

DA NO

# ACCU-CHEK® Mobile

05953740

## DA Testkassette

- Kassette med testfelter til kvantitativ bestemmelse af blodsukker i frisk kapillærblod**
- Anvendes med Accu-Chek Mobile apparater i måleområdet fra 0,6–33,3 mmol/L**
- Kun egnet til hjemmemåling**

I dette pakningsindlæg findes to typer symboler:

Dette symbol angiver, at der kan være risiko for at komme til skade eller fare for egen sundhed.

Dette symbol gør opmærksom på vigtige informationer.

Denne testkassette er mærket med symbolet for at man skal kunne skele dem fra de tidlige testkasserter, som kunne udvise en klinisk relevant interferens pga. maltose. Symbolet findes på æsken (grønt) og på plastikbeholderens folielåg (hvidt).

A

- Hjemmemåling af dit blodsukker giver dig mere sikkerhed i hverdagen, og desuden giver det din læge mulighed for at vurdere styringen af dit blodsukker vha. dine registrerede værdier. Hjemmemåling erstatter dog ikke kontrollen, der skal gennemføres af lægen. Sørg derfor for at blive instrueret af sundhedspersonalet, før du går i gang. Dit diabetes-team fastlægger sammen med dig det blodsukkerområde, der passer til dig.
- Læs brugsanvisningen til Accu-Chek Mobile apparatet, før blodsukkeret måles. Der finder du alle informationer om, hvordan blodsukkermålingen udføres.
- Er blodsukkerværdierne for lave, for høje eller tvivlsomme, bedes du kontakte din læge.
- Blodsukkermålesystemet inklusive alle bestanddele skal opbevares utilgængeligt for børn under 3 år. Der er fare for kvælling, hvis smådele (f.eks. låg, hætter eller lignende) sluges.

I

- Alle pakningens dele kan smides ud sammen med det almindelige husholdningsaffald. Da koncentrationen af indholdsstoffer er meget lille, er de iht. gældende EU-direktiver ikke farlige. Har du yderligere spørgsmål, bedes du kontakte kundeservice.
- Blodsukkerværdier (glukosekoncentrationer) kan bestemmes i fuldblod eller plasma. Denne testkassette leverer måleresultater, der svarer til blodsukkerværdier i plasma, iht. anbefalinger fra International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) (1). Apparatet viser derfor blodsukkerværdier, som refererer til plasma, selv om du altid anvender fuldblod på testfeltet.

## Anvendelsesmuligheder

Til hjemmemåling af blodsukker hos patienter med diabetes.

## Pakningens indhold

- 1 eller 2 testkasserter
- 1 pakningsindlæg

## Andre nødvendige materialer til blodsukkermåling

- Accu-Chek Mobile apparat med brugsanvisning
- Fingerprækker og lancetter

## Blodvolumen og måletid

Accu-Chek Mobile apparatet har til en blodsukkermåling brug for ca. 0,3 µL blod (1 µL (mikroliter) = 1 tusinddel milliliter). Målingen tager ca. 5 sekunder (måletiden er afhængig af blodsukkerkoncentrationen).

## Opbevar og brug testkassetter rigtigt

Testkasserter, der opbevares ved for lave eller for høje temperaturer eller udsættes for luftfugtighed i længere tid, kan give forkerte måleresultater. Forkerte måleresultater kan føre til, at der anbefales en forkert behandling, og kan dermed medføre sundhedsskader.

- Testkassetterne skal opbevares i den uåbnede plastikbeholder.
- Opbevar testkassetterne mellem +2 og +30 °C et tørt sted, der er beskyttet mod direkte sollys.

- Testfelte er modtagelige over for luftfugtighed. Transporter kun testkassetterne i den uåbnede plastikbeholder eller i apparatet. Når du har åbnet plastikbeholderen, skal testkassetten opbruges i løbet af 90 dage (brugsfrist). Er der gået mere end 90 dage, kan testkassetten give forkerte måleresultater.
- Brug ikke testkassetten, hvis plastikbeholderen eller folien er beskadiget.
- Tages en påbegyndt testkassette ud af apparatet, skal den opbevares et tørt sted, der er beskyttet mod lys.
- Temperaturen skal ligge mellem +10 og +40 °C under målingen.
- Testkassetten skal have stuetemperatur, før blodsukkeret måles. Hvis du opbevarer kassetten i køleskabet, skal den opbevares ved stuetemperatur i den uåbnede plastikbeholder, til den har nået stuetemperatur. Isæt først herefter kassetten i apparatet. Derved undgås dannelse af kondensvand i kassetten.
- Du kan smide testkassetterne ud sammen med det almindelige husholdningsaffald.

## Sådan fungerer testen

Hvert testfelt indeholder sensitive kemikalier. Kommes blod på testfeltet, reagerer enzymet glukosedehydrogenase (mut. Q-GDH, EC 1.1.5.2) med blodsukkeret. Ved en efterfølgende kemisk reaktion ændres testfeltets farve. Apparatet mäter denne farveændring og beregner en blodsukkerværdi på basis heraf.

## Kontrolmåling

Kontroller med regelmæssige mellemrum apparats og testkassettens funktion samt den rigtige håndtering med Accu-Chek Mobile kontrolvæsker. Læs og overhold pakningsindlægget til kontrolvæskerne samt brugsanvisningen til apparatet.

## Funktionsdata for Accu-Chek Mobile systemet

Accu-Chek Mobile system opfylder kravene i EN ISO 15197 (In vitro-diagnostiske prøvningssystemer – Krav til blodglukose-overvågningsystemer til selvundersøgelse ved styring af diabetes mellitus).

**Kalibrering:** Systemet er kalibreret med veneblod med forskellige glukosekoncentrationer. Referenceværdierne er bestemt med hexokinase-metoden. Referencemetoden er sporbar (traceable) til en NIST-standard ved hjælp af ID-GCMS-metoden, som er en metode af meget høj metrologisk kvalitet.

**Nøjagtighed (metodesammenligning):** Den gennemsnitlige, systematiske afvigelse fra hexokinase-metoden med deproteinisering på et automatisk analyseinstrument (reference) er maks. 4 %.

Ved en typisk metodesammenligning på en klinik blev følgende regressionslinje opnået:  
 $y [\text{mmol/L}] = 0,126 \text{ mmol/L} + 1,000 x$

Systemnøjagtighed iht. EN ISO 15197: Alle 200 prøver (100 %) ligger inden for de mindste, acceptable funktionskriterier.

Måleresultater for glukosekoncentrationer <4,2 mmol/L

inden for ±0,28 mmol/L	inden for ±0,56 mmol/L	inden for ±0,83 mmol/L
19/36 (53 %)	33/36 (92 %)	36/36 (100 %)

Måleresultater for glukosekoncentrationer ≥4,2 mmol/L

inden for ±5 %	inden for ±10 %
131/164 (80 %)	158/164 (96 %)
inden for ±15 %	inden for ±20 %
163/164 (99 %)	164/164 (100 %)

## Repeterbarhed (unøjagtighed inden for serien):

Den gennemsnitlige unøjagtighed er <3 %. I en typisk testserie blev der opnået en variationskoefficient på 1,8 %.

**Reproducerbarhed (unøjagtighed fra dag til dag):** Den gennemsnitlige unøjagtighed er <3 %. I en typisk testserie blev der opnået en variationskoefficient på 2,3 %.

**Påvisningsgrænse:** Påvisningsgrænsen (nederste viste grænse) ligger ved 0,6 mmol/L.

**Måleområde:** Processen er lineær i området fra 0,6 til 33,3 mmol/L.

## Mulige fejlkilder, der kan føre til forkerte måleresultater

Forkerte måleresultater kan føre til, at der anbefales en forkert behandling, og kan dermed medføre sundhedsskader.

- Den parentale tilførsel af galaktose kan føre til falsk forhøjede måleresultater. Blodkoncentrationer af galaktose >0,56 mmol/L fører til falsk forhøjede måleresultater.

- Galaktosæmi: Blodkoncentrationer af galaktose >0,56 mmol/L fører til falsk forhøjede måleresultater.

- Må ikke anvendes under behandling med ceftriaxon. Ceftriaxon i blodet kan medføre falsk nedsatte måleresultater.

- Intravenøs infusion med askorbinsyre kan føre til falsk forhøjede måleresultater. Blodkoncentrationer af askorbinsyre >0,17 mmol/L vil føre til falsk forhøjede måleresultater.

- Ved reduceret, perifer blodcirkulation kan det ikke anbefales at tage kapillærblod, da det muligvis ikke vil afspejle det reelle fysiologiske blodsukkerniveau. Følgende eksempler kan bl.a. nævnes: alvorlig dehydrering som følge af diabetisk ketoacidose eller hyperglykæmisk hyperosmolær non-ketotisk syndrom, hypotonii, shock, dekompensert hjerteinsufficiens NYHA-kasse IV eller perifer okklusionssygdom.

- Du kan bruge blod med en hæmatokritværdi på 25 til 55 %.

## Normale værdier

Normalområde for glukosekoncentration hos **raske voksne personer uden diabetes** (fastende): 4,1–5,9 mmol/L (refererer til plasma) (2)

## Indholdsstoffer

Mindste indhold pr. cm<sup>2</sup> på produktionstidspunktet

Mutationsvariant i quinoprotein glukosedehydrogenase (mut. Q-GDH, EC 1.1.5.2), *acinetobacter spec.* 3,7 U

Pyrroloquinolinquinon 0,34 µg

Bis-(2-hydroxyethyl)-(4-hydroximino-cyclohexa-2,5-dienyliden)-ammonium-chlorid 8,2 µg

2,18-fosformolybdænsyre, natriumsalt 86 µg

Stabilisator 0,17 mg

Ikke-reaktive substanser 2,1 mg

## Seneste opdatering

2014-03

## TIL IN VITRO-DIAGNOSTISK BRUG

## Kundeservice

Roche Diagnostics A/S

Industriholmen 59

2650 Hvidovre, Danmark

Tlf. 36 39 99 54

www.accu-check.dk

## Symbolforklaring

På æsken anvendes en række symboler. De har følgende betydninger:

Se pakningsindlægget

Forsiktig, læs sikkerhedshenvisningerne i pakningsindlægget, der følger med dette produkt.

Temperaturbegrænsning (Opbevares ved)

Holdbar til

Testkassettens holdbarhed efter åbning af plastikbeholderen: 90 dage

Testkassetter kan bortskaffes sammen med det almindelige husholdningsaffald.

Denne testkassette giver måleresultater, som refererer til plasma iht. IFCC, og symbolen angiver, at de afviger fra de tidlige testkassetter, som kunne udvise en klinisk relevant interferens pga. maltose.

Producent

Katalognummer

Batchkode

Til in vitro-diagnostisk brug

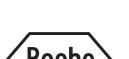
Dette produkt overholder kravene i det europæiske direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

CE 0088

© 2014 Roche Diagnostics

ACCU-CHEK og ACCU-CHEK MOBILE er varemærker tilhørende Roche.

Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim, Germany  
www.accu-check.com



06784925001(02)  
V1/R1 (black) – 2014-04  
M\_Version04\_Rev0

## NO Testkassett

- Kassett med testfelt til kvantitativ bestemmelse av blodsukker i friskt kapillærblod**
- For bruk med Accu-Chek Mobile-blodsukkerapparater i måleområdet fra 0,6 til 33,3 mmol/L**
- Kun egnet for egenkontroll**

I dette pakningsvedlegget finner du to typer symboler:

Dette symbolet angir mulighet for personskade eller helseskade.

Dette symbolet angir viktig informasjon.

Denne Testkassetten er markert med et symbol ☐ for å skille den fra tidligere testkasserter, som var utsatt for en klinisk relevant maltosepåvirkning. Symbolet finner du på emballasjen (grønn) og på plastemballasjens folie (hvitt).



- Egenkontroll av blodsukkeret gir deg økt sikkerhet i hverdagen, og ved å notere måleresultatene gir du legen din mulighet til å få et overblikk over blodsukkerreguleringen din. Egenkontroll kan imidlertid ikke erstatte regelmessige legekontroller. Husk også at egenkontroll krever utfyllende veiledning fra kvalifisert helsepersonell før du starter. Diabetesteamet ditt avgjør i samarbeid med deg innenfor hvilket område målverdiene for ditt blodsukker bør være.
- Les nøye gjennom bruksanvisningen til Accu-Chek Mobile-blodsukkerapparatet før du utfører en blodsukkermåling. Denne bruksanvisningen inneholder all informasjon du trenger for å kunne måle blodsukkeret.
- Hvis dine blodsukkerverdier er for lave eller for høye, eller hvis du har tvil, må du kontakte legen din.
- Blodsukkersystemet inklusive alle komponenter må oppbevares utilgjengelig for barn under 3 år. Det er fare for kvelning, dersom små deler (f.eks. deksler, heter, eller lignende) sveles.



- Alle enhetene i pakken kan kastes i husholdningsavfallet. På grunn av den lave koncentrasjonen i innholdsstoffene, anses de ikke som farlige stoffer i henhold til EUs regelverk. Kontakt din lokale kundestøtte, hvis du har ytterligere spørsmål.

- Blodsukkerverdier (glukosekonsentrasjoner) kan påvises i fullblod eller plasma. Denne testkassetten gir måleresultater som tilsvarer blodsukkerverdiene i plasma, i samsvar med anbefalingen fra International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) (1). Apparatet viser derfor blodsukkerverdier som har referanse til plasma, selv om du alltid påfører fullblod på testfeltet.

### Bruksmuligheter

Produktet er beregnet til egenkontroll av blodsukkeret av personer med diabetes.

### Pakkens innhold

- 1 eller 2 testkasserter
- 1 pakningsvedlegg

### I tillegg kreves følgende for å foreta en blodsukkermåling

- Accu-Chek Mobile-blodsukkerapparat med bruksanvisning
- Blodprøvetaker og lancetter

### Blodvolum og måletid

Accu-Chek Mobile-blodsukkerapparatet trenger ca. 0,3 µL blod (1 µL (mikroliter) = 1 tusendels milliliter) per blodsukkermåling. Målingen tar ca. 5 sekunder (måletiden er avhengig av blodsukkerkonsentrasjonen).

### Riktig oppbevaring og bruk av testkasserter

Testkasserter som har vært oppbevart ved for lave eller for høye temperaturer, eller som har blitt utsatt for luftfuktighet over lengre tid, kan gi feilaktige måleresultater. Feilaktige måleresultater kan føre til uriktig behandling, og dermed til alvorlige helseskader.

- Oppbevar alltid testkassettene i den uåpnede plastemballasjen.
- Oppbevar testkassettene på et tørt sted ved en temperatur mellom +2 og +30 °C, og beskyttet mot direkte sollys.
- Testfeltene er følsomme overfor luftfuktighet. Testkassettene skal kun transporteres i den uåpnede plastemballasjen, eller i apparatet. Når du har åpnet plastemballasjen, må du bruke opp testkassetten innen 90 dager (bruksperiode). Er det gått mer enn 90 dager, kan testkassetten gi feilaktige måleresultater.
- Ikke bruk testkassettene, dersom plastemballasjen eller folien på dekselet er skadet.
- Når du tar en delvis brukt testkassett ut av apparatet, må den deretter oppbevares på et tørt sted beskyttet mot lys.
- Når du utfører en måling, skal temperaturen være mellom +10 og +40 °C.
- Testkassetten må ha romtemperatur når du mäter blodsukkeret. Hvis du oppbevarer kassetten i kjøleskapet, må du la den stå i den uåpnede plastemballasjen ved romtemperatur, til den har varmet seg opp. Først deretter skal kassetten settes inn i apparatet. Dette hindrer at det kan dannes kondens i kassetten.
- Testkassetter kan kastes i husholdningsavfallet.

### Slik fungerer målingen

Hvert testfelt inneholder følsomme kjemikalier. Når blod påføres på testfeltet, reagerer enzymet glukose-dehydrogenase (Mut. Q-GDH, EC 1.1.5.2) med blodsukkeret. Gjennom den påfølgende kjemisk reaksjon forandres fargen på testfeltet. Apparatet registrerer fargeendringen og konverterer det oppnådde signalet til en blodsukkerverdi.

### Kontrollmålinger

Du sikrer at apparatet og testkassetten fungerer som de skal og at målingene blir gjennomført riktig, ved å kontrollere systemet regelmessig ved hjelp av Accu-Chek Mobile-kontrollvæskene. Les opplysningsene på pakningsvedlegget som lå med kontrollvæskene, og i apparatets bruksanvisning.

### Produktbegrensninger til Accu-Chek Mobile-systemet

Accu-Chek Mobile-systemet oppfyller kravene i EN ISO 15197 (In vitro diagnostiske testsystemer – Krav til systemer for egenkontroll av blodsukker ved diabetes mellitus).

**Kalibrering:** Systemet kalibreres med venøst blod som inneholder ulike glukosekonsentrasjoner. Referanseverdiene oppnås ved å bruke heksokinase-metoden. Referanse-metoden er sporbar til en NIST-standard (traceable) ved å bruke ID-GCMS-metoden, som er metoden med høyeste metrologiske kvalitet.

**Nøyaktighet (metodesammenligning):** Gjennomsnittlig systematisk avvik fra heksokinase-metoden med avproteinisering ved bruk av en automatisk analysator (referanse) er maks 4%.

Ved en typisk metodesammenligning utført på et sykehus ble følgende regressjonslinje oppnådd:  $y [\text{mmol/L}] = 0,126 \text{ mmol/L} + 1,000 x$

Systemets nøyaktighet i samsvar med EN ISO 15197: Samtlig av de 200 prøvene (100%) ligger innenfor de godkjente minste ytelseskriteriene.

Måleresultater for glukosekonsentrasjoner <4,2 mmol/L

innenfor ±0,28 mmol/L	innenfor ±0,56 mmol/L	innenfor ±0,83 mmol/L
19/36 (53 %)	33/36 (92 %)	36/36 (100 %)

Måleresultater for glukosekonsentrasjoner ≥4,2 mmol/L

innenfor ±5 %	innenfor ±10 %
131/164 (80 %)	158/164 (96 %)
163/164 (99 %)	164/164 (100 %)

### Pyrroloquinoline quinone

0,34 µg

Bis-(2-hydroksyethyl)-(4-hydroksimino-cykloheksa-2,5-dienyliden)-ammonium-klorid

8,2 µg

2,18-fosfomolybdensyre, natriumsalt

86 µg

Stabilisator

0,17 mg

Ikke-reaktive stoffer

2,1 mg

### Sist oppdatert

2014-03

### FOR BRUK TIL IN VITRO-DIAGNOSTIKK

### Kundestøtte

Roche Diagnostics Norge AS

Brynsengfaret 6B

Postboks 6610 Etterstad

0607 Oslo, Norge

Accu-Chek Kundesenter: 815 00 510

www.accu-check.no

### Dette betyr symbolene

Det er trykt flere symboler på emballasjen. Betydningen av disse er:

Se pakningsvedlegget

Forsiktig, les sikkerhetsinformasjonen i pakningsvedlegget som følger med dette produktet.

Temperaturbegrensning (Oppbevares ved)

Utløpsdato

Testkassettens holdbarhet etter at plastemballasjen ble åpnet: 90 dager

Testkassettene kan kastes i husholdningsavfallet.

Denne testkassettens gir måleresultater som henviser til plasma i samsvar med IFCC, og symbolene skiller dem fra tidligere testkasserter, som var utsatt for en klinisk relevant maltosepåvirkning.

Produsent

Katalognummer

Lotnummer

For bruk til in vitro-diagnostikk

Dette produktet oppfyller kravene i det europeiske direktivet 98/79/EF om medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk.

CE 0088

© 2014 Roche Diagnostics

ACCU-CHEK og ACCU-CHEK MOBILE er varemærker for Roche.

Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim, Germany  
www.accu-check.com

Roche

06784925001(02)  
R1 (black)