A1CNow®

SELF CHECK

AT-HOME A1C SYSTEM

OVERZICHT EN NUTTIGE TIPS

BEOOGD GEBRUIK

De A1CNow® SELF CHECK test voert een kwantitatieve meting uit van het percentage geglyceerd hemoglobine (mmol/mol HbA1C) in capillaire bloedmonsters (vingerprik). Deze test is voor het thuis bijhouden van glycemisch beheer bij personen met diabetes.

Lees alle instructies nauwkeurig voordat u deze test gebruikt. Bel 1-317-870-5610 als u meer hulp nodig hebt. U kunt ons gerust bellen en we zullen u begeleiden bij de test.

INLEIDING

De concentratie (mmol/mol HbA1c) A1C in uw bloed op dit moment geeft aan hoe goed u uw bloedsuikerspiegel (glucose) in de afgelopen 2-3 maanden hebt beheerd. Ongeveer 50 % van het A1C-resultaat is afkomstig van de bloedsuikerspiegel van de afgelopen 30 dagen, ongeveer 25 % is afkomstig van de afgelopen 30-60 dagen en ongeveer 25 % is afkomstig van de afgelopen 60-90 dagen.[1]

De American Diabetes Association (ADA) raadt u aan uw A1C-niveau ten minste twee keer per jaar te testen als u uw behandelingsdoelstellingen voor diabetes hebt behaald en als uw bloedsuikerspiegel stabiel is. Als uw behandeling wordt gewijzigd of als u uw behandelingsdoelstellingen niet hebt behaald, beveelt ADA aan ten minste om de 3 maanden te testen.[2]

91172 C 1/2016

De A1CNow SELF CHECK is een eenvoudig thuis te gebruiken test om uw A1C-niveau te meten. De resultaten zijn binnen 5 minuten berekend. Naast het testen van uw bloedsuikerspiegel kunt u uw behandeling voor diabetes nauwkeuriger bijhouden met deze test. U kunt de test uitvoeren voordat u een controle hebt, en de resultaten meedelen aan uw arts. Neem contact op met uw arts als u bezorgd bent over uw A1C-resultaat. De A1CNow SELFCHECK test is geen vervanging voor een gebruikelijke beoordeling bij een arts of in een laboratorium, waar kwaliteitscontrole geldt.

INHOUD VAN DE SET

De doos bevat materialen voor twee A1C-tests. Controleer of de volgende onderdelen in de doos zitten. Open de tasjes NIET tot u klaar bent om deze te gebruiken.

- A1CNow SELF CHECK Monitor (1)
- Patroontasje (2)
- Shakertasje (2), met elk:
  - Bloedopvanger (1)
  - Prikpen, voor eenmalig gebruik (1)
- Snelstartgids (1)
- Overzicht en nuttige tips (1)

VOORBEREIDING VOOR DE TEST

U kunt uw A1C-test op elk moment van de dag uitvoeren. Was uw handen voordat u de test uitvoert.

Er is geen speciaal dieet nodig (u hoeft niet te vasten wanneer u deze test uitvoert). Het is verstandig deze test uit te voeren wanneer u ook uw bloedsuikerspiegel test.

Om een nauwkeurig resultaat te garanderen, moet u de test van begin tot einde binnen 15 minuten uitvoeren. Voer de test

niet uit in direct zonlicht, op warme of koude oppervlakken of in de buurt van warmte- of koelbronnen. Als de test onlangs is blootgesteld aan hoge temperaturen (warmer dan 25°C) of lage temperaturen (kouder dan 18°C) moet u de set op kamertemperatuur laten komen (18°C - 25°C) gedurende één uur voordat u uw test kunt uitvoeren. Laat de onderdelen in de verzegelde tasjes terwijl u wacht.

WAT TE DOEN MET HET RESULTAAT

De monitor slaat uw resultaten niet langer dan 60 minuten op. Noteer het resultaat en de testdatum dus zo snel mogelijk in het resultatenlogboek in de Snelstartgids om de gegevens niet te verliezen.

WAT BETEKENT HET TESTRESULTAAT

Bij de meeste mensen met diabetes beveelt de American Diabetes Association (ADA) aan dat uw A1C lager moet zijn dan 7 % (53 mmol/mol).[2] Uw arts laat u weten welk doelniveau correct is voor u.

HOE KUNT U DEZE TEST VERGELIJKEN MET DE A1C-TEST BIJ DE ARTS OF HET LABORATORIUM?

Testresultaten zullen zelden exact overeenstemmen. Dit geldt ook voor herhaalde tests in hetzelfde lab.

A1C-resultaten kunnen verschillen vanwege: kleine verschillen tussen laboratoria, normale variatie bij elke testmethode en de tijd tussen twee tests.

OPSLAG

Bewaar en gebruik deze test bij kamertemperatuur (18°C - 25°C) en niet in direct zonlicht.

Als u de set niet met zekerheid onder deze aanbevolen omstandigheden kunt bewaren, kunt u de set in de koelkast bewaren (NIET invriezen). U moet de set echter gedurende één uur vóór gebruik op kamertemperatuur laten komen.

Gebruik de test NIET na de vervaldatum op de doos.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Alleen voor uitwendige zelftesten (*in-vitro* diagnostisch gebruik).
- **Pas uw medicatie NIET aan tenzij uw arts of zorgverlener u dit heeft gevraagd.**
- Deze test is GEEN vervanging voor de gewone bezoeken aan uw zorgverlener of voor het bewaken van uw bloedsuikerspiegel.
- Deze test is NIET bedoeld voor het screenen of diagnosticeren van diabetes.
- Vervang deze test NIET voor bloedsuikercontrole.
- De volgende omstandigheden kunnen de nauwkeurigheid van uw A1C-resultaat beïnvloeden: hemoglobinevarianten (HbS, HbC), verhoogde HbF, anemie, recent aanzienlijk bloedverlies, een recente bloedtransfusie of hoge hoeveelheden reumafactor.
- Mensen met hemofilie (bloederziekte) of een therapie met anticoagulenten (bloedverdunnende medicijnen) moeten hun arts of verlener raadplegen voordat ze deze set gebruiken.
- Om goede testprestaties te garanderen, moet u de Snelstartgids zorgvuldig lezen en naleven.
- Gebruik de testset NIET als onderdelen zijn gebarsten of gebroken.
- De testpatronen mogen niet worden gebruikt als het folietasje is beschadigd.
- U mag de onderdelen van deze set NIET opeten of opdrinken.

- Uitsluitend voor uitwendig gebruik (in-vitro diagnostisch gebruik).
- Buiten bereik van kinderen jonger dan 7 jaar bewaren. Wanneer kinderen de test uitvoeren, moet u ervoor zorgen dat dit onder toezicht van een volwassene gebeurt.
- Gebruik GEEN andere lichaamsvloeistoffen of voedsel om deze test uit te voeren. Gebruik ALLEEN het bloedmonster van uw vingerprik.
- U mag de shaker, de prikpen of de patroon NIET hergebruiken. Gooi deze onderdelen weg nadat u ze één keer hebt gebruikt. Raadpleeg 'Materialen wegwerpen' op de achterzijde.
- Als de oplossing binnen in de shaker in aanraking komt met uw huid of ogen, moet u deze spoelen met water.
- Laat het patroontasje dicht tot u klaar bent om deze te gebruiken.
- Breng uw bloed NIET rechtstreeks aan op de patroon. Uw bloed moet eerst aan de shaker worden toegevoegd.
- Raak het witte cirkelgebied van de patroon NIET aan.
- Deze test moet worden gebruikt bij kamertemperatuur tussen 18°C en 25°C. Wanneer u de test buiten dit temperatuurbereik gebruikt, krijgt u een foutcode.

PROBLEMEN OPLOSSEN

Raadpleeg de onderstaande tabel voor een beschrijving van A1CNow SELF CHECK gebruikscodes en foutcodes ('OR' = buiten bereik, 'QC' = kwaliteitscontrole, 'E'= monitorfout).

BERICHT	BESCHRIJVING EN OPLOSSING
OR 1	Het bloedmonster bevat te weinig hemoglobine om de test correct te laten werken, of u hebt te weinig bloed gebruikt. Bel de klantenservice.

BERICHT	BESCHRIJVING EN OPLOSSING
OR 2	Het bloedmonster bevat te veel hemoglobine om de test correct te laten werken, of u hebt te veel bloed gebruikt. Bel de klantenservice.
OR 3	Het bloedmonster bevat te weinig hemoglobine A1C om de test correct te laten werken, of u hebt te weinig bloed gebruikt. Bel de klantenservice.
OR 4	Het bloedmonster bevat te veel hemoglobine A1C om de test correct te laten werken, of u hebt te veel bloed gebruikt. Bel de klantenservice.
OR 5	De monitortemperatuur is lager dan 18°C. De test moet worden herhaald met een nieuwe patroon op kamertemperatuur (18-25°C).
OR 6	De monitortemperatuur is hoger dan 25°C. De test moet worden herhaald met een nieuwe patroon op kamertemperatuur (18-25°C).
<20	A1C is lager dan 20 mmol/mol. Bel de klantenservice.
>120	A1C is hoger dan 120 mmol/mol. Bel uw arts.
QC 2	Doet zich voor wanneer u een patroon inbrengt waaraan al een monster is toegevoegd. Na het toevoegen van het monster mag u de patroon niet verwijderen en opnieuw inbrengen.
QC 6	Het monster is aan de patroon toegevoegd voordat 'SMPL' werd weergegeven. Hierdoor wordt één test afgetrokken van de monitor. Verwijder de patroon en gooi deze weg. Ter voorkoming van deze fout mag u geen monster toevoegen tot 'WAIT' verdwijnt en 'SMPL' wordt weergegeven.

BERICHT	BESCHRIJVING EN OPLOSSING
QC 7	De patroon bleef gedurende 2 minuten na het verschijnen van 'SMPL' in de monitor zonder monster. Hierdoor wordt één test afgetrokken van de monitor. Gooi de testpatroon weg en plaats een nieuwe patroon wanneer u klaar bent om de shaker te gebruiken.
QC 50 tot 51 QC 55 tot 56	Er werd onvoldoende monster aan het testpatroon geleverd. Ter voorkoming van deze fout zorgt u ervoor dat de bloedopvanger volledig in de shaker zit en begint u onmiddellijk met schudden.*
Alle overige QC-codes	De kwaliteitscontroles in de monitor zijn niet geslaagd. De test moet worden herhaald met een andere set. Bel de klantenservice.
E-codes	De monitor werkt niet. Bel de klantenservice.
	Klantenservice: 1-317-870-5610

BEPERKINGEN

- Deze test is NIET bedoeld voor het screenen of diagnosticeren van diabetes.
- Als de gebruiker een hoog niveau hemoglobine F, hemoglobine S, hemoglobine C of andere hemoglobinevarianten heeft, kan het A1CNow^{+} systeem onjuiste resultaten melden.
- Enige oorzaak van een kortere overleving van rode cellen (bijv. hemolytische anemie of andere hemolytische aandoeningen, zwangerschap, recent aanzienlijk bloedverlies, enzovoort) vermindert de blootstelling van rode cellen aan glucose. Dit resulteert in lagere A1C-percentages. De A1C-percentages zijn niet betrouwbaar bij gebruikers met chronisch bloedverlies en daaruit voortvloeiende variabele levensduur van erytrocyten.

- Een hoge reumafactor (RF) veroorzaakt lage resultaten, of een foutcode. Het wordt aanbevolen om de A1C opnieuw door een zorgverlener te laten controleren middels een alternatieve methodologie, zoals boronaataffiniteit.
- Deze test dient niet ter vervanging van reguliere bezoeken aan een zorgverlener en reguliere bloedglucosebewaking.
- Net als bij elke laboratoriumprocedure rechtvaardigt een grote discrepantie tussen de klinische indruk en de testresultaten doorgaans nader onderzoek.

CONTROLES

Elke A1CNow SELF CHECK monitor van PTS Diagnostics voert meer dan 50 interne chemische en elektronische kwaliteitscontroles uit, inclusief mogelijke hardware- en softwarefouten (bijv. uitlijning van het patroon, programmering), en mogelijke fouten met teststrookjes (bijv. onvoldoende monstervolume, ongeldige berekeningen). De monitor is geprogrammeerd om een foutcode weer te geven als deze kwaliteitscontroles mislukken. Neem contact op met de klantenservice via 1-317-870-5610, als u fouten tegenkomt.

PRESTATIES

Verwachte waarden (populatie zonder diabetes)

Het verwachte normale bereik voor het HbA1c/mol Hb (of %A1C) met het A1CNow SELF CHECK testsysteem werd bepaald door bloedmonsters te testen van 118 personen die werden verondersteld geen diabetes te hebben (nuchtere glucosewaarden <127 mg/dl of <7 mmol/L) op drie locaties in de VS. De populatie omvatte 33 mannen en 85 vrouwen met een leeftijdsbereik van 19 tot 76 jaar en een gemiddelde leeftijd van 43. Het gemiddelde HbA1c-resultaat was 33± 7,8 mmol/mol (of 5,2 % ±0,71 %) (1 SD). De 95 %

zekerheidslimieten waren 19-43 mmol/mol (of 3,9 % tot 6,5 %). Deze waarden zijn vergelijkbaar met de waarden die worden gerapporteerd in de literatuur.

LINEARITEIT

Er zijn studies uitgevoerd voor het evalueren van de lineariteit van het A1CNow SELF CHECK systeem voor het volledige dynamische bereik. Klinische stalen die hoge en lage HbA1c niveaus aangeven, werden geïdentificeerd en gemengd in verschillende proporties in negen preparaten. Deze monsters werden getest met ten minste vijf herhalingen (n = 5). De waargenomen resultaten werden vergeleken met de verwachte resultaten en werden geanalyseerd op basis van procentueel herstel. De test is lineair voor A1C-niveaus tussen 20 en 120 mmol/mol (4 % en 13 %), en levert betrouwbare resultaten op met hematocrietwaarden tussen 20 % en 60 % gepakt celvolume ('packed cell volume' – PVC).

INTERFERENTIETEST/SPECIFICITEIT

Er zijn studies uitgevoerd waarin het effect werd beoordeeld van algemene testinterferenten, diverse algemeen verkrijgbare therapeutische middelen en orale antihyperglykemische middelen die in het algemeen worden gebruikt voor de behandeling van diabetes van het type 2. Twee niveaus A1C (laag en hoog, ongeveer 20 en 86 mmol/mol (respectievelijk 4 % en 10 %). Zie de onderstaande tabel.

INTERFERENT	TESTCONCENTRATIE	
Stof	(mg/dl)	(mmol/l)
Bilirubine (ongeconjugeerd)	20	0,34
Triglyceride	3000	49

A1CNow®

SELF CHECK

AT-HOME A1C SYSTEM

DESCRIPCIÓN GENERAL Y CONSEJOS PRÁCTICOS

USO PREVISTO

La prueba A1CNow® SELFCHECK proporciona una medición cuantitativa del porcentaje de concentración de glucohemoglobina (mmol/mol HbA1c) en muestras de sangre capilar (con punción dactilar). La prueba está destinada para uso doméstico con el fin de supervisar el nivel glucémico de personas con diabetes.

Antes de utilizar esta prueba, lea todas las instrucciones detenidamente. Si precisa ayuda adicional, llame al 1-317-870-5610. Llámenos; le guiaremos por el proceso de la prueba.

INTRODUCCIÓN

Mediante la cifra de la concentración (mmol/mol HbA1c) de A1C presente en su sangre que obtenga hoy, podemos valorar el control que ha realizado de sus niveles de azúcar (glucosa) en sangre en el periodo de 2 a 3 meses anterior a la fecha de la prueba. Del resultado de A1C, aproximadamente el 50 % corresponde a los niveles de glucosa en sangre de los últimos 30 días; el 25 %, al periodo de entre 30 y 60 días anterior a la prueba; y el 25 %, al periodo de entre 60 y 90 días anterior a la prueba.[1]

La Asociación Americana de la Diabetes (ADA) recomienda

91172 C 1/2016

realizar análisis de los niveles de A1C al menos dos veces al año si se cumplen los objetivos del tratamiento de la diabetes y su glucosa en sangre se mantiene estable. Si su tratamiento cambia o no cumple los objetivos de este, la ADA recomienda realizar análisis al menos cada 3 meses.[2]

A1CNow SELFCHECK es una sencilla prueba doméstica de medición de los niveles de A1C con la que obtendrá los resultados en 5 minutos. Además de medir los niveles de glucosa en sangre, esta prueba posibilita un mayor grado de intervención en el cuidado de su diabetes. Puede obtener los resultados antes de realizar sus revisiones médicas y compartirlos con su profesional sanitario. Póngase en contacto con su profesional sanitario si tiene alguna duda acerca de su resultado de A1C. La prueba A1CNow SELFCHECK no sustituye en ningún caso las revisiones periódicas que se realizan en una consulta médica o laboratorio en el que se apliquen programas de control de calidad.

CONTENIDO DEL KIT

La caja contiene materiales para dos pruebas de A1C. Asegúrese de que la caja contiene las siguientes piezas. NO abra las bolsas hasta que esté preparado para usarlas.

- Monitor A1CNow SELFCHECK (1)
- Bolsa del cartucho (2)
- Bolsa del agitador (2); cada una contiene:
  - Sistema de recogida de sangre (1)
  - Lanceta desechable (1)
- Guía de consulta rápida (1)
- Descripción general y consejos prácticos (1)

PREPARACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE LA PRUEBA

Puede medir sus niveles de A1C en cualquier momento del día. Recuerde lavarse las manos antes de realizar la prueba.

No se requiere ninguna dieta especial, es decir, no es preciso permanecer en ayunas para realizar esta prueba. Si lo desea, puede realizar la prueba al mismo tiempo que la de sus niveles de glucosa en sangre.

Para garantizar la obtención de resultados precisos, complete la prueba de principio a fin en 15 minutos. Evite realizar la prueba bajo la luz directa del sol, en superficies calientes o frías, o cerca de fuentes de calor o frío. Si la prueba se ha expuesto recientemente a temperaturas elevadas (superiores a los 25 °C [77 °F]) o bajas (inferiores a 18 °C [64 °F]), mantenga las piezas del kit a temperatura ambiente (entre 18 y 25 °C [64 y 77 °F]) durante al menos una hora antes de realizar la medición. Durante la espera, deje las piezas en las bolsas selladas.

QUÉ HACER CON EL RESULTADO

El monitor no almacenará los resultados durante más 60 de minutos, por lo que debe anotar cuanto antes el resultado y la fecha de la prueba en el registro correspondiente de la Guía de consulta rápida para evitar perder dicha información.

SIGNIFICADO DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

Para la mayoría de las personas con diabetes, la Asociación Americana de la Diabetes recomienda que los niveles de A1C se encuentren por debajo del 7 % (53 mmol/mol).[2] El profesional sanitario le indicará qué niveles objetivo son los adecuados en su caso.

DIFERENCIAS ENTRE ESTA PRUEBA Y EL ANÁLISIS DE A1C QUE SE REALIZA EN LA CONSULTA MÉDICA O EL LABORATORIO

Los resultados de la prueba no suelen coincidir exactamente. Esto ocurre incluso en pruebas repetidas que se realizan en el mismo laboratorio.

Las diferencias en los resultados de A1C pueden deberse a los siguientes motivos: leves diferencias entre laboratorios, variaciones normales entre cada método de medición y el tiempo transcurrido entre las dos pruebas.

ALMACENAMIENTO

Almacene y utilice el sistema a temperatura ambiente (entre 18 y 25 °C [64 y 77 °F]) y sin que reciba la luz directa del sol.

Si no puede guardar con seguridad el kit en estas condiciones recomendadas, puede optar por mantenerlo en el frigorífico (pero NO en el congelador). Sin embargo, deberá mantener el kit a temperatura ambiente durante al menos una hora antes de su uso.

NO utilice la prueba tras la fecha de caducidad que se indica en la caja.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Solo para uso de autodiagnóstico extracorpóreo (uso diagnóstico *in vitro*).
- **NO ajuste su medicación a menos que se lo indique su médico o profesional sanitario.**
- Esta prueba NO sustituye en ningún caso las visitas periódicas a su profesional sanitario ni el control de sus niveles de glucosa en sangre.
- Esta prueba NO tiene fines de análisis o diagnóstico de la diabetes.
- NO sustituya sus controles de glucosa en sangre por esta prueba.
- Es posible que las condiciones que se indican a continuación afecten a la precisión de sus resultados de A1C: variantes de la hemoglobina (HbS, HbC), HbF

elevada, anemia, reciente pérdida significativa de sangre, reciente transfusión sanguínea o cantidades elevadas de anticuerpos reumatoideos.

- Las personas con hemofilia (un trastorno hemorrágico) o que sigan una terapia anticoagulante (con medicamentos de este tipo) deben consultar a su médico o profesional sanitario antes de utilizar este kit.
- Para garantizar el correcto desarrollo de la prueba, lea y siga detenidamente la Guía de consulta rápida.
- NO utilice el kit de prueba si alguna de las piezas se encuentra dañada o rota.
- No deben utilizarse los cartuchos de la prueba si el envase original está dañado.
- NO ingiera ninguna de las piezas de este kit.
- Solo para uso externo (uso diagnóstico in vitro).
- Manténgase fuera del alcance de niños menores de 7 años. Cuando los niños utilicen este sistema de medición, asegúrese de que la prueba se realiza bajo la supervisión de un adulto.
- NO utilice otros fluidos corporales o alimentos para realizar esta prueba. Utilice SOLO la muestra de sangre extraída mediante una punción en el dedo.
- NO vuelva a utilizar el agitador, la lanceta o el cartucho. Deseche estas piezas tras usarlas una sola vez. Consulte la sección "Eliminación de materiales" que se encuentra en el reverso.
- Si la solución que se encuentra dentro del agitador entra en contacto con la piel o los ojos, lávelos con agua.
- Mantenga la bolsa del cartucho sellada hasta que se disponga a utilizarlo.

- NO añada sangre directamente al cartucho. Primero, debe añadir la sangre al agitador.
- NO toque el área del círculo blanco del cartucho.
- Esta prueba debe utilizarse a temperatura ambiente entre 18 y 25 °C (64 y 77 °F). El uso de esta prueba fuera de este intervalo de temperaturas provocará que aparezca un código de error.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Consulte la siguiente tabla para obtener una descripción de los códigos de error y funcionamiento de A1CNow SELFCHECK ("OR" = Out of Range [Fuera del intervalo], "QC" = Quality Control [Control de calidad] y "E" = Monitor Error [Error del monitor]).

MENSAJE	DESCRIPCIÓN Y RESOLUCIÓN
OR 1	Puede que la muestra de sangre no tenga suficiente hemoglobina para realizar la prueba correctamente o que se haya proporcionado demasiado poca sangre. Llame al servicio de atención al cliente.
OR 2	Puede que la muestra de sangre tenga demasiada hemoglobina para realizar la prueba correctamente o que se haya proporcionado demasiada sangre. Llame al servicio de atención al cliente.
OR 3	Puede que la muestra de sangre no tenga suficiente hemoglobina A1C para realizar la prueba correctamente o que se haya proporcionado demasiado poca sangre. Llame al servicio de atención al cliente.
OR 4	Puede que la muestra de sangre tenga demasiada hemoglobina A1C para realizar la prueba correctamente o que se haya proporcionado demasiada sangre. Llame al servicio de atención al cliente.

MENSAJE	DESCRIPCIÓN Y RESOLUCIÓN
OR 5	La temperatura del monitor es inferior a los 18 °C (64 °F). La prueba debe repetirse con un nuevo cartucho a temperatura ambiente (ente 18 y 25 °C).
OR 6	La temperatura del monitor es superior a los 25 °C (77 °F). La prueba debe repetirse con un nuevo cartucho a temperatura ambiente (ente 18 y 25 °C).
<20	A1C es inferior a 20 mmol/mol. Llame al servicio de atención al cliente.
>120	A1C es superior a 120 mmol/mol. Llame a su profesional sanitario.
QC 2	Este código se muestra cuando se inserta un cartucho que ya incluye la muestra. No quite y reinserte el cartucho tras añadir la muestra.
QC 6	La muestra se añadió al cartucho antes de que se mostrara "SMPL". Esta acción resta una prueba en el monitor. Retire y deseche el cartucho. Para evitar este error, no añada la muestra hasta que desaparezca el mensaje "WAIT" y aparezca "SMPL".
QC 7	El cartucho ha permanecido en el monitor sin que se añada la muestra durante 2 minutos tras la visualización del mensaje "SMPL". Esta acción resta una prueba en el monitor. Deseche el cartucho de la prueba e inserte uno nuevo cuando esté listo para dispensar el agitador.
QC 50 a 51 QC 55 a 56	Se ha proporcionado una muestra insuficiente al cartucho de la prueba. Para evitar este error, asegúrese de insertar por completo el sistema de recogida de sangre en el agitador y sacúdalo rápidamente.*
El resto de los códigos QC	No se han aprobado las comprobaciones de control de calidad en el monitor. Deberá repetirse la prueba con otro kit. Llame al servicio de atención al cliente.

MENSAJE	DESCRIPCIÓN Y RESOLUCIÓN
Códigos E	El monitor no funciona. Llame al servicio de atención al cliente.
	Servicio de atención al cliente: 1-317-870-5610

LIMITACIONES

- Esta prueba NO tiene fines de análisis o diagnóstico de la diabetes.
- Si el usuario cuenta con niveles altos de hemoglobina F, hemoglobina S, hemoglobina C u otras variantes de hemoglobina, el sistema A1CNow^{+} podría producir resultados incorrectos.
- Cualquier causa del acortamiento de la supervivencia de los glóbulos rojos (por ejemplo, anemia hemolítica u otras enfermedades hemolíticas, embarazo, reciente pérdida significativa de sangre, etc.) reducirá la exposición de los glóbulos rojos a la glucosa. Esto provoca una disminución de los valores de porcentaje de A1C. El porcentaje de resultados de A1C no es fiable en usuarios con pérdidas de sangre crónicas y la consecuente duración variable de los eritrocitos.
- Cantidades elevadas de anticuerpos reumatoideos provocarán resultados bajos o un código de error. Se recomienda que un profesional sanitario vuelva a comprobar el nivel de A1C mediante una metodología alternativa, por ejemplo, la afinidad por el boro.
- Esta prueba no sustituye las visitas periódicas a su profesional sanitario ni el control de su nivel de glucosa en sangre.
- Como ocurre con cualquier otra práctica de laboratorio, una amplia discrepancia entre la impresión clínica y los resultados de la prueba suele requerir investigación.

CONTROLES

Cada monitor PTS Diagnostics A1CNow SELFCHECK realiza más de 50 comprobaciones internas de control de calidad químico y electrónico, que incluyen los posibles errores de hardware y software (como la alineación de cartuchos, la programación, etc.), así como los posibles errores de las tiras reactivas (por ejemplo, volumen de muestra insuficiente o cálculos no válidos). El monitor se ha programado para proporcionar un código de error si no se superan los controles de calidad. Si se muestra algún error, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente, llamando al 1-317-870-5610.

RENDIMIENTO

Valores esperados (población no diabética)

El intervalo normal esperado de HbA1c/mol Hb (o porcentaje de A1C) con el sistema de análisis A1CNow SELFCHECK se determinó mediante el análisis de muestras de sangre de 118 personas sin aparente diabetes (niveles de glucosa en ayunas de <127 mg/dL o <7 mmol/L) de tres zonas de los EE. UU. La población incluía 33 hombres y 85 mujeres, y un grupo de edad de 19 a 76 años, con una media de edad de 43. El resultado medio de HbA1c fue de 33 ± 7,8 mmol/mol (o 5,2 % ± 0,71 %) (DE = 1). Los límites de confianza al 95 % fueron de 19-43 mmol/mol o de entre el 3,9 y el 6,5 %. Estos valores son similares a los indicados en la referencia.

LINEALIDAD

Los estudios se llevaron a cabo para evaluar la linealidad del sistema A1CNow SELFCHECK en todo su rango dinámico. Se identificaron las muestras clínicas que representaban concentraciones altas y bajas de HbA1c y se mezclaron en diferentes proporciones en nueve preparados. Se analizaron estas muestras en duplicados de, al menos, cinco (n = 5).

A1CNow®

SELF CHECK

AT-HOME A1C SYSTEM

DESCRIÇÃO GERAL E SUGESTÕES PRÁTICAS

FINALIDADE

O teste A1CNow® SELF CHECK fornece uma medição quantitativa da percentagem dos níveis de hemoglobina glicada (mmol/mol HbA1c) em amostras de sangue capilar (ponta do dedo). O teste destina-se a utilização em casa para monitorizar o controlo glicémico em pacientes de diabetes.

Antes de utilizar este teste, leia atentamente todas as instruções. Se necessitar de mais ajuda, contacte 1-317-870-5610. Convidamo-lo a contactar-nos para obter instruções para a realização do teste.

INTRODUÇÃO

A concentração (mmol/mol HbA1c) de A1C no seu sangue hoje indica o nível de controlo dos níveis de açúcar no sangue (glicose) nos últimos 2-3 meses. Cerca de 50 % do resultado do A1C remete para os últimos 30 dias de níveis de açúcar no sangue; cerca de 25 % remete para os últimos 30-60 dias e cerca de 25 % remete para os últimos 60-90 dias.[1]

A Associação Americana para a Diabetes (ADA) recomenda que os seus níveis de A1C sejam testados, no mínimo, 2 vezes por ano se cumprir as metas de tratamento da diabetes e tiver um nível de açúcar no sangue estável. Se o seu tratamento

91172 C 1/2016

mudar ou se não alcançar as metas de tratamento, a ADA recomenda a realização do teste, no mínimo, a cada 3 meses.[2]

O A1CNow SELF CHECK é um teste fácil de utilizar para medir os seus níveis de A1C, com a apresentação dos resultados em 5 minutos. Para além do teste aos níveis de açúcar no sangue, pode participar ativamente nos seus cuidado da diabetes utilizando este teste. Pode ter os resultados prontos antes da suas consultas de rotina para partilhar com o seu profissional de cuidados de saúde. Contacte o seu profissional de cuidados de saúde em caso de dúvidas acerca do seu resultado de A1C. O teste A1CNow SELFCHECK não substitui a avaliação normal no consultório médico ou em ambiente de laboratório onde exista um programa de controlo de qualidade em vigor.

CONTEÚDO DO KIT

A embalagem contém materiais para dois testes A1C. Certifique-se de que os seguintes componentes se encontram na embalagem. NÃO abra as bolsas sem que esteja preparado para utilizá-las.

- Monitor A1CNow SELF CHECK (1)
- Bolsa do cartucho (2)
- Bolsas do copo misturador (2), cada uma com:
  - Coletor de sangue (1)
  - Lanceta, descartável (1)
- Manual de referência rápida (1)
- Descrição geral e Sugestões práticas (1)

PREPARAÇÃO PARA A REALIZAÇÃO DO TESTE

Pode realizar o seu teste A1C a qualquer hora do dia. Lembre-se de lavar as mãos antes de realizar o teste.

Não é necessária qualquer dieta especial (não tem de estar em jejum para realizar este teste). Pode realizar este teste em simultâneo com o teste de açúcar no sangue.

Para ajudar a garantir um resultado preciso, complete o teste do início ao fim num período de 15 minutos. Evite realizar o teste exposto diretamente à luz solar, em superfícies quentes ou frias ou perto de fontes de calor ou frio. Se o teste tiver sido exposto recentemente a altas temperaturas (superiores a 77° F / 25° C) ou a baixas temperaturas (inferiores a 64° F / 18° C), permita que os componentes do kit fiquem à temperatura ambiente (64° - 77° F / 18° - 25° C) durante, no mínimo, uma hora antes de realizar o teste. Deixe os componentes nas bolsas seladas enquanto aguarda.

O QUE FAZER COM O RESULTADO

O monitor não armazena os seus resultados durante mais de 60 minutos, pelo que deve anotar o resultado e a data do teste no Registo de resultados no Manual de referência rápida logo que possível para evitar a perda de informação.

O QUE SIGNIFICA O RESULTADO DO TESTE

Para a maior parte das pessoas diabéticas, a Associação Americana para a Diabetes (ADA) recomenda que o nível de A1C esteja abaixo de 7 % (53 mmol/mol).[2] O seu profissional de cuidados de saúde indicará qual é o nível alvo adequado para si.

COMO ESTE TESTE SE COMPARA COM OS TESTES DE A1C NO CONSULTÓRIO MÉDICO OU DE LABORATÓRIO?

Os resultados dos testes raramente coincidem na perfeição. Isto aplica-se mesmo em testes de repetição realizados no mesmo laboratório.

Os resultados de A1C também podem ser diferentes devido a: ligeiras diferenças entre laboratórios, variação normal em cada método de teste e tempo decorrido entre os dois testes.

ARMAZENAMENTO

Guarde e utilize à temperatura ambiente (64° - 77°F / 18° - 25°C) e afastado da exposição solar direta.

Se não puder armazenar com confiança o kit nestas condições, tem a opção de refrigerar o kit (NÃO congelar). No entanto, deve colocar o kit à temperatura ambiente, no mínimo, uma hora antes de utilizar.

NÃO utilizar o teste após da data de validade indicada na caixa.

AVISOS E PRECAUÇÕES

- Apenas para autoteste externo (utilização para diagnóstico *in vitro*).
- **NÃO ajuste a sua medicação, salvo se indicado pelo seu médico ou prestador de cuidados de saúde.**
- Este teste NÃO substitui as consultas regulares com o seu profissional de cuidados de saúde ou a monitorização dos seus níveis de açúcar no sangue.
- Este teste NÃO se destina ao diagnóstico ou rastreio da diabetes.
- NÃO substituir este teste pela monitorização do açúcar no sangue.
- As condições que se seguem podem afetar a precisão do seu resultado de A1C: variantes de hemoglobina (HbS, HbC), HbF elevado, anemia, perda de sangue significativa recente, transfusão de sangue recente ou valores elevados do fator reumatóide.

- As pessoas que sofrem de hemofilia (disfunção hemorrágica) ou sujeitas a terapêuticas anticoagulantes (medicamentos para a coagulação do sangue) devem consultar o seu medico ou profissional de cuidados de saúde antes de utilizarem este kit.
- Para garantir um desempenho do teste adequado, leia e siga atentamente o Manual de referência rápida.
- NÃO utilize o kit de teste se existirem componentes rachados ou partidos.
- Os cartuchos de teste não devem ser utilizados se a bolsa de alumínio apresentar danos.
- NÃO ingira quaisquer componentes deste kit.
- Apenas para utilização externa (utilização de diagnóstico in vitro).
- Manter fora do alcance das crianças com menos de 7 anos de idade. Quando as crianças realizarem o teste, certifique-se de que o teste é realizado sob a supervisão de adultos.
- NÃO utilizar quaisquer fluidos corporais ou alimentos para a realização deste teste. Utilizar APENAS uma amostra de sangue do dedo.
- NÃO reutilizar o copo misturador, a lanceta ou o cartucho. Descartar estes componentes após a utilização. Consulte a secção "Eliminação do material", no verso.
- Se a solução no interior do copo misturador entrar em contacto com a pele ou com os olhos, lave com água.
- Deixe a bolsa do cartucho selada até estar preparado para a sua utilização.
- NÃO adicione sangue diretamente ao cartucho. Primeiro, o seu sangue deve ser adicionado ao copo misturador.
- NÃO toque na área com o círculo branco do cartucho.

- Este teste deve ser utilizado à temperatura ambiente entre 64° e 77° F (18° e 25° C). Utilizar este teste fora do intervalo de temperaturas produz um código de erro.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Consulte a tabela abaixo para aceder a uma descrição dos códigos operacionais e de erro do A1CNow SELFCHECK ("OR"= Fora do intervalo, "QC"= Controlo de qualidade, "E"= Erro do monitor).

MENSAGEM	DESCRIÇÃO E RESOLUÇÃO
OR 1	A amostra de sangue pode ter hemoglobina insuficiente para que o teste funcione corretamente ou colocou sangue insuficiente. Contacte o Apoio ao cliente.
OR 2	A amostra de sangue pode ter demasiada hemoglobina para que o teste funcione corretamente ou colocou demasiado sangue. Contacte o Apoio ao cliente.
OR 3	A amostra de sangue pode ter A1C de hemoglobina insuficiente para que o teste funcione corretamente ou adicionou sangue insuficiente. Contacte o Apoio ao cliente.
OR 4	A amostra de sangue pode ter A1C de hemoglobina demasiada para que o teste funcione corretamente ou adicionou demasiado sangue. Contacte o Apoio ao cliente.
OR 5	A temperatura do monitor está abaixo de 64° F / 18° C. O teste tem de ser repetido com um cartucho novo à temperatura ambiente (18-25° C).
OR 6	A temperatura do monitor está acima de 77° F / 25° C. O teste tem de ser repetido com um cartucho novo à temperatura ambiente (18-25° C).
<20	A A1C é inferior a 20 mmol/mol. Contacte o Apoio ao cliente.
>120	A A1C é superior a 120 mmol/mol. Contacte o seu profissional de cuidados de saúde.

MENSAGEM	DESCRIÇÃO E RESOLUÇÃO
QC 2	Ocorre ao inserir um cartucho que já tem uma amostra adicionada. Não retire e reintroduza o cartucho depois de adicionar a amostra.
QC 6	A amostra foi adicionada ao cartucho antes de "SMPL" ser apresentado. Contabiliza um teste no monitor. Retire e elimine o cartucho. Para evitar este erro, não adicione a amostra sem que a indicação "WAIT" (Aguarde) desapareça e seja apresentada a indicação "SMPL".
QC 7	O cartucho permaneceu no monitor sem a adição de uma amostra por 2 minutos após a apresentação de "SMPL". Contabiliza um teste no monitor. Elimine o cartucho de teste e introduza um cartucho novo quando estiver preparado para dosear o copo misturador.
QC 50 a 51 QC 55 a 56	Foi colocada amostra insuficiente no cartucho de teste. Para evitar este erro, certifique-se de que introduz completamente o coletor de sangue no copo misturador e agite de imediato.*
Todos os restantes códigos QC	As verificações do controlo de qualidade no interior do monitor não foram aprovadas. Tem de repetir o teste com outro kit. Contacte o Apoio ao cliente.
Códigos E	O monitor não está a funcionar. Contacte o Apoio ao cliente.
	Apoio ao cliente: 1-317-870-5610

LIMITAÇÕES

- Este teste NÃO se destina ao diagnóstico ou rastreio da diabetes.
- Se o utilizador apresentar elevados níveis de Hemoglobina F, Hemoglobina S, Hemoglobina C ou outras variantes de hemoglobina, o sistema A1CNow^{+} pode apresentar resultados incorretos.
- Qualquer causa da sobrevivência de glóbulos vermelhos reduzida (por exemplo, anemia hemolítica ou outras

doenças hemolíticas, gravidez, perda de sangue significativa recente, etc.) reduz a exposição dos glóbulos vermelhos à glicose. Isto resulta numa redução dos valores de %A1C. Os resultados percentuais de A1C não são fiáveis em utilizadores com perdas de sangue crónicas e o consequente ciclo de vida dos eritrócitos variável.

- Os elevados montantes do Fator reumatóide podem provocar resultados baixos ou um código de erro. É recomendada a verificação do A1C através de uma metodologia alternativa, tal como a afinidade ao boronato, por um profissional de cuidados de saúde.
- Este teste não substitui visitas regulares a prestadores de cuidados de saúde e a monitorização da glicémia.
- Tal como com qualquer procedimento de laboratório, uma grande discrepância entre a impressão clínica e os resultados do teste exige, em geral, uma investigação mais profunda.

CONTROLOS

Cada monitor PTS Diagnostics A1CNow SELF CHECK executa mais de 50 verificações químicas e eletrónicas internas para controlo de qualidade, incluindo potenciais erros de hardware e software (ex. alinhamento do cartucho, programação) e potenciais erros da tira de teste (ex. volume insuficiente da amostra, cálculos inválidos). O Monitor foi programado para reportar um código de erro se estas verificações de qualidade não forem passadas. Contacte o serviço de apoio ao cliente através do número 1-317-870-5610 se receber quaisquer erros.

DESEMPENHO

Valores previstos (população não diabética)

O intervalo normal previsto para o HbA1c/mol Hb (ou %A1C) utilizando o sistema de teste A1CNow SELF CHECK foi determinado por amostras de sangue de teste de 118 indivíduos supostamente não diabéticos (níveis de glicose em jejum <127 mg/dL ou <7 mmol/L) em três localizações nos EUA. A população incluiu 33 homens e 85 mulheres numa faixa etária compreendida entre os 19 e os 76 anos, com uma idade média de 43 anos. O resultado de HbA1c médio foi de 33± 7,8 mmol/mol (ou 5,2 % ±0,71 %) (1 SD). Os limites de confiança de 95 % foram de 19-43 mmol/mol (ou 3,9 % a 6,5 %). Estes valores são semelhantes aos indicados na literatura.

LINEARIDADE

Foram realizados estudos para avaliar a linearidade do sistema A1CNow SELF CHECK em toda a sua gama dinâmica. As amostras clínicas que representavam níveis de HbA1c baixos e elevados foram identificadas e misturadas em várias proporções em nove preparações. Estas amostras foram testadas em réplicas de, no mínimo, cinco (n = 5). Os resultados observados foram comparados com os resultados previstos e analisados em termos de recuperação de percentagem. O teste é linear para níveis de A1C entre 20 e 120 mmol/mol (4 % e 13 %) e produz resultados fiáveis com hematócritos entre os 20 % e os 60 % de volume de células concentradas (PCV).

TESTE DE INTERFERÊNCIA/ESPECIFICIDADE

Foram realizados estudos para avaliar o efeito de interferentes do teste comuns, vários agentes terapêuticos comuns que não exigem receita médica e agentes antihiperglicémicos

A1CNow®

SELF CHECK

AT-HOME A1C SYSTEM

ÖVERSIKT OCH ANVÄNDBARA RÅD

AVSEDD ANVÄNDNING

Testet A1CNow® SJÄLVKONTROLL ger en kvantitativ mätning av den procentuella andelen glykerade hemoglobinnivåer (mmol/mol HbA1c) i kapillära (fingerstick) blodprover. Testet är avsett för användning i hemmet för att övervaka glykemisk kontroll hos patienter med diabetes.

Läs alla instruktioner noga innan detta test används. Om du behöver ytterligare hjälp, ring 1-317-870-5610. Du är välkommen att ringa, så vägleder vi dig genom testet.

INLEDNING

Koncentrationen (mmol/mol HbA1c) av A1C i ditt blod idag talar om hur väl du har kontrollerat dina blodsockernivåer (glukos) under de senaste 2–3 månaderna. Cirka 50 % av A1C-resultatet är från de senaste 30 dygnen med blodsockernivåer, cirka 25 % är från de senaste 30–60 dygnen och cirka 25 % är från de senaste 60–90 dygnen.[1]

91172 C 1/2016

ADA (American Diabetes Association) rekommenderar att dina A1C-nivåer testas minst 2 gånger om året om du uppfyller behandlingsmålen för din diabetes och ditt blodsocker är stabilt. Om din behandling ändras, eller om du inte uppfyller dina behandlingsmål, rekommenderar ADA att du gör testet minst var tredje månad.[2]

A1CNow SJÄLVKONTROLL är ett lättanvänt test för hemmabruk som mäter dina A1C-nivåer och ger dig resultat inom 5 minuter. Utöver testning av blodsocker kan du delta ytterligare i vården av din diabetes med detta test. Du kan ha resultaten klara innan du går på dina uppföljningar, så att du kan visa resultaten för din läkare. Kontakta din läkare om du är osäker på ditt A1C-resultat. Testet A1CNow SJÄLVKONTROLL är inte en ersättning för regelbundna utvärderingar vid en läkarmottagning eller ett laboratorium där ett kvalitetskontrollprogram används.

FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL

Lådan innehåller material för två A1C-tester. Kontrollera att lådan innehåller samtliga följande delar. Öppna INTE påsarna förrän de ska användas.

- Monitor till A1CNow SJÄLVKONTROLL (1)
- Kassettförpackning (2).
- Shakerförpackning (2), varje påse innehåller:
  - Pipett (1)
  - Lansett, för engångsbruk (1)
- Snabbguide (1)
- Översikt och användbara råd (1)

FÖRBEREDA TESTET

Du kan göra ditt A1C-test när som helst på dagen. Tänk på att tvätta händerna innan du utför testet.

Det behövs ingen speciell kost (du behöver inte vara fastande när du gör detta test). Du kanske vill utföra detta test samtidigt som du gör ett blodsockertest.

För att vara säker på att få ett noggrant resultat ska testet utföras från början till slut inom 15 minuter. Undvik att köra testet i direkt solljus, på varma eller kalla ytor eller i närheten av enheter som alstrar värme eller kyla. Om testet nyligen har varit vid en hög temperatur (över 25 °C/77 °F) eller en låg temperatur (under 18 °C/64 °F)ska delarna i satsen vara vid rumstemperatur (18-25 °C/64–77 °F) i minst en timme innan du utför testet. Låt delarna vara kvar i de förslutna påsarna medan du väntar.

VAD DU SKA GÖRA MED RESULTATET

Monitorn lagrar inte dina resultat i mer än 60 minuter, så skriv in resultatet och testdatumet i Resultatloggen i Snabbguiden så snart som möjligt för att inte förlora information.

VAD TESTRESULTATET BETYDER

För de flesta patienter med diabetes rekommenderar ADA (American Diabetes Association) att din A1C ska vara under 7 % (53 mmol/mol).[2]Din läkare kommer att tala om vilken målnivå som är rätt för dig.

HUR ÄR DETTA TEST JÄMFÖRT MED A1C-TESTET PÅ LÄKARMOTTAGNINGEN ELLER LABORATORIET?

Testresultaten stämmer sällan överens exakt. Detta gäller även upprepade tester som görs i samma laboratorium.

A1C-resultat kan variera på grund av: små skillnader mellan laboratorier, normal variation inom varje testmetod och tiden mellan två tester.

FÖRVARING

Förvara och använd produkten vid rumstemperatur (18–25 °C/64–77 °F) och i skydd mot direkt solljus.

Om du inte med säkerhet kan förvara satsen under dessa rekommenderade förhållanden har du möjlighet att kyla satsen (frys INTE). Du måste dock låta satsen uppnå rumstemperatur minst en timme före användning.

Använd INTE testet när utgångsdatumet på lådan har löpt ut.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Endast för självtestning utanför kroppen (diagnostisk användning *in vitro*).
- **Justera INTE din medicinering såvida du inte instrueras att göra så av din läkare eller annan vårdpersonal.**
- Detta test är INTE en ersättning för regelbundna besök hos din läkare eller för övervakning av dina blodsockernivåer.
- Detta test är INTE avsett för screening eller diagnosticering av diabetes.
- Ersätt INTE blodsockerövervakning med detta test.
- Följande förhållanden kan påverka noggrannheten

på ditt A1C-resultat: hemoglobinvarianter (HbS, HbC), förhöjd HbF, anemi, nylig signifikant blodförlust, en nylig blodtransfusion, eller höga mängder av reumatoidfaktor.

- Människor med hemofili (blödarsjuka) eller som genomgår antikoagulansbehandling (blodförtunnande medicin) bör rådfråga sin läkare eller vårdpersonal innan testet används.
- För att säkerställa korrekta testprestanda, läs noga igenom och följ Snabbguiden.
- Använd INTE testet om någon del är sprucken eller trasig.
- Testkassetterna får inte användas om foliepåsen är skadad.
- Ät eller drick INTE några delar i denna förpackningen.
- Endast för användning utanför kroppen (diagnostisk användning in vitro).
- Förvaras utom räckhåll för barn under 7 år. När barn utför testet ska testningen göras under tillsyn av en vuxen person.
- Använd INTE några andra kroppsvätskor eller mat för att utföra detta test. Använd ENDAST ditt fingerstickblodprov.
- Återanvänd INTE skakern, lansetten eller kassetten. Kassera dessa delar när de har använts en gång. Se "Kassering av material" på motsatt sida.
- Spola med vatten om lösningen från shakerns insida kommer i kontakt med din hud eller dina ögon.
- Låt kassettpåsen vara försluten tills den ska användas.
- Tillsätt INTE ditt blod direkt till kassetten. Ditt blod måste först tillsättas i shakern.
- Vidrör INTE det vita, runda området på shakern.
- Detta test är avsett att användas vid rumstemperatur, från 18 till 25 °C (64 till 77 °F). Användning av testet utför

detta temperaturområde kommer att ge dig en felkod.

FELSÖKNING

Se tabellen nedan för en beskrivning av A1CNow SJÄLVKONTROLL - Användning och felkoder ("OR"= Out of Range (Utanför område), "QC"= Quality Control (Kvalitetskontroll), "E"= Monitor Error (Monitorfel)).

MEDDELANDE	BESKRIVNING OCH LÖSNING
OR 1	Blodprovet kan ha för lite hemoglobin för att testet ska fungera korrekt eller så har du tillsatt för lite blod. Kontakta kundtjänst.
OR 2	Blodprovet kan ha för mycket hemoglobin för att testet ska fungera korrekt eller så har du tillsatt för mycket blod. Kontakta kundtjänst.
OR 3	Blodprovet kan ha för lite hemoglobin A1C för att testet ska fungera korrekt eller så har du tillsatt för lite blod. Kontakta kundtjänst.
OR 4	Blodprovet kan ha för mycket hemoglobin A1C för att testet ska fungera korrekt eller så har du tillsatt för mycket blod. Kontakta kundtjänst.
OR 5	Monitorns temperatur är under 18 °C/64 °F. Testet måste upprepas med en ny kassett vid rumstemperatur (18–25 °C).
OR 6	Monitorns temperatur är över 25 °C/77 °F. Testet måste upprepas med en ny kassett vid rumstemperatur (18–25 °C).
<20	A1C är lägre än 20 mmol/mol. Kontakta kundtjänst.

MEDDELANDE	BESKRIVNING OCH LÖSNING
>120	A1C är högre än 120 mmol/mol. Kontakta din läkare.
QC 2	Inträffar när du sätter i en kassett i vilken det redan har tillsatts ett prov. En kassett får inte avlägsnas och inte sättas in på nytt när ett prov har tillsatts.
QC 6	Prov tillsattes i kassetten innan "SMPL" visades. Detta räknar ned ett test på monitorn. Avlägsna och kassera kassetten. Undvik detta fel genom att inte tillsätta provet förrän "WAIT" försvinner från skärmen och "SMPL" visas istället.
QC 7	Kassetten var kvar i monitorn utan tillsättning av prov i 2 minuter efter uppmaningen "SMPL". Detta räknar ned ett test på monitorn. Kassera testkassetten och sätt i en ny när du är redo att utföra ny test.
QC 50 till 51 QC 55 till 56	Otillräckligt med prov levererades till testkassetten. För att undvika detta fel, var noga med att föra in pipetten i shakern helt och skaka omedelbart.*
Alla övriga QC-koder	Kvalitetskontrollerna inuti monitorn godkändes inte. Testet behöver upprepas med en annan sats. Kontakta kundtjänst.
E-koder	Monitorn fungerar inte. Kontakta kundtjänst.
	Kundtjänst: 1-317-870-5610

BEGRÄNSNINGAR

- Detta test är INTE avsett för screening eller diagnosticering av diabetes.
- Om användaren har höga nivåer av Hemoglobin F, Hemoglobin S, Hemoglobin C eller andra hemoglobinvarianter kan systemet A1CNow^{+} rapportera felaktiga resultat.

- Om något tillstånd som förkortar röda blodkroppars överlevnad föreligger (t.ex. hemolytisk anemi eller andra hemolytiska sjukdomar, graviditet, signifikant blodförlust som inträffat nyligen o.s.v.) medför detta att de röda blodkropparnas exponering av glukos reduceras. Detta leder till minskade procentuella A1C-värden. Procentuella A1C-resultat är inte tillförlitliga för användare med kronisk blodförlust och tillhörande variabel erytrocytisk livslängd.
- Stora mängder reumatoidfaktorer leder till låga resultat eller att en felkod visas. Vi rekommenderar att A1C kontrolleras på nytt med en alternativ metod, t.ex. boronataffinitet, på en vårdinrättning.
- Detta test är inte avsett att ersätta regelbundna läkarbesök och regelbunden blodglukosövervakning.
- Liksom med alla laboratorieförfaranden bör stora avvikelser mellan kliniska intryck och testresultat vanligtvis undersökas.

KONTROLLER

Varje monitor för PTS Diagnostics A1CNow SJÄLVKONTROLL utför över 50 interna kemiska och elektroniska kvalitetskontroller, inklusive potentiella maskinvaru- och programvarufel (t.ex. kassettinriktning, programmering) och potentiella testremsfel (t.ex. otillräckligt provvolym, ogiltiga beräkningar). Monitorn är programmerad att rapportera en felkod om dessa kvalitetskontroller inte godkänns. Kontakta kundtjänst på 1-317-870-5610 om du erhåller fel.

PRESTANDA

Förväntade värden (urval utan diabetes)

Det förväntade normala området för HbA1c/mol Hb (eller procentuell A1C) med testsystemet A1CNow SJÄLVKONTROLL bestämdes genom att testa blodprover från 118 presumtivt icke-diabetiska personer (fastande glukosnivåer <127 mg/dl eller <7 mmol/l) vid tre inrättningar i USA. Urvalet bestod av 33 män och 85 kvinnor i åldrarna 19 till 76 år, där medelåldern var 43 år. Det genomsnittliga HbA1c-resultatet var 33 ±7,8 mmol/mol (eller 5,2 % ±0,71 %) (1 SD). De 95-procentiga konfidensvärdena var 19-45 mmol/mol (eller 3,9 % till 6,5 %). Dessa värden liknar värdena som rapporteras i litteraturen.

LINJÄRITET

Studier utfördes för att utvärdera linjäriteten hos systemet A1CNow SJÄLVKONTROLL över dess dynamiska område. Kliniska prov som representerade låga och högaHbA1c-värden identifierades, vilka sedan blandades i olika proportioner till nio beredningar. Dessa prov testades i minst fem replikat (n = 5). De observerade resultaten jämfördes med de förväntade resultaten och analyserades avseende procentuellt återfinnande. Testet är linjärt för A1C-värden mellan 20 och 120 mmol/mol (4 % och 13 %) samt producerar pålitliga resultat med hematokrit mellan 20 % och 60 % volymfraktion (PCV).

INTERFERENT	TESTCONCENTRATIE	
Hemoglobine	500	78E-3
Paracetamol	8,0	0,53
Ascorbinezuur	5,0	0,28
Ibuprofen	12	0,53
Acetylsalicylzuur	1,0	56E-3
Glyburide (glibenclamide)	24E-3	490E-6
Metformine (1.1-dimethylbiguanide HCl)	2,5	0,15

De onderzoeken toonden geen enkel effect aan van deze potentiële interferenten bij concentraties tot ongeveer vijf maal het normale niveau of therapeutische doses.

Onderzoeken toonden aan dat er geen invloed was van aangepaste hemoglobines, inclusief labiele geglyceerde hemoglobine bij het testen op twee niveaus A1C (laag en hoog, ongeveer 31 en 97 mmol/mol (respectievelijk 5 % en 11 %)). De aangepaste hemoglobines, evenals de geëvalueerde niveaus, waren: labiele hemoglobine met 1400 mg/dl (78 mmol/l) glucose, gecarbamyleerde hemoglobine bij een uiteindelijke concentratie van 5 mmol/L kaliumcyanaat en geacetyleerde hemoglobine bij een uiteindelijke concentratie van 14 mmol/L acetylsalicylzuur.

Er waren gemengde resultaten van het testen van hoge niveaus hemoglobine F, hemoglobine S en hemoglobine C.

Er kunnen onbetrouwbare resultaten zijn van gebruikers met een verhoogd niveau van varianten van hemoglobines.

De volgende omstandigheden kunnen de nauwkeurigheid van uw A1C-resultaat beïnvloeden: hemoglobinevarianten (HbS, HbC), verhoogde HbF, anemie, recent aanzienlijk bloedverlies, een recente bloedtransfusie of hoge hoeveelheden reumafactor.

MATERIALEN WEGWERPEN

Bewaar de monitor om de tweede test uit te voeren en gooi deze weg nadat de tweede test is uitgevoerd. Gooi alle overige gebruikte onderdelen (behalve de prikpen) bij uw huishoudafval. De prikpen, shaker, bloedopvanger en patroon mogen slechts één keer worden gebruikt.

Aangezien de prikpen een scherpe punt heeft, moet deze worden weggegooid in een hiervoor geschikte container, op dezelfde manier als de prikpennen voor het testen van de bloedsuikerspiegel.

Als de monitor niet wordt gebruikt volgens de aangegeven procedures, kan deze biologisch restmateriaal bevatten. In dit geval moet de monitor als besmet afval worden beschouwd en moet deze worden afgevoerd in een container voor biologisch gevaarlijk afval.

PRECISIE

Er werd een precisietest uitgevoerd volgens een gespecialiseerd protocol (%A1C, NGSP). In navolging van dit protocol werden twee volledige bloedmonsters; één van ongeveer 42 mmol/mol (6 %) A1C (laag) en één van ongeveer 75 mmol/mol (9 %) A1C (hoog) getest gedurende 20 dagen en vier analyses per dag, dus 80 analyses per niveau in totaal.

De algehele onnauwkeurigheid (inclusief binnen een dag en tussen dagen) bedroeg 3,00 % CV (NGSP) bij het lage niveau en 4,02 % CV (NGSP) bij het hoge niveau. Deze prestaties voldoen aan de vereisten van de NGSP-certificering.

NAUWKEURIGHEID

Er werden nauwkeurigheidsonderzoeken uitgevoerd met 189 proefpersonen met en zonder diabetes

op drie locaties in de VS. Bij elke proefpersoon werden vingerprikmonsters afgenomen voor het testen met A1CNow SELF CHECK en er werd veneus bloed van elke proefpersoon verzameld voor vergelijkende testen aan de hand van een door de NGSP gecertificeerde methode. De resultaten van A1CNow SELF CHECK werden vergeleken met de referentieresultaten van de NGSP. De A1C resultaten gingen van 31 mmol/mol (5,0 %) A1C tot 116 mmol/mol (12,8 %) A1C, met een gemiddelde van 56 mmol/mol (7,3 %) A1C (referentieresultaten).

De gegevensanalyse bestond uit de kleinste-kwadratenmethode bij lineaire regressie (x = referentieresultaten), berekening van de afwijking en Bland Altman-limieten. De gegevens worden hieronder vermeld.

A1CNow SELF CHECK vergelijkende vingerpriktest

(de door de NGSP gecertificeerde methode is de Tosoh A1C 2.2 Plus)

n	189	Afwijking bij 6 % A1C (42 mmol/mol) (% verschil - NGSP)	5,89 % A1C (40,87 mmol/mol) (-1,83 %)
Helling	1,02	Afwijking bij 7 % A1C (53 mmol/mol) (% verschil - NGSP)	6,91 % A1C (52,03 mmol/mol) (-1,29 %)
y-snijpunt	- 0,23	Afwijking bij 9 % A1C (75 mmol/mol) (% verschil - NGSP)	8,95 % A1C (74,32 mmol/mol) (-0,56 %)
'r'	0,95	Gem. % versch.	- 1,23 %

De resultaten wezen uit dat de nauwkeurigheid van het A1CNow multi-test A1C systeem met vingerprikmonsters gemiddeld 99 % bedroeg. Dit betekent gemiddeld dat een werkelijke 53 mmol/mol (7 %) A1C kan worden gemeten als ongeveer 52 mmol/mol (6,9 %) A1C. Een afzonderlijk A1CNow SELF CHECK-resultaat kan maximaal -11 tot +9 mmol/mol verschillen (-1,0 % tot 0,8 %) A1C van het werkelijke resultaat.

Dit staat gelijk aan zekerheidslimieten van 95 % van een Bland-Altman-grafiek.

A1CNow SELF CHECK vergelijkende veneuze test

(de door de NGSP gecertificeerde methode is de Tosoh A1C 2.2 Plus)

Er werd veneus bloed verzameld van 110 proefpersonen met diabetes en elk monster werd getest op een van de drie verschillende lots. Aliquots van de veneuze monsters werden ook getest aan de hand van de door de NGSP gecertificeerde methode, wat vergelijkbare resultaten opleverde. De gegevensanalyse bestond wederom uit de kleinste-kwadratenmethode bij lineaire regressie (x = referentieresultaten), berekening van de afwijking en Bland Altman-limieten. De gegevens worden hieronder vermeld.

n	110	Afwijking bij 6 % A1C (42 mmol/mol) (% verschil - NGSP)	5,95 % A1C (41,5 mmol/mol) (-0,8 %)
Helling	1,03	Afwijking bij 7 % A1C (53 mmol/mol) (% verschil - NGSP)	6,98 % A1C (52,8 mmol/mol) (-0,3 %)
y-snijpunt	-0,237	Afwijking bij 8 % A1C (64 mmol/mol) (% verschil - NGSP)	8,01 % A1C (64,1 mmol/mol) (+0,1 %)
'r'	0,97	Gem. % verschil	-0,3 %

De resultaten toonden aan dat de nauwkeurigheid bij veneuze monsters ongeveer 99,7 % was. Een afzonderlijk resultaat kan -9 mmol/mol (-0,8 %) A1C afwijken tot +8 mmol/mol (+0,7 %) A1C van het werkelijke resultaat. Dit staat gelijk aan zekerheidslimieten van 95 % van een Bland-Altman-grafiek. Het A1CNow SELF CHECK testsysteem kan worden gebruikt met vingerprik (capillaire) volledige bloedmonsters.

VEELGESTELDE VRAGEN

Wanneer moet ik de A1CNow SELFCHECK test uitvoeren?

De A1CNow SELF CHECK test kan op elk moment van de dag worden uitgevoerd. U hoeft niet te vasten. Het is verstandig deze test uit te voeren wanneer u ook uw bloedsuikerspiegel test.

Soms heb ik problemen om een bloeddruppel te krijgen die groot genoeg is. Wat moet ik doen?

Probeer uw handen te wassen met warm water. Warm water bevordert de doorbloeding voor een betere vingerprik. U kunt ook de vinger masseren voor de vingerprik.

Wat is de beste manier om de bloedopvanger te vullen?

Houd de bloedopvanger horizontaal of onder een hoek van 45° ten opzichte van de bloeddrupppel. Raak met de punt voorzichtig de bloeddruppel aan en laat bloed in het buisje lopen. Dit stopt automatisch wanneer het vullen is voltooid.

Mijn bloedopvanger is niet helemaal vol. Wat moet ik doen?

Druk op uw vinger om meer bloed te krijgen. Raak de bloeddruppel opnieuw voorzichtig met de punt aan en laat het buisje vullen. Mogelijk moet u uw vinger nogmaals prikken om voldoende bloed te krijgen. Als de bloedopvanger niet wordt opgevuld, moet u de klantenservice bellen.

Er zit extra bloed op de punt van de bloedopvanger. Wat moet ik doen?

Veeg voorzichtig de punt van de bloedopvanger af met een stukje gaas of een doekje. Als een beetje van het bloed eruit komt terwijl u dit doet, moet u de punt voorzichtig tegen de bloeddruppel houden om de bloedopvanger opnieuw te vullen.

De shaker leek te lekken toen ik de bloedopvanger erin duwde. Wat moet ik doen?

Bel de klantenservice.

De patroon kan niet in de monitor worden geplaatst. Wat moet ik doen?

Zorg dat u de patroon er op de juiste manier in plaatst. De code moet bovenaan staan wanneer u de patroon in de monitor plaatst.

Ik heb per ongeluk het patroontasje te vroeg geopend. Wat moet ik doen?

Gooi de patroon weg die al meer dan 2 minuten is geopend. Deze kan onnauwkeurige resultaten weergeven. Gebruik in plaats hiervan de tweede patroon in de set.

De codes op de patroon en de monitor zijn niet dezelfde.

Gebruik de patroon niet. Bewaar de verpakkingsmaterialen en bel de klantenservice.

De monitor schakelde niet in nadat ik de patroon had geplaatst. Wat moet ik doen?

Verwijder de patroon. Plaats deze opnieuw tot u een klik hoort. Als de monitor nog niet inschakelt, betekent dit dat er een probleem kan zijn en mag u deze niet gebruiken. Bel de klantenservice.

Ik heb 'RUN' niet gezien en er werd niet afgeteld nadat ik een monster had toegevoegd met de shaker. Wat moet ik doen?

Bel de klantenservice.

Mijn resultaat is 'QCOK' en een cijfer. Wat moet ik doen?

'QCOK' betekent dat de monitor correct werkt. Het cijfer dat u ziet, is uw A1C-resultaat. Noteer uw resultaat in het resultatenlogboek in de Snelstartgids. De monitor toont het resultaat gedurende 60 minuten en schakelt daarna automatisch uit.

Bespreek uw resultaat met uw arts.

Mijn resultaat is niet 'QCOK' en een cijfer. Wat moet ik doen?

Raadpleeg het gedeelte 'Problemen oplossen'. U kunt ook de klantenservice bellen.

Wat moet ik doen met de test nadat ik klaar ben?

Nadat u uw resultaat hebt genoteerd, kunt u de gebruikte bloedopvanger, shaker en patroon weggooien bij het normale huishoudafval. Deze items kunnen maar één keer worden gebruikt. De prikpen is ook bestemd voor eenmalig gebruik.

Bewaar de monitor voor uw tweede test. De monitor geeft '01TL' weer, wat betekent dat er nog één test over is. Wanneer de monitor '00TL' weergeeft, betekent dit dat u beide tests hebt gebruikt. Nadat u de tweede test hebt gebruikt, kunt u de monitor weggooien in uw huishoudafval.

VRAGEN OF OPMERKINGEN

Bel de klantenservice op 1-317-870-5610.

INTERNATIONALE SYMBOLEN	
	FABRIKANT
Σ n	BEVAT VOLDOENDE VOOR <n> TESTEN
IVD	IN-VITRO DIAGNOSTISCH MEDISCH APPARAAT
EC REP	GEAUTORISEERDE VERTEGENWOORDIGER BINNEN DE EUROPESE GEMEENSCHAP
	TEMPERATUURBEPERKING
REF	CATALOGUSNUMMER

INTERNATIONALE SYMBOLEN	
LOT	BATCHCODE
CE	DIT PRODUCT VOLDOET AAN DE EUROPESE RICHTLIJN 98/79EG VOOR IN-VITRO DIAGNOSTISCHE MEDISCHE APPARATEN.
	RAADPLEEG VOOR GEBRUIK DE INSTRUCTIES
	WAARSCHUWING
	GEBRUIKEN VOOR

A1CNow®
SELF CHECK
AT-HOME A1C SYSTEM

EC REP MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Duitsland

CE 0197

Polymer Technology Systems, Inc. 7736
Zionsville Road
Indianapolis, IN 46268, VS
1-317-870-5610

1. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd Edition, W.B. Saunders Co., 1999.
2. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes-2011. Diabetes Care, 34 (S1) 2011, pp. S11-S61.

Los resultados obtenidos se compararon con los resultados esperados y se analizaron en términos del porcentaje de recuperación. La prueba es lineal para las concentraciones de A1C entre 20 y 120 mmol/mol (4 y 13 %) y produce resultados fiables con los hematocritos entre el 20 y el 60 % del volumen celular aglomerado (PCV, por sus siglas en inglés).

ESPECIFICIDAD/PRUEBA DE INTERFERENCIA

Se realizaron estudios para evaluar el efecto de interferentes de análisis habituales, de varios agentes terapéuticos sin receta comunes y de agentes antihiperglucémicos orales utilizados con frecuencia para tratar la diabetes Tipo II. Se analizaron dos concentraciones de A1C (baja y alta, alrededor de 20 y 86 mmol/mol, 4 y 10 %, respectivamente). Consulte la tabla a continuación.

INTERFERENTE	CONCENTRACIÓN ANALÍTICA	
Sustancia	(mg/dL)	(mmol/L)
Bilirrubina (libre)	20	0,34
Triglicéridos	3000	49
Hemoglobina	500	78E-3
Paracetamol	8,0	0,53
Ácido ascórbico	5,0	0,28
Ibuprofeno	12	0,53
Ácido acetilsalicílico	1,0	56E-3
Glyburide (glibenclamida)	24E-3	490E-6
Metformina (1,1-dimetilbiguanida HCl)	2,5	0,15

Los estudios no revelaron ningún efecto ante estos posibles interferentes con concentraciones hasta aproximadamente 5 veces sus niveles normales o dosis terapéuticas.

Los estudios no revelaron ninguna interferencia de hemoglobinas modificadas, incluida la glucohemoglobina lábil al analizarla a dos concentraciones de A1C (baja y alta, alrededor de 31 y 97 mmol/mol, 5 y 11 %, respectivamente). Las hemoglobinas modificadas y los niveles evaluados fueron los siguientes: hemoglobina lábil con 1400 mg/dL (78 mmol/L) de glucosa, hemoglobina carbamilada con una concentración final de 5 mmol/L de cianato de potasio y hemoglobina acetilada con una concentración final de 14 mmol/L de ácido acetilsalicílico.

Se obtuvieron resultados mixtos del análisis de los niveles altos de hemoglobina F, hemoglobina S y hemoglobina C. Podrían obtenerse resultados poco fiables de los usuarios con niveles altos de hemoglobinas variantes.

Es posible que las condiciones que se indican a continuación afecten a la precisión de sus resultados de A1C: variantes de la hemoglobina (HbS, HbC), HbF elevada, anemia, reciente pérdida significativa de sangre, reciente transfusión sanguínea o cantidades elevadas de anticuerpos reumatoideos.

ELIMINACIÓN DE MATERIALES

Conserve el monitor para realizar la segunda prueba y deséchelo tras ella. Tire el resto de los componentes utilizados (salvo la lanceta) con los demás residuos domésticos. La lanceta, el agitador, el sistema de recogida de sangre y el cartucho solo pueden utilizarse una vez.

Dado que la lanceta tiene una punta afilada, deberá desecharse en los contenedores adecuados del mismo modo que desecha sus lancetas de prueba de glucosa en sangre.

En caso de no utilizar el monitor conforme a las prácticas indicadas, este podría contener material biológico residual y, en tal caso, debería considerarse residuo contaminado y desecharse en un contenedor de residuos biopeligrosos apropiado.

PRECISIÓN

El análisis de precisión se realizó conforme a un protocolo especializado (porcentaje de A1C, NGSP). Siguiendo este protocolo, se analizaron dos muestras de sangre completa, una de A1C de aproximadamente 42 mmol/mol (6 %) (baja) y otra de A1C de aproximadamente 75 mmol/mol (9 %) (alta) durante 20 días y cuatro periodos aislados por día, con un total de 80 ensayos por nivel. La imprecisión general (incluida la imprecisión en el día y entre días) fue de un 3,00 % CV (NGSP) con el nivel bajo y de un 4,02 % CV (NGSP) con el nivel alto. Este rendimiento cumple los requisitos de la certificación NGSP.

EXACTITUD

Los estudios de exactitud se llevaron a cabo en 189 pacientes diabéticos y no diabéticos

de tres zonas de los EE. UU. Se realizó en cada sujeto una recogida de muestra mediante punción dactilar para su análisis con el sistema A1CNow SELFCHECK y se extrajo sangre venosa de cada uno de ellos para un análisis comparativo gracias a un método certificado por el NGSP. Los resultados de A1CNow SELFCHECK se compararon con los resultados de referencia de NGSP. Los resultados de A1C oscilaron entre 31 mmol/mol (5,0 %) y 116 mmol/mol (12,8 %), con una media de A1C de 56 mmol/mol (7,3 %) (resultados de referencia).

Los análisis de datos consistieron en la regresión lineal de mínimos cuadrados (x = resultados de referencia), el cálculo de sesgo y los límites de Bland-Altman. Los datos se proporcionan a continuación.

Análisis comparativo con punción dactilar de A1CNow SELFCHECK

(El método certificado por NGSP es el Tosoh A1C 2.2 Plus)

n	189	Sesgo al 6 % de A1C (42 mmol/mol) (diferencia de porcentaje - NGSP)	5,89 % de A1C (40,87 mmol/mol) (- 1,83 %)
Pendiente	1,02	Sesgo al 7 % de A1C (53 mmol/mol) (diferencia de porcentaje - NGSP)	6,91 % de A1C (52,03 mmol/mol) (-1,29 %)
Intersección en y	-0,23	Sesgo al 9 % de A1C (75 mmol/mol) (diferencia de porcentaje - NGSP)	8,95 % de A1C (74,32 mmol/mol) (- 0,56 %)
"r"	0,95	% de diferencia promedio	-1,23 %

Los resultados revelaron que la exactitud del sistema A1CNow de A1C de análisis múltiples con muestras de punción dactilar fue, de media, del 99 %. Esto significa que, de media, un A1C real de 53 mmol/mol (7 %) podría dar una lectura aproximada de 52 mmol/mol (6,9 %). Un resultado individual de A1CNow SELFCHECK puede llegar a diferir desde un A1C de -11 a +9 mmol/mol (-1,0 % y + 0,8 %) con respecto al resultado real.

Esto representa los límites de confianza del 95 % de un diagrama de Bland-Altman.

Análisis comparativo venoso de A1CNow SELFCHECK

(El método certificado por NGSP es el Tosoh A1C 2.2 Plus)

Se extrajo sangre venosa de 110 pacientes diabéticos y se analizó cada muestra en uno de los tres lotes diferentes. Asimismo, el método certificado por NGSP permitió analizar las alícuotas de las muestras venosas y ofrecer resultados

comparativos. Los análisis de datos consistieron de nuevo en la regresión lineal de mínimos cuadrados (x = resultados de referencia), el cálculo de sesgo y los límites Bland-Altman. Los datos se proporcionan a continuación.

n	110	Sesgo al 6 % de A1C (42 mmol/mol) (diferencia de porcentaje - NGSP)	5,95 % de A1C (41,5 mmol/mol) (-0,8 %)
Pendiente	1,03	Sesgo al 7 % de A1C (53 mmol/mol) (diferencia de porcentaje - NGSP)	6,98 % de A1C (52,8 mmol/mol) (-0,3 %)
Intersección en y	-0,237	Sesgo al 8 % de A1C (64 mmol/mol) (diferencia de porcentaje - NGSP)	8,01 % de A1C (64,1 mmol/mol) (+0,1 %)
"r"	0,97	% de diferencia promedio	-0,3 %

Los resultados revelaron que la exactitud con las muestras venosas fue, de media, del 99,7 %. Un resultado individual puede llegar a diferir desde un A1C de -9 mmol/mol (-0,8 %) a +8 mmol/mol (+0,7 %) con respecto al resultado real. Esto representa los límites de confianza del 95 % del diagrama de Bland-Altman. El sistema de análisis A1CNow SELFCHECK puede utilizarse con muestras de sangre completa (capilar) con punción dactilar.

PREGUNTAS FRECUENTES

¿Cuándo debo realizar la prueba A1CNow SELFCHECK?

La prueba A1CNow SELFCHECK puede realizarse en cualquier momento del día. No es preciso permanecer en ayunas. Si lo desea, puede realizar la prueba al mismo tiempo que la de sus niveles de glucosa en sangre.

En ocasiones, tengo dificultades para obtener una gota de

sangre del tamaño adecuado. ¿Qué puedo hacer?

Pruebe a lavarse las manos en agua caliente. De este modo, favorecerá el aumento del flujo sanguíneo para realizar una punción en el dedo con mejores resultados. También puede masajear el dedo antes de pincharlo.

¿Cuál es el mejor método para llenar el sistema de recogida de sangre?

Mantenga el sistema de recogida de sangre en horizontal o en un ángulo de 45° en relación con la gota de sangre. Toque la gota de sangre ligeramente con la punta y deje que el tubo se llene. Parará automáticamente cuando se haya llenado por completo.

Mi sistema de recogida de sangre no se ha llenado completamente. ¿Qué debo hacer?

Aplique presión en el dedo para obtener más sangre. Vuelva a realizar el proceso de tocar la gota de sangre ligeramente con la punta y dejar que el tubo se llene. Es posible que deba volver a pincharse en el dedo para obtener la cantidad de sangre necesaria. Si el sistema de recogida de sangre no se llena, llame al servicio de atención al cliente.

El sistema de recogida de sangre tiene un exceso de esta en la punta. ¿Qué debo hacer?

Limpie con cuidado la punta del sistema de recogida de sangre con un trozo de gasa o un pañuelo de papel. Si se sale algo de sangre durante este proceso, toque la gota de sangre ligeramente con la punta y vuelva a llenar el sistema de recogida de sangre.

Parece que el agitador tiene una fuga cuando inserto en él el sistema de recogida de sangre. ¿Qué debo hacer?

Llame al servicio de atención al cliente.

El cartucho no se inserta en el monitor. ¿Qué debo hacer?

Asegúrese de que inserta el cartucho por el lado correcto. El código debe mirar hacia arriba conforme introduce el cartucho en el monitor.

He abierto por error la bolsa del cartucho demasiado pronto. ¿Qué debo hacer?

Deseche el cartucho que ha estado abierto durante más de 2 minutos, ya que se podrían obtener resultados poco precisos. En su lugar, utilice el segundo cartucho del kit.

Los códigos del cartucho y el monitor no coinciden.

No utilice el cartucho. Conserve los materiales del envase y llame al servicio de atención al cliente.

El monitor no se ha encendido tras insertar el cartucho. ¿Qué debo hacer?

Extraiga el cartucho y vuelva a introducirlo hasta que oiga un "clic". Si el monitor sigue sin encenderse, es posible que exista un problema y que no pueda utilizarse. Llame al servicio de atención al cliente.

No veo la opción "RUN" ni una cuenta atrás tras añadir la muestra con el agitador. ¿Qué debo hacer?

Llame al servicio de atención al cliente.

Mi resultado indica "QCOK" y un número. ¿Qué debo hacer?

"QCOK" significa que el monitor funciona correctamente. El número que ve es su resultado de A1C. Escríbalo en el registro de resultados que se proporciona en la guía de consulta rápida. El monitor mostrará el resultado durante 60 minutos y, transcurrido este tiempo, se apagará automáticamente.

Estudie su resultado con su profesional sanitario.

Mi resultado no indica "QCOK" y un número. ¿Qué debo hacer?

Consulte la sección de solución de problemas. Si lo desea, también puede llamar al servicio de atención al cliente.

¿Qué debo hacer con la prueba cuando termine?

Tras escribir su resultado, puede desechar el sistema de recogida de sangre, el agitador y el cartucho junto con el resto de los residuos domésticos. Estos artículos solo pueden utilizarse una vez. Tenga en cuenta que la lanceta también está destinada a un único uso.

Guarde el monitor para la segunda prueba. El monitor mostrará "01TL", lo que significa que aún queda una prueba. Cuando el monitor muestra "00TL", significa que ya se han empleado ambas pruebas. Una vez que realice la segunda prueba, puede desechar el monitor junto con el resto de los residuos domésticos.

PREGUNTAS O COMENTARIOS

Llame al servicio de atención al cliente al 1-317-870-5610.

SÍMBOLOS INTERNACIONALES	
	FABRICANTE
Σ n	CONTIENE SUFICIENTE PARA <n> PRUEBAS
IVD	DISPOSITIVO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO
EC REP	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA
	LÍMITE DE TEMPERATURA

SÍMBOLOS INTERNACIONALES	
REF	NÚMERO DE CATÁLOGO
LOT	NÚMERO DE LOTE
CE	ESTE PRODUCTO CUMPLE CON LOS REQUISITOS DE LA DIRECTIVA EUROPEA 98/79/CE SOBRE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO.
	CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO
	ADVERTENCIA
	CADUCIDAD

A1CNow®
SELF CHECK
AT-HOME A1C SYSTEM

EC REP MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover (Alemania)

CE 0197

Polymer Technology Systems, Inc. 7736
Zionsville Road
Indianápolis, IN 46268 EE. UU.
1-317-870-5610

1. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3.ª edición, W.B. Saunders Co., 1999.
2. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes-2011. Diabetes Care, 34 (S1) 2011, pág. S11-S61.

orais normalmente utilizados para o tratamento da diabetes de Tipo II. Foram testados dois níveis de A1C (baixo e elevado, aproximadamente 20 e 86 mmol/mol (4 % e 10 %), respetivamente). Consulte o quadro abaixo.

INTERFERENTE	CONCENTRAÇÃO DO TESTE	
Substância	(mg/dL)	(mmol/L)
Bilirrubina (não conjugada)	20	0,34
Triglicéridos	3000	49
Hemoglobina	500	78E-3
Paracetamol	8,0	0,53
Ácido ascórbico	5,0	0,28
Ibuprofeno	12	0,53
Ácido acetilsalicílico	1,0	56E-3
Glibureda (glibenclamida)	24E-3	490E-6
Metformina (1.1-dimetilbiguanida HCl)	2,5	0,15

Os estudos não mostram qualquer efeito de qualquer um destes potenciais interferentes em concentrações até, aproximadamente, 5 vezes os seus níveis normais ou doses terapêuticas.

Os estudos não mostraram qualquer interferência de hemoglobinas modificadas, incluindo hemoglobina glicada instável quando testados a dois níveis de A1C (baixo e elevado, cerca de 31 e 97 mmol/mol (5 % e 11 %)

respetivamente). As hemoglobinas modificadas e os níveis avaliados foram: hemoglobina lábil com 1400 mg/dL (78 mmol/L) de glicose, hemoglobina carbamilada a uma concentração final de 5 mmol/L de cianato de potássio e hemoglobina acetilada a uma concentração final de 14 mmol/L de ácido acetilsalicílico.

Foram obtidos resultados variados de níveis elevados de hemoglobina F, hemoglobina S e hemoglobina C. Podem ser obtidos resultados não fiáveis de utilizadores com níveis elevados de hemoglobinas variantes.

As condições que se seguem podem afetar a precisão do seu resultado de A1C: variantes de hemoglobina (HbS, HbC), HbF elevado, anemia, perda de sangue significativa recente, transfusão de sangue recente ou valores elevados do fator reumatóide.

ELIMINAÇÃO DE MATERIAIS

Guarde o monitor para realizar o segundo teste e elimine-o após a realização do segundo teste. Descarte os outros componentes utilizados (exceto a lanceta) junto com os resíduos domésticos. A lanceta, o copo misturador, o coletor de sangue e o cartucho só podem ser utilizados uma vez.

Uma vez que a lanceta tem uma ponta afiada, deve ser eliminada no recipiente adequado da mesma forma que elimina as suas lancetas do teste de açúcar no sangue.

O monitor, se não for utilizado de acordo com os procedimentos indicados, pode incluir material biológico residual e, neste caso, deve ser considerado como resíduos contaminados e eliminado num recipiente de resíduos biológicos perigosos adequado.

PRECISÃO

Os testes de precisão foram realizados sob um protocolo especializado (%A1C, NGSP). Seguindo este protocolo, duas amostras de sangue total, uma de aproximadamente 42 mmol/mol (6 %) A1C (baixo), e uma de aproximadamente 75 mmol/mol (9 %) A1C (elevado), quando testadas num período de 20 dias com quatro ciclos por dia, num total de 80 ensaios por nível. A imprecisão geral (incluindo "no dia" e "entre dias") foi de 3,00 % CV (NGSP) no nível baixo e de 4,02 % CV (NGSP) no nível alto. Este desempenho cumpre os requisitos da certificação NGSP.

PRECISÃO

Foram realizados estudos de precisão com 189 sujeitos diabéticos e não diabéticos em

três localizações nos EUA. Foi realizada a amostragem de sangue da ponta do dedo em cada sujeito para teste com o A1CNow SELF CHECK e foi colhido sangue venoso de cada sujeito para testes comparativos utilizando um método certificado pela NGSP. Os resultados do A1CNow SELF CHECK foram comparados com os resultados de referência da NGSP. Os resultados de A1C situaram-se de 31 mmol/mol (5,0 %) A1C a 116 mmol/mol (12,8 %) A1C, com uma média de 56 mmol/mol (7,3 %) A1C (resultados de referência).

A análise dos dados consistiu numa regressão linear de mínimos quadrados (x = resultados de referência), cálculo de tendência e limites Bland Altman. Os dados são fornecidos abaixo.

Testes comparativos de sangue capilar com o A1CNow SELF CHECK

(O método certificado pela NGSP é o Tosoh A1C 2.2 Plus)

n	189	Tendência a 6 % A1C (42 mmol/mol) (% de diferença - NGSP)	5,89 % A1C (40,87 mmol/mol) (- 1,83 %)
Inclinação	1,02	Tendência a 7 % A1C (53 mmol/mol) (% de diferença - NGSP)	6,91 % A1C (52,03 mmol/mol) (-1,29 %)
Interceção y	- 0,23	Tendência a 9 % A1C (75 mmol/mol) (% de diferença - NGSP)	8,95 % A1C (74,32 mmol/mol) (- 0,56 %)
"r"	0,95	Média % dif.	- 1,23 %

Os resultados mostraram que a precisão do sistema A1C multiteste A1CNow com amostras de ponta do dedo foi, em média, de 99 %. Isto significa que, em média, um valor real de 53 mmol/mol (7 %) A1C pode produzir um resultado de cerca de 52 mmol/mol (6,9 %) A1C. Um resultado individual do A1CNow SELF CHECK pode diferir até -11 a +9 mmol/mol (-1,0 % a +0,8) A1C em relação ao resultado real. Isto representa 95 % dos limites de confiança de um traçado Bland-Altman.

Testes comparativos de sangue venoso A1CNow SELF CHECK

(O método certificado pela NGSP é o Tosoh A1C 2.2 Plus)

Foi colhido sangue venoso de 110 sujeitos diabéticos e cada amostra foi testada num de três lotes diferentes. As alíquotas das diferentes amostras venosas também foram testadas pelo método certificado pela NGSP, fornecendo resultados comparativos. A análise dos dados consistiu uma vez mais numa regressão linear de mínimos quadrados (x = resultados de referência), cálculo de tendência e limites Bland-Altman. Os dados são fornecidos abaixo.

n	110	Tendência a 6 % A1C (42 mmol/mol) (% de diferença - NGSP)	5,95 % A1C (41,5 mmol/mol) (-0,8 %)
Inclinação	1,03	Tendência a 7 % A1C (53 mmol/mol) (% de diferença - NGSP)	6,98 % A1C (52,8 mmol/mol) (-0,3 %)
Interceção y	-0,237	Tendência a 8 % A1C (64 mmol/mol) (% de diferença - NGSP)	8,01 % A1C (64,1 mmol/mol) (+0,1 %)
"r"	0,97	Média % de diferença	-0,3 %

Os resultados mostraram que a precisão com a amostragem venosa foi, em média, de 99,7 %. Um resultado individual pode diferir de -9 mmol/mol (-0,8 %) A1C a +8 mmol/mol (+0,7 %) A1C relativamente ao resultado real. Isto representa os limites de confiança de 95 % do traçado de Bland-Altman. O sistema de teste A1CNow SELF CHECK pode ser utilizado com amostras de sangue inteiro da ponta do dedo (capilar).

PERGUNTAS MAIS FREQUENTES

Quando devo utilizar o teste A1CNow SELFCHECK?

O teste A1CNow SELF CHECK pode ser realizado a qualquer hora do dia. Não é necessário estar em jejum. Pode realizar o teste em simultâneo com o teste de glicémia.

Por vezes, tenho dificuldade em obter uma gota de sangue suficientemente grande. O que posso fazer?

Experimente lavar as mãos com água quente. A água quente ajuda a aumentar o fluxo sanguíneo para obter mais sangue na ponta do dedo. Também pode massajar o dedo antes da picada.

Qual é a melhor forma de encher o coletor de sangue?

Segure o coletor de sangue na horizontal ou a um ângulo de 45° em relação à gota de sangue. Toque suavemente com a ponta na gota de sangue e permita que o tubo se encha. Para automaticamente quando estiver totalmente cheio.

O meu coletor de sangue não enche completamente O que devo fazer?

Aplique pressão no dedo para obter mais sangue. Mais uma vez, toque suavemente com a ponta na gota de sangue e permita que o tubo se encha. Pode ter de picar o dedo novamente para obter o sangue necessário. Se o coletor de sangue não encher, contacte o Apoio ao cliente.

Existe sangue extra na ponta do coletor de sangue. O que devo fazer?

Limpe cuidadosamente a ponta do coletor de sangue com um pedaço de gaze ou tecido. Se sair algum sangue ao fazê-lo, toque com a ponta suavemente para a gota de sangue entrar no coletor de sangue.

O copo misturador parece pingar quando empurro o coletor de sangue. O que devo fazer?

Contacte o Apoio ao cliente.

O cartucho não entra no monitor. O que devo fazer?

Certifique-se de que insere o cartucho na posição correta. O código deve estar no topo ao introduzir o cartucho no monitor.

Acidentalmente, abri a bolsa do coletor demasiado cedo. O que devo fazer?

Elimine o cartucho que foi aberto há mais de 2 minutos. Poderão ser obtidos resultados imprecisos. Utilize alternativamente o segundo cartucho incluído no kit.

Os códigos no cartucho e no monitor não são iguais.

Não utilize o cartucho. Guarde os materiais da embalagem e contacte o Apoio ao cliente.

O monitor não ligou depois de introduzir o cartucho. O que devo fazer?

Retire o cartucho. Introduza novamente até encaixar com um estalido. Se mesmo assim o monitor não ligar, significa que tem um problema e não pode ser utilizado. Contacte o Apoio ao cliente.

Não vi a indicação "RUN" e uma contagem decrescente depois de adicionar a amostra utilizando o copo misturador. O que devo fazer?

Contacte o Apoio ao cliente.

O meu resultado indica "QCOK" e um número. O que devo fazer?

"QCOK" indica que o monitor está a funcionar corretamente. O número apresentado é o seu resultado de A1C. Anote o resultado no seu Registo de resultados no Manual de referência rápida. O monitor mostra o resultado durante 60 minutos e desliga-se automaticamente.

Reveja o seu resultado com o seu profissional de cuidados de saúde.

O meu resultado não indica "QCOK" e um número. O que devo fazer?

Consulte a secção de Resolução de problemas. Também pode contactar o serviço de Apoio ao cliente.

O que devo fazer com o teste depois de o realizar?

Depois de anotar o resultado, pode eliminar o coletor de sangue, o copo misturador e o cartucho com o lixo doméstico. Estes artigos só podem ser utilizados uma vez. Note que a lanceta também é um componente de utilização única.

Guarde o monitor para o segundo teste. O monitor apresenta "01TL" para mostra que resta um teste. Quando o monitor apresentar "00TL", indica que utilizou ambos os testes. Depois de utilizar o segundo teste, pode eliminar o monitor com o lixo doméstico.

DÚVIDAS OU COMENTÁRIOS

Contacte o Apoio ao cliente através do número 1-317-870-5610.

SÍMBOLOS INTERNACIONAIS	
	FABRICANTE
Σ n	CONTÉM O SUFICIENTE PARA <n> TESTES
IVD	DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO
EC REP	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA
	LIMITES DE TEMPERATURA
REF	NÚMERO DE CATÁLOGO
LOT	CÓDIGO DO LOTE

SÍMBOLOS INTERNACIONAIS	
CE	ESTE PRODUTO CUMPRE OS REQUISITOS DA DIRETIVA EUROPEIA 98/79EC PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO.
	CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
	ATENÇÃO
	UTILIZAR ATÉ

A1CNow®
SELF CHECK
AT-HOME A1C SYSTEM

EC REP MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Alemanha

CE 0197

Polymer Technology Systems, Inc. 7736
Zionsville Road
Indianapolis, IN 46268 EUA
1-317-870-5610

1. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd Edition, W.B. Saunders Co., 1999.
2. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes-2011. Diabetes Care, 34 (S1) 2011, pp. S11-S61.

INTERFERENSTESTNING /SPECIFICITET

Studier utfördes för att utvärdera effekten av vanliga testinterferenser, olika vanliga receptfria terapeutiska medel och orala antihyperglykemiska medel, som vanligen används för att behandla diabetes av Typ II. Två nivåer av A1C (låg och hög, cirka 20 och 86 mmol/mol (4 % respektive 10 %) testades. Se tabellen nedan.

INTERFERENS	TESTKONCENTRATION	
Ämne	(mg/dl)	(mmol/l)
Bilirubin (okonjugerad)	20	0,34
Triglycerid	3 000	49
Hemoglobin	500	78E-3
Paracetamol	8,0	0,53
Askorbinsyra	5,0	0,28
Ibuprofen	12	0,53
Acetylsalicylsyra	1,0	56E-3
Glyburid (glibenklamid)	24E-3	490E-6
Metformin (1.1-dimentylbiguanid HCl)	2,5	0,15

Studierna visade ingen effekt från någon av dessa potentiella interferenser vid koncentrationer upp till cirka 5 gånger deras normala nivåer eller terapeutiska doser.

Studier visade ingen interferens från modifierade hemoglobiner, inklusive labilt glykerat hemoglobin, vid test vid två nivåer av A1C (låg och hög, cirka 31 och 97 mmol/mol (5 respektive 11 %). De modifierade hemoglobinerna och de utvärderade

nivåerna var: labilt hemoglobin med 1 400 mg/dl (78 mmol/l) glukos, karbamylerat hemoglobin vid en slutlig koncentration på 5 mmol/l kaliumcyanat samt acetylerat hemoglobin vid en slutlig koncentration på 14 mmol/l acetylsalicylsyra.

Det var blandade resultat från testningen av höga nivåer av Hemoglobin F, Hemoglobin S och Hemoglobin C. Ej tillförlitliga resultat kan förekomma från användare med förhöjda nivåer av hemoglobinvarianter.

Följande förhållanden kan påverka noggrannheten på ditt A1C-resultat: hemoglobinvarianter (HbS, HbC), förhöjd HbF, anemi, nylig signifikant blodförlust, en nylig blodtransfusion, eller höga mängder av reumatoidfaktor.

KASSERING AV MATERIAL

Låt monitorn utföra det andra testet och kassera den när det andra testet har utförts. Kassera alla andra använda komponenter (utom lansetten) med ditt hushållsavfall. Lansetten, shakern, pipetten och kassetten kan endast användas en gång.

Eftersom lansetten har en vass spets bör den kasseras i en lämplig behållare för vassa föremål på samma sätt som du kasserar dina lansetter för blodsockertestning.

Monitorn kan, om den inte används enligt de angivna procedurerna, ha biologiskt restmaterial och i detta fall bör den betraktas som kontaminerat avfall och kasseras i en lämplig behållare för smittfarligt avfall.

PRECISION

Precisionstestning gjordes enligt ett specialiserat protokoll (procentuellt A1C, NGSP). I enlighet med detta protokoll testades två helblodprov, ett på cirka 42 mmol/mol (6 %) A1C (låg nivå) och ett på cirka 75 mmol/mol (9 %) A1C (hög nivå), fyra gånger per dag under 20 dagar. Sammanlagt utfördes

80 analyser per nivå. Den övergripande bristande precisionen (inbegripet under samma dag och mellan olika dagar) var 3,00 % CV (NGSP) för den låga nivån och 4,02 % CV (NGSP) för den höga nivån. Dessa prestandaresultat uppfyller NGSP-certifieringskraven.

NOGGRANNHET

Noggrannhetsstudier utfördes med 189 diabetiska och icke-diabetiska patienter vid tre inrättningar i USA. Fingerstickprov utfördes på varje patient för testning med A1CNow SJÄLVKONTROLL, och venöst blod samlades in från varje patient för jämförande testning med en NGSP-certifierad metod. Resultaten från A1CNow SJÄLVKONTROLL jämfördes med NGSP-referensresultaten. A1C-resultaten varierade mellan 31 mmol/mol (5,0 %) A1C till 116 mmol/mol (12,8 %) A1C, med ett medelvärde på 56 mmol/mol (7,3 %) A1C (referensresultat).

Dataanalysen omfattade minstakvadratmetoden för linjär regression (x = referensresultat), avvikelseberäkning och Bland Altman-gränser. Insamlade data anges nedan.

A1CNow SJÄLVKONTROLL - Jämförande fingersticktestning

(NGSP-certifierad metod är Tosoh A1C 2.2 Plus)

n	189	Avvikelse vid 6 % A1C (42 mmol/mol). (% skillnad – NGSP)	5,89 % A1C (40,87 mmol/mol) (- 1,83 %)
Riktningskoefficient		Avvikelse vid 7 % A1C (53 mmol/mol) (% skillnad - NGSP)	6,91 % A1C (52,03 mmol/mol) (-1,29 %)
y-skärningspunkt		Avvikelse vid 9 % A1C (75 mmol/mol) (% skillnad – NGSP)	8,95 % A1C (74,32 mmol/mol) (- 0,56 %)
"r"		Genomsn. skillnad i %	-1,23 %

Resultaten visade att noggrannheten hos of A1CNow multitest A1C-system, med fingerstickprover, i genomsnitt var 99 %. Detta betyder att i genomsnitt kan ett faktiskt A1C på 53 mmol/ml (7 %) läsas som ett A1C på cirka 52 mmol/mol (6,9 %). Resultatet från en individuell A1CNow SJÄLVKONTROLL kan variera med så mycket som -11 till +9 mmol/mol (-1,0 % till +0,8 %) A1C från det verkliga resultatet.

Detta representerar en 95-procentig konfidensgräns enligt Bland-Altman-diagrammet.

A1CNow SJÄLVKONTROLL - Jämförande venös testning

(NGSP-certifierad metod är Tosoh A1C 2.2 Plus)

Venöst blod samlades in från 110 diabetiska patienter och varje prov testades på ett av tre olika partier. Prover av de venösa blodproven testades även enligt den NGSP-certifierade metoden, vilka gav jämförande resultat. Dataanalysen omfattade även här minsta kvadratmetoden för linjär regression (x = referensresultat), avvikelseberäkning och Bland-Altman-gränser. Insamlade data anges nedan.

n	110	Avvikelse vid 6 % A1C (42 mmol/mol). (% skillnad – NGSP)	5,95 % A1C (41,5 mmol/mol) (-0,8 %)
Riktningskoefficient	1,03	Avvikelse vid 7 % A1C (53 mmol/mol) (% skillnad - NGSP)	6,98 % A1C (52,8 mmol/mol) (-0,3 %)
y-skärningspunkt	-0,237	Avvikelse vid 8 % A1C (64 mmol/mol) (% skillnad - NGSP)	8,01 % A1C (64,1 mmol/mol) (+0,1 %)
"r"	0,97	Genomsn. skillnad i %	-0,3 %

Resultaten visade att noggrannheten för venös provtagning i genomsnitt var 99,7 %. Ett individuellt resultat kan variera mellan -9 mmol/mol (-0,8 %) A1C och +8 mmol/mol (+0,7 %) A1C från det faktiska resultatet. Detta representerar de 95-procentiga konfidensgränserna hos Bland-Altman-diagrammet. Testsystemet A1CNow SJÄLVKONTROLL kan användas med fingerstickprover (kapillära) av helblod.

SVAR PÅ VANLIGA FRÅGOR

När bör jag göra testet A1CNow SJÄLVKONTROLL?

Testet A1CNow SJÄLVKONTROLL kan utföras när som helst på dagen. Ingen fasta krävs. Du kanske vill köra testet samtidigt som du gör ditt blodsockertest.

Ibland har jag svårt att få en bloddroppe som är tillräckligt stor. Vad kan jag göra?

Prova med att tvätta händerna i varmt vatten. Varmvatten bidrar till att öka blodflödet för ett bättre fingerstick. Du kan också massera fingret före fingersticket.

Vilket är det bästa sättet att fylla pipetten?

Håll pipetten horisontellt eller i 45° vinkel i förhållande till bloddroppen. Vidrör spetsen försiktigt vid bloddroppen och låt röret fyllas. Det stoppar automatiskt när det är helt fyllt.

Min pipett är inte helt fylld. Vad ska jag göra?

Tryck på ditt finger för att få mer blod. Vidrör återigen spetsen försiktigt vid bloddroppen och låt röret fyllas. Du kanske måste sticka om fingret för att få det blod som behövs. Om pipetten inte fylls, kontakta kundtjänst.

Det finns extra blod på pipettens spets. Vad ska jag göra?

Torka försiktigt av pipettens spets med papper eller en servett. Om lite blod kommer ut när du gör detta, rör försiktigt vid bloddroppen med spetsen för att återfylla pipetten.

Shakern verkar läcka när jag trycker in pipetten i den. Vad ska jag göra?

Kontakta kundtjänst.

Kassetten går inte att föra in i monitorn. Vad ska jag göra?

Se till att kassetten är vänd åt rätt håll när du för in den. Koden ska vara överst när du för in kassetten i monitorn.

Jag öppnade kassettpåsen för tidigt av misstag. Vad ska jag göra?

Kassera en kassett som har varit öppen i mer än 2 minuter. Felaktiga resultat kan erhållas. Använd i stället den andra kassetten.

Koderna på kassetten och monitorn är inte desamma.

Använd inte kassetten. Spara förpackningsmaterialet och kontakta kundtjänst.

Monitorn sattes inte på när jag hade fört in kassetten. Vad ska jag göra?

Ta ut kassetten. För in den igen tills den "klickar". Om monitorn fortfarande inte sätts på innebär detta att den kan ha ett problem och inte kan användas. Kontakta kundtjänst.

Jag ser inte "RUN" och en nedräkning när jag har tillsatt provet med shakern. Vad ska jag göra?

Kontakta kundtjänst.

Mitt resultat säger "QCOK" och en siffra. Vad ska jag göra?

"QCOK" innebär att monitorn fungerar korrekt. Siffran du ser är ditt A1C-resultat. Skriv in ditt resultat i Resultatloggen i Snabbguiden. Monitorn visar resultat i 60 minuter och stängs sedan av automatiskt.

Granska ditt resultat med din läkare.

Mitt resultat är inte "QCOK" och en siffra. Vad ska jag göra?

Se avsnittet Felsökning. Du kan också kontakta kundtjänst.

Vad ska jag göra med testet när det är klart?

När du har skrivit in ditt resultat kan du kassera den använda pipetten, shakern och kassetten med ditt hushållsavfall. Dessa delar kan endast användas en gång. Observera att lansetten också är en del för engångsbruk.

Spara monitorn för ditt andra test. Monitorn visar "01TL" för att tala om att det är ett test kvar. När monitorn visar "00TL" innebär detta att du har använt båda testerna. När du har använt det andra testet kan du kassera monitorn med ditt hushållsavfall.

FRÅGOR ELLER KOMMENTARER
Kontakta kundtjänst på 1-317-870-5610.

INTERNATIONELLA SYMBOLER	
	TILLVERKARE
Σ n	INNEHÅLLET RÄCKER TILL <n> TESTER
IVD	MEDICINTEKNISK ENHET FÖR IN VITRO-DIAGNOSTIK
EC REP	AUKTORISERAD REPRESENTANT I DEN EUROPEISKA GEMENSKAPEN
	TEMPERATURGRÄNS
REF	KATALOGNUMMER
LOT	PARTIKOD
CE	DENNA PRODUKT UPPFYLLER KRAVEN ENLIGT DIREKTIV 98/79/EG AVSEENDE MEDICINTEKNISKA ENHETER FÖR IN VITRO-DIAGNOSTIK.
	SE BRUKSANVISNINGEN
	FÖRSIKTIGHET
	UTGÅNGSDATUM

A1CNow®
SELF CHECK
AT-HOME A1C SYSTEM

EC REP MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Tyskland

CE 0197

Polymer Technology Systems, Inc.
7736 Zionsville Road
Indianapolis, IN 46268, USA
1-317-870-5610

1. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd Edition, W.B. Saunders Co., 1999.
2. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes-2011. Diabetes Care, 34 (S1) 2011, pp. S11-S61.