

ACCU-CHEK® Performa

TESTS

REF 05987245 / 05987261 / 05987270


☞ Zur Selbstanwendung geeignet

Anwendungsgebiet

Die Accu-Chek Performa Teststreifen sind für die quantitative Blutzuckerbestimmung in frischem venösen, arteriellen, neonatalen (Blut von Neugeborenen) oder kapillaren Vollblut aus dem Finger mit den Accu-Chek Performa und Accu-Chek Performa Nano Blutzuckermessgeräten vorgesehen und dienen als Hilfsmittel zur Überwachung von Blutzuckerwerten.

Die Accu-Chek Performa Teststreifen, die mit den Accu-Chek Messgeräten zu verwenden sind, bieten vollständige Testsysteme, die für die In-vitro-Diagnostik durch medizinisches Fachpersonal in medizinischen Einrichtungen und für die Selbstanwendung durch Patienten vorgesehen sind. Die Systeme dürfen weder für die Diagnose oder das Screening von Diabetes noch zum Messen von Blut aus der Nabelschnur Neugeborener verwendet werden. Die Messung von venösem und arteriellem Blut sowie von Blut von Neugeborenen ist allein medizinischem Fachpersonal vorbehalten.

Verbraucherinformationen

Wichtige Hinweise: Diese Teststreifen sind mit einem grünen Symbol  gekennzeichnet, um sie von früheren Teststreifen zu unterscheiden, die eine klinisch relevante Interferenz mit Maltose aufwiesen.* Das grüne Symbol finden Sie auf der Teststreifenpackung und auf dem Etikett der Teststreifendose.

*Interne Daten

Warnung: Erstickungsgefahr. Kleinteile. Außerhalb der Reichweite von Kindern unter 3 Jahren aufbewahren.

Einleitung

Regelmäßige Blutzuckermessungen können Ihnen dabei helfen, Ihren Diabetes im Alltag besser zu kontrollieren. Medizinische Studien zeigen, dass Sie auf diese Weise – mit Unterstützung Ihres Arztes – Ihre Blutzuckerwerte auf einem beinahe normalen Niveau stabilisieren können. Dadurch lässt sich das Auftreten von Diabetes-Spätfolgen verhindern oder zumindest verlangsamen.

Handelsform

Packung mit Teststreifen, 1 schwarzen Code-Chip und Packungsbeilagen. Der gesamte Packungsinhalt kann in den Hausmüll entsorgt werden. Aufgrund der geringen Konzentration der reaktiven Inhaltsstoffe sind diese gemäß den geltenden EU-Richtlinien nicht als Gefahrstoffe einzustufen. Wenn Sie diesbezüglich Fragen haben, wenden Sie sich an Roche.

Lagerung und Handhabung der Teststreifen

- Bewahren Sie die Teststreifen bei einer Temperatur von 2 bis 30 °C auf. Frieren Sie die Teststreifen nicht ein.
- Verwenden Sie die Teststreifen bei einer Temperatur von 8 bis 44 °C.
- Verwenden Sie die Teststreifen bei einer Luftfeuchtigkeit von 10 bis 90 %. Setzen Sie die Teststreifen niemals hohen Temperaturen oder Feuchtigkeit aus; bewahren Sie die Teststreifen nicht im Bad oder in der Küche auf.
- Bewahren Sie die unbenutzten Teststreifen stets in der fest verschlossenen Originaldose auf.
- Verschließen Sie die Teststreifendose sofort nach der Entnahme eines Teststreifens wieder fest, um die Teststreifen vor Feuchtigkeit zu schützen.
- Verwenden Sie den entnommenen Teststreifen sofort.
- Entsorgen Sie die Teststreifen, wenn das Haltbarkeitsdatum überschritten ist. Teststreifen, deren Haltbarkeitsdatum überschritten ist, können falsche Messwerte liefern. Das Haltbarkeitsdatum finden Sie auf der Teststreifenpackung und auf dem Etikett der Teststreifendose neben dem Symbol . Die Teststreifen können bei korrekter Lagerung und Verwendung bis zum aufgedruckten Haltbarkeitsdatum verwendet werden. Dies gilt gleichermaßen für Teststreifen aus einer neuen, ungeöffneten Teststreifendose wie für solche aus einer bereits angebrochenen Teststreifendose.

Durchführen einer Blutzuckermessung


Codieren des Messgerätes

Hinweis: Der schwarze Code-Chip kann mit ALLEN Accu-Chek Performa Teststreifen verwendet werden. Der schwarze Code-Chip muss nicht mehr gewechselt werden, selbst wenn in neuen Teststreifenpackungen Code-Chips in anderen Farben oder mit anderen Code-Nummern enthalten sind. Stecken Sie den schwarzen Code-Chip in das Messgerät; entsorgen Sie alle Code-Chips, die Sie zukünftig erhalten.

1. Das Messgerät muss ausgeschaltet sein.
2. Drehen Sie das Messgerät auf die Rückseite und gehen Sie wie folgt vor:
 - Wenn sich im Messgerät kein Code-Chip befindet, stecken Sie den schwarzen Code-Chip hinein. Halten Sie den schwarzen Code-Chip so, dass die Code-Nummer von Ihnen weg zeigt; stecken Sie den Code-Chip in den dafür vorgesehenen Steckplatz, bis er einrastet.
 - Wenn sich im Messgerät ein weißer Code-Chip befindet, entnehmen und entsorgen Sie den Code-Chip. Stecken Sie den schwarzen Code-Chip hinein.

Durchführen einer Blutzuckermessung

Wenn Sie an Durchblutungsstörungen leiden, können Sie Ihren Blutzuckerspiegel unter Umständen nicht selbst kontrollieren. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

1. Waschen Sie Ihre Hände mit warmem Wasser und Seife. Spülen Sie die Hände mit klarem Wasser nach und trocknen Sie sie gut ab.
 2. Bereiten Sie die Stechhilfe vor.
 3. Überprüfen Sie das Haltbarkeitsdatum auf der Teststreifendose. Verwenden Sie keine Teststreifen, deren Haltbarkeitsdatum überschritten ist.
 4. Führen Sie den Teststreifen in Pfeilrichtung in das Messgerät ein. Das Messgerät schaltet sich ein.
 5. Entnehmen Sie mit der Stechhilfe einen Blutstropfen.
-
6. Berühren Sie mit dem Blutstropfen den vorderen Rand des gelben Fensters des Teststreifens. Tragen Sie das Blut nicht auf die Oberseite des Teststreifens auf. Sobald das Symbol  zu blinken beginnt, wurde eine ausreichende Menge Blut in den Teststreifen eingesogen.

Wie interpretiert man die Blutzuckermesswerte?

Der Nüchtern-Blutzuckerwert eines erwachsenen Menschen ohne Diabetes liegt zwischen 74 und 106 mg/dL bzw. 4,1 und 5,9 mmol/L (bezogen auf Plasma).¹ Für Menschen mit Diabetes gilt: Ihr Arzt wird mit Ihnen zusammen den für Sie passenden Blutzuckerbereich festlegen.

Bei Unter- oder Überzuckerung befolgen Sie die entsprechenden Therapieanweisungen Ihres Arztes.

Diese Teststreifen liefern Messwerte, die Blutzuckerwerten im Plasma entsprechen, gemäß der Empfehlung der International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC).² Obwohl Sie die Teststreifen immer mit Vollblut verwenden, zeigt Ihr Messgerät mit diesen Teststreifen Blutzuckerwerte an, die sich auf Plasma beziehen.

Ungewöhnliche Messwerte

Wenn das Messgerät die Meldung **LO** (engl.: low = niedrig) anzeigt, liegt Ihr Blutzuckerwert möglicherweise unter 10 mg/dL (0,6 mmol/L).

Wenn das Messgerät die Meldung **HI** (engl.: high = hoch) anzeigt, liegt Ihr Blutzuckerwert möglicherweise über 600 mg/dL (33,3 mmol/L).

Ausführlichere Informationen über Fehlermeldungen finden Sie in der Gebrauchsanweisung.

Entspricht der Blutzuckermesswert nicht Ihrem Befinden, gehen Sie wie folgt vor:

1. Wiederholen Sie die Messung mit einem neuen Teststreifen.
2. Führen Sie eine Funktionskontrolle mit Accu-Chek Performa Kontrolllösung durch.
3. Überprüfen Sie die möglichen Ursachen wie folgt:
 - Überprüfen Sie, ob das Haltbarkeitsdatum der Teststreifen überschritten wurde.
 - Überprüfen Sie, ob die Teststreifendose immer fest verschlossen war.
 - Überprüfen Sie, ob der entnommene Teststreifen sofort verwendet wurde.
 - Überprüfen Sie, ob die Teststreifen an einem kühlen, trockenen Ort aufbewahrt wurden.
 - Überprüfen Sie, ob Sie die Anweisungen korrekt befolgt haben.
4. Verständigen Sie Ihren Arzt, wenn Sie das Gefühl haben, dass Ihre Blutzuckermesswerte zu niedrig oder zu hoch sind oder nicht Ihrem Befinden entsprechen.

Informationen für medizinisches Fachpersonal

Wichtige Hinweise: Diese Teststreifen sind mit einem grünen Symbol gekennzeichnet, um sie von früheren Teststreifen zu unterscheiden, die eine klinisch relevante Interferenz mit Maltose aufwiesen.* Das grüne Symbol finden Sie auf der Teststreifenpackung und auf dem Etikett der Teststreifen-dose.

*Interne Daten

Blutabnahme und Probenaufbereitung durch medizinisches Fachpersonal

- Bei Verwendung der Accu-Chek Performa und Accu-Chek Performa Nano Messgeräte sind immer die allgemein anerkannten Vorschriften zum Umgang mit potenziell durch Humanmaterial verunreinigten Gegenständen einzuhalten. Halten Sie alle in Ihrem Labor oder Ihrer Einrichtung geltenden Hygiene- und Sicherheitsvorschriften ein.
- Zur Durchführung der Blutzuckermessung ist ein Blutstropfen erforderlich. Dabei kann Kapillarblut verwendet werden. Venöses oder arterielles Blut sowie Blut von Neugeborenen darf nur nach ordnungsgemäßer Blutabnahme durch medizinisches Fachpersonal verwendet werden.
- Arterielle Gefäßkatheter sind sorgfältig durchzuspülen, bevor Sie Blut abnehmen und vom Teststreifen einsaugen lassen.
- Das System wurde mit Blut von Neugeborenen getestet. Blutzuckerwerte von Neugeborenen unter 50 mg/dL (2,8 mmol/L) sind entsprechend der allgemeinen Behandlungsrichtlinien mit Vorsicht zu bewerten. Beachten Sie die von Ihrer Einrichtung festgelegten Richtlinien zur weiteren Vorgehensweise bei kritischen Blutzuckerwerten von Neugeborenen. Blutzuckerwerte von Neugeborenen mit Verdacht auf Galaktosämie müssen durch eine alternative Blutzuckermessmethode bestätigt werden.
- Zur Minimierung der Glykolysewirkung müssen bei venösen oder arteriellen Blutproben die Blutzuckermessungen innerhalb von 30 Minuten nach Blutabnahme durchgeführt werden.
- Bei der Verwendung von Pipetten ist die Bildung von Luftblasen zu vermeiden.
- Die Verwendung von kapillaren, venösen und arteriellen Blutproben mit folgenden Antikoagulanzen bzw. Konservierungsstoffen ist zulässig: EDTA, Lithium-Heparin oder Natrium-Heparin. Jodazetat oder fluoridhaltige Antikoagulanzen sollten nicht verwendet werden.
- Gekühlte Blutproben müssen vor der Messung unbedingt Raumtemperatur erreichen.

Weitere Informationen für medizinisches Fachpersonal

Entspricht der Blutzuckermesswert nicht den klinischen Symptomen des Patienten oder erscheint er ungewöhnlich hoch oder niedrig, führen Sie eine Funktionskontrolle durch. Wenn die Funktionskontrolle bestätigt, dass das System einwandfrei funktioniert, wiederholen Sie die Blutzuckermessung. Wenn bei der zweiten Messung erneut ein ungewöhnlicher Blutzuckermesswert angezeigt wird, orientieren Sie sich an den Behandlungsrichtlinien Ihrer Einrichtung.

Entsorgen Sie den Packungsinhalt gemäß den Richtlinien Ihrer Einrichtung. Beachten Sie die örtlichen Vorschriften, da diese von Land zu Land unterschiedlich sein können.

Mögliche Fehlerquellen

- Blutkonzentrationen von Galaktose >15 mg/dL (>0,83 mmol/L) führen zu falsch erhöhten Blutzuckerwerten.
- Lipämische Proben mit Triglyzeridwerten >1800 mg/dL (>20,3 mmol/L) können erhöhte Blutzuckerwerte liefern.
- Intravenöse Gabe von Ascorbinsäure, die Blutkonzentrationen von Ascorbinsäure >3 mg/dL (>0,17 mmol/L) verursacht, führt zu falsch erhöhten Blutzuckerwerten.
- Bei verminderter peripherer Durchblutung ist die Entnahme von Kapillarblut aus den zugelasenen Entnahmestellen nicht empfehlenswert, da der physiologische Blutzuckerspiegel unter Umständen nicht richtig wiedergegeben wird. Dies kann u.a. in folgenden Situationen der Fall sein: Schwere Dehydratation durch diabetische Ketoazidose oder durch hyperglykämisches hyperosmolares

nicht-ketotisches Syndrom, Hypotonie, Schock, dekompensierte Herzinsuffizienz NYHA-Stadium IV oder periphere arterielle Verschlusskrankheit.

- Ihr Hämatokritwert sollte zwischen 10 und 65 % liegen. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Ihren Hämatokritwert nicht kennen.
- Dieses System wurde für den Einsatz in Höhen bis zu 3094 Metern getestet.

Leistungsmerkmale

Das Accu-Chek Performa System erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15197 (Testsysteme für die In-vitro-Diagnostik – Anforderungen an Blutzuckermesssysteme zur Eigenanwendung beim Diabetes mellitus).

Kalibrierung: Das System wird mit Venenblut unterschiedlicher Glukosekonzentrationen kalibriert. Die Referenzwerte dafür werden mit Hilfe einer anerkannten Testmethode ermittelt. Diese Testmethode ist auf die Hexokinase-Methode bezogen und auf einen NIST-Standard rückführbar.

Nachweisgrenze (niedrigster angezeigter Wert): 10 mg/dL (0,6 mmol/L) für den Teststreifen

Messbereich des Systemes: 10–600 mg/dL (0,6–33,3 mmol/L)

Blutvolumen: 0,6 µL

Messdauer: 5 Sekunden

Richtigkeit (Methodenvergleich): Die in unabhängigen Studien ermittelten Steigungen der Regressionsgeraden lagen zwischen 0,94 und 1,06.

Systemgenauigkeit gemäß DIN EN ISO 15197: 199 von 200 Proben (99,5 %) liegen innerhalb der annehmbaren Mindestleistungskriterien.

Ergebnisse für Blutzuckerkonzentrationen <75 mg/dL (<4,2 mmol/L)		
Innerhalb ±5 mg/dL (innerhalb ±0,28 mmol/L)	Innerhalb ±10 mg/dL (innerhalb ±0,56 mmol/L)	Innerhalb ±15 mg/dL (innerhalb ±0,83 mmol/L)
32/36 (88,9 %)	34/36 (94,4 %)	36/36 (100 %)

Ergebnisse für Blutzuckerkonzentrationen ≥75 mg/dL (≥4,2 mmol/L)			
Innerhalb ±5 %	Innerhalb ±10 %	Innerhalb ±15 %	Innerhalb ±20 %
98/164 (59,8 %)	150/164 (91,5 %)	162/164 (98,8 %)	163/164 (99,4 %)

Wiederholbarkeit (Impräzision in der Serie): Die mittlere Impräzision beträgt <3,5 %. In einer typischen Messreihe wurde ein Variationskoeffizient von 3,3 % ermittelt.

Reproduzierbarkeit (Impräzision von Tag zu Tag): Die mittlere Impräzision beträgt <1,7 %. In einer typischen Messreihe wurde ein Variationskoeffizient von 1,6 % ermittelt.

Messprinzip: Durch die auf dem Teststreifen als Enzym dienende mutierte Variante der Quinoprotein Glukosedehydrogenase (Mut. Q-GDH) aus *Acinetobacter calcoaceticus* rekombinant in *E. coli*, wird die Glukose in der Blutprobe in Glukonolaktom umgesetzt. Bei dieser Reaktion entsteht ein ungefährlicher elektrischer Gleichstrom, aus dem das Messgerät den Blutzuckermesswert ableitet. Die Proben- und Umgebungsbedingungen werden mit Hilfe von Wechsel- und Gleichstromsignalen ermittelt.

Reagenszusammensetzung

Mediator	6,72 %
Quinoprotein Glukosedehydrogenase [Ⓜ]	15,27 %
Pyrolochinolin-Chinon	0,14 %
Puffer	34,66 %
Stabilisator	0,54 %
Nichtreaktive Substanzen	42,66 %

[Ⓜ]Mindestwerte zum Herstellungszeitpunkt

[Ⓜ]Aus *A. calcoaceticus* rekombinant in *E. coli*; detaillierte Beschreibung in Patentanmeldung WO 2007/118647 (als „Mutant 31“ in Tabelle 4)

Hinweis: Symbolerklärungen und Literaturangaben finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage.

Kontrolllösung und Linearitätstestkit (falls erhältlich)

Accu-Chek Performa Kontrolllösung – Einzelheiten finden Sie in der Packungsbeilage der Kontrolllösung.

Accu-Chek Linearitätstestkit – Einzelheiten finden Sie in der Packungsbeilage des Linearitätstestkits.

Weitere Informationen finden Sie auf unserer Internetseite

www.accu-chek.com oder wenden Sie sich an Roche. Die Adresse finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage.

LETZTE ÜBERARBEITUNG: 2011-11