

DA NO

# ACCU-CHEK® Mobile

07141254

**AENDRET KASSETTESPIDS  
ENDRET KASSETTSPISS**

## DA Testkassette

Læs dette pakningsindlæg og brugsanvisningen til Accu-Chek Mobile blodsukkerapparatet, før du mäter blodsukkeret med denne testkassette. I brugsanvisningen finder du alle informationer om, hvordan blodsukkermålingen udføres. Såfremt du har spørgsmål, bedes du kontakte kundeservice.

I dette pakningsindlæg findes følgende 2 symboler:

- Dette symbol angiver **risiko for skade eller sundhedssfare**.
- Dette symbol gør opmærksom på **vigtige oplysninger**.

### Nyt: Ændret kassettespids

Den ændrede kassette har 2 afstandsholdere på kassettespidsen. Afstandholderne skal hjælpe dig, så du kun berører testfeltet med bloddråben og ikke med fingeren. Berør kun afstandsholderne på kassettespidsen let med fingeren, og uden at lægge tryk på.

### Tilsiget anvendelse

- Testkassetten er beregnet til kvantitativ måling af blodsukker i frisk kapillærblod.
- Testkassetten må kun anvendes sammen med Accu-Chek Mobile apparater og kun til udvortes brug.
- Systemet, der består af blodsukkerapparat og testkassette, er udelukkende egnet til hjemmemåling. Personer med diabetes kan hermed selv kontrollere blodsukkeret.
- Systemet må ikke anvendes til at diagnosticere eller udelukke diabetes.

### Yderligere oplysninger

- Hjemmemåling erstatter ikke diabetesbehandlerens kontrol. Sørg for at blive oplært af sundhedspersonalet, før du selv mäter dit blodsukker. Diabetesbehandleren fastlægger sammen med dig det blodsukkerområde, der passer til dig.
- Systemet til blodsukkermåling inklusive alle bestanddele skal opbevares utilgængeligt for små børn og for sårbarer personer. Der er fare for kværling, hvis smådele (f.eks. låg, hætter eller lignende) sluges.

- Alle komponenter af pakningen kan bortskaffes sammen med det almindelige husholdningsaffald. Bortskaf brugte testkasserter i henhold til lokale bestemmelser.
- Disse testkasserter viser resultater, der svarer til blodsukkerkoncentrationer i plasma i henhold til anbefalinger fra International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) [1]. Apparatet viser derfor blodsukkerkoncentrationer, som refererer til plasma, selvom du altid tilfører testfeltet fuldblod.

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 [2, 3, 4]. 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 [2]. Der findes andre diagnosekriterier for diabetes. Kontakt din læge for at få konstateret, om du har diabetes eller ej.

### Pakningens indhold

- 1 eller 2 testkasserter
- 1 pakningsindlæg

### Andre nødvendige materialer til blodsukkermåling

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

### Blodvolumen og måletid

Blodsukkerapparatet har til en blodsukkermåling brug for ca. 0,3 µL blod (1 µL (mikroliter) = 1 tusinddedel milliliter). Målingen varer ca. 5 sekunder (måletid er afhængig af blodsukkerkoncentrationen).

### Korrekt opbevaring og brug af testkasserter

Testkasserter, som ikke opbevares eller anvendes korrekt, kan give forkerte resultater. Forkerte måleresultater kan føre til forkerte beslutninger vedrørende behandling og dermed til alvorlige sundhedsskader.

- Testkassetterne må kun opbevares i den lukkede plastikbeholder.
- Opbevær testkassetterne ved en temperatur mellem +2 og +30 °C på et tørt sted, der er beskyttet mod direkte solstråler.
- En testkassette, som du opbevarer i køleskabet, skal først stå lukket ved omgivende temperatur. Tag først en testkassette, når plastikbeholderen er blevet opvarmet til den omgivende temperatur. Derved undgås dannelse af kondensvand i testkassetten.
- Testfelte er følsomme over for luftfugtighed. Testkassetterne må kun transporteres i en lukket plastikbeholder eller i blodsukkerapparatet. Når du har åbnet plastikbeholderen, skal testkassetten anvendes inden for 90 dage (brugsfrist). Hvis der er gået mere end 90 dage, kan testkassetten give forkerte måleresultater.

- Testkassetten må ikke anvendes, hvis plastikbeholderen eller folien er beskadiget.
- Hvis du tager en påbegyndt testkassette ud af blodsukkerapparatet, skal den herefter opbevares på et tørt sted, der er beskyttet mod lys.
- Temperaturen skal ligge mellem +10 og +40 °C under målingen.

### Måleprincip

Ethvert testfelt indeholder et sensitivt kemikalie. Når der tilføres blod til testfeltet, reagerer enzymet glukosedehydrogenase (mut. Q-GDH 2, EC 1.1.5.2) med blodsukkeret. Ved en efterfølgende kemisk reaktion ændres farven på testfeltet. Apparatet mäter denne farveændring og beregner en blodsukkerværdi på basis heraf.

### Kontrolmåling

Kontrollér med jævnem mellemrum blodsukkerapparatets og testkassettens funktion samt den rigtige håndtering med Accu-Chek Mobile kontrolvæsker. Læs og overhold pakningsindlægget til kontrolvæskerne samt brugsanvisningen til apparatet.

### Data for ydeevne for Accu-Chek Mobile systemet

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

**Kalibrering og sporbarhed:** Systemet (blodsukkerapparat og testkassette) er kalibreret med fuldblod indeholdende forskellige glukosekoncentrationer som kalibrator. Referenceværdierne opnås med

hexokinase-metoden, 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 testkassetten, spores til NIST-standarden.

**Detectionsgrænse (lavest viste værdi):** Detektionsgrænsen er 0,6 mmol/L (10 mg/dL).

**Måleinterval:** Processen er lineær i intervallet fra 0,6 til 33,3 mmol/L (10–600 mg/dL).

### 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)
167/186 (89,8 %)	185/186 (99,5 %)	186/186 (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 %
360/414 (87,0 %)	411/414 (99,3 %)	414/414 (100 %)

Resultater af systemnøjagtigheden ved blodsukkerkoncentrationer mellem 2,1 mmol/L (37,2 mg/dL) og 25,3 mmol/L (456,5 mg/dL)

inden for ± 0,83 mmol/L eller inden for ± 15 % (inden for ± 15 mg/dL eller inden for ± 15 %)
600/600 (100 %)

### Repeterbarhed:

MidDELVÆRDI					
[mg/dL]	39	92	132	212	347
[mmol/L]	2,2	5,1	7,3	11,8	19,3
Standardafvigelse					
[mg/dL]	1,0	1,6	2,4	4,0	6,4
[mmol/L]	0,1	0,1	0,1	0,2	0,4
Variationskoefficient					
[%]	—	—	1,8	1,9	1,9

### Intermediær præcision:

MIDDELVÆRDI					
[mg/dL]	39	119	354		
[mmol/L]	2,2	6,6	19,6		
Standardafvigelse					
[mg/dL]	1,2	2,9	8,2		
[mmol/L]	0,1	0,2	0,5		
Variationskoefficient					
[%]	—	2,4	2,3		

### Vurdering af ydeevne afhængig af brugere:

En undersøgelse, der evaluerede glukoseværdier fra kapillære blodprøver fra fingerspiderne, som blev taget af 107 lægpersoner, viste følgende resultater:

- Ved blodsukkerkoncentrationer, der var mindre end 5,55 mmol/L (mindre end 100 mg/dL), lå 100 % 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 99,0 % af måleværdierne inden for ± 15 % af måleresultaterne med laboratoriemetoden.

### Fejlkilder, der kan føre til forkerte måleresultater

Forkerte måleresultater kan føre til forkerte beslutninger vedrørende behandling og dermed til alvorlige sundhedsskader.

- Parenteral tilførsel af galaktose og galaktosæmi kan medføre overestimering af blodsukkerresultater. Blodkoncentrationer af galaktose, der var lig med eller større end 1,2 mmol/L (lig med eller større end 21 mg/dL) vil medføre overestimering af blodsukkerresultater.

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

- Ved reduceret perifer blodgennemstrømning afspejler kapillærblod muligvis ikke den rigtige fysiologiske blodsukkerværdi. Dette kan blandt andet gøre sig gældende under følgende omstændigheder: alvorlig dehydrering forårsaget af diabetisk ketoacidose eller hyperglykæmisk hyperosmolært ikke-ketotisk syndrom, hypotension, shock, dekompenseret hjerteinsufficiens NYHA-kasse IV eller perifere arterielle kredsløbsforstyrrelser.
- Du kan bruge blod med en hæmatokritværdi på 25 til 55 %.

### Indholdsstoffer

Minimumsindhold pr. cm<sup>2</sup> på fremstillingstidspunktet

Mutantvariant af quinoproteinet glukosedehydrogenase (mut. Q-GDH 2, modifieret variant af EC 1.1.5.2), acinetobacter spec.

Pyrrolochinolinoquinon

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

2,18-fosformolybdænsyre, natriumsalt

Stabilisator

Ikke-reaktive indholdsstoffer

2,1 mg

### Seneste opdatering

2019-05

DA NO

# ACCU-CHEK® Mobile

07141254

## AENDRET KASSETTESPIDS ENDRET KASSETTSPISS

### NO Testkassett

Les dette pakningsvedlegget og bruksanvisningen til Accu-Chek Mobile-blodsukkerapparatet før du mäter blodsukker med denne testkassetten. Bruksanvisningen inneholder all informasjon du trenger for å utføre en måling. Kontakt ditt lokale kundesenter hvis du har spørsmål.

I dette pakningsvedlegget finner du de følgende 2 symbolene:

Dette symbolet angir mulighet for personskade eller helseskade.

Dette symbolet angir viktig informasjon.

#### Nytt: Endret kassettpiss

Den modifiserte kassetten har 2 avstandsstykke på kassettpissen. Avstandsstikkene skal være til hjelp slik at kun bloddråpen og ikke fingeren berører testfeltet. Berør avstandsstikkene på kassettpissen kun lett med fingeren uten å trykke.

#### Bruksområde

- Testkassetten er beregnet for kvantitativ måling av blodsukker i friskt kapillærblod.
- Testkassetten må kun brukes sammen med Accu-Chek Mobile-blodsukkerapparater og er kun ment til utvortes bruk.
- Systemet bestående av blodsukkerapparat og testkassett er kun egnet for egenkontroll. Personer med diabetes kan selv kontrollere sitt blodsukker med dette.
- Systemet må ikke brukes til å diagnostisere eller utelukke diabetes.

#### Mer informasjon

• Egenkontroll kan ikke erstatte kontroll hos lege/diabetessykepleier. Det er nødvendig med en utfyllende veiledning fra helsepersonell, før du kan måle blodsukker selv. Din lege/diabetessykepleier avgjør i samarbeid med deg innenfor hvilket område målverdiene for ditt blodsukker bør være.

• Blodsukkermålingssystemet inklusive alle komponenter må oppbevares utilgjengelig for småbarn eller personer med nedsatt funksjonsevne. Det er fare for kvelning, dersom små deler (f.eks. deksler, hettet eller lignende) sveles.

• Alle deler av pakningen kan kastes i husholdningsavfallet. Kast brukte testkassetter i samsvar med lokale forskrifter.

• Denne testkassetten gir resultater 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 tilfører fullblod på testfeltet.

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 bekreftet med to målinger [2, 3, 4]. 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) [2]. Utenom disse kriteriene, finnes det enda flere diagnosekriterier for diabetes. Kontakt legen/diabetessykepleieren din for å finne ut om du har diabetes eller ikke.

#### Pakningsinnhold

- 1 eller 2 testkassetter
- 1 pakningsvedlegg

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

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

#### Blodvolum og måletid

Blodsukkerapparatet trenger ca. 0,3 µL blod (1 µL (mikroliter) = 1 tusendels milliliter) per blodsukkermåling. Målingen tar ca. 5 sekunder (måletiden er avhengig av blodsukkerekontrasjonen).

#### Riktig oppbevaring og bruk av testkassetter

Testkassetter, som du ikke oppbevarer eller bruker på riktig måte, kan gi feilaktige resultater. Feilaktige måleresultater kan føre til uriktige behandlingsanbefalinger, og dermed til alvorlige helseskader.

- Oppbevar testkassettene kun i den uåpnede plastemballasjen.
- Oppbevar testkassettene på et tørt sted ved en temperatur mellom +2 og +30 °C, og beskyttet mot direkte sollys.
- La en testkassett som du oppbevarer i kjøleskapet, stå ved romtemperatur i den uåpnede plastemballasjen. Ta testkassetten først ut, når plastemballasjen har varmet seg opp til romtemperatur. Dette hindrer at det kan dannes kondens i testkassetten.
- 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 (brukspериode). 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.

#### Måleprinsipp

Hvert testfelt inneholder følsomme kjemikalier. Når blod tilføres på testfeltet, reagerer enzymet glukosedehydrogenase (Mut. Q-GDH 2, EC 1.1.5.2) med blodsukkeret. Gjennom en påfølgende kjemisk reaksjon endres fargen på testfeltet. Apparatet registrerer fargeendringen og konverterer det oppnådde signalet til en blodsukkerverdi.

#### Kontrollmåling

Du sikrer at blodsukkerapparatet og testkassetten fungerer som de skal og at målingene blir utført riktig, ved å kontrollere systemet regelmessig ved hjelp av Accu-Chek Mobile-kontrolløsningene. Les opplysningene i pakningsvedlegget til kontrolløsningene og i apparatets bruksanvisning.

#### Produktgenskaper til Accu-Chek Mobile-systemet

Accu-Chek Mobile-systemet oppfyller kravene i ISO 15197:2013 (In vitro-diagnostiske prøvingsystemer – Krav til systemer for egenovervåking av blodsukker ved håndtering av diabetes mellitus).

**Kalibrering og sporbarhet:** Systemet (apparatet og testkassetten) kalibreres med fullblod, som inneholder ulike glukoserekontrasjoner som kalibrator. Referanseverdiene oppnås ved å bruke heksokinasmетодen, som kalibreres med ID-GCMS-mетодen. ID-GCMS-mетодen, som metode av høyeste metrologisk kvalitet (klasse), kan spores tilbake til en primær NIST-standard (traceable). Via denne kjeden kan også kontrollresultatene som er oppnådd med testkassetten, spores tilbake til NIST-standarden.

**Påvisningsgrense (laveste viste verdi):** Påvisningsgrensen er 0,6 mmol/L (10 mg/dL).

**Måleintervall:** Metoden er lineær i intervallet fra 0,6 til 33,3 mmol/L (10–600 mg/dL).

#### Systemets nøyaktighet:

Resultater for systemets nøyaktighet ved glukoserekontrasjoner som er lavere enn 5,55 mmol/L (lavere enn 100 mg/dL)

innenfor ± 0,28 mmol/L (innenfor ± 5 mg/dL)	innenfor ± 0,56 mmol/L (innenfor ± 10 mg/dL)	innenfor ± 0,83 mmol/L (innenfor ± 15 mg/dL)
167/186 (89,8 %)	185/186 (99,5 %)	186/186 (100 %)

Resultater for systemets nøyaktighet ved glukoserekontrasjoner som er lik eller høyere enn 5,55 mmol/L (lik eller høyere enn 100 mg/dL)

innenfor ± 5 %	innenfor ± 10 %	innenfor ± 15 %
360/414 (87,0 %)	411/414 (99,3 %)	414/414 (100 %)

Resultater for systemets nøyaktighet ved glukoserekontrasjoner mellom 2,1 mmol/L (37,2 mg/dL) og 25,3 mmol/L (456,5 mg/dL)

innenfor ± 0,83 mmol/L eller innenfor ± 15 % (innenfor ± 15 mg/dL eller innenfor ± 15 %)	600/600 (100 %)
---	-----------------

#### Repeterbarhet:

##### Middelverdi

[mg/dL]	39	92	132	212	347
[mmol/L]	2,2	5,1	7,3	11,8	19,3

##### Standardavvik

[mg/dL]	1,0	1,6	2,4	4,0	6,4
[mmol/L]	0,1	0,1	0,1	0,2	0,4

##### Variasjonskoeffisient

[%]	—	—	1,8	1,9	1,9
-----	---	---	-----	-----	-----

#### Intermediær presisjon:

##### Middelverdi

[mg/dL]	39	119	354
[mmol/L]	2,2	6,6	19,6

##### Standardavvik

[mg/dL]	1,2	2,9	8,2
[mmol/L]	0,1	0,2	0,5

##### Variasjonskoeffisient

[%]	—	2,4	2,3
-----	---	-----	-----

#### Vurdering av produktekspansjonen gjennom brukeren:

En studie som evaluerte glukoseverdier i kapillærblod fra fingertuppene, som ble tatt av 107 lekpersoner, viste følgende resultater:

- Ved glukoserekontrasjoner som er lavere enn 5,55 mmol/L (lavere enn 100 mg/dL), lå 100 % av blodsukkerresultatene innenfor ± 0,83 mmol/L

(innenfor ± 15 mg/dL) av blodsukkerresultatene målt med laboratoriemetoden.

- Ved glukoserekontrasjoner som er lik eller høyere enn 5,55 mmol/L (lik eller høyere enn 100 mg/dL), lå 99,0 % av blodsukkerresultatene innenfor ± 15 % av blodsukkerresultatene målt med laboratoriemetoden.

#### Feilkilder som kan føre til feilaktige måleresultater

Feilaktige måleresultater kan føre til uriktige behandlingsanbefalinger, og dermed til alvorlige helseskader.

- Parenteral tilførsel av galaktose og galaktosemi kan føre til falskt forhøyede blodsukkerresultater. Galaktosekonsentraser i blodet som er lik eller høyere enn 1,2 mmol/L (lik eller høyere enn 21 mg/dL) fører til falskt forhøyede blodsukkerresultater.

- Må ikke brukes under behandling med ceftriaxon. Ceftriaxon i blodet kan føre til falskt nedsatte blodsukkerresultater.

- Hvis den perifere blodsirkulasjonen er svekket, er det mulig at kapillærblod ikke vil gi et riktig bilde av den fysiologiske blodsukkerverdien. Dette kan for eksempel være tilfelle i følgende situasjoner: alvorlig dehydrering på grunn av diabetisk ketoacidose eller ved hyperglykemisk, hyperosmolar nonketotisk syndrom, hypotensjon, sjokk, dekompensert hjertesvikt NYHA-kasse IV eller perifer vaskulær sykdom.

- Målingen kan utføres med blod som har en hematokritverdi mellom 25 og 55 %.

#### Innholdsstoffer

Minimumsinnhold per cm² på produksjonstidspunktet

Mutasjonsvariant av chino-protein glukosedehydrogenase (Mut. Q-GDH 2, modifisert variant av EC 1.1.5.2), acinetobacter spec. 6,7 U

Pyrroloquinoline quinone 0,4 µg

Bis-(2-hydroksyetyl)-(4-hydroksimino-cykloheksa-2,5-dienyliden)-ammonium-klorid 8,5 µg