

ACCU-CHEK® Active

Roche

RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO

MONITOR ACCU-CHEK® ACTIVE



Autores:

Hanna Luise Hilsdorf Dr. Gerd Fritzsche
Dr. Gabriele Chemnitius Andrew Hattemer
Dr. Verena Wagner Ingrid Keth
Ralf Bauder

Editor: Tiina Lappi

Sandra Wölfelschneider Regine Heitlinger

Janeiro 2015

© Roche Diagnostics GmbH, Mannheim, Alemanha

Introdução



Figura 1: Sistema de monitorização de glicemia Accu-Chek® Active

O sistema de monitorização de glicemia Accu-Chek® é um dos sistemas preferidos no mundo todo. Agora, com a nova geração sem sistema de codificação, aumentaremos ainda mais a atratividade do Accu-Chek Active. O aparelho consiste no glicosímetro (monitor) Accu-Chek Active, nas tiras de testes Accu-Chek Active e nas soluções controle Accu-Chek Active (Fig. 1). O novo Accu-Chek Active será um sistema sem codificação completo. A tecnologia sem codificação de Accu-Chek Active facilita a vida do usuário, reduzindo os passos de manuseio (os passos de manuseio a seguir não serão mais necessários: retirar o chip de codificação antigo, retirar o novo chip de codificação da

caixa de tiras de teste, inserir o novo chip de codificação, comparar o número de controle no visor e no rótulo do frasco de tiras de teste), simplificando, assim, o procedimento de teste. O monitor Accu-Chek Active também apresenta características muito conhecidas, como a pré-configuração de data e hora, uma capacidade de memória para até 500 testes, uma opção de redosagem de 10 segundos, além de uma interface USB para facilitar transferência de dados. O monitor também traz atributos adicionais, como lembrete visual e sonoro de teste pós-prandial e com médias de resultados de testes de 90 dias.

Especificações do sistema Accu-Chek® Active	
Componentes do sistema	Monitor Accu-Chek® Active, tiras de teste Accu-Chek® Active, Controle Accu-Chek® (2 níveis)
Princípio de medição	A variante mutante da glicose proteína desidrogenase quinona (Mut. Q-GDH 2, a variante modificada de EC 1.1.5.2), <i>acinetobacter spec</i> ; medição fotométrica final
Faixa de medição	10 - 600 mg/dl (0,6 - 33,3 mmol/L)
Tempo de medição	Cerca de 5 segundos (cerca de 8 segundos no modo de teste com a tira fora do monitor)
Condições de medição	Temperatura operacional: 8 - 42°C, umidade relativa: 15 - 85%
Altitude	Até 4.000 metros acima do nível do mar
Codificação / Calibração	Sem codificação
Volume da amostra	≥ 1- 2 µL com monitores Accu-Chek® Active se a amostra for aplicada ao centro da área própria na tira de teste
Material da amostra	Sangue capilar. Se a tira de teste for retirada do monitor para aplicar sangue: sangue venoso anti-coagulado com heparina de lítio, heparina de amônia ou EDTA, sangue arterial e sangue de neonatos
Faixa do hematócrito	20 - 55% e 20 - 70% se o sangue for aplicado fora do monitor
Opções de dosagem	Dosagem com a tira de teste dentro ou fora do monitor
Controle visual de aceitação	Blocos de 5 cores no rótulo da tira de teste
Soluções controle	2 níveis de concentração de glicose
Monitores	Todas as gerações de monitores Accu-Chek® Active
Marcacão de resultados	Marcadores de teste pré e pós-prandial, marcador de evento geral e marcador de solução controle
Capacidade de memória	Até 500 testes, com data e hora; médias calculadas dos resultados dos últimos 7, 14, 30 e agora 90 dias
Transferência de dados	Interface USB para facilitar a transferência de dados com cabo USB

Tabela 1: Especificações do sistema Accu-Chek® Active

A tira de teste Accu-Chek Active tem uma zona de aplicação na cor verde. As tiras de teste contam com hematócrito e faixa de temperatura extensos, além da interferência da maltose ser clinicamente irrelevante.

O novo sistema de monitorização de glicemia sem codificação Accu-Chek Active precisa de uma pequena quantidade de sangue para cada teste (1 - 2 µL de sangue é suficiente se a amostra for aplicada no centro da área marcada na tira de teste). Caso seja aplicada quantidade insuficiente de sangue na tira, a zona da tira de teste fornece uma informação visual e o monitor emite um sinal sonoro. Depois disso, o visor mostra "aplicar gota de sangue" novamente por 10 segundos. Para avisar sobre o término dos 10 segundos, há uma contagem regressiva de 5 bips nos últimos 5 segundos. Essa detecção de subdosagem e a opção de redosagem faz com que a monitorização da glicemia seja mais segura.

Usando o novo monitor sem codificação Accu-Chek Active, a glicemia pode ser testada de duas maneiras. Pode-se aplicar a gota de sangue na área da tira de teste no monitor (modo interno) ou pode-se retirar a tira de teste do monitor e aplicar a gota de sangue na área de teste (modo externo).

A aplicação de sangue com a tira de teste fora do monitor reduz o risco de contaminações no caso de o monitor ter vários usuários (ex.: em contexto hospitalar).



Figura 2: As gerações de monitores Accu-Chek® Active (os antecessores e a geração sem codificação têm o mesmo design. Veja o monitor à direita)

A faixa de medição é de 10 - 600 mg/dL (0,6 - 33,3 mmol/L). O resultado é mostrado dentro de aproximadamente 5 segundos (cerca de 8 segundos no modo de dosagem com a tira fora do monitor).

Recomendamos o uso do sistema Accu-Chek Active juntamente com os lancetadores da Roche com tecnologia para minimizar a dor, Accu-Chek Softclix e Accu-Chek FastClix.^{1,2}

Em 2011, a Federação Internacional de Diabetes (IDF) abordou, novamente, o papel e a importância da hiperglicemia pós-prandial com a "diretriz para controle da glicemia após as refeições".³ Esta publicação também recomenda o seguinte:

- A glicose pós-prandial no plasma deve ser medida entre 1 - 2 horas após a refeição.
- A meta a glicose pós-prandial é de 9,0 mmol/L (160 mg/dL) para ser evitada uma hipoglicemia.
- A automonitorização da glicemia deve ser considerada por ser, atualmente, o método mais prático para monitorar a glicemia pós-prandial.

Assim como a geração anterior do monitor de glicemia Accu-Chek Active, o novo sistema sem codificação Accu-Chek Active facilita o controle dos valores de glicemia com seu método muito simples de marcação dos resultados dos testes como sendo pré ou pós-prandiais e o cálculo das médias. Essas opções, combinadas com os sistemas de Gerenciamento de Informações Accu-Chek, como o software Accu-Chek® Smart Pix, fornecem um suporte significativo para conhecer a glicemia pós-prandial e o controle metabólico geral de modo personalizado.

Tira de teste Accu-Chek® Active

Estrutura da tira de teste

A estrutura da tira de teste Accu-Chek Active pode ser vista na figura 3. A área de aplicação é formada por uma tela protetora que reveste a película de retenção de duas camadas. A aplicação do sangue inicia a reação de determinação e posterior formação de cor.

A tira de teste também conta com um reservatório que coleta o excesso de sangue. Uma amostra de 1– 20 µL de sangue pode ser aplicada à tira de teste. Todos os componentes individuais estão ligados por uma película protetora branca.

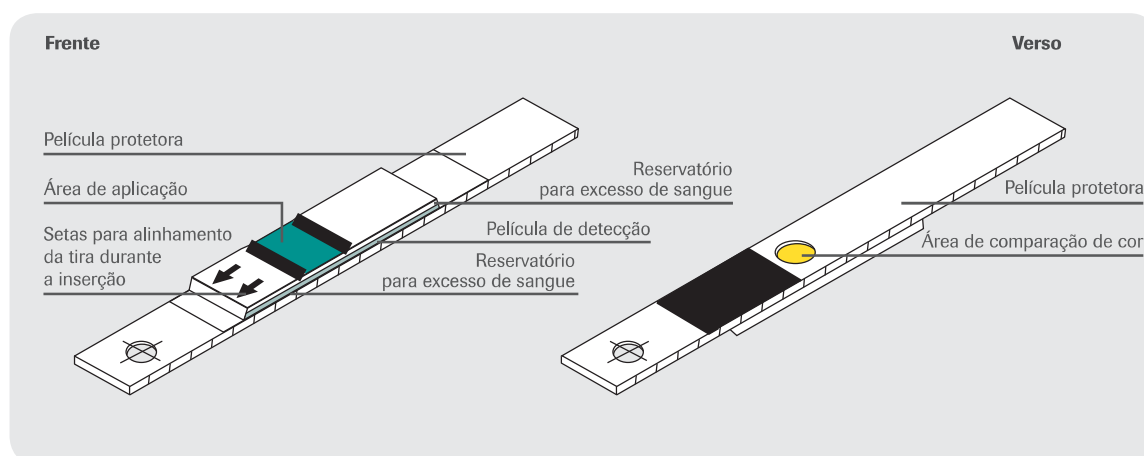


Figura 3: Estrutura da tira de teste Accu-Chek Active

Princípio do teste

Uma tira de teste nova é inserida no monitor para determinar o valor em branco e calibrar o monitor. Em seguida, a amostra é aplicada diretamente na tira na área de aplicação, de cor verde.

Na reação de detecção a seguir, a glicose reage com a variante mutante da glicose, proteína desidrogenase quinona (Mut. Q-GDH 2, variante modificada de EC 1.1.5.2), *acinetobacter spec*, e uma reação indicadora causa uma alteração de cor (Fig.4).

O monitor mede a intensidade da reação de cor por fotometria de reflectância a partir da parte inferior da tira de teste e converte a leitura fotométrica em um valor de glicose, que é mostrado no visor do monitor. As informações necessárias para essa conversão automática são armazenadas no novo monitor sem codificação Accu-Chek Active ou no chip preto de ativação.

O chip preto de ativação é fornecido com as tiras de teste aos clientes que utilizam uma geração anterior do monitor que utilizam chip de codificação.

Para possibilitar a realização de um controle de aceitação sobre a leitura obtida, há cinco áreas com cores impressas na tira de teste para comparação com a coloração da reação. As áreas com cores são equivalentes às seguintes concentrações de glicose:

- 30 mg/dL (1,7 mmol /L)
- 80 mg/dL (4,4 mmol /L)
- 160 mg/dL (8,9 mmol /L)
- 300 mg/dL (16,7 mmol /L)
- > 450 mg/dL (> 25,0 mmol /L)

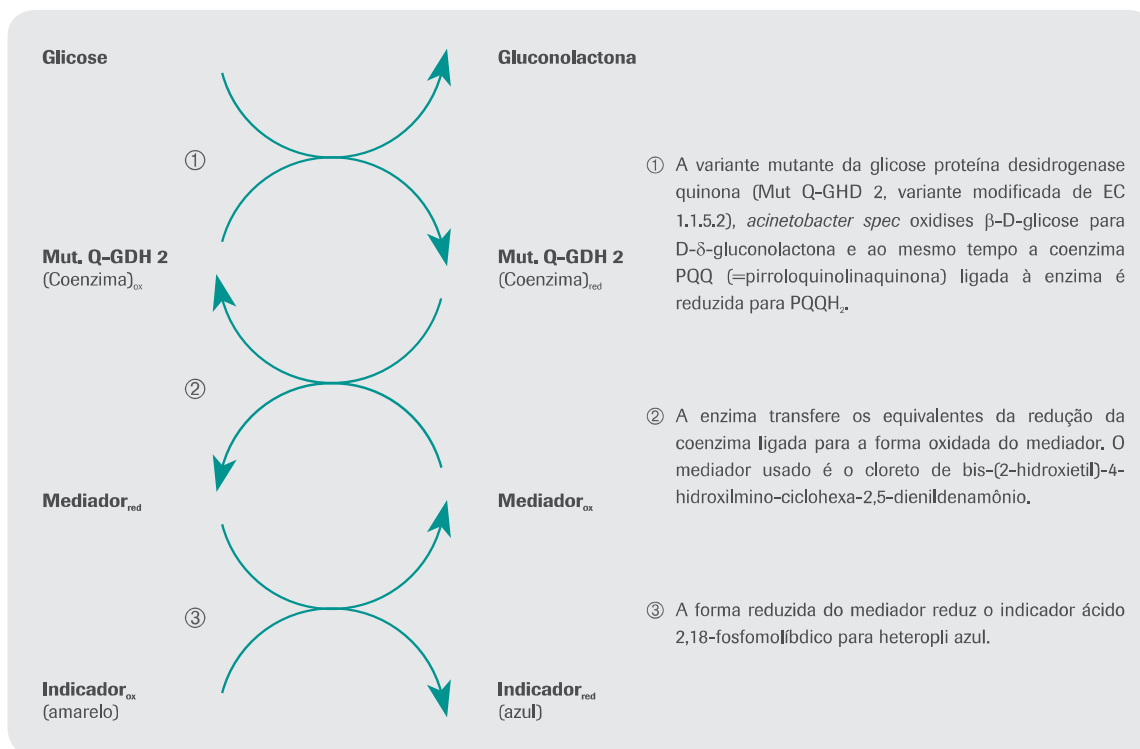


Figura 4: Princípio da tira de teste Accu-Chek® Active

Soluções Controle

O Accu-Chek Active Control contém duas soluções controles de glicose, uma para a faixa de concentração mais baixa e outra para a mais alta. As soluções controle são usadas para verificar o sistema, especialmente, nas seguintes situações:

- Sempre que for aberta uma nova caixa de tiras de teste Accu-Chek Active
- Após a limpeza do monitor Accu-Chek Active
- Se houver dúvidas quanto a um resultado de teste

Controles do monitor de glicose

Quando há inserção de uma tira de teste, o monitor é ligado automaticamente. Após ser ligado, o monitor realiza um teste no visor.

Se a temperatura estiver abaixo de 8°C ou acima de 42°C, o visor mostrará um símbolo de termômetro, como alerta. Ainda assim será possível fazer uma leitura, embora o resultado do teste não deva ser usado para decisões terapêuticas.

Em temperaturas abaixo de 5°C ou acima de 45°C, o símbolo 'ttt' aparece no visor, indicando a impossibilidade de se fazer medições.

As leituras devem ser feitas em local com sombra, por exemplo, com o monitor protegido pelo corpo do paciente. Se a luz ambiente tiver intensidade superior a aproximadamente 20.000 lux, o visor mostrará um símbolo de sol.

Avaliação do Sistema Accu-Chek® Active

O desempenho analítico do sistema Accu-Chek Active pode ser verificado usando-se a tira de teste Accu-Chek

Active, tendo sido realizado internamente um programa de avaliação além da avaliação em vários centros externos.

Centros externos de avaliação	
Ch. Lemke	Diabeteszentrum Christliches Krankenhaus, Quakenbruck, Alemanha
Dr. R. Slingerland	Isala Klinieken, Zwolle, Holanda
Dr. H. Regal	Diabetologische Praxis Dr. Sokol, Wien, Áustria
Dr. W. Schiedewitz	Diabetologische Praxis Dr. Hantel, Taucha, Alemanha
Dr. G. Freckmann	Institut für Diabetes-Technologie, Ulm, Alemanha

Tabela 2: Centros externos de avaliação

Acurácia

A acurácia foi testada pela comparação de métodos usando sangue capilar e sangue venoso anticoagulado, sangue arterial e sangue de calcanhar de neonato. Os resultados apresentados são de testes realizados com cinco lotes diferentes de tiras de testes. O método da hexoquinase com desproteinização foi usado como método de referência.

Foi coletada uma amostra fresca de sangue capilar da ponta de um dedo da mão e aplicada diretamente na tira de teste Accu-Chek Active, conforme a norma EN ISO 15197:2013.

Já a amostra de sangue venoso, arterial e do calcanhar do neonato foram aplicadas na tira de teste com a ajuda de uma pipeta.

Os resultados das comparações dos métodos, apresentados nas Figuras 5 a 10, mostram que, de um modo geral, os resultados do sistema Accu-Chek Active apresentam um desvio mínimo dos resultados obtidos pelo método de referência. As figuras não apresentam os dados dos neonatos.

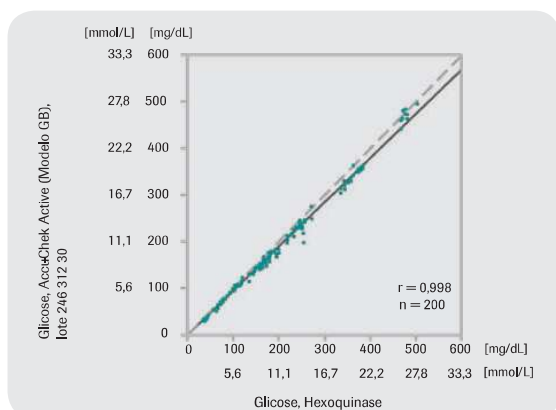


Figura 5: Comparação do método da tira de teste Accu-Chek® Active versus hexoquinase com desproteinização.

Lote da tira de teste: 246 312

Material de amostra: sangue capilar

Dados de regressão: $y = 0,48 \text{ mg/dL} + 0,95 x$ ($y = 0,03 \text{ mmol/L} + 0,95 x$)

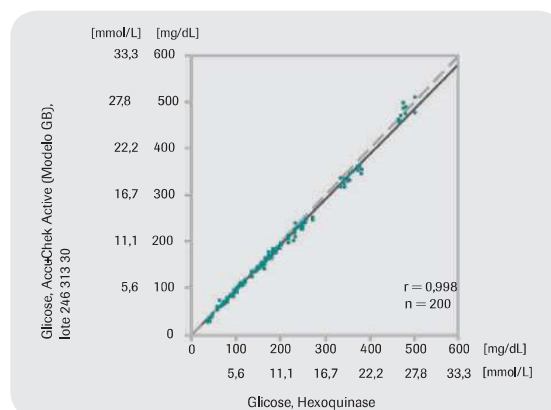


Figura 6: Comparação de método da tira de teste Accu-Chek® Active versus hexoquinase com desproteinização.

Lote da tira de teste: 246 313

Material da amostra: sangue capilar

Dados de regressão: $y = 2,43 \text{ mg/dL} + 0,96 x$ ($y = 0,14 \text{ mmol/L} + 0,96 x$)

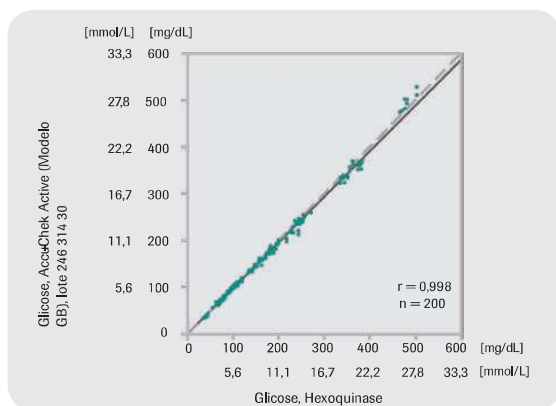


Figura 7: Comparação de método da tira de teste Accu-Chek® Active versus hexoquinase com desproteinização.

Lote da tira de teste: 246 314

Material da amostra: sangue capilar

Dados de regressão: $y = 1,4 \text{ mg/dL} + 0,98 x$ ($y = 0,08 \text{ mmol/L} + 0,98 x$)

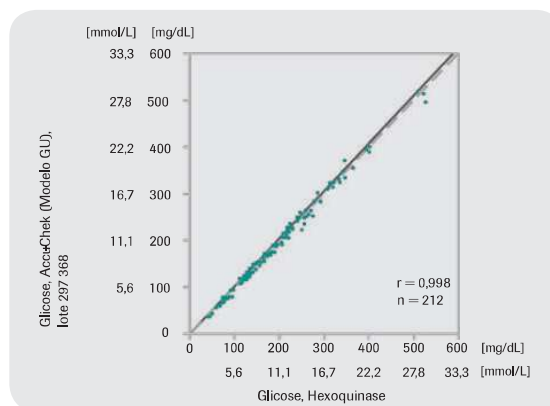


Figura 8: Comparação de método da tira de teste Accu-Chek® Active versus hexoquinase com desproteinização.

Lote da tira de teste: 297 368

Material da amostra: sangue venoso Li-heparinizado

Dados de regressão: $y = -0,71 \text{ mg/dL} + 1,02 x$ ($y = -0,04 \text{ mmol/L} + 1,02 x$)

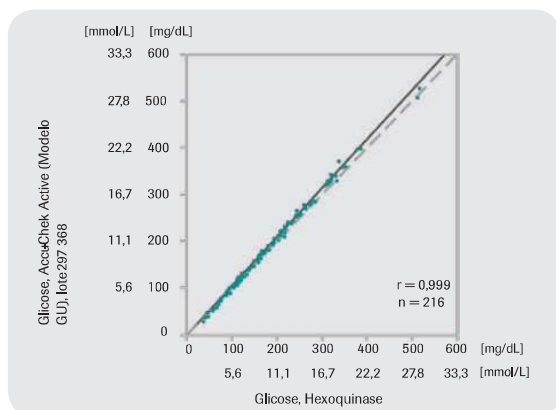


Figura 9: Comparação de método da tira de teste Accu-Chek® Active versus hexoquinase com desproteinização.

Lote da tira de teste: 297 368

Material da amostra: sangue venoso EDTA

Dados de regressão: $y = -1,95 \text{ mg/dL} + 1,05 x$
($y = -0,11 \text{ mmol/L} + 1,05 x$)

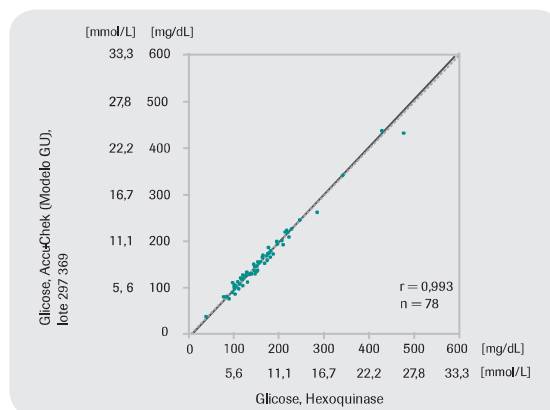


Figura 10: Comparação de método da tira de teste Accu-Chek® Active versus hexoquinase com desproteinização.

Lote da tira de teste: 297 369

Material da amostra: sangue arterial Li-heparinizado

Dados de regressão: $y = -1,89 \text{ mg/dL} + 1,01 x$
($y = -0,10 \text{ mmol/L} + 1,01 x$)

A precisão do sistema também foi avaliada conforme a norma EN ISO 15197:2013.

Os resultados encontram-se nas tabelas 3 e 4:

Dentro de ± 5 mg/dL ($\pm 0,28$ mmol/L)	Dentro de ± 10 mg/dL ($\pm 0,56$ mmol/L)	Dentro de ± 15 mg/dL ($\pm 0,83$ mmol/L)
164 / 180 (91,1%)	179 / 180 (99,4%)	180 / 180 (100%)

Tabela 3: Resultados da precisão do sistema (em comparação com o método de referência) para concentrações de glicose < 100 mg/dL ($< 5,55$ mmol/L)

Dentro de ± 5 %	Dentro de ± 10 %	Dentro de ± 15 %
302 / 420 (71,9%)	403 / 420 (96,0%)	419 / 420 (99,8%)

Tabela 4: Resultados da precisão do sistema (em comparação com o método de referência) para concentrações de glicose ≥ 100 mg/dL ($\geq 5,55$ mmol/L)

Como a norma EN ISO 15197:2013, 95 % dos resultados individuais de glicose devem ficar dentro de $\pm 0,83$ mmol/L (15 mg/dL) do procedimento de medição do fabricante em concentrações de glicose $< 5,55$ mmol/L (100 mg/dL) e dentro de $\pm 15\%$ das concentrações de glicose $\geq 5,55$ mmol/L (≥ 100 mg/dL).

A acurácia prevista pela norma EN ISO 15197:2013 foi demonstrada com o sistema de monitorização de glicemia Accu-Chek® Active. Os critérios de aceitação foram atendidos em todos os lotes de tiras de teste tanto no modo de teste interno quanto externo.

Precisão

As leituras de precisão foram obtidas usando o sangue Li-heparinizado. As concentrações de glicose foram alteradas artificialmente visando-se obter amostras de diferentes concentrações de glicose.

Os resultados para precisão dentro das séries (repetibilidade) encontram-se na tabela 5. Os resultados mostram que o sistema Accu-Chek® Active apresenta uma boa precisão dentro das séries.

	Amostra de sangue				
	1	2	3	4	5
N	100	100	100	100	100
Média (mg/dL mmol/L)	40,5 / 2,25	86,3 / 4,79	131,7 / 7,31	186,0 / 10,32	345,8 / 19,19
SD (mg/dL mmol/L)	2,1 / 0,12	2,5 / 0,14	2,9 / 0,16	3,6 / 0,20	6,3 / 0,35
CV (%)	-	-	2,2	1,9	1,8

Tabela 5: Precisão dentro das séries com sangue venoso Li-heparinizado ($n = 100$)

Influência do volume de sangue

Foi investigada a influência do volume da amostra no resultado do teste com amostras de sangue venoso heparinizado na faixa de hematócrito nativo de 41 % a 46 %. Os volumes foram aplicados na área de teste com o auxílio de uma pipeta. Para determinar um valor de referência, foi aplicado um volume de referência de 10 µL. Uma medição seria considerada malsucedida se a medição não fosse iniciada ou se aparecesse uma mensagem de erro de subdosagem.

A porcentagem de medições malsucedidas não ultrapassou os 10 % em cada lote das tiras de teste em

todos os volumes de teste.

Para medições bem-sucedidas, a acurácia em relação ao valor de referência foi de no mínimo 95 % em todas as amostras dos lotes de tiras de teste. A acurácia em relação ao valor de referência é definida como a porcentagem dos valores medidos, que estão dentro de ± 12 mg/dL (nas concentrações de glicose < 75 mg/dL) ou dentro de ± 12 % (nas concentrações de glicose ≥ 75 mg / dL) do valor de referência. O sistema de monitorização de glicemia fornece medições corretas em volumes de amostras entre 1 µL e 20 µL.

Lote	Volume (µL)	Medições mal sucedidas	Medições bem sucedidas: Acurácia (número e porcentagem de medições)			
		Todas as amostras	Todas as amostras	30 – 60 mg / dL	80 – 120 mg / dL	400 – 580 mg / dL
297368	1,0 µL	0 / 60 (0%)	60 / 60 (100%)	20 / 20 (100%)	20 / 20 (100%)	20 / 20 (100%)
	2,0 µL	0 / 60 (0%)	60 / 60 (100%)	20 / 20 (100%)	20 / 20 (100%)	20 / 20 (100%)
	20 µL	0 / 60 (0%)	60 / 60 (100%)	20 / 20 (100%)	20 / 20 (100%)	20 / 20 (100%)
297369	1,0 µL	0 / 60 (0%)	60 / 60 (100%)	20 / 20 (100%)	20 / 20 (100%)	20 / 20 (100%)
	2,0 µL	0 / 60 (0%)	60 / 60 (100%)	20 / 20 (100%)	20 / 20 (100%)	20 / 20 (100%)
	20 µL	0 / 60 (0%)	60 / 60 (100%)	20 / 20 (100%)	20 / 20 (100%)	20 / 20 (100%)
297370	1,0 µL	0 / 60 (0%)	60 / 60 (100%)	20 / 20 (100%)	20 / 20 (100%)	20 / 20 (100%)
	2,0 µL	0 / 60 (0%)	60 / 60 (100%)	20 / 20 (100%)	20 / 20 (100%)	20 / 20 (100%)
	20 µL	0 / 60 (0%)	60 / 60 (100%)	20 / 20 (100%)	20 / 20 (100%)	20 / 20 (100%)

Tabela 6: Influência do volume de sangue no resultado do teste.

Teste de interferência

Foram testadas 31 substâncias quanto ao seu potencial de interferência em três lotes de tiras de teste conforme a norma EN ISO 15197:2013. Para todas as substâncias testadas, exceto os anticoagulantes, foram usadas amostras de sangue venoso heparinizado com hematócrito nativo de 41-46 % para o teste, suplementadas com glicose para produzir duas concentrações diferentes. Para o teste dos anticoagulantes, foram usadas amostras de soro em duas faixas diferentes de concentrações de glicose.

Os resultados da medição não apresentaram desvios por uma substância de teste se a substância não causou uma variação superior a 10 mg/dL ou % para amostras

com concentrações de glicose < 100 mg/dL bem como ≥ 100 mg/dL tanto no modo interno quanto no modo externo de teste.

A tabela 7 apresenta um resumo dos resultados do teste de interferência. As substâncias endógenas e exógenas testadas não interferem nas medições de glicose usando o sistema de monitorização de glicemia, com exceção das seguintes:

- Ácido ascórbico: > 8 mg/dL ($> 0,45$ mmol / L)
- Galactose: > 15 mg/dL ($> 0,83$ mmol / L)
- Ceftriaxona: > 100 µg/L (> 180 µmol/mL)

Substância	Unidade	Concentração	
		Sem interferência	Com interferência
Acetaminofeno	mg / dL	20	-
Albumina	mg / dL	6000	-
Ascorbato (ácido ascórbico)	mg / dL	8	> 8
Bilirrubina não conjugada	mg / dL	20	-
Ceftriaxona	µmol / L	180	> 180
Colesterol	mg / dL	500	-
Citrato	mg / dL	30	-
Creatinina	mg / dL	5	-
Dopamina	mg / dL	0,09	-
EDTA	mg / dL	200	-
Galactose	mg / dL	15	> 15
Ácido gentístico	mg / dL	1,8	-
Glutaciona reduzida	mg / dL	6,1	-
Hemoglobina	mg / dL	200	-
Ibuprofeno	mg / dL	50	-
Icodextrina	mg / dL	1094	-
L-DOPA (L-3,4-diidroxifenilalanina)	mg / dL	2	-
Li-Heparina	U / dL	3000	-
Lipídeos (triglicérides)	mg / dL	3000	-
Magnésio	mg / dL	36	-
Maltose	mg / dL	360	-
Metil-DOPA	mg / dL	1,5	-
Na-Heparina	U / dL	3000	-
NH ₄ -Heparina	U / dL	3000	-
Iodeto de pralidoxima	mg / dL	25	-
Salicilato (ácido salicílico)	mg / dL	30	-
Fluoreto de sódio	mg / dL	400	-
Tolazamida	mg / dL	9	-
Tolbutamida	mg / dL	64	-
Urato (ácido úrico)	mg / dL	23,5	-
Xilose	mg / dL	100	-

Tabela 7: Resultados do Teste de Interferências

Influência do hematócrito

Para determinar o impacto do hematócrito sobre o desempenho do sistema Accu-Chek® Active, foram testados cinco níveis de sangue venoso heparinizado com lítio dentro das metas das faixas de glicose de 20–30 mg/dL, 50–70 mg/dL, 100–150 mg/dL, 300–400 mg/dL e 500–600 mg/dL com níveis de hematócrito ajustados para 20, 25, 35, 50, 55% (modo de teste interno e externo), e 60, 65 e 70% (modo de teste externo). Os resultados da medição foram comparados com os resultados obtidos com uma amostra com hematócrito nominal (42%).

Foram testados três lotes de tiras de teste Accu-Chek® Active e todos os lotes atenderam aos critérios de aceitação. O sistema fornece medições de glicose corretas dentro da faixa de hematócrito de 20% a 55% no modo de teste interno e dentro da faixa de hematócrito de 20% a 70% no modo de teste externo. A figura 11 mostra o desvio do sistema nos três lotes para cada combinação de hematócrito e concentração de glicose.

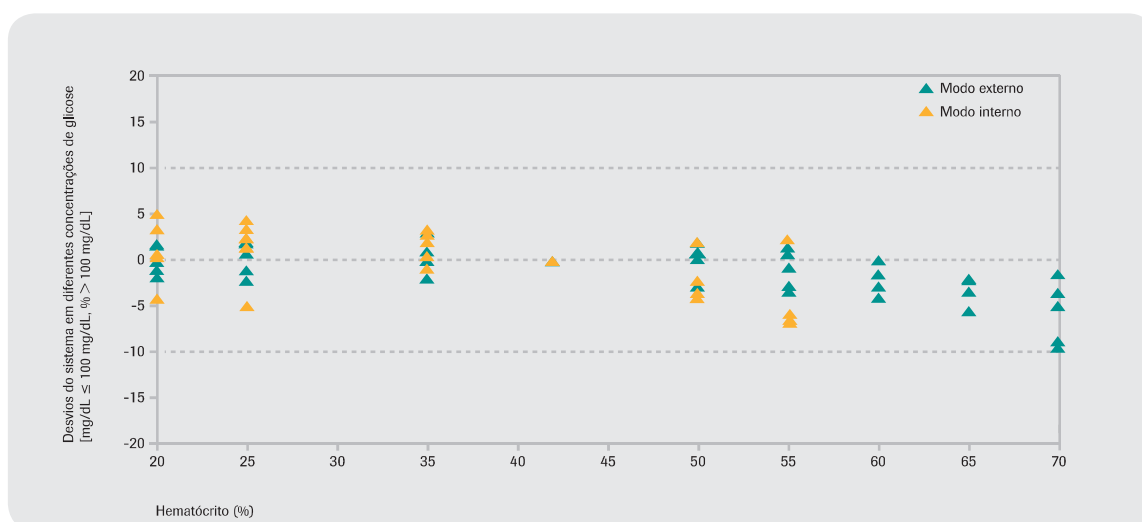


Figura 11: Influência do hematócrito no resultado do teste. Material da amostra: sangue venoso heparinizado com lítio. Desvio do sistema em três lotes determinado em diferentes concentrações de glicose para cada hematócrito.

Confiabilidade das medições em diversas condições ambientais

Um monitor de glicemia que acompanha constantemente uma pessoa com diabetes muitas vezes precisa enfrentar diversos fatores. Porém, tais desafios não podem impedir o funcionamento do monitor. Como parte da avaliação técnica, a confiabilidade do monitor Accu-Chek® Active (Modelo GB) foi testada quanto ao atendimento das exigências regulatórias para condições ambientais extremas.

Foram realizados testes de estresse climático, estresse

mecânico, compatibilidade eletromagnética e segurança técnica. As normas aplicadas no teste da compatibilidade eletromagnética atenderam às exigências normais do setor hospitalar. O monitor Accu-Chek® Active (Modelo GB) também atende às exigências rigorosas para "ambientes industriais", assim como sua geração anterior de monitores Accu-Chek® Active (Modelo GU).

Condições ambientais

Estresse climático

No teste de estresse climático, os monitores foram expostos a ciclos de temperaturas e condições de umidade diferentes durante seu funcionamento. Os valores-limite para temperatura foram 8°C e 42°C. Os valores-limite para a umidade relativa foram 15% e 85%. Esse teste de estresse não mostrou nenhum efeito sobre os monitores.

Armazenagem e transporte em condições climáticas extremas

No teste especial de armazenagem e transporte, os monitores foram expostos a temperaturas e condições climáticas extremas. Os valores-limite foram de -25°C e +70°C, e 93% de umidade relativa. Em seguida, os monitores foram examinados e não foi verificado nenhum efeito sobre o funcionamento ou desempenho de medição do monitor.

Estresse mecânico

Teste de vibração

Foram realizados vários testes em um agitador eletrodinâmico com excitação de ruído.

Teste de choque

Foi usada uma máquina de choque especial para expor os monitores a choques mecânicos de até 100g. Esse teste, combinado com o teste de vibração, simula o manuseio descuidado no embarque e transporte.

Teste de queda

Foi usada uma embalagem de teste adequada para testar o efeito da queda de um monitor de uma altura de um metro sobre uma superfície rígida (como concreto). O monitor suportou a queda sobre cada um de seus 6 lados sem qualquer dano à função de medição.

Estresse de longo prazo

Para simular o estresse mecânico ao qual o monitor Accu-Chek® Active (Modelo GB) pode ser exposto em sua vida útil, foram realizadas medições de longo prazo, usando-se um grupo de monitores com no

mínimo 6.000 ciclos de medição por monitor. As verificações realizadas após o teste individual revelaram que não houve danos ao desempenho operacional.

Compatibilidade eletromagnética (EMC)

Resistência à interferência de campos eletromagnéticos de alta frequência

No teste de resistência à interferência de campos eletromagnéticos, não foi constatado nenhum dano ao funcionamento do monitor nem nos resultados da medição. O procedimento do teste aplicado estava em conformidade com as normas EN 61326-2-6 e EN ISO 15197:2013. Uma resistência de campo de 10 V/m foi testada na faixa de frequência de 80 MHz a 1000 MHz. Na faixa de frequência de 1000 MHz a 2500 MHz, a resistência de campo testada foi de 3 V/m.

Descarga eletrostática (ESD)

De acordo com a norma EN 61326-2-6, foi usado um revestimento de teste para verificar a resistência à interferência da descarga eletrostática. Foram aplicadas cargas de 2 kV a 8 kV em várias partes do revestimento, como o compartimento de bateria, teclas, interface USB e visor. Não foram observados nenhum dano nos monitores testados nem falsos resultados.

Efeitos de campos magnéticos

Os monitores foram colocados numa bobina Helmholtz e expostos a um campo magnético de 50 Hz e 60 Hz, 3 A/m. Também neste caso, não foi observado nenhum efeito sobre o funcionamento do monitor ou sobre os resultados da mediação. O teste foi realizado conforme a norma EN 61236-2-6.

Interferência de rádio

Em termos de energia eletromagnética radiada pelo aparelho, o monitor Accu-Chek® Active (Modelo GB) permanece dentro da rigorosa classe B de acordo com a norma EN 55011 com uma margem de segurança adequada. Portanto, pode ser excluído, com ampla margem, o efeito sobre outros aparelhos elétricos ou conexões de rádio (Ex.: telefones sem fio) pelo monitor Accu-Chek® Active (Modelo GB).

O monitor Accu-Chek® Active (Modelo GB) está em conformidade com a norma RTCA DO-160 (seção 21, categoria M), podendo ser usado a bordo de aeronaves.

Segurança (eletromecânica)

O monitor Accu-Chek® Active (Modelo GB) atende às exigências das normas EN 61010-2-101, EN 61010-1/IEC 61010-1 (evidência produzida por um laboratório externo de testes credenciado).

Conclusão

O novo sistema sem codificação Accu-Chek® Active apresenta excelente precisão e acurácia em todos os materiais de amostras: sangue capilar, sangue venoso anticoagulado e, se a amostra for aplicada fora do monitor, sangue arterial e sangue do calcanhar de neonato.

O sistema Accu-Chek® Active é um dos sistemas de monitorização de glicemia mais usados no mundo todo,

devido ao seu rápido tempo de leitura de cerca de 5 segundos, ao baixo volume de sangue necessário, facilidade de uso⁴⁻⁵, qualidade⁶ e confiabilidade⁶.

Em combinação com os lancetadores Accu-Chek® Softclix ou Accu-Chek® FastClix, o Accu-Chek® Active representa um sistema que permite que pessoas com diabetes façam o automonitoramento da glicemia com elevado grau de eficiência, conforto e discrição.

Referências

1. Accu-Chek Active Human Factors study. Data on file 2014
2. Data on file 2010
3. International Diabetes Federation, Guideline for Management of Postmeal Glucose, 2011, www.idf.org
4. Accu-Chek Active Post-launch Study. Outubro 2009
5. Accu-Chek Active Preference Study. Outubro 2012
6. Accu-Chek Active Product Evaluation. Data on file 2014
7. Freckmann G, Schmid C, Baumstark A, Pleus S, Link M, Haug C. System accuracy evaluation of 43 blood glucose monitoring systems for self-monitoring of blood glucose according to DIN EN ISO 15197. J Diabetes Sci Technol. 2012;6(5):1060-1075.
8. Data on file. ISO 15197:2013, in vitro diagnostic test systems requirements for blood glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus include tighter requirements for accuracy and new criteria for hematocrit and other interferences.

ACCU-CHEK, ACCU-CHEK ACTIVE, ACCU-CHEK SMART PIX, FASTCLIX e SOFTCLIX são marcas da Roche.
©2018 Roche Diabetes Care. Reg. ANVISA 81414021688, 81414020030, 81414021689, 81414020000, 81414020032, 81414021672, 81414021692. Cód. BR-2133 - Setembro 2020.



Roche Diabetes Care Brasil Ltda.

0800 77 20 126

www.accu-chek.com.br

brasil.accuchekresponde@roche.com

Av. Engenheiro Billings, 1729 - prédio 38 - térreo
São Paulo - SP - Brasil

**Acompanhe #RocheDiabetes
nos canais digitais**

Escaneie com o celular



GUIA DE UTILIZAÇÃO

MONITOR ACCU-CHEK® ACTIVE



AUTOCODIFICADO



Autocodificado

1



Não há a necessidade de chip de codificação.

Ligando o monitor

1



Deslize a tira de teste suavemente na direção das setas.

Dosagem com a tira fora do monitor

2



Quando o símbolo da gota piscar no display, remova a tira do monitor. Aplique a gota de sangue no centro da área verde e reinsira a tira no monitor, dentro de no máximo 20 segundos.

Finalizando o teste

3



O monitor desliga automaticamente ao remover a tira de teste.






Marcando os resultados (Função para uso individual do monitor)

1



Enquanto o resultado do teste é exibido, pressione **M** ou **S** até selecionar o marcador desejado.

2

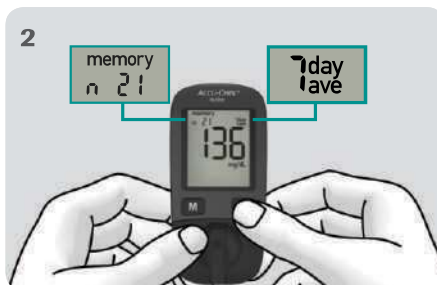
-  Antes das refeições
-  Alarme para depois das refeições
-  Depois das refeições
-  Marcador asterisco
-  Solução Controle

Marcadores são exibidos nesta ordem ao pressionar o botão **S**.

Resgatando médias de resultados



Com o monitor desligado, pressione **M** brevemente e o último resultado é exibido.



Pressione o botão **S** brevemente. A primeira média, a média de 7 dias é exibida. Pressione o botão **S** novamente para navegar pelas médias seguintes.



Pressione os botões **M** e **S** ao mesmo tempo para desligar o monitor.

Transferindo resultados de glicemia para o computador



Certifique-se que você tem um software de gerenciamento de diabetes Accu-Chek® no seu computador. Com o monitor desligado, conecte o cabo Micro USB no monitor.



Assim que a conexão com o computador for estabelecida, o monitor transfere todos os testes salvos na memória. Durante a transferência, **PC** é exibido no display



Para desligar o monitor, desconecte o cabo USB do monitor de glicemia.



Referências

1. Freckmann G, Schmid C, Baumstark A, Pleus S, Link M, Haug C. System accuracy evaluation of 43 blood glucose monitoring systems for self-monitoring of blood glucose according to DIN EN ISO 15197. J Diabetes Sci Technol. 2012;6(5):1060-1075.
2. Data on file. ISO 15197:2013, in vitro diagnostic test systems requirements for blood glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus include tighter requirements for accuracy and new criteria for hematocrit and other interferences.

ACCU-CHEK e ACCU-CHEK ACTIVE são marcas da Roche. ©2020 Roche Diabetes Care.
Reg. ANVISA 81414021688, 81414020030 e 81414020032. Cód. BR-2133 - Setembro 2020.

Roche Diabetes Care Brasil Ltda.

0800 77 20 126 | www.accu-chek.com.br | brasil.accuchekresponde@roche.com
Av. Engenheiro Billings, 1729 - prédio 38 - térreo - São Paulo - SP - Brasil