

Accu-CHEK® Aviva
TESTS
REF 06453953 / 06453970 / 08967598

Ⓐ Eget til hjemmemåling

Tilsigtet anvendelse

Accu-Chek Aviva teststrimlerne er beregnet til brug sammen med Accu-Chek Aviva, Accu-Chek Aviva Nano, Accu-Chek Aviva Connect, Accu-Chek Aviva Combo, Accu-Chek Aviva Expert, Accu-Chek Aviva Insight og Accu-Chek Aviva Solo blodsukkerapparaterne til kvantitativ måling af blodsukker i frisk kapillærfuldblod som en hjælp i overvågningen af effektiviteten af blodsukkerkontrol.

Ved anvendelse af Accu-Chek Aviva, Accu-Chek Aviva Nano og Accu-Chek Aviva Connect apparaterne kan du udføre blodsukkermålinger med blod fra fingeren, håndflatten, under- og overarmen. Ved anvendelse af Accu-Chek Aviva Combo, Accu-Chek Aviva Expert, Accu-Chek Aviva Insight og Accu-Chek Aviva Solo apparaterne kan du udføre blodsukkermålinger med blod fra fingerspiden.

Accu-Chek Aviva teststrimlerne sammen med Accu-Chek Aviva, Accu-Chek Aviva Nano og Accu-Chek Aviva Connect apparaterne er beregnet til in vitro-diagnostisk brug af sundhedspersonale i kliniske miljøer og af personer med diabetes derhjemme. Accu-Chek Aviva Combo, Accu-Chek Aviva Expert, Accu-Chek Aviva Insight og Accu-Chek Aviva Solo apparaterne er kun til hjemmbrug.

Sundhedspersonale kan bruge vene-, arterie- og neonatalt blod sammen med Accu-Chek Aviva og Accu-Chek Aviva Nano apparaterne. Sundhedspersonale kan bruge kapillær- og veneblod sammen med Accu-Chek Aviva Connect apparatet.

Systemerne er ikke beregnet til diagnosticering af eller screening for diabetes mellitus eller til måling af neonatale blodprøver fra navlestrengen. Måling af vene-, arterie- og neonatalt blod må kun udføres af sundhedspersonale.

Oplysninger til brugeren

Advarsel: Risiko for kvælning. Indeholder små dele. Skal holdes uden for rækkevidde af børn under 3 år.

Indledning

Regelmæssig blodsukkermåling kan gøre det lettere for dig at regulere dit blodsukker. Kliniske undersøgelser viser, at det, i samarbejde med din diabetesbehandler, er muligt at regulere blodsukkeret, så det nærmer sig normalt niveau. Dette kan forhindre eller forsinke udviklingen af komplikationer ved diabetes.

Pakningens indhold

Pakningen indeholder teststrimler og pakningsindlæg.

Alle komponenter af pakningen kan bortskaffes sammen med det almindelige husholdningsaffald. Da de reaktive stoffer forekommer i så små mængder, betragtes de ikke som farlige stoffer ifølge EU's regulativer. Bortskaf brugte teststrimler i henhold til lokale bestemmelser. Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte Roche.

Opbevaring og håndtering af teststrimler

- Opbevar teststrimlerne ved en temperatur mellem 2 og 30 °C. Frys ikke teststrimlerne.
- Anvend teststrimlerne ved en temperatur mellem 8 og 44 °C.
- Anvend teststrimlerne ved en luftfugtighed mellem 10 og 90 %. Opbevar ikke teststrimlerne i meget varme og fugtige omgivelser, som f.eks. badeværelse eller køkken.
- Opbevar de ubrugte teststrimler i den originale beholder med låget lukket.
- Luk testrimmelbeholderen forsvarligt, så snart du har taget en teststrimmel ud, for at beskytte teststrimlerne mod fugt.
- Anvend teststrimlen umiddelbart efter, at du har taget den ud af teststrimmelbeholderen.
- Kassér teststrimlerne, hvis udløbsdatoen er overskredet. Anvendelse af udløbne teststrimler kan give forkerte resultater. Udløbsdatoen er trykt på pakningen med teststrimler og på teststrimmelbeholderens etiket ved siden af ☞ symbolet. Teststrimlerne kan anvendes indtil den påtrykte udløbsdato, såfremt de opbevares og anvendes korrekt. Dette gælder teststrimler fra en ny, ubånet teststrimmelbeholder og teststrimler fra en teststrimmelbeholder, der allerede er åbnet.

Sådan udføres en blodsukkermåling

Bemærk: Hvis dit apparat har brug for en aktiveringschip, bedes du kontakte Roche for at få en.

Hvis du har dårligt blodmlob, bør du måske undlade at måle dit blodsukker selv. Spørg din diabetesbehandler.

- Vask hænderne i varmt sæbevand. Skyl dem, og tør dem omhyggeligt.
- Klargør fingerprikkeren.
- Kontroller udløbsdatoen på teststrimmelbeholderen. Anvend ikke teststrimlerne, hvis udløbsdatoen er overskredet.
- Isæt teststrimlen i apparatet i pilenes retning. Apparatet bliver tændt.
- Udtag en bloddråbe med fingerprikkeren.
- Lad blodråben berøre den **forreste kant** ved det gule vindue på teststrimlen. Blodet skal ikke lægges oven på teststrimlen. Når du ser ☞ blinker, er der tilstrækkeligt blod i teststrimlen.

Sådan fortolkes måleresultater

Normalområdet for fastebloodsukker for en voksen uden diabetes er under 5,6 mmol/L (100 mg/dL). Et kriterium for diagnosticering af diabetes hos en voksen er et fastebloodsukkerniveau på 7,0 mmol/L (126 mg/dL) eller derover bekræftet i to målinger.^{1,2,3} Voksne med et fastebloodsukkerniveau mellem 5,6 og 6,9 mmol/L (mellem 100 og 125 mg/dL) siges at have let forhøjet fastebloodsukker og defineres som prædiabetikere.¹ Der findes andre diagnosekriterier for diabetes. Kontakt din læge for at få konstateret, om du har diabetes eller ej. Til personer med diabetes: Kontakt din diabetesbehandler for at få fastsat det område, dine blodsukkerværdier bør ligge inden for. Du skal behandle for lavt eller for højt blodsukker i overensstemmelse med din diabetesbehandlers anbefalinger.

Disse teststrimler viser resultater, der svarer til blodsukkerkoncentrationer i plasma i henhold til anbefalingen fra International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC).⁴ Apparatet viser derfor blodsukkerkoncentrationer, som refererer til plasma, selvom du altid tilfører teststrimlen fuldblod.

Unormale måleresultater

Hvis der vises **LO** i apparatets display, ligger dit blodsukker muligvis over 0,6 mmol/L (10 mg/dL).

Hvis der vises **HI** i apparatets display, ligger dit blodsukker muligvis over 33,3 mmol/L (600 mg/dL).

Se brugsanvisningen for nærmere oplysninger om fejlmeldelser.

Hvis blodsukkerresultatet ikke stemmer overens med, hvordan du har det, skal du gøre følgende:

- Gentag blodsukkermålingen med en ny teststrimmel.
- Udfør en kontrolmåling med Accu-Chek Aviva kontrolvæske.
- Følg denne liste for at få hjælp til at løse problemet.
 - Var udløbsdatoen for teststrimlerne overskredet?
 - Har låget på teststrimmelbeholderen altid været lukket tæt?
 - Blev teststrimlen anvendt umiddelbart efter, at den blev taget ud af teststrimmelbeholderen?
 - Blev teststrimlerne opbevaret på et køligt og tørt sted?
 - Fulgte du vejledningen?

- Hvis du mener, at blodsukkerresultaterne er for lave, for høje eller tvivlsomme, skal du kontakte din diabetesbehandler.

Oplysninger til sundhedspersonale

Prøvetagning og forberedelse udført af sundhedspersonale

- Ved anvendelse af Accu-Chek Aviva, Accu-Chek Aviva Nano og Accu-Chek Aviva Connect apparaterne skal du altid følge de anerkendte procedurer for håndtering af genstande, som kan være kontamineret med humant materiale. Følg laboratoriets eller institutionens hygiejne- og sikkerhedsregler.
- Der skal anvendes en bloddråbe til måling af blodsukker. Kapillærblod kan anvendes. Vene-, arterie- eller neonatalt blod må også anvendes, men kun hvis det er taget af sundhedspersonale.
- Det er vigtigt at rense arterieslangerne, inden blodprøven tages og tilføres teststrimlen.
- Systemet er blevet testet med neonatalt blod. Sundhedspersonale anbefales generelt at udvise forsigtighed ved fortolkningen af neonatale blodsukkerværdier under 2,8 mmol/L (50 mg/dL). Følg institutionens anbefalinger angående opfølgende pleje i tilfælde af kritiske blodsukkerværdier hos nyfødte. Blodsukkerværdier hos nyfødte, hvor der er mistanke om galaktosæmi, bør bekræftes af en alternativ målemetode for blodsukker.
- For at minimere glykolyse-påvirkningen skal blodsukkermålinger på vene- eller arterieblod udføres inden for 30 minutter fra blodprøvetagningen.
- Undgå at dampe luftbobler, når der minutter fra blodprøvetagningen.
- Prøver af kapillær-, vene- og arterieblod, der indeholder fedtstoffer/antikoagulerende midler eller konserveringsmidler, kan anvendes: EDTA, lithiumheparin eller natriumheparin. Antikoagulerende midler, der indeholder iodacetat eller fluorid, kan ikke anbefales.
- Prøver, der har været i køleskabet, skal langsomt bringes til stuetemperatur, inden de måles.

Yderligere oplysninger til sundhedspersonale

Hvis blodsukkerresultatet ikke afspejler patientens kliniske symptomer eller virker usædvanligt højt eller lavt, skal du udføre en kontrolmåling. Hvis kontrolmålingen bekræfter, at systemet fungerer, som det skal, skal du gentage blodsukkermålingen. Hvis det andet blodsukkerresultat stadig virker unormalt, skal du tage yderligere skridt i henhold til arbejdspladens retningslinjer.

Bortskaf alle komponenter af pakningen i henhold til arbejdspladens retningslinjer. Se lokale bestemmelser, da disse kan variere fra land til land.

Begrænsninger

- Blodkoncentrationer af galaktose >0,83 mmol/L (>15 mg/dL), vil medføre overestimering af blodsukkerresultater.
- Lipemiske prøver (triglycerider) >20,3 mmol/L (>1.800 mg/dL) kan give forhøjede blodsukkerresultater.
- Intravenøs administration af askorbinsyre, der medfører blodkoncentrationer af askorbinsyre >0,17 mmol/L (>3 mg/dL), vil medføre overestimering af blodsukkerresultater.
- Ved reduceret perifer blodgennemstrømning kan det ikke anbefales at udtage kapillærblod fra de godkendte steder, da det ikke nødvendigvis afspejler det fysiologiske blodsukkerniveau. Dette kan gøre sig gældende under følgende omstændigheder: alvorlig dehydrering forårsaget af diabetisk ketoacidose eller hyperglykemisk hyperosmolart non-ketotisk syndrom, hypotension, shock, dekompensert hjerteinsufficiens NYHA-klasse IV eller perifer arterielle kredsløbsforstyrrelser.
- Hæmatokritværdien skal ligge mellem 10 og 65 %. Spørg din diabetesbehandler, hvis du ikke kender din hæmatokritværdi.
- Dette system er blevet testet ved højder på op til 3.094 meter.

Data for ydeevne

Accu-Chek Aviva systemet opfylder kravene i ISO 15197:2013 (In vitro-diagnostiske prøvingsystemer – Krav til blodglukoseovervågningssystemer til selvundersøgelse ved styring af diabetes mellitus).

Kalibrering og sporbarhed: Systemet (blodsukkerapparat og teststrimler) er kalibreret med veneblod indeholdende forskellige glukosekoncentrationer som kalibrator. Referencelværdierne opnås ved hexokinasemetoden, som kalibreres med ID-GCMS-metoden. ID-GCMS-metoden, som er en metode af højeste måletekniske kvalitet (klasse), er sporbar (traceable) til en primær NIST-standard. Via denne kæde kan også de resultater for kontrolvæsker, som fås med teststrimlerne, spores til NIST-standarden.

Detektionsgrænse (lavest viste værdi): 0,6 mmol/L (10 mg/dL) for teststrimlen
Systemets måleinterval: 0,6–33,3 mmol/L (10–600 mg/dL)
Blodmængde: 0,6 µL
Måletid: 5 sekunder

Systemnøjagtighed:

Resultater af systemnøjagtigheden ved blodsukkerkoncentrationer, som er mindre end 5,55 mmol/L (mindre end 100 mg/dL)

inden for ±0,28 mmol/L (inden for ±5 mg/dL)	inden for ±0,56 mmol/L (inden for ±10 mg/dL)	inden for ±0,83 mmol/L (inden for ±15 mg/dL)
145/180 (80,6 %)	178/180 (98,9 %)	180/180 (100 %)

Resultater af systemnøjagtigheden ved blodsukkerkoncentrationer, som er lig med eller større end 5,55 mmol/L (lig med eller større end 100 mg/dL)

inden for ±5 %	inden for ±10 %	inden for ±15 %
242/420 (57,6 %)	366/420 (87,1 %)	407/420 (96,9 %)

Resultater af systemnøjagtigheden ved blodsukkerkoncentrationer mellem 1,2 mmol/L (22 mg/dL) og 29,2 mmol/L (527 mg/dL)

inden for ±0,83 mmol/L eller inden for ±15 % (inden for ±15 mg/dL eller inden for ±15 %)
587/600 (97,8 %)

Repetérbarhed:

Middeelværdi	[mg/dL]	42,0	89,3	121,2	183,8	309,6
	[mmol/L]	2,3	4,9	6,7	10,2	17,2
Standardafvigelse	[mg/dL]	1,9	3,6	4,6	6,3	11,6
	[mmol/L]	0,1	0,2	0,3	0,4	0,6

Variationskoefficient [%]	—	—	3,8	3,4	3,7
---------------------------	---	---	-----	-----	-----

Intermediær præcision:

Middeelværdi	[mg/dL]	45,1	118,7	307,4
	[mmol/L]	2,5	6,6	17,1
Standardafvigelse	[mg/dL]	1,4	3,0	7,7
	[mmol/L]	0,09	0,2	0,4

Variationskoefficient [%]	—	2,5	2,5
---------------------------	---	-----	-----

Vurdering af ydeevne afhængig af brugere: En undersøgelse, der evaluerede glukoseværdier fra kapillære blodprøver fra fingerspidserne, som blev taget af 209 lægpersoner, viste følgende resultater:

- Ved blodsukkerkoncentrationer, der var mindre end 5,55 mmol/L (mindre end 100 mg/dL), lå 96,4 % af måleresultaterne inden for ±0,83 mmol/L (inden for ±15 mg/dL) af måleresultaterne med laboratoriemetoden.
- Ved blodsukkerkoncentrationer, der var lig med eller større end 5,55 mmol/L (lig med eller større end 100 mg/dL), lå 96,1 % af måleresultaterne inden for ±15 % af måleresultaterne med laboratoriemetoden.

Måleprincip: Enzymet i teststrimlen, mutantvariant af quinoproteinet glukosedehydrogenase (Mut. Q-GDH), fra *Acinetobacter calcoaceticus*, rekombinant i *E. coli*, omdanner glukosen i blodprøven til glukonolakton. Denne reaktion danner en harmles jævnstrøm, som apparatet omsætter til et blodsukkerresultat. Prøven og de omgivende forhold kontrolleres ved hjælp af vekselstrøms- og jævnstrømsignaler.

Reagenssammensætninge

Mediator	6,72 %
Quinoprotein glukosedehydrogenaseⓐ	15,27 %
Pyrrroloquinolinquinon	0,14 %
Buffer	34,66 %
Stabilisator	0,54 %
Ikke-reaktive indholdsstoffer	42,66 %

ⓐMinimum på fremstillingstidspunktet

ⓐFra *A. calcoaceticus*, rekombinant i *E. coli*, yderligere beskrivelse i patentansøgning WO 2007/118647 (som "mutant 31" i tabel 4)

Bemærk: Symbolforklaringer og litteraturhenvisninger findes til sidst i dette pakningsindlæg.

Testkit til kontrol- og linearitetsmålinger (hvis til rådighed)

Accu-Chek Aviva kontrolvæske – Se pakningsindlægget til kontrolvæsken for yderligere oplysninger.

Accu-Chek linearitetestkit – Se pakningsindlægget til linearitetestkitket for yderligere oplysninger.

Besøg vores hjemmeside www.accu-chek.dk, eller kontakt den lokale repræsentant for Roche for yderligere oplysninger.

SENESTE OPDATERING: 2019-04

Ⓢ Eget for egenkontrol

Bruksområde

Accu-Chek Aviva-teststrimlerne skal bruges med Accu-Chek Aviva-, Accu-Chek Aviva Nano-, Accu-Chek Aviva Connect-, Accu-Chek Aviva Combo-, Accu-Chek Aviva Expert-, Accu-Chek Aviva Insight- og Accu-Chek Aviva Solo-blodsukkerapparaterne for kvantitativ måling af blodsukker i ferskt kapillært fuldblod, som et hjælpemiddel for at overvåke effekten af blodsukkerkontrol.

Ved brugt av Accu-Chek Aviva-, Accu-Chek Aviva Nano- og Accu-Chek Aviva Connect-apparaterne kan du udføre blodsukkermålinger med blod fra fingeren, håndflaten, underarmen eller overarmen. Ved brug av Accu-Chek Aviva Combo-, Accu-Chek Aviva Expert-, Accu-Chek Aviva Insight- og Accu-Chek Aviva Solo-apparaterne kan du udføre blodsukkermålinger med blod fra fingertoppen.

Accu-Chek Aviva-teststrimlerne sammen med Accu-Chek Aviva-, Accu-Chek Aviva Nano- og Accu-Chek Aviva Connect-apparaterne skal bruges til in vitro-diagnostik av helsepersonell i et klinisk miljø, og av personer med diabetes hjemme. Accu-Chek Aviva Combo-, Accu-Chek Aviva Expert-, Accu-Chek Aviva Insight- og Accu-Chek Aviva Solo-apparaterne er kun beregnet for hjemmbruk.

Helsepersonell kan bruke vene-, arterie- og neonatalt blod med Accu-Chek Aviva- og Accu-Chek Aviva Nano-apparatene. Helsepersonell kan bruke kapillær- og veneblod med Accu-Chek Aviva Connect-apparatet.

Systemene skal ikke brukes til diagnosticering eller screening av diabetes mellitus, eller til måling av blodprøver fra navlestrengen fra nyfødte. Måling av vene-, arterie- og neonatalt blod skal kun utføres av helsepersonell.

Forbrukerinformasjon

Advarsel: Fare for kvelning. Små deler. Må oppbevares utillgjengelig for barn under 3 år.

Innledning

Jevnlig blodsukkermåling kan hjelpe deg med å håndtere din diabetes i hverdagen. Medisinske studier viser at du med hjelp fra legen/diabetessykepleieren din kan regulere blodsukkeret til nesten normale nivåer. Dette kan forhindre eller redusere utviklingen av komplikasjoner på grunn av diabetes.

Pakningsinnhold

Pakningen inneholder teststrimler og pakningsvedlegg.

Alle deler av pakningen kan kastes i husholdningsavfallet. Siden de reaktive stoffene forekommer i så små mengder, anses de ikke som farlige stoffer i henhold til EUs regelverk. Kast brukte teststrimler i samsvar med lokale forskrifter. Hvis du har spørsmål, kontakt Roche.

Opbevaring og håndtering av teststrimler

- Opbevar teststrimlerne ved en temperatur mellom 2 og 30 °C. Ikke frys teststrimlerne.
- Bruk teststrimlerne ved en temperatur mellom 8 og 44 °C.
- Bruk teststrimlerne ved en luftfuktighet mellom 10 og 90 %. Ikke opbevar teststrimlerne på steder med høy temperatur eller fuktighet, som for eksempel på bad eller kjøkken.
- Opbevar ubrukte teststrimler i originalboksen med lokket på.
- Sett lokket ordentlig på teststrimmelboksen så snart du har tatt ut en teststrimmel, for å beskytte teststrimlerne mot fuktighet.
- Bruk teststrimlen rett etter at du har tatt den ut av teststrimmelboksen.
- Kast teststrimlerne hvis de har gått ut på dato. Teststrimler som har gått ut på dato kan gi feilaktige resultater. Utløpsdatoen står på pakningen med teststrimler og på teststrimmelboksens etikett ved siden av ☞ symbolet. Teststrimlerne kan brukes frem til den trykte utløpsdatoen dersom de oppbevares og brukes korrekt. Dette gjelder teststrimler fra en ny, ubånet teststrimmelboks og teststrimler fra en teststrimmelboks som allerede er åpnet.

Utføre en blodsukkermåling

Merk: Kontakt Roche hvis apparatet trenger en aktiveringsbrikke.

Hvis du har dårlig sirkulasjon, kan det være det ikke er riktig for deg å måle dit eget blodsukker. Spør legen/diabetessykepleieren din.

- Vask hendene i varmt såpevann. Skyll og tørk godt.
- Klargør blodprøvetakeren.
- Kontroller utløpsdatoen på teststrimmelboksen. Ikke bruk teststrimler som har gått ut på dato.

- Sett teststrimlen inn i apparatet i pilenes retning. Apparatet slås på.
- Ta fram en bloddråpe ved hjelp av blodprøvetakeren.
- Før blodråpen inntil **kanten** av det gule feltet på teststrimmelen**s front**. Ikke påfør blod på teststrimmelen**s overside**. Når ☞ blinker, har teststrimlen fått nok blod.

Tolke måleresultatet

Den normale glukoseverdien til en fastende voksen uten diabetes er lavere enn 5,6 mmol/L (100 mg/dL). Et kriterium for å diagnostisere diabetes hos voksne er en fastende glukoseverdi på 7,0 mmol/L (126 mg/dL) eller høyere, som er bekræftet med to målinger.^{1,2,3} Voksne som har en fastende glukoseverdi fra 5,6 til 6,9 mmol/L (fra 100 til 125 mg/dL), har forhøyet fastende glukose (prediabetes).¹ Utom disse kriteriene, finnes det enda flere diagnosekriterier for diabetes. Kontakt legen/diabetessykepleieren din for å finne ut om du har diabetes eller ikke. For personer med diabetes: Rådfer deg med legen/diabetessykepleieren din for å finne hvilket blodsukkerområde som er riktig for deg. Du skal behandle lavt eller høyt blodsukker slik legen/diabetessykepleieren din har anbefalt. Disse teststrimlerne gir resultater som tilsvare blodsukkerverdiene i plasma, i samsvar med anbefalingen fra International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC).⁴ Apparatet viser derfor blodsukkerverdier som har referanse til plasma, selv om du alltid tilfører fuldblod på teststrimmlen.

Uventede måleresultater

Dersom **LO** vises på apparatet, kan blodsukkeret være under 0,6 mmol/L (10 mg/dL). Dersom **HI** vises på apparatet, kan blodsukkeret være over 33,3 mmol/L (600 mg/dL).

Du finner detaljert informasjon om feilmeldinger i bruksanvisningen.

Hvis blodsukkerresultatet ditt ikke stemmer overens med hvordan du føler deg, må du gjøre følgende:

- Gjent blodsukkermålingen med en ny teststrimmel.
- Utfør en kontrolmåling med Accu-Chek Aviva kontrolvæske.
- Sjekk denne listen for å se om du kan løse problemet.
 - Har teststrimlerne gått ut på dato?
 - Har lokket på teststrimmelboksen alltid vært godt lukket?
 - Ble teststrimlen brukt rett etter at du tok den ut av teststrimmelboksen?
 - Har teststrimlerne vært opbevart på et kjølig og tørt sted?
 - Har du fulgt anvisningene?
- Hvis du tror at dine blodsukkerresultater er for lave, for høye eller feilaktige, må du kontakte legen/diabetessykepleieren din.

Informasjon for helsepersonell

Klargjøring og prøvetaking utført av helsepersonell

- Følg alltid godkjente prosedyrer for håndtering av gjenstander som kan være kontaminert med humant materiale ved bruk av Accu-Chek Aviva-, Accu-Chek Aviva Nano- og Accu-Chek Aviva Connect-apparatene. Følg hygiene- og sikkerhetsbestemmelsene ved ditt laboratorium eller din institusjon.
- Det kreves en bloddråpe for å utføre en blodsukkermåling. Kapillærblod kan brukes. Vene-, arterie- eller neonatalt blod kan brukes hvis det tas av helsepersonell.
- Påse at arteriekraner ikke er blokkerte før blodprøven tas og tilføres på teststrimmlen.
- Systemet er testet med neonatalt blod. I samsvar med god klinisk praksis bør det utvises forsiktighet ved tolkning av blodsukkerværdier på under 2,8 mmol/L (50 mg/dL) hos nyfødte. Følg anbefalingene som er etablert av din institusjon for oppfølging av kritiske blodsukkerværdier hos nyfødte. Blodsukkerverdier hos nyfødte som viser symptomer på galaktosemi må bekreftees med en alternativ blodsukkermålingsmetode.
- For å minimere virkningen av glykolyse, må blodsukkermåling i vene- eller arterieblod utføres senest 30 minutter etter blodprøvetaking.
- Ungå luftbobler ved bruk av pipetten.
- Kapillær-, vene- og arterieblodprøver som inneholder disse antikoagulantene eller konserveringsmidlene kan brukes: EDTA, lithiumheparin eller natriumheparin. Antikoagulanter som inneholder iodacetat eller fluorid anbefales ikke.
- Prøver som er tatt rett fra kjøleskapet skal tempereres til romtemperatur før måling.

Tilleggsinformasjon for helsepersonell

Hvis blodsukkerresultatet ikke samsvarer med pasientens kliniske symptomer, eller hvis det virker unvanlig høyt eller lavt, må du utføre en kontrolmåling. Hvis kontrolmålingen bekræfter at systemet fungerer riktig, må du gjenta blodsukkermålingen. Hvis det andre blodsukkerresultatet fremdeles er uventet, må du følge arbeidsstedets retningslinjer for hva som skal gjøres videre.

Kast delene av pakningen i henhold til arbeidstedets retningslinjer. Følg lokale forskrifter, da de kan variere i ulike land.

Begrensninger

- Galaktosekonsentrasjoner i blodet >0,83 mmol/L (>15 mg/dL) fører til falskt forhøyede blodsukkerresultater.
- Lipemiske prøver (triglyserider) >20,3 mmol/L (>1 800 mg/dL) kan gi forhøyede blodsukkerresultater.
- Intravenøs tilførsel av askorbinsyre som fører til askorbinsyrekonsentrasjoner i blodet >0,17 mmol/L (>3 mg/dL) fører til falskt forhøyede blodsukkerresultater.
- Hvis den perifer blodirsulasjonen er svekket, anbefales det ikke å ta kapillærblod fra de godkjente prøvestedene, da resultatet kanskje ikke vil gi et riktig bilde av det fysiologiske blodsukkernivået. Dette kan for eksempel være tilfelle i følgende situasjoner: alvorlig dehydrering på grunn av diabetisk ketoacidose eller ved hyperglykemisk hyperosmolart nonketotisk syndrom, hypotensjon, sjokk, dekompensert hjertesvikt NYHA-klasse IV eller perifer vaskulær sykdom.
- Hematokritverdien skal være mellom 10 og 65 %. Spør legen/diabetessykepleieren din hvis du ikke kjenner hematokritverdien din.
- Dette systemet er testet i høyder på opptil 3 094 meter.

- Använd testremsan omedelbart efter att du har tagit ut den ur testremseburken.
- Kassera testremsorna om de har passerat utgångsdatum. Utgångna testremsor kan ge felaktiga resultat. Utgångsdatumet står angivet på förpackningen med testremsor och på etiketten på testremseburken bredvid 📅-symbolen. Testremsorna kan användas fram till det angivna utgångsdatumet om de förvaras och används på rätt sätt. Detta gäller för testremsor från en ny, öppnad testremseburk och för testremsor från en testremseburk som redan har öppnats.

Utföra ett blodsockertest

Anmärkning: Kontakta Roche om mätaren kräver ett aktiveringschip.

Om du har **dålig blodcirkulation är självkontroll av blodsocker eventuellt inte lämpligt. Fråga läkaren/diabetesteamet.**

- Tvätta händerna i varm tvålösning. Skölj och torka ordentligt.
- Förbered blodprovstagaren.
- Kontrollera utgångsdatumet på testremseburken. Använd inte testremsor som har passerat utgångsdatum.
- Sätt in testremsan i mätaren i pilarnas riktning. Mätaren slås på.
- Ta fram en bloddroppe med hjälp av blodprovstagaren.
- För bloddroppen till **framkanten** av testremsans gula fönster. Applicera inte blod ovanpå testremsan. När 🩸 blinkar finns det tillräckligt med blod i testremsan.

Tolka testresultat

Normalt fastebloodsocker för en vuxen utan diabetes är under 5,6 mmol/L (100 mg/dL). Ett kriterium för diagnosen diabetes hos vuxna är ett fastebloodsocker på 7,0 mmol/L (126 mg/dL) eller högre, bekräftat i två test.^{1,2,3} Ett fastebloodsocker mellan 5,6 och 6,9 mmol/L (mellan 100 och 125 mg/dL) hos vuxna betraktas som förhöjt och som ett förstadium till diabetes.¹ Det finns även andra diagnoskriterier för diabetes. Kontakta läkaren/ diabetesteamet för att fastställa om du har diabetes eller inte. För personer med diabetes: Läkaren/diabetesteamet bestämmer tillsammans med dig ditt individuella blodsockermålnområde. Följ läkarens/diabetesteamets rekommendationer för behandling av lågt eller högt bloodsocker.

De här testremsorna ger resultat som motsvarar blodsockerkoncentrationerna i plasma enligt rekommendationerna från International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC).⁴ Därför visar mätaren blodsockervärdet som avser plasma, trots att du alltid tillför helblod till testremsan.

Ovanliga testresultat

Om **LO** visas på mätaren kan ditt blodsockervärde vara under 0,6 mmol/L (10 mg/dL). Om **HI** visas på mätaren kan ditt blodsockervärde vara över 33,3 mmol/L (600 mg/dL).

I bruksanvisningen finns detaljerad information om felmeddelanden.

Gör så här om blodsockerresultatet inte stämmer överens med hur du mår:

- Upprepa blodsockertestet med en ny testremsa.
- Utför ett kontrolltest med Accu-Chek Aviva-Connect-kontrollösning.
- Kontrollera alla punkter i följande lista.

- Har testremsorna passerat utgångsdatum?
- Har testremseburken alltid varit väl försluten?
- Använde du testremsan omedelbart efter att du hade tagit ut den ur testremseburken?
- Har testremsorna förvarats på en sval och torr plats?
- Följde du anvisningarna?

Ytterligare information för sjukvårdspersonal

Om blodsockerresultatet inte återspeglar patientens kliniska symptom eller verkar ovanligt högt eller lågt, ska du utföra ett kontrolltest. Om kontrolltestet bekräftar att systemet fungerar som det ska, ska du upprepa blodsockertestet. Om det andra blodsockerresultatet fortfarande verkar ovanligt, ska du följa arbetsplatsens anvisningar för ytterligare åtgärder.

Kassera alla delar av förpackningen i enlighet med arbetsplatsens anvisningar. Kontrollera lokala bestämmelser, eftersom de kan variera från land till land.

Begränsningar

- Blodkoncentration av galaktos >0,83 mmol/L (>15 mg/dL) orsakar falskt förhöjda blodsockerresultat.
- Lipemiska prov (triglycerider) >20,3 mmol/L (>1 800 mg/dL) kan ge förhöjda blodsockerresultat.
- Intravenös administrering av askorbinsyra som leder till blodkoncentration av askorbinsyra >0,17 mmol/L (>3 mg/dL) orsakar falskt förhöjda blodsockerresultat.
- Vid nedsatt perifer blodcirkulation bör inget kapillärblod tas från de godkända provtagningsställena eftersom resultaten under vissa omständigheter inte ger en korrekt bild av den fysiologiska blodsockernivån. Detta kan bland annat vara fallet i följande situationer: svår dehydrering till följd av diabetisk ketoacidos eller hyperglykemiskt hyperosmolärt icke-ketotiskt syndrom, lågt blodtryck, chock, dekompenserad hjärtsvikt med NYHA-stadium IV eller perifer kärlsjukdom.
- Blod med ett hematokritvärde på 10 till 65 % kan användas. Fråga läkaren/ diabetesteamet om du inte vet vad du har för hematokritvärde.
- Det här systemet har testats på höjder upp till 3 094 meter.

Egenskaper

Accu-Chek Aviva-systemet uppfyller kraven i ISO 15197:2013 (In vitro-diagnostik – Krav på blodglukosmätare avsedda för övervakning av diabetes mellitus).

Kalibrering och spårbarhet: Systemet (mätare och testremsor) kalibreras med venblod med olika glukoskoncentrationer som kalibreringsmedel. Referensvärdena bestäms med hexokinasmetoden, som kalibreras med ID-GCMS-metoden. ID-GCMS-metoden är en metod av högsta metrologiska kvalitet (klass) och därför spårbar (traceable) till en primär NIST-standard. Därigenom är även de resultat som erhålls för kontrollösningar med testremsorna spårbara till NIST-standarden.

Detektionsgräns (lägsta visade värde): 0,6 mmol/L (10 mg/dL) för testremsan

Systemets mätintervall: 0,6–33,3 mmol/L (10–600 mg/dL)

Blodvolym: 0,6 µL

Testtid: 5 sekunder

Systemets noggrannhet:

Resultat för systemets noggrannhet vid blodsockerkoncentrationer under 5,55 mmol/L (under 100 mg/dL)

inom ±0,28 mmol/L (inom ±5 mg/dL)	inom ±0,56 mmol/L (inom ±10 mg/dL)	inom ±0,83 mmol/L (inom ±15 mg/dL)
145/180 (80,6 %)	178/180 (98,9 %)	180/180 (100 %)

Resultat för systemets noggrannhet vid blodsockerkoncentrationer större än eller lika med 5,55 mmol/L (större än eller lika med 100 mg/dL)

inom ±5 %	inom ±10 %	inom ±15 %
242/420 (57,6 %)	366/420 (87,1 %)	407/420 (96,9 %)

Resultat för systemets noggrannhet vid blodsockerkoncentrationer mellan 1,2 mmol/L (22 mg/dL) och 29,2 mmol/L (527 mg/dL)

inom ±0,83 mmol/L eller inom ±15 % (inom ±15 mg/dL eller inom ±15 %)
587/600 (97,8 %)

Reperterbarhet:

Medelvärde	[mg/dL]	42,0	89,3	121,2	183,8	309,6
	[mmol/L]	2,3	4,9	6,7	10,2	17,2
Standardavvikelse	[mg/dL]	1,9	3,6	4,6	6,3	11,6
	[mmol/L]	0,1	0,2	0,3	0,4	0,6
Variationskoefficient [%]	—	—	3,8	3,4	3,7	

Intermediär precision:

Medelvärde	[mg/dL]	45,1	118,7	307,4
	[mmol/L]	2,5	6,6	17,1
Standardavvikelse	[mg/dL]	1,4	3,0	7,7
	[mmol/L]	0,09	0,2	0,4
Variationskoefficient [%]	—	2,5	2,5	

Utvärdering av prestanda beroende på användaren: I en undersökning där glukosvärdet från kapillärblodprov från fingertopparna som tagits av 209 icke-fackmän utvärderades, erhöles följande resultat:

- Vid blodsockerkoncentrationer under 5,55 mmol/L (under 100 mg/dL) låg 96,4 % av testresultaten inom ±0,83 mmol/L (inom ±15 mg/dL) från resultatet vid laboratorieanalyserna.
- Vid blodsockerkoncentrationer större än eller lika med 5,55 mmol/L (större än eller lika med 100 mg/dL) låg 96,1 % av testresultaten inom ±15 % från resultatet vid laboratorieanalyserna.

Testprincip: Enzymet på testremsan, en mutantvariant av kinoproteinet glukosdehydrogenas (Mut. Q-GDH), från *Acinetobacter calcoaceticus*, rekombinant framställt i *E. coli*, omvandlar glukosen i blodprovet till glukonolakton. Reaktionen genererar en ofarlig likström som mätaren tolkar som blodsockerresultat. Provet och miljöförhållandena utvärderas med hjälp av lik- och växelströmssignaler.

Reagenssammansättningo

Mediator	6,72 %
Kinoproteinet glukosdehydrogenas ^o	15,27 %
Pyrrrolokinolinikinin	0,14 %
Buffert	34,66 %
Stabilisator	0,54 %
Icke-reaktiva beståndsdelar	42,66 %

^oMinimivärden vid tiden för tillverkning

^{oo}Från *A. calcoaceticus*, rekombinant framställt i *E. coli*, utförligt beskrivet i patentansökan WO 2007/118647 (som "mutant 31" i tabell 4)

Anmärkning: Symbolförklaringar och litteraturreferenser finns i slutet av bipacksedeln. **Testkit för kontroll- och linearitetstest (om tillgängligt)**

Accu-Chek Aviva-kontrollösning – Se bipacksedeln till kontrollösningen för mer information.

Accu-Chek-linearitetstestkit – Se bipacksedeln till linearitetstestkitet för mer information. Besök vår webbplats www.accu-chek.com eller kontakta Roche lokalt för mer information.

SENASTE REVIDERING: 2019-04

Omaseurantaan

Käyttötarkoitus

Accu-Chek Aviva -testliuskat on tarkoitettu käytettäväksi Accu-Chek Aviva-, Accu-Chek Aviva Nano-, Accu-Chek Aviva Connect-, Accu-Chek Aviva Combo-, Accu-Chek Aviva Expert-, Accu-Chek Aviva Insight- ja Accu-Chek Aviva Solo -verensokerimittareissa tuoreen kapillaarikokoverinäytteen glukosipitoisuuden kvantitatiiviseen mittaukseen ja näin helpottamaan sen seurantaa, kuinka hyvin verensokeri on hallinnassa. Accu-Chek Aviva-, Accu-Chek Aviva Nano- ja Accu-Chek Aviva Connect -mittareilla mittauksen voi tehdä somesta, kämmenestä, kynär- tai olkavarresta otetusta verinäytteestä. Accu-Chek Aviva Combo-, Accu-Chek Aviva Expert-, Accu-Chek Aviva Insight- ja Accu-Chek Aviva Solo -mittareilla mittauksen voi tehdä sormenpäästä otetusta verinäytteestä. Accu-Chek Aviva Solo -mittareilla mittauksen voi tehdä sormenpäästä otetusta verinäytteestä.

Verveydenhuollon ammattilaiset voivat käyttää Accu-Chek Aviva- ja Accu-Chek Aviva Nano -mittareilla tehtävin mittauksiin laskimo- tai valtimoverita tai natriumhepariini. Verveydenhuollon ammattilaiset voivat käyttää Accu-Chek Aviva Connect -mittarilla tehtävin mittauksiin kapillaari- tai laskimoverita.

Järjestelmiä ei ole tarkoitettu diabetksen diagnosiointiin, seuloontaan eikä vastasyntyneen napaverinäytteiden mittaukseen. Laskimo- ja valtimoverin sekä vastasyntyneen veren mittaus on terveydenhuollon ammattilaisten tehtävä.

Tietoa käyttäjälle

Vaara: Tukehtumisvaara. Sisältää pieniä osia. Pidä poissa alle 3-vuotiaiden lasten ulottuvilta.

Johdanto

Säännöllisesti verensokerin mittauksesta voi olla apua diabeteksen hoidossa. Lääketeiteellisten tutkimusten mukaan verensokeriarvot saadaan näin terveydenhuollon ammattilaisten valvonnassa pysymään lähes normaaleina. Tämä voi estää tai hidastaa diabeteksen kehitymistä.

Pakkauksen sisältö

Pakkaus sisältää testiliuskoja ja pakkausselostee.

Kaikki pakkausmateriaalit voidaan hävittää talousjätteen mukana. Vaikuttavien aineiden pienen pitoisuuden vuoksi niitä ei luokitella vaaralliseksi aineiksi EU-maissa voimassa olevien direktiivien mukaan. Hävityä käytetyt testiliuskat paikallisten määräysten mukaan. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyt asiaskapalveluun.

Testiliuskojen säilytys ja käsittely

- Säilytä testiliuskat 2–30 °C:n lämpötilässä. Testiliuskat eivät saa jäätä.
- Käytä testiliuskat 8–44 °C:n lämpötilassa.
- Käytä testiliuskat 10–90 %:n ilmakesteydessä. Älä säilytä testiliuskoja kuumassa aläkä kosteassa, kuten kylpyhuoneessa tai keittiössä.
- Säilytä käyttämättömät testiliuskat alkuperäisessä testiliuskapurkissa korkki kiinni.
- Suojaa testiliuskat kosteudelta sulkemalla testiliuskapurkki tiiviisti heti otettuasi testiliuskan.
- Käytä testiliuska heti, kun olet ottanut sen testiliuskapurkista.
- Hävityä testiliuskat, jos niiden viimeinen käyttöpäivämäärä on jo umpeutunut. Vanhentuneet testiliuskat voivat antaa virheellisiä tuloksia. Viimeinen käyttöpäivämäärä on painettu testiliuskapakkaukseen ja testiliuskapurkin etikettiin 📅-symbolin viereen. Kun testiliuskoja säilytetään ja käytetään oikein, niitä voidaan käyttää viimeiseen käyttöpäivämäärään asti. Tämä pätee sekä uudesta, avamattomasta testiliuskapurkista että avatusta testiliuskapurkista otettuihin testiliuskoihin.

Verensokerimittauksen tekeminen

Huomautus: Jos tarvitset mittarin aktivoitinsuur, ota yhteyt asiaskapalveluun.

Jos sinulla on huono verenkierto, verensokerin omatoiminen mittaaminen ei välttämättä sovi sinulle. Kysy neuvoa sinua hoitavalta terveydenhuollon ammattilaiselta.

- Jos sinulla on huono verenkierto, verensokerin omatoiminen mittaaminen ei välttämättä sovi sinulle. Kysy neuvoa sinua hoitavalta terveydenhuollon ammattilaiselta.
- Pese kädet lämpimällä vedellä ja saippualla. Huuhdo ja kuivaa ne hyvin.
- Valmistele lansetitkynä käyttökuntoon.
- Tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä testiliuskapurkin kyljestä. Älä käytä vanhentuneita testiliuskoja.
- Aseta testiliuska mittarin nuolten osoittamaan suuntaan. Mittari käynnistyy.
- Ota verinäyte lansetitkynän avulla.
- Kosketa veripisäraa testiliuskan keltaisen alueen **suurensalla**. Älä aseta verta testiliuskan päälle. Kun 🩸 alkaa vikkua, testiliuskassa on riittävästi verta.

Mittaustulosten tulkinta

Diabeettisa sairastamattoman aikuisen normaali verensokerin paastoarvo on alle 5,6 mmol/L (100 mg/dL). Diabeteksen diagnosokriteerinä aikuisilla on, että verensokerin paastoarvon on otettu kahdessa testissä olevan vähintään 7,0 mmol/L (126 mg/dL).^{1,2,3} Jos aikuisen verensokerin paastoarvo on 5,6–6,9 mmol/L (100–125 mg/dL), on kyseessä verenglukosin suurentunut paastoarvo (diabeteksen esiaste).¹ Diabeteksen diagnosiointin on myös muita kriteerejä. Selvity yhdessä sinua hoitavan terveydenhuollon ammattilaisten kanssa, onko sinulla diabetes. Diabeetikot: Kysy sinua hoitavalta terveydenhuollon ammattilaисelta, mikä on sinulle sopiva verensokerin tavoitealue. Hoida liian matalat ja korkeat verensokeriarvot terveydenhuollon ammattilaisten ohjeiden mukaan.

Nämä testiliuskat antavat verensokeriarvot plasma-arvoina IFCC:n (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine) suosittelun mukaisesti.⁴

Mittari näyttää veren sokeripitoisuuden plasmatasolta, vaikka testiliuskaan imeytetään aina kokoverta.

Poikkeavat mittau tulokset

Jos näyttöön ilmestyy **LO**, verensokeriarvo voi olla alle 0,6 mmol/L (10 mg/dL). Jos näyttöön ilmestyy **HI**, verensokeriarvo voi olla yli 33,3 mmol/L (600 mg/dL).

Käyttöohjeessa on kerrottu tarkemmin virheilmoituksista.

Ellei verensokerin mittaus tulos vastaa otoläästä, toimi seuraavasti:

- Toista verensokerimittaus käyttämällä uutta testiliuskaa.
- Tee tarkistusmittaus käyttämällä Accu-Chek Aviva -tarkistusliuosta.
- Tarkista seuraavat seikat:
 - Oliko testiliuskojen viimeinen käyttöpäivämäärä jo umpeutunut?
 - Oliko testiliuskapurkin korkki ollut aina tiiviisti kiinni?
 - Käytetinkö testiliuska heti, kun se oli otettu testiliuskapurkista?
 - Oliko testiliuskoja säilytetty vileässä ja kuivassa?
 - Noudattiko ohjeita?

- Jos sinusta tuntuu siltä, että saamasi verensokerin mittau tulokset ovat liian matalia, liian korkeita tai muuten epäilyttäviä, ota yhteyttä sinua hoitavaan terveydenhuollon ammattilaiseen.

Tietoa terveydenhuollon ammattilaисille

Näytteenotto- ja käsittelyohjeet terveydenhuollon ammattilaисille

- Käsittele aina Accu-Chek Aviva-, Accu-Chek Aviva Nano- ja Accu-Chek Aviva Connect -mittareita noudattaen hyväksyttyjä tapoja käsitellä esineitä, jotka saattavat olla ihmisperäisellä aineella kontaminoituneita. Noudata laboratorion tai laitoksen hygieni- ja tunteysohjeita.
- Verensokerin mittauksimisen tarvitaan veripisära. Kapillaariverta voidaan käyttää. Laskimo-, valtimo- tai vastasyntyneen verta voidaan käyttää, mutta vain, jos näytteen ottaa terveydenhuollon ammattilaian.
- Muista huuhdella valtimoletkut ennen kuin otat verinäytteen ja imeytät sen testiliuskuun.
- Järjestelmä on testattu käyttämällä vastasyntyneen verta. Hyvän kliinisen käytännön mukaan vastasyntyneen verensokerin tulkinnassa on syytä noudattaa varovaisuutta, jos arvo on alle 2,8 mmol/L (50 mg/dL). Jos vastasyntyneen verensokeriarvo on kriittinen, toimi laitoksen jatkohoito-ohjeiden mukaan. Jos vastasyntyneellä on galaktosemin oireita, verensokerin mittau tulokset on vahvistettava vaihtoesteisellä verensokerin mittausmenetelmällä.
- Glykolyysin vaikutuksen minimoimiseksi verensokerin mittaus laskimo- tai valtimoveristä on tehtävä 30 minuutin kuluessa verinäytteen ottamisesta.
- Vältä limakupia käyttäessäsä pipettejä.
- Seuravia antikoagulantteja tai säilöntäaineita sisältäviä kapillaari-, laskimo- ja valtimoverinäytteitä voidaan käyttää: EDTA, litiumhepariini tai natriumhepariini. Jodoasetattia tai fluorida sisältävät antikoagulantit eivät ole suositeltavia.
- Jääkaapissa säilytettävien näytteiden on annettava lämmitä hitaasti huoneenlämpöiseksi ennen mittausta.

Lisätietoa terveydenhuollon ammattilaисille

Ellei verensokerin mittaus tulos vastaa potilaan kliinisiä oireita tai jos se vaikuttaa poikkeuksellisen korkealta tai matalalta, tee tarkistusmittaus. Jos tarkistusmittaus osoittaa järjestelmän toimivan oikein, toista verensokerimittaus. Jos toinenkin verensokerin mittaus tulos vaikuttaa poikkeavalta, ryhdy toimenpiteisiin laitoksen ohjeiden mukaan.

Hävityä pakkauksen sisältö laitoksen toimintaohjeiden mukaan. Selvity paikalliset määräykset, sillä määräykset voivat vaihdella eri maissa.

Rajoitukset

- Jos veren galaktoipitoisuus on >0,83 mmol/L (>15 mg/dL), saadaan virheellisen suuria verensokerin mittau tuloksia.
- Lipeemiset näytteet (triglyseridit), joiden pitoisuus on >20,3 mmol/L (>1 800 mg/dL), saattavat aiheuttaa kohonneita verensokerin mittau tuloksia.
- Jos askorbiinihappoa on annettu laskimonsisäisesti niin, että sen pitoisuus veressä on >0,17 mmol/L (>3 mg/dL), saadaan virheellisen suuria verensokerin mittau tuloksia.
- Jos ääreisverenkierto on heikentynyt, ei kapillaariverinäytettä tule ottaa hyväksytystä näytteenottokohdistista, koska mittaus tulos ei välttämättä vastaa todellista fysiologista verensokeriarvoa. Näin voi käydä seuraavissa tilanteissa: potilas on pahasti kuivunut diabeettisen ketoasidoosin tai hyperglykemisen, hyperosmolaisen ei-ketotottisen syndrooman takia tai hänellä on hypotensio, sokki, NYHA-luokka IV oleva sydämen vajaatoiminta tai tukkiva ääresivulimotau.
- Hematokriittiarvon pitäisi olla 10–65 %. Ellet tiedä hematokriittiarvoasi, kysy sinua hoitavalta terveydenhuollon ammattilaисelta.
- Järjestelmä on testattu eri korkeuksilla merenpinnasta 3 094 metrin korkeuteen.

Toiminnalliset ominaisuudet

Accu-Chek Aviva -järjestelmä on standardin ISO 15197:2013 mukainen (In vitro diagnostiset järjestelmät. Veren glukosin seurantajärjestelmien vaatimukset itestetauksessa ihmisen sokeritaudin hoidossa).

Kalibrointi ja jäljitettävyyt: Järjestelmä (mittari ja testiliuskat) on kalibroitu käyttäen glukosipitoisuudeltaan erilaisia laskimoverinäytteitä. Vakioarvot on määritetty heksokiinaasimenetelmällä, joka on kalibroitu käyttäen ID-GCMS-menetelmää. ID-GCMS on laadultaan (järjestyksessä) korkein metrologinen menetelmä ja jäljitettävissä (traceable) primääriseen NIST-standardiin. Tämän ansiosta NIST-standardiin voidaan jäljittää myös tarkistusliuosten mittau tulokset, jotka on mitattu näillä testiliuskoilla.

Herkkyiden alaraja (alin mitattava tulos): testiliuskalla 0,6 mmol/L (10 mg/dL)

Järjestelmän mittausalue: 0,6–33,3 mmol/L (10–600 mg/dL)

Näytelmä: 0,6 µL

Mittausaika: 5 sekuntia

Menetelmän tarkkuus: Menetelmän tarkkuus glukosipitoisuuksien ollessa alle 5,55 mmol/L (alle 100 mg/dL)

poikkeama ±0,28 mmol/L (poikkeama ±5 mg/dL)	poikkeama ±0,56 mmol/L (poikkeama ±10 mg/dL)	poikkeama ±0,83 mmol/L (poikkeama ±15 mg/dL)
145/180 (80,6 %)	178/180 (98,9 %)	180/180 (100 %)

Menetelmän tarkkuus glukosipitoisuuksien ollessa yhtä suuria tai suurempia kuin 5,55 mmol/L (yhtä suuria tai suurempia kuin 100 mg/dL)

poikkeama ±5 %	poikkeama ±10 %	poikkeama ±15 %
242/420 (57,6 %)	366/420 (87,1 %)	407/420 (96,9 %)

Menetelmän tarkkuus glukosipitoisuuksien ollessa 1,2–29,2 mmol/L (22–527 mg/dL)

poikkeama ±0,83 mmol/L tai poikkeama ±15 % (poikkeama ±15 mg/dL tai poikkeama ±15 %)
587/600 (97,8 %)

Toistettavuus:

Keskiarvo	[mg/dL]	42,0	89,3	121,2	183,8	309,6
	[mmol/L]	2,3	4,9	6,7	10,2	17,2
Keskiahajonta	[mg/dL]	1,9	3,6	4,6	6,3	11,6
	[mmol/L]	0,1	0,2	0,3	0,4	0,6

Ositaitainen täsmällisyys:				
Keskiarvo	[mg/dL]	45,1	118,7	307,4
	[mmol/L]	2,5	6,6	17,1
Keskiahajonta	[mg/dL]	1,4	3,0	7,7
	[mmol/L]	0,09	0,2	0,4
Variaatiokerroin [%]	—	2,5	2,5	

Osoittainen täsmällisyys:

Keskiarvo	[mg/dL]	45,1	118,7	307,4
	[mmol/L]	2,5	6,6	17,1
Keskiahajonta	[mg/dL]	1,4	3,0	7,7
	[mmol/L]	0,09	0,2	0,4
Variaatiokerroin [%]	—	—	2,5	2,5

Käyttäjän arviointi ominaisuuksista: Tutkimuksessa, jossa arvioiti