

Accu-CHEK® Guide

TESTS

REF 07453701 / 07453710 / 07453736 / 07453444

Device for self-testing

Device for near-patient testing

Intended Use

The Accu-Chek Guide test strips with the Accu-Chek Guide family of meters are indicated to quantitatively measure glucose in fresh capillary whole blood from the finger, palm, forearm, and upper arm as an aid in monitoring the effectiveness of glucose control.

The Accu-Chek Guide test strips with the Accu-Chek Guide family of meters are intended for in vitro diagnostic self-testing by people with diabetes. The Accu-Chek Guide test strips with the Accu-Chek Guide family of meters are intended for in vitro diagnostic near-patient testing by healthcare professionals in clinical settings. Venous, arterial, and neonatal blood testing is limited to healthcare professional use. The systems are not for diagnosing diabetes mellitus and not for testing neonate cord blood samples.

Consumer Information

Read this package insert and the User's Manual before performing a blood glucose test. The package insert contains warnings and precautions:
A WARNING indicates a foreseeable serious hazard.
A PRECAUTION describes a measure you should take to use the product safely and effectively or to prevent damage to the product.

⚠ WARNING
Risk of suffocation
This product contains small parts that can be swallowed. Keep the small parts away from small children and people who might swallow small parts.
Risk of a serious health incident
Failure to follow testing instructions or test strip storage and handling instructions can lead to an incorrect test result that may lead to improper therapy. Carefully read and follow the instructions in the User's Manual and package inserts for the test strips and control solutions.

Risk of infection
Human blood is a potential source for the transmission of infection. Avoid exposing other people to contaminated components.

Discard a used test strip as infectious material according to the regulations applicable in your country.

Contents of the pack

Pack containing test strips and package inserts. All components of the pack can be discarded in domestic waste. Discard used test strips according to local regulations. If you have any questions, contact Roche.

Test strip storage and handling

- If the container is open or damaged before using the test strips for the first time, if the cap is not fully closed, if you see any damage to the cap or container, or if anything prevents the cap from closing properly, do not use the test strips. Contact Roche.
- Store the test strips at temperatures between 4 and 30°C. Do not freeze the test strips.
- Use the test strips at temperatures between 4 and 45 °C.
- Use the test strips between 10 and 90 % humidity. Do not store the test strips in high heat and moisture areas such as the bathroom or kitchen.
- Store the unused test strips in their original test strip container with the cap closed.
- Close the test strip container tightly immediately after removing a test strip to protect the test strips from humidity.
- Use the test strip immediately after removing it from the test strip container.
- Discard the test strips if they are past the use by date. Expired test strips can produce incorrect results. The use by date is printed on the test strip box and on the label of the test strip container next to “u. The test strips can be used until the printed use by date when they are stored and used correctly. This applies for test strips from a new, unopened test strip container and for test strips from a test strip container already opened by the user.

- Use a test strip only once. Test strips are for single use only.

Performing a Blood Glucose Test

Refer to the meter User's Manual for instructions on obtaining a blood sample and performing a blood glucose test.

Understanding Test Results

The normal fasting glucose level for a non-diabetic adult is below 100 mg/dL (5.6 mmol/L).¹ The normal glucose level for a non-diabetic adult 2 hours post-meal, e.g. simulated by 75 g Oral Glucose Tolerance Test (OGTT), is less than 140 mg/dL (7.8 mmol/L).² A criterion for the diagnosis of diabetes in adults is a fasting glucose level of 126 mg/dL or higher (7.0 mmol/L or higher) confirmed in two tests.^{3,4} Adults with a fasting glucose level between 100 and 125 mg/dL (5.6 and 6.9 mmol/L) are defined as having impaired fasting glucose (prediabetes).¹ Other diagnostic criteria for diabetes exist. Consult your healthcare professional to determine if you have diabetes or not. For people with diabetes, consult your healthcare professional for the blood glucose range appropriate for you. You should treat your low or high blood glucose as recommended by your healthcare professional.

Unusual test results

If LO is displayed on the meter, your blood glucose may be below 10 mg/dL (0.6 mmol/L). If HI is displayed on the meter, your blood glucose may be over 600 mg/dL (33.3 mmol/L). For detailed information on error messages, refer to the User's Manual.

⚠ PRECAUTION
Risk of a serious health incident
Never ignore symptoms or make significant changes to your diabetes therapy without talking to your healthcare professional. If your blood glucose results does not match how you feel, follow these steps:

- Repeat the blood glucose test with a new test strip.
- Perform a control test as described in the User's Manual.
- Refer to the User's Manual for other causes.

If your symptoms still do not match your blood glucose results, contact your healthcare professional.

Accu-Chek Guide Control Ranges

Control 1: 30–60 mg/dL (1.7–3.3 mmol/L)
Control 2: 252–342 mg/dL (14.0–19.0 mmol/L)

Healthcare Professional Information

The system can be used in professional healthcare environments such as doctors' offices, general wards, in suspected cases of diabetes, and in emergency cases.

Sample collection and preparation by healthcare professionals

- When using the Accu-Chek Guide family of meters, always follow the recognised procedures for handling objects that are potentially contaminated with human material. Practice the hygiene and safety policy of your laboratory or institution.
- A blood drop is required to perform a blood glucose test. Capillary blood can be used. Venous, arterial, or neonatal blood may be used, but must be obtained by healthcare professionals.
- Take caution to clear arterial lines before the blood sample is obtained and applied to the test strip.

- The system has been tested with neonatal blood. As a matter of good clinical practice, caution is advised in the interpretation of neonate blood glucose values below 50 mg/dL (2.8 mmol/L). Follow the recommendations for follow-up care that have been set by your institution for critical blood glucose values in neonates.
- To minimise the effect of glycolysis, venous or arterial blood glucose tests need to be performed within 30 minutes of obtaining the blood samples.
- Avoid air bubbles when using pipettes.
- Capillary, venous, and arterial blood samples containing these anticoagulants or preservatives are acceptable: EDTA, lithium heparin, or sodium heparin. Anticoagulants containing iodoacetate or fluoride are not recommended.
- Refrigerated samples should be brought to room temperature slowly prior to testing.

Additional information for healthcare professionals
If the blood glucose result does not reflect the patient's clinical symptoms, or seems unusually high or low, perform a control test. If the control test confirms that the system is working properly, repeat the blood glucose test. If the second blood glucose result still seems unusual, follow facility guidelines for further action. Discard components of the pack per facility guidelines. Consult local ordinances as they may vary by country.

Limitations

- Certain health conditions can lead to an incorrect test result. If you know that one or more of the following health conditions apply to you, do not use the test strip. If you are unsure whether any of the health conditions apply to you, contact your healthcare professional.
- Lipemic samples (triglycerides) >1,800 mg/dL (>20.3 mmol/L) may produce elevated blood glucose results.
 - Do not use this system during xylene absorption test.
 - Do not use this system if you are undergoing intravenous administration of ascorbic acid.
 - If peripheral circulation is impaired, collection of capillary blood from the approved sample sites is not advised as the results might not be a true reflection of the physiological blood glucose level. This may result in the following circumstances: Severe dehydration as a result of diabetic ketoacidosis or due to hyperglycemic hyperosmolar non-ketotic syndrome, hypotension, shock, decompensated heart failure NYHA Class IV, or peripheral arterial occlusive disease.
 - Haematocrit should be between 10 and 65 %. Ask your healthcare professional if you do not know your haematocrit.
 - This system has been tested at altitudes up to 3,094 metres. Do not use this system at altitudes above 3,094 metres.

Performance Characteristics

The Accu-Chek Guide family of meters complies with the requirements of ISO 15197:2013 (In vitro diagnostic test systems – Requirements for blood glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetic mellitus).

Calibration and traceability: The system (meter and test strips) is calibrated with venous blood containing various glucose concentrations as a calibrator. The reference values are obtained using the hexokinase method which is calibrated using the ID-GCMS method. The ID-GCMS method as the method of highest metrological quality (order) is traceable to a primary NIST standard. Using this traceability chain, the results obtained with these test strips for limit (lowest value displayed): 10 mg/dL (0.6 mmol/L) for the test strip

System measuring range: 10–600 mg/dL (0.6–33.3 mmol/L)
Sample size: 0.6 µL
Test time: <4 seconds
System accuracy:
System accuracy results for glucose concentrations less than 100 mg/dL (less than 5.55 mmol/L)

within ±5 mg/dL (within ±0.28 mmol/L)	within ±10 mg/dL (within ±0.56 mmol/L)	within ±15 mg/dL (within ±0.83 mmol/L)
175/186 (94.1 %)	186/186 (100 %)	186/186 (100 %)

System accuracy results for glucose concentrations equal to or greater than 100 mg/dL (equal to or greater than 5.55 mmol/L)

within ±5 %	within ±10 %	within ±15 %
296/414 (71.5 %)	404/414 (97.6 %)	413/414 (99.8 %)

System accuracy results for glucose concentrations between 14 mg/dL (0.78 mmol/L) and 578 mg/dL (32.1 mmol/L)

within ±15 mg/dL or within ±15 % (within ±0.83 mmol/L or within ±15 %)
599/600 (99.8 %)

Repeatability:

[mg/dL]	40.5	81.7	132.1	206.7	330.2
Mean value [mmol/L]	2.3	4.5	7.3	11.5	18.3
Standard deviation [mg/dL]	1.4	2.0	2.8	5.4	8.6
Standard deviation [mmol/L]	0.1	0.1	0.1	0.3	0.5
Coefficient of variation [%]	—	—	2.1	2.6	2.6

Intermediate precision:

[mg/dL]	44.9	116.6	297.4
Mean value [mmol/L]	2.5	6.5	16.5
Standard deviation [mg/dL]	1.4	2.8	6.8
Standard deviation [mmol/L]	0.1	0.2	0.4
Coefficient of variation [%]	—	2.4	2.3

Performance assessment by the user: A representative study was performed using the Accu-Chek Guide blood glucose monitoring system evaluating glucose values from fingertip capillary blood samples obtained by 100 lay persons and showed the following results:

- For glucose concentrations less than 100 mg/dL (less than 5.55 mmol/L), 100 % of the test results were within ±15 mg/dL (within ±0.83 mmol/L) of the results obtained through laboratory testing.
- For glucose concentrations equal to or greater than 100 mg/dL (equal to or greater than 5.55 mmol/L), 98.9 % of the test results were within ±15 % of the results obtained through laboratory testing.

Test principle: The enzyme on the test strip, a FAD-dependent glucose dehydrogenase (GDH) expressed in *A. oryzae*, converts the glucose in the blood sample to gluconolactone. This reaction creates a harmless DC electrical current that the meter interprets for the blood glucose result. The sample and environmental conditions are evaluated using AC and DC signals.

These test strips deliver results that correspond to blood glucose concentrations in plasma as per the recommendation of the International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC).⁵ Therefore, the meter displays blood glucose concentrations that refer to plasma although whole blood is always applied to the test strip.

Reagent composition

Mediator	6.6 %
FAD-GDH enzyme	21.3 %
Buffer	22.6 %
Stabiliser	2.3 %
Non-reactive ingredients	47.2 %

⊖Minimum at time of manufacture

Note: For an explanation of symbols used and a list of references, refer to the end of this package insert.

Control and linearity test kits (if available)

Accu-Chek Guide control solution – Refer to the control solution package insert for details.
Accu-Chek Guide linearity test – Refer to the linearity test kit package insert for details.
Visit our website at www.accu-chek.com or contact the local Roche representative for more information.

Reporting of Serious Incidents

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime, if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority.
LAST UPDATE: 2021-04
Indicates updated content

羅氏智航血糖紙

本器材適用於**血糖自我檢測**

本器材適用於**病人身邊檢測**（僅適用於台灣；本器材適用於由專業醫護人員對患者進行檢測）

效能/預定用途

以下資訊僅適用於台灣：

本產品需搭配Accu-Chek Guide（羅氏智航）血糖機、Accu-Chek Guide Link（羅氏智航聯網）和Accu-Chek Guide Me（羅氏智聯）血糖機使用，適用於定量檢測採自指尖、手掌、前臂和上臂的新鮮微血管全血的血糖。適用於糖尿病患者的自我檢測血糖。適用於專業醫護人員在臨床診療環境下的體外診斷檢測。檢測靜脈血、動脈血和新生兒血樣僅限於專業醫護人員。本產品並不適用於診斷各類型糖尿病之用，也不適用於新生兒檢測臍帶血樣本。

Accu-Chek Guide（羅氏智航）試紙與Accu-Chek Guide（羅氏智航）血糖機良好配合使用，適用於定量檢測採自指尖、手掌、前臂及上臂的新鮮微血管全血的血糖，可幫助有效進行血糖監控。羅氏智航試紙與羅氏智航血糖機系統配合使用，適用於糖尿病患者在臨床診療環境下進行病人身邊體外診斷檢測。靜脈血、動脈血和新生兒血的檢測僅限於專業醫護人員。

本系統並不適用於診斷各類型糖尿病之用，也不適用於新生兒檢測臍帶血樣本。

- If peripheral circulation is impaired, collection of capillary blood from the approved sample sites is not advised as the results might not be a true reflection of the physiological blood glucose level. This may result in the following circumstances: Severe dehydration as a result of diabetic ketoacidosis or due to hyperglycemic hyperosmolar non-ketotic syndrome, hypotension, shock, decompensated heart failure NYHA Class IV, or peripheral arterial occlusive disease.
- Haematocrit should be between 10 and 65 %. Ask your healthcare professional if you do not know your haematocrit.
- This system has been tested at altitudes up to 3,094 metres. Do not use this system at altitudes above 3,094 metres.

Performance Characteristics

The Accu-Chek Guide family of meters complies with the requirements of ISO 15197:2013 (In vitro diagnostic test systems – Requirements for blood glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetic mellitus).

Calibration and traceability: The system (meter and test strips) is calibrated with venous blood containing various glucose concentrations as a calibrator. The reference values are obtained using the hexokinase method which is calibrated using the ID-GCMS method. The ID-GCMS method as the method of highest metrological quality (order) is traceable to a primary NIST standard. Using this traceability chain, the results obtained with these test strips for limit (lowest value displayed): 10 mg/dL (0.6 mmol/L) for the test strip

System measuring range: 10–600 mg/dL (0.6–33.3 mmol/L)
Sample size: 0.6 µL
Test time: <4 seconds
System accuracy:
System accuracy results for glucose concentrations less than 100 mg/dL (less than 5.55 mmol/L)

within ±5 mg/dL (within ±0.28 mmol/L)	within ±10 mg/dL (within ±0.56 mmol/L)	within ±15 mg/dL (within ±0.83 mmol/L)
175/186 (94.1 %)	186/186 (100 %)	186/186 (100 %)

System accuracy results for glucose concentrations equal to or greater than 100 mg/dL (equal to or greater than 5.55 mmol/L)

within ±5 %	within ±10 %	within ±15 %
296/414 (71.5 %)	404/414 (97.6 %)	413/414 (99.8 %)

System accuracy results for glucose concentrations between 14 mg/dL (0.78 mmol/L) and 578 mg/dL (32.1 mmol/L)

within ±15 mg/dL or within ±15 % (within ±0.83 mmol/L or within ±15 %)
599/600 (99.8 %)

Repeatability:

[mg/dL]	40.5	81.7	132.1	206.7	330.2
Mean value [mmol/L]	2.3	4.5	7.3	11.5	18.3
Standard deviation [mg/dL]	1.4	2.0	2.8	5.4	8.6
Standard deviation [mmol/L]	0.1	0.1	0.1	0.3	0.5
Coefficient of variation [%]	—	—	2.1	2.6	2.6

Intermediate precision:

[mg/dL]	44.9	116.6	297.4
Mean value [mmol/L]	2.5	6.5	16.5
Standard deviation [mg/dL]	1.4	2.8	6.8
Standard deviation [mmol/L]	0.1	0.2	0.4
Coefficient of variation [%]	—	2.4	2.3

Repeatability:

[mg/dL]	40.5	81.7	132.1	206.7	330.2
Mean value [mmol/L]	2.3	4.5	7.3	11.5	18.3
Standard deviation [mg/dL]	1.4	2.0	2.8	5.4	8.6
Standard deviation [mmol/L]	0.1	0.1	0.1	0.3	0.5
Coefficient of variation [%]	—	—	2.1	2.6	2.6

Intermediate precision:

[mg/dL]	44.9	116.6	297.4
Mean value [mmol/L]	2.5	6.5	16.5
Standard deviation [mg/dL]	1.4	2.8	6.8
Standard deviation [mmol/L]	0.1	0.2	0.4
Coefficient of variation [%]	—	2.4	2.3

無糖尿病的健康成人的正常空腹血糖值低於100 mg/dL (5.6 mmol/L) ¹。無糖尿病的健康成人餐後兩小時，例如通過75公克口服葡萄糖耐量試驗（OGTT）模擬的正常血糖值低於140 mg/dL (7.8 mmol/L) ²。一個判斷成年人是否有糖尿病的重要標準是經兩次檢測測定空腹血糖值達到126 mg/dL (7.0 mmol/L) 或更高^{3,4}。若成年人於空腹的空腹血糖值介於100至125 mg/dL (5.6至6.9 mmol/L) 之間，則患有葡萄糖失耐症（糖尿病前期）。

除此之外，還有其他的糖尿病診斷標準。請諮詢專業醫護人員以確定您是否有糖尿病。糖尿病患者：請聯絡專業醫護人員諮詢適合您的血糖範圍。請依照專業醫護人員建議方式，治療您的低血糖或高血糖。
異常的檢測值
如果血糖機顯示LO，則表示您的血糖值可能低於10 mg/dL (0.6 mmol/L)。如果血糖機顯示HI，則表示您的血糖值可能高於600 mg/dL (33.3 mmol/L)。有關錯誤訊息的詳細資訊，請參閱您的《使用者手冊》。

解讀檢測值

無糖尿病的健康成人的正常空腹血糖值低於100 mg/dL (5.6 mmol/L) ¹。無糖尿病的健康成人餐後兩小時，例如通過75公克口服葡萄糖耐量試驗（OGTT）模擬的正常血糖值低於140 mg/dL (7.8 mmol/L) ²。一個判斷成年人是否有糖尿病的重要標準是經兩次檢測測定空腹血糖值達到126 mg/dL (7.0 mmol/L) 或更高^{3,4}。若成年人於空腹的空腹血糖值介於100至125 mg/dL (5.6至6.9 mmol/L) 之間，則患有葡萄糖失耐症（糖尿病前期）。

除此之外，還有其他的糖尿病診斷標準。請諮詢專業醫護人員以確定您是否有糖尿病。糖尿病患者：請聯絡專業醫護人員諮詢適合您的血糖範圍。請依照專業醫護人員建議方式，治療您的低血糖或高血糖。
異常的檢測值
如果血糖機顯示LO，則表示您的血糖值可能低於10 mg/dL (0.6 mmol/L)。如果血糖機顯示HI，則表示您的血糖值可能高於600 mg/dL (33.3 mmol/L)。有關錯誤訊息的詳細資訊，請參閱您的《使用者手冊》。

預防措施

發生嚴重健康事件的風險
在沒有諮詢專業醫護人員的情況下，切勿忽略症狀或對糖尿病治療進行重大變更。如果您的血糖檢測值與自己感覺不符，請執行以下步驟：

- 使用新的試紙再次進行血糖檢測。
- 如《使用者手冊》所述執行品管/質控檢測。
- 有關其他原因的詳細資訊，請參閱《使用者手冊》。

如果您的症狀仍然與您的血糖檢測值不符，請聯絡專業醫護人員。

羅氏智航品管/質控液範圍

品管/質控液 1：30—60 mg/dL (1.7—3.3 mmol/L)
品管/質控液 2：252—342 mg/dL (14.0—19.0 mmol/L)

專業醫護人員注意事項

該系統可用於專業的醫療環境如診所或普通病房，以及可疑的糖尿病病例和緊急情況。

由專業醫護人員執行的樣本收集與準備

- 在使用羅氏智航血糖機系列時，請務必遵循處理可能受到人體物質污染物品的公認程序。請按照您在實驗室或醫療機構的衛生和安全規定操作。
- 每次血糖檢測需要一滴血液樣本。可以使用微血管血液。如果使用靜脈血、新生兒血或動脈血，必須由專業醫護人員採集方可使用。

- 在抽取血樣放到試紙前，請注意要清潔動脈導管。
- 本系統可用於檢測新生兒血。建議基於良好的臨床操作規範，當新生兒血糖值低於50 mg/dL (2.8 mmol/L) 時，應謹慎研判。請依照貴機構對新生兒危急值血糖訂定的追蹤處理原則執行作業。
- 為了使凝膠作用降到最低，靜脈或動脈的血糖檢測需要在抽取血樣後30分鐘內進行。
- 使用吸墨管時應避免氣泡產生。
- 可接受含有下列抗凝劑或防腐劑的微血管、靜脈和動脈血樣：EDTA、肝素鈣或肝素鈉。不建議使用乙二胺或含有氯化物的抗凝劑。
- 冷藏的檢樣在檢測前應緩慢恢復到室溫。

專業醫護人員其他注意事項
如果血糖檢測值與患者的臨床症狀不符，或顯示偏高或偏低，請執行品管/質控檢測。如果品管/質控檢測證實系統功能無誤，請再次檢測血糖。如果再次檢測的血值仍然異常，請按照醫療機構規定進行下一步行動。請按照醫療機構的規定妥善棄置處理包裝盒內內容物。因不同國家有不同規定，請參考當地法規。

- 請使用拋棄式採血針具，並限單次使用。
- 每一次測試結束後，應適當地清潔血糖機，去除感染源。
- 為不同病患進行檢測時，應更換手套。

限制

某些健康狀況可能導致不正確的檢測值。如果您知道以下一種或多種健康狀況適用於您，請勿使用試紙。如果您不確定是否有任何健康狀況適用於您，請聯絡您的專業醫護人員。

- 如果脂肪血樣本（三酸甘油脂血）>1,800 mg/dL (>20.3 mmol/L) 可能導致血糖檢測值偏高。
- 在木糖吸收測試中請勿使用本系統。
- 如果你正在進行靜脈注射抗壞血酸治療，請勿使用本系統。
- 如果未稍血液循環不良，就不建議收集微血管血，因為檢測值將可能無法反映實際生理上的血糖水平。此一情況適用於下列狀況：因糖尿病酮酸血症或高血糖高滲透壓非酮體性症候群所致嚴重脫水、低血壓、休克、NYHA第IV類非代償性心衰竭或周邊動脈阻塞慢性疾病等。
- 血球容積比應低於10至65 %。如果您不知道自己的血球容積比，請詢問專業醫護人員。
- 本系統已通過最高至海拔3,094公尺/米的測試。請勿在高於海拔3,094公尺/米的地方使用本系統。

檢測特徵

羅氏智航血糖機系統符合ISO 15197:2013（體外診斷檢測系統—自我檢測用血糖監測系統適用技術條件）的要求。
校正與可回溯性：本系統（血糖機和試紙）使用含不同血糖濃度的靜脈血液作為校正參照物進行校正。參考值採用經ID-ID-GCMS法校正的己糖激酶法測定。ID-ID-GCMS法作為最高計量質量（順序）的方法，可回溯至美國國家標準技術研究院（NIST）標準。通過這一流程，可以使用本系統國家標準品管/質控檢測液追溯至美國國家標準技術研究院（NIST）標準。
偵測極限（最低檢測值）：用本試紙檢測時為10 mg/dL (0.6 mmol/L)
系統準確度：
葡萄糖濃度小於100 mg/dL（小於5.55 mmol/L）時的系統準確度結果

± 5 mg/dL之內 (± 0.28 mmol/L之內)	± 10 mg/dL之內 (± 0.56 mmol/L之內)	± 15 mg/dL之內 (± 0.83 mmol/L之內)
175/186 (94.1 %)	186/186 (100 %)	186/186 (100 %)

葡萄糖濃度大於或等於100 mg/dL（大於或等於5.55 mmol/L）時的系統準確度結果

± 5 %之內	± 10 %之內	± 15 %之內
296/414 (71.5 %)	404/414 (97.6 %)	413/414 (99.8 %)

葡萄糖濃度介於14 mg/dL (0.78 mmol/L) 與578 mg/dL (32.1 mmol/L) 之間時的系統準確度結果

± 15 mg/dL之內或± 15 %之內 (± 0.83 mmol/L之內或± 15 %之內)
599/600 (99.8 %)

可重複性：

[mg/dL]	40.5	81.7	132.1	206.7	330.2
平均值 [mmol/L]	2.3	4.5	7.3	11.5	18.3
標準差 [mg/dL]	1.4	2.0	2.8	5.4	8.6
標準差 [mmol/L]	0.1	0.1	0.1	0.3	0.5
變異係數 [%]	—	—	2.1	2.6	2.6

中間精確度：

[mg/dL]	44.9	116.6	297.4
平均值 [mmol/L]	2.5	6.5	16.5
標準差 [mg/dL]	1.4	2.8	6.8
標準差 [mmol/L]	0.1	0.2	0.4

ID

Perangkat untuk pengetestan mandiri

Perangkat untuk pengujian di dekat pasien (Point of Care Testing)

Maksud Penggunaan

Strip tes Accu-Chek Guide beserta kelompok produk glukosameter Accu-Chek Guide dimaksudkan untuk pengukuran kuantitatif glukosa dalam darah uih kapiler segar yang diambil dari jari, telapak tangan, lengan bawah, dan lengan atas sebagai alat bantu dalam pemantauan efektivitas kontrol glukosa.

Strip tes Accu-Chek Guide beserta kelompok produk glukosameter Accu-Chek Guide dimaksudkan untuk tes mandiri diagnostik in-vitro oleh diabetesi.

Strip tes Accu-Chek Guide beserta kelompok produk glukosameter Accu-Chek Guide dimaksudkan untuk pengujian diagnostik in-vitro di dekat pasien (*Point of Care Testing*) oleh profesional kesehatan dalam lingkungan klinis. Pengujian darah vena, arteri, dan neonatus hanya boleh dilakukan oleh profesional kesehatan.

Sistem ini tidak ditujukan untuk diagnosis diabetes mellitus, dan bukan pula untuk pengujian sampel darah tali pusar neonatus.

Informasi untuk Konsumen

Baca lembaran sisipan kemasan ini dan buku petunjuk penggunaan sebelum melakukan tes glukosa darah.

Lembaran sisipan kemasan berisi peringatan dan perhatian:

PERINGATAN menunjukkan bahaya serius yang dapat diperikarakan.

PERHATIAN menunjukkan upaya yang harus Anda ambil untuk menggunakan produk secara aman dan efektif untuk mencegah kerusakan pada produk.

⚠ PERINGATAN
Risiko mati lemas
Produk ini mengandung komponen kecil yang dapat tertelan. Jauhkan komponen kecil dari anak kecil dan orang-orang yang mungkin menelan komponen kecil.
Risiko insiden yang serius terhadap kesehatan
Gagal mengikuti petunjuk pengujian atau petunjuk penyimpanan dan penanganan strip tes dapat menyebabkan hasil yang salah sehingga menyebabkan terapi yang tidak tepat. Baca secara saksama dan ikuti petunjuk di buku petunjuk penggunaan dan lembaran sisipan kemasan untuk strip tes dan larutan kontrol.
Risiko infeksi
Darah manusia merupakan sumber potensial penularan infeksi. Hindari agar orang tidak terpapar komponen yang terkontaminasi.
Buang strip tes bekas sebagai bahan infeksius sesuai dengan peraturan yang berlaku di negara Anda.
Isi kemasan
Sesama berisi strip tes dan lembaran sisipan kemasan. Semua komponen paket dapat dibuang dalam limbah domestik. Buang strip tes yang telah digunakan sesuai dengan regulasi setempat. Jika Anda mempunyai pertanyaan, hubungi Roche.
Penyimpanan dan penanganan strip tes
- Jika tabung terbuka atau rusak sebelum menggunakan strip tes untuk pertama kalinya, jika tutup tidak tertutup rapat, jika Anda melihat kerusakan apa pun pada tutup atau tabung, atau jika ada sesuatu yang mencegah tutup tertutup dengan benar, jangan gunakan strip tes tersebut. Hubungi Roche. - Simpan strip tes pada suhu antara 4 dan 30 °C. Jangan bekukan strip tes. - Gunakan strip tes pada suhu antara 4 dan 45 °C. - Gunakan strip tes pada kelembapannya tinggi seperti kamar mandi atau dapur. - Simpan strip tes yang belum terpakai dalam tabung strip tes aslinya dengan kondisi tertutup rapat. - Tutup tabung strip tes rapat-rapat segera setelah mengeluarkan strip tes agar strip tes tidak terkena kelembapan di udara. - Gunakan strip tes segera setelah dikeluarkan dari tabung strip tes. - Buang strip tes jika sudah melewati tanggal kedaluwarsa. Strip tes yang kedaluwarsa dapat memberikan hasil yang tidak benar. Tanggal kedaluwarsa tercatat dalam kotak strip tes dan pada label tabung strip tes di samping ↖. Strip tes dapat digunakan hingga tanggal kedaluwarsa yang tercatat jika disimpan dan digunakan dengan benar. Hal ini berlaku untuk strip tes dari tabung strip tes yang baru dan belum dibuka serta untuk strip tes dari tabung strip tes yang telah dibuka oleh pengguna. - Gunakan masing-masing strip tes satu kali saja. Strip tes hanya dapat digunakan sekali.

Melakukan Tes Glukosa Darah

Lihat buku petunjuk penggunaan meter untuk petunjuk pengambilan sampel darah dan melakukan tes glukosa darah.

Memahami Hasil Tes

Kadar glukosa puasa normal untuk orang dewasa non-diabetik adalah di bawah 100 mg/dL (5,6 mmol/L).¹ Kadar glukosa normal untuk orang dewasa non-diabetik pada 2 jam setelah makan, misalnya disimulasikan dengan 75 g Oral Glucose Tolerance Test (OGTT), adalah kurang dari 140 mg/dL (7,8 mmol/L).¹ Kriteria untuk diagnosis diabetes pada orang dewasa adalah kadar glukosa puasa sebesar 126 mg/dL atau lebih tinggi (7,0 mmol/L atau lebih tinggi) yang dipastikan dalam dua tes.^{1,2,4} Orang dewasa dengan kadar glukosa puasa antara 100 dan 125 mg/dL (5,6 dan 6,9 mmol/L) ditetapkan sebagai glukosa puasa terganggu (prediabetes).¹ Kriteria diagnostik lainnya untuk adanya diabetes. Konsultasikan dengan profesional kesehatan untuk memastikan apakah Anda mengidap diabetes atau tidak. Untuk pengidap diabetes: Konsultasikan dengan profesional kesehatan untuk mengetahui rentang glukosa darah yang sesuai untuk Anda. Anda harus mengatur glukosa darah rendah atau tinggi Anda sebagaimana disarankan oleh profesional kesehatan Anda.

Hasil tes yang tidak biasa

Jika **L0** (rendah) ditampilkan pada meter, berarti glukosa darah Anda mungkin di bawah 10 mg/dL (0,6 mmol/L).

Jika **H1** (tinggi) ditampilkan pada meter, berarti glukosa darah Anda mungkin di atas 600 mg/dL (33,3 mmol/L).

Untuk informasi selengkapnya tentang pesan-pesan kesalahan, lihat buku petunjuk penggunaan.

⚠ PERHATIAN
Risiko insiden yang serius terhadap kesehatan
Jangan pernah abaikan gejala atau melakukan perubahan signifikan pada terapi diabetes Anda tanpa berbicara dengan profesional kesehatan Anda. Jika hasil glukosa darah Anda tidak sesuai dengan apa yang Anda rasakan, lakukan langkah-langkah berikut: - Ulangi tes glukosa darah dengan menggunakan strip tes yang baru. - Lakukan tes kontrol sesuai yang diuraikan dalam buku petunjuk penggunaan. - Lihat buku petunjuk penggunaan untuk mengetahui penyebab lainnya. Jika gejala Anda masih belum cook dengan hasil glukosa darah Anda, hubungi profesional kesehatan Anda.
Rentang Kontrol Accu-Chek Guide
Control 1: 30–60 mg/dL (1,7–3,3 mmol/L) Control 2: 252–342 mg/dL (14,0–19,0 mmol/L)
Informasi untuk Profesional Kesehatan
Sistem tersebut dapat digunakan di lingkungan profesional kesehatan seperti tempat praktik dokter, bangsal umum, pada kasus dugaan diabetes dan dalam situasi darurat.
Pengumpulan dan penyiapan sampel oleh profesional kesehatan
- Ketika menggunakan kelompok produk glukosameter Accu-Chek Guide, selalu ikuti prosedur yang sudah diakui untuk penanganan objek yang berpotensi terkontaminasi oleh materi dari manusia. Terapkan kebijakan kebersihan dan keselamatan yang ditentukan oleh laboratorium atau institusi Anda. - Tes glukosa darah memerlukan testes darah. Darah kapiler bisa digunakan. Darah vena, arteri, dan neonatus bisa digunakan, tetapi pengambilannya hanya boleh dilakukan oleh profesional kesehatan.

- Pastikan jalur arteri sudah aman sebelum sampel darah diambil dan ditempelkan ke strip tes.
- Sistem ini sudah diuji dengan darah neonatus. Sebagai bentuk praktik klinis yang baik, berhati-hatilah sewaktu menafsirkan nilai glukosa darah neonatus di bawah 50 mg/dL (2,8 mmol/L). Ikuti rekomendasi perawatan lanjutan yang telah ditetapkan oleh institusi Anda sehubungan dengan nilai glukosa darah kritis pada neonatus.
- Untuk meminimalkan efek glikolisis, tes glukosa darah vena atau arteri harus dilakukan dalam waktu 30 menit dari pengambilan sampel darah.
- Hindari gelembung udara ketika menggunakan pipet.
- Sampel darah dari kapiler, vena, dan arteri yang mengandung antikoagulan atau pengawet berikut ini diperbolehkan: EDTA, litium heparin, atau natrium heparin. Antikoagulan yang mengandung idiosasetat atau fluorida tidak disarankan.
- Sampel yang disimpan di lemari es harus dibiarkan mencapai suhu ruang secara perlahan sebelum pengtesan.

Informasi tambahan untuk profesional kesehatan

Jika hasil glukosa darah tidak mencerminkan gejala klinis yang dialami pasien, atau terlihat luar biasa tinggi atau rendah, lakukan tes kontrol. Jika tes kontrol menguatkan bahwa sistem bekerja dengan baik, ulangi tes glukosa darah. Jika hasil glukosa darah kedua masih menunjukkan hasil yang tidak biasa, ulangi petunjuk fasilitas Anda mengenai tindakan apa yang harus dilakukan.
Buang komponen kemasan sesuai dengan petunjuk fasilitas. Baca peraturan setempat karena ada kemungkinan perbedaan peraturan di setiap negara.

Keterbatasan

Kondisi kesehatan tertentu dapat menyebabkan hasil tes yang salah. Jika Anda mengetahui bahwa satu atau beberapa kondisi kesehatan berikut berlaku untuk Anda, jangan gunakan strip tes tersebut. Jika Anda tidak yakin apakah kondisi kesehatan tersebut berlaku bagi Anda, hubungi profesional kesehatan Anda.

- Sampel lipemik (triglisierida) >1.800 mg/dL (>20,3 mmol/L) dapat menimbulkan hasil glukosa darah yang tinggi.
- Jangan gunakan sistem ini selama tes penyerapan xilosa.
- Gunakan glukosa sistem ini jika Anda sedang menjalani pemberian asam askorbat melalui intravena.
- Jika sirkulasi perifer terganggu, pengumpulan darah kapiler dari lokasi-lokasi sampel yang disetujui sebaiknya tidak dilakukan karena hasilnya bisa jadi tidak mencerminkan level glukosa darah fisiologis. Ini berlaku dalam situasi sebagai berikut: Dehidrasi parah akibat ketosisasidosis dengan atau akibat sindroma hiperglikemik hiperosmolar non-ketotik, hipotensi, syok, gagal jantung dekompensasi NYHA kelas IV, atau penyakit sumbatan arteri perifer.
- Hematokrit harus antara 10 dan 65 %. Tanyakan kepada profesional kesehatan Anda jika Anda tidak mengetahui hematokrit Anda.
- Sistem ini sudah diuji pada ketinggian hingga 3.094 meter. Jangan gunakan sistem pada ketinggian di atas 3.094 meter.

Karakteristik Kinerja

Kelompok produk glukosameter Accu-Chek Guide memenuhi persyaratan ISO 15197:2013 (Sistem tes diagnostik in vitro – Persyaratan sistem alat monitoring gula darah untuk tes mandiri dalam penatalaksanaan diabetes mellitus).

Kalibrasi dan pengukuran: Sistem ini (meter dan strip tes) dikalibrasi dengan kalibrator berupa darah vena yang konsentrasi glukosanya beragam. Nilai akan diperoleh menggunakan metode heksokinase, yang dikalibrasi menggunakan metode ID-GCMS.

Metode ID-GCMS sebagai metode kualitas (urutan) metrologis tertinggi dapat dilacak (traceable) ke standar NIST primer. Dengan menggunakan rantai penelusuran ini, hasil yang diperoleh dengan strip tes ini untuk larutan kontrol juga dapat dilacak balik ke standar NIST.

Batas deteksi (nilai terendah ditampilkan): 10 mg/dL (0,6 mmol/L) untuk strip tes **Rentang pengukuran sistem:** 10–600 mg/dL (0,6–33,3 mmol/L)

Ukuran sampel: 0,6 µL

Waktu tes: <4 detik

Keakuratan sistem:

Hasil keakuratan sistem untuk konsentrasi glukosa kurang dari 100 mg/dL (kurang dari 5,55 mmol/L)

di dalam ±5 mg/dL (di dalam ±0,28 mmol/L)	di dalam ±10 mg/dL (di dalam ±0,56 mmol/L)	di dalam ±15 mg/dL (di dalam ±0,83 mmol/L)
175/186 (94,1 %)	186/186 (100 %)	186/186 (100 %)

di dalam ±5 mg/dL	di dalam ±10 mg/dL	di dalam ±15 mg/dL
296/414 (71,5 %)	404/414 (97,6 %)	413/414 (99,8 %)

Hasil keakuratan sistem untuk konsentrasi glukosa antara 14 mg/dL (0,78 mmol/L) dan 578 mg/dL (32,1 mmol/L)

di dalam ±15 mg/dL atau di dalam ±15 mg/dL (di dalam ±0,83 mmol/L atau di dalam ±15 mg/dL)
599/600 (99,8 %)

Presisi berulang:						
Nilai rata-rata	[mg/dL]	40,5	81,7	132,1	206,7	330,2
	[mmol/L]	2,3	4,5	7,3	11,5	18,3
Deviasi standar	[mg/dL]	1,4	2,0	2,8	5,4	8,6
	[mmol/L]	0,1	0,1	0,1	0,3	0,5
Koefisien variasi [%]		—	—	2,1	2,6	2,6

Presisi menengah:

Nilai rata-rata	[mg/dL]	44,9	116,6	297,4
	[mmol/L]	2,5	6,5	16,5
Deviasi standar	[mg/dL]	1,4	2,8	6,8
	[mmol/L]	0,1	0,2	0,4
Koefisien variasi [%]		—	2,4	2,3

Penilaian kinerja oleh pengguna: Penelitian representatif dilakukan menggunakan sistem alat monitoring gula darah Accu-Chek Guide yang mengevaluasi hasil glukosa dari sampel darah kapiler yang diambil dari ujung jari yang diperoleh dari 100 orang awam dan menampilkan hasil berikut:

- Untuk konsentrasi glukosa kurang dari 100 mg/dL (kurang dari 5,55 mmol/L), 100 % hasil tes berada di dalam ±15 mg/dL (di dalam ±0,83 mmol/L) dari hasil yang diperoleh melalui pengujian laboratorium.
- Untuk konsentrasi glukosa sama dengan atau lebih dari 100 mg/dL (sama dengan atau lebih dari 5,55 mmol/L), 98,9 % hasil tes berada di dalam ±15 % dari hasil yang diperoleh melalui pengujian laboratorium.

Prinsip tes: Enzim yang ada pada strip tes, yakni glukosa dehidrogenase (GDH) bergantung FAD yang terdapat dalam *A. oryzae*, mengubah glukosa dalam sampel darah menjadi glukonolakton. Reaksi ini menimbulkan arus listrik DC tidak berbahaya yang diterjemahkan oleh meter untuk memberikan hasil glukosa darah. Kondisi sampel dan lingkungan dievaluasi menggunakan sinyal AC dan DC.

Strip tes ini memberikan hasil yang sesuai dengan konsentrasi glukosa darah dalam plasma, sesuai rekomendasi Federasi Internasional Klini Klinik dan Kedokteran Laboratorium (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, IFCC).³ Oleh karena itu, meter menampilkan konsentrasi glukosa darah yang mengacu pada plasma, meskipun darah yang ditempelkan ke strip tes selalu darah utuh.

Komposisi reageno

Mediator	6,6 %
Enzim FAD-GDH	21,3 %
Penyangga	22,6 %
Penstabil	2,3 %
Bahan non-reaktif	47,2 %

◌Minimum pada waktu produksi

Catatan: Untuk penjelasan simbol-simbol yang digunakan dan daftar referensi, lihat bagian akhir lembaran sisipan kemasan ini.

Kit tes kontrol dan linieritas (jika tersedia)

Larutan kontrol Accu-Chek Guide – Lihat lembaran sisipan kemasan larutan kontrol untuk mengetahui detailnya.

Kit tes linieritas Accu-Chek Guide – Lihat lembaran sisipan kemasan kit tes linieritas untuk mengetahui detailnya.

Kunjungi situs web kami di www.accu-check.com atau hubungi perwakilan Roche terdekat untuk informasi selengkapnya.

Melaporkan Insiden Serius

Untuk pasien/pengguna/pihak ketiga di Uni Eropa dan di negara dengan peraturan yang identik jika, selama menggunakan perangkat ini atau akibat dari penggunaannya, terjadi insiden yang serius, laporkan hal tersebut kepada produsen dan otoritas nasional Anda.

PEMBARUAN TERAKHIR: 2021-04

Menunjukkan konten yang diperbarui

ID5

Peranti untuk pengujian sendiri

Peranti untuk pengujian pesakit yang dilakukan oleh pakar kesehatan

Tujuan Penggunaan

Jalur ujian Accu-Chek Guide dengan meter siri Accu-Chek Guide adalah bertujuan untuk mengukur glukosa secara kuantitatif dalam darah penuh kapilari yang segar dari hujung jari, tapak tangan, lengan bawah dan lengan atas sebagai bantuan dalam memantau kebersihan kawalan glukosa.

Jalur ujian Accu-Chek Guide dengan meter siri Accu-Chek Guide adalah bertujuan untuk pengujian sendiri diagnostik in vitro oleh pesakit diabetes.

Jalur ujian Accu-Chek Guide dengan meter siri Accu-Chek Guide adalah bertujuan untuk pengujian pesakit diagnostik in vitro yang dilakukan oleh pakar kesihatan dalam persekitaran klinik. Pengujian darah vena, darah arteri, dan darah bayi baru lahir dihadkan kepada penggunaan pakar kesihatan.

Sistem ini bukan untuk mendiagnosis diabetes mellitus atau untuk menguji sampel darah tali pusat bayi baru lahir.

Maklumat Pengguna

Baca sisip bungkusan ini dan Panduan Pengguna sebelum menjalankan ujian glukosa darah.

Sisip bungkusan terkandung amaran dan langkah keselamatan:

AMARAN bermaksud bahaya serius yang boleh diresakan.

LANGKAH KESELAMATAN menerangkan langkah yang harus anda lakukan untuk menggunakan produk dengan selamat dan berkesan atau untuk mengelakkan kerosakan pada produk.

⚠ AMARAN
Risiko lemas
Produk ini mengandungi bahagian-bahagian kecil yang boleh tertelan. Simpan bahagian kecil jauh daripada kanak-kanak dan orang yang boleh tertelan bahagian kecil ini.
Risiko berlakunya keadaan kesihatan yang serius
Kegagalan mematuhi arahan pengujian atau penyimpanan dan arahan pengendalian jalur ujian boleh menyebabkan keputusan ujian yang slip dan rawatan yang tidak betul. Baca dan ikut arahan dalam Panduan Pengguna dan sisip bungkusan untuk menggunakan jalur ujian dan larutan kawalan dengan teliti.
Risiko jangkitan
Darah manusia ialah sumber berpotensi untuk membawa jangkitan. Elakkan daripada mendedahkan orang lain kepada komponen yang tercemar.
Lupuskan jalur ujian terpakai sebagai bahan berjangkit mengikut peraturan yang berkenaan di negara anda.

Kandungan pek

Pek mengandungi jalur ujian dan sisip bungkusan.

Semua komponen pek boleh dibuang ke dalam sisa domestik. Buang jalur ujian yang telah digunakan mengikut peraturan tempatan. Sekiranya anda mempunyai sebarang pertanyaan, hubungi Roche.

Penyimpanan dan pengendalian jalur ujian

Jika bekas terbuka atau rosak sebelum menggunakan jalur ujian untuk kali pertama, jika tutup tidak tertutup rapat, atau jika anda melihat sebarang kerosakan pada tudung atau bekas, atau jika terdapat apa-apa yang menghalang tudung daripada ditutup dengan kemas, jangan guna jalur ujian tersebut. Hubungi Roche.

- Simpan jalur ujian pada suhu antara 4 hingga 30 °C. Jangan bekukan jalur ujian.
- Gunakan jalur ujian pada suhu antara 4 hingga 45 °C.
- Gunakan jalur ujian pada kelembapan udara antara 10 hingga 90 %. Jangan simpan jalur ujian di kawasan berhaba tinggi dan lembap seperti bilik air atau dapur.
- Simpan jalur ujian yang tidak digunakan dalam bekas jalur ujian asal dengan tudung ditutup.
- Tutup rapat bekas jalur ujian sejures selepas mengeluarkan jalur ujian untuk melindungi jalur ujian daripada kelembapan udara.
- Gunakan jalur ujian serta-merta selepas ia dikeluarkan dari bekas jalur ujian.
- Buang jalur ujian jika ia telah melepasi tarikh tamat tempoh simpanan. Jangan jalur ujian yang telah luput boleh menyebabkan keputusan yang tidak tepat. Tarikh tamat tempoh simpanan dicetak pada kotak jalur ujian dan pada label bekas jalur ujian di sebelah ↖. Jalur ujian boleh digunakan sehingga tarikh tamat tempoh simpanan sekiranya jalur disimpan dan digunakan dengan betul. Tempoh ini diguna pakai untuk ujian jalur daripada bekas jalur ujian yang baharu dan belum dibuka, dan untuk jalur ujian daripada bekas jalur ujian yang sudah dibuka oleh pengguna.
- Setiap jalur ujian adalah untuk kegunaan sekali sahaja. Jalur ujian adalah untuk sekali guna sahaja.

Menjalankan Ujian Glukosa Darah

Rujuk panduan pengguna meter bagi arahan pengambilan sampel darah dan menjalankan ujian glukosa darah.

Mentafsir Keputusan Ujian

Paras glukosa berpuasa yang normal untuk orang dewasa yang tidak menghidap diabetes adalah di bawah 100 mg/dL (5,6 mmol/L).¹ Paras glukosa normal untuk orang dewasa yang tidak menghidap diabetes 2 jam selepas makan, contohnya disimulasikan oleh 75 g Ujian Tolerans Glukosa Oral (OGTT), adalah kurang daripada 140 mg/dL (7,8 mmol/L).¹ Kriteria bagi diagnosis diabetes bagi orang dewasa ialah paras glukosa berpuasa pada 126 mg/dL atau lebih tinggi (7,0 mmol/L atau lebih tinggi) yang disahkan dalam dua ujian.^{1,2,4} Orang dewasa dengan paras glukosa berpuasa antara 100 dan 125 mg/dL (5,6 dan 6,9 mmol/L) ditakrifkan sebagai mengalami glukosa berpuasa terjejas (prediabetes).¹ Terdapat kriteria diagnostik lain untuk diabetes. Rujuk pakar kesihatan anda untuk menentukan sama ada anda menghidap diabetes ataupun tidak. Untuk pesakit dengan diabetes: Rujuk pakar kesihatan anda untuk julat glukosa darah berpuasaan dengan anda. Anda perlu merawat glukosa darah rendah atau tinggi anda seperti yang disarankan oleh pakar kesihatan anda.

Keputusan ujian yang luar biasa

Jika **L0** dipaparkan pada meter, glukosa darah anda mungkin di bawah 10 mg/dL (0,6 mmol/L).

Jika **H1** dipaparkan pada meter, glukosa darah anda mungkin melebihi 600 mg/dL (33,3 mmol/L).

Untuk maklumat terperinci mengenai mesej relak, rujuk panduan pengguna.

⚠ LANGKAH KESELAMATAN
Risiko berlakunya keadaan kesihatan yang serius
Jangan sekali-kali abaikan simptom atau membuat perubahan yang ketara pada terapi diabetes anda tanpa berunding dengan pakar kesihatan anda. Jika keputusan glukosa dalam darah anda tidak sepadan dengan apa yang anda rasa, ikuti langkah-langkah ini: - Ulangi ujian kawalan dengan jalur ujian baharu. - Lakukan ujian kawalan seperti yang diterangkan dalam panduan pengguna. - Rujuk panduan pengguna untuk sebab lain. Jika simptom anda masih tidak padan dengan keputusan glukosa dalam darah anda, hubungi pakar kesihatan anda.
Julat Kawalan Accu-Chek Guide
Control 1: 30–80 mg/dL (1,7–3,3 mmol/L) Control 2: 252–342 mg/dL (14,0–19,0 mmol/L)
Maklumat Pakar Kesihatan

Sistem tersebut boleh digunakan dalam persekitaran pengajanan kesihatan yang profesional seperti pejabat doktor, wad umum, untuk kes diabetes yang disyaki dan semasa kecemasan.

Pengumpulan sampel dan penyediaan oleh pakar kesihatan

- Semasa menggunakan meter siri Accu-Chek Guide, pastikan anda sentiasa mematuhi prosedur yang ditakrif untuk mengendalikn objek yang berpotensi terkontamini dengan bahan manusia. Amakan dasar kebersihan dan keselamatan makmal atau institusi anda.

- Titisan darah diperlukan untuk melakukan ujian glukosa darah. Kapilari darah boleh digunakan. Darah vena, darah arteri, atau darah bayi baru lahir boleh digunakan, tetapi mesti diambil oleh pakar kesihatan.
- Berhati-hati apabila membersihkan saluran arteri sebelum sampel darah diambil dan digunakan pada jalur ujian.
- Sistem telah diuji dengan darah bayi baru lahir. Amalan klinikal yang baik mengesyorkan anda berhati-hati apabila menafsirkan nilai glukosa dalam darah bayi baru lahir di bawah 50 mg/dL (2,8 mmol/L). Ikut cadangan pengajanan susulan yang telah ditetapkan oleh institusi anda untuk nilai glukosa dalam darah bagi bayi baru lahir.
- Untuk meminimumkan kesan glikolisis, ujian glukosa darah vena atau darah arteri perlu dilakukan dalam masa 30 minit selepas mengambil sampel darah.
- Elakkan gelembung udara semasa menggunakan pipet.
- Sampel darah kapilari, darah vena, dan darah arteri mengandungi antikoagulan atau pengawet yang berikut boleh diterima: EDTA, litium heparin, atau natrium heparin. Antikoagulan yang mengandungi idiosasetat atau fluorida adalah tidak disyorkan.
- Sampel yang disejukkan perlahan-lahan turun kepada suhu bilik dengan perlahan-lahan sebelum ujian.

Maklumat tambahan untuk pakar kesihatan

Jika keputusan glukosa dalam darah tidak menggambarkan simptom klinikal pesakit, atau kelihatan tinggi atau rendah yang luar biasa, jalankan ujian kawalan. Jika ujian kawalan mengesahkan bahawa sistem berfungsi dengan baik, ulangi ujian glukosa darah. Jika keputusan glukosa dalam darah yang kedua masih luar biasa, ikut garis panduan pusat kesihatan anda untuk tindakan lanjut.

Buang komponen pek mengikut garis panduan pusat kesihatan anda. Rujuk ordinan setempat kerana ia mungkin berbeza mengikut negara.

⚠ AMARAN
Risiko lemas
Ada sesetengah masalah kesihatan yang boleh menyebabkan keputusan ujian yang tidak betul. Jika anda mengalami salah satu atau beberapa masalah kesihatan yang berikut, jangan gunakan jalur ujian. Jika anda tidak pasti anda mengalami sebarang masalah kesihatan itu, hubungi pakar kesihatan anda.
- Sampel lipemia (trigliserida) >1,800 mg/dL (>20,3 mmol/L) mungkin menghasilkan keputusan glukosa dalam boleh yang tinggi. - Jangan gunakan sistem ini semasa ujian penyerapan xilose. - Gunakan glukosa sistem ini jika anda sedang menerima suntikan intravena ubat asid askorbat. - Jika peredaran periferi terjejas, pengambilan kapilari darah daripada tapak sampel yang diluluskan adalah tidak dicadangkan kerana hasil pengukuran ini mungkin bukan gambaran paras glukosa dalam darah fisiologi. Ini mungkin diguna pakai dalam keadaan berikut: Dehidrasi yang teruk akibat daripada ketosisasidosis diabetik atau disebabkan sindrom hiperglisemik hiperosmolar nonketotik, tekanan darah rendah, kejutan, kegagalan jantung kongestif kelas NYHA Stadium IV, atau penyakit vaskular periferai. - Hematokrit haruslah di antara 10 dan 65 %. Tanya pakar kesihatan anda jika anda tidak mengetahui hematokrit anda. - Sistem ini telah diuji pada altitud sehingga 3,094 meter. Jangan gunakan sistem pada ketinggian melebihi 3,094 meter.
Ciri Prestasi

Meter siri Accu-Chek Guide mematuhi keperluan ISO 15197:2013 (Sistem ujian diagnostik in vitro – Keperluan untuk sistem pemantauan glukosa darah bagi pengujian sendiri dalam pengurusan diabetes mellitus).

Penentuan dan kebolekesanan: Sistem (meter dan jalur ujian) ditentukan dengan darah vena yang mengandungi pelbagai kepekatan glukosa sebagai penentuukur. Nilai rujukan diperoleh menggunakan cara heksokinase yang ditentukan menggunakan kaedah ID-GCMS. Kaedah ID-GCMS sebagai kaedah kualiti metrologikal tertinggi (kedudukan) boleh dikesan (traceable) kepada piawai NIST utama. Dengan menggunakan rantaian boleh dikesan ini, nilai yang diambil dengan jalur ujian ini untuk larutan kawalan juga boleh dikesan semula kepada piawai NIST.

Bah pengesanan (nilai terendah dipaparkan): 10 mg/dL (0,6 mmol/L) untuk jalur ujian **Julat pengukuran sistem:** 10–600 mg/dL (0,6–33,3 mmol/L)

Saiz sampel: 0,6 µL

Masa pengukuran glukosa darah: <4 saat

dalam ±5 mg/dL (dalam ±0,28 mmol/L)	dalam ±10 mg/dL (dalam ±0,56 mmol/L)	dalam ±15 mg/dL (dalam ±0,83 mmol/L)
175/186 (94,1 %)	186/186 (100 %)	186/186 (100 %)

dalam ±5 mg/dL	dalam ±10 mg/dL	dalam ±15 mg/dL
296/414 (71,5 %)	404/414 (97,6 %)	413/414 (99,8 %)

Hasil kejituan sistem untuk kepekatan glukosa sama dengan atau lebih daripada 100 mg/dL (sama dengan atau lebih daripada 5,55 mmol/L)

dalam ±5 mg/dL	dalam ±10 mg/dL	dalam ±15 mg/dL
296/414 (71,5 %)	404/414 (97,6 %)	413/414 (99,8 %)

Hasil kejituan sistem untuk kepekatan glukosa antara 14 mg/dL (0,78 mmol/L) dan 578 mg/dL (32,1 mmol/L)

dalam ±15 mg/dL atau dalam ±15 mg/dL (dalam ±0,83 mmol/L atau dalam ±15 mg/dL)
599/600 (99,8 %)

Kebolehulangan (ketidakjituan dalam siri):

Nilai min	[mg/dL]	40,5	81,7	132,1	206,7	330,2
	[mmol/L]	2,3	4,5	7,3	11,5	18,3
Sisihan piawai	[mg/dL]	1,4	2,0	2,8	5,4	8,6
	[mmol/L]	0,1	0,1	0,1	0,3	0,5
Pekali variasi [%]		—	—	2,1	2,6	2,6