

DE Testkassette

Gebrauchsanweisung

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung und die Gebrauchsanweisung des Accu-Chek Mobile Blutglukosemessgeräts, bevor Sie mit dieser Testkassette den Blutzucker messen. In der Gebrauchsanweisung finden Sie alle Angaben zur Durchführung einer Messung. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich an den Accu-Chek Kundenservice.

Vorgesehene Anwendung

Die Accu-Chek Mobile Testkassetten, die mit dem Accu-Chek Mobile Blutglukosemessgerät zu verwenden sind, sind für die quantitative Blutzuckerbestimmung mit frischem kapillarem Vollblut aus dem Finger indiziert und dienen als Hilfsmittel zur Überwachung von Blutzuckerwerten.

Die Accu-Chek Mobile Testkassetten, die mit dem Accu-Chek Mobile Blutglukosemessgerät zu verwenden sind, sind als In-vitro-Diagnostikum zur Selbstanwendung durch Menschen mit Diabetes vorgesehen.

Allgemeine Sicherheitshinweise

Die Gebrauchsanweisung enthält Warnungen.

Eine **WARNUNG** weist auf eine absehbare ernsthafte Gefahr hin.

WARNUNG

Gefahr schwerer Schäden

Die Testkassette kann falsche Glukosewerte liefern wenn sie beschädigt ist. Dies kann zu falschen Therapieentscheidungen führen.

Führen Sie eine Sichtprüfung der Testkassette durch. Verwenden Sie die Testkassette nicht, wenn sie gesprungen oder in sonstiger Weise beschädigt ist. Entsorgen Sie die Testkassette.

Erstickungsgefahr

Dieses Produkt enthält Kleinteile, die verschluckt werden können.

Bewahren Sie die Kleinteile außerhalb der Reichweite von Kleinkindern sowie Personen auf, die Kleinteile verschlucken könnten.

Die Testkassette darf nur von einer Person benutzt werden. Sie darf nicht von anderen Personen benutzt werden.

Die Selbstkontrolle ersetzt nicht die Kontrolle durch medizinische Fachpersonal. Lassen Sie sich durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal eingehend schulen, bevor Sie Ihren Blutzucker selbst messen. Ihr Arzt wird zusammen mit Ihnen den für Sie passenden Zielbereich für Blutzuckerwerte festlegen.

Diese Testkassette liefert Glukosewerte, die Blutzuckerwerten im Plasma entsprechen, gemäß der Empfehlung der International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) [1]. Ihr Messgerät zeigt daher Glukosewerte an, die sich auf Plasma beziehen, obwohl Sie immer Vollblut auf das Testfeld auftragen.

Der normale Glukosewert eines nüchternen Erwachsenen ohne Diabetes ist kleiner als 100 mg/dL (5,6 mmol/L). Ein Kriterium, mit dem bei Erwachsenen Diabetes festgestellt wird, ist ein nüchterner Glukosewert von 126 mg/dL (7,0 mmol/L) oder höher, der durch zwei Messungen bestätigt ist [2, 3, 4]. Erwachsene, die nüchtern einen Glukosewert von 100 bis 125 mg/dL (5,6 bis 6,9 mmol/L) haben, haben eine gestörte Nüchternglukose (Vorstufe von Diabetes) [2]. Außer diesen Kriterien gibt es noch weitere Diagnosekriterien für Diabetes. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, um festzustellen zu lassen, ob Sie Diabetes haben oder nicht.

Informationen zu den Auswirkungen und der Häufigkeit von Diabetes finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Accu-Chek Mobile Blutglukosemessgeräts.

Inhalt einer Packung

- 1 oder 2 Testkassetten
- 1 Gebrauchsanweisung

Zusätzlich für die Blutzuckermessung benötigte Materialien

- Das Accu-Chek Mobile Blutglukosemessgerät
- Eine Stechhilfe und Lanzetten

Blutvolumen und Messdauer

Das Messgerät benötigt für eine Blutzuckermessung ca. 0,3 µL Blut (1 µL (Mikroliter) = 1 Tausendstel Milliliter). Die Messung dauert ca. 5 Sekunden (Messdauer ist abhängig von der Blutzuckerkonzentration).

Testkassetten richtig aufbewahren und verwenden

WARNUNG

Gefahr schwerer Schäden

Wenn die Testkassetten nicht richtig aufbewahrt oder verwendet werden, können sie falsche Glukosewerte liefern. Dies kann zu falschen Therapieentscheidungen führen.

Lagern und verwenden Sie die Testkassetten wie unten beschrieben.

- Bewahren Sie die Testkassetten immer im ungeöffneten Kunststoffbehälter auf.
- Bewahren Sie die Testkassetten zwischen +2 und +30 °C an einem trockenen und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützten Ort auf.

- Lassen Sie eine Testkassette, die Sie im Kühlschrank aufbewahren, im ungeöffneten Kunststoffbehälter bei Umgebungstemperatur stehen. Entnehmen Sie erst die Testkassette, wenn sich der Kunststoffbehälter auf Umgebungstemperatur erwärmt hat. Dadurch wird die Bildung von Kondenswasser in der Testkassette vermieden.

- Die Testfelder sind empfindlich gegenüber Luftfeuchtigkeit. Transportieren Sie die Testkassetten immer im ungeöffneten Kunststoffbehälter oder im Messgerät. Wenn Sie den Kunststoffbehälter geöffnet haben, müssen Sie die Testkassette innerhalb von 90 Tagen (Aufbrauchsfrist) aufbrauchen. Sind mehr als 90 Tage vergangen, kann die Testkassette falsche Glukosewerte liefern.

- Verwenden Sie die Testkassetten nicht, wenn der Kunststoffbehälter oder die Deckelfolie beschädigt ist.

- Wenn Sie eine angebrochene Testkassette aus dem Messgerät nehmen, bewahren Sie die Testkassette danach an einem trockenen und vor Licht geschützten Ort bei einer Temperatur zwischen +2 und +40 °C auf.

- Die Temperatur muss während der Messung zwischen +10 und +40 °C liegen.

Messverfahren

Jedes Testfeld enthält Nachweisreagenzien. Wenn Blut auf das Testfeld aufgetragen wird, reagiert das Enzym Glukosedehydrogenase (Mut. Q-GDH 2, EC 1.1.5.2) mit dem Blutzucker. Durch eine anschließende chemische Reaktion ändert sich die Farbe des Testfelds. Das Messgerät misst diese Farbänderung und berechnet daraus den Blutzuckerwert.

Leistungsmerkmale des Accu-Chek Mobile Systems

Das Accu-Chek Mobile System erfüllt die Anforderungen gemäß ISO 15197:2013 (Testsysteme für die In-vitro-Diagnostik – Anforderungen an Blutglukosemesssysteme zur Eigenanwendung bei Diabetes mellitus).

Kalibrierung und Rückverfolgbarkeit: Das System (Messgerät und Testkassette) wird mit Vollblut unterschiedlicher Glukosekonzentration als Kalibriermittel kalibriert. Die Referenzwerte werden mit der Hexokinase-Methode ermittelt, die mit der ID-GCMS-Methode kalibriert wird. Die ID-GCMS-Methode ist als Methode höchster metrologischer Güte (Ordnung) auf einen primären NIST-Standard rückführbar (traceable). Über diese Kette können auch die mit der Testkassette erhaltenen Messwerte für Kontrolllösungen auf den NIST-Standard rückgeführt werden.

Nachweisgrenze (niedrigster angezeigter Wert): Die Nachweisgrenze ist 10 mg/dL (0,6 mmol/L).

Messintervall: Das Verfahren ist linear im Intervall von 10–600 mg/dL (0,6–33,3 mmol/L).

Systemgenauigkeit:

Ergebnisse für die Systemgenauigkeit bei Glukosekonzentrationen kleiner als 100 mg/dL (kleiner als 5,55 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)
167/186 (89,8 %)	185/186 (99,5 %)	186/186 (100 %)

Ergebnisse für die Systemgenauigkeit bei Glukosekonzentrationen gleich oder größer als 100 mg/dL (gleich oder größer als 5,55 mmol/L)

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

Ergebnisse für die Systemgenauigkeit bei Glukosekonzentrationen zwischen 37,2 mg/dL (2,1 mmol/L) und 456,5 mg/dL (25,3 mmol/L)

innerhalb ±15 mg/dL oder innerhalb ±15 % (innerhalb ±0,83 mmol/L oder innerhalb ±15 %)
600/600 (100 %)

Wiederholpräzision:

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

Zwischenpräzision:

Mittelwert	39	119	354
[mg/dL]	39	119	354
[mmol/L]	2,2	6,6	19,6
Standardabweichung	1,2	2,9	8,2
[mg/dL]	1,2	2,9	8,2
[mmol/L]	0,1	0,2	0,5
Variationskoeffizient	—	2,4	2,3
[%]	—	2,4	2,3

Leistungsbewertung durch den Anwender:

Eine Studie zur Bewertung der Glukosewerte von Blutproben aus kapillarem Fingerbeerenblut, die von 107 nicht speziell ausgebildeten Personen gewonnen wurde, ergab die folgenden Ergebnisse:

- Bei Glukosekonzentrationen kleiner als 100 mg/dL (kleiner als 5,55 mmol/L) lagen 100 % der Glukosewerte innerhalb ±15 mg/dL (innerhalb ±0,83 mmol/L) der Messwerte des Laborverfahrens.
- Bei Glukosekonzentrationen gleich oder größer als 100 mg/dL (gleich oder größer als 5,55 mmol/L) lagen 99,0 % der Glukosewerte innerhalb ±15 % der Messwerte des Laborverfahrens.

Beschränkungen

Unter bestimmten medizinischen Bedingungen können falsche Glukosewerte auftreten. Dies kann zu falschen Therapieentscheidungen und schweren Schäden führen. Ist bekannt, dass eine der folgenden Bedingungen auf Sie zutrifft, sollten Sie die Testkassette nicht verwenden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eine der folgenden Bedingungen auf Sie zutrifft.

- Die parenterale Gabe von Galaktose und Galaktosämie können zu falsch erhöhten Glukosewerten führen. Galaktosekonzentrationen im Blut gleich oder größer als 21 mg/dL (gleich oder größer als 1,2 mmol/L) führen zu falsch erhöhten Glukosewerten.

- Die Testkassette nicht während der Behandlung mit Ceftriaxon verwenden. Ceftriaxon im Blut kann zu falsch erniedrigten Glukosewerten führen.
- Bei verminderter peripherer Durchblutung gibt Kapillarblut den physiologischen Blutzuckerspiegel unter Umständen nicht richtig wieder. Dies kann unter anderem in folgenden Situationen der Fall sein: schwere Dehydratisierung durch diabetische Ketoazidose oder durch hyperglykämisches hyperosmolares nicht-ketotisches Syndrom, Hypotonie, Schock, dekompensierte Herzinsuffizienz NYHA-Stadium IV oder periphere arterielle Verschlusskrankheit.
- Sie können Blut mit einem Hämatokrit von 25 bis 55 % verwenden.
- Menschen mit einer Sehbehinderung müssen sich grundsätzlich bei der Blutzuckermessung durch eine sehende Person unterstützen lassen.
- Messen Sie nur mit Blut aus der Fingerbeere. Verwenden Sie für die Messung kein Blut aus anderen Körperstellen (Alternativ-Stellen-Testen, abgekürzt AST).

Reagenszusammensetzung

Mindestgehalte pro cm² zum Zeitpunkt der Herstellung

Mutantenvariante des Chinoproteins Glukosedehydrogenase (Mut. Q-GDH 2, modifizierte Variante von EC 1.1.5.2), <i>acinetobacter spec.</i>	6,7 U
Pyrolochinolin-Chinon	0,4 µg
Bis-(2-hydroxyethyl)-(4-hydroximinocyclohexa-2,5-dienyliden)-ammonium-chlorid	8,5 µg
2,18-Phosphormolybdänsäure, Natriumsalz	88 µg
Stabilisator	0,17 mg
Nichtreaktive Substanzen	2,1 mg

Entsorgung der Testkassette

WARNUNG

Infektionsgefahr

Eine benutzte Testkassette kann Infektionen übertragen.

Entsorgen Sie benutzte Testkassetten entsprechend den in Ihrem Land geltenden Vorschriften als infektiöses Material.

Die anderen Bestandteile der Packung können Sie in den Hausmüll entsorgen.

Auskünfte zur richtigen Entsorgung aller Bestandteile kann Ihnen Ihre Gemeinde geben.

Schwerwiegende Vorkommnisse melden

Für Patienten/Benutzer/Dritte innerhalb der Europäischen Union und in Ländern mit identischem Regulierungssystem: Wenn bei der Verwendung dieses Medizinprodukts oder als Folge seiner Verwendung ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, melden Sie dieses bitte dem Hersteller und Ihrer nationalen Behörde.

Letzte Überarbeitung

2023-05

Kundendienst

Belgien
Tel: 0800-93626 (Accu-Chek Customer Care)
www.accu-chek.be

Österreich

Accu-Chek Kunden Service Center:
0800 012 422
www.accu-chek.at

Schweiz

Accu-Chek Kundenservice 0800 803 303 gebührenfrei
www.accu-chek.ch

Literaturangaben

- [1] D'Orazio et al.: Approved IFCC Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose (Abbreviated); *Clinical Chemistry* 51:9, 1573–1576, 2005
- [2] American Diabetes Association Professional Practice Committee. 2. Classification and diagnosis of diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes—2022. *Diabetes Care* 2022; 45 (Suppl. 1): S17–S38
- [3] IDF Clinical Guidelines Task Force. Global guideline for Type 2 diabetes. Brussels: International Diabetes Federation, 2012
- [4] Definition and diagnosis of diabetes mellitus and intermediate hyperglycemia: report of a WHO/IDF consultation. WHO, Geneva 2006 (ISBN 92 4 159493 4, ISBN 978 92 4 159493 6)



Gebrauchsanweisung befolgen (blaues bzw. schwarzes Symbol)



Achtung, Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanweisung dieses Produkts beachten.



Temperaturbegrenzung



Verwendbar bis



Haltbarkeit der Testkassette nach dem Öffnen des Kunststoffbehälters: 90 Tage



Wiederverwendung an einem einzelnen Patienten



Alle Bestandteile der Packung können Sie in den Hausmüll entsorgen. Entsorgen Sie benutzte Testkassetten entsprechend den in Ihrem Land geltenden Vorschriften.



In-vitro-Diagnostikum



Produkt zur Eigenanwendung



Hersteller



Einmalige Produktkennung



Bestellnummer



Chargenbezeichnung



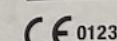
Entspricht den Bestimmungen der geltenden EU-Rechtsvorschriften



Zeigt den Bevollmächtigten in der Schweiz an



Gültig nur für Frankreich: Das Produkt und/oder die Verpackung müssen separat entsorgt oder zu einer Abfallsammelstelle gebracht werden.



IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICE

ACCU-CHEK und ACCU-CHEK MOBILE sind Marken von Roche.

© 2025 Roche Diabetes Care

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



10060239001(02) 70040084