ACCU-CHEK® Guide

TESTS

REF 07453701, 07453710, 07453736, 07453744

(EN) **Suitable for self-testing**

Intended Use

The Accu-Chek Guide test strips with the Accu-Chek Guide and Accu-Chek Guide Me blood glucose meters are intended to quantitatively measure glucose in fresh capillary whole blood from the finger, palm, forearm, and upper arm as an aid in monitoring the effectiveness of glucose control.

The Accu-Chek Guide test strips with the Accu-Chek Guide or Accu-Chek Guide Me meters are intended for in-vitro diagnostic self-testing by people with diabetes.

The Accu-Chek Guide test strips with the Accu-Chek Guide or Accu-Chek Guide Me meters are intended for in vitro diagnostic use by healthcare professionals in clinical settings. Venous, arterial, and neonatal blood testing are limited to healthcare professional use.

The systems are not for diagnosing diabetes mellitus and not for testing neonate cord blood samples.

Consumer Information

Warning: Choking hazard. Small parts. Keep away from children under the age of 3 years.

Contents of the pack

Pack containing test strips and package inserts.

All components of the pack can be discarded in domestic waste. Discard used test strips according to local regulations. If you have any questions, contact Roche.

Test strip storage and handling

- Store the test strips at temperatures between 4 and 30 °C. Do not freeze the test strips.
- Use the test strips at temperatures between 4 and 45 °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 that has already been opened.

Performing a Blood Glucose Test

Refer to the meter User's Manual for instructions on obtaining a blood sample and performing a blood glucose test.

Understanding Test Results

The normal fasting glucose level for a non-diabetic adult is below 100 mg/dL (5.6 mmol/L).[1] 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).[2] 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.[1,3,4] 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).[1] 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 treat your low or high blood glucose as recommended by your healthcare professional.

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).

For detailed information on error messages, refer to the User's Manual.

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.

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

Accu-Chek Guide Control Ranges

Control 1: 30–60 mg/dL (1.7–3.3 mmol/L)

Control 2: 252–342 mg/dL (14.0–19.0 mmol/L)

Healthcare Professional Information

Sample collection and preparation by healthcare professionals

- When using the Accu-Chek Guide or Accu-Chek Guide Me 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 for critical blood glucose values in neonates.
- 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

- Lipemic samples (triglycerides) >1,800 mg/dL (>20.3 mmol/L) may produce elevated blood glucose results.
- Do not use this system during xylose absorption test.
- Do not use this system if you are undergoing intravenous administration of ascorbic acid.
- 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.
- This system has been tested at altitudes up to 3,094 meters.

Performance Characteristics

The Accu-Chek Guide and Accu-Chek Guide Me 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: <4 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)
175/186 (94.1 %)	186/186 (100 %)	186/186 (100 %)

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 %
296/414 (71.5 %)	404/414 (97.6 %)	413/414 (99.8 %)

System accuracy results for glucose concentrations between 14 mg/dL (0.78 mmol/L) and 578 mg/dL (32.1 mmol/L)

within ±15 mg/dL or within ±15 % (within ±0.83 mmol/L or within ±15 %)
599/600 (99.8 %)

Repeatability:

Mean value	[mg/dL]	40.5	81.7	132.1	206.7	330.2
	[mmol/L]	2.3	4.5	7.3	11.5	18.3
Standard deviation	[mg/dL]	1.4	2.0	2.8	5.4	8.6
	[mmol/L]	0.1	0.1	0.1	0.3	0.5
Coefficient of variation [%]		—	—	2.1	2.6	2.6

Intermediate precision:

Mean value	[mg/dL]	44.9	116.6	297.4
	[mmol/L]	2.5	6.5	16.5
Standard deviation	[mg/dL]	1.4	2.8	6.8
	[mmol/L]	0.1	0.2	0.4
Coefficient of variation [%]		—	2.4	2.3

Performance assessment by the user: A study evaluating glucose values from fingertip capillary blood samples obtained by 100 lay persons showed the following results:

- For glucose concentrations less than 100 mg/dL (less than 5.55 mmol/L), 100 % 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), 98.9 % of the test results were within ±15 % of the results obtained through laboratory testing.

Test principle: The enzyme on the test strip, a FAD-dependent glucose dehydrogenase (GDH) expressed in *A. oryzae*, 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).[5] Therefore, the meter displays blood glucose concentrations that refer to plasma although whole blood is always applied to the test strip.

Reagent composition¤

Mediator	6.6 %
FAD-GDH enzyme	21.3 %
Buffer	22.6 %
Stabilizer	2.3 %
Non-reactive ingredients	47.2 %

¤Minimum at time of manufacture

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 Guide control solution – Refer to the control solution package insert for details.

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

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

LAST UPDATE: 2019-09

(ES) **Apto para el autocontrol**

Uso previsto

Las tiras reactivas Accu-Chek Guide, usadas con los medidores de glucemia Accu-Chek Guide y Accu-Chek Guide Me, están concebidas para realizar mediciones cuantitativas de glucemia en sangre capilar total fresca obtenida del dedo, la palma de la mano, el antebrazo o el brazo con el fin de analizar la eficacia del control de glucemia.

Las tiras reactivas Accu-Chek Guide, usadas con los medidores Accu-Chek Guide o Accu-Chek Guide Me, están concebidas para el autodiagnóstico in vitro por personas con diabetes.

Las tiras reactivas Accu-Chek Guide, usadas con los medidores Accu-Chek Guide o Accu-Chek Guide Me, están concebidas para el diagnóstico in vitro por personal sanitario en ambientes hospitalarios. Las mediciones con sangre venosa, arterial y neonatal solo debe realizarlas el personal sanitario.

Los sistemas no son para diagnosticar la diabetes mellitus, ni para realizar mediciones con muestras de sangre neonatal del cordón umbilical.

Información para el usuario

Advertencia: Peligro de asfixia por atragantamiento. Piezas pequeñas. Manténgase fuera del alcance de niños menores de 3 años.

Contenido del envase

Envase con tiras reactivas y prospectos.

Puede desechar todos los elementos del envase como residuo de envase doméstico. Deseche las tiras reactivas usadas según las normas locales vigentes. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con Roche.

Almacenamiento y manejo de las tiras reactivas

- Almacene las tiras reactivas a temperaturas entre 4 y 30 °C. No congele las tiras reactivas.
- Use las tiras reactivas a temperaturas entre 4 y 45 °C.
- Use las tiras reactivas con una humedad ambiental de entre el 10 y el 90 %. No almacene las tiras reactivas en ambientes sumamente calientes o húmedos como el baño o la cocina.
- Almacene 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, 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, así como para tiras reactivas de un tubo ya abierto.

Realizar una medición de glucemia

Consulte las instrucciones de uso del medidor para recibir instrucciones sobre cómo obtener una muestra de sangre y realizar una medición de glucemia.

Interpretar los resultados de medición

El valor normal de glucemia en ayunas en un adulto sin diabetes es inferior a 100 mg/dL (5,6 mmol/L).[1] El valor normal de glucemia en 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).[2] 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.[1,3,4] 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).[1] 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. Para personas con diabetes: póngase en contacto con el personal sanitario que le atiende para determinar el rango de glucemia adecuado para Ud. Siga el tratamiento para la hipoglucemia o hiperglucemia recomendado por el personal sanitario que le atiende.

Resultados de medición no esperados

Si en la pantalla del medidor aparece **LO**, su glucemia puede ser inferior a 10 mg/dL (0,6 mmol/L).

Si en la pantalla del medidor aparece **HI**, su glucemia puede ser superior a 600 mg/dL (33,3 mmol/L).

Consulte las Instrucciones de uso para información más detallada sobre los mensajes de error.

Si su resultado de glucemia no coincide con cómo se siente, siga estos pasos:

- Repita la medición de glucemia con una tira reactiva nueva.
- Realice un control del funcionamiento como se describe en las instrucciones de uso.
- Consulte otras causas en las instrucciones de uso.
- Si los síntomas no coinciden con los resultados de glucemia, póngase en contacto con el personal sanitario que le atiende.

Nunca debe ignorar los síntomas ni realizar cambios significativos en su programa de control de la diabetes sin consultar previamente al personal sanitario que le atiende.

Rangos de concentración para las soluciones de control Accu-Chek Guide

Control 1: 30–60 mg/dL (1,7–3,3 mmol/L)

Control 2: 252–342 mg/dL (14,0–19,0 mmol/L)

Información para personal sanitario

Obtención y preparación de muestras por parte de personal sanitario

- Al usar los medidores Accu-Chek Guide o Accu-Chek Guide Me, aténgase 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.
- 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). Siga las recomendaciones de seguimiento establecidas por su institución para valores de glucemia críticos en neonatos.
- 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 litio 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 pareciéndole 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

- Las muestras lipémicas (triglicéridos) >1.800 mg/dL (>20,3 mmol/L) pueden producir resultados de glucemia elevados.
- No use este sistema durante la prueba de absorción de xilosa.
- No use este sistema si se le está administrando ácido ascórbico por vía intravenosa.
- 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.
- Este sistema se ha probado en altitudes de hasta 3.094 metros.

Características de rendimiento

Los sistemas Accu-Chek Guide y Accu-Chek Guide Me 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 autodiagnóstico 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 (traceable). A través de esta cadena, los resultados para las soluciones de control obtenidos con las tiras reactivas también se pueden basar en el estándar NIST.

Límite de detección (valor más bajo mostrado): 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: <4 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)
175/186 (94,1 %)	186/186 (100 %)	186/186 (100 %)

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 de ±5 %	dentro de ±10 %	dentro de ±15 %
296/414 (71,5 %)	404/414 (97,6 %)	413/414 (99,8 %)

Resultados de la exactitud del sistema con concentraciones de glucosa entre 14 mg/dL (0,78 mmol/L) y 578 mg/dL (32,1 mmol/L)

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

Precisión de repetición:

Promedio	[mg/dL]	40,5	81,7	132,1	206,7	330,2
	[mmol/L]	2,3	4,5	7,3	11,5	18,3
Desviación estándar	[mg/dL]	1,4	2,0	2,8	5,4	8,6
	[mmol/L]	0,1	0,1	0,1	0,3	0,5
Coeficiente de variación [%]		—	—	2,1	2,6	2,6

Precisión intermedia:

Promedio	[mg/dL]	44,9	116,6	297,4
	[mmol/L]	2,5	6,5	16,5
Desviación estándar	[mg/dL]	1,4	2,8	6,8
	[mmol/L]	0,1	0,2	0,4
Coeficiente de variación [%]		—	2,4	2,3

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 100 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), 98,9 % 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 glucosa deshidrogenasa (GDH) dependiente de FAD expresada en *A. oryzae*, convierte la glucosa de la muestra de sangre en gluconolactona. Esta reacción crea una corriente eléctrica CC inofensiva que el medidor interpreta para el resultado de glucemia. La muestra y las condiciones medioambientales se evalúan mediante señales de CA y CC.

ACCU-CHEK® Guide

ACCU-CHEK® Guide

07941340052-0820

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).[5] 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	6,6 %
Enzima GDH FAD	21,3 %
Tampón	22,6 %
Estabilizador	2,3 %
Componentes no reactivos	47,2 %

¤Mínimo en el momento de la fabricación

Nota: La explicación 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 Guide – Para más información, consulte el prospecto de la solución de control.

Kit de linealidad Accu-Chek Guide – Para más información, consulte el prospecto del kit de linealidad.

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

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN: 2019-09

(PTB) **Próprio para a automonitorização**

Indicação de uso

As tiras-teste Accu-Chek Guide e os monitores de glicemia Accu-Chek Guide e Accu-Chek Guide Me destinam-se à medição quantitativa da glicose em sangue total capilar fresco obtido do dedo, da palma da mão, do antebraço e do braço, sendo um recurso auxiliar para monitorar a eficácia do controle da glicemia.

As tiras-teste Accu-Chek Guide e os monitores de glicemia Accu-Chek Guide ou Accu-Chek Guide Me destinam-se à automonitorização diagnóstica in vitro realizada por pessoas com diabetes.

As tiras-teste Accu-Chek Guide e os monitores de glicemia Accu-Chek Guide ou Accu-Chek Guide Me destinam-se ao uso diagnóstico in vitro por profissionais de saúde em ambiente clínico. A realização de testes em sangue venoso, arterial ou neonatal é restrita a profissionais de saúde.

Os sistemas não são adequados para diagnosticar o diabetes mellitus, nem para testar amostras de sangue do cordão umbilical de neonatos.

Informações para o consumidor

Advertência: Perigo de asfixia. Peças pequenas. Conserve fora do alcance de crianças com idade inferior a 3 anos.

Conteúdo da embalagem

Embalagem contendo tiras-teste e folhetos informativos.

Todos os itens da embalagem podem ser descartados no lixo doméstico. Descarte as tiras-teste usadas de acordo com a legislação local vigente. Em caso de dúvidas, entre em contato com o Accu-Chek Responde.

Condições de armazenamento e manuseio das tiras-teste

- Armazene as tiras-teste a temperaturas entre 4 e 30 °C. Não congelar as tiras-teste.
- Utilize as tiras-teste a temperaturas entre 4 e 45 °C.
- Utilize as tiras-teste a níveis de umidade 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 quando ultrapassarem 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 de tiras-teste já aberto.

Realização de um teste de glicemia

Consulte nas instruções de uso do monitor de glicemia as instruções sobre a obtenção de uma amostra de sangue e a realização de um teste de glicemia.

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 (TOTG) 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).[1,3,4] 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).[1] 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.

Resultados de teste incomuns

Se o monitor de glicemia exibir **LO**, a 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).

Consulte as instruções de uso para informações detalhadas sobre as mensagens de erro.

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.
- Realize um teste de controle conforme descrito nas instruções de uso.
- Consulte as instruções de uso para obter informações sobre outras causas.
- Se os seus sintomas ainda não corresponderem aos seus resultados de glicemia, entre em contato com o seu médico.

Nunca ignore sintomas nem faça modificações significativas no seu programa de controle do diabetes sem conversar com o seu médico.

Faixas de concentração das soluções de controle Accu-Chek Guide

Control 1: 30–60 mg/dL (1,7–3,3 mmol/L)

Control 2: 252–342 mg/dL (14,0–19,0 mmol/L)

Informações para profissionais de saúde

Coleta das amostras e preparação por profissionais de saúde

- Ao usar os monitores de glicemia Accu-Chek Guide ou Accu-Chek Guide Me, 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, arterial e 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.
- 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 preservativos: EDTA, heparina de lítio ou heparina de sódio. Não são recomendados anticoagulantes que contêm iodoacetato ou fluoreto.
- 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. Consulte a regulamentação local, que pode variar de país para país.

Limitações

- Amostras lipêmicas (triglicérides) >1.800 mg/dL (>20,3 mmol/L) podem produzir resultados de glicemia elevados.
- Não use este sistema durante o teste de absorção de xilose.
- Não use este sistema se você estiver sendo submetido à administração intravenosa de ácido ascórbico.
- Em situações de diminuição do fluxo sanguíneo periférico, a coleta de sangue capilar nos locais de teste aprovados não é recomendada, uma vez que os resultados podem não corresponder ao nível de glicemia fisiológico real. Isso pode ocorrer nas seguintes circunstâncias: desidratação grave causada pela cetoacidose diabética ou síndrome hiperosmolar hiperglicêmica não cetótica, hipotensão, choque, insuficiência cardíaca descompensada classe IV (NYHA) ou doença arterial obstrutiva periférica.
- O valor do hematócrito deve estar entre 10 e 65 %. Entre em contato com o seu médico caso desconheça o seu hematócrito.
- Este sistema foi testado em altitudes de até 3.094 metros.

Características de desempenho

Os sistemas Accu-Chek Guide e Accu-Chek Guide Me cumprem 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 venoso 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) metrológica, 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): 10 mg/dL (0,6 mmol/L) para a tira-teste

Faixa de medição do sistema: 10–600 mg/dL (0,6–33,3 mmol/L)

Volume da amostra: 0,6 µL

Duração do teste: <4 segundos

Acurácia do sistema:

Resultados para a acurácia do sistema em caso de concentrações de glicose inferiores a 100 mg/dL (inferiores a 5,55 mmol/L)

entre ±5 mg/dL (entre ±0,28 mmol/L)	entre ±10 mg/dL (entre ±0,56 mmol/L)	entre ±15 mg/dL (entre ±0,83 mmol/L)
175/186 (94,1 %)	186/186 (100 %)	186/186 (100 %)

Resultados para a acurácia do sistema em caso de concentrações de glicose iguais ou superiores a 100 mg/dL (iguais ou superiores a 5,55 mmol/L)

entre ±5 %	entre ±10 %	entre ±15 %
296/414 (71,5 %)	404/414 (97,6 %)	413/414 (99,8 %)

Resultados para a acurácia do sistema em caso de concentrações de glicose entre 14 mg/dL (0,78 mmol/L) e 578 mg/dL (32,1 mmol/L)

entre ±15 mg/dL ou entre ±15 % (entre ±0,83 mmol/L ou entre ±15 %)
599/600 (99,8 %)

Repetibilidade:

Média	[mg/dL]	40,5	81,7	132,1	206,7	330,2
	[mmol/L]	2,3	4,5	7,3	11,5	18,3
Desvio padrão	[mg/dL]	1,4	2,0	2,8	5,4	8,6
	[mmol/L]	0,1	0,1	0,1	0,3	0,5
Coeficiente de variação [%]		—	—	2,1	2,6	2,6

Precisão intermediária:

Média	[mg/dL]	44,9	116,6	297,4
	[mmol/L]	2,5	6,5	16,5
Desvio padrão	[mg/dL]	1,4	2,8	6,8
	[mmol/L]	0,1	0,2	0,4
Coeficiente de variação [%]		—	2,4	2,3

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 100 leigos apresentou os resultados seguintes:

- Em caso de concentrações de glicose inferiores a 100 mg/dL (inferiores a 5,55 mmol/L), 100 % dos resultados de teste estavam entre ±15 mg/dL (entre ±0,83 mmol/L) dos resultados do método de laboratório.
- Em caso de concentrações de glicose iguais ou superiores a 100 mg/dL (iguais ou superiores a 5,55 mmol/L), 98,9 % dos resultados de teste estavam entre ±15 % dos resultados do método de laboratório.

Princípio do teste: A enzima da tira-teste, uma glicose desidrogenase (GDH) FAD-dependente expressa em *A. oryzae*, converte a glicose da amostra de sangue em gliconolactona. Esta reação cria uma corrente elétrica contínua inofensiva que o monitor de glicemia interpreta para determinar o resultado de glicemia. A amostra e as condições ambientais são avaliadas com o uso de sinais de corrente alternada e contínua.

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).[5] Por isso, o monitor de glicemia mostra concentrações de glicose sanguínea referenciadas para plasma, embora sempre se aplique sangue total na tira-teste.

Composição dos reagentes¤

Mediador	6,6 %
Enzima FAD-GDH	21,3 %
Tampão	22,6 %
Estabilizador	2,3 %
Substâncias não-reativas	47,2 %

¤Mínima durante a fabricação

Nota: Para obter uma explicação dos símbolos utilizados e uma lista de referências bibliográficas, consulte a parte final deste folheto informativo.

Soluções de controle e kits de teste de linearidade (se disponíveis)

Solução de controle Accu-Chek Guide – Consulte o folheto informativo que acompanha a solução de controle para detalhes.

Kit de teste de linearidade Accu-Chek Guide – Consulte o folheto informativo que acompanha o kit de teste de linearidade para detalhes.

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

ÚLTIMA ATUALIZAÇÃO: 2019-09

References / Referencias bibliográficas / Referências bibliográficas

1. American Diabetes Association: “2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes-2019.” *Diabetes Care* 42 (Suppl 1): S13-S28 (2019).
2. American Diabetes Association website; Diagnosing Diabetes and Learning about Prediabetes.http://www.diabetes.org/diabetes-basics/diagnosis/. Accessed January 25, 2019.
3. IDF Clinical Guidelines Task Force. Global guideline for Type 2 diabetes. Brussels: International Diabetes Federation, 2012.
4. 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).
5. D’Orazio et al.: “Approved IFCC Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose (Abbreviated);” *Clinical Chemistry* 51:9 1573-1576 (2005).

República Argentina
Autorizado por ANMAT Certificado N° 008576
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.

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

Ecuador
Queremos escucharte: 1800222824
www.accu-chek.com.ec

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

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

Venezuela
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**
Línea Gratuita: 0800gliCmia
(0800-4542642)
RIF: J-00044058-1
Representante Legal: XXX

Guatemala
Centro de Atención al Cliente: 1-801-00-34222
www.accu-chekcac.com

Costa Rica
Centro de Atención al Cliente: 800-000-3422
www.accu-chekcac.com

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

Central America and the Caribbean
Local contact information at:
www.accu-chekcac.com

Centro América y Caribe
Información sobre contacto local en:
www.accu-chekcac.com

Importado e Distribuído por:
Roche Diabetes Care Brasil Ltda.
CNPJ: 23.552.212/0002-68
Rod. Antonio Heil SC 486KM 4 Parte 3 J, N° 4999
CEP: 88316-003 – Itaipava – Itajaí/SC – Brasil

Registrado por:
Roche Diabetes Care Brasil Ltda.
CNPJ: 23.552.212/0001-87
Av. Engenheiro Billings, 1729 – Prédio 38/Térreo
CEP: 05321-010 – Jaguaré – São Paulo/SP – **Brasil**
Resp. Técnica: Caroline O. Gaspar – CRF/SP: 76.652
Central de Relacionamento Accu-Chek Responde: 0800 77 20 126
www.accu-chek.com.br
Reg. ANVISA: 81414021696

	Consult package insert / Consúltese el prospecto / Consulte o folheto informativo
	Temperature limitation (store at) / Límites de temperatura (almacenar entre) / Limites de temperatura (armazenamento a)
	Use by (opened / unopened) / Fecha de caducidad (en uso/nuevo) / Prazo de validade (aberto / fechado)
	Manufacturer / Fabricante
	Date of manufacture / Fecha de fabricación / Data de fabricação
REF	Catalogue number / Número de catálogo / Número de referência
LOT	Batch code / Número de lote / Número do lote
IVD	In vitro diagnostic medical device / Producto sanitario para diagnóstico in vitro / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
GTIN	Global Trade Item Number / Número mundial de artículo comercial / Código internacional do produto
SN	Serial number / Número de serie / Número de série
CE 0123	This product fulfils the requirements of the European Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices. / Este producto cumple los requisitos de la Directiva Europea 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro. / Este produto cumpre os requisitos da Diretiva Europeia 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.
	All components of the pack can be discarded in domestic waste. Discard used test strips according to local regulations. / Puede desechar todos los elementos del envase como residuo de envase doméstico. Deseche las tiras reactivas usadas según las normas locales vigentes. / Todos os itens da embalagem podem ser descartados no lixo doméstico. Descarte as tiras-teste usadas de acordo com a legislação local vigente.
	Use only once / Utilizar una sola vez / De utilização única

CE 0123 IVD

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

ACCU-CHEK, ACCU-CHEK GUIDE, and ACCU-CHEK GUIDE ME are trademarks of Roche.

© 2020 Roche Diabetes Care

Roche