

PROYECTO RÓTULOS Y MANUALES DE INSTRUCCIONES:

1) (N° de Catálogo: 06454003023) Accu-Chek Performa (25 test)



Farm. ROBERTA M. L. MOZZA
PRODUTTORES ROCHE S.A. de L.
Division Diagnostica
DT & APPODERADA LEGAL

ACCU-CHEK® Performa

06454003

25 Test Strips / Teststreifen
/ Tiras-teste



For the determination of
blood glucose / Zur Bestimmung
von Blutzucker

Autoteste para determinação de
glicemia capilar, sem fins
diagnósticos

**Leia cuidadosamente as
instruções de uso antes de
realizar o teste**

Only for: / Nur für: / Só para:
Accu-Chek Performa
family of meters / Messgeräte
der Accu-Chek Performa
Produktfamilie / gama de
monitores Accu-Chek Performa

Roche

Regularizado por: Roche
Diabetes Care Brasil Ltda.
CNPJ: 23.552.212/0001-87
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno,
691 - 2º andar - Várzea de Baixo
São Paulo/SP - CEP: 04730-903
- Brasil
Resp Técnica: Caroline O. Gaspar
CRF/SP: 76.652
Central de Relacionamento: 0800
77 20 126
www.accu-chek.com.br
Anvisa: 81414021687

Ensayo orientativo para la
autodetección de la glucemia, sin
valor diagnóstico.

ACCU-CHEK and ACCU-CHEK
PERFORMA are trademarks of
Roche.

© 2024 Roche Diabetes Care
06909345068B-0224



CE 0123



Roche

No coating thi:

LOT(10)



(01)04015630981960

UDI

ACCU-CHEK® Performa

06454003

25 Tiras reactivas /
Test traka



Para la determinación de la
glucemia / Za mjerenje
glukoze u krvi

Solo para: / Samo za:
familia de medidores
Accu-Chek Performa /
modele aparata Accu-Chek
Performa

Roche

Tiras reactivas para medición
cuantitativa de glucemia en sangre.
Registrado en el MPPS bajo el
N° PMP 18.287;
CPE 1208162931.

Fabricado por:
Roche Diabetes Care, Inc. (EE. UU.)
para Roche Diabetes Care GmbH,
Alemania

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

Tel: +58 212 8216900

RIF: J-00044058-1

Representante Legal:
Lic. Erika Vázquez

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR

PRODUCTOS ROCHE S.A.

Carraña 14 #93-68 Piso 6 y 7

Bogotá, D.C., Colombia

R.S. 2020RD-0006131

Importado por Roche Chile Ltda.

Av. Cerro El Plomo 5630, piso 12,

Las Condes, Santiago, Chile

Distribuido por BOMI Group, Camino

de Noviciado 3707, Módulo 3,

Pudahuel, Santiago, Chile

Servicio de Atención al Cliente Chile:

800 471800, www.accu-chek.cl

Reg. No. 1445R2014 SSA

Para uso de profesionales de la

salud y población en general

Fabricado en E.U.A. por:

Roche Diabetes Care, Inc.

9115 Hague Road, Indianapolis,

Indiana 46250, E.U.A.

para

Roche Diabetes Care GmbH

Sandhofer Strasse 116

D-68305 Mannheim, Alemania.

Importado y distribuido en

México por:

Roche DC México S.A. de C.V.

Autopista México-Querétaro

km 34.5 Nave 3 Int. 14

Col. San Isidro, Cuautitlán Izcalli,

Estado de México, C.P. 54740,

México.

Atención al Cliente: Centro

Accu-Chek 800-9080600

www.accu-chek.com.mx

Österreich

Accu-Chek Kunden Service Center:

0800 012 422

www.accu-chek.at

Hrvatska

Služba podrške za korisnike:

Besplatna telefonska linija:

0800 60 00 60

REF 06454003023



4

015630981960



Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany

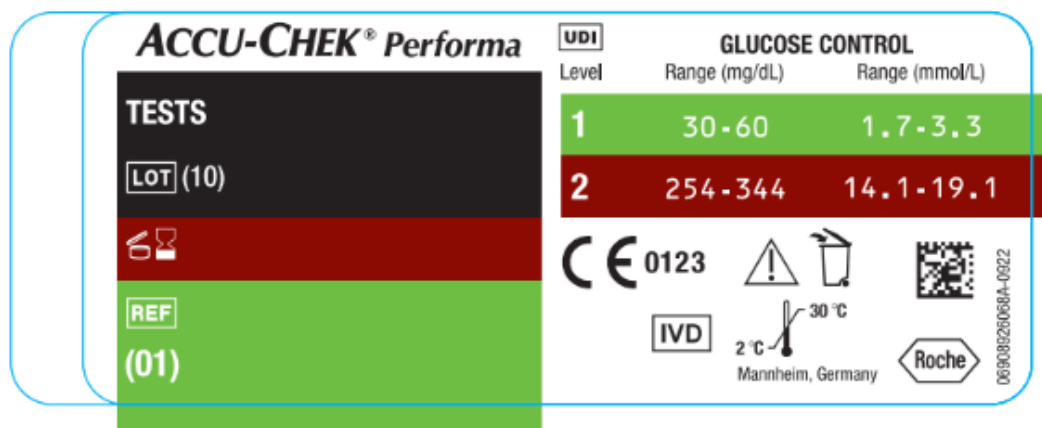
www.accu-chek.com

Made in U.S.A.

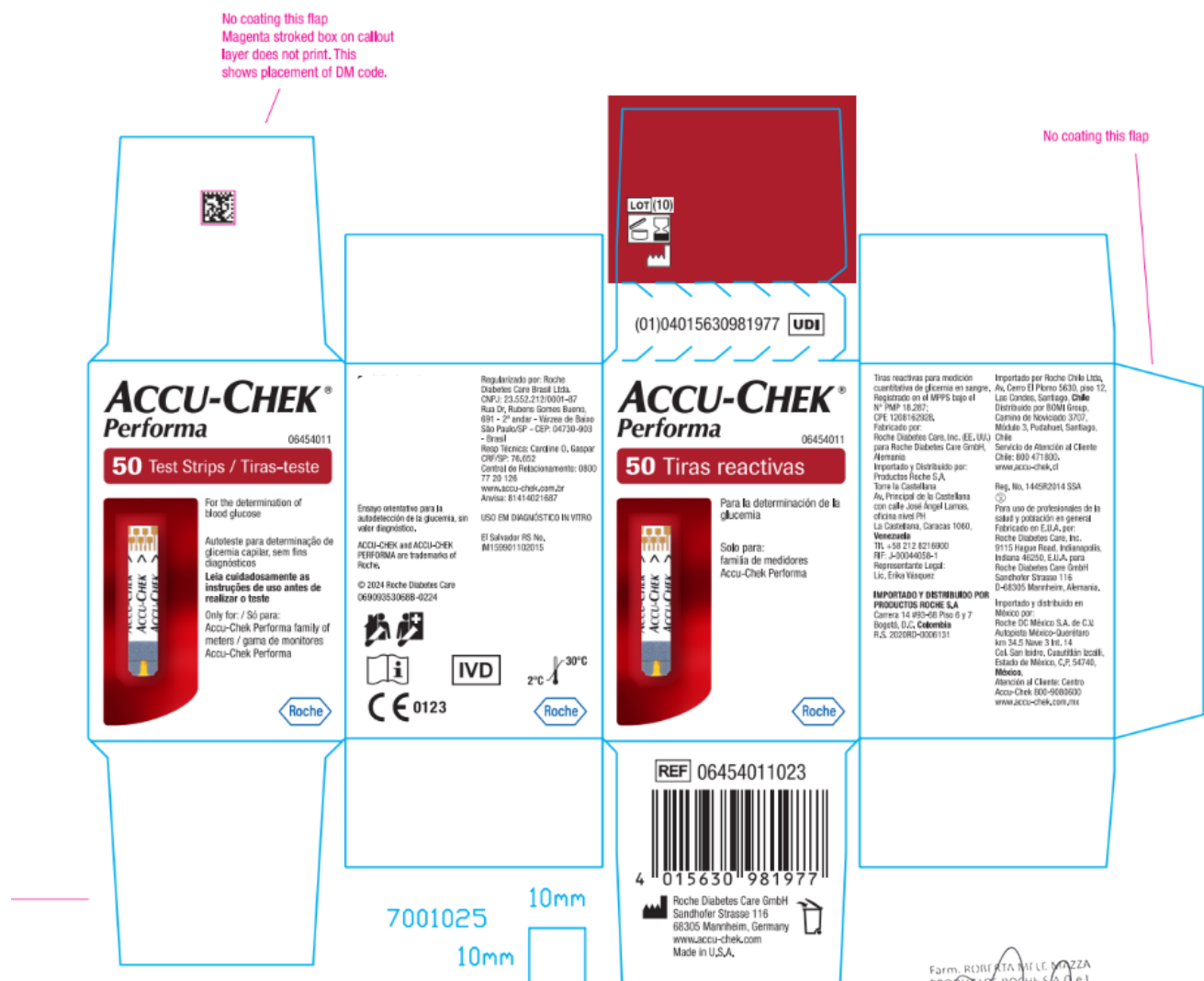


IF-2024-74930247-APN-INPM#ANMAT

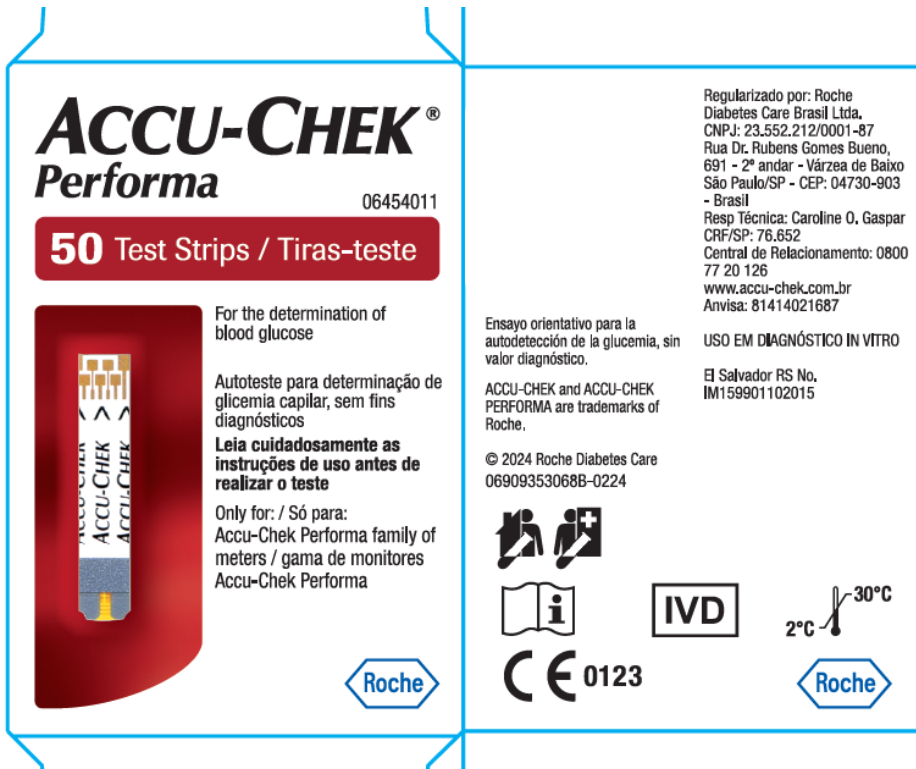
PRODUTOS ROCHE S.A. DE C.V.
División Diagnóstica
DT & APODERADA LEGAL



2) (N° de Catálogo: 06454011036) Accu-Chek Performa (50 test)

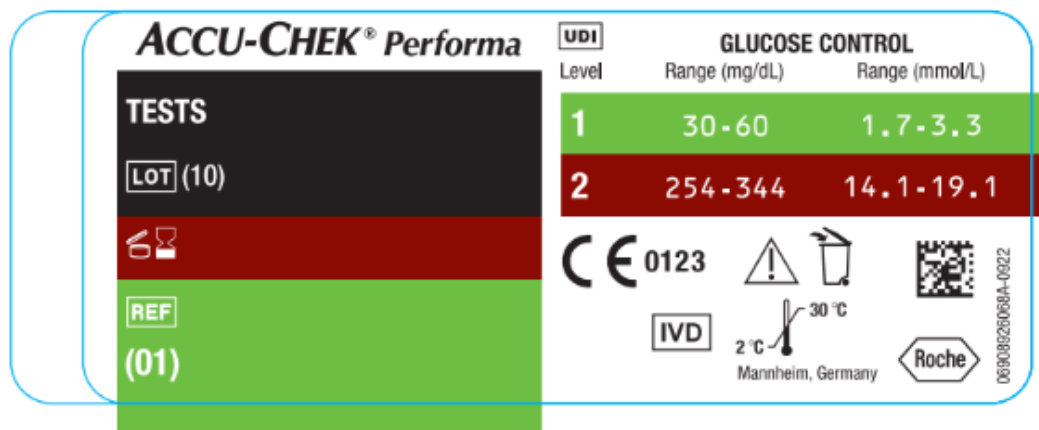


IF-2024-74930247-APN-INPM#ANMAT

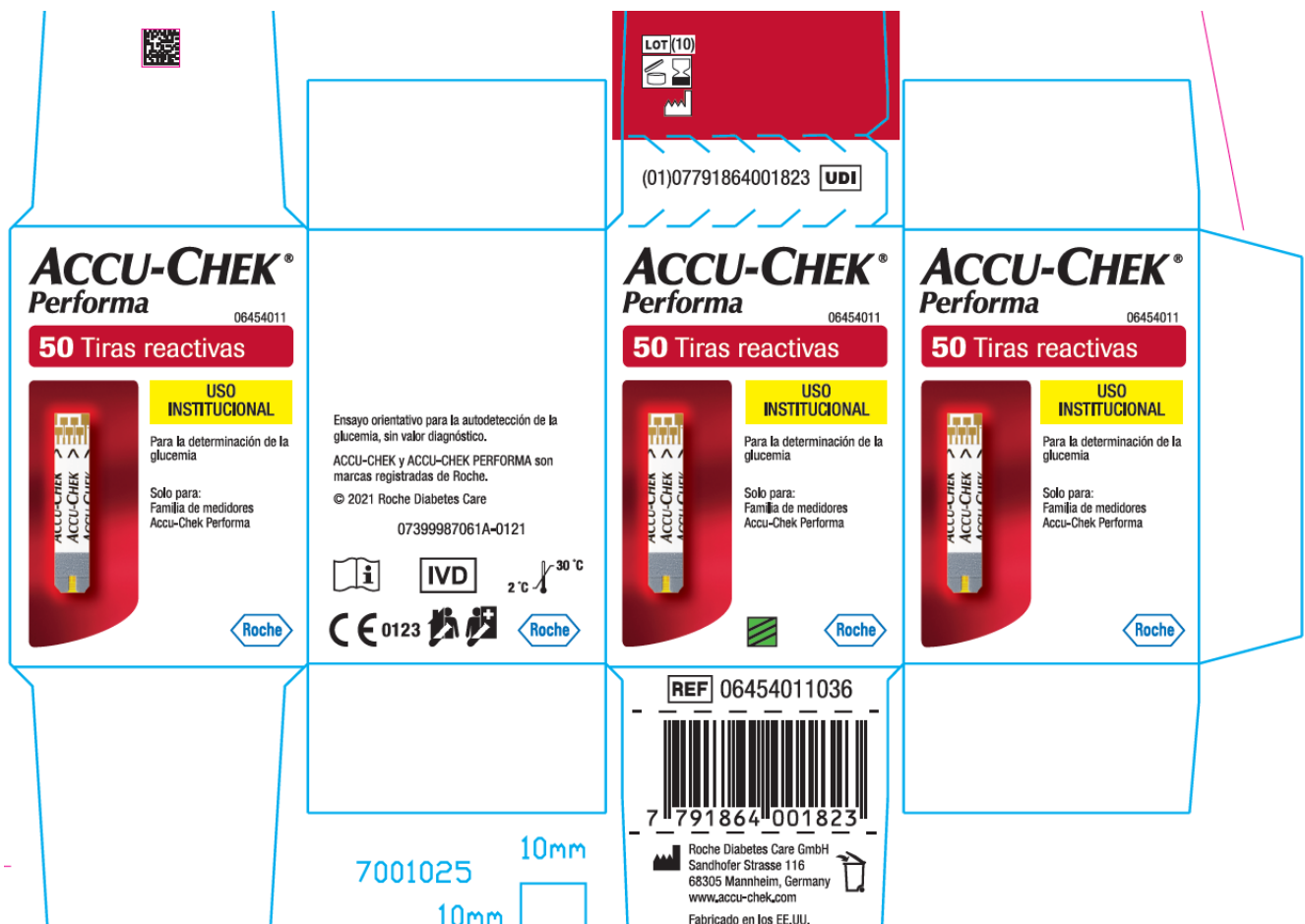


Farm. ROBERTA MILE MAZZA
PRODUTTORES ROCHE S.A. del.
Division Distribución
DT & APODERADA LEGAL

IF-2024-74930247-APN-INPM#ANMAT



3) (N° de Catálogo: 06454011023) Accu-Chek Performa (50 test)



Farm. ROBERTA MILEMOZZA
PRODUTTORES ROCHÉ S.A. de l.
Division Diagnostica
DT & APODERADA LEGAL

IF-2024-74930247-APN-INPM#ANMAT



Farm. ROBERTA RILEAZZA
PRODUCOS ROHE S.A. de I.
Division Diagnostica
DT & APODERADA LEGAL

IF-2024-74930247-APN-INPM#ANMAT

ACCU-CHEK® Performa

TESTS

LOT (10)

REF (01)

UDI

Level

Range (mg/dL)

Range (mmol/L)

1	30-60	1.7-3.3
2	254-344	14.1-19.1

CE 0123

IVD

2 °C

30 °C

Mannheim, Germany

Roche

06987788023

4) (N° de Catálogo: 06987788023) Accu-Chek Performa Kit

ACCU-CHEK® Performa

Insulina e test strips per
 Roche Diabetes Care GmbH, Ltd.,
 Mannheim, Germany, 68131 Mannheim,
 Germany.

Easy, Accurate, Dependable.
 • No coding required
 • Large, easy to handle test strips
 • 5-second test, small sample size

Fácil, Preciso, Confiável.
 • Não requer codificação
 • Fitas reativas grandes, fáceis de manusear
 • Medição em 5 segundos, pequena amostra de sangue

Fácil, Preciso, Confiável.
 • Sem codificação
 • Fitas teste grandes, de fácil manuseio
 • Resultados em 5 segundos, pequeno tamanho da amostra

Roche Diabetes Care GmbH
 Mannheim, Germany
 www.roche-diabetes.com

© 2019 Roche Diabetes Care
 07089143000-0419

ACCU-CHEK® Performa

Contains:
 Accu-Chek Performa meter with battery, Accu-Chek Performa test strips, Accu-Chek Performa lancets, Accu-Chek FastClip lancets, carry case, and instructions for use.

Contiene:
 Monitor Accu-Chek Performa con pila, tiras reactivas Accu-Chek Performa, dispositivos de punzonado Accu-Chek FastClip, lancetas Accu-Chek Performa, espátula e instrucciones de uso.

Contém:
 Monitor Accu-Chek Performa com bateria, tiras teste Accu-Chek Performa, lancetador Accu-Chek FastClip, lancetas Accu-Chek Performa, kit para furar a pele e instruções de uso.

Análisis para determinación de glucosa capilar, con los dispositivos.

ACCU-CHEK® Performa

Easy, Accurate, Dependable.
 • No Coding Required
 Fácil, Preciso, Confiável.
 • No require codificação
 Fácil, Preciso, Confiável.
 • Sem codificação

Roche

ACCU-CHEK® Performa

Easy, Accurate, Dependable.
 • No Coding Required
 Fácil, Preciso, Confiável.
 • No require codificação
 Fácil, Preciso, Confiável.
 • Sem codificação

Roche

Code or Label

02089143000-0419

7p/6w

Farm. RORITA RIF. LE. MAZZA
 PRODUTOS ROCHÉ S.A. de l.
 Division Diagnostica
 DT & APODIAZUT LEGAL

IF-2024-74930247-APN-INPM#ANMAT

ACCU-CHEK® Performa

Importado e Distribuído por:
Roche Diabetes Care Brasil Ltda,
Av. Engenheiro Gálvez, 1.728 – Prédio 38/Térreo
CEP: 05321-010 – Jaqueá – São Paulo/SP – Brasil
CNPJ: 23.552.212/0001-87
Resp. Técnica: Caroline O. Gaspar – CRF/SP 76.652
Central de Atendimento Accu-Chek Responde:
0800 77 20 126
www.accu-chek.com.br
Reg. ANVISA: 81414021674, 81414021687,
81414021672, 81414021692



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

ACCU-CHEK, ACCU-CHEK PERFORMA, and FASTCLIX
are trademarks of Roche.

© 2019 Roche Diabetes Care
07089147050-0419

ACCU-CHEK® Performa

Easy. Accurate. Dependable.

- No coding required
- Large, easy to handle test strips
- 5-second test, small sample size

Fácil. Preciso. Confiável.

- No requiere codificación
- Tiras reactivas grandes, fácil manipulación
- Medición en 5 segundos, pequeña muestra de sangre

Fácil. Preciso. Confiável.

- Sem codificação
- Tiras-teste grandes, de fácil manuseio
- Resultados em 5 segundos, pequeno tamanho da amostra



Roche

ACCU-CHEK® Performa

Contains:

Accu-Chek Performa meter with battery, Accu-Chek Performa test strips, Accu-Chek FastClix lancing device, Accu-Chek FastClix lancets, carry case, and instructions for use.

Suitable for self-testing

Contiene:

Medidor Accu-Chek Performa con pila, tiras reactivas Accu-Chek Performa, dispositivo de punción Accu-Chek FastClix, lancetas Accu-Chek FastClix, estuche e instrucciones de uso.

Apto para el autocontrol

Contém:

Monitor Accu-Chek Performa com bateria, tiras-teste Accu-Chek Performa, lancetador Accu-Chek FastClix, lancetas Accu-Chek FastClix, estojo para transporte e instruções de uso.

Leia cuidadosamente as instruções de uso antes de realizar o teste

Autoteste para determinação de glicemia capilar, sem fins diagnósticos

ACCU-CHEK® Performa

Blood Glucose System
Sistema de monitorización de glucemia
Sistema de monitorização da glicemia

Easy. Accurate. Dependable.

- No Coding Required

Fácil. Preciso. Confiável.

- No require codificación

Fácil. Preciso. Confiável.

- Sem codificação



Roche

5) (N° de Catálogo: 04861736001) Accu-Chek Performa control



Farm. ROBERTA MILE MOZZA
PRODUCED BY ROCHE S.A. e. l.
Division Diagnostica
DT & APOTECARIA LEGAL

For performance control of/Zur Funktionskontrolle von/Pour le contrôle du fonctionnement/Para el control del funcionamiento de/Para testes de controle com/K funkční kontrola/Na kontrolu funkčnosti/A következő vércukormérő-család/Za kontrolu izvedbe/Testări de control pentru/За контрол на функционирането на/Для контроля правильности работы/Для проведения контролю/ Veiktspējas novērtējums/Veikimui įvertinti/Aşağıdaki ölçüm cihazlarının performans kontrolü için/用于质控检查/用於品質/質控檢測:/

:التحكم بالداء

สำหรับการตรวจสอบประสิทธิภาพการใช้งานของกลุ่มผลิตภัณฑ์เครื่องตรวจระดับน้ำตาลในเลือดรุ่น แอคคิว-เช็ก เพอร์ฟอร์มา

Accu-Chek Performa family of meters/Messgeräten der Accu-Chek Performa Produktfamilie/des lecteurs de la gamme Accu-Chek Performa/la familia de medidores Accu-Chek Performa/a gama de monitores Accu-Chek Performa/glukometru rady Accu-Chek Performa/glukomerov rady Accu-Chek Performa/működésének ellenőrzésére Accu-Chek Performa/modela aparata Accu-Chek Performa/familia de glucometre Accu-Chek Performa/смейството глюкомери Accu-Chek Performa/глюкометров семейства Акку-Чек Перформа/глюкометрів сімейства Акку-Чек Перформа/Accu-Chek Performa produktu saimes gliukometriem/Accu-Chek Performa modelių matuoklių/Accu-Chek Performa ölçüm cihazları ailesi/Accu-Chek Performa 血糖仪系列 (详见标签) / Accu-Chek Performa 血糖儀系列/

أجهزة القياس من مجموعة Accu-Chek Performa

Accu-Chek Inform II
Акку-Чек Информ II

แอดคิว-เช็ก เพอร์ฟอร์มา
คอนโทรล 1: 2.5 มล.
คอนโทรล 2: 2.5 มล.
นำเข้าโดย: บริษัท โรช ไดแอเบตีส (ประเทศไทย) จำกัด
เลขที่ 555 อาคารราชมรรคา ถนนสุขุมวิท ซอย 11
แขวงจตุจักร เขตจตุจักร กรุงเทพมหานคร 10900 ประเทศไทย
แผนกบริการลูกค้า แอดคิว-เช็ก คอนแทคเซ็นเตอร์ 02-791-2222
Customer Service Line: +66 (0) 2791 2222
www.accu-chek.co.th ผลิตภัณฑ์ในสหรัฐอเมริกา



Контроль Акку-Чек® Перформа

«Рош Діабетес Кеа ГмбХ»
Зандгофер Штрассе 116
68305 Мангайм, Німеччина
www.accu-chek.com
Вироблено в США



Уповноважений представник в Україні
ТОВ «Рош Україна»
Україна, 03150, м. Київ,
вул. Велика Васильківська 139, 5 поверх
UA.TR.116 E-mail: ukraine.accu-chek@roche.com

Roche Diabetes Care Australia Pty. Limited
2 Julius Avenue, North Ryde, NSW 2113, Australia
ABN 69 602 140 278
Accu-Chek Enquiry Line: 1800 251 816
www.accu-chek.com.au

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR PRODUCTOS ROCHE S.A.
Carrera 14 #93-68 Piso 6 y 7, Bogotá, D.C., Colombia
R.S. 2020RD-0006131

Importado e distribuído por:

Roche Diabetes Care Brasil Ltda.
CNPJ: 23.552.212/0001-87
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691 - 2º andar - Várzea de Baixo
São Paulo/SP - CEP: 04730-903 - Brasil
Resp Técnica: Caroline O. Gaspar CRF/SP: 76.652
Central de Relacionamento: 0800 77 20 126
www.accu-chek.com.br
Reg. ANVISA: 81414020010
Uso diagnóstico in vitro. Leia cuidadosamente as instruções de uso antes de realizar o teste. Autoteste para determinação de glicemia capilar, sem fins diagnósticos



Farm. ROBERTA MILEZZA
PRODUTOS ROCHE S.A. del.
Division Distribuzione
DT & APODIARMA LEGAL

ACCU-CHEK®
Performa أكيو-تشيك بيرفورما

Control 1x2.5 mL Control 1
 1x2.5 mL Control 2



For family of meters:/Für Messgeräte der Produktfamilie:/Pour les lecteurs de la gamme /Para medidores de la familia:/ Para monitores da gama:/Pro glukometry řady:/Pre glukometry rady:/A vércukormérő-családhoz:/Za modelle aparata:/Pentru familia de glucometre:/За семейството глюкомери:/Для глюкометров семейства:/ Для глюкометрии семейства:/Produktu salmes glikometriem:/Tinka modelių matuokiams:/Aşağıdaki ölçüm cihazları için:/適用於血糖機系列:/ สำหรับกลุ่มผลิตภัณฑ์เครื่องตรวจระดับน้ำตาลในเลือดดังนี้:

لمجموعة أجهزة القياس:

Accu-Chek Performa
 Akky-Chek Performa
 Accu-Chek Inform II
 Akky-Chek Inform II

Roche



UDI

(01)04015630007257

(10)

LOT



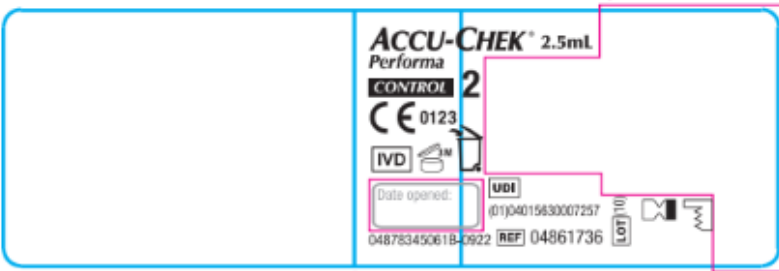
Roche Diabetes Care GmbH
 Sandhofer Strasse 116
 68305 Mannheim, Germany
 www.accu-chek.com
 Made in U.S.A. صنع في أمريكا

REF 04861736001

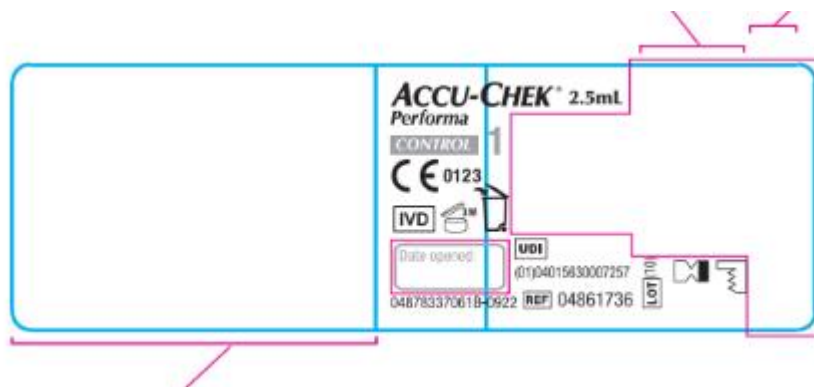


ACCU-CHEK, ACCU-CHEK PERFORMA, ACCU-CHEK INFORM, AKKY-CHEK, AKKY-CHEK ПЕРФОРМА, and แอคคิคว-เช็ค are trademarks of Roche.

© 2022 Roche Diabetes Care
 07157371068A-1222



Farm. ROBERTA MILE MOZZA
 PRODUCED BY ROCHÉ S.A. del.
 Division Diagnostica
 DT & APODERATA LEGAL



Sobre-rótulo local:

DT.: Farm. R. Mele Mazza.

Productos Roche S.A.Q. e I.

(División Diagnóstica).

Otto Krause 4211 (CP1667)

Bs As, Arg. Producto autorizado

por ANMAT PM-740-880

“Ensayo orientativo para la autodetección de la glucemia, sin valor diagnóstico”

Farm. ROBERTA MELE MAZZA
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.
División Diagnóstica
DT & APODERADA LEGAL

ACCU-CHEK® Performa

TESTS

REF 06453996 / 06454003 / 06454011

Device for self-testing

Device for near-patient testing

Intended Use

The Accu-Chek Performa system consists of the Accu-Chek Performa family of meters, Accu-Chek Performa test strips, Accu-Chek Performa control solution and Accu-Chek linearity test kit.

The test strips with the dedicated blood glucose meter are indicated to quantitatively measure glucose in fresh capillary, venous, arterial and neonatal whole blood as an aid in monitoring the effectiveness of glucose control. They are intended for self-testing by people with diabetes and for near-patient testing by healthcare professionals. They are intended for in vitro diagnostic use by healthcare professionals in clinical settings and by people with diabetes at home. Meters used in combination with an insulin pump are for home use only. For specific instructions for your meter refer to your User's Manual.

Testing sites for the Accu-Chek Performa family of meters include the finger, palm, forearm, and upper arm. Meters used in combination with an insulin pump should use fingertip testing only.

The systems are not for use in diagnosis or screening of diabetes mellitus, nor for testing neonate cord blood samples. Venous, arterial, and neonatal whole 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.

Introduction

Read this package insert and the User's Manual before performing a blood glucose test. 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.¹ This can prevent or slow the development of complications from diabetes.

The package insert contains warnings and precautions:

A WARNING indicates a foreseeable serious hazard. **A PRECAUTION** describes a measure you should take to use the product safely and effectively or to prevent damage to the product.

⚠ WARNING

Risk of asphyxiation

This product contains small parts that can be swallowed.

Keep the small parts away from small children and people who might swallow small parts.

Risk of a serious health incident

Failure to follow testing instructions or test strip storage and handling instructions can lead to incorrect test results.

Carefully read and follow the instructions in the User's Manual and package inserts for the test strips and control solutions.

Inspect the test strip container before using the test strips for the first time. If you see any damage to the container, if anything prevents the cap from closing properly, or if the container was open before using for the first time, do not use the test strips. Do not perform a control test. Contact Roche. Damaged test strips can cause inaccurate results, which could lead to improper therapy.

Risk of infection

Human blood is a potential source for the transmission of infection. Avoid exposing other people to contaminated components. Discard a used test strip as infectious material according to the regulations applicable in your country.

Contents of the pack

Pack containing test strips and package inserts.

Because the reactive substances are in such small quantities, they are not considered to be hazardous materials under EU regulations. If you have any questions, contact Roche.

All components of the pack can be discarded in domestic waste.

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.
- Close 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 near 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 already opened by the user.

- Use a test strip only once. Test strips are for single use only.

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.

Clean the puncture site before obtaining a blood drop.

- 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.
- Insert the test strip into the meter in the direction of the arrows. The meter turns on.
- Obtain a blood drop using the lancing device.
- Touch the blood drop to the **front edge** of the yellow window of the test strip. Remove your finger from the test strip when  appears. Do not put blood on top of the test strip.
- Remove and discard the used test strip.

Note: If the control bottle symbol and the flashing L appear on the display with your blood glucose result, an error has occurred.

Do not act on the blood glucose result. Repeat the blood glucose test with a new test strip.

Alternative Site Testing

You have the option of obtaining a blood sample from other sites on your body besides the fingertip. Alternative sites include the palm, forearm, and upper arm. If you are interested in alternative site testing (AST), talk to your healthcare professional first. Additional information on how to conduct AST and its limitations may be found in the User's Manual. If you use your meter in combination with an insulin pump, only use fingertip testing.

⚠ WARNING

Risk of a serious health incident

Your blood glucose level changes faster in your fingertip and palm than in the AST site (forearm and upper arm). Performing a blood glucose test with blood from the forearm or upper arm may cause you to misinterpret your actual blood glucose level, leading to improper therapy.

- Do not use AST to calibrate a continuous glucose monitoring system.
- Do not use AST to make insulin dosing calculations.
- Alternative Site Testing should be done only during steady-state times (when glucose is not changing rapidly).

Understanding Test Results

The normal fasting glucose level for a non-diabetic adult is below 100 mg/dL (5,6 mmol/L).^{1,2} The normal glucose level for a non-diabetic adult 2 hours post-meal, e.g. simulated by 75 g Oral Glucose Tolerance Test (OGTT), is less than 140 mg/dL (7,8 mmol/L).³ 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.^{2,4,5} 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).² 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 target your low or high blood glucose as recommended by your healthcare professional.

For information on the effects and prevalence of diabetes in your area, visit the International Diabetes Federation website at www.idf.org or send an email to info@idf.org. For further advice or helpline information, refer to the national diabetes organization for your country.

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). If you receive an E-3 error message refer to your User's Manual.

⚠ PRECAUTION

Risk of a serious health incident

Never ignore symptoms or make significant changes to your diabetes therapy without talking to your healthcare professional.

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 as described in the User's Manual.
- Refer to the User's Manual for other causes.

If your symptoms still do not match your blood glucose results, contact your healthcare professional.

Healthcare Professional Information

The system can be used in doctors' offices, general wards, in suspected cases of diabetes and in emergency cases.

Sample collection and preparation by healthcare professionals

- When using the Accu-Chek Performa family of 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 may 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 to 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 glycolysis, 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 iodoacetate 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, follow 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

Certain health conditions can lead to an incorrect test result. If you know that one or more of the following health conditions apply to you, do not use the test strip. If you are unsure whether any of the health conditions apply to you, contact your healthcare professional.

- 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.
- Intravenous administration of N-acetylcysteine, which results in blood concentrations of N-acetylcysteine >5 mg/dL (>307 µmol/L), will cause overestimation of blood glucose results. Do not use during intravenous administration of high-dose N-acetylcysteine.
- 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-ketotic 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.
- The accuracy of the system has been tested at altitudes up to 3,094 meters. Do not use the system at altitudes above 3,094 meters.

Performance Characteristics

The Accu-Chek Performa family of meters, and their systems, comply 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 measuring 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 5,55 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 5,55 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 %)

Repeatability:

Mean value	[mg/dL]	42,6	89,5	122,4	186,9	313,0
	[mmol/L]	2,4	5,0	6,8	10,4	17,4
Standard deviation	[mg/dL]	1,7	3,2	4,3	7,2	11,5
	[mmol/L]	0,1	0,2	0,2	0,4	0,6

Coefficient of variation [%]	—	—	3,5	3,9	3,7
------------------------------	---	---	-----	-----	-----

Intermediate precision:

Mean value	[mg/dL]	45,6	118,6	310,6
	[mmol/L]	2,5	6,6	17,2
Standard deviation	[mg/dL]	1,3	2,7	6,3
	[mmol/L]	0,09	0,2	0,3
Coefficient of variation [%]	—	2,3	2,0	

Performance assessment by the user: A study evaluating glucose values from fingertip capillary blood samples obtained by 209 lay persons showed the following results:

- For glucose concentrations less than 100 mg/dL (less than 5,55 mmol/L), 97,6 % of the test results were within ±15 mg/dL (within ±0,83 mmol/L) of the results obtained through laboratory testing.
- For glucose concentrations equal to or greater than 100 mg/dL (equal to or greater than 5,55 mmol/L), 97,0 % of the test results were within ±15 % of the results obtained through laboratory testing.

Test principle: The enzyme on the test strip, mutant variant of quinoprotein glucose dehydrogenase (Mut. Q-GDH) from *Acinetobacter calcoaceticus*, recombinant in *E. coli*, converts the glucose in the blood sample to gluconolactone. This reaction creates a harmless DC electrical current that the meter interprets for the blood glucose result. The sample and environmental conditions are evaluated using AC and DC signals.

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).⁶ Therefore, the meter displays blood glucose concentrations that refer to plasma although whole blood is always applied to the test strip.

Reagent composition

Mediator	6,72 %
Quinoprotein glucose dehydrogenase ^o	15,27 %
Pyroloquinoline quinone	0,14 %
Buffer	34,66 %
Stabilizer	0,54 %
Non-reactive ingredients	42,66 %

^oMinimum at time of manufacture

^oFrom *A. calcoaceticus*, recombinant in *E. coli*, detailed description in patent application

The green symbol  (as "Mutant 311" 118647 (als „Mutant 31“ in Tabelle 4)

Note: For an explanation of symbols used and a list of references, refer to the end of this package insert.

Control and linearity test kit (if available)

Accu-Chek Performa control solution – Refer to the control solution package insert for details.

Accu-Chek linearity test kit – Refer to the linearity test kit package insert for details.

Visit our website at www.accu-check.com or contact the local Roche representative for more information.

Reporting of Serious Incidents

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime: if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority.

LAST UPDATE: 2022-01

Indicates updated content

DE

Produkt zur Eigenanwendung

Produkt für patientennahe Tests

Vorgesehene Anwendung

Das Accu-Chek Performa System besteht aus Messgeräten der Accu-Chek Performa Produktfamilie, den Accu-Chek Performa Teststreifen, der Accu-Chek Performa Kontrolllösung und dem Accu-Chek Linearitätstestkit.

Die Teststreifen mit dem entsprechenden Blutzuckermessgerät sind für die quantitative Blutzuckerbestimmung mit frischem Kapillaren, venösem und arteriellem Vollblut sowie frischem Vollblut von Neugeborenen indiziert und dienen als Hilfsmittel zur Überwachung von Blutzuckerwerten. Sie sind zur Eigenanwendung durch Menschen mit Diabetes sowie für patientennahe Tests durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen. Sie sind als in-vitro-Diagnostikum zur Anwendung durch medizinisches Fachpersonal in medizinischen Einrichtungen und durch Menschen mit Diabetes in häuslicher Umgebung vorgesehen. Messgeräte, die mit einer Insulinpumpe verwendet werden, sind ausschließlich für den Gebrauch in häuslicher Umgebung. Genauere Anweisungen zu Ihrem Messgerät finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Messgeräts.

Stellen, an denen Sie Blut für die Messung mit Messgeräten der Accu-Chek Performa Produktfamilie entnehmen können, sind Finger, Handflächen, Unterarm und Oberarm. Bei Messgeräten, die mit einer Insulinpumpe verwendet werden, darf ausschließlich mit Blut aus der Fingerbeere gemessen werden.

Die Systeme dürfen weder für die Diagnose oder das Screening von Diabetes mellitus noch zum Messen von Blut aus der Nabelschnur Neugeborener verwendet werden. Die Messung von venösem und arteriellem Vollblut sowie von Vollblut von Neugeborenen ist ausschließlich medizinischem Fachpersonal vorbehalten.

Verbraucherinformationen

Wichtige Hinweise: Diese Teststreifen sind mit einem grünen Symbol  gekennzeichnet, um sie von früheren Teststreifen zu unterscheiden, die eine klinisch relevante Störung durch Maltose aufwiesen.* Das grüne Symbol finden Sie auf der Teststreifenpackung und auf dem Etikett der Teststreifenboxe.

¹Interne Daten

Einführung

Lesen Sie die Packungsbeilage und die Gebrauchsanweisung, bevor Sie eine Blutzuckermessung durchführen.

Regelmäßige Blutzuckermessungen können Ihnen dabei helfen, Ihren Diabetes im Alltag besser zu kontrollieren. Medizinische Studien zeigen, dass Sie auf diese Weise – mit Unterstützung Ihres Arztes – Ihre Blutzuckerwerte auf einem beinahe normalen Niveau stabilisieren können.¹ Dadurch lässt sich das Auftreten von Diabetes-Spätfolgen verhindern oder zumindest verlangsamen.

Die Packungsbeilage enthält Warnungen und Angaben zu Vorsichtsmaßnahmen:

Eine **WARNUNG** weist auf eine absehbare ernsthafte Gefahr hin.

Eine **VORSICHTSMASSNAHME** beschreibt was zu tun ist, um das Produkt sicher und effizient zu verwenden und um Schäden am Produkt zu verhindern.

⚠ WARNUNG

Erstkontaktgefahr

Dieses Produkt enthält Kleinteile, die verschluckt werden können.

Bewahren Sie die Kleinteile außerhalb der Reichweite von Kleinkindern sowie Personen auf, die Kleinteile verschlucken könnten.

Gefahr schwerwiegender gesundheitlicher Vorkommnisse

Werden die Messanweisungen oder die Anweisungen zur Aufbewahrung und Handhabung der Teststreifen nicht befolgt, kann dies zu falschen Messwerten führen.

Lesen und befolgen Sie die Anweisungen in der Gebrauchsanweisung und den Packungsbeilagen der Teststreifen und Kontrolllösungen.

Untersuchen Sie die Teststreifenboxe vor dem erstmaligen Gebrauch der Teststreifen. Verwenden Sie die Teststreifen nicht, wenn Sie Schäden an der Teststreifenboxe bemerken, wenn der Deckel sich nicht ordnungsgemäß schließen lässt oder die Teststreifenboxe vor dem erstmaligen Gebrauch bereits angebrochen war. Führen Sie keine Funktionskontrolle durch. Wenden Sie sich an Roche. Beschädigte Teststreifen können zu ungenauen Messwerten und somit zu falschen Therapieentscheidungen führen.

Infektionsgefahr

Über Handmühl können Infektionen übertragen werden. Vermeiden Sie, andere Personen mit verunreinigten Bestandteilen in Kontakt zu bringen. Entsorgen Sie benutzte Teststreifen entsprechend den in Ihrem Land geltenden Vorschriften als infektiöses Material.

Inhalt einer Packung

Packung mit Teststreifen und Packungsbeilagen.

Aufgrund der geringen Konzentration der reaktiven Inhaltsstoffe sind diese gemäß den geltenden EU-Richtlinien nicht als Gefahrstoffe einzustufen. Wenn Sie diesbezüglich Fragen haben, wenden Sie sich an Roche.

Alle Bestandteile der Packung können Sie in den Hausmüll entsorgen.

Lagerung und Handhabung der Teststreifen

- Bewahren Sie die Teststreifen bei einer Temperatur von 2 bis 30 °C auf. Frieren Sie die Teststreifen nicht ein.
- Verwenden Sie die Teststreifen bei einer Temperatur von 8 bis 44 °C.
- Verwenden Sie die Teststreifen bei einer Luftfeuchtigkeit von 10 bis 90 %. Setzen Sie die Teststreifen niemals hohen Temperaturen oder Feuchtigkeit aus; bewahren Sie die Teststreifen nicht im Bad oder in der Küche auf.
- Bewahren Sie die unbenutzten Teststreifen stets in der fest verschlossenen Originalbox auf.
- Verschließen Sie die Teststreifenboxe sofort nach jeder Entnahme eines Teststreifens wieder fest, um die Teststreifen vor Feuchtigkeit zu schützen.
- Verwenden Sie den Teststreifen unmittelbar, nachdem Sie ihn aus der Teststreifenboxe entnommen haben.
- Entsorgen Sie die Teststreifen, wenn das Haltbarkeitsdatum überschritten ist. Teststreifen, deren Haltbarkeitsdatum überschritten ist, können falsche Messwerte liefern. Das Haltbarkeitsdatum finden Sie auf der Teststreifenpackung und auf dem Etikett der Teststreifenboxe neben dem Symbol . Die Teststreifen können bei korrekter Lagerung und Verwendung bis zum aufgedruckten Haltbarkeitsdatum verwendet werden. Dies gilt gleichermaßen für Teststreifen aus einer neuen, ungeöffneten Teststreifenboxe und Teststreifen aus einer bereits vom Benutzer angebrochenen Teststreifenboxe.
- Teststreifen dürfen nicht mehrmals verwendet werden. Die Teststreifen sind nur für den einmaligen Gebrauch.

Durchführen einer Blutzuckermessung

Hinweis: Wenn Sie einen Aktivierungs-Chip für Ihr Messgerät benötigen, wenden Sie sich an Roche.

Wenn Sie an Durchblutungsstörungen leiden, können Sie Ihren Blutzuckerspiegel unter Umständen nicht selbst kontrollieren. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Reinigen Sie vor der Entnahme eines Blutstropfens die Einstichstelle.

- Waschen Sie Ihre Hände mit warmem Wasser und Seife. Spülen Sie die Hände mit klarem Wasser nach und trocknen Sie sie gut ab.
- Bereiten Sie die Einstichfläche vor.
- Überprüfen Sie das Haltbarkeitsdatum auf der Teststreifenboxe. Verwenden Sie keine Teststreifen, deren Haltbarkeitsdatum überschritten ist.
- Führen Sie den Teststreifen in Pfeileichtung in das Messgerät ein. Das Messgerät schaltet sich ein.
- Entnehmen Sie mit der Stechhilfe einen Blutstropfer.
- Berühren Sie sich mit dem Blutstropfen den **vorderen Rand** des gelben Fensters des Teststreifens. Nehmen Sie Ihren Finger vom Teststreifen weg, sobald  erscheint. Tragen Sie das Blut nicht auf die Oberseite des Teststreifens auf.
- Entnehmen und entsorgen Sie den benutzten Teststreifen.

Hinweis: Wenn das Kontrollflüsschensymbol und das blinkende L zusammen mit Ihrem Blutzuckermesswert auf dem Display erscheinen, ist ein Fehler aufgetreten.

Nutzen Sie diesen Blutzuckermesswert nicht als Handlungsgrundlage. Wiederholen Sie die Blutzuckermessung mit einem neuen Teststreifen.

Alternativ-Stellen-Testen

Sie haben grundsätzlich die Möglichkeit, neben der Blutentnahme an der Fingerbeere auch an anderen Körperstellen Blut zu entnehmen. Alternative Körperstellen sind Handballen, Unterarm und Oberarm. Wenn Sie sich für das Alternativ-Stellen-Testen (AST) interessieren, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Zusätzliche Informationen zum AST und dessen Einschränkungen finden Sie in der Gebrauchsanweisung.

Wenn Sie Ihr Messgerät mit einer Insulinpumpe einsetzen, entnehmen Sie Blut nur aus der Fingerbeere.

⚠ WARNUNG

Gefahr schwerwiegender gesundheitlicher Vorkommnisse

Der Blutzuckerspiegel in Fingerbeere und Handballen ändert sich schneller als in den alternativen Körperstellen (Unter- und Oberarm). Die Durchführung einer Messung mit Blut aus dem Unter- oder Oberarm kann zu einer Fehlinterpretation Ihres tatsächlichen Blutzuckerspiegels und somit zu einer ungeeigneten Therapie führen.

- Führen Sie kein AST durch, um ein System zur kontinuierlichen Glukosemessung zu kalibrieren.
- Führen Sie kein AST durch, um Insulinmengen zu berechnen.
- AST sollte nur zu Zeiten erfolgen, in denen Ihr Blutzucker gut eingestellt ist (nicht stark schwankt).

Wie interpretiert man die Blutzuckermesswerte?

Der normale Glukosewert eines nüchternen Erwachsenen ohne Diabetes ist kleiner als 100 mg/dL (5,6 mmol/L).² Der normale Glukosewert eines Erwachsenen ohne Diabetes zwei Stunden nach einer Mahlzeit, z. B. simuliert durch einen 75-g oralen Glukosetoleranztest (OGTT), ist kleiner als 140 mg/dL (7,8 mmol/L).³ Ein Kriterium, mit dem bei Erwachsenen Diabetes festgestellt wird, ist ein nüchterner Glukosewert von 126 mg/dL (7,0 mmol/L) oder höher, der durch zwei Messungen bestätigt ist.^{2,}

- Almace ne las tiras reactivas no usadas en el tubo original cerrado.
- Cierre el tubo de tiras reactivas hermética e inmediatamente después de retirar una tira reactiva para proteger las tiras reactivas de la humedad.
- Use la tira reactiva inmediatamente después de retirarla del tubo de tiras reactivas.
- Deseche las tiras reactivas pasada su fecha de caducidad. Pasada su fecha de caducidad, es las tiras reactivas pueden producir resultados incorrectos. La fecha de caducidad está impresa en el envase de tiras reactivas y en la etiqueta del tubo de tiras reactivas al lado del símbolo ☞. Si son almacenadas y usadas correctamente, las tiras reactivas pueden usarse hasta la fecha de caducidad impresa. Esto es válido tanto para tiras reactivas de un tubo de tiras reactivas nuevo, cerrado, como para tiras reactivas de un tubo ya abierto por el usuario.
- Utilice las tiras reactivas solo una vez. Las tiras reactivas solo pueden utilizarse una única vez.

Realizar una medición de glucemia

Nota: Si su medidor requiere un chip de activación, póngase en contacto con Roche para obtener un chip de activación.

Si tiene problemas de circulación, puede que no sea conveniente que controle su glucemia. Póngase en contacto con el personal sanitario que le atiende.

Limpie el sitio de punción antes de obtener una gota de sangre.

- Lávese las manos en agua jabonosa templada. Aciérralas y séquelas por completo.
- Prepare el dispositivo de punción.
- Compruebe la fecha de caducidad del tubo de tiras reactivas. No use las tiras reactivas pasada su fecha de caducidad.
- Inserte la tira reactiva en el medidor según la dirección de las flechas. El medidor se enciende.
- Obtenga una gota de sangre usando el dispositivo de punción.
- Roce el **borde delantero** de la ventana amarilla de la tira reactiva con la gota de sangre. Retire el dedo de la tira reactiva cuando aparezca **⌵**. No aplique sangre encima de la tira reactiva.

- Retire y deseche la tira reactiva usada.

Nota: Si en la pantalla aparecen el símbolo del frasco y un **L** parpadeando junto al resultado de glucemia, se ha producido un error.

No tome medidas basándose en el resultado de glucemia. Repita la medición de glucemia con una tira reactiva nueva.

Medición en lugares alternativos

Tiene la opción de obtener una muestra de sangre de otras partes de su cuerpo que no sean la yema del dedo. Los lugares alternativos incluyen la palma de la mano, el antebrazo y el brazo. Si está interesado en realizar mediciones en lugares alternativos (AST), hable primero con el personal sanitario. En las instrucciones de uso hallará información adicional sobre cómo realizar una AST y sobre sus limitaciones.

Si utiliza un medidor en combinación con un sistema de infusión de insulina, realice mediciones únicamente en la yema del dedo.

⚠ ADVERTENCIA
Riesgo de un incidente grave para la salud
El nivel de glucemia cambia más rápidamente en la yema del dedo que en los lugares alternativos (antebrazo y brazo). Realizar una medición de glucemia con sangre del antebrazo o del brazo puede hacer que malinterprete su nivel real de glucemia y conducir a una terapia inadecuada.
- No utilice la medición en lugares alternativos para calibrar un sistema de monitorización continua de glucosa. - No utilice la medición en lugares alternativos para calcular dosis de insulina. - Las mediciones en lugares alternativos deben realizarse únicamente durante los períodos en que el estado es estable (cuando la glucemia no cambia rápidamente).

Interpretar los resultados de medición

El valor normal de glucemia en ayunas para un adulto sin diabetes es inferior a 100 mg/dL (5,6 mmol/L).¹ El valor normal de glucemia para un adulto sin diabetes 2 horas después de la comida, p. ej., simulado por la prueba de tolerancia a la glucosa oral (PTGO) con 75 g, es inferior a 140 mg/dL (7,8 mmol/L).¹ Uno de los criterios para diagnosticar diabetes en adultos es un valor de glucemia en ayunas de 126 mg/dL o superior (7,0 mmol/L o superior) confirmado mediante dos mediciones.^{2,4,5} Se considera que 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

- Para realizar una medición de glucemia se necesita una gota de sangre. Puede usarse sangre capilar. Puede usarse sangre venosa, arterial o neonatal, pero debe obtenerla el personal sanitario.
- Asegúrese de purgar las líneas arteriales antes de obtener la muestra de sangre y aplicarla a la tira reactiva.
- El sistema ha sido probado con sangre neonatal. Según la buena práctica clínica se recomienda actuar con precaución al interpretar valores de glucemia de neonatos inferiores a 50 mg/dL (2,8 mmol/L). Sigla las recomendaciones de seguimiento establecidas por su institución para valores de glucemia críticos en neonatos. Los valores de glucemia de neonatos que presentan síntomas de galactosemia deben ser confirmados por una metodología alternativa para medir la glucemia.
- Para minimizar el efecto de glucólisis, las mediciones de glucemia con sangre venosa o arterial deben realizarse en el transcurso de 30 minutos a partir de la obtención de las muestras de sangre.
- Evite la formación de burbujas de aire al usar pipetas.
- Se aceptan las muestras de sangre capilar, venosa y arterial que contienen estos anticoagulantes o agentes conservantes: EDTA, heparina de lito o heparina de sodio. No se recomiendan anticoagulantes que contengan acetato de yodo o fluoruro.
- Las muestras refrigeradas deben adoptar la temperatura ambiente lentamente antes de proceder a la medición.

Información adicional para personal sanitario

Si el resultado de glucemia no refleja los síntomas clínicos del paciente o resulta inusualmente alto o bajo, realice un control del funcionamiento. Si el control del funcionamiento confirma que el sistema está funcionando correctamente, repita la medición de glucemia. Si el segundo resultado de glucemia continúa pareciéndose no esperado, siga las normativas locales para tomar las medidas oportunas.

Deseche todos los elementos del envase de conformidad con las normativas locales. Consulte las disposiciones locales, dado que pueden variar de un país a otro.

Limitaciones

Ciertas afecciones médicas pueden conducir a un resultado de medición incorrecto. Si sabe que padece una o más de las siguientes afecciones médicas, no use la tira reactiva. Si no está seguro de si padece alguna de las afecciones médicas, póngase en contacto con el personal sanitario que le atiende.

- Las concentraciones sanguíneas de galactosa >15 mg/dL (>0,83 mmol/L) conducen a una sobreevaluación de los resultados de glucemia.
- Las muestras lipémicas (triglicéridos) >1.800 mg/dL (>20,3 mmol/L) pueden producir resultados de glucemia elevados.
- La administración intravenosa de ácido ascórbico que conduce a concentraciones sanguíneas de ácido ascórbico >3 mg/dL (>0,17 mmol/L) conduce a una sobreevaluación de los resultados de glucemia.
- La administración intravenosa de N-acetilcisteína, que conduce a concentraciones sanguíneas de N-acetilcisteína >5 mg/dL (>307 μmol/L) conduce a una sobreevaluación de los resultados de glucemia. No utilizar durante la administración intravenosa de altas dosis de N-acetilcisteína.
- Si está restringida la circulación periférica, no se recomienda la obtención de sangre capilar de los sitios de muestra aprobados, dado que los resultados pueden no reflejar fielmente el nivel de glucemia fisiológico. Esto puede ocurrir en las circunstancias siguientes: Deshidratación grave causada por cetoacidosis diabética o síndrome hiperglicémico hiperosmolar sin cetoacidosis, hipotensión, choque, insuficiencia cardíaca descompensada de clase IV de la NYHA o enfermedad oclusiva arterial periférica.
- El hematocrito debe situarse entre el 10 y el 65 %. Póngase en contacto con el personal sanitario que le atiende si no conoce su hematocrito.
- La exactitud del sistema se ha probado en altitudes de hasta 3.094 metros. No utilice el sistema en altitudes superiores a 3.094 metros.

Características de rendimiento

La familia de medidores Accu-Chek Performa y sus sistemas cumplen 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 auto diagnóstico en el manejo de la diabetes mellitus).

Calibración y trazabilidad: El sistema (medidor y tiras reactivas) es calibrado con sangre venosa 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 (trazable). 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 más bajo visualizado): 10 mg/dL (0,6 mmol/L) para la tira reactiva.

Intervalo de medición del sistema: 10–600 mg/dL (0,6–33,3 mmol/L)

Tamaño de la muestra: 0,6 µL

Tiempo de medición: 5 segundos

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)
137/168 (81,5 %)	163/168 (97,0 %)	167/168 (99,4 %)

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

dentro del ±5 %	dentro del ±10 %	dentro del ±15 %
256/432 (59,3 %)	393/432 (91,0 %)	428/432 (99,1 %)

Resultados de exactitud del sistema con concentraciones de glucosa entre 12 mg/dL (0,67 mmol/L) y 525 mg/dL (29,1 mmol/L)

dentro de ± 15 mg/dL o dentro del ± 15 % (dentro de ± 0,83 mmol/L o dentro del ± 15 %)
595/600 (99,2 %)

Repetibilidad:

Promedio	[mg/dL]	42,6	89,5	122,4	186,9	313,0
	[mmol/L]	2,4	5,0	6,8	10,4	17,4
Desviación estándar	[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 variación [%]	—	—	3,5	3,9	3,7	

Precisión intermedia:

Promedio	[mg/dL]	45,6	118,6	310,6
	[mmol/L]	2,5	6,6	17,2
Desviación estándar	[mg/dL]	1,3	2,7	6,3
	[mmol/L]	0,09	0,2	0,3
Coefficiente de variación [%]	—	—	2,3	2,0

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 209 usuarios no profesionales:

- Con concentraciones de glucosa inferiores a 100 mg/dL (inferiores a 5,55 mmol/L), 97,6 % 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), 97,0 % de los resultados de medición estaban dentro del ±15 % de los resultados de medición obtenidos mediante pruebas de laboratorio.

Método de medición: La enzima de la tira reactiva, una variante mutante de la quinoproteína glucosa deshidrogenasa (Mut. O-GDH) de *Acinetobacter calcoaceticus*, forma recombinante de *E. coli*, convierte la glucosa de la muestra de sangre en glucuolactona. Esta reacción crea una corriente eléctrica DC insensitiva que el medidor interpreta para el resultado de glucemia. La muestra y las condiciones medioambientales se evalúan mediante señales de CA y CC.

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

Composición del reactivo

Mediador	6,72 %
Quinoproteína glucosa deshidrogenasa ^{co}	15,27 %
Pirroloquinolina quinona	0,14 %
Tampón	34,66 %
Estabilizador	0,54 %
Componentes no reactivos	42,66 %

◊Mínimo en el momento de la fabricación

◊Encontrará una descripción detallada sobre *A. calcoaceticus*, forma recombinante de *E. coli*, en la solicitud de la patente WO 2007/118647 (como "mutant 31" en la tabla 4)

Nota: La aplicación de los símbolos empleados y las referencias bibliográficas se encuentran al final de este prospecto.

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 obtener más información, visite nuestra página web en la dirección www.accu-check.com o póngase en contacto con la representación local de Roche.

Notificación de incidentes graves

Para un paciente/usuario/tercerco en la Unión Europea y en países con un régimen normativo idéntico: si, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se ha producido un incidente grave, comunicado al fabricante y a su autoridad nacional.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN: 2022-01

! Documento contenido actualizado

PIB

Dispositivo para automatización

Dispositivo para teste laboratorial remoto

Indicación de uso

O sistema Accu-Chek Performa é composto pela gama de monitores Accu-Chek Performa, as tiras-teste Accu-Chek Performa, a solução de controlo Accu-Chek Performa e o kit do teste de linearidade Accu-Chek.

As tiras-teste, em conjunto com o monitor de glicemia do mesmo sistema, são indicadas para a medição quantitativa da glicose em sangue total fresco capilar, venoso, arterial e de neonatos, sendo um recurso auxiliar para monitorizar a eficácia do controlo da diabetes. Destinam-se a automatização/por pessoas com diabetes e a testes laboratoriais remotos por profissionais de saúde. Destinam-se ao uso diagnóstico in vitro por profissionais de saúde em ambiente clínico ou por pessoas com diabetes em ambiente domiciliar. Monitores de glicemia que sejam utilizados em combinação com um sistema de infusão contínua de insulina (SICI) destinam-se apenas ao uso domiciliar. Para instruções específicas do monitor de glicemia, consulte as instruções de uso do monitor.

Os locais de teste adequados para a gama de monitores Accu-Chek Performa são o dedo, a palma da mão, o antebraço e o braço. Se o monitor de glicemia for utilizado em combinação com um sistema de infusão contínua de insulina (SICI), os testes devem ser feitos apenas na ponta do dedo.

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, sangue arterial e sangue total 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

Introdução

Leia este folheto informativo e as instruções de uso do monitor de glicemia antes de realizar um teste de glicemia.

Realizar testes de glicemia regularmente auxilia um melhor controlo da sua diabetes. Estudos clínicos demonstram que você e o seu médico podem alcançar valores de glicemia próximos dos valores normais.* Isso pode evitar ou retardar o desenvolvimento de complicações orundas da diabetes.

O folheto informativo contém advertências e precauções:
Uma **ADVERTÊNCIA** indica um risco previsível de alta gravidade.
Uma **PRECAUÇÃO** descreve uma medida que você deve tomar para usar o produto de forma segura e eficaz ou para evitar danos ao produto.

⚠ ADVERTENCIA
Risco de asfixia
Este produto contém peças pequenas que podem ser engolidas. Mantenha as peças pequenas fora do alcance de crianças e de pessoas que possam engolir as peças pequenas.
Risco de sério dano à saúde
Se as instruções de teste ou as instruções de armazenamento e manuseio das tiras-teste não forem seguidas, poderão ser obtidos resultados de glicemia incorretos.
Leia cuidadosamente e siga as instruções de uso, bem como as instruções dos folhetos informativos das tiras-teste e soluções de controle.
Inspeção o frasco de tiras-teste antes de usar as tiras-teste pela primeira vez. Se você notar algum dano no frasco, se algo impedir que a tampa feche adequadamente ou se o frasco já estava aberto antes do primeiro uso, não utilize as tiras-teste. Não realize nenhum teste de controle. Entre em contato com o Accu-Chek Responde. Tiras-teste danificadas podem produzir resultados incorretos e, com isso, levar a um tratamento inadequado.
Risco de infecção
O sangue humano é uma potencial fonte de transmissão de infecções. Evite expor outras pessoas a componentes contaminados. Descarte a tira-teste usada do mesmo modo que materiais infecciosos, observando os regulamentos vigentes em seu país.

Conteúdo da embalagem

Embalagem contendo tiras-teste e folhetos informativos.

Em virtude de estarem presentes em quantidades tão baixas, as substâncias reativas não são, segundo os regulamentos da EU, consideradas materiais perigosos. Em caso de dúvidas, entre em contato com o Accu-Chek Responde.

Todos os itens da embalagem podem ser descartados no lixo doméstico.

Condições de armazenamento e manuseio das tiras-teste

- Armazene as tiras-teste a temperaturas entre 2 e 30 °C. Não congelar as tiras-teste.
- Utilize as tiras-teste a temperaturas entre 8 e 44 °C.
- Utilize as tiras-teste a níveis de umidade do ar entre 10 e 90 %. Não armazene as tiras-teste em locais com temperatura e umidade elevadas, como, por exemplo, o banheiro ou a cozinha.
- Armazene as tiras-teste ainda não usadas no frasco de tiras-teste original com a tampa fechada.
- Feche bem o frasco de tiras-teste imediatamente após retirar uma tira-teste, a fim de proteger as tiras-teste da umidade do ar.
- Utilize a tira-teste imediatamente após retirá-la do frasco de tiras-teste.
- Descarte as tiras-teste que tiverem ultrapassado 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 já aberto pelo usuário.
- Use cada tira-teste apenas uma vez. As tiras-teste destinam-se apenas a uso único.

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 automatização da glicemia pode não ser indicada. Entre em contato com o seu médico.

Limpe o local de punção antes de obter uma gota de sangue.

- 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 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 direita** da janela amarela da tira-teste. Afaste seu dedo da tira-teste quando o **aparecer**. Não coloque sangue na parte de cima da tira-teste.

- Retire e descarte a tira-teste usada.

Nota: Se o símbolo do frasco de produto e o **L** piscante aparecerem no visor com o seu resultado de glicemia, algum erro ocorreu.

Não faça nada com base nesse resultado de glicemia. Repita o teste de glicemia com uma nova tira-teste.

Locais alternativos para testes

Você tem a opção de realizar testes com sangue de outros locais do corpo além da ponta do dedo. Os locais alternativos incluem a palma da mão, o antebraço e o braço. Se você estiver interessado em usar locais alternativos para testes (LAT), consulte primeiro seu médico. Você pode encontrar informações adicionais sobre como realizar testes em LAT e as limitações desses testes nas instruções de uso do monitor de glicemia.

Se você utilizar seu monitor de glicemia em combinação com um sistema de infusão control de insulina (SICI), faça testes apenas na ponta do dedo.

⚠ ADVERTENCIA

Risco de sério dano à saúde

Su nível de glicemia se altera mais rápido na ponta do dedo e na palma da mão do que em locais alternativos para testes (braço e antebraço). Realizar um teste de glicemia com sangue do braço ou antebraço pode induzi-lo a interpretar incorretamente seu real nível de glicemia, levando a uma terapia inadequada.

- Não use LAT para calibrar um sistema de monitorização contínua de glicose.
- Não use LAT para o cálculo de doses de insulina.
- Os testes em locais alternativos para testes só devem feitos durante períodos de estado estável (quando a glicemia não se altera rapidamente).

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).¹ O nível normal da glicemia em um adulto não diabético 2 horas após a refeição, como simulado em testes orais de tolerância à glicose (TÖG) com 75 g, é inferior a 140 mg/dL (7,8 mmol/L).² 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).^{2,4,5} 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).² 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. Para informações sobre os efeitos e a prevalência da diabetes na sua região, visite o site da International Federation of Diabetes, em www.ifcc.org, ou envie um e-mail para info@ifcc.org. Para mais informações ou aconselhamento por telefone, procure a organização nacional de diabetes do seu país.

Resultados de teste incomuns

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

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

Se você receber uma mensagem de erro E-3, consulte as instruções de uso do monitor de glicemia.

⚠ PRECAUÇÃO

Risco de sério dano à saúde

Nunca ignore sintomas nem faça modificações significativas na terapia da sua diabetes sem consultar seu médico.

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.
- Faça um teste de controle conforme descrito nas instruções de uso do monitor de glicemia.
- Consulte as instruções de uso do monitor de glicemia a respeito de outras causas.
- Se os seus sintomas ainda não correspondem aos seus resultados de glicemia, entre em contato com seu médico.

Informações para profissionais de saúde

O sistema pode ser usado em consultórios médicos e enfermarias gerais, em casos suspeitos de diabetes e em casos de emergência.

Coleta das amostras e preparação po profissionais de saúde

- Ao utilizar a gama de monitores Accu-Chek Performa, siga sempre os procedimentos acertos 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, sangue arterial e sangue 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 conservantes: EDTA, heparina de lito ou heparina de sódio. Não são recomendados anticoagulantes que contêm iodoacetato ou fluoruro.
- 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. Consultar a regulamentação local, que pode variar de país para país.

Limitações

Algumas condições de saúde podem originar falsos resultados de teste. Se você sabe que uma ou mais das seguintes condições de saúde se aplicam a você, não utilize as tiras-teste. Se não tem certeza se uma dessas condições de saúde se aplica a você, entre em contato com seu médico.

- Concentrações sanguíneas de galactose >15 mg/dL (>0,83 mmol/L) induzem à superestimação dos resultados de glicemia.
- Amostras lipémicas (triglicéridos) >1.800 mg/dL (>20,3 mmol/L) podem produzir resultados de glicemia elevados.
- Administrações intravenosas de ácido ascórbico que resultem em concentrações sanguíneas de ácido ascórbico >3 mg/dL (>0,17 mmol/L) induzem à superestimação dos resultados de glicemia.
- Administrações intraven

ACCU-CHEK® Performa

TESTS

REF 06453996 / 06454003 / 06454011

Device for self-testing

Device for near-patient testing

Intended Use

The Accu-Chek Performa system consists of the Accu-Chek Performa family of meters, Accu-Chek Performa test strips, Accu-Chek Performa control solution and Accu-Chek linearity test kit.

The test strips with the dedicated blood glucose meter are indicated to quantitatively measure glucose in fresh capillary, venous, arterial and neonatal whole blood as an aid in monitoring the effectiveness of glucose control. They are intended for self-testing by people with diabetes and for near-patient testing by healthcare professionals. They are intended for in vitro diagnostic use by healthcare professionals in clinical settings and by people with diabetes at home. Meters used in combination with an insulin pump are for home use only. For specific instructions for your meter refer to your User's Manual.

Testing sites for the Accu-Chek Performa family of meters include the finger, palm, forearm, and upper arm. Meters used in combination with an insulin pump should use fingertip testing only.

The systems are not for use in diagnosis or screening of diabetes mellitus, nor for testing neonate cord blood samples. Venous, arterial, and neonatal whole 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.

Introduction

Read this package insert and the User's Manual before performing a blood glucose test. 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.¹ This can prevent or slow the development of complications from diabetes.

The package insert contains warnings and precautions:

A WARNING indicates a foreseeable serious hazard. **A PRECAUTION** describes a measure you should take to use the product safely and effectively or to prevent damage to the product.

⚠ WARNING

Risk of asphyxiation

This product contains small parts that can be swallowed.

Keep the small parts away from small children and people who might swallow small parts.

Risk of a serious health incident

Failure to follow testing instructions or test strip storage and handling instructions can lead to incorrect test results.

Carefully read and follow the instructions in the User's Manual and package inserts for the test strips and control solutions.

Inspect the test strip container before using the test strips for the first time. If you see any damage to the container, if anything prevents the cap from closing properly, or if the container was open before using for the first time, do not use the test strips. Do not perform a control test. Contact Roche. Damaged test strips can cause inaccurate results, which could lead to improper therapy.

Risk of infection

Human blood is a potential source for the transmission of infection. Avoid exposing other people to contaminated components. Discard a used test strip as infectious material according to the regulations applicable in your country.

Contents of the pack

Pack containing test strips and package inserts.

Because the reactive substances are in such small quantities, they are not considered to be hazardous materials under EU regulations. If you have any questions, contact Roche.

All components of the pack can be discarded in domestic waste.

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.
- Close 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 already opened by the user.

- Use a test strip only once. Test strips are for single use only.

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.

Clean the puncture site before obtaining a blood drop.

- 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.
- Insert the test strip into the meter in the direction of the arrows. The meter turns on.
- Obtain a blood drop using the lancing device.
- Touch the blood drop to the **front edge** of the yellow window of the test strip. Remove your finger from the test strip when  appears. Do not put blood on top of the test strip.
- Remove and discard the used test strip.

Note: If the control bottle symbol and the flashing L appear on the display with your blood glucose result, an error has occurred.

Do not act on the blood glucose result. Repeat the blood glucose test with a new test strip.

Alternative Site Testing

You have the option of obtaining a blood sample from other sites on your body besides the fingertip. Alternative sites include the palm, forearm, and upper arm. If you are interested in alternative site testing (AST), talk to your healthcare professional first. Additional information on how to conduct AST and its limitations may be found in the User's Manual. If you use your meter in combination with an insulin pump, only use fingertip testing.

⚠ WARNING

Risk of a serious health incident

Your blood glucose level changes faster in your fingertip and palm than in the AST site (forearm and upper arm). Performing a blood glucose test with blood from the forearm or upper arm may cause you to misinterpret your actual blood glucose level, leading to improper therapy.

- Do not use AST to calibrate a continuous glucose monitoring system.
- Do not use AST to make insulin dosing calculations.
- Alternative Site Testing should be done only during steady-state times (when glucose is not changing rapidly).

Understanding Test Results

The normal fasting glucose level for a non-diabetic adult is below 100 mg/dL (5,6 mmol/L).^{1,2} The normal glucose level for a non-diabetic adult 2 hours post-meal, e.g. simulated by 75 g Oral Glucose Tolerance Test (OGTT), is less than 140 mg/dL (7,8 mmol/L).³ 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.^{2,4,5} 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).² 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 target your low or high blood glucose as recommended by your healthcare professional.

For information on the effects and prevalence of diabetes in your area, visit the International Diabetes Federation website at www.idf.org or send an email to info@idf.org. For further advice or helpline information, refer to the national diabetes organization for your country.

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). If you receive an E-3 error message refer to your User's Manual.

⚠ PRECAUTION

Risk of a serious health incident

Never ignore symptoms or make significant changes to your diabetes therapy without talking to your healthcare professional.

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 as described in the User's Manual.
- Refer to the User's Manual for other causes.

If your symptoms still do not match your blood glucose results, contact your healthcare professional.

Healthcare Professional Information

The system can be used in doctors' offices, general wards, in suspected cases of diabetes and in emergency cases.

Sample collection and preparation by healthcare professionals

- When using the Accu-Chek Performa family of 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 to 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 glycolysis, 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 iodoacetate 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

Certain health conditions can lead to an incorrect test result. If you know that one or more of the following health conditions apply to you, do not use the test strip. If you are unsure whether any of the health conditions apply to you, contact your healthcare professional.

- 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.
- Intravenous administration of N-acetylcysteine, which results in blood concentrations of N-acetylcysteine >15 mg/dL (>307 µmol/L), will cause overestimation of blood glucose results. Do not use during intravenous administration of high-dose N-acetylcysteine.
- 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-ketotic 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.
- The accuracy of the system has been tested at altitudes up to 3,094 meters. Do not use the system at altitudes above 3,094 meters.

Performance Characteristics

The Accu-Chek Performa family of meters, and their systems, comply 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 measuring 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 5,55 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 5,55 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 %)

Repeatability:

Mean value	[mg/dL]	42,6	89,5	122,4	186,9	313,0
	[mmol/L]	2,4	5,0	6,8	10,4	17,4
Standard deviation	[mg/dL]	1,7	3,2	4,3	7,2	11,5
	[mmol/L]	0,1	0,2	0,2	0,4	0,6

Coefficient of variation [%]	—	—	3,5	3,9	3,7
------------------------------	---	---	-----	-----	-----

Intermediate precision:

Mean value	[mg/dL]	45,6	118,6	310,6
	[mmol/L]	2,5	6,6	17,2
Standard deviation	[mg/dL]	1,3	2,7	6,3
	[mmol/L]	0,09	0,2	0,3
Coefficient of variation [%]	—	2,3	2,0	

Performance assessment by the user: A study evaluating glucose values from fingertip capillary blood samples obtained by 209 lay persons showed the following results:

- For glucose concentrations less than 100 mg/dL (less than 5,55 mmol/L), 97,6 % of the test results were within ±15 mg/dL (within ±0,83 mmol/L) of the results obtained through laboratory testing.
- For glucose concentrations equal to or greater than 100 mg/dL (equal to or greater than 5,55 mmol/L), 97,0 % of the test results were within ±15 % of the results obtained through laboratory testing.

Test principle: The enzyme on the test strip, mutant variant of quinoprotein glucose dehydrogenase (Mut. Q-GDH) from *Acinetobacter calcoaceticus*, recombinant in *E. coli*, converts the glucose in the blood sample to gluconolactone. This reaction creates a harmless DC electrical current that the meter interprets for the blood glucose result. The sample and environmental conditions are evaluated using AC and DC signals. 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).⁶ Therefore, the meter displays blood glucose concentrations that refer to plasma although whole blood is always applied to the test strip.

Reagent composition

Mediator	6,72 %
Quinoprotein glucose dehydrogenase ^{co}	15,27 %
Pyroloquinoline quinone	0,14 %
Buffer	34,66 %
Stabilizer	0,54 %
Non-reactive ingredients	42,66 %

^{co}Minimum at time of manufacture

^{co}As *A. calcoaceticus*, recombinant in *E. coli*, detailed description in patent application

© 2013/18647 (als „Mutant 31“ in Tabelle 4)

Note: For an explanation of symbols used and a list of references, refer to the end of this package insert.

Control and linearity test kits (if available)

Accu-Chek Performa control solution – Refer to the control solution package insert for details.

Accu-Chek linearity test kit – Refer to the linearity test kit package insert for details.

Visit our website at www.accu-check.com or contact the local Roche representative for more information.

Reporting of Serious Incidents

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime: if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority.

LAST UPDATE: 2022-01

Indicates updated content

Ⓔ

Produkt zur Eigenanwendung

Gefahr schwerwiegender gesundheitlicher Vorkommnisse

Vorgesehene Anwendung

Das Accu-Chek Performa System besteht aus Messgeräten der Accu-Chek Performa Produktfamilie, den Accu-Chek Performa Teststreifen, der Accu-Chek Performa Kontrolllösung und dem Accu-Chek Linearitätstestkit.

Die Teststreifen mit dem entsprechenden Diabetesmessgerät sind für die quantitative Blutzuckerbestimmung mit frischem Kapillaren, venösem und arteriellem Vollblut sowie frischem Vollblut von Neugeborenen indiziert und dienen als Hilfsmittel zur Überwachung von Blutzuckerwerten. Sie sind zur Eigenanwendung durch Menschen mit Diabetes sowie für patientennahe Tests durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen. Sie sind als In-vitro-Diagnostikum zur Anwendung durch medizinisches Fachpersonal in medizinischen Einrichtungen und durch Menschen mit Diabetes in häuslicher Umgebung vorgesehen. Messgeräte, die mit einer Insulinpumpe verwendet werden, sind ausschließlich für den Gebrauch in häuslicher Umgebung. Genauere Anweisungen zu Ihrem Messgerät finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Messgeräts.

Stellen, an denen Sie Blut für die Messung mit Messgeräten der Accu-Chek Performa Produktfamilie entnehmen können, sind Finger, Handflächen, Unterarm und Oberarm. Bei Messgeräten, die mit einer Insulinpumpe verwendet werden, darf ausschließlich mit Blut aus der Fingerbeere gemessen werden. Die Systeme dürfen weder für die Diagnose oder das Screening von Diabetes mellitus noch zum Messen von Blut aus der Nabelschnur Neugeborener verwendet werden. Die Messung von venösem und arteriellem Vollblut sowie von Vollblut von Neugeborenen ist ausschließlich medizinischem Fachpersonal vorbehalten.

Die Systeme dürfen weder für die Diagnose oder das Screening von Diabetes mellitus noch zum Messen von Blut aus der Nabelschnur Neugeborener verwendet werden. Die Messung von venösem und arteriellem Vollblut sowie von Vollblut von Neugeborenen ist ausschließlich medizinischem Fachpersonal vorbehalten.

Verbraucherinformationen

Wichtige Hinweise: Diese Teststreifen sind mit einem grünen Symbol  gekennzeichnet, um sie von früheren Teststreifen zu unterscheiden, die eine klinisch relevante Störung durch Maltose aufwiesen.* Das grüne Symbol finden Sie auf der Teststreifenpackung und auf dem Etikett der Teststreifendose.

¹Interne Daten

Einführung

Lesen Sie die Packungsbeilage und die Gebrauchsanweisung, bevor Sie eine Blutzuckermessung durchführen.

Regelmäßige Blutzuckermessungen können Ihnen dabei helfen, Ihren Diabetes im Alltag besser zu kontrollieren. Medizinische Studien zeigen, dass Sie auf diese Weise – mit Unterstützung Ihres Arztes – Ihre Blutzuckerwerte auf einem beinahe normalen Niveau stabilisieren können.¹ Dadurch lässt sich das Auftreten von Diabetes-Spätfolgen verhindern oder zumindest verlangsamen.

Die Packungsbeilage enthält Warnungen und Angaben zu Vorsichtsmaßnahmen:

Eine **WARNUNG** weist auf eine absehbare ernsthafte Gefahr hin. Eine **VORSICHTSMASSNAHME** beschreibt was zu tun ist, um das Produkt sicher und effizient zu verwenden und um Schäden am Produkt zu verhindern.

⚠ WARNUNG

Erstkontaktgefahr

Dieses Produkt enthält Kleinteile, die verschluckt werden können. Bewahren Sie die Kleinteile außerhalb der Reichweite von Kleinkindern sowie Personen auf, die Kleinteile verschlucken könnten.

Gefahr schwerwiegender gesundheitlicher Vorkommnisse

Werden die Messanweisungen oder die Anweisungen zur Aufbewahrung und Handhabung der Teststreifen nicht befolgt, kann dies zu falschen Messwerten führen.

Lesen und befolgen Sie die Anweisungen in der Gebrauchsanweisung und den Packungsbeilage der Teststreifen und Kontrolllösungen.

Untersuchen Sie die Teststreifendose vor dem erstmaligen Gebrauch der Teststreifen. Verwenden Sie die Teststreifen nicht, wenn Sie Schäden an der Teststreifendose bemerken, wenn der Deckel nicht ordnungsgemäß schließen lässt oder die Teststreifendose vor dem erstmaligen Gebrauch bereits angebrochen war. Führen Sie keine Funktionskontrolle durch. Wenden Sie sich an Roche. Beschädigte Teststreifen können zu ungenauen Messwerten und somit zu falschen Testateitscheidungen führen.

Infektionsgefahr

Über Handmühl können Infektionen übertragen werden. Vermeiden Sie, andere Personen mit verunreinigten Bestandteilen in Kontakt zu bringen. Entsorgen Sie benutzte Teststreifen entsprechend den in Ihrem Land geltenden Vorschriften als infektiöses Material.

Inhalt einer Packung

Packung mit Teststreifen und Packungsbeilagen.

Aufgrund der geringen Konzentration der reaktiven Inhaltsstoffe sind diese gemäß den geltenden EU-Richtlinien nicht als Gefahrstoffe einzustufen. Wenn Sie diesbezüglich Fragen haben, wenden Sie sich an Roche.

Alle Bestandteile der Packung können Sie in den Hausmüll entsorgen.

Lagerung und Handhabung der Teststreifen

- Bewahren Sie die Teststreifen bei einer Temperatur von 2 bis 30 °C auf. Frieren Sie die Teststreifen nicht ein.
- Verwenden Sie die Teststreifen bei einer Temperatur von 8 bis 44 °C.
- Verwenden Sie die Teststreifen bei einer Luftfeuchtigkeit von 10 bis 90 %. Setzen Sie die Teststreifen niemals hohen Temperaturen oder Feuchtigkeit aus; bewahren Sie die Teststreifen nicht im Bad oder in der Küche auf.
- Bewahren Sie die unbenutzten Teststreifen stets in der fest verschlossenen Originaldose auf.
- Verschließen Sie die Teststreifendose sofort nach jeder Entnahme eines Teststreifens wieder fest, um die Teststreifen vor Feuchtigkeit zu schützen.
- Verwenden Sie den Teststreifen unmittelbar, nachdem Sie ihn aus der Teststreifendose entnommen haben.
- Entsorgen Sie die Teststreifen, wenn das Haltbarkeitsdatum überschritten ist. Teststreifen, deren Haltbarkeitsdatum überschritten ist, können falsche Messwerte liefern. Das Haltbarkeitsdatum finden Sie auf der Teststreifendose und auf dem Etikett der Teststreifendose neben dem Symbol . Die Teststreifen können bei korrekter Lagerung und Verwendung bis zum aufgedruckten Haltbarkeitsdatum verwendet werden. Dies gilt gleichermaßen für Teststreifen aus einer neuen, ungeöffneten Teststreifendose und Teststreifen aus einer bereits vom Benutzer angebrochenen Teststreifendose.
- Teststreifen dürfen nicht mehrmals verwendet werden. Die Teststreifen sind nur für den einmaligen Gebrauch.

Durchführen einer Blutzuckermessung

Hinweis: Wenn Sie einen Aktivierungs-Chip für Ihr Messgerät benötigen, wenden Sie sich an Roche.

Wenn Sie an Durchblutungsstörungen leiden, können Sie Ihren Blutzuckerspiegel unter Umständen nicht selbst kontrollieren. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Reinigen Sie vor der Entnahme eines Blutstropfens die Einstichstelle.

- Waschen Sie Ihre Hände mit warmem Wasser und Seife. Spülen Sie die Hände mit klarem Wasser nach und trocknen Sie sie gut ab.
- Bereiten Sie die Stichfläche vor.
- Überprüfen Sie das Haltbarkeitsdatum auf der Teststreifendose. Verwenden Sie keine Teststreifen, deren Haltbarkeitsdatum überschritten ist.
- Führen Sie den Teststreifen in Pfeileichtung in das Messgerät ein. Das Messgerät schaltet sich ein.
- Entnehmen Sie mit der Stichfläche einen Blutstropfer.
- Berühren Sie die mit dem Blutstropfen den **vorderen Rand** des gelben Fensters des Teststreifens. Nehmen Sie Ihren Finger vom Teststreifen weg, sobald  erscheint. Tragen Sie das Blut nicht auf die Oberseite des Teststreifens auf.
- Entnehmen und entsorgen Sie den benutzten Teststreifen.

Hinweis: Wenn das Kontrollflüsschensymbol und das blinkende L zusammen mit Ihrem Blutzuckermesswert auf dem Display erscheinen, ist ein Fehler aufgetreten.

Nutzen Sie diesen Blutzuckermesswert nicht als Handlungsgrundlage. Wiederholen Sie die Blutzuckermessung mit einem neuen Teststreifen.

Alternativ-Stellen-Testen

Sie haben grundsätzlich die Möglichkeit, neben der Blutentnahme an der Fingerbeere auch an anderen Körperstellen Blut zu entnehmen. Alternative Körperstellen sind Handballen, Unterarm und Oberarm. Wenn Sie sich für das Alternativ-Stellen-Testen (AST) interessieren, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Zusätzliche Informationen zum AST und dessen Einschränkungen finden Sie in der Gebrauchsanweisung.

Wenn Sie Ihr Messgerät mit einer Insulinpumpe einsetzen, entnehmen Sie Blut nur aus der Fingerbeere.

⚠ WARNUNG

Gefahr schwerwiegender gesundheitlicher Vorkommnisse

Der Blutzuckerspiegel in Fingerbeere und Handballen ändert sich schneller als in den alternativen Körperstellen (Unter- und Oberarm). Die Durchführung einer Messung mit Blut aus dem Unter- oder Oberarm kann zu einer Fehlinterpretation Ihres tatsächlichen Blutzuckerspiegels und somit zu einer ungeeigneten Therapie führen.

- Führen Sie kein AST durch, um ein System zur kontinuierlichen Glukosemessung zu kalibrieren.
- Führen Sie kein AST durch, um Insulinmengen zu berechnen.
- AST sollte nur zu Zeiten erfolgen, in denen Ihr Blutzucker gut eingestellt ist (nicht stark schwankt).

Wie interpretiert man die Blutzuckermesswerte?

Der normale Glukosewert eines nüchternen Erwachsenen ohne Diabetes ist kleiner als 100 mg/dL (5,6 mmol/L).² Der normale Glukosewert eines Erwachsenen ohne Diabetes zwei Stunden nach einer Mahlzeit, z. B. simuliert durch einen 75-g oralen Glukosetoleranztest (OGTT), ist kleiner als 140 mg/dL (7,8 mmol/L).³ Ein Kriterium, mit dem bei Erwachsenen Diabetes festgestellt wird, ist ein nüchterner Glukosewert von 126 mg/dL (7,0 mmol/L) oder höher, der durch zwei Messungen bestätigt ist.^{2,4,5} Erwachsene, die nüchtern einen Glukosewert von 100 bis 125 mg/dL (5,6 bis 6,9 mmol/L) haben, haben eine gestörte Nüchternglukose (Vorstufe von

- Almacee nas tiras reactivas no usadas en el tubo original cerrado.
- Cierre el tubo de tiras reactivas hermética e inmediatamente después de retirar una tira reactiva para proteger las tiras reactivas de la humedad.
- Use la tira reactiva inmediatamente después de retirarla del tubo de tiras reactivas.
- Deseché las tiras reactivas pasada su fecha de caducidad. Pasada su fecha de caducidad, las tiras reactivas pueden producir resultados incorrectos. La fecha de caducidad está impresa en el envase de tiras reactivas y en la etiqueta del tubo de tiras reactivas al lado del símbolo ☹. Si son almacenadas y usadas correctamente, las tiras reactivas pueden usarse hasta la fecha de caducidad impresa. Esto es válido tanto para tiras reactivas de un tubo de tiras reactivas nuevo, cerrado, como para tiras reactivas de un tubo ya abierto por el usuario.
- Utilice las tiras reactivas solo una vez. Las tiras reactivas solo pueden utilizarse una única vez.

Realizar una medición de glucemia

Nota: Si su medidor requiere un chip de activación, póngase en contacto con Roche para obtener un chip de activación.

Si tiene problemas de circulación, puede que no sea conveniente que controle su glucemia. Póngase en contacto con el personal sanitario que le atiende.

Limpie el sitio de punción antes de obtener una gota de sangre.

- Lávese las manos en agua jabonosa templada. Ácidelas y séquelas por completo.
- Prepárese el dispositivo de punción.
- Compruebe la fecha de caducidad del tubo de tiras reactivas. No use las tiras reactivas pasada su fecha de caducidad.
- Inserte la tira reactiva en el medidor según la dirección de las flechas. El medidor se enciende.
- Obtenga una gota de sangre usando el dispositivo de punción.
- Roce el **borde delantero** de la ventana amarilla de la tira reactiva con la gota de sangre. Retire el dedo de la tira reactiva cuando aparezca ☹. No aplique sangre encima de la tira reactiva.

- Retire y deseché la tira reactiva usada.

Nota: Si en la pantalla aparecen el símbolo del frasco y una L, papeándose junto al resultado de glucemia, se ha producido un error.

No tome medidas basándose en el resultado de glucemia. Repita la medición de glucemia con una tira reactiva nueva.

Medición en lugares alternativos

Tiene la opción de obtener una muestra de sangre de otras partes de su cuerpo que no sean la yema del dedo. Los lugares alternativos incluyen la palma de la mano, el antebrazo y el brazo. Si está interesado en realizar mediciones en lugares alternativos (AST), hable primero con el personal sanitario. En las instrucciones de uso hallará información adicional sobre cómo realizar una AST y sobre sus limitaciones.

Si utiliza un medidor en combinación con un sistema de infusión de insulina, realice mediciones únicamente en la yema del dedo.

⚠ ADVERTENCIA
Riesgo de un incidente grave para la salud
El nivel de glucemia cambia más rápidamente en la yema del dedo que en los lugares alternativos (antebrazo y brazo). Realizar una medición de glucemia con sangre del antebrazo o del brazo puede hacer que malinterprete su nivel real de glucemia y conducir a una terapia inadecuada.
- No utilice la medición en lugares alternativos para calibrar un sistema de monitorización continua de glucosa. - No utilice la medición en lugares alternativos para calcular dosis de insulina. - Las mediciones en lugares alternativos deben realizarse únicamente durante los períodos en que el estado es estable (cuando la glucemia no cambia rápidamente).

Interpretar los resultados de medición

El valor normal de glucemia en ayunas para un adulto sin diabetes es inferior a 100 mg/dL (5,6 mmol/L).¹ El valor normal de glucemia para un adulto sin diabetes 2 horas después de la comida, p. ej., simulado por la prueba de tolerancia a la glucosa oral (PTGO) con 75 g, es inferior a 140 mg/dL (7,8 mmol/L).¹ Uno de los criterios para diagnosticar diabetes en adultos es un valor de glucemia en ayunas de 126 mg/dL o superior (7,0 mmol/L o superior) confirmado mediante dos mediciones.^{2,4,5} Se considera que 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

- Para realizar una medición de glucemia se necesita una gota de sangre. Puede usarse sangre capilar. Puede usarse sangre venosa, arterial o neonatal, pero debe obtenerla el personal sanitario.
- Asegúrese de purgar las líneas arteriales antes de obtener la muestra de sangre y aplicarla a la tira reactiva.
- El sistema ha sido probado con sangre neonatal. Según la buena práctica clínica se recomienda actuar con precaución al interpretar valores de glucemia de neonatos inferiores a 50 mg/dL (2,8 mmol/L). Sigla las recomendaciones de seguimiento establecidas por su institución para valores de glucemia críticos en neonatos. Los valores de glucemia de neonatos que presentan síntomas de galactosemia deben ser confirmados por una metodología alternativa para medir la glucemia.
- Para minimizar el efecto de glucólisis, las mediciones de glucemia con sangre venosa o arterial deben realizarse en el transcurso de 30 minutos a partir de la obtención de las muestras de sangre.
- Evite la formación de burbujas de aire al usar pipetas.
- Se aceptan las muestras de sangre capilar, venosa y arterial que contienen estos anticoagulantes o agentes conservantes: EDTA, heparina de lito o heparina de sodio. No se recomiendan anticoagulantes que contengan acetato de yodo o fluoruro.
- Las muestras refrigeradas deben adoptar la temperatura ambiente lentamente antes de proceder a la medición.

Información adicional para personal sanitario

Si el resultado de glucemia no refleja los síntomas clínicos del paciente o resulta inesperadamente alto o bajo, realice un control del funcionamiento. Si el control del funcionamiento confirma que el sistema está funcionando correctamente, repita la medición de glucemia. Si el segundo resultado de glucemia continúa pareciéndose no esperado, siga las normativas locales para tomar las medidas oportunas.

Deseché todos los elementos del envase de conformidad con las normativas locales. Consulte las disposiciones locales, dado que pueden variar de un país a otro.

Limitaciones

Ciertas afecciones médicas pueden conducir a un resultado de medición incorrecto. Si sabe que padece una o más de las siguientes afecciones médicas, no use la tira reactiva. Si no está seguro de si padece alguna de las afecciones médicas, póngase en contacto con el personal sanitario que le atiende.

- Las concentraciones sanguíneas de galactosa >15 mg/dL (>0,83 mmol/L) conducen a una sobreevaluación de los resultados de glucemia.
- Las muestras lipémicas (triglicéridos) >1.800 mg/dL (>20,3 mmol/L) pueden producir resultados de glucemia elevados.
- La administración intravenosa de ácido ascórbico que conduce a concentraciones sanguíneas de ácido ascórbico >3 mg/dL (>0,17 mmol/L) conduce a una sobreevaluación de los resultados de glucemia.
- La administración intravenosa de N-acetilcisteína, que conduce a concentraciones sanguíneas de N-acetilcisteína >5 mg/dL (>307 μmol/L) conduce a una sobreevaluación de los resultados de glucemia. No utilizar durante la administración intravenosa de altas dosis de N-acetilcisteína.
- Si está restringida la circulación periférica, no se recomienda la obtención de sangre capilar de los sitios de muestra aprobados, dado que los resultados pueden no reflejar fielmente el nivel de glucemia fisiológico. Esto puede ocurrir en las circunstancias siguientes: Deshidratación grave causada por cetoacidosis diabética o síndrome hiperglucémico hiperosmolar sin cetoacidosis, hipotensión, choque, insuficiencia cardíaca descompensada de clase IV de la NYHA o enfermedad oclusiva arterial periférica.
- El hematocrito debe situarse entre el 10 y el 65 %. Póngase en contacto con el personal sanitario que le atiende si no conoce su hematocrito.
- La exactitud del sistema se ha probado en altitudes de hasta 3.094 metros. No utilice el sistema en altitudes superiores a 3.094 metros.

Características de rendimiento

La familia de medidores Accu-Chek Performa y sus sistemas cumplen 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 auto diagnóstico en el manejo de la diabetes mellitus).

Calibración y trazabilidad: El sistema (medidor y tiras reactivas) es calibrado con sangre venosa 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 (tracable). 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 más bajo visualizado): 10 mg/dL (0,6 mmol/L) para la tira reactiva.

Intervalo de medición del sistema: 10–600 mg/dL (0,6–33,3 mmol/L)

Tamaño de la muestra: 0,6 µL

Tiempo de medición: 5 segundos

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)
137/168 (81,5 %)	163/168 (97,0 %)	167/168 (99,4 %)

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

dentro del ±5 %	dentro del ±10 %	dentro del ±15 %
256/432 (59,3 %)	393/432 (91,0 %)	428/432 (99,1 %)

Resultados de exactitud del sistema con concentraciones de glucosa entre 12 mg/dL (0,67 mmol/L) y 525 mg/dL (29,1 mmol/L)

dentro de ± 15 mg/dL o dentro del ± 15 % (dentro de ± 0,83 mmol/L o dentro del ± 15 %)
595/600 (99,2 %)

Repetibilidad:

Promedio	[mg/dL]	42,6	89,5	122,4	186,9	313,0
Desviación estándar	[mmol/L]	2,4	5,0	6,8	10,4	17,4
	[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 variación [%]	—	—	3,5	3,9	3,7	

Precisión intermedia:

Promedio	[mg/dL]	45,6	118,6	310,6
Desviación estándar	[mmol/L]	2,5	6,6	17,2
	[mg/dL]	1,3	2,7	6,3
	[mmol/L]	0,09	0,2	0,3
Coefficiente de variación [%]	—	—	2,3	2,0

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 209 usuarios no profesionales:

- Con concentraciones de glucosa inferiores a 100 mg/dL (inferiores a 5,55 mmol/L), 97,6 % 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), 97,0 % de los resultados de medición estaban dentro del ±15 % de los resultados de medición obtenidos mediante pruebas de laboratorio.

Método de medición: La enzima de la tira reactiva, una variante mutante de la quinoproteína glucosa deshidrogenasa (Mut. O-GDH) de *Acinetobacter calcoaceticus*, forma recombinante de *E. coli*, convierte la glucosa de la muestra de sangre en glucuolactona. Esta reacción crea una corriente eléctrica DC insensitiva que el medidor interpreta para el resultado de glucemia. La muestra y las condiciones medioambientales se evalúan mediante señales de CA y CC.

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

Composición del reactivo

Medidor	6,72 %
Quinoproteína glucosa deshidrogenasa ^{ac}	15,27 %
Pirroloquinolina quinona	0,14 %
Tampón	34,66 %
Estabilizador	0,54 %
Componentes no reactivos	42,66 %

◊Mínimo en el momento de la fabricación

◊Encontrará una descripción detallada sobre *A. calcoaceticus*, forma recombinante de *E. coli*, en la solicitud de la patente WO 2007/118647 (como "mutant 31" en la tabla 4)

Nota: La aplicación de los símbolos empleados y las referencias bibliográficas se encuentran al final de este prospecto.

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 obtener más información, visite nuestra página web en la dirección www.accu-check.com o póngase en contacto con la representación local de Roche.

Notificación de incidentes graves

Para un paciente/usuario/tercero en la Unión Europea y en países con un régimen normativo idéntico: si, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se ha producido un incidente grave, comunicuelo al fabricante y a su autoridad nacional.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN: 2022-01

Id. contenido actualizado

PIB

Dispositivo para automatización

Dispositivo para teste laboratorial remoto

Indicación de uso

Q sistema Accu-Chek Performa é composto pela gama de monitores Accu-Chek Performa, as tiras-teste Accu-Chek Performa, a solução de controlo Accu-Chek Performa e o kit do teste de linearidade Accu-Chek.

As tiras-teste, em conjunto com o monitor de glicémia do mesmo sistema, são indicadas para a medição quantitativa da glicose em sangue total fresco capilar, venoso, arterial e de neonatos, sendo um recurso auxiliar para monitorizar a eficácia do controlo da diabetes. Destinam-se a automatizar/ajudar por pessoas com diabetes e a testes laboratoriais remotos por profissionais de saúde. Destinam-se ao uso diagnóstico in vitro por profissionais de saúde em ambiente clínico ou por pessoas com diabetes em ambiente domiciliar. Monitores de glicemia que sejam utilizados em combinação com um sistema de infusão contínua de insulina (SICI) destinam-se apenas ao uso domiciliar. Para instruções específicas do monitor de glicemia, consulte as instruções de uso do monitor.

Os locais de teste adequados para a gama de monitores Accu-Chek Performa são o dedo, a palma da mão, o antebraço e o braço. Se o monitor de glicemia for utilizado em combinação com um sistema de infusão contínua de insulina (SICI), os testes devem ser feitos apenas na ponta do dedo.

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, sangue arterial e sangue total 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

Introdução

Leia este folheto informativo e as instruções de uso do monitor de glicemia antes de realizar um teste de glicemia.

Realizar testes de glicemia regularmente auxilia um melhor controle da sua diabetes. Estudos clínicos demonstram que você e o seu médico podem alcançar valores de glicemia próximos dos valores normais.* Isso pode evitar ou retardar o desenvolvimento de complicações orundas da diabetes.

O folheto informativo contém advertências e precauções:

Uma **ADVERTÊNCIA** indica um risco previsível de alta gravidade. Uma **PRECAUÇÃO** descreve uma medida que você deve tomar para usar o produto de forma segura e eficaz ou para evitar danos ao produto.

⚠ ADVERTÊNCIA

Risco de asfixia

Este produto contém peças pequenas que podem ser engolidas.

Mantenha as peças pequenas fora do alcance de crianças e de pessoas que possam engolir as peças pequenas.

Risco de sério dano à saúde

Se as instruções de teste ou as instruções de armazenamento e manuseio das tiras-teste não forem seguidas, poderão ser obtidos resultados de glicemia incorretos.

Leia cuidadosamente e siga as instruções de uso, bem como as instruções dos folhetos informativos das tiras-teste e soluções de controle.

Inspecione o frasco de tiras-teste antes de usar as tiras-teste pela primeira vez. Se você notar algum dano no frasco, se algo impedir que a tampa feche adequadamente ou se o frasco já estava aberto antes do primeiro uso, não utilize as tiras-teste. Não realize nenhum teste de controle. Entre em contato com o Accu-Chek Responde. Tiras-teste danificadas podem produzir resultados incorretos e, com isso, levar a um tratamento inadequado.

Risco de infecção

O sangue humano é uma potencial fonte de transmissão de infecções. Evite expor outras pessoas a componentes contaminados. Descarte a tira-teste usada do mesmo modo que materiais infecciosos, observando os regulamentos vigentes em seu país.

Conteúdo da embalagem

Embalagem contendo tiras-teste e folhetos informativos.

Em virtude de estarem presentes em quantidades tão baixas, as substâncias reativas não são, segundo os regulamentos da EU, consideradas materiais perigosos. Em caso de dúvidas, entre em contato com o Accu-Chek Responde.

Todos os itens da embalagem podem ser descartados no lixo doméstico.

Condições de armazenamento e manuseio das tiras-teste

- Armazene as tiras-teste a temperaturas entre 2 e 30 °C. Não congelar as tiras-teste.
- Utilize as tiras-teste a temperaturas entre 8 e 44 °C.
- Utilize as tiras-teste a níveis de umidade do ar entre 10 e 90 %. Não armazene as tiras-teste em locais com temperatura e umidade elevadas, como, por exemplo, o banheiro ou a cozinha.
- Armazene as tiras-teste ainda não usadas no frasco de tiras-teste original com a tampa fechada.

Feche bem o frasco de tiras-teste imediatamente após retirar uma tira-teste, a fim de proteger as tiras-teste da umidade do ar.

- Utilize a tira-teste imediatamente após retirá-la do frasco de tiras-teste.
- Descarte as tiras-teste que tiverem ultrapassado 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 já aberto pelo usuário.
- Use cada tira-teste apenas uma vez. As tiras-teste destinam-se apenas a uso único.

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 automatização da glicemia pode não ser indicada. Entre em contato com o seu médico.

Limpe o local de punção antes de obter uma gota de sangue.

- Lave as mãos com água morna e sabão. Enxágue e seque bem.
- Prepáre o lancetador.
- Verifique a data de validade indicada no frasco de tiras-teste. Não utilize 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 direita** da janela amarela da tira-teste. Afaste seu dedo da tira-teste quando § aparecer. Não coloque sangue na parte de cima da tira-teste.

- Retire e descarte a tira-teste usada.

Nota: Se o símbolo do frasco de produto e o § piscante aparecerem no visor com o seu resultado de glicemia, algum erro ocorreu.

Não faça nada com base nesse resultado de glicemia. Repita o teste de glicemia com uma nova tira-teste.

Locais alternativos para testes

Você tem a opção de realizar testes com sangue de outros locais do corpo além da ponta do dedo. Os locais alternativos incluem a palma da mão, o antebraço e o braço. Se você estiver interessado em usar locais alternativos para testes (LAT), consulte primeiro seu médico. Você pode encontrar informações adicionais sobre como realizar testes em LAT e as limitações desses testes nas instruções de uso do monitor de glicemia.

Se você utilizar seu monitor de glicemia em combinação com um sistema de infusão control de insulina (SICI), faça testes apenas na ponta do dedo.

⚠ ADVERTÊNCIA

Risco de sério dano à saúde

Su nível de glicemia se altera mais rápido na ponta do dedo e na palma da mão do que em locais alternativos para testes (braço e antebraço). Realizar um teste de glicemia com sangue do braço ou antebraço pode induzi-lo a interpretar incorretamente seu real nível de glicemia, levando a uma terapia inadequada.

- Não use LAT para calibrar um sistema de monitorização contínua de glicose.
- Não use LAT para o cálculo de doses de insulina.
- Os testes em locais alternativos para testes sô devem feitos durante períodos de estado estável (quando a glicemia não se altera rápido).

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).¹ O nível normal da glicemia em um adulto não diabético 2 horas após a refeição, como simulado em testes orais de tolerância à glicose (TÖG) com 75 g, é inferior a 140 mg/dL (7,8 mmol/L).^{2,4,5} 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).^{2,4,5} 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).² 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. Para informações sobre os efeitos e a prevalência da diabetes na sua região, visite o site da Federação Internacional de Diabetes, em www.idf.org, ou envie um e-mail para info@idf.org. Para mais informações ou aconselhamento por telefone, procure a organização nacional de diabetes do seu país.

Resultados de teste incomuns

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

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

Se você receber uma mensagem de erro E-3, consulte as instruções de uso do monitor de glicemia.

⚠ PRECAUÇÃO

Risco de sério dano à saúde

Nunca ignore sintomas nem faça modificações significativas na terapia da sua diabetes sem consultar seu médico.

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.
- Faça um teste de controle conforme descrito nas instruções de uso do monitor de glicemia.
- Consulte as instruções de uso do monitor de glicemia a respeito de outras causas. Se os seus sintomas ainda não correspondem aos seus resultados de glicemia, entre em contato com seu médico.

Informações para profissionais de saúde

O sistema pode ser usado em consultórios médicos e enfermarias gerais, em casos suspeitos de diabetes e em casos de emergência.

Coleta das amostras e preparação po profissionais de saúde

- Ao utilizar a gama de monitores Accu-Chek Performa, 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, sangue arterial e sangue 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. Sigla 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 conservantes: EDTA, heparina de lito ou heparina de sódio. Não são recomendados anticoagulantes que contêm iodoacetato ou fluoruro.
- 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. Consultar a regulamentação local, que pode variar de país para país.

Limitações

Algumas condições de saúde podem originar fals

Roche USA – 83263
V1/1 – 07157398061 – Black

INSERT FOLDED CNTRL
610x381mm

Approved according to SOPAA02GPL0004	Production
The Signature will not be printed!	
LAN	
IPM	
PM/LAB	
GD/LAY	

Conteúdo da embalagem

Embalagem contendo 2 x 2,5 mL de solução de controle e folhetos informativos. A embalagem de solução de controle Accu-Chek Performa contém duas soluções de controle, uma para a faixa hipoglicêmica (solução de controle 1, tampa cinza) e outra para a faixa hiperglicêmica (solução de controle 2, tampa branca).

Descarte

Todos os itens da embalagem podem ser descartados no lixo doméstico. Consultar a regulamentação local, que pode variar de país para país. Em virtude de estarem presentes em quantidades tão baixas, as substâncias reativas não são, segundo os regulamentos da EU, consideradas materiais perigosos. Em caso de dúvidas, entre em contato com o Accu-Chek Responde.

Condições de armazenamento e manuseio das soluções de controle

- Consulte as instruções de uso do monitor de glicemia para obter informações sobre as condições de funcionamento do sistema.
- A data de validade impressa é válida se as soluções de controle fechadas estiverem armazenadas a temperaturas entre 2 e 32 °C.
- As soluções de controle não necessitam ser mantidas no refrigerador. NÃO congelar as soluções de controle.
- Ao abrir um novo frasco de solução de controle, escreva a data de abertura na etiqueta do frasco. A solução de controle deve ser descartada 3 meses após a abertura do frasco da solução de controle (data de descarte) ou na data de validade indicada na etiqueta do frasco, o que ocorrer primeiro.
- As soluções de controle retiradas diretamente do refrigerador devem ser deixadas por algum tempo até se ajustarem à temperatura ambiente (sem abrir o frasco da solução de controle).
- A solução de controle pode manchar a roupa. Remova manchas lavando a roupa com água e sabão.

Realização de um teste de controle

Teste as soluções de controle da mesma forma que faria com uma amostra de sangue. Consulte as instruções de uso do monitor de glicemia para obter instruções específicas.

- Verifique a data de validade indicada no frasco de tiras-teste. Não utilize tiras-teste vencidas.
- Coloque o monitor de glicemia sobre uma superfície plana.
- Retire a tampa do frasco da solução de controle. Limpe a ponta do frasco com um lenço que não solte fapos.
- Aprete o frasco até se formar uma pequena gota na ponta.
- Encoste a gota na **borda direita** da janela amarela da tira-teste. Afaste o frasco da tira-teste quando a gota aparecer. Não coloque a gota na parte de cima da tira-teste.
- Limpe a ponta do frasco com um lenço que não solte fapos. Feche bem o frasco.
- O resultado de controle aparecerá no visor. Retire e descarte a tira-teste utilizada de acordo com as normas da instituição.

Nota: Se o símbolo do frasco de controle e o L piscante NÃO aparecerem no visor com o seu resultado de controle, algum erro ocorreu.

Não faça nada com base nesse resultado de controle. Retire o teste de controle com uma nova tira-teste.

É possível comparar o resultado de controle com a faixa aceitável impressa na etiqueta do frasco de tiras-teste. Se o resultado de controle estiver dentro da faixa aceitável, isso significa que o sistema está funcionando corretamente.

Se o resultado de controle estiver fora da faixa aceitável ou se uma mensagem de erro for exibida, repita o teste de controle. Se o segundo resultado de controle também estiver fora da faixa aceitável ou se uma mensagem de erro for exibida, entre em contato com o Accu-Chek Responde.

Fontes de erro

Se os resultados de controle estiverem fora da faixa aceitável, não use o monitor de glicemia até que o problema esteja resolvido. Verifique esta lista para ajudá-lo a resolver o problema.

- As tiras-teste ou as soluções de controle estavam vencidas?
- Você limpou a ponta do frasco da solução de controle antes do uso?
- As tampas do frasco de tiras-teste e do frasco da solução de controle estavam sempre bem fechadas?
- A tira-teste foi utilizada imediatamente após ter sido retirada do frasco de tiras-teste?
- As tiras-teste e as soluções de controle estavam armazenadas em um local fresco e seco?
- Você selecionou o nível correto da solução de controle ao realizar o teste de controle?
- Você seguiu as orientações?

Intervalos entre os testes de controle

Siga as normas da sua instituição para os intervalos de teste de controle. Os testes de controle devem ser realizados:

- antes que o monitor de glicemia seja utilizado para testes de glicemia em pacientes pela primeira vez.
- em intervalos estabelecidos pela instituição.
- quando uma nova embalagem de tiras-teste for aberta.
- se o frasco de tiras-teste for deixado aberto.
- se as tiras-teste forem armazenadas incorretamente.
- se houver dúvidas sobre um resultado de glicemia.
- para verificar o desempenho do sistema.
- se o monitor de glicemia tiver sofrido uma queda.

Sua instituição pode solicitar que testes de controle sejam realizados com exatidão que um dos itens a seguir ocorrer **antes** de voltar a realizar testes de glicemia em pacientes:

- Os resultados de controle anteriores estavam fora da faixa aceitável.
- Os testes de controle não foram realizados no intervalo adequado.

Os resultados de controle devem estar na faixa designada na etiqueta do frasco de tiras-teste, ou conforme definido por sua instituição, antes de serem considerados aceitáveis. Os testes de glicemia poderão ser feitos em pacientes depois que os testes de controle forem realizados de forma aceitável no intervalo de teste apropriado.

Composição		
Componente	Nível da solução de controle 1 (baixo)	Nível da solução de controle 2 (alto)
Glicose	0,06 %	0,30 %
Tampão	4,83 %	4,82 %
Sol biológico	3,39 %	3,38 %
Conservante	0,30 %	0,30 %
Substâncias não-ativas	9,99 %	9,97 %
FD&C Azul Nº. 1	0,08 %	0,08 %
Porcentagens em peso/peso		

NOTA

Para obter informações sobre o significado dos símbolos utilizados, consulte a parte final deste folheto informativo.

Visite o nosso site www.accu-check.com ou entre em contato com o Accu-Chek Responde para obter mais informações.

Nota: Si en la pantalla NO aparecen el símbolo del frasco y una L parpadeando junto al resultado de control, se ha producido un error. No actúe basándose en el resultado de control. Repita el control del funcionamiento con una tira reactiva nueva.

Puede comparar el resultado de control con el rango aceptable impreso en la etiqueta del tubo de tiras reactivas. Si el resultado de control está dentro del rango aceptable, el sistema funciona correctamente.

Si el resultado de control está fuera del rango aceptable o en la pantalla aparece un mensaje de error, repita el control del funcionamiento. Si el resultado de control está fuera del rango aceptable o en la pantalla aparece un mensaje de error, póngase en contacto con la representación local de Roche.

Fuentes de error

Si los resultados de control están fuera del rango aceptable, no use el medidor hasta resolver el problema. Repase esta lista para resolver el problema.

- ¿Las tiras reactivas o las soluciones de control estaban caducadas?
- ¿Ha limpiado la punta del frasco de solución de control antes de usarlo?
- ¿El tubo de tiras reactivas y el frasco de solución de control han estado siempre cerrados herméticamente?
- ¿Ha usado la tira reactiva inmediatamente después de retirarla del tubo de tiras reactivas?
- ¿Ha almacenado las tiras reactivas y las soluciones de control en un lugar fresco y seco?
- ¿Ha seleccionado el nivel de solución de control correcto al realizar el control del funcionamiento?
- ¿Ha seguido las instrucciones?

Intervalos de controles del funcionamiento

Siga las normas locales sobre los intervalos de controles del funcionamiento.

Los controles del funcionamiento deben realizarse en las siguientes situaciones:

- La primera vez que se use el medidor para la medición de glucemia en un paciente.
- En los intervalos establecidos por las normas locales.
- Si abre un nuevo envase de tiras reactivas.
- Si ha dejado el tubo de tiras reactivas abierto.
- Si las tiras reactivas no se han almacenado de forma adecuada.
- Si hay dudas sobre un resultado de glucemia.
- Si quiere comprobar el buen funcionamiento del sistema.
- Si se le ha caído el medidor.

Su control puede requerir que el resultado de control sea **correcto después** de las siguientes situaciones y **antes** de reanudar las mediciones con pacientes:

- Los resultados de control anteriores estaban fuera del rango aceptable.
- Los controles del funcionamiento no se realizaron en el intervalo adecuado.

Antes de considerarlos aceptables, los resultados de control deben encontrarse dentro del rango impreso en la etiqueta del tubo de tiras reactivas o según se especifique en las normas locales. Las mediciones con pacientes se pueden realizar después de realizar con éxito controles del funcionamiento en el intervalo adecuado.

Componentes		
Componente	Nivel de solución de control 1 (bajo)	Nivel de solución de control 2 (alto)
Glucosa	0,06 %	0,30 %
Tampón	4,83 %	4,82 %
Sol biológica	3,39 %	3,38 %
Agente conservante	0,30 %	0,30 %
Componentes no reactivos	9,99 %	9,97 %
FD&C Blue #1	0,08 %	0,08 %
Porcentajes en peso/peso		

NOTA

La explicación de los símbolos empleados se encuentra al final de este prospecto.

Para obtener más información, visite nuestra página web en la dirección www.accu-check.com o póngase en contacto con la representación local de Roche.

Notificación de incidentes graves

Para un paciente/usuario/terceros en la Unión Europea y en países con un régimen normativo idéntico: si, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se ha producido un incidente grave, comuníquelo al fabricante y a su autoridad nacional.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN: 2021-05

FEU

Dispositivo para automonitorización
Dispositivo para teste laboratorial remoto
Para uso diagnóstico in vitro

Uso pretendido

A solução de controle destina-se à realização de testes de controle nas tiras-teste e monitores de glicemia do mesmo sistema. É indicada para automonitorização por pessoas com diabetes e para teste laboratorial remoto por profissionais de saúde.

Para os testes de controle dos sistemas Accu-Chek Performa com as tiras-teste Accu-Chek Performa e dos sistemas Accu-Chek Inform II com as tiras-teste Accu-Chek Inform II.

O teste das soluções de controle com níveis de glicose conhecidos determina se o operador e o sistema estão funcionando de forma aceitável. Os resultados de controle devem estar nas faixas aceitáveis definidas, antes que testes em pacientes sejam permitidos.

Informações importantes

⚠️ ADVERTÊNCIA
Risco de asfixia
Este produto contém peças pequenas que podem ser engolidas. Mantenha as peças pequenas fora do alcance de crianças e de pessoas que possam engolir as peças pequenas.

⚠️ ADVERTÊNCIA
Risco de sério dano à saúde
Se as instruções de teste ou as instruções de armazenamento e manuseio das tiras-teste não forem seguidas, poderá obter resultados de glicemia incorretos.

Leia cuidadosamente e siga as instruções de uso, bem como as instruções dos folhetos informativos das tiras-teste e soluções de controle.

Não ingiera ou injete a solução de controle, nem a gota no olho.
EUH208 – Comêrn DIAZOLIDINIL UREA. Pode produzir uma reação alérgica.*
*Regulamento (CE) N.º 1272/2008 (CLP)

Les résultats de contrôle doivent se situer dans l'intervalle imprimé sur l'étiquette du tube de bandelettes réactives, ou tel que défini par votre établissement, avant d'être considérés comme acceptables. La mesure de la glycémie des patients peut être effectuée une fois que des résultats de contrôle acceptables ont été obtenus lors de tests effectués à l'intervalle approprié.

Composants		
Composant	Solution de contrôle Niveau 1 (basse)	Solution de contrôle Niveau 2 (élevée)
Glucose	0,06 %	0,30 %
Tampon	4,83 %	4,82 %
Sol biologique	3,39 %	3,38 %
Conservateur	0,30 %	0,30 %
Composants non réactifs	9,99 %	9,97 %
Bleu brillant F.C.F. #1	0,08 %	0,08 %
Pourcentages exprimés en poids/poids		

REMARQUE
Vous trouverez la signification des symboles utilisés à la fin de la notice d'utilisation.

Pour plus d'informations, consultez notre site Internet www.accu-check.com ou adressez-vous au représentant local de Roche.

Signalement d'incidents graves

Pour un patient/utilisateur/tiers au sein de l'Union Européenne et au sein de pays disposant d'un régime réglementaire identique ; en cas de survenue d'un incident grave au cours de l'utilisation du présent dispositif ou suite à son utilisation, veuillez en informer le fabricant et votre autorité nationale.

MISE À JOUR : 2021-05

ES

Producto para autodiagnóstico
Prueba diagnóstica en el lugar de asistencia al paciente
Diagnóstico in vitro

Uso previsto

La solución de control está prevista para el control del funcionamiento de las tiras reactivas y los medidores de glucemia adecuados. Está indicada para el autocontrol de personas con diabetes y para las pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente realizadas por el personal sanitario.

Para controles del funcionamiento de los sistemas Accu-Chek Performa con las tiras reactivas Accu-Chek Performa y los sistemas Accu-Chek Inform II con las tiras reactivas Accu-Chek Inform II.

La realización de controles del funcionamiento con soluciones de control con niveles de glucosa conocidos permite establecer si el operador y el sistema están trabajando correctamente. Los resultados de control deben encontrarse dentro de los rangos aceptables definidos antes de realizar una medición válida en un paciente.

Informaciones importantes

⚠️ ADVERTENCIA
Peligro de asfixia
Este producto contiene piezas pequeñas que pueden ser tragadas. Mantenga las piezas pequeñas fuera del alcance de niños pequeños y personas que puedan tragárselas.

⚠️ ADVERTENCIA
Riesgo de un incidente grave para la salud
Si no se siguen las instrucciones para realizar la medición o las instrucciones de almacenamiento y manejo de las tiras reactivas, los resultados de glucemia pueden ser incorrectos. Lea detenidamente las indicaciones de las instrucciones de uso y de los prospectos de las tiras reactivas y las soluciones de control.

No ingiera ni se inyecte las soluciones de control ni use las soluciones de control como gotas para los ojos.
EUH208 – Contiene DIAZOLIDINIL UREA. Puede provocar una reacción alérgica.*

*Reglamento (CE) N.º 1272/2008 (CLP)

Contenido de un envase
Envase con 2 x 2,5 mL de solución de control y prospectos. El envase de solución de control Accu-Chek Performa contiene dos soluciones de control, una para el rango hipoglicémico (solución de control 1, tapa gris) y una para el rango hiperglicémico (solución de control 2, tapa blanca).

Eliminación

Puede desechar todos los elementos del envase como residuo de envase doméstico. Consulte las disposiciones locales, dado que pueden variar de un país a otro. Dado que solo hay cantidades sumamente pequeñas de componentes reactivos, éstos no se consideran material peligroso de conformidad con las regulaciones de la UE. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con la representación local de Roche.

Almacenamiento y manejo de las soluciones de control

- Consulte las instrucciones de uso del medidor para más detalles sobre las condiciones para el funcionamiento del sistema.
- La fecha de caducidad impresa es válida si las soluciones de control se almacenan, sin abrirse, a temperaturas de entre 2 y 32 °C.
- No es necesario almacenar las soluciones de control en el refrigerador. NO congele la solución de control.
- Añote en la etiqueta del frasco de solución de control la fecha en que abre el frasco. La solución de control debe desecharse después de 3 meses contados desde la fecha en que se abre el frasco de solución de control (fecha de eliminación), o en la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del frasco, según lo que se cumpla antes.
- Si saca las soluciones de control directamente del refrigerador, deje dejar que alcancen la temperatura ambiente (sin abrir el frasco de solución de control).
- La solución de control puede manchar los tejidos. Elimine las manchas con agua y jabón.

Realizar un control del funcionamiento

Para realizar un control del funcionamiento con solución de control, proceda de modo exactamente igual que cuando realiza una medición con sangre.

Consulte las instrucciones de uso del medidor para conocer las instrucciones de manipulación específicas.

- Compruebe la fecha de caducidad del tubo de tiras reactivas. No use las tiras reactivas pasada su fecha de caducidad.
- Coloque el medidor en una superficie plana.
- Retire la tpa del frasco de solución de control. Limpie la punta del frasco con un paño sin pelusas.
- Aprete el frasco hasta que se forme una gota pequeña en la punta.
- Rozc el borde delantero de la ventana amarilla de la tira reactiva con la gota. Retire el frasco de la tira reactiva cuando aparezca . No aplique una gota encima de la tira reactiva.
- Limpe la punta del frasco con un paño sin pelusas. Cierre el frasco herméticamente.
- El resultado de control aparecerá en la pantalla. Retire y deseche la tira reactiva usada de conformidad con las normas locales.

⚠️ AVERTISSEMENT

Risque de survenue d'un grave incident de santé
Tout non-respect des instructions de mesure ou des instructions de conservation et de manipulation des bandelettes réactives peut entraîner l'obtention de résultats incorrects.

Veuillez lire attentivement et suivre les instructions figurant dans le manuel d'utilisation et les notices d'utilisation des bandelettes réactives et solutions de contrôle.

N'ingérez ni n'injectez pas la solution de contrôle et ne l'utilisez pas à titre de collyre.

EUH208 – Contient de la DIAZOLIDINYLURÉE. Peut produire une réaction allergique.*

* Règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP)

Contenu de la boîte

Boîte comprenant 2 flacons de 2,5 mL de solution de contrôle et les notices d'utilisation. La boîte de solutions de contrôle Accu-Chek Performa contient deux flacons de solution de contrôle, l'un correspondant au domaine des hypoglycémies (solution de contrôle 1, bouchon gris) et l'autre correspondant au domaine des hyperglycémies (solution de contrôle 2, bouchon blanc).

Élimination

Tous les composants de la boîte peuvent être éliminés avec les ordures ménagères. Consultez les règlements municipaux ; ils peuvent varier d'un pays à l'autre. Les substances réactives sont présentes en si petites quantités qu'elles ne sont pas considérées comme des matières dangereuses en vertu des règlements de l'UE. Si vous avez des questions, adressez-vous au représentant local de Roche.

Conservation et manipulation des solutions de contrôle

- Lisez le manuel d'utilisation du lecteur pour obtenir des renseignements relatifs aux conditions de fonctionnement du système.
- La date de péremption indiquée n'est valable que si les solutions de contrôle qui n'ont pas encore été entamées sont conservées à une température comprise entre 2 et 32 °C.
- Il n'est pas nécessaire de conserver les solutions de contrôle au réfrigérateur. NE congelez PAS la solution de contrôle.
- Lorsque vous ouvrez un nouveau flacon de solution de contrôle, inscrivez la date sur l'étiquette du flacon. La solution de contrôle doit être éliminée au plus tard 3 mois après la date à laquelle le flacon de solution de contrôle a été ouvert (date d'élimination) sans toutefois dépasser la date de péremption imprimée sur l'étiquette du flacon.
- Laissez revenir les solutions de contrôle réfrigérées à température ambiante (sans ouvrir le flacon de solution de contrôle) avant de procéder au test.
- La solution de contrôle peut tacher les vêtements. Si vous en renversez, lavez vos vêtements à l'eau et au savon.

Réalisation d'un test de contrôle

Testez les solutions de contrôle de la même façon que vous le faites pour les échantillons sanguins. Consultez le manuel d'utilisation du lecteur pour obtenir des instructions d'utilisation spécifiques.

- Vérifiez la date de péremption sur le tube de bandelettes réactives. N'utilisez pas de bandelettes réactives périmées.
- Placez le lecteur à plat.
- Enlevez le bouchon du flacon de solution de contrôle. Essayez l'embout du flacon avec un chiffon sans peluche.
- Pressez le flacon doucement pour former une petite goutte.
- Appliquez la goutte sur le **bord avant** de la fenêtre jaune de la bandelette réactive. Retirez le flacon de la bandelette réactive lorsque le symbole  s'affiche à l'écran. Ne déposez pas la goutte sur le dessus de la bandelette réactive.
- Essayez l'embout du flacon avec un chiffon sans peluche. Refermez le flacon hermétiquement.
- Le résultat de contrôle s'affiche à l'écran. Retirez et éliminez la bandelette réactive utilisée conformément à la politique en vigueur dans votre établissement.

Remarque : si le symbole du flacon de solution de contrôle et l'affichage signalent L N'APPARAÎSSENT PAS à l'écran avec votre résultat de contrôle, une erreur est survenue.

Ne prenez aucune mesure sur la base du résultat de contrôle. Recommencez le test de contrôle avec une nouvelle bandelette réactive.

Vous pouvez comparer le résultat de contrôle avec l'intervalle acceptable imprimé sur l'étiquette du tube de bandelettes réactives. Si le résultat de contrôle se situe dans l'intervalle acceptable, le système fonctionne correctement.

Si le résultat de contrôle se situe hors de l'intervalle acceptable ou si un message d'erreur s'affiche à l'écran, recommencez le test de contrôle. Si le résultat du deuxième test de contrôle se situe hors de l'intervalle acceptable ou si un message d'erreur s'affiche à l'écran, adressez-vous au représentant local de Roche.

Sources d'erreur

Si les résultats de contrôle se situent hors de l'intervalle acceptable, n'utilisez pas le lecteur jusqu'à ce que vous ayez résolu le problème. Reportez-vous à la liste suivante pour résoudre le problème.

- La date de péremption des bandelettes réactives ou des solutions de contrôle était-elle dépassée ?
- Avez-vous bien essuyé l'embout du flacon de solution de contrôle avant l'utilisation ?
- Avez-vous toujours correctement refermé le tube de bandelettes réactives et le flacon de solution de contrôle ?
- Avez-vous utilisé la bandelette réactive aussitôt après l'avoir retirée du tube de bandelettes réactives ?
- Avez-vous bien conservé les bandelettes réactives et les solutions de contrôle à l'abri de la chaleur et de l'humidité ?
- Avez-vous choisi le bon niveau de solution de contrôle lorsque vous avez effectué le test de contrôle ?
- Avez-vous bien suivi les instructions ?

Intervalles de test de contrôle

Respectez la politique relative aux intervalles de test de contrôle de votre établissement.

Un test de contrôle doit être effectué :

- avant la première utilisation du lecteur pour mesurer la glycémie d'un patient ;
- aux intervalles établis par votre établissement ;
- à l'ouverture d'une nouvelle boîte de bandelettes réactives ;
- si le tube de bandelettes réactives est resté ouvert ;
- si les bandelettes réactives n'ont pas été conservées dans des conditions adéquates ;
- si l'on met en doute un résultat glycémique d'un patient ;
- afin de vérifier le fonctionnement du système ;
- si vous avez laissé tomber le test.

Votre établissement peut exiger qu'un test de contrôle soit effectué avec succès après l'un ou l'autre des événements suivants et **avant** que le lecteur serve à nouveau pour mesurer la glycémie d'un patient :

- Les résultats de contrôle précédents se situaient hors de l'intervalle acceptable.
- Les tests de contrôle n'ont pas été effectués à l'intervalle approprié.

- Wischen Sie die Flaschenspitze mit einem fusselfreien Tuch ab. Verschließen Sie die Flasche wieder fest.
- Auf dem Display erscheint der Messwert der Funktionskontrolle. Entnehmen Sie den benutzten Teststreifen und entsorgen Sie ihn entsprechend den in Ihrer Einrichtung geltenden Vorschriften.

Hinweis: Wenn das Kontrollfläschensymbol und das blinkende L NICHT zusammen mit dem Messwert der Funktionskontrolle auf dem Display erscheinen, ist ein Fehler aufgetreten.

Ergreifen Sie keine Maßnahmen aufgrund des Messwerts der Funktionskontrolle. Wiederholen Sie die Funktionskontrolle mit einem neuen Teststreifen.

Sie können den Messwert der Funktionskontrolle mit dem zulässigen Bereich, der auf dem Etikett der Teststreifendose angegeben ist, vergleichen. Liegt der Messwert der Funktionskontrolle innerhalb des zulässigen Bereichs, ist gewährleistet, dass das System richtig funktioniert.

Liegt der Messwert der Funktionskontrolle außerhalb des zulässigen Bereichs oder erscheint eine Fehlermeldung, wiederholen Sie die Funktionskontrolle. Liegt der Messwert der zweiten Funktionskontrolle auch außerhalb des zulässigen Bereichs oder erscheint eine Fehlermeldung, wenden Sie sich an Roche.

Mögliche Fehlerquellen

Liegen die Messwerte der Funktionskontrolle außerhalb des zulässigen Bereichs, verwenden Sie das Messgerät erst, nachdem Sie das Problem gelöst haben. Überprüfen Sie die möglichen Ursachen wie folgt:

- Wurde das Haltbarkeitsdatum der Teststreifen oder der Kontrolllösung überschritten?
- Haben Sie die Spitze der Flasche mit Kontrolllösung vor Gebrauch abgewischt?
- Waren die Teststreifendose und die Flasche mit Kontrolllösung immer fest verschlossen?
- Wurde der Teststreifen unmittelbar, nachdem er aus der Teststreifendose entnommen wurde, verwendet?
- Wurden die Teststreifen und die Kontrolllösung an einem kühlen, trockenen Ort aufbewahrt?
- Wurde nach der Funktionskontrolle der richtige Kontrolllösungslevel eingegeben?
- Haben Sie die Anweisungen korrekt befolgt?

Häufigkeit von Funktionskontrollen

Die Häufigkeit der Funktionskontrollen sollte sich nach den in Ihrer Einrichtung geltenden Bestimmungen richten.

Funktionskontrollen sollten durchgeführt werden:

- bevor das Messgerät erstmals für Messungen am Patienten eingesetzt wird.

Relatar accidentes graves

Para pacientes/usuários/terceiros na União Europeia e em países com regulamentação idêntica, se, durante o uso ou em decorrência do uso deste dispositivo, ocorrer um incidente grave, queira relatá-lo ao fabricante e a autoridade competente em seu país.

ÚLTIMA ATUALIZAÇÃO: 2021-05

ⓘ

Prostředek pro sebetestování

Prostředek pro vyšetření v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta

Pro diagnostické použití in vitro

Zamýšlené použití

Kontrolní roztok je určen k provádění funkčních kontrol u vyhrazených testovacích proužků a glukometrů. Je indikován pro selfmonitoring osob s diabetem a pro vyšetření v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta prováděné profesionálními zdravotníky.

K provádění funkčních kontrol na systémech Accu-Chek Performa s testovacími proužky Accu-Chek Performa a na systémech Accu-Chek Inform II s testovacími proužky Accu-Chek Inform II. Testování kontrolních roztoků se známými hladinami glukózy určují, zda obsahuje a systém fungují správně. Aby bylo možné provádět platná testování pacientů, musí být výsledky funkčních kontrol v definovaných přijatelných rozších.

Důležité informace

▲ VAROVÁNÍ

Riziko udušení

Tento výrobek obsahuje malé díly a může dojít k jejich spolknutí. Drobné díly uchovávejte mimo dosah malých dětí a osob, které je mohou spolknout.

▲ VAROVÁNÍ

Riziko závažné zdravotní události

Nedodržování pokynů k měření nebo nesprávné uchování testovacích proužků a manipulace s nimi může způsobit nesprávné výsledky měření. Pečlivě si přečtěte a dodržujte pokyny uvedené v brožurce uživatele a příbalových letáech k testovacím proužkům a kontrolním roztokům.

Kontrolní roztok neuvěřjte vněšně ani jej nevstříkujte a nepoužívejte jej jako oční kapky.

EUH208 – Obsahuje DIAZOLIDINYLVOÁ MOČOVINA. Může vyvolat alergickou reakci.*

* Nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP)

Obsah balení

Balení obsahují 2 x 2,5 mL kontrolního roztoku a příbalové letáky. Balení kontrolního roztoku Accu-Chek Performa obsahuje dva kontrolní roztoky, jeden pro hypoglykemické rozsahy (kontrolní roztok 1, světlé) a jeden pro rozsahy hyperglykemické (kontrolní roztok 2, bílé včeko).

Likvidace

Všechny součásti balení lze likvidovat společně s běžným domácím odpadem. Seznamte se s místními předpisy; mohou se lišit podle země. Reagují látky jsou obsaženy v tak malých množstvích, že nejsou považovány za nebezpečné materiály ve smyslu předpísi EU. S případnými otázkami se obraťte na místního zástupce společnosti Roche.

Uchovávaní a manipulace s kontrolními roztoky

- Přecházejte si provozní podmínky systému uvedené v brožurce uživatele glukometru.
- Vytvášná doba použitelnosti platí, jestliže jsou neotevřené kontrolní roztoky skladovány mezi 2 a 32 °C.
- Kontrolní roztoky není nutné uchovávat v chladničce. Kontrolní roztok CHRAŇTE PŘED MRÁZEM.
- Na štítek lahvičky s kontrolním roztokem napište datum, kdy byla lahvička otevřena. Kontrolní roztok musí být zlikvidován 3 měsíce po otevření lahvičky (datum likvidace) nebo v okamžiku uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku lahvičky, pokud tato situace nastane dříve.
- Kontrolní roztoky vyjmoutě přímo z chladničky je nutno nechat vytemperovat na pokojovou teplotu (bez otevření lahvičky s kontrolním roztkem).
- Kontrolní roztoky můžete na tkaníně vytvořit skvrny. Skvrny lze odstranit vypráním ve vodě s mýdlem.

Provedení funkční kontroly

Testujte kontrolní roztoky stejně jako krevní vzorky. V brožurce uživatele ke glukometru najdete přesné pokyny.

- Zkontrolujte dobu použitelnosti na tubě s testovacími proužky. Testovací proužky nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Umístěte glukometr na rovný povrch.
- Sejměte víčko z lahvičky s kontrolním roztokem. Hadíčkem nepouštějícím vlas ofetě špičku lahvičky.
- Stiskněte lahvičku, až se na špičce objeví malá kapka.
- Dotkněte se kapkou **předního okraje** žlutého okénka na testovacím proužku. Když se zobrazí ⌵, odeberte lahvičku z testovacího proužku. Neapíknute kapku na horní část testovacího proužku.
- Hadíčkem nepouštějícím vlas ofetě špičku lahvičky. Víčkem těsně lahvičku uzavřete.
- Na displeji se objeví výsledky funkční kontroly. Použitý testovací proužek vyjměte a zlikvidujte podle předpísi zdravotnického zařízení.

Poznámka: Pokud se na displeji s výsledkem funkční kontroly NEZOBRAZÍ symbol lahvičky s kontrolním roztkem a blikající písmeno L, došlo k chybě.

Pozorně si přečítajte a postupujte podľa pokynov v návode na použitie a v príbalových letákoch pre testovacie proužky a kontrolné roztoky. Kontrolný roztok nepožívajete ani nepodávajte injekčne, ani ho nepoužívajte ako očné kvapky.
EUH208 – Obsahuje DIAZOLIDINYL UREU. Môže vyvolať alergickú reakciu.*
* Naariadenie (ES) č. 1272/2008 (CLP)

Obsah balenia

Balenie obsahuje 2 x 2,5 mL kontrolného roztoku a príbalové letáky. Balenie kontrolného roztoku Accu-Chek Performa obsahuje dva kontrolné roztoky, jeden na hypoglykemický rozsah (kontrolný roztok 1 so sedým uzáverom) a jeden na hyperglykemický rozsah (kontrolný roztok 2 s bielym uzáverom).

Likvidácia

Všetky součásti balenia môžete likvidovať spolu s bežným domácim odpadom. Keďže sú tieto smerice v jednotlivých krajinách rôzne, ďalšie informácie vám poskytnú miestne úrady. Keďže je obsah reakčných látok minimálny, nie sú podľa smerníc EÚ považované za nebezpečné látky. V prípade akýchkoľvek otázok, prosím, kontaktujte zástupcu firmy Roche.

Skladovanie a manipulácia s kontrolným roztokom

- Preštudujte si prevádzkové podmienky systému uvedené v návode na použitie glukomera.
- Dátum expirácie vytlačený na obale je platný, iba ak sú neovorené kontrolné roztoky skladované v teplotnom rozmedzí od 2 do 32 °C.
- Kontrolné roztoky netreba uchovávať v chladničke. Kontrolné roztoky NEZMRÁZUJTE.

Všetky součásti balení můžete likvidovat spolu s běžným domácím odpadem. Keďže sú tieto smerice v jednotlivých krajinách rôzne, ďalšie informácie vám poskytnú miestne úrady. Keďže je obsah reakčných látok minimálny, nie sú podľa smerníc EÚ považované za nebezpečné látky. V prípade akýchkoľvek otázok, prosím, kontaktujte zástupcu firmy Roche.

Pozorně si přečtíte a postupujte podľa pokynov v návode na použitie a v príbalových letákoch pre testovacie proužky a kontrolné roztoky. Kontrolný roztok nepožívajete ani nepodávajte injekčne, ani ho nepoužívajte ako očné kvapky.
EUH208 – Obsahuje DIAZOLIDINIL UREU. Môže vyvolať alergickú reakciu.*
* Naariadenie (ES) č. 1272/2008 (CLP)

Vykvanie kontrolného testu

Kontrolné roztoky testujte rovnakým spôsobom ako vzorku krvi. Preštudujte si špecifické inštrukcie uvedené v návode na použitie glukomera.

- Preverte dátum expirácie na tubě s testovacími průžkami. Testovacie průžky po uplynutí datumu expirácie nepoužívejte.
- Glukomer umiestnite na rovný povrch.
- Odeberte uzáver z fľaštičky s kontrolným roztokom. Špičku hrdla fľaštičky utrite utierkou bez žmolkov.
- Fľaštičku stlačte, kým sa na hrdle nevytvorí kvapôčka tekutiny.

5. Dotknite sa kvapky na **prednej hrane** žltého okienka testovacieho prúžku. Ak sa objaví ⌵, odeberte fľaštičku z testovacieho prúžku. Kvapku nenamáčajte na vrch testovacieho prúžku.

6. Špičku hrdla fľaštičky utrite utierkou bez žmolkov. Fľaštičku riadne uzavrite.

7. Kontrolný výsledok sa objaví na displeji. Použitý testovací prúžok vyberte a zlikvidujte podľa zásad vášho zariadenia.

Poznámka: Ak sa s kontrolným výsledkom NEZOBRAZÍ na displeji symbol fľaštičky a blikajúce L, došlo k chybe.

Neriadte sa kontrolným výsledkom. Kontrolný test zopakujte s novým testovacím prížkom.

Kontrolný výsledok môžete porovnať s prijateľnými rozsahom vytlačeným na nálepke tuby s testovacími průžkami. Ak je kontrolný výsledok v rámci prijateľného rozsahu, je správne fungovanie systému záručené. Ak je kontrolný výsledok mimo prijateľného rozsahu alebo ak sa zobrazuje chybové hlásenie, kontrolný test zopakujte. Ak je aj druhý kontrolný výsledok mimo prijateľného rozsahu alebo sa zobrazuje chybové hlásenie, kontaktujte zástupcu firmy Roche.

Zdroje chýb

Ak sú kontrolné výsledky mimo prijateľného rozsahu, glukomer nepoužívajte, kým problém nevyriešite. Nasledujúci zoznam kontrolných otázk vám pomôže problém vyriešiť.

- Uplynula doba použiteľnosti (dátum expirácie) testovacích prúžkov alebo kontrolných roztokov?
- Utréli ste hrdlo fľaštičky s kontrolným roztokom pred použitím?
- Boli kryty tuby s testovacími průžkami a fľaštičky s kontrolným roztokom vždy pevne uzavreté?
- Boli testovací prúžok použítí okamžite po vybratí z tuby?
- Boli testovacie prúžky a kontrolné roztoky uchovávané na suchom a chladnom mieste?
- Bola pri vykonaní kontrolného testu vybratá správna hladina kontrolného roztku?
- Riadili ste sa krokmi v návode na použitie?

Testovacie intervaly

Pri intervaloch vykonania kontrolných testov sa riadte zásadami vášho zariadenia.

Kontrolné testy by sa mali vykonať:

- pred prvým použitím glukomera na meranie glykémie pacienta,
- v intervaloch stanovených zariadením,
- pri otvorení nového balenia testovacích prúžkov,
- ak tuba s testovacími prížkami zostala otvorená,
- ak neboli testovacie prúžky skladované správne,
- ak pochybujete o výsledku merania glykémie,
- na testovanie funkčnisti systému,
- ak glukomer spadol.

Vaše zariadenie môže vyžadovať, aby boli kontrolné testy úspešne vykonané **potom**, ako nastane akékoľvek z nasledujúcich situácií a **predtým** ako pacient vykoná meranie:

- predchádzajúce kontrolné výsledky boli mimo prijateľného rozsahu,
- kontrolné testy neboli vykonané v riadnom intervale.

Predtým než sú kontrolné výsledky považované za prijateľné, musia byť v rámci rozsahu uvedené na nálepke tuby s testovacími průžkami alebo v súlade so zásadami vášho zariadenia. Pacienti môžu byť testovaní po vykonaní kontrolných testov v riadnych testovacích intervaloch, ktorých výsledky boli v prijateľných rozsahoch.

Komponent	Kontrolný roztok Hladina 1 (nízka)	Kontrolný roztok Hladina 2 (vysoká)
Glukóza	0,06 %	0,30 %
Timný roztok	4,83 %	4,82 %
Biologická soľ	3,39 %	3,38 %
Konzervatív prostriedok	0,30 %	0,30 %
Nereaktívne zložky	9,99 %	9,97 %
FD&C Blue #1	0,08 %	0,08 %
Údaje v hmotnostných percentách		

POZNÁMKA

Všetky součásti balení můžete likvidovat spolu s bežným domácím odpadem. Další informace najdete na naší internetové stránce www.accu-check.com nebo kontaktujte zástupce firmy Roche.

Hlásenie závažných udalostí

Pre pacienta/používateľa/tretiu stranu v Európskej únii a v krajinách s rovnakým regulačným režimom: ako počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania došlo k závažnej udalosti, oznámte to výrobcovi a vášmu vnútrodňostnému orgánu.

AKTUALIZÁCIA INFORMÁCIÍ: 2021-05

ⓘ

Proizvod za samotestiranje

Proizvod za testiranje u blizini pacijenta

Za in vitro dijagnostiku

Predviđena namjena

Kontrolna otopina je namijenjena za izvođenje kontrolnog mjerenja na namijenjnim test trakama i aparatima za mjerenje glukoze u krvi. Indicirana je za samotestiranje u osoba s dijabetesom ili za testiranje u blizini pacijenta od strane liječnika.

Za provjeru rada sustava Accu-Chek Performa test trakama Accu-Chek Performa i sustava Accu-Chek Inform II test trakama Accu-Chek Inform II. Testiranje kontrolnih otopina poznatim razinama glukoze ukazuje na prihvatljivo funkcioniranje operatora i sustava. Rezultati kontrolnih mjerenja moraju biti unutar specificiranih prihvatljivih raspona prije odobrenja testiranja na pacijentima.

Važne obavijesti

▲ UPOZORENJE

Rizik od gušenja

Ovaj proizvod sadrži male dijelove koji se mogu progutati. Male dijelove držite izvan dohvata male djece i osoba koje bi ih mogle progutati.

▲ UPOZORENJE

Rizik od nastanka ozbiljnog incidenta opasnog po zdravlje
Nepriđržavanje uputa o provođenju mjerenja ili o čuvanju i rukovanju test trakama može dovesti do netočnih rezultata mjerenja.

Testiranje kontrolnih otopina poznatim razinama glukoze ukazuje na prihvatljivo funkcioniranje operatora i sustava. Rezultati kontrolnih mjerenja moraju biti unutar specificiranih prihvatljivih raspona prije odobrenja testiranja na pacijentima.

Nemojte gutati ili injicirati kontrolnu otopinu ili je primijeniti kao kapi za oči.

EUH208 – sadrži DIAZOLIDINIL UREU. Može izazvati alergijsku reakciju.*

* Uredba (EZ) br. 1272/2008 (Uredba o razvrstavanju, označavanju i pakiranju)

Sadržaj pakiranja

Pakiranje sadrži 2 x 2,5 mL kontrolne otopine i upute za uporabu. Pakiranje kontrolne otopine Accu-Chek Performa sadrži dvije kontrolne otopine, jednu za raspon hipoglikemije (kontrolna otopina 1, sivi čep) i jednu za raspon hiperglikemije (kontrolna otopina 2, bijeli čep).

Odlaganje

Svi sastojci pakiranja mogu se odložiti s običnim kućnim otpadom. Provjerite lokalne odredbe koje se mogu razlikovati u različitim zemljama. Reaktivni sastojci prisutni su u neznatnim količinama i ne smatraju se opasnim materijalima prema propisima EU-a. Za sva pitanja obratite se našoj službi podrške za korisnike.

Pohranjivanje i rukovanje kontrolnom otopinom

- Za upute rada sustava pogledajte upute za uporabu aparata
- Otisnuti rok valjanosti vrijedi za neovotrene kontrolne otopine, kada su pohranjene između 2 i 32 °C.

- Kontrolne otopine ne morate držati u hladnjaku. NEMOJTE zamrzavati kontrolnu otopinu.
- Na naljepnici bočice s kontrolnom otopinom zapisite datum otvaranja bočice. Kontrolnu otopinu treba odložiti u otpad 3 mjeseca nakon otvaranja bočice s kontrolnom otopinom (rok za uklanjanje) ili na datum isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici bočice, ovisno o tome što dolazi prije.
- Kontrolne otopine uzete iz hladnjaka morate najprije ostaviti da se prilagode sobnoj temperaturi (bez otvaranja bočice s kontrolnom otopinom).
- Kontrolna otopina može ostaviti mrlje na tkaninama. Uklonite mrnje vodom i sapunom.

Izvođenje kontrolnog mjerenja

Testirajte kontrolne otopine na jednak način kao uzorke krvi. Za posebne upute pogledajte upute za uporabu aparata.

- Provjerite rok valjanosti na kutiji test trake. Ne koristite test trake kojima je istekao rok valjanosti.
- Smjestite aparat na ravnu površinu.
- Uklonite čep s bočice s kontrolnom otopinom. Obrišite vrh bočice krpom bez dlacića.
- Stisnite bočicu dok se na vrhu ne pojavi kaplica.
- Dotaknite kaplicom **prednji rub** kutje prozorčica test trake. Maknite bočicu s test trake kada se pojavi ⌵. Nemojte stavljati kaplicu na vrh test trake.
- Obrišite vrh bočice krpom bez dlacića. Čvrsto zatvorite bočicu.
- Rezultat kontrolnog mjerenja prikazuje se na zaslonu NE pojavi simbol kontrolne bočice i trepereće L nastala je greška.

Napomena: Ako se uz rezultat mjerenja na zaslonu NE pojavi simbol kontrolne bočice i trepereće L nastala je greška. Nemojte uzaviti taje rezultat kontrolnog mjerenja. Ponovite kontrolno mjerenje s novom test trakom.

Možete usporoditi rezultate kontrolne s prihvatljivim rasponom koji je otisnut na naljepnici kutije test trake. Ako je rezultat unutar prihvatljivog raspona, osiguran je ispravan rad sustava.

Ako se rezultat nalazi izvan prihvatljivog raspona ili ako se prikaže poruka o pogreški, ponovite kontrolno mjerenje. Ako se i drugi rezultat nalazi izvan prihvatljivog raspona ili ako se prikaže poruka o pogreški, obratite se našoj službi podrške za korisnike.

Izvori pogrešaka

Ako se rezultati nalaze izvan prihvatljivog raspona, nemojte upotrebljavati aparat dok ne riješite problem. Pokušajte riješiti problem pomoću sljedećeg popisa.

- Je li istekao rok valjanosti testa kuti kontrolnih otopina?
- Jeste li obrisali vrh bočice s kontrolnom otopinom prije uporabe?
- Jesu li poklopci na kutiji test traka i čep na bočici kontrolne otopine uvijek bili dobro zatvoreni?
- Je li test traka iskorisštena odmah nakon vađenja iz kutije test traka?
- Jesu li test trake i kontrolne otopine čuvane na hladnom i suhom mjestu?
- Je li odbačena ispravna razina kontrolne otopine prilikom provođenja testa?
- Jeste li se pridržavali uputa?

Intervali mjerenja

Pridržavajte se propisa ustanove u kojoj radite u vezi s intervalima mjerenja. Kontrolna mjerenja treba izvoditi:

- prvi put prije upotrebe aparata za testiranje glukoze u krvi pacijenta.
- u intervalima koje je propisala ustanova u kojoj radite.
- kada se otvori novo pakiranje test traka.
- kada je kutija test traka ostavljena otvorena.
- kada se test trake nisu ispravno pohranjene.
- ako je rezultat mjerenja glukoze u krvi upitan.
- radi provjere rada sustava.
- ako ste ispuštili aparat.

Ustanova u kojoj radite može zahtijevati da se kontrolna mjerenja ispravno provedu **nakon** što se dogodi nešto od sljedećeg i **prije** nego što se nastavi mjerenje pacijenta:

- Pretidni rezultati kontrolnih mjerenja bili su izvan prihvatljivog raspona.
 - Kontrolna mjerenja nisu provedeni u odgovarajućim intervalima.
- Da bi se smatrali prihvatljivima, rezultati moraju biti unutar raspona naznačenog na naljepnici kutije test traka ili u skladu s propisima ustanove. Pacijente možete testirati nakon uspješnog provođenja mjerenja u odgovarajućim intervalima.

Sastojci

Komponenta	Kontrolna otopina, razina 1 (niska)	Kontrolna otopina, razina 2 (visoka)
Glukozu	0,06 %	0,30 %
Puter	4,83 %	4,82 %
Biološka soľ	3,39 %	3,38 %
Konzervans	0,30 %	0,30 %
Nereaktivni sastojci	9,99 %	9,97 %
FD&C Blue #1	0,08 %	0,08 %
Postoji u težini/težini		

NAPOMENA

Značenje simbola pronaći ćete na kraju ove upute.
Dodatne informacije pronaći ćete na našim web-stranicama na adresi www.accu-check.com ili se obratite našoj službi podrške za korisnike.

Prijava ozbiljnih incidenta

Za bolesnike/korisnike/tręce strane u Europskoj uniji i zemljama s istim regulatornim režimom, ako se tijekom uporabe ovog uređaja ili kao posljedica uporabe dogodi ozbiljni incident, molimo da izvijestite proizvođača i svoje nacionalno tijelo.

POSLEDJENJA IZMJENA: 2021-05

ⓘ

Perangkat untuk pengesatan mandiri

Perangkat untuk pengujian di dekat pasien (*Point of Care Testing*)

Untuk penggunaan diagnostik in vitro

Maksud Penggunaan

Larutan kontrol dimaksudkan untuk melakukan tes kontrol pada strip tes dan glukosameter khusus. Larutan kontrol tersebut dimaksudkan untuk pengujian mandiri oleh diabetesi dan untuk pengujian di dekat pasien (*Point of Care Testing*) oleh profesional kesehatan.

Untuk pemeriksaan kinerja pada sistem Accu-Chek Performa dengan strip tes Accu-Chek Performa, dan sistem Accu-Chek Inform II dengan strip tes Accu-Chek Inform II.

Melakukan pengujian larutan kontrol dengan kadar glukosa yang diketahui menunjukkan bahwa operator dan sistem berfungsi dengan benar. Hasil kontrol harus di dalam rentang yang dapat diterima yang ditentukan sebelum pengujian pasien yang valid diperbolehkan.

Informasi Penting

▲ PERINGATAN

Risiko mati lemas

Produk ini mengandung komponen kecil yang dapat tertelan. Jauhkan komponen kecil dari anak kecil dan orang yang mungkin menelan komponen kecil.

▲ PERINGATAN

Risiko insiden yang serius terhadap kesehatan

Gagal mengikuti petunjuk pengujian atau petunjuk penyimpanan dan penanganan strip tes dapat menyebabkan hasil tes yang salah. Baca secara saksama dan ikuti petunjuk di buku Petunjuk Penggunaan dan lembaran sisipan kemasan untuk strip tes dan larutan kontrol. Jangan menelan atau menjinjeksikan larutan kontrol atau menggunakan larutan kontrol tersebut sebagai tetes mata.

EUH208 – Mengandung DIAZOLIDINIL UREA. Dapat menimbulkan reaksi alergi.*

* Peraturan (EC) No. 1272/2008 (CLP)

Isi kemasan

Kemasan berisi 2 x 2,5 mL larutan kontrol dan lembaran sisipan kemasan. Kemasan larutan kontrol Accu-Chek Performa berisi dua larutan kontrol, satu untuk rentang hipoglikemia (larutan kontrol 1, tutup abu-abu) dan satu lagi untuk rentang hiperglikemia (larutan kontrol 2, tutup putih).

Pembuangan

Semua komponen paket dapat dibuang dalam limbah domestik. Periksa peraturan setempat karena mungkin berbeda-beda tiap negara. Karena kadar zat reaktifnya sangat kecil, zat tersebut tidak dianggap berbahaya menurut regulasi Uni Eropa. Jika ada pertanyaan, hubungi perwakilan Roche setempat.

Penyimpanan dan penanganan larutan kontrol

- Lihat buku Petunjuk Penggunaan glukosameter tentang kondisi pengoperasian sistem.
- Tanggal kedaluwarsa yang tercetak akan valid jika larutan kontrol yang belum dibuka disimpan pada suhu antara 2 dan 32 °C.
- Larutan kontrol tidak perlu disimpan dalam kulkas. JANGAN membekukan larutan kontrol.
- Tuliskan tanggal ketika botol larutan kontrol dibuka pada label botol. Larutan kontrol harus dibuang 3 bulan setelah tanggal pembukaan botol larutan kontrol (tanggal pembuangan) atau pada ketika tanggal kedaluwarsa pada label botol, mana pun yang lebih dahulu.
- Larutan kontrol yang diambil secara langsung dari kulkas harus didiamkan agar suhunya sama dengan suhu ruang (tanpa membuka botol larutan kontrol).
- Larutan kontrol dapat menodai kain. Bersihkan noda dengan mencucinya dengan sabun dan air.

Melakukan Tes Kontrol

Lakukan pengujian larutan kontrol dengan cara yang sama ketika melakukan tes sampel darah. Lihat buku Petunjuk Penggunaan glukosameter tentang petunjuk penggunaan khusus.

- Periksa tanggal kedaluwarsa pada tabung strip tes. Jangan menggunakan strip tes yang telah melewati tanggal kedaluwarsa.
- Tempatkan glukosameter pada permukaan yang rata.
- Lepaskan tutup dari botol larutan kontrol. Usap ujung botol dengan kain bebas serat.
- Tekan botol hingga terbentuk tetes kecil di ujungnya.
- Taruh tetesan tersebut ke **ujung** depan jendela pengujian strip tes. Singkirkan botol dari strip tes ketika ⌵ muncul. Jangan meletakkan tetesan tersebut di atas strip tes.
- Usap ujung botol dengan kain bebas serat. Tutup botol dengan rapat.
- Lepaskan tutup dari botol larutan kontrol. Lepas dan buang strip yang sudah digunakan sesuai kebijakan fasilitas kesehatan.

Catatan: Jika simbol botol kontrol dan L berkedip TIDAK muncul di layar dengan hasil kontrol Anda, berarti telah terjadi kesalahan. Jangan mengambil tindakan terhadap hasil kontrol tersebut. Ulangi tes kontrol dengan strip tes yang baru.

Anda dapat membandingkan hasil kontrol dengan rentang yang dapat diterima yang tercetak pada label tabung strip tes. Jika hasil kontrol berada dalam rentang yang dapat diterima, sistem dijamin berfungsi dengan benar.

ACCU-CHEK® Performa

Instrucciones de uso

Medidor de glucemia



This file may not print or view at 100%.
Die lines and color breaks do not print.
“Holding Area” text, box and rules do
not print.

Roche USA –
82095 – 09269142001
Black

**PMS-MANUAL
FOLD OUT**

Approved according to
SOP.04.07GPL.0004

Production

The Signature will not be printed!

LAN

IPM

PM/LAB

GD/LAY



IF-2024-74930247-APN-INPM#ANMAT

Farm. ROBERTA MILE MAZZA
PRODUCES ROCHE S.A. e l.
Division Diagnostica
DT & APOTECARIA LEGAL

ES

Contenido

Introducción..... 2

Capítulo 1: Su nuevo sistema..... 4

Capítulo 2: Mediciones de glucemia..... 8

Capítulo 3: Memoria del medidor, ajustes y transferencia de datos..... 15

Capítulo 4: Controles del funcionamiento 24

Capítulo 5: Mantenimiento y solución de problemas..... 28

Capítulo 6: Datos técnicos 33

Índice 37

Farm. ROBERTA MILE MAZZA
PRODUTTORES ROCHÉ S.A. e I.
Divisione Diagnostica
DT & APODERADA LEGAL

Introducción

El sistema Accu-Chek Performa

El medidor Accu-Chek Performa está concebido para el uso con las tiras reactivas Accu-Chek Performa para mediciones cuantitativas de glucemia en sangre fresca venosa, arterial, neonatal y sangre total capilar con el fin de analizar la eficacia del control de glucemia. La sangre total capilar para realizar mediciones de glucemia se puede obtener de la yema del dedo y de lugares alternativos aprobados (por ejemplo, del antebrazo). Para más detalles acerca de los lugares alternativos aprobados y las limitaciones asociadas, consulte el apartado sobre medición en lugares alternativos (AST) de estas instrucciones de uso. El medidor Accu-Chek Performa y las tiras reactivas Accu-Chek Performa ofrecen un sistema completo de ensayo concebido para el uso diagnóstico in vitro por personal sanitario en ambientes hospitalarios y para el uso doméstico por personas con diabetes. El sistema no debe usarse para el diagnóstico o el screening de la diabetes mellitus. La obtención y preparación de muestras por parte de personal sanitario se describen en el prospecto de las tiras reactivas.

Solo para uso con tiras reactivas y soluciones de control Accu-Chek Performa Apto para el autocontrol

El sistema incluye:

- **Medidor de glucemia Accu-Chek Performa con pila**
- **Tiras reactivas Accu-Chek Performa***
- **Soluciones de control Accu-Chek Performa***

*Algunos artículos pueden no estar incluidos en el kit. Se pueden adquirir por separado.

ADVERTENCIA



- Peligro de asfixia por atragantamiento. Piezas pequeñas. Manténgase fuera del alcance de niños menores de 3 años.
- Mantenga las pilas nuevas y usadas fuera del alcance de los niños. La ingesta o introducción en el cuerpo puede causar quemaduras químicas, perforación de los tejidos blandos y la muerte. En un plazo de 2 horas desde la ingesta pueden ocasionarse quemaduras graves. Si cree que una pila puede haber sido ingerida o introducida en alguna parte del cuerpo, solicite atención médica inmediatamente.
- Si el compartimento de las pilas no se cierra de modo seguro, deje de utilizar el producto y manténgalo fuera del alcance de los niños. Póngase en contacto con Roche.
- Cualquier objeto que entra en contacto con sangre humana es una posible fuente de infección (vea: Clinical and Laboratory Standards Institute: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Fourth Edition, CLSI document M29-A4, May 2014).

Farm. ROBERTA NELLE VIOZZA
PRODUTTORI ROCHE S.p.A. e l.
Divisione Diagnostica
DT & APPLICAZIONE E GAL

IF-2024-74930247-APN-INPM#ANMAT

Introducción

Por qué es importante medir la glucemia regularmente

Realizar mediciones de glucemia regularmente puede implicar una gran diferencia en la manera en que Ud. controla su diabetes diariamente. Lo hemos simplificado al máximo.

Informaciones importantes acerca de su nuevo medidor

- El medidor viene de fábrica con la hora y la fecha preajustadas. Es posible que tenga que adaptar la hora a la zona horaria en la que vive.
- Si sigue los pasos de estas instrucciones de uso, pero aún presenta síntomas que no parecen coincidir con los resultados de medición obtenidos, o si tiene dudas, consulte al personal sanitario que le atiende.

Farm. ROBERTA MILLEMOZZA
PRODUCED BY ROCHE S.A. Q. e. l.
Division Diagnostica
DT & APODERADA LEGAL

1 Su nuevo sistema

El medidor Accu-Chek Performa



1. Tecla On/Off/Set

Púlsela para encender y apagar el medidor y ajustar las opciones.

2. Pantalla

Muestra resultados, mensajes y resultados de medición guardados en la memoria.

3. Teclas flecha derecha y flecha izquierda

Púlselas para acceder a la memoria, realizar ajustes y navegar por los resultados de medición.

4. Ranura de la tira reactiva

Inserte la tira reactiva por aquí.

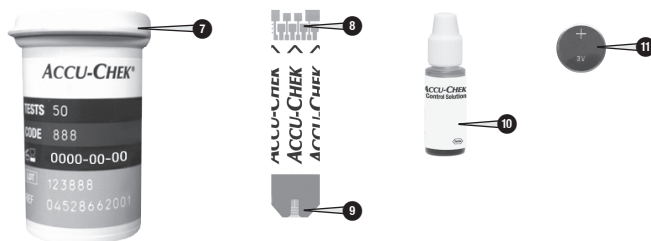
5. Tapa del compartimento de la pila

6. Ventana de infrarrojos (IR)

Se usa para transferir datos del medidor a un ordenador.

Farm. RODRIGUEZ MILE MAZZA
PRODUTTORE ROCHÉ S.A. & C. S.R.L.
Divisione Diagnostica
DT & APODERADA LEGAL

1 Su nuevo sistema



7. Tubo de tiras reactivas*
(ejemplo)

8. Tira reactiva* — Extremo metálico
Inserte este extremo en el medidor.

9. Tira reactiva* — Borde amarillo
Rócela con la gota de sangre o la solución de control.

10. Frasco de solución de control*
(ejemplo)

11. Pila
*Algunos artículos pueden no estar incluidos en el kit. Se pueden adquirir por separado.

Farm. RIFORMATA S.R.L. MAZZA
PRODUCED BY ROCHE S.A. e l.
Division Diagnostica
DT & APODIARADA LEGAL

1 Su nuevo sistema

Usar el sistema Accu-Chek Performa

- Use únicamente tiras reactivas Accu-Chek Performa.
- Use la tira reactiva inmediatamente después de retirarla del tubo de tiras reactivas.
- No aplique sangre o solución de control a la tira reactiva antes de insertarla en el medidor.
- Cierre el tubo de tiras reactivas hermética e inmediatamente después de retirar una tira reactiva para proteger las tiras reactivas de la humedad.
- Almacene las tiras reactivas no usadas en el tubo original cerrado.

- Compruebe la fecha de caducidad del tubo de tiras reactivas. No use las tiras reactivas pasada dicha fecha.
- Almacene el tubo de tiras reactivas y el medidor en un sitio fresco y seco, como por ejemplo un dormitorio.
- Consulte las condiciones para el almacenamiento de las tiras reactivas y de funcionamiento del sistema en el prospecto de las tiras reactivas.

ADVERTENCIA

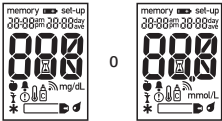
No almacene las tiras reactivas en ambientes sumamente calientes o húmedos (baño o cocina)! El calor y la humedad pueden dañar las tiras reactivas.

Funciones de las teclas

A continuación figuran las funciones de la tecla On/Off/Set y las teclas de las flechas. Estas funciones se utilizan a lo largo de estas instrucciones de uso. Para obtener más información sobre el uso de estas teclas durante el ajuste del medidor, consulte el capítulo 3, Memoria del medidor, ajustes y transferencia de datos.

Tecla	Función	Acción
 (tecla On/Off/ Set)	Encender y apagar el medidor.	Pulse y suelte  .
	Entrar en el modo de ajuste.	Encienda el medidor. Pulse y mantenga pulsada  hasta que aparezca set-up en la pantalla.
	Guardar la opción seleccionada.	Pulse y suelte  .
	Salir del modo de ajuste en cualquier momento.	Pulse y mantenga pulsada  hasta que aparezca el símbolo de la tira reactiva parpadeando en la pantalla.

1 Su nuevo sistema

Tecla	Función	Acción
 (tecla On/Off/ Set)	Comprobar los segmentos de la pantalla. 	Apague el medidor. Pulse y mantenga pulsada  para ver la pantalla completa. Si alguno de los segmentos no se ve o es distinto a los de la imagen, no utilice el medidor. Póngase en contacto con Roche.
 (teclas flecha derecha y flecha izquierda)	Realizar ajustes de hora y fecha, señal sonora, recordatorios de medición e indicador de hipoglucemia.	Pulse y suelte  o  .
	Acceder a la memoria.	Pulse y suelte  o  para desplazarse más rápidamente.
	Marcar un resultado de glucemia.	Pulse y suelte  o  .

Farm. ROBITATA M.F.L. MAZZA
PRODUCIOS ROCHE S.A. de I.
Division Diagnostica
DT & APODERADA LEGAL

2 Mediciones de glucemia

Realizar una medición de glucemia con sangre de la yema del dedo

NOTA

Las muestras de sangre obtenidas de la palma de la mano son equivalentes a las muestras de sangre obtenidas de la yema del dedo. Para recibir las instrucciones para la medición en lugares alternativos (AST) y un capuchón AST para obtener sangre de la palma de la mano, póngase en contacto con Roche.

⚠ ADVERTENCIA

Los resultados de glucemia se pueden visualizar en mg/dL o bien en mmol/L. La unidad de medida se muestra en la etiqueta posterior del medidor de glucemia. Si la unidad que muestra el medidor es incorrecta, póngase en contacto con Roche. Si no sabe cuál es la unidad de medida correcta para usted, póngase en contacto con el personal sanitario que le atiende. El uso de la unidad de medida incorrecta puede ocasionar malinterpretaciones del nivel de glucemia real y conducir a un tratamiento incorrecto.



Ajuste el medidor correctamente antes de realizar la primera medición de glucemia. Necesitará el medidor de glucemia, una tira reactiva, un dispositivo de punción y una lanceta.

1



Lávese las manos y séquelas.

2

Prepare el dispositivo de punción.

3



Compruebe la fecha de caducidad del tubo de tiras reactivas.

No use las tiras reactivas pasada su fecha de caducidad.

Farm. ROBERTA M. L. MAZZA
PRODUCES ROCHE S.A. e l.
Division Diagnostica
DT & APODERADA LEGAL

2 Mediciones de glucemia

4



Inserte la tira reactiva en el medidor según la dirección de las flechas.

El medidor se enciende y emite una señal sonora.

5



Cuando el símbolo de la gota de sangre parpadee, efectúe una punción en la yema del dedo con el dispositivo de punción.

6



Apriétese ligeramente el dedo para estimular el flujo de sangre.

Esto le ayuda a obtener una gota de sangre.

7

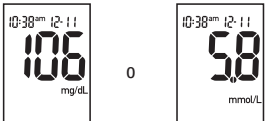


Roce el **borde delantero** de la ventana amarilla de la tira reactiva con la gota de sangre.

No aplique sangre encima de la tira reactiva.

El medidor emite una señal sonora y  parpadea cuando hay suficiente sangre en la tira reactiva.

8



El resultado de medición aparece en la pantalla.

Para asignar un marcador al resultado de glucemia deje la tira reactiva en el medidor. Consulte el capítulo 2, Marcar resultados de glucemia y ajustar el recordatorio de medición para después de la comida.

De lo contrario, retire y deseche la tira reactiva usada.

Si la medición se ha realizado con éxito, el medidor se apaga automáticamente 5 segundos después de retirar la tira reactiva.

Realizar una medición de glucemia con sangre de la palma de la mano, el antebrazo o el brazo (medición en lugares alternativos)

Tiene la opción de obtener una muestra de sangre de otras partes de su cuerpo que no sean la yema del dedo. Los lugares alternativos incluyen la palma de la mano, el antebrazo y el brazo.

La sangre de la yema del dedo o de la palma de la mano se puede usar en cualquier momento para realizar una medición de glucemia.

Farm. ROBERTA ANGELOZZA
PRODUCIOS ROGHE S.A. de I.
DIVISION Diagnostica
DT & APODERADA LEGAL

2 Mediciones de glucemia

Si se usa sangre del antebrazo o del brazo, hay determinados momentos que no son adecuados para realizar una medición. Esto se debe a que el nivel de glucemia cambia más rápidamente en la yema del dedo y en la palma de la mano que en el antebrazo y el brazo. Estas diferencias pueden inducirle a malinterpretar su nivel de glucemia real e inducirle a un tratamiento inadecuado y posibles consecuencias adversas para su salud.

Farm. FORTI ARIEL MUZZA
PRODUCES ROCHÉ S.A. de I.
Division Diagnostica
DT & APODERADA LEGAL

2 Mediciones de glucemia

Lea el apartado siguiente antes de intentar realizar mediciones con sangre del antebrazo o del brazo.

Puede realizar una medición con sangre del antebrazo o del brazo	• Inmediatamente antes de una comida. • En ayunas.
NO debe realizar una medición con sangre del antebrazo o del brazo	• Hasta 2 horas después de una comida, cuando los valores de glucemia pueden aumentar rápidamente. • Después de inyectar insulina de bolo, cuando los valores de glucemia pueden disminuir rápidamente. • Después de hacer ejercicio. • Si está enfermo. • Si piensa que su nivel de glucemia es bajo (hipoglucemia). • Si a veces no se da cuenta de que su nivel de glucemia es bajo.

Si está interesado en las mediciones en lugares alternativos, consulte primero al personal sanitario que le atiende.

Para obtener un capuchón AST e instrucciones detalladas para la medición en lugares alternativos, póngase en contacto con Roche.

Marcar resultados de glucemia y ajustar el recordatorio de medición para después de la comida

Puede marcar un resultado de glucemia para señalar un evento especial. Si selecciona un marcador de resultado de medición, este se almacena automáticamente en la memoria. Al consultar los resultados de medición en la memoria, estos marcadores le pueden ayudar a recordar qué diferencia hay entre este resultado de medición y los demás.

Símbolo	Función
	Marcador de antes de la comida La marcación de resultados de glucemia con un marcador de antes de la comida le proporciona más información sobre sus resultados de medición y sirve de ayuda a Ud. y al personal sanitario que le atiende para la gestión de su diabetes.

Farm. ROBERTA MILEMOZZA
PRODUCIOS ROCHE S.A. de I.
DIVISION DIAGNOSTICA
DT & APODERADA LEGAL

2 Mediciones de glucemia

Símbolo	Función
	Marcador de antes de la comida con recordatorio de medición para después de la comida Cuando un resultado antes de la comida se marca con un recordatorio de medición para después de la comida, el medidor emite una señal sonora 1 ó 2 horas después de la medición para recordarle que debe realizar una medición después de la comida.
	Marcador de después de la comida La marcación de resultados de glucemia con un marcador de después de la comida le proporciona más información sobre sus resultados de medición y sirve de ayuda a Ud. y al personal sanitario que le atiende para la gestión de su diabetes. El marcador de después de la comida aparece automáticamente junto con el resultado de medición, si se realiza una medición 15 minutos antes o después de la hora programada para el recordatorio de medición para después de la comida. Ajuste la hora del recordatorio de medición para después de la comida en 1 ó 2 horas en el modo de ajuste. El medidor sonará 1 ó 2 horas después de la medición de antes de la comida para recordarle que debe realizar una medición después de la comida.
	Marcador general Puede utilizar el marcador general para marcar un evento especial, como un resultado de medición obtenido con sangre de un lugar alternativo o después de haber hecho ejercicio.

Cómo marcar un resultado de medición y ajustar el recordatorio de medición para después de la comida:

1. Realice una medición de glucemia. El resultado de glucemia aparece en la pantalla.
2. Deje la tira reactiva en el medidor. Pulse y suelte  o  para conmutar entre los marcadores de resultado de medición y el recordatorio de medición para después de la comida.
3. Cuando aparezca en la pantalla el marcador o el recordatorio de medición que desea seleccionar, retire la tira reactiva del medidor.

Resultados de glucemia no esperados

Si su resultado de glucemia no coincide con cómo se siente, repase esta lista para resolver el problema.

Farm. ROBERTA MILE MAZZA
PRODUTTORES ROCHÉ S.A. e l.
Division Diagnostica
DT & APODERADA LEGAL

2 Mediciones de glucemia

Posibles fuentes de error	Acción
1. ¿Se ha lavado las manos?	Lávese las manos con agua jabonosa templada y séqueselas completamente. Repita la medición de glucemia con una tira reactiva nueva.
2. ¿Las tiras reactivas estaban caducadas?	Deseche las tiras reactivas pasada su fecha de caducidad. Repita la medición de glucemia con una tira reactiva no caducada.
3. ¿El tubo de tiras reactivas ha estado siempre cerrado herméticamente?	Sustituya las tiras reactivas si piensa que el tubo de tiras reactivas ha estado abierto durante algún tiempo. Repita la medición de glucemia.
4. ¿Ha usado la tira reactiva inmediatamente después de retirarla del tubo de tiras reactivas?	Repita la medición de glucemia con una tira reactiva nueva.
5. ¿Ha almacenado las tiras reactivas en un lugar fresco y seco?	Repita la medición de glucemia con una tira reactiva debidamente almacenada.
6. ¿Ha seguido las instrucciones?	Consulte el capítulo 2, Mediciones de glucemia, y repita la medición de glucemia. Póngase en contacto con Roche si aún tiene problemas.
7. ¿El medidor y las tira reactivas funcionan correctamente?	Realice un control del funcionamiento. Consulte las instrucciones del capítulo 4, Realizar un control del funcionamiento.
8. ¿Aún no está seguro de cuál es la causa?	Póngase en contacto con Roche.

Farm. ROCHER ITALIA S.p.A.
PRODUCED BY ROCHE S.A. & S. L.
Division Diagnostics
DT & APODERADA LEGAL

Síntomas de un nivel de glucemia bajo o alto

El conocimiento de los síntomas de un nivel de glucemia bajo o alto puede ayudarle a interpretar los resultados de medición y a decidir cómo actuar si obtiene resultados de medición no esperados.

Nivel de glucemia bajo (hipoglucemia): Los síntomas de hipoglucemia pueden incluir, entre otros, ansiedad, temblores, sudoración, dolor de cabeza, más hambre de lo normal, mareos, palidez, cambios de humor repentinos o irritabilidad, fatiga,

dificultad para concentrarse, torpeza, palpitaciones y/o confusión.

Nivel de glucemia alto (hiperglucemia): Los síntomas de hiperglucemia pueden incluir, entre otros, más sed de lo normal, micción frecuente, visión borrosa, somnolencia y/o pérdida de peso inexplicable.

2 Mediciones de glucemia

ADVERTENCIA

Si sufre alguno de estos síntomas u otros síntomas no habituales, realice una medición de glucemia con sangre de la yema del dedo o de la palma de la mano. Si su resultado de glucemia aparece como LO o HI, póngase en contacto con el personal sanitario que le atiende inmediatamente.

Farm. ROBERTA NELLE MOZZA
PRODUCES ROCHÉ S.A. del.
Division Diagnostics
DT & APODACA DEL GAL

3 Memoria del medidor, ajustes y transferencia de datos

Memoria

Guardar resultados de glucemia y de control

El medidor de glucemia guarda automáticamente hasta 500 resultados de glucemia y hasta 20 resultados de control con la hora y la fecha del resultado y los marcadores de los resultados de medición, si los hay. Los resultados se guardan desde el más reciente al más antiguo, por eso es importante ajustar la hora y la fecha correctamente en el medidor. Si la hora y la fecha ajustadas son correctas, Ud. y el equipo de personal sanitario que le atiende podrán interpretar adecuadamente los resultados de glucemia guardados.

NOTA

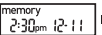
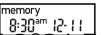
- La memoria no se pierde al cambiar la pila, pero sí tiene que comprobar que la hora y la fecha todavía sean correctas. Consulte el capítulo 3, Ajustar la hora y la fecha.
- Cuando hay 500 resultados de glucemia en la memoria, al añadir un resultado de medición nuevo se borraré el más antiguo.

- Si se realizan más de 500 mediciones de glucemia en un periodo de 90 días, solo se incluyen en el promedio de 90 días los 500 resultados de medición más recientes.
- Los resultados de control se guardan en la memoria, pero no se pueden consultar en el medidor. Para ver los resultados de control guardados, primero han de ser transferidos a una aplicación de software compatible. Si desea informarse acerca de la disponibilidad de estos productos, póngase en contacto con Roche.
- Los resultados de control no se incluyen en los promedios de 7, 14, 30 y 90 días.
- En los promedios de antes y después de la comida se incluyen solo los resultados de medición a los que se ha asignado un marcador de antes de la comida o de después de la comida. Todos los resultados de glucemia se incluyen en los promedios generales de 7, 14, 30 y 90 días.

Memoria

Ver resultados de glucemia en la memoria

Con el medidor encendido o apagado, pulse y suelte  o  para entrar en la memoria. El resultado de medición más reciente aparece en la pantalla.

Tecla	Función	Acción
 (tecla flecha izquierda)	Resultados de medición anteriores	Pulse  para ver los resultados de medición anteriores del más reciente al más antiguo.  →  → 

15

IF-2024-74930247-APN-INPM#ANMAT

Farm. ROBERTA MILENAZZA
PRODUTTORES ROCHES S.A. de I.
Division Diagnostica
DT & APPLICAZIONE GAL

3 Memoria del medidor, ajustes y transferencia de datos

Tecla	Función	Acción
 (tecla flecha derecha)	Promedios generales	Pulse  para ver los promedios de 7, 14, 30 y 90 días. n = número de resultados de medición en el promedio 
 (tecla flecha derecha)	Promedios de antes de las comidas Promedios de después de las comidas	Siga pulsando  para ver los promedios de 7, 14, 30 y 90 días de antes y después de las comidas.



ADVERTENCIA

No modifique su tratamiento basándose en un único resultado de medición de la memoria. Consulte al personal sanitario que le atiende antes de modificar su tratamiento basándose en los resultados de medición de la memoria.

Ajustar el medidor

Usar el modo de ajuste

Las siguientes funciones se pueden personalizar según sea necesario.

Símbolo	Función	Acción	Ajuste de fábrica
	Hora y fecha	Ajuste la hora y la fecha.	
	Señal sonora	Seleccione On u OFF . La desactivación (OFF) de la señal sonora no afecta a los resultados de medición. Para usar la función de recordatorios de medición es necesario que la señal sonora esté activada (On).	On

Farm. ROBERTA MILE MAZZA
PRODUCES ROCHE S.A. e l.
Division Diagnostica
DT & APODERADA LEGAL

3 Memoria del medidor, ajustes y transferencia de datos

Símbolo	Función	Acción	Ajuste de fábrica
	Recordatorio de medición para después de la comida	Selecione 1 hora o 2 horas. El medidor sonará 1 ó 2 horas después de la medición de antes de la comida para recordarle que debe realizar una medición después de la comida.	2Hr
	Recordatorios de medición	Selecione On u OFF . Es posible configurar hasta 4 recordatorios de medición por día.	A-1 8:00 am A-2 12:00 pm (mediodía) A-3 6:00 pm A-4 10:00 pm
	Indicador de hipoglucemia	Selecione On u OFF . El indicador de hipoglucemia puede configurarse en un nivel entre 50 y 90 mg/dL o 2,8 y 5,0 mmol/L para que le indique cuando su nivel de glucemia es probablemente demasiado bajo.	OFF

Ajustar el medidor

Ajustar la hora y la fecha

1



Pulse y suelte  (tecla On/Off/Set) para encender el medidor.

Aparecerá el símbolo de la tira reactiva parpadeando en la pantalla.

3



Pulse y suelte  o  para disminuir o aumentar la hora.

Pulse y suelte  para guardar la hora.

Los minutos parpadean.

2



Pulse y mantenga **pulsada**  hasta que aparezca **set-up** en la pantalla.

La hora parpadea.

Farm. ROBERTA MILE MOZZA
PRODUTTORES ROCHE S.A. e l.
Division Diagnostica
DT & APOTECARIA LEGAL

IF-2024-74930247-APN-INPM#ANMAT

3 Memoria del medidor, ajustes y transferencia de datos

4



Repita el paso 3 para ajustar los minutos, am/pm, el día, el mes y el año.

Para realizar más ajustes, pulse y suelte **ⓘ**.

Para salir, pulse y **mantenga pulsada ⓘ** hasta que aparezca el símbolo de la tira reactiva parpadeando en la pantalla.

Ajustar el medidor

Activar y desactivar la señal sonora

NOTA

La señal sonora le avisa:

- Cuando debe aplicar sangre o solución de control a la tira reactiva.
- Cuando la tira reactiva ha absorbido suficiente sangre o solución de control.
- Cuando ha finalizado la medición de glucemia o el control del funcionamiento.
- Cuando se pulsa una tecla.
- Cuando es hora de realizar una medición o un control (si ha ajustado los recordatorios de medición o el recordatorio de medición para después de la comida).
- Si ha ocurrido un error al realizar una medición de glucemia o un control del funcionamiento (la señal sonora suena avisándole de un error incluso cuando está desactivada).

1

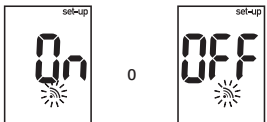


Pulse y suelte **ⓘ** (tecla On/Off/Set) para encender el medidor.

Aparecerá el símbolo de la tira reactiva parpadeando en la pantalla.

Pulse y **mantenga pulsada ⓘ** hasta que aparezca **set-up** en la pantalla.

2



Pulse y suelte **ⓘ** repetidamente hasta que aparezcan en la pantalla el símbolo de la señal sonora parpadeando y **On** u **OFF**.

3

Pulse y suelte **◀** o **▶** para seleccionar **On** u **OFF**.

Para realizar más ajustes, pulse y suelte **ⓘ**.

Para salir, pulse y **mantenga pulsada ⓘ** hasta que aparezca el símbolo de la tira reactiva parpadeando en la pantalla.

Farm. ROBERTA ANGELOZZA
PRODUCES ROGHE S.A. de I.
DIVISION DIAGNOSTICA
DT & APODERADA LEGAL

IF-2024-74930247-APN-INPM#ANMAT

3 Memoria del medidor, ajustes y transferencia de datos

Ajustar el medidor

Ajustar el recordatorio de medición para después de la comida

NOTA

El recordatorio de medición para después de la comida:

- Suena 1 ó 2 horas después de la medición de glucemia para recordarle que debe realizar una medición después de la comida.
- Suena cada 2 minutos hasta 3 veces.
- Se apaga al insertar una tira reactiva o al pulsar cualquier tecla.
- Si realiza una medición o un control durante los 15 minutos anteriores a un recordatorio de medición, este no suena.
- Si el medidor está encendido a la hora programada para el recordatorio de medición, este no suena.
- Las bajas temperaturas pueden desactivar los recordatorios de medición hasta que se encienda el medidor.

1



Pulse y suelte **⏻** (tecla On/Off/Set) para encender el medidor.

Aparecerá el símbolo de la tira reactiva parpadeando en la pantalla.

Pulse y **mantenga pulsada** **⏻** hasta que aparezca **set-up** en la pantalla.

2



o



Pulse y suelte **⏻** repetidamente hasta que aparezcan **set-up** y **1Hr** o **2Hr** parpadeando en la pantalla.

3

Pulse y suelte **◀** o **▶** para seleccionar **1Hr** o **2Hr**.

Pulse y suelte **⏻** para guardar la opción.

Para realizar más ajustes, pulse y suelte **⏻**.

Para salir, pulse y **mantenga pulsada** **⏻** hasta que aparezca el símbolo de la tira reactiva parpadeando en la pantalla.



Esta pantalla aparece cuando se emite un recordatorio de medición para después de la comida.

Farm. ROBERTA MILE MAZZA
PRODUTTORE ROCHÉ S.A. del
Division Diagnostica
DT & APPLICAZIONE LEGAL

3 Memoria del medidor, ajustes y transferencia de datos

Ajustar el medidor

Ajustar los recordatorios de medición

NOTA

Los recordatorios de medición:

- Suenan cada día a la misma hora.
- Suena cada 2 minutos hasta 3 veces.
- Se apagan al insertar una tira reactiva o al pulsar cualquier tecla.
- Si realiza una medición o un control durante los 15 minutos anteriores a un recordatorio de medición, este no suena.
- Si el medidor está encendido a la hora programada para el recordatorio de medición, este no suena.
- Las bajas temperaturas pueden desactivar los recordatorios de medición hasta que se encienda el medidor.
- Si un recordatorio de medición está desactivado en el modo de ajuste, todos los recordatorios de medición subsiguientes también están desactivados. Por ejemplo, si activa A-1 pero desactiva A-2, entonces A-3 y A-4 se desactivarán automáticamente.

1



Pulse y suelte **⏻** (tecla On/Off/Set) para encender el medidor.

Aparecerá el símbolo de la tira reactiva parpadeando en la pantalla.

Pulse y **mantenga pulsada** **⏻** hasta que aparezca **set-up** en la pantalla.

2



o



Pulse y suelte **⏻** repetidamente hasta que aparezcan en la pantalla el símbolo de la campana, **OFF**, **set-up** y **A-1** parpadeando.

3



Pulse y suelte **◀** o **▶** para seleccionar **On** u **OFF**.

Pulse y suelte **⏻** para guardar su selección.

Si selecciona **On**, la hora parpadea.

Farm. ROBERTA MILE MAZZA
PRODUTTORES ROCHÉ S.A. & C. S.R.L.
Division Diagnostica
DT & APODERADA LEGAL

3 Memoria del medidor, ajustes y transferencia de datos

4



Pulse y suelte ◀ o ▶ para ajustar la hora.

Pulse y suelte ● para guardar la hora.

Los minutos parpadean.

5



Pulse y suelte ◀ o ▶ para seleccionar **00**, **15**, **30**, ó **45**. Estas son las únicas opciones.

Pulse y suelte ● para guardar los minutos.

am o **pm** parpadea.

6



Pulse y suelte ◀ o ▶ para seleccionar **am** o **pm**.

Pulse y suelte ● para guardar **am** o **pm**.

El símbolo de la campana, **OFF** y **A-2** parpadeando aparecen en la pantalla.

7

Ahora puede ajustar el recordatorio de medición **A-2** o pulsar y soltar ● para realizar otros ajustes.

Para salir, pulse y **mantenga pulsada** ● hasta que aparezca el símbolo de la tira reactiva parpadeando en la pantalla.

Ajustar el medidor

Ajustar el indicador de hipoglucemia

⚠ ADVERTENCIA

- Esta función no sustituye a una formación adecuada sobre la hipoglucemia proporcionada por el personal sanitario.
- Usuario: antes de ajustar el indicador de hipoglucemia, consulte al personal sanitario que le atiende para determinar qué nivel de glucemia es su nivel de hipoglucemia.
- Personal sanitario: el nivel de hipoglucemia puede variar de una persona a otra. Se recomienda desactivar (OFF) el indicador de hipoglucemia cuando se use el medidor en un centro profesional.

1



Pulse y suelte ● (tecla On/Off/Set) para encender el medidor.

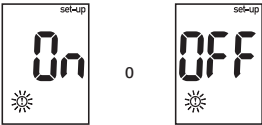
Aparecerá el símbolo de la tira reactiva parpadeando en la pantalla.

Pulse y **mantenga pulsada** ● hasta que aparezca **set-up** en la pantalla.

Farm. ROBERTA MILE MAZZA
PRODUCED BY ROCHE S.A. de I.
Division Diagnostica
DT & APODERADA LEGAL

3 Memoria del medidor, ajustes y transferencia de datos

2



Pulse y suelte **⏏** repetidamente hasta que aparezcan en la pantalla **set-up**, **OFF** y **⏏** parpadeando.

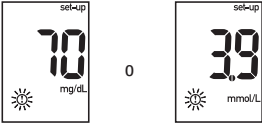
3

Pulse y suelte **⏏** o **⏏** para seleccionar **On** u **OFF**.

Pulse y suelte **⏏** para guardar su selección.

Si selecciona **On**, aparece **set-up** y **⏏** parpadea.

4



Pulse y suelte **⏏** o **⏏** para ajustar el nivel.

Pulse y suelte **⏏** para guardar el nivel.

Para salir, pulse y **mantenga pulsada** **⏏** hasta que aparezca el símbolo de la tira reactiva parpadeando en la pantalla.

Ha concluido el modo de ajuste.

Transferencia de datos

Transferir los resultados a un ordenador

Ofrecemos una variedad de programas de software para ayudarle a transferir los resultados. Para obtener información sobre el software Accu-Chek póngase en contacto con Roche.

Puede transferir los resultados guardados a un ordenador para realizar consultas, establecer pautas e imprimir resultados.

⚠ ADVERTENCIA

NO se recomienda transferir a un ordenador los datos de medidores que se usan para múltiples pacientes, puesto que no es posible identificar los resultados individuales de un paciente.

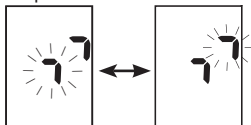
Transferir datos directamente a un ordenador usando un software especializado y un cable de infrarrojos

1. Instale el software siguiendo las instrucciones.
2. Para transferir los resultados a un ordenador, conecte el cable de infrarrojos siguiendo las instrucciones.
3. Ejecute el software y siga las instrucciones para la transferencia de datos. Asegúrese de que el software esté listo para aceptar datos del medidor.
4. Con el medidor apagado, pulse y mantenga pulsadas **⏏** y **⏏** hasta que en la pantalla parpadeen 2 flechas alternadamente.

Form. ROBERTA MILE MAZZA
PRODUCED BY ROCHE S.A. & L.
Division Diagnostic
DT & APOLARADA LEGAL

3 Memoria del medidor, ajustes y transferencia de datos

5. Localice la ventana de infrarrojos (IR) en la parte superior del medidor.
6. Localice la ventana de IR en el cable de infrarrojos.
7. Coloque el medidor sobre una superficie plana. Dirija las 2 ventanas de IR una señalando hacia la otra. Deben encontrarse a una distancia de 3 a 10 cm.
8. No mueva el cable de infrarrojos ni el medidor durante la transferencia de datos.
9. Siga las instrucciones del software.
10. Es posible que el software apague el medidor automáticamente al concluir la transferencia de datos. Si ocurre esto, siga las instrucciones de la pantalla del ordenador.



NOTA

- Si la transferencia de datos no se ha realizado correctamente, inténtelo de nuevo. Póngase en contacto con Roche si aún tiene problemas.
- Para sacar el mayor partido posible a la función de transferencia de datos, asegúrese de que la hora y la fecha están ajustadas correctamente en el medidor.

Farm. ROBERTA MILE MAZZA
PRODUCIOS ROCHE S.A. de I.
Division Regeneracion
DT & APODERACION LEGAL

4 Controles del funcionamiento

Cuándo realizar un control del funcionamiento

Un control del funcionamiento le permite comprobar si el medidor y las tiras reactivas funcionan correctamente. Debería realizar un control del funcionamiento cada vez que:

- Abra un nuevo envase de tiras reactivas.
- Haya dejado el tubo de tiras reactivas abierto.
- Piense que las tiras reactivas están dañadas.
- Desea comprobar el buen funcionamiento del medidor y de las tiras reactivas.
- Las tiras reactivas hayan estado almacenadas a temperaturas extremas y/o en ambientes húmedos.
- Se le haya caído el medidor.
- Su resultado de medición no coincida con cómo se siente.
- Desea comprobar que está realizando la medición correctamente.

Acerca de la solución de control

- Use únicamente solución de control Accu-Chek Performa.
- Cierre el frasco de solución de control herméticamente después de usarlo.
- Anote en la etiqueta del frasco de solución de control la fecha en que abre el frasco. La solución de control debe desecharse después de 3 meses contados desde la fecha en que se abre el frasco de solución de control (fecha de eliminación), o en la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del frasco, según lo que se cumpla antes.

- No use la solución de control pasada su fecha de caducidad o de eliminación.
- Consulte las condiciones para el almacenamiento de la solución de control en el prospecto de la solución de control.
- El medidor reconoce automáticamente la diferencia entre la solución de control y la sangre.
- Los resultados de control no se muestran en la memoria.
- La solución de control puede manchar los tejidos. Elimine las manchas con agua y jabón.

Realizar un control del funcionamiento

Necesitará el medidor, una tira reactiva y solución de control del nivel 1 o del nivel 2.

1



Compruebe la fecha de caducidad del tubo de tiras reactivas. No use las tiras reactivas pasada su fecha de caducidad.

2



Inserte la tira reactiva en el medidor según la dirección de las flechas.

Coloque el medidor sobre una superficie plana.

Farm. ROBERTA MILE MOZZA
PRODUCES ROCHE S.A. de l.
Division Diagnostica
DT & APODERADA LEGAL

4 Controles del funcionamiento

3



0

Selecione la solución de control a usar. El nivel se introduce en una fase posterior del control.

4



Retire la tapa del frasco de solución de control. Limpie la punta del frasco con un paño.

Apriete el frasco hasta que se forme una gota pequeña en la punta.

5



Roce el **borde delantero** de la ventana amarilla de la tira reactiva con la gota hasta que  parpadee.

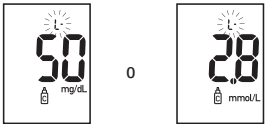
No aplique solución de control encima de la tira reactiva.

Cuando  parpadea, indica que hay suficiente solución de control en la tira reactiva.

6

Limpie la punta del frasco con un paño. Cierre el frasco herméticamente.

7



0

(ejemplo)

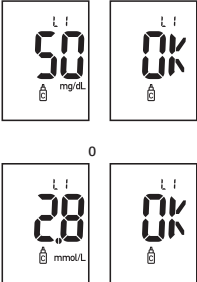
En la pantalla aparecen el resultado de control, el símbolo del frasco y una **L** parpadeando. No retire aún la tira reactiva.

Pulse  para marcar el resultado de control como de nivel 1. Pulse  otra vez para marcar el resultado de control como de nivel 2.

Farm. ROBERTA MILE MAZZA
PRODUTTORE ROCHÉ S.A. e l.
Division Diagnostica
DT & APODERADA LEGAL

4 Controles del funcionamiento

8



(ejemplo)

Pulse y suelte **⏻** para guardar el nivel de control en el medidor.

Si el resultado de control está dentro del rango aceptable, en la pantalla se alternan **OK** y el resultado de control.

Si el resultado de control no está dentro del rango aceptable, en la pantalla se alternan **Err** y el resultado de control.

Retire y deseche la tira reactiva usada.

Si el control del funcionamiento se ha realizado con éxito, el medidor se apaga automáticamente 5 segundos después de retirar la tira reactiva.

Interpretar resultados de control fuera del rango aceptable

ADVERTENCIA

Los rangos de control están impresos en la etiqueta del tubo de tiras reactivas. Si el resultado de control se encuentra fuera del rango aceptable, repase esta lista para resolver el problema.

Farm. ROBERTA MILE MAZZA
PRODUTTORES ROCHE S.A. e l.
Divisione Farmaceutica
DT & APODERADA LEGAL

4 Controles del funcionamiento

Posibles fuentes de error	Acción
¿Las tiras reactivas o la solución de control estaban caducadas?	Deseche las tiras reactivas o la solución de control si están caducadas. Si la solución de control lleva abierta más de 3 meses, deséchela. Repita el control del funcionamiento con una tira reactiva no caducada y una solución de control no caducada.
¿Ha limpiado la punta del frasco de solución de control antes de usarlo?	Limpie la punta del frasco con un paño. Repita el control del funcionamiento con una tira reactiva nueva y otra gota de solución de control.
¿El tubo de tiras reactivas y el frasco de solución de control han estado siempre cerrados herméticamente?	Sustituya las tiras reactivas o la solución de control si piensa que han estado abiertas durante algún tiempo. Repita el control del funcionamiento.
¿Ha usado la tira reactiva inmediatamente después de retirarla del tubo de tiras reactivas?	Repita el control del funcionamiento con una tira reactiva nueva y otra gota de solución de control.
¿Ha almacenado las tiras reactivas y las soluciones de control en un lugar fresco y seco?	Repita el control del funcionamiento con una tira reactiva o una solución de control debidamente almacenadas.
¿Ha seguido las instrucciones?	Lea el capítulo 4, Controles del funcionamiento, y repita el control del funcionamiento.
¿Ha seleccionado el nivel de solución de control correcto, es decir, 1 ó 2, al realizar el control del funcionamiento?	Si ha seleccionado el nivel de solución de control erróneo, aún puede comparar el resultado de control con el rango impreso en el tubo de tiras reactivas.
¿Aún no está seguro de cuál es la causa?	Póngase en contacto con Roche.

Farm. ROBERTA SILEZZA
PRODUCED BY ROCHE S.A.C. e.l.
Division Diagnostica
DT & APODERADA LEGAL

5 Mantenimiento y solución de problemas

Mantenimiento del medidor

El medidor comprueba sus propios sistemas automáticamente cada vez que lo enciende y le comunica si hay algún problema. Consulte el capítulo 5, Mensajes en la pantalla y mensajes de error.

Si se le cae el medidor o piensa que los resultados no son correctos, póngase en contacto con Roche.

ADVERTENCIA

Mantenga las pilas nuevas y usadas fuera del alcance de los niños. Consulte la advertencia en la introducción de estas instrucciones de uso para obtener información adicional.

Cambiar la pila

1



Abra la tapa del compartimento de la pila de la parte posterior del medidor empujando la lengüeta en la

dirección de la flecha y levantando la tapa.

2



Extraiga la pila usada. Pulse y mantenga pulsada la tecla On/Off/Set durante al menos 2 segundos y, a continuación, inserte la pila nueva con el símbolo (+) mirando hacia arriba.

3



Vuelva a poner la tapa del compartimento de la pila en su sitio y ciérrela de modo que encaje.

NOTA

- El medidor usa una pila de litio de 3 voltios de tipo botón CR2032. Este tipo de pila está a la venta en muchos establecimientos. Se recomienda tener siempre a mano una pila de reserva.
- Todos los resultados quedan guardados en la memoria.

Limpiar y desinfectar el medidor

Mantenga el medidor libre de polvo. Si necesita limpiarlo o desinfectarlo, siga estas instrucciones cuidadosamente para obtener el mejor resultado posible.

Farm. ROBERTA MILE MAZZA
PRODUTTORES ROCHÉ S.A. e I.
Divisione Diagnostica
DT & APODERADA LEGAL

5 Mantenimiento y solución de problemas

ADVERTENCIA

- Si el medidor es manejado por una segunda persona para ayudar al paciente a realizar las mediciones, el medidor debe ser desinfectado antes de ser manejado por dicha segunda persona.
- No limpie ni desinfecte el medidor mientras realiza una medición de glucemia o un control del funcionamiento.
- No permita que entre líquido en las aperturas del medidor.
- No pulverice nada directamente sobre el medidor.
- No sumerja el medidor en líquidos.

Cuándo limpiar o desinfectar el medidor:

- Limpie el medidor para retirar la suciedad visible u otros materiales.
- Desinfecte el medidor entre cada uso en un paciente.

Qué limpiar o desinfectar:

- El área alrededor de las ranuras y aperturas.

Mensajes en la pantalla y mensajes de error

ADVERTENCIA

- Nunca tome decisiones terapéuticas basadas en un mensaje de error.
- Si tiene dudas o en la pantalla aparece otro mensaje de error póngase en contacto con Roche.

- La pantalla del medidor.
- Toda la superficie del medidor.

1

Asegúrese de que el medidor esté apagado.

Limpie delicadamente la superficie del medidor con un paño suave ligeramente húmedo (exprima el paño para eliminar el exceso de líquido) y use una de las siguientes soluciones:

Para limpiar el medidor

Un lavavajillas suave mezclado con agua

Para desinfectar el medidor

Isopropanol al 70 %

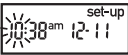
Nota: Durante la desinfección, asegúrese de que la superficie del medidor se mantenga húmeda con isopropanol durante al menos 2 minutos. Puede ser necesario seguir limpiando la superficie con paños humedecidos con isopropanol.

2

Seque el medidor completamente con un paño suave.

Farm. ROBERTA ALLEMOZZA
PRODUCED BY ROCHE S.A. GIE L.
Division Diagnostics
DT & APODEADA LEGAL

5 Mantenimiento y solución de problemas

Pantalla	Acción
El medidor no se enciende o la pantalla está en blanco.	- La pila está gastada. Cámbiela por una pila nueva. - La pantalla está estropeada. Póngase en contacto con Roche. - Medidor defectuoso. Póngase en contacto con Roche. - Temperaturas extremas. Coloque el medidor en un área con una temperatura dentro de los límites establecidos.
	La pila está casi gastada. Cambie la pila sin demora.
	El medidor está en el modo de ajuste, esperando la modificación o confirmación de los ajustes.
	El medidor está listo para que inserte una tira reactiva.
	El medidor está listo para que aplique una gota de sangre o de solución de control.
HI	El nivel de glucemia puede estar por encima del intervalo de medición del sistema. Consulte el capítulo 2, Resultados de glucemia no esperados.
LO	El nivel de glucemia puede estar por debajo del intervalo de medición del sistema. Consulte el capítulo 2, Resultados de glucemia no esperados.
!	El nivel de glucemia está por debajo del nivel de hipoglucemia (glucemia baja) definido. Consulte el capítulo 2, Resultados de glucemia no esperados.
*	Se ha asignado un marcador general a este resultado de medición.
🍏	Se ha asignado un marcador de antes de la comida a este resultado de medición.
🍷	Se ha asignado un marcador de después de la comida a este resultado de medición.

5 Mantenimiento y solución de problemas

Pantalla	Acción
	Se ha asignado un marcador de antes de la comida a este resultado de medición y se ha activado el recordatorio de medición para después de la comida.
E-1	La tira reactiva puede estar dañada, no está insertada correctamente o ha sido usada anteriormente. Retire la tira reactiva y vuelva a insertarla o sustitúyala si está dañada o usada. Este error puede aparecer si el tubo de tiras reactivas no ha estado cerrado herméticamente. Las tiras reactivas pueden haber sido dañadas debido a un almacenamiento o manejo incorrectos.
E-3	Se ha producido un error en el medidor o en la tira reactiva. Este mensaje de error puede aparecer si el tubo de tiras reactivas no ha estado cerrado herméticamente. Las tiras reactivas pueden haber sido dañadas debido a un almacenamiento o manejo incorrectos. Nunca tome decisiones terapéuticas basadas en un mensaje de error. Repita la medición de glucemia. Si el mensaje de error E-3 aparece de nuevo, realice un control del funcionamiento con solución de control y una tira reactiva nueva. Consulte el apartado Realizar un control del funcionamiento del capítulo Controles del funcionamiento. Si el mensaje de error E-3 aparece de nuevo, utilice un método alternativo para medir su glucemia, como un medidor y una tira reactiva de reserva. Si con el método alternativo obtiene un resultado de glucemia extremadamente alto, o si no dispone de un método alternativo, póngase en contacto con el personal sanitario que le atiende inmediatamente. En casos poco frecuentes, el mensaje de error E-3 puede indicar que su nivel de glucemia es extremadamente alto y superior al intervalo de medición del sistema. Consulte el apartado Resultados de glucemia no esperados del capítulo Mediciones de glucemia para averiguar otras posibles causas del mensaje de error.
E-4	La tira reactiva no ha absorbido suficiente sangre o solución de control para realizar la medición o el control o la muestra ha sido aplicada después de que la medición o el control comenzara. Deseche la tira reactiva y repita la medición de glucemia o el control del funcionamiento.

5 Mantenimiento y solución de problemas

Pantalla	Acción
E-6	La sangre o la solución de control se ha aplicado a la tira reactiva antes de que apareciera en la pantalla el símbolo de la gota parpadeando. Deseche la tira reactiva y repita la medición de glucemia o el control del funcionamiento.
E-7	Se ha producido un fallo electrónico o, en casos poco frecuentes, se ha retirado y reinsertado una tira reactiva usada. Apague y encienda el medidor o retire la pila durante 20 segundos e insértela de nuevo. Realice una medición de glucemia o un control del funcionamiento.
E-8	La temperatura es superior o inferior al rango adecuado para el sistema. Consulte las condiciones para el funcionamiento del sistema en el prospecto de las tiras reactivas. Vaya a un sitio con las condiciones apropiadas, espere 5 minutos y repita la medición de glucemia o el control del funcionamiento. No caliente ni enfrie el medidor por medios artificiales.
E-9	La pila puede estar gastada. Vuelva a encender el medidor. Si se encuentra en un entorno frío, desplácese a un área con una temperatura más moderada y repita la medición. Si el mensaje vuelve a aparecer tras varios intentos, sustituya la pila. Si el mensaje aparece de nuevo después de haber cambiado la pila, retire la pila, pulse y mantenga pulsada la tecla On/Off/Set durante al menos 2 segundos y vuelva a insertar la pila con el símbolo (+) mirando hacia arriba.
E-10	Los ajustes de la hora y de la fecha podrían ser incorrectos. Asegúrese de que la hora y la fecha sean correctas y ajústelas si es preciso.

Farm. ROBERTA RUIZ LOPEZ
 PRODUCTOS ROCHE S.A. de C.V.
 División Diagnóstico
 DT & APODERADA LEGAL

6 Datos técnicos

Limitaciones del producto

Encontrará la información más actualizada sobre las especificaciones y las limitaciones del producto en los prospectos que acompañan a las tiras reactivas y a la solución de control.

Especificaciones	
Volumen de sangre	Consulte el prospecto de las tiras reactivas.
Tipo de muestra	
Tiempo de medición	
Intervalo de medición	
Condiciones para el almacenamiento de las tiras reactivas	
Condiciones para el funcionamiento del sistema	
Condiciones para el almacenamiento del medidor	Temperatura: de -25 a 70 °C
Capacidad de memoria	500 resultados de glucemia y 20 resultados de control con hora y fecha
Apagado automático	2 minutos
Suministro de corriente	Una pila de litio de 3 voltios (tipo botón CR2032)
Pantalla	LCD
Medidas	94 × 52 × 21 mm (largo x ancho x alto)
Peso	Aprox. 59 g (pila incluida)
Modelo	Aparato de bolsillo
Clase de protección	III
Tipo de medidor	El medidor Accu-Chek Performa es apropiado para uso continuado.
Condiciones para el almacenamiento de la solución de control	Consulte el prospecto de la solución de control.

Compatibilidad electromagnética – El medidor cumple los requisitos de emisiones electromagnéticas según EN 61326-2-6. En consecuencia, su emisión electromagnética es baja. No es de esperar que se produzcan interferencias del medidor con otros aparatos eléctricos.

Farm. ROBERTA NELLE ROSAZZA
PRODUCED BY ROCHÉ S.A. e l.
Division Diagnostica
DT & APODERAZO LEGAL

6 Datos técnicos

Análisis de rendimiento – Consulte el prospecto de las tiras reactivas.

Método de medición – Consulte el prospecto de las tiras reactivas.

Información sobre la seguridad del producto

ADVERTENCIA

- Peligro de asfixia por atragantamiento. Piezas pequeñas. Manténgase fuera del alcance de niños menores de 3 años.
- Los campos electromagnéticos fuertes pueden perjudicar el funcionamiento del medidor. No use el medidor cerca de fuentes de intensa irradiación electromagnética.
- Para evitar descargas electrostáticas, no use el medidor en un ambiente muy seco, especialmente si en este se encuentran materiales sintéticos.

Desechar el medidor

ADVERTENCIA

- Ocasionalmente, durante la medición de glucemia el medidor puede entrar en contacto con sangre. Por tanto, los medidores usados conllevan un riesgo de infección. Retire la pila o las pilas antes de desechar el medidor. Deseche los medidores usados de acuerdo con las normas de eliminación locales. Diríjase a la autoridad competente para obtener información respecto a la eliminación correcta.
- El medidor no entra en el área de vigencia de la Directiva Europea 2012/19/UE (Directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)).
- Deseche las pilas usadas de acuerdo con las normas medioambientales locales.

6 Datos técnicos

Explicación de los símbolos

En el envase, en la placa de características y en las instrucciones de uso del medidor Accu-Chek Performa puede que encuentre los siguientes símbolos.

	Consúltense las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas
	Riesgos biológicos – Los medidores usados pueden representar un riesgo de infección.
	Precaución, observe las advertencias de seguridad en las instrucciones de uso del producto.
	Límites de temperatura
	Fecha de caducidad
	Fabricante
	Número de catálogo
	Número de lote
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Número mundial de artículo comercial
	Número de serie
	Este producto cumple los requisitos de la Directiva Europea 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.
	Pila de 3 voltios tipo botón CR2032
	Mantenga las pilas nuevas y usadas fuera del alcance de los niños.

Farm. ROBERTA MILE MAZZA
PRODUCED BY ROCHÉ S.A. & L.
Division Diagnostic
DT & APODERADA LEGAL

6 Datos técnicos

Garantía

Deberán prevalecer las disposiciones legales relativas a garantías que rigen la venta de bienes de consumo en el país de compra.

Suministros y accesorios

Tiras reactivas

Tiras reactivas Accu-Chek Performa

Soluciones de control

Soluciones de control Accu-Chek Performa

Información para el personal sanitario

ADVERTENCIA

Personal sanitario: siga los procedimientos para el control de infecciones vigentes en su centro. Consulte el prospecto de las tiras reactivas para obtener más información para el personal sanitario.

Manipulación de las muestras

Use siempre guantes al manipular objetos contaminados con sangre. Atégase siempre a los procedimientos vigentes para la manipulación de objetos potencialmente contaminados con material humano. Siga las normas de higiene y seguridad de su laboratorio o institución. Prepare el sitio seleccionado para la obtención de sangre según las normas locales.

Consulte el prospecto de las tiras reactivas para obtener más información sobre tipos de muestras aceptables, anticoagulantes e instrucciones de manipulación.

Recomendar la medición en lugares alternativos a los pacientes

Al decidir si recomendar o no medición en lugares alternativos (AST = alternative site testing) debe tener en cuenta la motivación y el nivel de conocimiento del paciente y su habilidad para comprender aspectos relativos a la diabetes y al procedimiento AST. Si está considerando recomendar el procedimiento AST a sus pacientes, debe comprender que hay una diferencia considerable entre los resultados de medición obtenidos con sangre de la yema del dedo o la palma de la mano y la procedente del antebrazo o el brazo. La diferencia en la concentración capilar y la perfusión de la sangre en el cuerpo puede tener como consecuencia discrepancias en los resultados de glucemia en función del lugar del cuerpo del que proceda la sangre. Este efecto fisiológico varía según el individuo y puede variar para un mismo individuo dependiendo de su comportamiento y condición física relativa.

Nuestros estudios acerca de mediciones en lugares alternativos en adultos diabéticos demuestran que el nivel de glucemia de la mayoría de las personas cambia más rápidamente en la sangre de la yema del dedo o la palma de la mano que en la procedente del antebrazo o el brazo. Esto es especialmente relevante cuando los niveles de glucemia bajan o suben rápidamente. Si su paciente está habituado a tomar decisiones terapéuticas basadas en los resultados de medición obtenidos con sangre de la yema del dedo o la palma de la mano, él o ella deberá tener en cuenta el desfase que afecta al resultado de medición obtenido con sangre del antebrazo o el brazo.

36

IF-2024-74930247-APN-INPM#ANMAT

Índice

A

ajustes, medidor 16

C

comprobación de la pantalla 7

control del funcionamiento, realizar 24

D

datos técnicos 33

E

especificaciones del producto 33

F

fecha de caducidad 6, 24

G

garantía 36

H

hiperglucemia 13

hipoglucemia 13

hora y fecha, ajustar 17, 18, 19, 20, 21

I

indicador de hipoglucemia, ajustar 21

información sobre la seguridad del producto 34

L

limitaciones del producto 33

M

mantenimiento, medidor 28

marcador de antes de la comida 11

marcador de después de la comida 12

marcador general 12

marcar resultados de glucemia 11

medición en lugares alternativos 9, 36

medidor, desechar 34

medidor, limpiar 28

memoria, medidor 15

mensajes de error 31

mensajes en la pantalla 30

N

nivel de glucemia alto 13

nivel de glucemia bajo 13

O

ordenador, transferir resultados 22

P

personal sanitario 36

pila, cambiar 28

pila, instalar 28

R

recordatorio de medición para después de la comida 11, 19

recordatorios de medición, ajustar 20

resultados de glucemia no esperados 12

S

señal sonora, ajustar 18

símbolos 35

síntomas, hipoglucemia/hiperglucemia 13

solución de control 24

solución de problemas 30

suministros 36

T

tapa del compartimento de la pila 4

tecla, On/Off/Set 6, 7

tipo de pila 28, 33

tiras reactivas 6

Farm. ROBERTA MELICANZA
PRODUCLOS ROCHE S.A. de I.
DIVISION DIAGNOSTICA
DT & APODERADA LEGAL

37

IF-2024-74930247-APN-INPM#ANMAT

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN: 2020-07

República Argentina

Autorizado por ANMAT Certificado N° 7720
Director Técnico: Farm. Nicolás Martínez
Importado por:

Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Otto Krause 4650 – Dock 25 – Tortuguitas -
Pcia. Bs.As.

Centro de servicio y atención al cliente:
0800-333-6365
www.accu-chek.com.ar

Ensayo orientativo para la autodetección de
la glucemia, sin valor diagnóstico.

Ante cualquier duda consulte a su médico.

Chile

Servicio de atención al cliente:
Línea Gratuita: 800 471 800
www.accu-chek.cl

Colombia

Accu-Chek Responde: 018000125215
www.accu-chek.com.co

México

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

Panamá

Centro de Atención al Cliente: 800-3422
www.accu-chekcac.com

Perú

Importado por: PRODUCTOS ROCHE Q.F.S.A.
Ca. Dionisio Derteano 144 of 1201, Lima 27
RUC: 20100177341
Queremos escucharte:
0800 00 388 / 618 8777
www.accu-chek.com.pe



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



Farm. ROBERTA MILE MOZZA
PRODUCTOS ROCHE S.A. de C.V.
Division Diagnostica
DT & APODERADA LEGAL

ACCU-CHEK y ACCU-CHEK PERFORMA son marcas registradas de Roche.

© 2020 Roche Diabetes Care

09269142001-0720



IF-2024-74930247-APN-INPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2024-74930247-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 17 de Julio de 2024

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO PRODUCTOS ROCHE S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 57 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.07.17 10:48:52 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.07.17 10:48:56 -03:00