og trykk forsiktig på flasken til en liten dråpe dannes på spissen. Påfør kontrollvæsken ved å holde dråpen inntil kanten av det gule området.
3. Etter 5 sek. vises resultatet sammen med et flaskesymbol og en L. Trykk på en av piltastene for å angi aktuelt nivå (L1 eller L2).
4. Trykk og slipp Φ for å bekrefte nivået.
5. «OK» og kontrollresultatet vises vekselvis i vinduet hvis resultatet er innenfor fasitområdet. «Err» og kontrollresultat vises vekselvis hvis resultatet er utenfor kontrollområdet.



- ☒ Kontrollene kan også kjøres uten å angi L1 og L2. Apparatet vil gjenkjenne kontrollmaterialet og merke resultatet som kontroll (vises ikke i minnet). Resultatet må sjekkes mot fasitområdene oppgitt på teststrimmelboksens etikett.

Svar- rapportering	Benevning: mmol/L Antall desimaler: 1 Måleområde: 0,6 – 33,3 mmol/L
Feilkilder/- søking	Ved prøvematerialet: • Brukt første bloddråpe: mulig påvirkning av f.eks. rester av fruktsaft o.l. på fingeren • Hematokritverdier lavere enn 10 % eller høyere enn 65 % kan påvirke resultatet • Bruk av venøst eller arterielt blod mer enn 30 minutter etter prøvetaking gir falsk for lavt resultat (glukose brytes ned) Ved teststrimlene: • Ødelegges dersom de utsettes for fuktighet/oppbevares i åpnet boks • Oppbevaring ved feil temperatur kan påvirke kvaliteten på strimlene • Utgått på dato Ved analysering: • Se bruksanvisning ved feilmelding (se s 34-35 for aktuelle feilmeldinger) Intern underdoseringsdeteksjon gir feilmelding (E-4) ved for lite prøvemateriale.
Vedlikehold	Rengjør apparatet ukentlig eller ved behov. Slå det av før rengjøring. Tørk forsiktig av utsiden av apparatet med en myk klut som er lett fuktet med et av følgende rengjøringsmidler: • 70 % isopropylalkohol • Mild oppvasksåpe blandet med vann • 10 % blekemiddel til husholdningsbruk NB! • Ikke la væske komme inn i apparatet • Ikke spray rengjøringsmidler direkte på apparatet • Ikke dypp apparatet ned i væske