

ES

PTB

Accu-Chek® Active

07124112 / 07124155 / 07124210

Tiras reactivas

Uso previsto

Las tiras reactivas, usadas con el medidor de glucemia adecuado, están previstas para realizar mediciones cuantitativas de glucemia en sangre fresca capilar, venosa, arterial y neonatal. Están indicadas para el autocontrol de personas con diabetes y para las pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente realizadas por el personal sanitario.

El medidor de glucemia adecuado es el medidor de glucemia Accu-Chek Active. Las personas con diabetes pueden utilizar sangre capilar fresca de la yema del dedo o de lugares alternativos. El personal sanitario también puede utilizar sangre venosa anticoagulada con heparina de litio, heparina de amonio o EDTA, así como sangre arterial y sangre neonatal.

El sistema Accu-Chek Active está indicado para la monitorización de la glucosa en caso de diabetes mellitus.

El sistema Accu-Chek Active se compone del medidor Accu-Chek Active, las tiras reactivas Accu-Chek Active y las soluciones de control Accu-Chek Active.

Antes de empezar

Lea este prospecto y las instrucciones de uso del medidor de glucemia Accu-Chek Active antes de realizar mediciones de glucemia con estas tiras reactivas. En las instrucciones de uso encontrará toda la información necesaria para realizar una medición y para interpretar los resultados de glucemia. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente. El prospecto contiene advertencias:

Una **ADVERTENCIA** indica un peligro previsible grave.

El autocontrol no reemplaza al control médico. Por ello debe ser instruido detalladamente por personal sanitario cualificado antes de realizar mediciones de glucemia Ud. mismo. Su personal sanitario determinará junto con Ud. el intervalo ideal de glucemia adecuado en su caso.

La tapa del tubo de tiras reactivas contiene un desecante no tóxico a base de silicato. Si lo ha ingerido por descuido, beba abundante agua.

Estas tiras reactivas proporcionan resultados que corresponden a las concentraciones de glucosa en el plasma, conforme a la recomendación de la Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, IFCC) [1]. 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.

El valor normal de glucemia en ayunas en un adulto sin diabetes es inferior a 100 mg/dL (5,6 mmol/L). 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, 3, 4]. Los adultos que presentan en ayunas un valor de glucemia de entre 100 y 125 mg/dL (entre 5,6 y 6,9 mmol/L) tienen una alteración de la glucosa en ayunas (estado previo a la diabetes/prediabetes) [2]. Además de este criterio existen otros criterios para el diagnóstico de la diabetes. Póngase en contacto con el personal sanitario que le atiende para determinar si Ud. tiene diabetes o no.

Las instrucciones de uso del medidor Accu-Chek Active incluyen detalles sobre dónde obtener información sobre los efectos y la prevalencia de la diabetes.

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.

Contenido del envase

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

Material adicional necesario para la medición de glucemia

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

Volumen de sangre y duración de la medición

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

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

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

Almacenamiento y uso correctos de las tiras reactivas


ADVERTENCIA

Riesgo de un incidente grave para la salud

Si almacena o utiliza las tiras reactivas inadecuadamente, estas pueden arrojar resultados de glucemia incorrectos. Esto puede provocar un incidente grave para la salud.

- Conservar las tiras reactivas a una temperatura entre +2 y +30 °C en un lugar seco y protegidas de la luz directa del sol.

Tenga en cuenta también las siguientes instrucciones:

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

Método de medición

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

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

La tira reactiva le ofrece la posibilidad de realizar una estimación del resultado de glucemia y así comprobar adicionalmente el resultado mostrado mediante la comparación de colores. Para recomendaciones terapéuticas solo deben tenerse

en cuenta los resultados de glucemia visualizados en el medidor. La comparación de colores solo sirve como verificación de plausibilidad del resultado.

1. Antes de la medición

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

2. Después de la medición

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

Características del rendimiento del sistema Accu-Chek Active

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

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

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

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

Exactitud del sistema:

Los requisitos mínimos para la exactitud del sistema con sangre capilar conforme a ISO 15197:2013 también se cumplen para la sangre venosa anticoagulada con heparina de litio, heparina de amonio o EDTA, la sangre arterial y la sangre neonatal (sangre aplicada a una tira reactiva fuera del medidor). Las tablas siguientes muestran los resultados con sangre capilar (sangre aplicada a una tira reactiva dentro del medidor).

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

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

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

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

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

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

Repetibilidad:

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

Precisión intermedia:

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

Evaluación de rendimiento por el usuario:

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

- Con concentraciones de glucosa inferiores a 100 mg/dL (inferiores a 5,55 mmol/L), 100 % de los resultados de medición estaban dentro de ± 15 mg/dL (dentro de ± 0,83 mmol/L) de los resultados de medición obtenidos mediante pruebas de laboratorio.
- Con concentraciones de glucosa iguales o superiores a 100 mg/dL (iguales o superiores a 5,55 mmol/L) 99,3 % de los resultados de medición estaban dentro del ± 15 % de los resultados de medición obtenidos mediante pruebas de laboratorio.

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.

- La infusión intravenosa de ácido ascórbico puede conducir a resultados de medición falsamente elevados. Las concentraciones sanguíneas de ácido ascórbico superiores a 8 mg/dL (superiores a 0,45 mmol/L) conducen a resultados de medición falsamente elevados.
- La administración parenteral de galactosa y la galactosemia pueden conducir a resultados de medición falsamente elevados. Las concentraciones sanguíneas de galactosa superiores a 15 mg/dL (superiores a 0,83 mmol/L) conducen a resultados de medición falsamente elevados. Los resultados de medición para recién nacidos que muestren síntomas de galactosemia deben confirmarse en pruebas de laboratorio.
- Las concentraciones sanguíneas de bilirrubina de hasta 40 mg/dL (680 µmol/L) no influyen en la medición. No se han investigado concentraciones más elevadas.
- No utilizar durante el tratamiento con ceftriaxona. Las concentraciones sanguíneas de ceftriaxona superiores a 100 µg/mL (superiores a 180 µmol/L) conducen a resultados de medición falsamente reducidos.
- En caso de circulación sanguínea periférica reducida, es posible que los valores fisiológicos de glucemia obtenidos con sangre capilar no sean correctos. Esto puede 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 ser de entre el 20 y el 55 % si se aplica la sangre cuando la tira reactiva está dentro del medidor de glucemia. El hematocrito debe ser de entre el 20 y el 70 % si se aplica la sangre cuando la tira reactiva está fuera del medidor de glucemia.
- Las personas con deficiencias visuales no deben utilizar el medidor, las tiras reactivas ni las soluciones de control.
- Para cualquier limitación en el uso de muestras de sangre de otras partes de su cuerpo además de la yema del dedo (mediciones AST), consulte las instrucciones de uso del medidor de glucemia Accu-Chek Active.

Composición del reactivo

Contenidos mínimos por cm² en el momento de fabricación

Variante mutante de la quinoproteína glucosa deshidrogenasa (mut. Q-GDH 2, variante modificada de EC 1.1.5.2), <i>acinetobacter spec.</i>	3,0 U
Pirrolgquinolina quinona	0,2 µg
Bis-(2-hidroxiethyl)-(4-hidroxiiminociclohexa-2,5-dienilidina)-cloruro de amonio	7,9 µg
2,18-ácido molibdatofosfórico, sal de sodio	85 µg
Estabilizador	0,13 mg
Componentes no reactivos	1,6 mg

Desechar las tiras reactivas

ADVERTENCIA

Riesgo de infección

Una tira reactiva usada puede transmitir infecciones. Deseche la tira reactiva usada como material infeccioso de acuerdo con el reglamento aplicable en su país.

Para obtener información sobre la eliminación correcta de una tira reactiva usada, póngase en contacto con el ayuntamiento o autoridad local competente. Puede desechar todos los elementos del envase como residuo de envase doméstico.

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, comuníquelo al fabricante y a su autoridad nacional.

Fecha de la última revisión

2020-12

Servicio de atención al cliente

México


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

República Argentina


Autorizado por ANMAT Certificado N° 008005
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.
Descartar la unidad con posterioridad a su uso.

Referencias bibliográficas


- D'Orazio et al.: Approved IFCC Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose (Abbreviated); *Clinical Chemistry* 51:9, 1573–1576, 2005
- American Diabetes Association: 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes–2020. *Diabetes Care* 2020, 43, (Supplement 1): S14–S31
- IDF Clinical Guidelines Task Force. Global guideline for Type 2 diabetes. Brussels: International Diabetes Federation, 2012
- Definition and diagnosis of diabetes mellitus and intermediate hyperglycemia: report of a WHO/IDF consultation. WHO, Geneva 2006 (ISBN 92 4 159493 4, ISBN 978 92 4 159493 6)



Consúltense las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas



Precaución, observe las advertencias de seguridad en el prospecto del producto.




Límites de temperatura



Fecha de caducidad (tubo de tiras nuevo o en uso)




Puede desechar todos los elementos del envase como residuo de envase doméstico. Deseche las tiras reactivas usadas según las normas locales vigentes.




Fecha de fabricación




Producto sanitario para diagnóstico in vitro




Dispositivo para autocontrol




Prueba diagnóstica en el lugar de asistencia al paciente



Fabricante




Identificador único del producto



Número de catálogo



Número de lote



Cumple las disposiciones de la legislación aplicable de la UE

CE 0123

PRODUCTO SANITARIO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

ACCUCHEK es una marca registrada de Roche.

© 2021 Roche Diabetes Care

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



09387129001(01)

PDF minevam - Mai 31, 2021

Kat. 03

Approved according to
SHR SOP 04.07.08 Att. A Vers.4.9

The Signature will not be printed!

GD/
LAY minevam - Mai 31, 2021

PM/
LAB obermans - Jun 23, 2021

LAN ziliania - Jun 15, 2021

Accu-Chek® Active

07124112 / 07124155 / 07124210

PTB Tiras-teste

Indicação de uso

As tiras-teste, em conjunto com o monitor de glicemia do mesmo sistema, destinam-se à medição quantitativa da glicose em sangue capilar fresco, sangue venoso, sangue arterial e sangue de neonatos. São indicadas para automonitorização por pessoas com diabetes e para teste laboratorial remoto por profissionais de saúde.

O monitor de glicemia do mesmo sistema é o monitor Accu-Chek Active. Pessoas com diabetes podem usar sangue capilar fresco obtido da ponta do dedo ou de locais alternativos para teste. Profissionais de saúde também podem usar sangue venoso anticoagulado com heparina de lítio, heparina de amônio ou EDTA, sangue arterial e sangue de neonatos.

O sistema Accu-Chek Active é indicado para monitorar a glicemia nos casos de diabetes mellitus.

O sistema Accu-Chek Active consiste no monitor de glicemia Accu-Chek Active, as tiras-teste Accu-Chek Active e as soluções de controle Accu-Chek Active.

Antes de começar

Leia este folheto informativo e as instruções de uso do monitor de glicemia Accu-Chek Active antes de medir a glicemia com estas tiras-teste. As instruções de uso contêm todas as informações que você precisa para realizar um teste e para entender seus resultados de glicemia. Caso tenha alguma dúvida, ligue para o Accu-Chek Responde.

O folheto informativo contém advertências:

Uma **ADVERTÊNCIA** indica um risco previsível de alta gravidade.

A automonitorização da glicemia não substitui o controle realizado por um médico. Antes de realizar seus próprios testes de glicemia, solicite instruções detalhadas a um médico ou profissional de saúde qualificado. Juntos, você e seu médico determinarão a faixa-alvo de glicemia mais adequada para você.


A tampa do frasco de tiras-teste possui um dessecante não tóxico, à base de silicato. Se você o ingerir acidentalmente, beba água em abundância!

Os resultados obtidos com estas tiras-teste correspondem a concentrações de glicose no plasma sanguíneo, em conformidade com as recomendações da International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine

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

O nível normal da glicemia de jejum em um adulto não diabético é inferior a 100 mg/dL. Um critério para o diagnóstico de diabetes em adultos é a confirmação, em dois testes, de um nível de glicemia de jejum igual ou superior a 126 mg/dL [2, 3, 4]. Os adultos com uma glicemia de jejum entre 100 e 125 mg/dL possuem, por definição, uma anomalia da glicemia de jejum (pré-diabetes) [2]. Existem outros critérios diagnósticos para o diabetes. Entre em contato com o seu médico para determinar se você tem diabetes ou não.

As instruções de uso do monitor de glicemia Accu-Chek Active indicam onde é possível conseguir informações sobre os efeitos e a prevalência da diabetes.

**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.

Conteúdo da embalagem

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

Materiais adicionais necessários para o teste de glicemia

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


Volume de sangue e tempo de medição

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

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


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

Armazenamento e uso adequados das tiras-teste

**ADVERTÊNCIA**

Risco de sério dano à saúde
Se as tiras-teste forem armazenadas incorretamente ou utilizadas de forma imprópria, elas poderão fornecer falsos resultados de teste. Isso pode ter como consequência um sério dano à saúde.

- Armazene as tiras-teste a uma temperatura entre +2 e +30 °C, em um local seco e protegido da incidência direta de luz solar.

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

Princípio do teste

Cada tira-teste possui uma área de teste com substâncias químicas reagentes. Quando se aplica sangue na área de teste, a enzima glicose-desidrogenase (Mut. Q-GDH 2) reage com a glicose sanguínea. Em seguida, devido a uma reação química altera-se a cor da área de teste. O monitor de glicemia mede essa alteração de cor e, com base nisso, calcula o valor de glicemia.

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

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

- Antes do teste de glicemia
No verso da tira-teste, encontra-se uma janela de controle redonda colorida. Compare a cor dessa janela com as cores dos pontos impressos na etiqueta do frasco de tiras-teste. A cor da janela de controle deve ser igual à cor do ponto mais alto da escala (0 mg/dL, 0 mmol/L). Se a cor da janela de controle for diferente, a tira-teste não deverá ser utilizada.
- Após o teste de glicemia
Ao lado de cada ponto colorido da etiqueta do frasco de tiras-teste, estão indicados os valores de glicemia em mg/dL e mmol/L. Entre 30 e 60 segundos

após ter aplicado sangue, compare a cor da janela de controle situada no verso da tira-teste com o ponto que mais se aproxima do seu resultado de glicemia. Se as cores diferirem nitidamente, repita o teste. Se, mesmo após novos testes, a diferença entre as cores persistir, entre em contato com o Accu-Chek Responde.

Características de desempenho do sistema Accu-Chek Active

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

Calibração e rastreabilidade: O sistema (monitor de glicemia e tiras-teste) é calibrado com sangue total com diferentes concentrações de glicose como calibrador. Os valores de referência são determinados com o método hexoquinase, que é calibrado com o método ID-GCMS. O método ID-GCMS, sendo o método da mais alta qualidade (ordem) metroológica, é rastreável (traceable) a um padrão primário NIST. Através dessa cadeia de rastreabilidade, os resultados obtidos com as tiras-teste para a solução de controle também podem ser rastreados ao padrão NIST.

Limite de detecção (valor mínimo exibido): O limite de detecção é de 10 mg/dL.

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

Acurácia do sistema:

Os requisitos mínimos de acurácia do sistema para sangue capilar, estabelecidos na norma ISO 15197:2013, também são cumpridos para sangue venoso anticoagulado com heparina de lítio, heparina de amônio ou EDTA, bem como para sangue arterial e sangue de neonatos (sangue aplicado em tira-teste fora do monitor de glicemia). As tabelas abaixo mostram os resultados para sangue capilar (sangue aplicado em tira-teste já inserida no monitor de glicemia).

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

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

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

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

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

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

Repetibilidade:

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

Precisão intermediária:

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

Avaliação de desempenho mediante o usuário:

Um estudo destinado a avaliar os valores de glicemia baseando-se em amostras de sangue capilar da ponta dos dedos obtidas por 159 leigos apresentou os seguintes resultados:

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

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.

- A infusão intravenosa de ácido ascórbico pode levar à superestimação dos resultados de glicemia. Concentrações sanguíneas de ácido ascórbico acima de 8 mg/dL levam à superestimação dos resultados de glicemia.
- A administração parenteral de galactose e a galactosemia pode levar à superestimação dos resultados de glicemia. Concentrações sanguíneas de galactose acima de 15 mg/dL levam à superestimação dos resultados de glicemia. Resultados de glicemia obtidos em neonatos com sintomas de galactosemia devem ser confirmados por testes de laboratório.
- Concentrações sanguíneas de bilirrubina de até 40 mg/dL (680 µmol/L) não interferem nos resultados. Concentrações mais altas não foram testadas.
- Não utilizar durante o tratamento com ceftriaxona. Concentrações sanguíneas de ceftriaxona acima de 100 µg/mL (acima de 180 µmol/L) levam à subestimação dos resultados de glicemia.
- Em situações de diminuição do fluxo sanguíneo periférico, o sangue capilar pode não indicar corretamente o nível de glicemia fisiológico. Isso pode ocorrer nas seguintes circunstâncias: desidratação grave causada pela cetoadicose diabética ou síndrome hiperosmolar hiperglicêmica não cetótica, hipotensão, choque, insuficiência cardíaca descompensada classe IV (NYHA) ou doença arterial obstrutiva periférica.
- O hematócrito deve estar entre 20 e 55 % quando o sangue é aplicado em uma tira-teste já inserida no monitor de glicemia.
- O hematócrito deve estar entre 20 e 70 % quando o sangue é aplicado em uma tira-teste que está fora do monitor de glicemia.
- O monitor de glicemia, as tiras-teste e as soluções de controle não podem ser utilizados por deficientes visuais.


- Para informações sobre limitações do uso de amostras de sangue de locais do corpo que não sejam a ponta do dedo (locais alternativos para testes), consulte as instruções de uso do monitor de glicemia Accu-Chek Active.

Composição dos reagentes

Conteúdo mínimo por cm² no momento da fabricação

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

Descarte da tira-teste

**ADVERTÊNCIA**

Risco de infecção
Uma tira-teste usada pode transmitir infecções. Descarte a tira-teste usada do mesmo modo que materiais infecciosos, observando os regulamentos vigentes em seu país.

Para informações sobre o descarte correto de uma tira-teste usada, entre em contato com a autoridade local competente.

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

Relatar incidentes 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 à autoridade competente em seu país.

Última atualização

2020-12


Accu-Chek Responde

Importado e Distribuído por:
Roche Diabetes Care Brasil Ltda.
Central de Relacionamento: 0800 77 20 126
www.accu-chek.com.br


Use em diagnóstico in vitro
Leia cuidadosamente as instruções de uso antes de realizar o teste

Referências bibliográficas


- D'Orazio et al.: Approved IFCC Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose (Abbreviated); *Clinical Chemistry* 51:9, 1573–1576, 2005
- American Diabetes Association: 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes–2020. *Diabetes Care* 2020, 43, (Supplement 1): S14–S31
- IDF Clinical Guidelines Task Force. Global guideline for Type 2 diabetes. Brussels: International Diabetes Federation, 2012
- Definition and diagnosis of diabetes mellitus and intermediate hyperglycemia: report of a WHO/IDF consultation. WHO, Geneva 2006 (ISBN 92 4 159493 4, ISBN 978 92 4 159493 6)




Consulte as instruções de uso ou consulte as instruções de uso em formato eletrônico




Atenção, consulte as indicações de segurança no folheto informativo deste produto.




Limites de temperatura




Prazo de validade (para o frasco de tiras-teste novo ou já aberto)




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




Data de fabricação




Dispositivo médico de diagnóstico in vitro




Dispositivo para automonitorização




Dispositivo para teste laboratorial remoto




Fabricante




Identificação única do dispositivo



Número de referência



Número do lote




Cumpra as disposições da legislação pertinente da UE

 0123

DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

ACCU-CHEK é uma marca da Roche.

© 2021 Roche Diabetes Care

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



09387129001(01)