

ACCU-CHEK® Guide

TESTS

REF 07453701, 07453710, 07453736, 07453744

Suitable for self-testing

Intended Use

The Accu-Chek Guide test strips with the Accu-Chek Guide meter are intended 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 meter are intended for in vitro diagnostic self-testing by people with diabetes.

The Accu-Chek Guide test strips with the Accu-Chek Guide meter are intended for in vitro diagnostic use by healthcare professionals in clinical settings. Venous, arterial, and neonatal blood testing is limited to healthcare professional use.

This system is not for use in diagnosis of diabetes mellitus, nor for testing neonatal cord blood samples.

Consumer Information

Warning: Choking hazard. Small parts. Keep away from children under the age of 3 years.

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

- 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 the symbol. 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 that has already been opened.

Performing a Blood Glucose Test

Refer to the meter's 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). 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.^{1,2,3} 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.

If your blood glucose result 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.

Never ignore symptoms or make significant changes to your diabetes management program without talking to 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

Sample collection and preparation by healthcare professionals

- When using the Accu-Chek Guide meter, always follow the recognized 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 minimize 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

- Lipemic samples (triglycerides) >1,800 mg/dL (>20.3 mmol/L) may produce elevated blood glucose results.
- Do not use this system during xylose 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 apply 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.
- Hematocrit should be between 10 and 65 %. Ask your healthcare professional if you do not know your hematocrit.
- This system has been tested at altitudes up to 3,094 meters.

Performance Characteristics

The Accu-Chek Guide system complies with the requirements of ISO 15197:2013 (In vitro diagnostic test systems – Requirements for blood glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes 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 control solutions can also be traced back to the NIST standard.

Detection limit (lowest value displayed): 10 mg/dL (0.6 mmol/L) for the test strip

System measurement 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:

Mean value	[mg/dL]	40.5	81.7	132.1	206.7	330.2
	[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
Coefficient of variation [%]		0.1	0.1	0.1	0.3	0.5

Intermediate precision:

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

Performance assessment by the user: A study evaluating glucose values from fingertip capillary blood samples obtained by 100 lay persons 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).⁴ 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 %
Stabilizer	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 kit – 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. Refer to the end of this package insert for contact information.

LAST UPDATE: 2017-04

Apto para el autocontrol

Uso previsto

Las tiras reactivas Accu-Chek Guide, usadas con el medidor de glucemia Accu-Chek Guide, están concebidas para realizar mediciones cuantitativas de glucemia en sangre capilar total fresca obtenida del dedo, la palma de la mano, el antebrazo o el brazo con el fin de analizar la eficacia del control de glucemia. Las tiras reactivas Accu-Chek Guide, usadas con el medidor Accu-Chek Guide, están concebidas para el autodiagnóstico in vitro por personas con diabetes. Las tiras reactivas Accu-Chek Guide, usadas con el medidor Accu-Chek Guide, están concebidas para el diagnóstico in vitro por personal sanitario en ambientes hospitalarios. Las mediciones con sangre venosa, arterial y neonatal solo deben realizarlas el personal sanitario.

Este sistema no debe usarse para el diagnóstico de la diabetes mellitus, ni para realizar mediciones con muestras de sangre neonatal del cordón umbilical.

Información para el usuario

Advertencia: Peligro de asfixia por atragantamiento. Piezas pequeñas.

Manténgase fuera del alcance de niños menores de 3 años.

Contenido del envase

Envase con tiras reactivas y prospecto.

Puede desechar todos los elementos del envase en la basura doméstica. Deseche las tiras reactivas usadas conforme a las normas vigentes en su país. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con Roche.

Almacenamiento y manejo de las tiras reactivas

- Almacene las tiras reactivas a temperaturas entre 4 y 30 °C. No congele las tiras reactivas.
- Use las tiras reactivas a temperaturas entre 4 y 45 °C.

Estas tiras reactivas proporcionam resultados que correspondem a las concentraciones de glucosa en el plasma de conformidad con la recomendación de la Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, IFCC).⁴ Por lo tanto, el medidor muestra concentraciones de glucemia referidas al plasma, a pesar de que siempre se aplica sangre total a la tira reactiva.

Composición del reactivo

Mediador	6,6 %
Enzima GDH FAD	21,3 %
Tampón	22,6 %
Estabilizador	2,3 %
Componentes no reactivos	47,2 %

oMínimo en el momento de la fabricación

Nota: La explicación de los símbolos empleados y las referencias bibliográficas se encuentran al final de este prospecto.

Kits de solución de control y linealidad (si se encuentran disponibles)

Solución de control Accu-Chek Guide – Para más información, consulte el prospecto de la solución de control.

Kit de linealidad Accu-Chek Guide – Para más información, consulte el prospecto del kit de linealidad.

Para obtener más información, visite nuestra página Web en la dirección www.accu-cheek.com o póngase en contacto con la representación local de Roche. La información de contacto se encuentra al final de este prospecto.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN: 2017-04

Proprio para a automonitorização

Indicação de uso

As tiras-teste Accu-Chek Guide e o monitor de glicemia Accu-Chek Guide destinam-se à medição quantitativa da glicose em sangue total capilar fresco obtido do dedo, da palma da mão, do antebraço e do braço, sendo um recurso auxiliar para monitorar a eficácia do controlo da glicemia.

As tiras-teste Accu-Chek Guide e o monitor de glicemia Accu-Chek Guide destinam-se à automonitorização diagnóstica in vitro realizada por pessoas com diabetes.

As tiras-teste Accu-Chek Guide e o monitor de glicemia Accu-Chek Guide destinam-se ao uso diagnóstico in vitro por profissionais de saúde em ambiente clínico. A realização de testes em sangue venoso, arterial ou neonatal é restrita a profissionais de saúde.

O sistema não é adequado para diagnosticar o diabetes mellitus nem para testar amostras de sangue do cordão umbilical de neonatos.

Informações para o consumidor

Advertência: Perigo de asfixia. Peças pequenas. Conserve fora do alcance de crianças com idade inferior a 3 anos.

Conteúdo da embalagem

Embalagem contendo tiras-teste e folhetos informativos.

Todos os itens da embalagem podem ser descartados no lixo doméstico.

Descarte as tiras-teste usadas de acordo com a legislação local vigente. Em caso de dúvidas, entre em contato com o Accu-Chek Responde.

Condições de armazenamento e manuseio das tiras-teste

- Armazene as tiras-teste a temperaturas entre 4 e 30 °C. Não congelar as tiras-teste.
- Utilize as tiras-teste a temperaturas entre 4 e 45 °C.
- Utilize as tiras-teste a níveis de umidade entre 10 e 90 %. Não armazene as tiras-teste em locais com temperatura e umidade elevadas, como, por exemplo, o banheiro ou a cozinha.
- Armazene as tiras-teste ainda não usadas no frasco de tiras-teste original com a tampa fechada.
- Feche bem o frasco de tiras-teste imediatamente após retirar uma tira-teste, a fim de proteger as tiras-teste da umidade do ar.
- Utilize as tiras-teste imediatamente após retirá-las do frasco de tiras-teste.
- Descarte as tiras-teste quando ultrapassarem a data de validade. As tiras-teste vencidas podem produzir resultados incorretos. A data de validade está impressa na embalagem de tiras-teste e na etiqueta do frasco de tiras-teste junto ao símbolo . As tiras-teste podem ser utilizadas até a data de validade indicada, desde que sejam armazenadas e utilizadas corretamente. Isso se aplica às tiras-teste de um frasco novo, ainda não aberto, bem como às tiras-teste de um frasco de tiras-teste já aberto.

Realização de um teste de glicemia

Consulte nas instruções de uso do monitor de glicemia as instruções sobre a obtenção de uma amostra de sangue e a realização de um teste de glicemia.

Interpretação dos resultados de teste

O nível normal da glicemia de jejum em um adulto não diabético é inferior a 100 mg/dL (5,6 mmol/L). Um critério para o diagnóstico de diabetes em adultos é a confirmação, em dois testes, de um nível de glicemia de jejum igual ou superior a 126 mg/dL (7,0 mmol/L).^{1,2,3} Os adultos com uma glicemia de jejum entre 100 e 125 mg/dL (entre 5,6 e 6,9 mmol/L) possuem, por definição, uma anomalia da glicemia de jejum (pré-diabetes). Existem outros critérios diagnósticos para o diabetes. Entre em contato com o seu médico para determinar se você tem diabetes ou não. Para pessoas com diabetes: entre em contato com o seu médico para saber a faixa de glicemia apropriada no seu caso. A glicemia baixa ou alta deve ser tratada de acordo com as recomendações do seu médico.

Resultados de teste incomuns

Se o monitor de glicemia exibir LO, a sua glicemia pode estar abaixo de 10 mg/dL (0,6 mmol/L). Se o monitor de glicemia exibir HI, a sua glicemia pode estar acima de 600 mg/dL (33,3 mmol/L). Consulte as instruções de uso para informações detalhadas sobre as mensagens de erro.

Se o resultado da sua glicemia não corresponder ao que você sente, siga os seguintes passos:

- Repita o teste de glicemia com uma nova tira-teste.
- Realize um teste de controle conforme descritas nas instruções de uso.
- Consulte as instruções de uso para obter informações sobre outras causas.
- Se os seus sintomas ainda não corresponderem aos seus resultados de glicemia, entre em contato com o seu médico.

Nunca ignore sintomas nem faça modificações significativas no seu programa de controlo do diabetes sem conversar com o seu médico.

Faixas de concentração das soluções de controle

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)

Informações para profissionais de saúde

Coleta das amostras e preparação por profissionais de saúde

• Ao usar o monitor de glicemia Accu-Chek Guide, siga sempre os procedimentos aceitos para o manuseio de objetos potencialmente contaminados com material humano. Pratique a política de higiene e segurança do seu laboratório ou instituição.

- É necessário uma gota de sangue para realizar o teste de glicemia. Pode ser utilizado sangue capilar. Sangue venoso, arterial e de neonatos podem ser utilizados, mas devem ser colhidos exclusivamente por profissionais de saúde.
- Deve-se ter o cuidado de limpar as linhas arteriais antes da obtenção do sangue e da aplicação do sangue na tira-teste.
- O sistema foi testado com sangue de neonatos. Como boa prática clínica, deve-se ter cautela na interpretação dos valores de glicemia abaixo de 50 mg/dL (2,8 mmol/L) em neonatos. Siga as recomendações de acompanhamento estabelecidas pela sua instituição para os valores críticos de glicemia em neonatos.

- Para minimizar o efeito da glicólise, os testes de glicemia com sangue venoso ou arterial devem ser realizados dentro de até 30 minutos após a obtenção das amostras de sangue.
- Evite a formação de bolhas de ar durante o uso de pipetas.
- São aceitáveis amostras de sangue capilar, venoso ou arterial contendo os seguintes anticoagulantes ou preservativos: EDTA, heparina de litio ou heparina de sódio. Não são recomendados anticoagulantes que contêm iodoacetato ou fluoreto.
- Deve-se deixar as amostras refrigeradas atingirem lentamente a temperatura ambiente antes da realização do teste.

Avaliação de desempenho mediante o usuário: Um estudo destinado a avaliar os valores de glicemia baseando-se em amostras de sangue capilar da ponta dos dedos obtidas por 100 leigos apresentou os resultados seguintes:

- Em caso de concentrações de glicose inferiores a 100 mg/dL (inferiores a 5,55 mmol/L), 100 % dos resultados de teste estavam entre ± 15 mg/dL (entre $\pm 0,83$ mmol/L ou entre ± 15 %).

• Em caso de concentrações de glicose iguais ou superiores a 100 mg/dL (iguais ou superiores a 5,55 mmol/L), 98,9 % dos resultados de teste estavam entre ± 15 % dos resultados do método de laboratório.

Princípio do teste: A enzima da tira-teste, uma glicose desidrogenase (GDH) FAD-dependente expressa em *A. oryzae*, converte a glicose da amostra de sangue em gliconolactona. Esta reação cria uma corrente elétrica contínua inofensiva que o monitor de glicemia interpreta para determinar o resultado de glicemia. A amostra e as condições ambientais são avaliadas com o uso de sinais de corrente alternada e contínua.

Os resultados obtidos com estas tiras-teste correspondem a concentrações de glicose no plasma sanguíneo, em conformidade com as recomendações da International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC).⁴ Por isso, o monitor de glicemia mostra concentrações de glicose sanguínea referenciadas para plasma, embora sempre se aplique sangue total na tira-teste.

Limitações

- Amostras lipêmicas (triglicérides) >1.800 mg/dL (>20,3 mmol/L) podem produzir resultados de glicemia elevados.
- Não use este sistema durante o teste de absorção de xilose.
- Não use este sistema se você estiver sendo submetido à administração intravenosa de ácido ascórbico.
- Em situações de diminuição do fluxo sanguíneo periférico, a coleta de sangue capilar nos locais de teste aprovados não é recomendada, uma vez que os resultados podem não corresponder ao nível de glicemia fisiológico real. Isso pode ocorrer nas seguintes circunstâncias: desidratação grave causada pela cetocacidose diabética ou síndrome hiperosmolar hiperglicémica não cetoética, hipotensão, choque, insuficiência cardíaca descompensada classe IV (NYHA) ou doença arterial obstrutiva periférica.
- O valor do hematócrito deve estar entre 10 e 65 %. Entre em contato com o seu médico caso desconheça o seu hematócrito.
- Este sistema foi testado em altitudes de até 3.094 metros.

Características de desempenho

O sistema Accu-Chek Guide cumpre as exigências da norma ISO 15197:2013 (Sistemas de ensaio para diagnóstico in vitro - Requisitos para os sistemas de ensaio de glicose no sangue para autotestes na vigilância da diabetes mellitus).

Calibração e rastreabilidade: O sistema (monitor de glicemia e tiras-teste) é calibrado com sangue venoso com diferentes concentrações de glicose como calibrador. Os valores de referência são determinados com o método hexoquinase, que é calibrado com o método ID-GCMS. O método ID-GCMS, sendo o método da mais alta qualidade (ordem) metroológica, é rastreável (traceable) a um padrão primário NIST. Através dessa cadeia de rastreabilidade, os resultados obtidos com as tiras-teste para a solução de controle também podem ser rastreados ao padrão NIST.

ÚLTIMA ATUALIZAÇÃO: 2017-04

Limite de detecção (valor mínimo exibido): 10 mg/dL (0,6 mmol/L) para a tira-teste

Faixa de medição do sistema: 10–600 mg/dL (0,6–33,3 mmol/L)

Volume da amostra: 0,6 µL

Duração do teste: <4 segundos

Acurácia do sistema:

Resultados para a acurácia do sistema em caso de concentrações de glicose inferiores a 100 mg/dL (inferiores a 5,55 mmol/L)

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

Resultados para a acurácia do sistema em caso de concentrações de glicose iguais ou superiores a 100 mg/dL (iguais ou superiores a 5,55 mmol/L)

entre ± 5 % (entre $\pm 0,28$ mmol/L)	entre ± 10 % (entre $\pm 0,56$ mmol/L)	entre ± 15 % (entre $\pm 0,83$ mmol/L)
296/414 (71,5 %)	404/414 (97,6 %)	413/414 (99,8 %)

Resultados para a acurácia do sistema em caso de concentrações de glicose entre 14 mg/dL (0,78 mmol/L) e 578 mg/dL (32,1 mmol/L)

entre ± 15 mg/dL ou entre ± 15 % (entre $\pm 0,83$ mmol/L ou entre ± 15 %)
599/600 (99,8 %)

Repetibilidade:

Média	[mg/dL]	40,5	81,7	132,1	206,7	330,2
	[mmol/L]	2,3	4,5	7,3	11,5	18,3
Desvio padrão	[mg/dL]	1,4	2,0	2,8	5,4	8,6
	[mmol/L]	0,1	0,1	0,1	0,3	0,5
Coeficiente de variação [%]		—	—	2,1	2,6	2,6

Precisão