EN RU

ACCU-CHEK® Active

07124287 / 07124112

EN Test Strips

Intended Use

The test strips with the dedicated blood glucose meter are intended to quantitatively measure glucose in fresh capillary, venous, arterial and neonatal blood. They are indicated for self-testing by people with diabetes and for near-patient testing by healthcare professionals.

The dedicated blood glucose meter is the Accu-Chek Active blood glucose meter.

People with diabetes may use fresh capillary blood from the fingertip or alternative sites. Healthcare professionals may also use venous blood anticoagulated with lithium heparin or ammonium heparin or EDTA, arterial blood, and neonatal blood.

The Accu-Chek Active system is indicated to monitor glucose in diabetes mellitus.

The Accu-Chek Active system consists of the Accu-Chek Active meter, the Accu-Chek Active test strips, and the Accu-Chek Active control solutions.

Before You Get Started

Read this package insert and the User's Manual of the Accu-Chek Active blood glucose meter before testing your blood glucose with these test strips. The User's Manual contains all the information you need to perform a test and to understand your test results. If you have any questions, contact customer support.

The package insert contains warnings:

A **WARNING** indicates a foreseeable serious hazard.

Self-testing is not a substitute for visits to your healthcare professional. You must receive proper instruction from a qualified healthcare professional before you start self-testing your blood glucose. Your healthcare professional will determine the appropriate blood glucose target range jointly with you.

The cap of the test strip container contains a non-toxic silicate-based drying agent. If you accidentally swallow any of this, drink plenty of water!

These test strips deliver results that correspond to blood glucose concentrations in plasma as per the recommendation of the International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) [1]. Therefore, your meter displays blood glucose values that refer to plasma although you always apply whole blood to the test strip.

The normal fasting glucose level for a non-diabetic adult is below 100 mg/dL (5.6 mmol/L). A criterion for the diagnosis of diabetes in adults is a fasting glucose level of 126 mg/dL or higher (7.0 mmol/L or higher) confirmed in two tests [2, 3, 4]. Adults with a fasting glucose level between 100 and 125 mg/dL (5.6 and 6.9 mmol/L) are defined as having impaired fasting glucose (prediabetes) [2]. Other diagnostic criteria for diabetes exist. Consult your healthcare professional to determine if you have diabetes or not.

The User's Manual of the Accu-Chek Active meter includes details on where to get information on the effects and prevalence of diabetes.

⚠ WARNING

Risk of suffocation

This product contains small parts that can be swallowed.

Keep the small parts away from small children and people who might swallow small parts.

Contents of the Pack

- 1 or 2 containers with test strips; on the container label is a color chart, the concentration table for the control solutions and the code number
- 1 package insert

Additional Materials Required for Blood Glucose Testing

- Accu-Chek Active meter and User's Manual
- Lancing device and lancets

Blood Volume and Test Time

The meter requires 1–2 µL of blood (1 µL (microliter) = 1 thousandth of a milliliter) per blood glucose test.

If the test strip is in the meter when you apply blood, the test takes approximately 5 seconds.

If you remove the test strip from the meter and then apply blood, the test takes approximately 8 seconds.

Storing and Using the Test Strips Properly

⚠ WARNING

Risk of a serious health incident

If the test strips are not stored or used properly, they can deliver incorrect test results. This can lead to a serious health incident.

- Store the test strips at temperatures between +2 and +30 °C in a dry place away from direct sunlight.

Also note the following instructions:

- The drying agent contained in the cap of the test strip container protects the test strips from moisture. Always store the test strips in their original test strip container with the cap closed.
- Close the test strip container tightly with its original cap after removing a test strip. Do not remove test strips from the test strip container with moist hands. This enables the drying agent to retain its effect.
- If you store the test strip container in a refrigerator, leave the closed container to stand at an ambient temperature. Only remove a test strip once the test strip container has warmed up to ambient temperature. This prevents condensation from forming in the test strip container.
- Do not store any other objects such as cleaning cloths or used test strips in a test strip container that contains unused test strips. This could make the test strips unusable.
- When you perform a test, the temperature must be between +8 and +42 °C.
- Do not test in direct sunlight.
- Use only test strips which are within the use by date. The use by date is printed next to the ⧖ symbol on the packaging and on the label of the test strip container. The use by date applies for new, unopened test strip containers and for test strip containers from which you have already removed test strips.
- Use a test strip only once. Test strips are for single use only.

Test Principle

On each test strip there is a test area containing reagents. When blood is applied to the test area, the glucose dehydrogenase enzyme (Mut. Q-GDH 2) reacts with the blood glucose. The subsequent chemical reaction changes the color of the test area. The meter registers this color change and converts it into a blood glucose value.

Checking the Test Result Using the Test Strip Control Window

The test strip itself allows you to estimate the test result through color comparison and thus check the displayed test result in addition. Only the test results displayed by the meter should be used for therapy recommendations. The color comparison serves only as a plausibility check of the test result.

1. Before the test
On the back of the test strip, there is a round, colored control window. Compare the color of this window with the colored dots on the label of the test strip container. The color of the control window must match the color of the top dot (0 mg/dL, 0 mmol/L). If the control window is a different color, you must not use the test strip.

2. After the test
The label on the test strip container shows blood glucose values in mg/dL and mmol/L next to each colored dot. Within 30 to 60 seconds after applying blood to the test strip, compare the color of the control window on the back of the test strip with the dot that comes closest to your test result. If the color deviates significantly, repeat the test. If the color still deviates in further tests, contact customer support.

Performance Characteristics of the Accu-Chek Active System

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

Calibration and traceability: The system (meter and test strips) is calibrated with whole blood containing various glucose concentrations as a calibrator. The reference values are obtained using the hexokinase method which is calibrated using the ID-GCMS method. The ID-GCMS method as the method of highest metrological quality (order) is traceable to a primary NIST standard. Using this traceability chain, the test results obtained with these test strips for control solutions can also be traced back to the NIST standard.

Detection limit (lowest value displayed): The detection limit is 10 mg/dL (0.6 mmol/L).

Measuring interval: The method is linear within the interval from 10 to 600 mg/dL (0.6–33.3 mmol/L).

System accuracy:

The minimum requirements for the system accuracy with capillary blood according to ISO 15197:2013 are also met for venous blood anticoagulated with lithium heparin or ammonium heparin or EDTA, arterial blood, and neonatal blood applied to a test strip outside the meter). The tables below show the results for capillary blood (blood applied to a test strip inside the meter).

System accuracy results for glucose concentrations less than 100 mg/dL (less than 5.55 mmol/L)

within ± 5 mg/dL (within ± 0.28 mmol/L)	within ± 10 mg/dL (within ± 0.56 mmol/L)	within ± 15 mg/dL (within ± 0.83 mmol/L)
164/180 (91.1 %)	179/180 (99.4 %)	180/180 (100 %)

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

within ± 5 %	within ± 10 %	within ± 15 %
302/420 (71.9 %)	403/420 (96.0 %)	419/420 (99.8 %)

System accuracy results for glucose concentrations between 34 mg/dL (1.89 mmol/L) and 503 mg/dL (27.91 mmol/L)

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

Repeatability:

Mean value	[mg/dL]	40.5	86.3	131.7	186.0	345.8
	[mmol/L]	2.25	4.79	7.31	10.32	19.19
Standard deviation	[mg/dL]	2.1	2.5	2.9	3.6	6.3
	[mmol/L]	0.12	0.14	0.16	0.20	0.35
Coefficient of variation	[%]	—	—	2.2	1.9	1.8

Intermediate precision:

Mean value	[mg/dL]	39.2	116.6	298.4
	[mmol/L]	2.18	6.47	16.56
Standard deviation	[mg/dL]	1.9	3.0	8.2
	[mmol/L]	0.11	0.17	0.46
Coefficient of variation	[%]	—	2.6	2.8

Performance assessment by the user:

A study evaluating glucose values from fingertip capillary blood samples obtained by 159 lay persons showed the following results:

- For glucose concentrations less than 100 mg/dL (less than 5.55 mmol/L), 100 % of the test results were within ± 15 mg/dL (within ± 0.83 mmol/L) of the results obtained through laboratory testing.
- For glucose concentrations equal to or greater than 100 mg/dL (equal to or greater than 5.55 mmol/L), 99.3 % of the test results were within ± 15 % of the results obtained through laboratory testing.

Limitations

Certain health conditions can lead to an incorrect test result. If you know that one or more of the following health conditions apply to you, do not use the test strip. If you are unsure whether any of the health conditions apply to you, contact your healthcare professional.

- Intravenous administration of ascorbic acid may lead to falsely elevated test results. Concentrations of ascorbic acid in the blood greater than 8 mg/dL (greater than 0.45 mmol/L) lead to falsely elevated test results.
- Parenteral administration of galactose and galactosemia can lead to falsely elevated test results. Concentrations of galactose in the blood greater than 15 mg/dL (greater than 0.83 mmol/L) lead to falsely elevated test results. Results for neonates exhibiting symptoms of galactosemia must be confirmed by laboratory tests.
- Concentrations of bilirubin in the blood up to 40 mg/dL (680 µmol/L) do not interfere. Higher concentrations have not been tested.
- Do not use when undergoing ceftriaxone treatment. Concentrations of ceftriaxone in the blood greater than 100 µg/mL (greater than 180 µmol/L) lead to falsely lowered test results.
- If peripheral circulation is impaired, capillary blood might not be a true reflection of the physiological blood glucose level. This may apply in the following circumstances: Severe dehydration as a result of diabetic ketoacidosis or due to a hyperglycemic hyperosmolar non-ketotic syndrome, hypotension, shock, decompensated heart failure NYHA class IV or peripheral arterial occlusive disease.
- The hematocrit should be between 20 and 55 %, if blood is applied while the test strip is inside the meter.
  The hematocrit should be between 20 to 70 %, if blood is applied while the test strip is outside the meter.
- Visually impaired people must not use the blood glucose meter, the test strips, and the control solutions.
- For any limitations on using blood samples from other sites on your body besides the fingertip (AST testing), refer to the User's Manual of the Accu-Chek Active meter.

Reagent Composition

Minimum content per cm² at time of manufacture	
Mutant variant of quinoprotein glucose dehydrogenase (Mut. Q-GDH 2, modified variant of EC 1.1.5.2), *acinetobacter spec.*	3.0 U
Pyrroloquinoline quinone	0.2 µg
Bis-(2-hydroxyethyl)-(4-hydroximinocyclohexa-2,5-dienylidene)-ammonium chloride	7.9 µg
2,18-phosphomolybdic acid, sodium salt	85 µg
Stabilizer	0.13 mg
Non-reactive ingredients	1.6 mg

Discarding the Test Strip

⚠ WARNING

Risk of infection

A used test strip can transmit infections.

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

For information on how to discard a used test strip correctly, contact your local council or authority.

All components of the pack can be discarded in domestic waste.

Reporting of Serious Incidents

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

Last Update

2020-12

Customer Support

India

Accu-Chek Customer Helpline: 1800 120 6020 (Toll-free)

www.accu-chek.in

References

[1] D'Orazio et al.: Approved IFCC Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose (Abbreviated); *Clinical Chemistry* 51:9, 1573–1576, 2005

[2] American Diabetes Association: 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes–2020. *Diabetes Care* 2020, 43, (Supplement 1): S14–S31

[3] IDF Clinical Guidelines Task Force. Global guideline for Type 2 diabetes. Brussels: International Diabetes Federation, 2012

[4] Definition and diagnosis of diabetes mellitus and intermediate hyperglycemia: report of a WHO/IDF consultation. WHO, Geneva 2006 (ISBN 92 4 159493 4, ISBN 978 92 4 159493 6)

Consult instructions for use or consult electronic instructions for use

Caution, refer to safety-related notes in the package insert accompanying this product.

Temperature limit

Use only once

Use by (unopened or opened test strip container)

All components of the pack can be discarded in domestic waste. Discard used test strips according to local regulations.

Date of manufacture

IVD In vitro diagnostic medical device

Device for self-testing

Device for near-patient testing

Manufacturer

UDI Unique device identifier

REF Catalogue number

LOT Batch code

CE Complies with the provisions of the applicable EU Legislation

CE 0123

IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICE

ACCU-CHEK is a trademark of Roche.

© 2021 Roche Diabetes Care

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

Roche

09387358001(01)

PDF

Approved according to SOP 04.07.08 – A4, A, Vers. 03

Kat. 03

The Signature will not be printed!

GD/LAY

PM/LAB

LAN

pi_09387358001_01_EN_RU.indd 1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

17.03.2021 12:20:33

EN RU

Акку-Чек® Актив

07124287

RU Тест-полоски

Назначение

Тест-полоски в сочетании с соответствующим глюкометром предназначены для количественного определения уровня глюкозы в свежей капиллярной, венозной, артериальной и неонатальной крови. Они предназначены для проведения самостоятельных людьми с сахарным диабетом и для исследования по месту лечения лечащим врачом.

Соответствующим глюкометром является глюкометр Accu-Chek Active (Акку-Чек Актив).

Люди с сахарным диабетом могут использовать капиллярную кровь из кончика пальца или альтернативных мест. Лечащие врачи могут также использовать венозную кровь, обработанную гепарином лития, гепарином аммония или ЭДТА, артериальную кровь и неонатальную кровь.

Система Акку-Чек Актив предназначена для контроля уровня глюкозы при самоконтроле диабета.

Система Акку-Чек Актив состоит из глюкометра Акку-Чек Актив, тест-полосок Акку-Чек Актив и контрольных растворов Акку-Чек Актив.

Перед началом использования

Перед тем, как приступить к измерению уровня глюкозы крови с помощью этих тест-полосок, внимательно ознакомьтесь с информацией, изложенной в этой инструкции-вкладыше и в руководстве пользователя глюкометра Акку-Чек Актив. В руководстве пользователя содержится вся информация, необходимая для проведения измерения и интерпретации результатов измерения. По всем возникающим вопросам обращайтесь в Информационный центр.

Данная инструкция-вкладыш содержит предупреждения:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ указывает на серьезные предосудительные риски.

Самостигирование не заменяет обращения к лечащему врачу. Прежде чем проводить измерение глюкозы крови самостоятельно, обратитесь к лечащему врачу для получения подробных инструкций. Лечащий врач вместе с вами определит индивидуальный, подходящий для вас целевой диапазон уровня глюкозы крови.

Крышка тубуса с тест-полосками содержит нетоксичное осушающее вещество на основе силикагеля. При случайном проглатывании выплюйте большое количество воды!

Получаемые с помощью этих тест-полосок результаты измерения соответствуют показателям глюкозы в плазме в соответствии с рекомендациями Международной федерации по клинической химии и лабораторной медицине (IFCC) [1]. Таким образом, глюкометр определяет показатели уровня глюкозы крови в плазме, несмотря на то, что на тест-полоску всегда наносится цельная кровь.

Нормальный уровень глюкозы крови не страдающего диабетом взрослого человека не превышает натощак 5,6 ммоль/л. Критерии для диагностики диабета у взрослых служит уровень глюкозы крови натощак не менее 7,0 ммоль/л, подтвержденный в двух тестах [2, 3, 4]. Состояние взрослых с показателем уровня глюкозы крови натощак от 5,6 до 6,9 ммоль/л определяется как нарушение глюкозы натощак (предиабетическое состояние) [2]. Существуют и другие диагностические критерии диабета. Обратитесь к лечащему врачу, чтобы определить наличие или отсутствие у вас диабета.

Руководство пользователя глюкометра Акку-Чек Актив содержит подробную информацию о том, где можно получить сведения о последствиях и распространенности сахарного диабета.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск удушья

Данное изделие содержит мелкие детали, которые можно проглотить. Храните мелкие детали вне досягаемости маленьких детей и людей, которые могут проглотить мелкие детали.

Содержимое упаковки

- (REF) 07124287033 – Тест-полоски Акку-Чек Актив (Accu-Chek Active test strips) – N° 100 (2x50 шт.)
- Упаковка содержит 2 тубуса с тест-полосками (на этикетке тубуса изображена цветовая шкала, таблица концентраций контрольных растворов и номер кода), 1 инструкцию-вкладыш.

Принадлежности, необходимые для определения уровня глюкозы крови

- Глюкометр Акку-Чек Актив с руководством пользователя
- Устройство для прокалывания кожи и ланцеты

Объем капли крови и время измерения

Для определения уровня глюкозы крови глюкометру требуется 1–2 мкл крови (1 мкл (микролитр) = 1 тысячная миллилитра).

Если во время нанесения крови тест-полоска находится в глюкометре, то время измерения составляет около 5 секунд.

Если для нанесения крови тест-полоска будет извлечена из глюкометра, то время измерения будет составлять около 6 секунд.

Правильное хранение, применение и транспортировка тест-полосок

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск серьезного вреда для здоровья

Неправильное хранение или применение тест-полосок может привести к получению неверных результатов измерения. Это может повлечь за собой причинение серьезного вреда здоровью.

- Храните тест-полоски при температуре от +2 до +30 °C в сухом месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей.

Также обратите внимание на следующие указания:

- Осушающее вещество в крышке тубуса с тест-полосками защищает тест-полоски от влаги. Храните тест-полоски только в закрытом оригинальном тубусе.
- Плотно закрывайте тубус с тест-полосками оригинальной крышкой сразу же после извлечения тест-полоски. Не вынимайте тест-полоски из тубуса влажными руками. При соблюдении этих условий осушающее вещество сохраняет свои свойства.
- При хранении тубуса с тест-полосками в холодильнике необходимо подождать, пока закрытый тубус не достигнет температуры окружающей среды. Доставайте тест-полоску из тубуса, только когда тубус с тест-полосками нагреется до температуры окружающей среды. Это позволит предотвратить образование конденсата в тубусе с тест-полосками.
- В тубусе с неиспользованными тест-полосками нельзя хранить другие предметы, например, очищающие салфетки или использованные тест-полоски. Это может привести к непригодности тест-полосок.
- Температура, при которой можно проводить измерение, должна составлять от +8 до +42 °C.
- При проведении измерения избегайте прямых солнечных лучей.
- Используйте только тест-полоски, срок годности которых не истек. Срок годности указан на упаковке и на этикетке тубуса с тест-полосками рядом с символом ⧖. Срок годности распространяется на новые, неоткрытые тубусы с тест-полосками, а также на тубусы с тест-полосками, из которых тест-полоски уже извлекались.
- Используйте тест-полоску только один раз. Тест-полоски предназначены только для однократного использования.
- Транспортировать в соответствии с правилами хранения.

Упаковка

Тест-полоски Акку-Чек Актив N° 100 (2x50 шт.) упакованы в тубусы и картонную коробку. Специальная транспортировочная упаковка и амортизирующий контейнер обеспечивают достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки.

Маркировка

Маркировка потребительской упаковки содержит следующую информацию: Наименование изделия / Наименование, адрес производителя / Страна происхождения / Катталожный номер / Уникальный идентификационный код медицинского изделия / Номер партии / Срок годности (использовать до) / Количество изделий в упаковке / Условия хранения (температура) / Указание на использование «для диагностики in vitro» / Символ «Изделие предназначено для самотестирования» / Символ «Изделие предназначено для исследования по месту лечения» / Знак CE-маркировки / Символ одноразового использования / Наименование и адрес уполномоченной организации, импортера / Номер регистрационного удостоверения / Дата производства

Расшифровка символов приведена в тексте Инструкции.

Принцип измерения

Каждая тест-полоска имеет тестовое поле, содержащее индикаторные реагенты. После нанесения крови на тестовое поле экзим глюкозодегидрогеназа (Mut. Q-GDH, E) вступает в реакцию с глюкозой крови. В результате происходящей химической реакции цвет тестового поля меняется. Глюкометр измеряет степень изменения цвета и рассчитывает показатель уровня глюкозы крови.

Контроль результата измерения через контрольное окно тест-полоски

Путем сравнения цвета тест-полоски можно оценить и дополнительно проконтролировать полученный результат измерения. При выборе рекомендаций по лечению во внимание можно принимать только результаты измерения, показанные на дисплее глюкометра. Сравнение цветовых образцов служит только для контроля достоверности результатов измерения.

1. Перед измерением

Из задней стороны тест-полоски находится круглое цветное контрольное окно. Сравните цвет этого окна с цветовыми образцами на этикетке тубуса с тест-полосками. Цвет контрольного окна должен совпадать с верхним цветовым образцом (0 мг/дл, 0 ммоль/л). Если контрольное окно окрашено в другой цвет, то эту тест-полоску использовать нельзя.

2. После измерения

На этикетке тубуса с тест-полосками рядом с каждым цветовым образцом приведены показатели уровня глюкозы крови в мг/дл и в ммоль/л. Через 30–60 секунд после нанесения крови на тест-полоску сравните цвет контрольного окна на задней стороне тест-полоски с цветовым образцом, в наибольшей степени соответствующим вашему результату измерения. Если цвета значительно различаются, проведите повторное измерение. Если и при последующих измерениях цвета будут различаться, обратитесь в Информационный центр.

Рабочие характеристики системы Акку-Чек Актив

Система Акку-Чек Актив отвечает требованиям ISO 15197:2013 (в отношении тестовых систем для in vitro диагностики – требования к системам контроля уровня глюкозы крови при самоконтроле диабета).

Калибровка и прослеживаемость: В качестве калибровочного средства при калибровке системы (глюкометр и тест-полоски) используется цельная кровь с различными концентрациями глюкозы. Референтные значения определяются гексокиназным методом, который калибруется методом ID-GCMS. Метод ID-GCMS является методом наивысшего метрологического кода медицинского изделия / Номер партии / Срок годности (использовать до) / Количество изделий в упаковке / Условия хранения (температура) / Указание на использование «для диагностики in vitro» / Символ «Изделие предназначено для самотестирования» / Символ «Изделие предназначено для исследования по месту лечения» / Знак CE-маркировки / Символ одноразового использования / Наименование и адрес уполномоченной организации, импортера / Номер регистрационного удостоверения / Дата производства

Расшифровка символов приведена в тексте Инструкции.

Принцип измерения

Каждая тест-полоска имеет тестовое поле, содержащее индикаторные реагенты. После нанесения крови на тестовое поле экзим глюкозодегидрогеназа (Mut. Q-GDH, E) вступает в реакцию с глюкозой крови. В результате происходящей химической реакции цвет тестового поля меняется. Глюкометр измеряет степень изменения цвета и рассчитывает показатель уровня глюкозы крови.

Контроль результата измерения через контрольное окно тест-полоски

Путем сравнения цвета тест-полоски можно оценить и дополнительно проконтролировать полученный результат измерения. При выборе рекомендаций по лечению во внимание можно принимать только результаты измерения, показанные на дисплее глюкометра. Сравнение цветовых образцов служит только для контроля достоверности результатов измерения.

1. Перед измерением

Из задней стороны тест-полоски находится круглое цветное контрольное окно. Сравните цвет этого окна с цветовыми образцами на этикетке тубуса с тест-полосками. Цвет контрольного окна должен совпадать с верхним цветовым образцом (0 мг/дл, 0 ммоль/л). Если контрольное окно окрашено в другой цвет, то эту тест-полоску использовать нельзя.

2. После измерения

На этикетке тубуса с тест-полосками рядом с каждым цветовым образцом приведены показатели уровня глюкозы крови в мг/дл и в ммоль/л. Через 30–60 секунд после нанесения крови на тест-полоску сравните цвет контрольного окна на задней стороне тест-полоски с цветовым образцом, в наибольшей степени соответствующим вашему результату измерения. Если цвета значительно различаются, проведите повторное измерение. Если и при последующих измерениях цвета будут различаться, обратитесь в Информационный центр.

Рабочие характеристики системы Акку-Чек Актив

Система Акку-Чек Актив отвечает требованиям ISO 15197:2013 (в отношении тестовых систем для in vitro диагностики – требования к системам контроля уровня глюкозы крови при самоконтроле диабета).

Калибровка и прослеживаемость: В качестве калибровочного средства при калибровке системы (глюкометр и тест-полоски) используется цельная кровь с различными концентрациями глюкозы. Референтные значения определяются гексокиназным методом, который калибруется методом ID-GCMS. Метод ID-GCMS является методом наивысшего метрологического кода

- При концентрации глюкозы ниже 5,55 ммоль/л 100 % результатов измерений находились в пределах ± 0,83 ммоль/л результатов измерений, полученных лабораторным методом.
- При концентрации глюкозы равной или выше 5,55 ммоль/л 99,3 % результатов измерений находились в пределах ± 15 % результатов измерений, полученных лабораторным методом.

Ограничения

Некоторые состояния и заболевания могут стать причиной неправильного результата измерения уровня глюкозы крови. Если вы знаете, что к вам применимо одно или несколько из следующих состояний и заболеваний, не используйте тест-полоски. Если вы не уверены, касается ли вас какие-либо из этих состояний и заболеваний, обратитесь к лечащему врачу.

- Внутривенное введение аскорбиновой кислоты может привести к получению неверных (завышенных) результатов измерения. Концентрация аскорбиновой кислоты в крови выше 0,45 ммоль/л ведет к неверным (завышенным) результатам измерения.
- Парентеральное введение галактозы и галактоземия могут привести к получению неверных (завышенных) результатов измерения. Концентрация галактозы в крови выше 0,83 ммоль/л ведет к неверным (завышенным) результатам измерения. Результаты измерения, полученные у новорожденных с симптомами галактоземии, необходимо подтвердить в лабораторных условиях.
- Концентрация билирубина в крови до 680 ммоль/л не оказывает воздействия. Более высокие концентрации не были апробированы.
- Не применять при лечении цефтриаксоном. Концентрация цефтриаксона в крови выше 180 мкмоль/л ведет к неверным (заниженным) результатам измерения.
- При снижением периферической циркуляции крови капиллярная кровь при определенных обстоятельствах может неверно воспроизводить физиологический показатель уровня глюкозы крови. Это возможно при следующих обстоятельствах: тяжелая дегидратация, обусловленная диабетическим кетоацидозом или гипергликемическим гиперосмолярным некетонемическим синдромом, гипотензия, шок, декомпенсированная сердечная недостаточность 4-го класса по NYHA или окклюзионное поражение периферических артериальных сосудов.
- При нанесении крови на тест-полоску, находящуюся в глюкометре, показатели гематокрита должны быть в диапазоне от 20 до 55 %. При нанесении крови на тест-полоску, находящуюся вне глюкометра, показатели гематокрита должны быть в диапазоне от 20 до 70 %.
- Глюкометр, тест-полоски и контрольные растворы не разрешены к использованию слабовидящими людьми.
- Информацию об ограничениях, касающихся использования образцов крови из других участков тела, кроме кончика пальца, (анализ крови из альтернативных мест, AST), вы можете найти в руководстве пользователя глюкометра Акку-Чек Актив.

Компоненты

Минимальное содержание на см² на момент изготовления

Варианты мутации кинопротеина глюкозодегидрогеназы (Mut. Q-GDH 2, модифицированный вариант EC 1.1.5.2), *acinetobacter spec.*	3,0 U
Пирролохинолин-хинон	0,2 мкг
Бис-(2-гидроксиэтил)-(4-гидроксиимидоциклогекса-2,5-диенилиден)-хлорид аммония	7,9 мкг
2,18-фосфомолибденовая кислота, натриевая соль	85 мкг
Стабилизатор	0,13 мг
Вещества, не вступающие в реакцию	1,6 мг

Тест-полоски изготовлены из материала полиэстер Мелинекс.

Утилизация тест-полоски

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Инфекционный риск

Использованная тест-полоска может быть источником распространения инфекций.

Утилизируйте использованную тест-полоску как инфицированные отходы в соответствии с требованиями действующего законодательства.

Для получения информации о правильной утилизации использованных тест-полосок обратитесь в соответствующие компетентные органы в вашей стране.

Утилизация с бытовыми отходами допускается для любых компонентов, находящихся в упаковке.

Уведомление о серьезных инцидентах

Для пациентов/пользователей/третьих лиц, проживающих в Европейском Союзе и странах с идентичной системой нормативного регулирования: в случае серьезного инцидента, произошедшего во время либо в результате использования настоящего изделия, просим вас уведомить об этом производителя и соответствующие компетентные органы в вашей стране.

Последняя редакция

2020-12

Гарантийные обязательства

Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки.

Правила предоставления рекламаций (претензий)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя в РФ (уполномоченная организация)*.

Информацию о неблагоприятных событиях (инцидентах), связанных с применением медицинского изделия, необходимо направлять производителю и/или уполномоченному представителю производителя в РФ (уполномоченной организации).

* Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации (уполномоченная организация) – это организация, уполномоченная производителем (изготовителем) производить ремонт, техническое обслуживание и принимать рекламации (претензии) от покупателей на территории Российской Федерации.

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации (уполномоченная организация), импортер

ООО «Рош Диабетес Кеа Рус»
Юридический адрес: 107031, Россия, Москва, Трубная площадь, д. 2, помещение I, комната 42 Б
Почтовый адрес: 115114, Россия, Москва, Летниковская улица, д. 2, стр. 3
Тел.: 8 (495) 229-69-95

Информационный центр

Россия
Информационный центр:
8-800-200-88-99 (бесплатно для всех регионов России)
Адрес эл. почты: info@accu-chek.ru
Веб-сайт: www.accu-chek.ru

Список литературы

[1] D'Orazio et al.: Approved IFCC Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose (Abbreviated); *Clinical Chemistry* 51:9, 1573–1576, 2005

[2] American Diabetes Association: 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes–2020. *Diabetes Care* 2020, 43, (Supplement 1): S14–S31

[3] IDF Clinical Guidelines Task Force. Global guideline for Type 2 diabetes. Brussels: International Diabetes Federation, 2012

[4] Definition and diagnosis of diabetes mellitus and intermediate hyperglycemia: report of a WHO/IDF consultation. WHO, Geneva 2006 (ISBN 92 4 159493 4, ISBN 978 92 4 159493 6)

Обратитесь к инструкциям по использованию в бумажном или электронном формате

Осторожно! Обратитесь к инструкции-вкладышу.

Температурный диапазон

Запрет на повторное применение

Использовать до (неокрытые и вскрытые тубусы с тест-полосками)

Утилизация с бытовыми отходами допускается для любых компонентов, находящихся в упаковке. Утилизируйте использованные тест-полоски согласно требованиям действующего законодательства.

Дата изготовления

IVD Медицинское изделие для диагностики *in vitro*

Изделие предназначено для самотестирования

Изделие предназначено для исследования по месту лечения

Изготовитель (производитель)

UDI Уникальный идентификационный код медицинского изделия

REF Номер по каталогу

LOT Код партии

CE Отвечает требованиям применимых законодательных актов ЕС

CE 0123

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

ACCU-CHEK и АККУ-ЧЕК – товарные знаки фирмы Roche.

© 2021 Roche Diabetes Care

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

Roche

09387358001(01)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.sanvacert.ru | info@sanvacert.ru

RU SR

АККУ-ЧЕК® Актив

07124112

RU **Тест-полоски**

Назначение

Тест-полоски в сочетании с соответствующим глюкометром предназначены для количественного определения уровня глюкозы в свежей капиллярной, венозной, артериальной и неонатальной крови. Они предназначены для проведения самотестирования людьми с сахарным диабетом и для исследования по месту лечения лечащими врачами.

Соответствующим глюкометром является глюкометр Accu-Chek Active (Акку-Чек Актив).

Люди с сахарным диабетом могут использовать капиллярную кровь из кончика пальца или альтернативных мест. Лечащие врачи могут также использовать венозную кровь, обработанную гепарином лития, гепарином аммония или ЭДТА, артериальную кровь и неонатальную кровь.

Система Акку-Чек Актив предназначена для контроля уровня глюкозы при сахарном диабете.

Система Акку-Чек Актив состоит из глюкометра Акку-Чек Актив, тест-полосок Акку-Чек Актив и контрольных растворов Акку-Чек Актив.

Перед началом использования

Перед тем, как приступить к измерению уровня глюкозы крови с помощью этих тест-полосок, внимательно ознакомьтесь с информацией, изложенной в этой инструкции-вкладыше и в руководстве пользователя глюкометра Акку-Чек Актив. В руководстве пользователя содержится вся информация, необходимая для проведения измерения и интерпретации результатов измерения. По всем возникающим вопросам обращайтесь в Информационный центр.

Данная инструкция-вкладыш содержит предупреждения:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ указывает на серьезные предсказуемые риски.

Самостестирование не заменяет обращения к лечащему врачу. Прежде чем проводить измерение глюкозы крови самостоятельно, обратитесь к лечащему врачу для получения подробных инструкций. Лечащий врач вместе с вами определит индивидуальный, подходящий для вас целевой диапазон уровня глюкозы крови.

Крышка тубуса с тест-полосками содержит нетоксичное осушающее вещество на основе силиката. При случайном проглатывании вызывает большое количество воды!

Получаемые с помощью этих тест-полосок результаты измерения соответствуют показателям глюкозы в плазме в соответствии с рекомендациями Международной федерации по клинической химии и лабораторной медицине (IFCC) [1]. Таким образом, глюкометр определяет показатели уровня глюкозы крови в плазме, несмотря на то, что на тест-полоске нанесся цельная кровь.

Нормальный уровень глюкозы крови не страдающего диабетом взрослого человека не превышает натощак 5,6 ммоль/л. Критерием для диагностики диабета у взрослых служит уровень глюкозы крови натощак не менее 7,0 ммоль/л, подтвержденный в двух тестах [2, 3, 4]. Состояние взрослых с показателем уровня глюкозы крови натощак от 5,6 до 6,9 ммоль/л определяется как нарушение гликемии натощак (предиабетическое состояние) [2]. Существуют и другие диагностические критерии диабета. Обратитесь к лечащему врачу, чтобы определить наличие или отсутствие у вас диабета.

Руководство пользователя глюкометра Акку-Чек Актив содержит подробную информацию о том, где можно получить сведения о последствиях и распространенности сахарного диабета.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск удушья

Данное изделие содержит мелкие детали, которые можно проглотить.

Храните мелкие детали вне досягаемости маленьких детей и людей, которые могут проглотить мелкие детали.

Содержимое упаковки

- (REF) 07124112222 – Тест-полоски Акку-Чек Актив (Accu-Chek Active test strips) – N° 50 (50 шт.)
- Упаковка содержит 1 тубус с тест-полосками (на этикетке тубуса изображена цветовая шкала, таблица концентраций контрольных растворов и номер кода), 1 инструкцию-вкладыш.

Принадлежности, необходимые для определения уровня глюкозы крови

- Глюкометр Акку-Чек Актив с руководством пользователя
- Устройство для прокалывания кожи и ланцеты

Объем капли крови и время измерения

Для определения уровня глюкозы крови глюкометру требуется 1–2 мкл крови (1 мкл (микролитр) = 1 тысячная миллилитра).

Если во время нанесения крови тест-полоска находится в глюкометре, то время измерения составляет около 5 секунд.

Если для нанесения крови тест-полоска будет извлечена из глюкометра, то время измерения будет составлять около 8 секунд.

Правильное хранение, применение и транспортировка тест-полосок

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск серьезного вреда для здоровья

Неправильное хранение или применение тест-полосок может привести к получению неверных результатов измерения. Это может повлечь за собой причинение серьезного вреда здоровью.

- Храните тест-полоски при температуре от +2 до +30 °C в сухом месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей.

Также обратите внимание на следующие указания:

- Осушающее вещество в крышке тубуса с тест-полосками защищает тест-полоски от влаги. Храните тест-полоски только в закрытом оригинальном тубусе.
- Плотно закрывайте тубус с тест-полосками оригинальной крышкой сразу же после извлечения тест-полоски. Во избежание тест-полоски из тубуса влажными руками. При соблюдении этих условий осушающее вещество сохраняет свои свойства.
- При хранении тубуса с тест-полосками в холодильнике необходимо подождать, пока закрытый тубус не достигнет температуры окружающей среды. Доставайте тест-полоски из тубуса, только когда тубус с тест-полосками нагреется до температуры окружающей среды. Это позволит предотвратить образование конденсата в тубусе с тест-полосками.
- В тубусе с неиспользованными тест-полосками нельзя хранить другие предметы, например, очищающие салфетки или использованные тест-полоски. Это может привести к непригодности тест-полосок.
- Температура, при которой можно проводить измерение, должна составлять от +8 до +42 °C.
- При проведении измерения избегайте прямых солнечных лучей.
- Используйте только тест-полоски, срок годности которых не истек. Срок годности указан на упаковке и на этикетке тубуса с тест-полосками рядом с символом «⏳». Срок годности распространяется на новые, неоткрытые тубусы с тест-полосками, а также на тубусы с тест-полосками, из которых тест-полоски уже извлекались.
- Используйте тест-полоску только один раз. Тест-полоски предназначены только для однократного использования.
- Транспортировать в соответствии с правилами хранения.

Упаковка

Тест-полоски Акку-Чек Актив N° 50 (50 шт.) упакованы в тубус и картонную коробку. Специальная транспортировочная упаковка и амортизирующий контейнер обеспечивают достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки.

Маркировка

Маркировка потребительской упаковки содержит следующую информацию:

Наименование изделия / Наименование, адрес производителя / Страна происхождения / Каталожный номер / Уникальный идентифицирующий код медицинского изделия / Номер партии / Срок годности (использовать до) / Количество изделий в упаковке / Условия хранения (температура) / Указание на использование «для диагностики in vitro» / Символ «Изделие предназначено для самотестирования» / Символ «Изделие предназначено для исследования по месту лечения» / Знак CE-маркировки / Символ одноразового использования / Наименование и адрес уполномоченной организации, импортера / Номер регистрационного удостоверения / Дата производства

Расшифровка символов приведена в тексте Инструкции.

Принцип измерения

Каждая тест-полоска имеет тестовое поле, содержащее индикаторные реагенты. После нанесения крови на тестовое поле экзим глюкокодегидрогеназа (Mut. Q-GDH 2) вступает в реакцию с глюкозой крови. В результате происходящей химической реакции цвет тестового поля меняется. Глюкометр измеряет степень изменения цвета и рассчитывает показатель уровня глюкозы крови.

Контроль результата измерения через контрольное окно тест-полоски

Путем сравнения цвета тест-полоски можно оценить и дополнительно проконтролировать полученный результат измерения. При выборе рекомендаций по лечению во внимание можно принимать только результаты измерения, показанные на дисплее глюкометра. Сравнение цветовых образцов служит только для контроля достоверности результатов измерения.

1. Перед измерением

На задней стороне тест-полоски находится круглое цветное контрольное окно. Сравните цвет этого окна с цветовыми образцами на этикетке тубуса с тест-полосками. Цвет контрольного окна должен совпадать с верхним цветовым образцом (0 мг/дл, 0 ммоль/л). Если контрольное окно окрашено в другой цвет, то эту тест-полоску использовать нельзя.

2. После измерения

На этикетке тубуса с тест-полосками рядом с каждым цветовым образцом приведены показатели уровня глюкозы крови в мг/дл и в ммоль/л. Через 30–60 секунд после нанесения крови на тест-полоску сравните цвет контрольного окна на задней стороне тест-полоски с цветовым образцом, в наибольшей степени соответствующим вашему результату измерения. Если цвета значительно различаются, проведите повторное измерение. Если и при последующих измерениях цвета будут различаться, обратитесь в Информационный центр.

Рабочие характеристики системы Акку-Чек Актив

Система Акку-Чек Актив отвечает требованиям ISO 15197:2013 (в отношении тестовых систем для in vitro диагностики – требования к системам контроля уровня глюкозы крови при сахарном диабете).

Калибровка и прослеживаемость: В качестве калибровочного средства при калибровке системы (глюкометр и тест-полоски) используется цельная кровь с различными концентрациями глюкозы. Референтные значения определяются гексокиназным методом. Система прослеживается до: Количество изделий в упаковке / Условия хранения (температура) / Указание на использование «для диагностики in vitro» / Символ «Изделие предназначено для самотестирования» / Символ «Изделие предназначено для исследования по месту лечения» / Знак CE-маркировки / Символ одноразового использования / Наименование и адрес уполномоченной организации, импортера / Номер регистрационного удостоверения / Дата производства

Диапазон измерений: Метод является линейным в интервале от 0,6 до 33,3 ммоль/л.

Точность системы:

Минимальные требования к точности системы при использовании капиллярной крови согласно ISO 15197:2013 также выполняются для венозной крови, обработанной гепаринатом лития, гепаринатом аммония или ЭДТА, артериальной крови и неонатальной крови (при нанесении крови на тест-полоску, находящуюся в глюкометре). В таблицах ниже представлены результаты для капиллярной крови (при нанесении крови на тест-полоску, находящуюся в глюкометре).

Данные о точности системы при концентрации глюкозы ниже 5,55 ммоль/л

в пределах ± 0,28 ммоль/л	в пределах ± 0,56 ммоль/л	в пределах ± 0,83 ммоль/л
164/180 (91,1 %)	179/180 (99,4 %)	180/180 (100 %)

Данные о точности системы при концентрации глюкозы равной или выше 5,55 ммоль/л

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

Данные о точности системы при концентрации глюкозы от 1,89 ммоль/л до 27,91 ммоль/л

в пределах ± 0,83 ммоль/л или в пределах ± 15 %
599/600 (99,8 %)

Повторяемость:

Среднее значение	[ммоль/л]	2,25	4,79	7,31	10,32	19,19
Стандартное отклонение	[ммоль/л]	0,12	0,14	0,16	0,20	0,35
Коэффициент вариации	[%]	—	—	2,2	1,9	1,8

Промежуточная прецизионность:

Среднее значение	[ммоль/л]	2,18	6,47	16,56
Стандартное отклонение	[ммоль/л]	0,11	0,17	0,46
Коэффициент вариации	[%]	—	2,6	2,8

Оценка точности пользователем:

Исследование относительно уровня глюкозы в образце, полученном из капиллярной крови, взятой из кончика пальца, проведенное среди 159 обычных людей, показало следующие результаты:

- При концентрации глюкозы ниже 5,55 ммоль/л 100 % результатов измерений находились в пределах ± 0,83 ммоль/л результатов измерений, полученных лабораторным методом.
- При концентрации глюкозы равной или выше 5,55 ммоль/л 99,3 % результатов измерений находились в пределах ± 15 % результатов измерений, полученных лабораторным методом.

Ограничения

Некоторые состояния и заболевания могут стать причиной неправильного результата измерения уровня глюкозы крови. Если вы знаете, что к вам применимо одно или несколько из следующих состояний и заболеваний, не используйте тест-полоску. Если вы не уверены, касается ли вас какое-либо из этих состояний и заболеваний, обратитесь к лечащему врачу.

- Внутривенное введение аскорбиновой кислоты может привести к получению неверных (завышенных) результатов измерения. Концентрация аскорбиновой кислоты в крови выше 0,45 ммоль/л ведет к неверным (завышенным) результатам измерения.
- Парентеральное введение галактозы и галактоземия могут привести к получению неверных (завышенных) результатов измерения. Концентрация галактозы в крови выше 0,83 ммоль/л ведет к неверным (завышенным) результатам измерения. Результаты измерения, полученные у новорожденных с симптомами галактоземии, необходимо подтвердить в лабораторных условиях.
- Концентрация билирубина в крови до 680 мкмоль/л не оказывает воздействия. Более высокие концентрации не были апробированы.
- Не применять при лечении цефтризаксоном. Концентрация цефтризаксона в крови выше 180 мкмоль/л ведет к неверным (завышенным) результатам измерения.
- При сниженной периферической циркуляции крови капиллярная кровь при определенных обстоятельствах может неверно воспроизводить физиологический показатель уровня глюкозы крови. Это возможно при следующих обстоятельствах: тяжелая дегидратация, обусловленная диабетическим кетоацидозом или гипергликемическим гиперосмолярным некетонемическим синдромом, гипотензия, шок, декомпенсированная сердечная недостаточность 4-го класса по NYHA или окклюзионное поражение периферических артериальных сосудов.
- При нанесении крови на тест-полоску, находящуюся в глюкометре, показатели гематокрита должны быть в диапазоне от 20 до 55 %. При нанесении крови на тест-полоску, находящуюся вне глюкометра, показатели гематокрита должны быть в диапазоне от 20 до 70 %.
- Глюкометр, тест-полоски и контрольные растворы не разрешены к использованию слабовидящими людьми.
- Информацию об ограничениях, касающихся исследования образцов крови из других участков тела, кроме кончика пальца, (анализ крови из альтернативных мест, AST), вы можете найти в руководстве пользователя глюкометра Акку-Чек Актив.

Компоненты

Минимальное содержание на см² на момент изготовления

Варианты мутации кинопротеина глюкозодегидрогеназы (Mut. Q-GDH 2, модифицированный вариант EC 1.1.5.2), *acinetobacter spec.*	3,0 U
Пирроллохинолин-хинон	0,2 мкг
Бис-(2-гидроксиэтил)-(4-гидроксиимминоциклогекса-2,5-диенилиден)-хлорид аммония	7,9 мкг
2,18-фосфомолибденовая кислота, натриевая соль	85 мкг
Стабилизатор	0,13 мг
Вещества, не вступающие в реакцию	1,6 мг

Тест-полоски изготовлены из материала полиэстер Мелинекс.

Утилизация тест-полоски

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Инфекционный риск

Использованная тест-полоска может быть источником распространения инфекций.

Утилизируйте использованную тест-полоску как инфицированные отходы в соответствии с требованиями действующего законодательства.

Для получения информации о правильной утилизации использованных тест-полосок обратитесь в соответствующие компетентные органы в вашей стране.

Утилизация с бытовыми отходами допускается для любых компонентов, находящихся в упаковке.

Уведомление о серьезных инцидентах

Для пациентов/пользователей/третьих лиц, проживающих в Европейском Союзе и странах с идентичной системой нормативного регулирования: в случае серьезного инцидента, произошедшего во время либо в результате использования изделия, просим вас уведомить об этом производителя и соответствующие компетентные органы в вашей стране.

Последняя редакция

2020-12

Гарантийные обязательства

Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки.

Правила предоставления рекламаций (претензий)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя в РФ (уполномоченная организация)*.

Информацию о неблагоприятных событиях (инцидентах), связанных с применением медицинского изделия, необходимо направлять производителю и/или уполномоченному представителю производителя в РФ (уполномоченной организации).

* Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации (уполномоченная организация) – это организация, уполномоченная производителем (изготовителем) производить ремонт, техническое обслуживание и принимать рекламации (претензии) от потребителей на территории Российской Федерации.

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации (уполномоченная организация), импортер

ООО «Рош Диабетес Кеа Рус»

Юридический адрес: 107031, Россия, Москва, Трубная площадь, д. 2, помещение I, комната 42 Б

Почтовый адрес: 115114, Россия, Москва, Летниковская улица, д. 2, стр. 3

Тел.: 8 (495) 229-69-95

Информационный центр

Россия

Информационный центр:

8-800-200-88-99 (бесплатно для всех регионов России)

Адрес эл. почты: info@accu-chek.ru

Веб-сайт: www.accu-chek.ru

Список литературы

[1] D'Orazio et al.: Approved IFCC Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose (Abbreviated); *Clinical Chemistry* 51:9, 1573–1576, 2005

[2] American Diabetes Association: 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes–2020. *Diabetes Care* 2020, 43, (Supplement 1): S14–S31

[3] IDF Clinical Guidelines Task Force. Global guideline for Type 2 diabetes. Brussels: International Diabetes Federation, 2012

[4] Definition and diagnosis of diabetes mellitus and intermediate hyperglycemia: report of a WHO/IDF consultation. WHO, Geneva 2006 (ISBN 92 4 159493 4, ISBN 978 92 4 159493 6)

Обратитесь к инструкциям по использованию в бумажном или электронном формате

Осторожно! Обратитесь к инструкции-вкладышу.

Температурный диапазон

Запрет на повторное применение

Использовать до (неиспрайте и вскрытые тубусы с тест-полосками)

Утилизация с бытовыми отходами допускается для любых компонентов, находящихся в упаковке. Утилизируйте использованные тест-полоски согласно требованиям действующего законодательства.

Дата изготовления

IVD Медицинское изделие для диагностики *in vitro*

Изделие предназначено для самотестирования

Изделие предназначено для исследования по месту лечения

Изготовитель (производитель)

UDI Уникальный идентификационный код медицинского изделия

REF Номер по каталогу

LOT Код партии

Отвечает требованиям применимых законодательных актов ЕС

CE 0123

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

ACCU-CHEK и АККУ-ЧЕК – товарные знаки фирмы Roche.

© 2021 Roche Diabetes Care

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

Roche

09387269001(01)

PDF

Approved according to SHR SOP 04.07.08 Att. A Vers.4.9

Kat. 03

The Signature will not be printed!

GD/LAY

PM/LAB

LAN

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.zakupki.rzn | info@nevacert.ru

ACCU-CHEK® Active

07124112

(SR) Test trake

Predviđena primena

Test trake sa namenskim aparatom za merenje glukoze u krvi su namenjeni za kvantitativno merenje glukoze u svežoj kapilarnoj, venskoj, arterijskoj krvi i krvi novorođenčadi. Preporučuju se za samokontrolu od strane osoba sa dijabetesom i za merenje pored pacijenta od strane stručnog medicinskog osoblja.

Namenski aparat za merenje glukoze u krvi je Accu-Chek Active aparat za merenje glukoze u krvi.

Osobe sa dijabetesom mogu koristiti svežu kapilarnu krv iz jagodice prsta ili alternativnih mesta. Stručno medicinsko osoblje može koristiti i vensku krv tretiranu heparinom (litijum) ili amonijum heparinom ili EDTA, arterijsku krv ili krv novorođenčadi.

Accu-Chek Active sistem je namenjen za praćenje nivoa glukoze u krvi kod dijabetes melitusa.

Accu-Chek Active sistem se sastoji od Accu-Chek Active aparata, Accu-Chek Active test traka i Accu-Chek Active kontrolnih rastvora.

Pre nego što počnete

Pre merenja glukoze u krvi pomoću ovih test traka pročitajte ovo uputstvo u pakovanju i uputstvo za korisnika Accu-Chek Active aparata za merenje glukoze u krvi. Uputstvo za korisnika sadrži sve informacije potrebne za obavljanje merenja i razumevanje rezultata merenja glukoze u krvi. Ako imate bilo kakvih pitanja, obratite se korisničkom i servisnom centru.

Uputstvo u pakovanju sadrži upozorenja:

UPOZORENJE ukazuje na predviđenu ozbiljnu opasnost.

Samokontrola ne zamenjuje kontrolu od strane lekara. Pre nego što počnete sa merenjem glukoze u krvi posavetujte se sa stručnim medicinskim osobljem. Vaš lekar će zajedno sa Vama odrediti Vaš ciljni raspon nivoa glukoze u krvi.

Na poklopcu kutije sa test trakama nalazi se neotrovni agens za sušenje na bazi silikata. Ako slučajno progutate ovu supstancu, popijte mnogo vode!

Ove test trake daju rezultate merenja koji odgovaraju vrednostima glukoze u krvnoj plazmi, prema preporuci Međunarodne federacije za kliničku hemiju i laboratorijsku medicinu (IFCC) [1]. Zbog toga aparat pokazuje koncentracije glukoze u plazmi iako uvek nanosite punu krv na test traku.

Normalan nivo glukoze natašte kod odrasle osobe koja nije obolela od dijabetesa je manji od 5,6 mmol/L (100 mg/dL). Kriterijum za dijagnostikovanje diabetes mellitusa kod odrasle osobe je nivo glukoze natašte od 7,0 mmol/L ili više (126 mg/dL ili više), potvrđen u dva merenja [2, 3, 4]. Odrasle osobe sa nivoom glukoze natašte između 5,6 i 6,9 mmol/L (100 i 125 mg/dL), imaju poremećenu glukozu natašte (predstepen dijabetesa) [2]. Postoje i drugi kriterijumi za dijagnostikovanje dijabetesa. Obratite se stručnom medicinskom osoblju kako biste utvrdili da li bolujete od dijabetesa ili ne.

Uputstvo za korisnika Accu-Chek Active aparata sadrži detalje o tome gde se mogu dobiti informacije o efektima i prevalenciji dijabetesa.

⚠ UPOZORENJE

Rizik od gušenja

Ovaj proizvod sadrži sitne delove koji se mogu progutati.

Držite sitne delove dalje od male dece i osoba koje mogu progutati sitne delove.

Sadržaj pakovanja

- 1 kutija sa test trakama; na nalepnici kutije se nalaze skala u boji, tabela koncentracija za kontrolne rastvore i kodni broj
- 1 uputstvo u pakovanju

Za merenje nivoa glukoze u krvi takođe je potreban

- Accu-Chek Active aparat za merenje glukoze u krvi sa uputstvom za korisnika
- Lancetar i lancete

Količina krvi i vreme merenja

Aparatu za merenje glukoze u krvi je za jedno merenje potrebno 1–2 µL krvi (1 µL (mikrolitar) = 1 hiljaditi deo mililitra).

Ako se test traka nalazi u aparatu tokom nanošenja krvi, merenje će trajati oko 5 sekundi.

Ukoliko test traku izvadite iz aparata, a potom nanesete krv, merenje će trajati oko 8 sekundi.

Pravilno čuvanje i upotreba test traka

⚠ UPOZORENJE

Rizik od ozbiljnog zdravstvenog incidenta

Ako se test trake pogrešno čuvaju ili koriste mogu dati pogrešne rezultate merenja. To može dovesti do ozbiljnog zdravstvenog incidenta.

- Čuvajte test trake na temperaturi između +2 i +30 °C, na suvom mestu, daleko od direktne sunčeve svetlosti.

Obratite pažnju i na sledeća uputstva:

- Agens za sušenje u poklopcu kutije sa test trakama štiti test trake od vlažnosti. Test trake uvek čuvajte u originalnoj kutiji sa test trakama koja mora biti zatvorena.
- Odmah po uzimanju test trake, kutiju sa test trakama dobro zatvorite originalnim poklopcem. Nemojte vaditi test trake vlažnim rukama. Na taj način će agens za sušenje sačuvati svoje dejstvo.
- Kutiju sa test trakama, koju čuvate u frižideru, ostavite zatvorenu na sobnoj temperaturi. Test traku izvadite tek nakon što se kutija sa test trakama zagreje na sobnu temperaturu. Ovim se sprečava stvaranje kondenzacije u kutiji sa test trakama.
- U kutiju sa neupotrebljenim test trakama nemojte stavljati bilo kakve druge predmete kao što su krpica za čišćenje ili upotrebljene test trake. Na taj način test trake mogu postati neupotrebljive.
- Tokom postupka merenja, temperatura mora biti između +8 i +42 °C.
- Nemojte meriti na direktnoj sunčevoj svetlosti.
- Koristite samo test trake kojima nije istekao rok upotrebe. Rok upotrebe se nalazi na pakovanju i na nalepnici kutije sa test trakama pored simbola ⧖. Rok upotrebe važi za nove, neotvorene kutije sa test trakama kao i za kutije sa test trakama iz kojih ste već izvadili test trake.
- Test traku koristite samo jednom. Test trake su namenjene samo za jednokratnu upotrebu.

Princip merenja

Na svakoj test traci se nalazi test polje koje sadrži osetljive hemijske supstance. Kada se krv nanese na test polje reaguje enzim glukozo-dehidrogenaze (mut. G-DDH 2) sa glukozom u krvi. Hemijska reakcija koja sledi dovodi do promene boje test polja. Aparat registruje ovu promenu boje i pretvara je u vrednost nivoa glukoze u krvi.

Provera rezultata putem kontrolnog prozora na test traci

Test traka Vam pruža mogućnost, da uporedivanjem boje procenite rezultat merenja, kako biste prikazani rezultat mogli dodatno prekontrolisati. Samo rezultati merenja prikazani na aparatu bi trebalo da se koriste za terapijske preporuke. Upoređivanje boja služi samo kao kontrola prihvatljivosti rezultata merenja.

1. Pre merenja

Na poleđini test trake nalazi se okrugli kontrolni prozor u boji. Uporedite boju ovog prozora sa tačkama u boji, koje se nalaze na nalepnici kutije sa test trakama. Boja kontrolnog prozora mora da se podudara sa bojom na vrhu uzorака boja (0 mg/dL, 0 mmol/L). Ukoliko kontrolni prozor ima drugačiju boju, ne smete koristiti test traku.

2. Posle merenja

Na nalepnici kutije sa test trakama pored svake obojene tačke nalaze se vrednosti glukoze u krvi izražene u mg/dL i mmol/L. U roku od 30–60 sekundi od nanošenja krvi uporedite boju kontrolnog prozora na poleđini test trake sa tačkom koja najviše odgovara Vašem rezultatu merenja. Ukoliko boja previše odstupa ponovite merenje. Ako boja odstupa i nakon više merenja, obratite se korisničkom i servisnom centru.

Radne karakteristike Accu-Chek Active sistema

Sistem Accu-Chek Active ispunjava zahteve standarda ISO 15197:2013 (In vitro dijagnostički sistemi testiranja – Zahtevi za sisteme praćenja glukoze u krvi za samotestiranje u tretiranju diabetes mellitusa).

Kalibracija i sledljivost: Sistem (aparat za merenje glukoze u krvi i test trake) je kalibrisan pomoću pune krvi različitih koncentracija glukoze kao kalibratorom. Referentne vrednosti dobijaju se metodom heksokinaze, koja se kalibriра ID-GCMS metodom. Metoda ID-GCMS se kao metoda najvišeg metrološkog kvaliteta može slediti do primarnog NIST-standarda (traceable). Pomoću lanca sledljivosti rezultati merenja dobijeni pomoću ovih test traka za kontrolne rastvore mogu takođe da se prate povratno do NIST standarda.

Granica detekcije (najniža prikazana vrednost): Granica detekcije je 0,6 mmol/L (10 mg/dL).

Merni interval: Metoda je linearna u intervalu koncentracija od 0,6 do 33,3 mmol/L (10 do 600 mg/dL).

Preciznost sistema:

Minimalni zahtevi za preciznost sistema sa kapilarnom krvlju prema ISO 15197: 2013 su takođe ispunjeni za vensku krv tretiranu heparinom (litijum) ili amonijum-heparinom ili EDTA, arterijsku krv i krv novorođenčadi (krv naneta na test traku izvan aparata). Tabele u nastavku prikazuju rezultate za kapilarnu krv (krv naneta na test traku unutar aparata).

Rezultati vezani za preciznost sistema pri koncentracijama glukoze manjim od 5,55 mmol/L (manjim od 100 mg/dL)

u opsegu ± 0,28 mmol/L (u opsegu ± 5 mg/dL)	u opsegu ± 0,56 mmol/L (u opsegu ± 10 mg/dL)	u opsegu ± 0,83 mmol/L (u opsegu ± 15 mg/dL)
164/180 (91,1 %)	179/180 (99,4 %)	180/180 (100 %)

Rezultati merenja vezani za preciznost sistema pri koncentracijama glukoze jednakim ili većim od 5,55 mmol/L (jednakim ili većim od 100 mg/dL)

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

Rezultati merenja vezani za preciznost sistema pri koncentracijama glukoze između 1,89 mmol/L (34 mg/dL) i 27,91 mmol/L (503 mg/dL)

u opsegu ± 0,83 mmol/L ili u opsegu ± 15 % (u opsegu ± 15 mg/dL ili u opsegu ± 15 %)
599/600 (99,8 %)

Ponovljivost:

Srednja vrednost	[mg/dL]	40,5	86,3	131,7	186,0	345,8
	[mmol/L]	2,25	4,79	7,31	10,32	19,19
Standardna devijacija	[mg/dL]	2,1	2,5	2,9	3,6	6,3
	[mmol/L]	0,12	0,14	0,16	0,20	0,35
Koeficijent varijacije	[%]	—	—	2,2	1,9	1,8

Srednja preciznost:

Srednja vrednost	[mg/dL]	39,2	116,6	298,4
	[mmol/L]	2,18	6,47	16,56
Standardna devijacija	[mg/dL]	1,9	3,0	8,2
	[mmol/L]	0,11	0,17	0,46
Koeficijent varijacije	[%]	—	2,6	2,8

Analiza kvaliteta rada od strane korisnika:

Studija u kojoj su analizirane vrednosti glukoze u uzorcima kapilarne krvi uzetim iz jagodica prsta kod 159 laika, data je sledeće rezultate:

- Kod koncentracija glukoze manjim od 5,55 mmol/L (manjim od 100 mg/dL) 100 % rezultata merenja glukoze u krvi su bili u opsegu ± 0,83 mmol/L (u opsegu ± 15 mg/dL) rezultata merenja glukoze u krvi dobijenih primjenom laboratorijskog postupka.
- Kod koncentracija glukoze jednakim ili većim od 5,55 mmol/L (jednakim ili većim od 100 mg/dL) 99,3 % rezultata merenja glukoze u krvi su bili u opsegu ± 15 % rezultata merenja glukoze u krvi dobijenih primjenom laboratorijskog postupka.

Ograničenja

Određena zdravstvena stanja mogu dovesti do pogrešnog rezultata merenja. Ako znate da se na Vas odnosi jedno ili više sledećih zdravstvenih stanja, nemojte koristiti test traku. Ako niste sigurni da li se neko od zdravstvenih stanja odnosi na Vas, obratite se svom stručnom medicinskom osoblju.

- Intravenska infuzija askorbinske kiseline može da dovede do lažno povišenih rezultata. Koncentracije askorbinske kiseline u krvi veće od 0,45 mmol/L (veće od 8 mg/dL) vode do lažno povišenih rezultata merenja.
- Parenteralno davanje galaktoze i galaktozemije može dovesti do lažno povišenih rezultata. Koncentracije galaktoze u krvi veće od 0,83 mmol/L (veće od 15 mg/dL) vode do lažno povišenih rezultata merenja. Rezultate kod novorođenčadi koja pokazuju simptome galaktozemije treba potvrditi laboratorijskim testovima.
- Koncentracije bilirubina u krvi do 680 µmol/L (40 mg/dL) nisu smetnja. Veće koncentracije nisu ispitane.
- Ne koristiti tokom terapije Ceftriaxonom. Koncentracije Ceftriaxona u krvi veće od 180 µmol/L (100 µg/mL) vode do lažno sniženih rezultata merenja.
- U slučaju otežane periferne cirkulacije uzorak kapilarne krvi može pružiti pogrešnu fiziološku vrednost glukoze u krvi. Ovo se može odnositi na sledeće okolnosti: teška dehidratacija kao rezultat dijabetične ketoacidoze ili hiperglikemijskog hiperosmolarnog sindroma bez ketoacidoze, hipotenzija, šok, dekompenzovana srčana insuficijencija NYHA klase IV ili periferno arterijsko okluzivno oboljenje.
- Hematokrit treba da bude između 20 i 55 %, ako se krv nanosi dok je test traka unutar aparata.
  Hematokrit treba da bude između 20 i 70 %, ako se krv nanosi dok je test traka izvan aparata.
- Osobe sa oštećenjem vida ne smeju da koriste aparat za merenje glukoze u krvi, test trake i kontrolne rastvore.
- Za bilo kakva ograničenja u korišćenju uzoraka krvi uzetih sa drugih mesta na Vašem telu osim jagodice prsta (AST merenje sa alternativnog mesta), pogledajte Uputstvo za korisnika Accu-Chek Active aparata.

Sastav reagensa

Najmanji sadržaj po cm² u trenutku proizvodnje

Mutant varijacija kinoproteina glukozo-dehidrogenaze (mut. Q-GDH 2, modifikovana varijanta EC 1.1.5.2), *acinetobacter spec.*	3,0 U
Pirolohinolin hinon	0,2 µg
Bis-(2-hidroksietil)-(4-hidroksiminocikloheksan-2,5-dienilden)-amonijum hlorid	7,9 µg
2,18-fosformolibdenska kiselina, natrijumova so	85 µg
Stabilizator	0,13 mg
Pomoćni sastojci	1,6 mg

Odbacivanje test trake

⚠ UPOZORENJE

Rizik od infekcije

Korišćena test traka može preneti infekcije.

Korišćenu test traku bacite kao zarazni materijal u skladu sa propisima koji se primenjuju u Vašoj zemlji.

Za informacije o tome kako pravilno baciti korišćenu test traku obratite se lokalnim vlastima ili nadležnom telu.

Sve predmete koji se nalaze u pakovanju možete da bacite sa ostalim smećem.

Prijavljivanje ozbiljnih incidenata

Za pacijenta/korisnika/treću stranu u Evropskoj uniji i u zemljama sa istim regulatornim režimom; u slučaju da dođe do ozbiljnog incidenta tokom upotrebe ovog uređaja ili kao rezultat njegove upotrebe, molimo prijaviti ga proizvođaču i Vašem nacionalnom nadležnom telu.

Datum zaključivanja informacija

2020-12

Korisnička podrška

Srbija

Korisnički i servisni centar:
Tel: 011 2471 990
diabetes.care@adoc.rs

Ovlašćeni predstavnik/Distributer:
ADOC d.o.o. Beograd,
Milorada Jovanovića 11, Beograd, Srbija.
Broj rešenja: 515-02-03520-18-001 od 15.03.2019.

Literatura

[1] D'Orazio et al.: Approved IFCC Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose (Abbreviated); *Clinical Chemistry* 51:9, 1573–1576, 2005

[2] American Diabetes Association: 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes–2020. *Diabetes Care* 2020, 43, (Supplement 1): S14–S31

[3] IDF Clinical Guidelines Task Force. Global guideline for Type 2 diabetes. Brussels: International Diabetes Federation, 2012

[4] Definition and diagnosis of diabetes mellitus and intermediate hyperglycemia: report of a WHO/IDF consultation. WHO, Geneva 2006 (ISBN 92 4 159493 4, ISBN 978 92 4 159493 6)

	Videti uputstvo za upotrebu ili elektronsko uputstvo za upotrebu
	Pažnja, voditi računa o sigurnosnim napomenama u uputstvu u pakovanju ovog proizvoda.
	Temperaturno ograničenje
	Samo za jednokratnu upotrebu
	Upotrebljivo do (neotvorena ili otvorena kutija sa test trakama)
	Sve predmete koji se nalaze u pakovanju možete da bacite sa ostalim smećem. Korišćene test trake bacite u skladu sa važećim lokalnim propisima.
	Datum proizvodnje
IVD	In vitro dijagnostičko medicinsko sredstvo
	Uređaj za samokontrolu
	Uređaj za merenje pored pacijenta
	Proizvođač
UDI	Jedinstveni identifikator sredstva
REF	Kataloški broj
LOT	Broj lota
CE	U skladu sa važećim propisima EU

CE 0123

IN VITRO DIJAGNOSTIČKO MEDICINSKO SREDSTVO

ACCU-CHEK je zaštićeni žig firme Roche.

© 2021 Roche Diabetes Care

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

Roche

09387269001(01)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.newsecert.ru | info@newsecert.ru

SR HR BG RU UK

ACCU-CHEK® Active

07124112 / 07124155 / 07124210

(SR) Test trake

Predviđena primena

Test trake sa namenskim aparatom za merenje glukoze u krvo su namenjeni za kvantitativno merenje glukoze u svežoj kapilarnoj, venskoj, arterijskoj krvi i krvi novorođenčadi. Preporučuju se za samokontrolu od strane osoba sa dijabetesom i za merenje pored pacijenta od strane stručnog medicinskog osoblja.

Namenski aparat za merenje glukoze u krvi je Accu-Chek Active aparat za merenje glukoze u krvi.

Osobe sa dijabetesom mogu koristiti svežu kapilarnu krv iz jagodice prsta ili alternativnih mesta. Stručno medicinsko osoblje može koristiti i vensku krv tretiranu heparinom (litijum) ili amonijum heparinom ili EDTA, arterijsku krv ili krv novorođenčadi.

Accu-Chek Active sistem je namenjen za praćenje nivoa glukoze u krvi kod dijabetes melitusa.

Accu-Chek Active sistem se sastoji od Accu-Chek Active aparata, Accu-Chek Active test traka i Accu-Chek Active kontrolnih rastvora.

Pre nego što počnete

Pre merenja glukoze u krvi pomoću ovih test traka pročitajte ovo uputstvo u pakovanju i uputstvo za korisnika Accu-Chek Active aparata za merenje glukoze u krvi. Uputstvo za korisnika sadrži sve informacije potrebne za obavljanje merenja i razumevanje rezultata merenja glukoze u krvi. Ako imate bilo kakvih pitanja, obratite se korisničkom i servisnom centru.

Uputstvo u pakovanju sadrži upozorenja:

UPOZORENJE ukazuje na predvidivu ozbiljnu opasnost.

Samokontrola ne zamenjuje kontrolu od strane lekara. Pre nego što počnete sa merenjem glukoze u krvi posavetujte se sa stručnim medicinskim osobljem. Vaš lekar će zajedno sa Vama odrediti Vaš ciljni raspon nivoa glukoze u krvi.

Na poklopcu kutije sa test trakama nalazi se neotrovni agens za sušenje na bazi silikata. Ako slučajno progutate ovu supstancu, popijte mnogo vode!

Ove test trake daju rezultate merenja koji odgovaraju vrednostima glukoze u krvnoj plazmi, prema preporuci Međunarodne federacije za kliničku hemiju i laboratorijsku medicinu (IFCC) [1]. Zbog toga aparat pokazuje koncentracije glukoze u plazmi iako uvek nanosite punu krv na test traku.

Normalan nivo glukoze natašte kod odrasle osobe koja nije obolela od dijabetesa je manji od 5,6 mmol/L (100 mg/dL). Kriterijum za dijagnostikovanje diabetes mellitusa kod odrasle osobe je nivo glukoze natašte od 7,0 mmol/L ili više (126 mg/dL ili više), potvrđen u dva merenja [2, 3, 4]. Odrasle osobe sa nivoom glukoze natašte između 5,6 i 6,9 mmol/L (100 i 125 mg/dL), imaju poremećenu glukozu natašte (predstepen dijabetesa) [2]. Postoje i drugi kriterijumi za dijagnostikovanje dijabetesa. Obratite se stručnom medicinskom osoblju kako biste utvrdili da li bolujete od dijabetesa ili ne.

Uputstvo za korisnika Accu-Chek Active aparata sadrži detalje o tome gde se mogu dobiti informacije o efektima i prevalenciji dijabetesa.

⚠ **UPOZORENJE**

Rizik od gušenja

Ovaj proizvod sadrži sitne delove koji se mogu progutati.

Držite sitne delove dalje od male dece i osoba koje mogu progutati sitne delove.

Sadržaj pakovanja

- 1 kutija sa test trakama; na nalepnici kutije se nalaze skala u boji, tabela koncentracija za kontrolne rastvore i kodni broj
- 1 uputstvo u pakovanju

Za merenje nivoa glukoze u krvi takođe je potreban

- Accu-Chek Active aparat za merenje glukoze u krvi sa uputstvom za korisnika
- Lancetar i lancete

Količina krvi i vreme merenja

Aparatu za merenje glukoze u krvi je za jedno merenje potrebno 1–2 µL krvi (1 µL (mikrolitar) = 1 hiljaditi deo mililitra).

Ako se test traka nalazi u aparatu tokom nanošenja krvi, merenje će trajati oko 5 sekundi.

Ukoliko test traku izvadite iz aparata, a potom nanesete krv, merenje će trajati oko 8 sekundi.

Pravilno čuvanje i upotreba test traka

⚠ **UPOZORENJE**

Rizik od ozbiljnog zdravstvenog incidenta

Ako se test trake pogrešno čuvaju ili koriste mogu dati pogrešne rezultate merenja. To može dovesti do ozbiljnog zdravstvenog incidenta.

- Čuvajte test trake na temperaturi između +2 i +30 °C, na suvom mestu, daleko od direktne sunčeve svetlosti.

Obratite pažnju i na sledeća uputstva:

- Agens za sušenje u poklopcu kutije sa test trakama štiti test trake od vlažnosti. Test trake uvek čuvajte u originalnoj kutiji sa test trakama koja mora biti zatvorena.
- Odmah po uzimanju test trake, kutiju sa test trakama dobro zatvorite originalnim poklopcem. Nemojte vaditi test trake vlažnim rukama. Na taj način će agens za sušenje sačuvati svoje dejstvo.
- Kutiju sa test trakama, koju čuvate u frižideru, ostavite zatvorenu na sobnoj temperaturi. Test traku izvadite tek nakon što se kutija sa test trakama zagreje na sobnu temperaturu. Ovim se sprečava stvaranje kondenzacije u kutiji sa test trakama.
- U kutiju sa neupotrebljenim test trakama nemojte stavljati bilo kakve druge predmete kao što su krpica za čišćenje ili upotrebljene test trake. Na taj način test trake mogu postati neupotrebljive.
- Tokom postupka merenja, temperatura mora biti između +8 i +42 °C.
- Nemojte meriti na direktnoj sunčevoj svetlosti.
- Koristite samo test trake kojima nije istekao rok upotrebe. Rok upotrebe se nalazi na pakovanju i na nalepnici kutije sa test trakama pored simbola ⌛. Rok upotrebe važi za nove, neotvorene kutije sa test trakama kao i za kutije sa test trakama iz kojih ste već izvadili test trake.
- Test traku koristite samo jednom. Test trake su namenjene samo za jednokratnu upotrebu.

Princip merenja

Na svakoj test traci se nalazi test polje koje sadrži osetljive hemijske supstance. Kada se krv nanese na test polje reaguje enzim glukozo-dehidrogenaze (mut. Q-GDH 2) sa glukozom u krvi. Hemijska reakcija koja sledi dovodi do promene boje test polja. Aparat registruje ovu promenu boje i pretvara je u vrednost nivoa glukoze u krvi.

Provera rezultata putem kontrolnog prozora na test traci

Test traka Vam pruža mogućnost, da upoređivanjem boja procenite rezultat merenja, kako biste prikazani rezultat mogli dodatno prekontrolisati. Samo rezultati merenja prikazani na aparatu bi trebalo da se koriste za terapijske preporuke. Upoređivanje boja služi samo kao kontrola prihvatljivosti rezultata merenja.

1. Pre merenja

Na poleđini test trake nalazi se okrugli kontrolni prozor u boji. Uporedite boju ovog prozora sa tačkama u boji, koje se nalaze na nalepnici kutije sa test trakama. Boja kontrolnog prozora mora da se podudara sa bojom na vrhu uzoraka boja (0 mg/dL, 0 mmol/L). Ukoliko kontrolni prozor ima drugačiju boju, ne smete koristiti test traku.

2. Posle merenja

Na nalepnici kutije sa test trakama pored svake obojene tačke nalaze se vrednosti glukoze u krvi izražene u mg/dL i mmol/L. U roku od 30–60 sekundi od nanošenja krvi uporedite boju kontrolnog prozora na poleđini test trake sa tačkom koja najviše odgovara Vašem rezultatu merenja. Ukoliko boja previše odstupa ponovite merenje. Ako boja odstupa i nakon više merenja, obratite se korisničkom i servisnom centru.

Radne karakteristike Accu-Chek Active sistema

Sistem Accu-Chek Active ispunjava zahteve standarda ISO 15197:2013 (In vitro dijagnostički sistemi testiranja – Zahtevi za sisteme praćenja glukoze u krvi za samotestiranje u tretiranju diabetes melitusa).

Kalibracija i sledljivost: Sistem (aparat za merenje glukoze u krvi i test trake) je kalibrisan pomoću pune krvi različitih koncentracija glukoze kao kalibratorom. Referentne vrednosti dobijaju se metodom heksokinaze, koja se kalibrira ID-GCMS metodom. Metoda ID-GCMS se kao metoda najvišeg metrološkog kvaliteta može slediti do primarnog NIST-standarda (traceable). Pomoću lanca sledljivosti rezultati merenja dobijeni pomoću ovih test traka za kontrolne rastvore mogu takođe da se prate povratno do NIST standarda.

Granica detekcije (najniža prikazana vrednost): Granica detekcije je 0.6 mmol/L (10 mg/dL).

Merni interval: Metoda je linearna u intervalu koncentracija od 0,6 do 33,3 mmol/L (10 do 600 mg/dL).

Preciznost sistema:

Minimalni zahtevi za preciznost sistema sa kapilarnom krvlju prema ISO 15197: 2013 su takođe ispunjeni za vensku krv tretiranu heparinom (litijum) ili amonijum-heparinom ili EDTA, arterijsku krv i krv novorođenčadi (krv naneta na test traku izvan aparata). Tabele u nastavku prikazuju rezultate za kapilarnu krv (krv naneta na test traku unutar aparata).

Rezultati vezani za preciznost sistema pri koncentracijama glukoze manjim od 5,55 mmol/L (manjim od 100 mg/dL)

u opsegu ± 0,28 mmol/L (u opsegu ± 5 mg/dL)	**u opsegu ± 0,56 mmol/L** (u opsegu ± 10 mg/dL)	**u opsegu ± 0,83 mmol/L** (u opsegu ± 15 mg/dL)
164/180 (91,1 %)	179/180 (99,4 %)	180/180 (100 %)

Rezultati merenja vezani za preciznost sistema pri koncentracijama glukoze jednakim ili većim od 5,55 mmol/L (jednakim ili većim od 100 mg/dL)

u opsegu ± 5 %	**u opsegu ± 10 %**	**u opsegu ± 15 %**
302/420 (71,9 %)	403/420 (96,0 %)	419/420 (99,8 %)

Rezultati merenja vezani za preciznost sistema pri koncentracijama glukoze između 1,89 mmol/L (34 mg/dL) i 27,91 mmol/L (503 mg/dL)

u opsegu ± 0,83 mmol/L ilik u opsegu ± 15 % (u opsegu ± 15 mg/dL ili u opsegu ± 15 %)
599/600 (99,8 %)

Ponovljivost:

Srednja vrednost	[mg/dL]	40,5	86,3	131,7	186,0	345,8
	[mmol/L]	2,25	4,79	7,31	10,32	19,19
Standardna devijacija	[mg/dL]	2,1	2,5	2,9	3,6	6,3
	[mmol/L]	0,12	0,14	0,16	0,20	0,35
Koeficijent varijacije	[%]	—	—	2,2	1,9	1,8

Srednja preciznost:

Srednja vrednost	[mg/dL]	39,2	116,6	298,4
	[mmol/L]	2,18	6,47	16,56
Standardna devijacija	[mg/dL]	1,9	3,0	8,2
	[mmol/L]	0,11	0,17	0,46
Koeficijent varijacije	[%]	—	2,6	2,8

Analiza kvaliteta rada od strane korisnika:

Studija u kojoj su analizirane vrednosti glukoze u uzorcima kapilarne krvi uzetim iz jagodica prsta kod 159 laika, dala je sledeće rezultate:

- Kod koncentracija glukoze manjim od 5,55 mmol/L (manjim od 100 mg/dL) 100 % rezultata merenja glukoze u krvi su bili u opsegu ± 0,83 mmol/L (u opsegu ± 15 mg/dL) rezultata merenja glukoze u krvi dobijenih primjenom laboratorijskog postupka.
- Kod koncentracija glukoze jednakim ili većim od 5,55 mmol/L (jednakim ili većim od 100 mg/dL) 99,3 % rezultata merenja glukoze u krvi su bili u opsegu ± 15 % rezultata merenja glukoze u krvi dobijenih primjenom laboratorijskog postupka.

Ograničenja

Određena zdravstvena stanja mogu dovesti do pogrešnog rezultata merenja. Ako znate da se na Vas odnosi jedno ili više sledećih zdravstvenih stanja, nemojte koristiti test traku. Ako niste sigurni da li se neko od zdravstvenih stanja odnosi na Vas, obratite se svom stručnom medicinskom osoblju.

- Intravenska infuzija askorbinske kiseline može da dovede do lažno povišenih rezultata. Koncentracije askorbinske kiseline u krvi veće od 0,45 mmol/L (veće od 8 mg/dL) vode do lažno povišenih rezultata merenja.
- Parenteralno davanje galaktoze i galaktozemije može dovesti do lažno povišenih rezultata. Koncentracije galaktoze u krvi veće od 0,83 mmol/L (veće od 15 mg/dL) vode do lažno povišenih rezultata merenja. Rezultate kod novorođenčadi koja pokazuju simptome galaktozemije treba potvrditi laboratorijskim testovima.
- Koncentracije bilirubina u krvi do 680 µmol/L (40 mg/dL) nisu smetnja. Veće koncentracije nisu ispitane.
- Ne koristiti tokom terapije Ceftriaxonom. Koncentracije Ceftriaxona u krvi veće od 180 µmol/L (100 µg/mL) vode do lažno sniženih rezultata merenja.
- U slučaju otežane periferne cirkulacije uzorak kapilarne krvi može pružiti pogrešnu fiziološku vrednost glukoze u krvi. Ovo se može odnositi na sledeće okolnosti: teška dehidratacija kao rezultat dijabetične ketoacitoze ili hiperglikemijskog hiperosmolarnog sindroma bez ketoacitoze, hipotonija, šok, dekompenzovana srčana insuficijencija NYHA klase IV ili periferno arterijsko okluzivno oboljenje.
- Hematokrit treba da bude između 20 i 55 %, ako se krv nanosi dok je test traka unutar aparata.
  Hematokrit treba da bude između 20 i 70 %, ako se krv nanosi dok je test traka izvan aparata.
- Osobe sa oštećenjem vida ne smeju da koriste aparat za merenje glukoze u krvi, test trake i kontrolne rastvore.
- Za bilo kakva ograničenja u korišćenju uzoraka krvi uzetih sa drugih mesta na Vašem telu osim jagodice prsta (AST merenje sa alternativnog mesta), pogledajte Uputstvo za korisnika Accu-Chek Active aparata.

Sastav reagensa

Najmanji sadržaj po cm² u trenutku proizvodnje

Mutant varijacija kinoproteina glukozo-dehidrogenaze (mut. Q-GDH 2, modifikovana varijanta EC 1.1.5.2), *acinetobacter spec.*	3,0 U
Pirolohinolin hinon	0,2 µg
Bis-(2-hidroksietil-(4-hidroksiminocikloheksan-2,5-dieniliden)-amonijum hlorid	7,9 µg
2,18-fosformolibdenska kiselina, natrijumova so	85 µg
Stabilizator	0,13 mg
Pomoćni sastojci	1,6 mg

Odbacivanje test trake

⚠ **UPOZORENJE**

Rizik od infekcije

Korišćena test traka može preneti infekcije.

Korišćenu test traku bacite kao zarazni materijal u skladu sa propisima koji se primenjuju u Vašoj zemlji.

Za informacije o tome kako pravilno baciti korišćenu test traku obratite se lokalnim vlastima ili nadležnom telu.

Sve predmete koji se nalaze u pakovanju možete da bacite sa ostalim smećem.

Prijavljivanje ozbiljnih incidenata

Za pacijenta/korisnika/treću stranu u Evropskoj uniji i u zemljama sa istim regulatornim režimom; u slučaju da dođe do ozbiljnog incidenta tokom upotrebe ovog uređaja ili kao rezultat njegove upotrebe, molimo prijaviti ga proizvođaču i Vašem nacionalnom nadležnom telu.

Datum zaključivanja informacija

2020-12

Korisnička podrška

Srbija
Korisnički i servisni centar:
Tel: 011 2471 990
diabetes.care@adoc.rs
Ovlašćeni predstavnik/Distributer:
ADOC d.o.o. Beograd,
Milorada Jovanovića 11, Beograd, Srbija.
Broj rešenja: 515-02-03520-18-001 od 15.03.2019.

Literatura

[1] D'Orazio et al.: Approved IFCC Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose (Abbreviated); *Clinical Chemistry* 51:9, 1573–1576, 2005

[2] American Diabetes Association: 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes–2020. *Diabetes Care* 2020, 43, (Supplement 1): S14–S31

[3] IDF Clinical Guidelines Task Force. Global guideline for Type 2 diabetes. Brussels: International Diabetes Federation, 2012

[4] Definition and diagnosis of diabetes mellitus and intermediate hyperglycemia: report of a WHO/IDF consultation. WHO, Geneva 2006 (ISBN 92 4 159493 4, ISBN 978 92 4 159493 6)

[i]	Videti uputstvo za upotrebu ili elektronsko uputstvo za upotrebu
⚠	Pažnja, voditi računa o sigurnosnim napomenama u uputstvu u pakovanju ovog proizvoda.
	Temperaturno ograničenje
	Samo za jednokratnu upotrebu
	Upotrebljivo do (neotvorena ili otvorena kutija sa test trakama)
	Sve predmete koji se nalaze u pakovanju možete da bacite sa ostalim smećem. Korišćene test trake bacite u skladu sa važećim lokalnim propisima.
	Datum proizvodnje
IVD	In vitro dijagnostičko medicinsko sredstvo
	Uređaj za samokontrolu
	Uređaj za merenje pored pacijenta
	Proizvođač
UDI	Jedinstveni identifikator sredstva
REF	Kataloški broj
LOT	Broj lota
CE	U skladu sa važećim propisima EU

CE 0123

IN VITRO DIJAGNOSTIČKO MEDICINSKO SREDSTVO

ACCU-CHEK je zaštićeni žig firme Roche.
© 2021 Roche Diabetes Care

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

Roche

ACCU-CHEK® Active

07124112 / 07124155 / 07124210

(HR) Test trake

Predviđena namjena

Test trake s pripadajućim aparatom za mjerenje glukoze namijenjeni su kvantitativnom mjerenju razine glukoze u svježoj kapilarnoj, venskoj i arterijskoj krvi ili krvi novorođenčeta. Indicirani su za samotestiranje u osoba s dijabetesom ili za testiranje u blizini pacijenta od strane liječnika.

Pripadajući aparat za mjerenje glukoze je aparat Accu-Chek Active.

Osobe s dijabetesom mogu za mjerenje upotrijebiti svježu kapilarnu krv iz jagodice prsta ili alternativnih mjesta. Liječnik za mjerenje može upotrijebiti vensku krv kojoj je dodan litij-heparin, amonij-heparin ili EDTA kao antikoagulans, arterijsku krv i krv novorođenčeta.

Sustav Accu-Chek Active namijenjen je za praćenje razina glukoze u krvi u osoba s dijabetesom melitusom.

Sustav Accu-Chek Active sastoji se od aparata za mjerenje glukoze Accu-Chek Active, test traka Accu-Chek Active i kontrolnih otopina Accu-Chek Active.

Prije nego počnete

Prije nego li započnete mjerenje razine glukoze u krvi pomoću ovih test traka pročitajte upute za njihovu uporabu kao i upute za uporabu aparata za mjerenje glukoze u krvi Accu-Chek Active. Upute za uporabu sadrže sve informacije koje su vam potrebne za izvođenje mjerenja i razumijevanje dobivenih rezultata. U slučaju pitanja obratite se službi podrške za korisnike.

Upute za uporabu sadrže upozorenja:

UPOZORENJE ukazuje na moguću ozbiljnu opasnost.

Samotestiranje ne može nadomjestiti kontrole koje provodi liječnik. Prije nego li sami počnete mjeriti razinu glukoze u svojoj krvi neka vas o tome najprije poduči liječnik. Liječnik će odrediti odgovarajući ciljni raspon glukoze u krvi koji se na vas odnosi.

Poklopac kutije test traka sadrži neotrovni silika gel namijenjen zaštiti od vlage. Ako ga slučajno progutate, popijte obilne količine vode!

Rezultati dobiveni ovim test trakama odgovaraju koncentracijama glukoze izmjerenim u plazmi, prema preporukama Međunarodnog udruženja za kliničku biokemiju i laboratorijsku medicinu (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, IFCC) [1]. Stoga, aparat za mjerenje glukoze uvijek prikazuje vrijednosti glukoze u plazmi, iako na test traku uvijek nanosite punu krv.

Normalna vrijednost glukoze u krvi odrasle osobe koja nema dijabetes, mjereno natašte, manja je od 5,6 mmol/L (100 mg/dL). Dva ispitivanja potvrdila su da vrijednost glukoze u krvi odrasle osobe, mjereno natašte, od 7,0 mmol/L ili više (126 mg/dL ili više) predstavlja kriterij za dijagnosticiranje dijabetesa [2, 3, 4]. Za odrasle osobe čija vrijednost glukoze u krvi, mjereno natašte, iznosi između 5,6 i 6,9 mmol/L (100 i 125 mg/dL) utvrđeno je da imaju poremećaj glukoze natašte (pred-dijabetes) [2]. Postoje i drugi kriteriji za dijagnosticiranje dijabetesa. Da biste utvrdili imate li dijabetes ili ne, obratite se svom liječniku.

Upute za uporabu aparata za mjerenje glukoze Accu-Chek Active sadrže i pojedinosti o tome gdje pronaći informacije o učincima i učestalosti dijabetesa.

⚠ **UPOZORENJE**

Rizik od gušenja

Ovaj proizvod sadrži malene dijelove koji se mogu progutati.

Malene dijelove držite izvan dohvata male djece i osoba koje bi ih mogle progutati.

Sadržaj pakiranja

- 1 ili 2 kutije test traka; na etiketi kutije test traka nalazi se skala u boji, tablica s koncentracijama za kontrolnu otopinu i kod
- 1 uputa za uporabu

Dodatni materijal neophodan za mjerenje glukoze u krvi

- Aparat za mjerenje glukoze u krvi Accu-Chek Active s uputama za uporabu
- Lancetar i lancete

Volumen krvnog uzorka i trajanje mjerenja

Za mjerenje glukoze u krvi aparat potrebuje 1–2 µL krvi (1 µL (mikrolitar) = 1 tisućiti dio mililitra).

Kad se test traka nalazi u aparatu za mjerenje glukoze u krvi dok nanosite krv, vrijeme trajanja mjerenja iznosi oko 5 sekundi.

Ako test traku izvadite iz aparata za mjerenje glukoze u krvi i potom nanesete krv, vrijeme mjerenja iznosi oko 8 sekundi.

Pravilno čuvanje i upotreba test traka

⚠ **UPOZORENJE**

Rizik od nastanka ozbiljnog incidenta opasnog po zdravlje

Ako se test trake pravilno ne čuvaju ili upotrebljavaju, mogu pokazivati netočne rezultate mjerenja. To može dovesti do rizika za nastanak ozbiljnog incidenta opasnog po zdravlje.

- Test trake čuvajte na temperaturama između +2 i +30 °C, na suhom mjestu zaštićenom od izravne sunčeve svjetlosti.

Također obratite pažnju na sljedeće upute:

- Sredstvo za isušivanje u poklopcu kutije test traka štiti ih od vlage. Test trake čuvajte uvijek u zatvorenoj originalnoj kutiji test traka.
- Nakon što ste uzeli test traku, kutiju s ostalim test trakama čvrsto zatvorite originalnim poklopcem. Test trake nemojte vaditi vlažnim rukama. Na taj način sredstvo za isušivanje zadržat će svoja svojstva.
- Kutiju test traka koju ste čuvali u hladnjaku ostavite zatvorenu na sobnoj temperaturi. Izvadite test traku tek kad se kutija zagrijala na sobnu temperaturu. Time se izbjegava kondenzacija vode u kutiji test traka.
- U kutiji test traka zajedno s neiskorištenim test trakama nemojte čuvati druge predmete, npr. krpice za čišćenje ili rabljene test trake. To može test trake učiniti neupotrebljivima.
- Temperatura za vrijeme mjerenja mora biti između +8 i +42 °C.
- Nemojte mjeriti pod izravnom sunčevom svjetlosti.
- Nemojte upotrebljavati test trake čiji je rok valjanosti istekao. Rok valjanosti naći ćete na pakiranju i na etiketi kutije test traka pored simbola ⌛. Rok valjanosti vrijedi za nove, neotvorene kutije test traka i za kutiju iz koje ste upravo izvadili test traku.
- Test traku upotrijebite samo jedanput. Test trake su samo za jednokratnu uporabu.

Princip mjerenja

Na svakoj test traci nalazi se testno polje koje sadrži reagense. Kad se na testno polje nanese krv, enzim glukoza-dehidrogenaza (mut. Q-GDH 2) reagira s glukozom u krvi. Zbog posljedične kemijske reakcije mijenja se boja testnog polja. Aparat za mjerenje glukoze u krvi registrira ove promjene boje i pretvara ih u vrijednost glukoze u krvi.

Provjera dobivenih rezultata mjerenja pomoću kontrolnog prozorčića test trake

Sama test traka omogućuje vam, radi dodatne provjere, procjenu rezultata mjerenja uspoređivanjem boje. Za preporuku o terapiji smiju se koristiti samo rezultati mjerenja prikazani na zaslonu aparata za mjerenje glukoze u krvi. Uspoređivanje boje služi samo za provjeru prihvatljivosti rezultata mjerenja.

1. Prije mjerenja

Na stražnjoj strani test trake nalazi se okrugli obojeni kontrolni prozorčić. Usporedite boju ovog prozorčića s bojom obojenih točaka na etiketi kutije test traka. Boja kontrolnog prozorčića mora se poklapati s bojom najgornje točke (0 mg/dL, 0 mmol/L). Ako je kontrolni prozorčić neke druge boje, test traku ne smijete više koristiti.

2. Nakon mjerenja

Na etiketi kutije test traka pokraj svake obojene točke nalaze se vrijednosti glukoze u krvi u mg/dL i mmol/L. 30 do 60 sekundi nakon što ste nanijeli krv, usporedite boju kontrolnog prozorčića sa stražnje strane test trake s bojom točke koja se najviše približava vašim rezultatima mjerenja. Ako se boje značajno razlikuju, ponovite mjerenje. Ako se boja i prilikom sljedećih mjerenja razlikuje, obratite se službi podrške za korisnike.

Performanse sustava Accu-Chek Active

Sustav Accu-Chek Active ispunjava zahtjeve norme ISO 15197:2013 (Dijagnostički sustavi ispitivanja in vitro – Zahtjevi za sustave praćenja glukoze u krvi za samoispitivanje šećerne bolesti).

Kalibracija i sljedivost: Sustav (aparat za mjerenje glukoze u krvi i test trake) se kalibrira pomoću pune krvi različite koncentracije glukoze kao kalibrirajućim sredstvom. Referentne vrijednosti dobivaju se uz pomoć metode s heksokinazom, a koja je kalibrirana metodom ID-GCMS. Metoda ID-GCMS je kao metoda najviše metrološke kvalitete (reda) sljediva do primarnog NIST-standarda (traceable). Preko ovog niza reakcija mogu i rezultati mjerenja kontrolne otopine dobiveni pomoću test traka biti sljedivi unazad do NIST-standarda.

Granica detekcije (najniža prikazana vrijednost): Granica detekcije iznosi 0,6 mmol/L (10 mg/dL).

Interval mjerenja: Postupak je linearan u intervalu od 0,6 do 33,3 mmol/L (10–600 mg/dL).

Točnost sustava:

Minimum zahtjeva za točnost sustava prema standardu ISO 15197:2013 kada se za mjerenje upotrebljava kapilarna krv vrijede i kad se za mjerenje upotrebljava venska krv kojoj je dodan litij-heparin, amonij-heparin ili EDTA kao antikoagulans, arterijska krv i krv novorođenčeta (krv se na test traku nanosi dok je traka izvan aparata za mjerenje glukoze). Tablice u nastavku prikazuju rezultate mjerenja za kapilarnu krv (krv se nanosi na test traku kad je ona umetnuta u aparat za mjerenje glukoze).

Rezultati za točnost sustava pri koncentracijama glukoze nižim od 5,55 mmol/L (nižim od 100 mg/dL)

u rasponu ± 0,28 mmol/L (u rasponu ± 5 mg/dL)	**u rasponu ± 0,56 mmol/L** (u rasponu ± 10 mg/dL)	**u rasponu ± 0,83 mmol/L** (u rasponu ± 15 mg/dL)
164/180 (91,1 %)	179/180 (99,4 %)	180/180 (100 %)

Rezultati za točnost sustava pri koncentracijama glukoze jednakim ili višim od 5,55 mmol/L (jednakim ili višim od 100 mg/dL)

u rasponu ± 5 %	**u rasponu ± 10 %**	**u rasponu ± 15 %**
302/420 (71,9 %)	403/420 (96,0 %)	419/420 (99,8 %)

Rezultati za točnost sustava pri koncentracijama glukoze između 1,89 mmol/L (34 mg/dL) i 27,91 mmol/L (503 mg/dL)

u rasponu ± 0,83 mmol/L ili u rasponu ± 15 % (u rasponu ± 15 mg/dL ili u rasponu ± 15 %)
599/600 (99,8 %)

Ponovljivost:

Srednja vrijednost	[mg/dL]	40,5	86,3	131,7	186,0	345,8
	[mmol/L]	2,25	4,79	7,31	10,32	19,19
Standardno odstupanje	[mg/dL]	2,1	2,5	2,9	3,6	6,3
	[mmol/L]	0,12	0,14	0,16	0,20	0,35
Koeficijent varijacije	[%]	—	—	2,2	1,9	1,8

Preciznost međupostupka:

Srednja vrijednost	[mg/dL]	39,2	116,6	298,4
	[mmol/L]	2,18	6,47	16,56
Standardno odstupanje	[mg/dL]	1,9	3,0	8,2
	[mmol/L]	0,11	0,17	0,46
Koeficijent varijacije	[%]	—	2,6	2,8

Ocjena performansi sustava od strane korisnika:

Rezultati istraživanja koje je analiziralo vrijednosti glukoze u uzorcima kapilarne krvi iz jagodica prsta 159 ne posebno obučenih osoba bili su sljedeći:

- Pri koncentracijama glukoze nižim od 5,55 mmol/L (nižim od 100 mg/dL) 100 % rezultata mjerenja nalazi se u rasponu ± 0,83 mmol/L (u rasponu ± 15 mg/dL) rezultata mjerenja dobivenih laboratorijski.
- Pri koncentracijama glukoze jednakim ili višim od 5,55 mmol/L (jednakim ili višim od 100 mg/dL) 99,3 % rezultata mjerenja nalazi se u rasponu ± 15 % rezultata mjerenja dobivenih laboratorijski.

Ograničenja

Određena zdravstvena stanja mogu dovesti do netočnih rezultata mjerenja. Ako vam je poznato da se jedno od sljedećih zdravstvenih stanja, ili više njih, odnosi na vas, nemojte se koristiti ovim test trakama. Ako niste sigurni odnosi li se neko od navedenih zdravstvenih stanja na vas, obratite se svome liječniku.

- Intravenska infuzija askorbinske kiseline može biti uzrok lažno povišenih rezultata mjerenja. Koncentracije askorbinske kiseline u krvi više od 0,45 mmol/L (više od 8 mg/dL) dovode do lažno povišenih rezultata mjerenja.
- Parenteralna primjena galaktoze i galaktozemija mogu biti uzrok lažno povišenih rezultata mjerenja. Koncentracije galaktoze u krvi više od 0,83 mmol/L (više od 15 mg/dL) dovode do lažno povišenih rezultata mjerenja. Rezultati mjerenja kod novorođenčadi, koja pokazuju simptome galaktozemije, moraju biti potvrđene laboratorijski.
- Koncentracije bilirubina u krvi do 680 µmol/L (40 mg/dL) ne dovode do interferencije. Ispitivanja kod viših koncentracija nisu provedena.
- Ne koristiti tijekom liječenja ceftriaksonom. Koncentracije ceftriaksona u krvi više od 180 µmol/L (više od 100 µg/mL) mogu biti uzrok lažno sniženih rezultata mjerenja.
- U uvjetima smanjene periferne prokrvljenosti kapilarna krv ne odražava ispravne fiziološke vrijednosti glukoze. Do toga može doći pod sljedećim okolnostima: teške dehidracije nastale kao rezultat dijabetičke ketoacidoze ili hiperglikemijskog hiperosmolarnog neketotičkog sindroma, niskog krvnog tlaka, šoka, dekompenziranog poremećaja rada srca NYHA klase IV ili periferne arterijske okluzivne bolesti.
- Vrijednost hematokrita mora biti između 20 i 55 %, ako se krv nanosi kad je test traka umetnuta u aparat za mjerenje glukoze.
  Vrijednost hematokrita mora biti između 20 i 70 %, ako se krv nanosi kad je test traka umetnuta izvan aparata za mjerenje glukoze.
- Osobe s oštećenim vidom ne smiju upotrebljavati aparat za mjerenje glukoze u krvi, test trake i kontrolne otopine.
- Za sva ograničenja u svezi uporabe uzoraka krvi dobivenih s drugih mjesta na tijelu osim jagodica prstiju, pogledajte u uputama za uporabu aparata za mjerenje glukoze u krvi Accu-Chek Active.

Sastav reagensa

Minimalni sastav po cm² u trenutku proizvodnje

Mutirana varijanta kinoproteina glukoza dehidrogenaze (mut. Q-GDH 2, modificirana varijanta EC 1.1.5.2), *acinetobacter spec.*	3,0 U
Pirolokinolin-kinon	0,2 µg
Bis-(2-hidroksietil)-(4-hidroksiminociklo-heksa-2,5-dieniliden)-amonijev klorid	7,9 µg
2,18-fosforomolibdenska kiselina, natrijeva sol	85 µg
Stabilizator	0,13 mg
Nereaktivni sastojci	1,6 mg

Odlaganje test traka

⚠ **UPOZORENJE**

Rizik od infekcije

Iskorištenim test trakama može se prenijeti infekcija.

Iskorištene test trake odložite kao zarazni materijal u skladu s propisima važećim u vašoj zemlji.

Za informacije kako odlagati iskorištene test trake, obratite se lokalnim nadležnim tijelima.

Svi sastojci pakiranja mogu se odložiti s običnim kućnim otpadom.

Prijava ozbiljnih incidenata

Za bolesnike/korisnike/treće strane u Europskoj uniji i zemljama s istim regulatornim režimom, ako se tijekom uporabe ovog uređaja ili kao posljedica uporabe dogodi ozbiljni incident, molimo da izvijestite proizvođača i svoje nacionalno tijelo.

Posljednja izmjena

2020-12

Služba podrške za korisnike

Hrvatska
Služba podrške za korisnike:
Besplatna telefonska linija: 0800 60 00 60

Literatura

[1] D'Orazio et al.: Approved IFCC Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose (Abbreviated); Clinical Chemistry 51:9, 1573–1576, 2005

[2] American Diabetes Association: 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes–2020. *Diabetes Care* 2020, 43, (Supplement 1): S14–S31

[3] IDF Clinical Guidelines Task Force. Global guideline for Type 2 diabetes. Brussels: International Diabetes Federation, 2012

[4] Definition and diagnosis of diabetes mellitus and intermediate hyperglycemia: report of a WHO/IDF consultation. WHO, Geneva 2006 (ISBN 92 4 159493 4, ISBN 978 92 4 159493 6)

[i]	Pogledajte upute za uporabu ili elektroničke upute za uporabu
⚠	Pozor, slijedite sigurnosne upute priložene uz ovaj proizvod.
	Granice temperature
	Upotrebljivo do (neotvorena ili otvorena kutija test traka)
	Svi sastojci pakiranja mogu se odložiti s običnim kućnim otpadom. Rabljene test trake odložite u skladu s lokalnim propisima.
	Datum proizvodnje
IVD	In vitro dijagnostički medicinski proizvod
	Proizvod za samotestiranje
	Proizvod za testiranje u blizini pacijenta
	Proizvođač
UDI	Jedinstveni identifikator proizvoda
REF	Kataloški broj
LOT	Broj lota
CE	Ispunjava uvjete važećih propisa EU

CE 0123

IN VITRO DIJAGNOSTIČKI MEDICINSKI PROIZVOD

ACCU-CHEK je zaštićeni znak tvrtke Roche.
© 2021 Roche Diabetes Care

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

Roche

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ACCU-CHEK® Active

07124112 / 07124155 / 07124210

(BG) Тест ленти

Предвидено приложение

Тест лентите със специално предназначения глюкомер са предназначени за количествено измерване на глюкозата в прясна капилярна, венозна, артериална и неонатална кръв. Те са предназначени за самотестване от лица с диабет и за тестване на място от медицински специалисти.

Специално предназначеният глюкомер е глюкомерът Accu-Chek Active.

Лицата с диабет може да използват прясна капилярна кръв от върха на пръста или от алтернативни места. Медицинските специалисти могат да използват и венозна кръв, антикоагулирана с хепарин литий или с амониев хепарин или EDTA, артериална кръв и неонатална кръв.

Системата Accu-Chek Active е предназначена за наблюдаване на глюкозата при захарен диабет.

Системата Accu-Chek Active се състои от глюкомера Accu-Chek Active, тест лентите Accu-Chek Active и контролните разтвори Accu-Chek Active.

Преди да започнете

Прочетете листовката и ръководството за потребителя на глюкомера Accu-Chek Active, преди да започнете да измервате кръвната си захар с тези тест ленти. В ръководството за потребителя ще намерите цялата необходима информация за извършване на изследването и за разбиране на резултатите от изследването. Ако имате някакви въпроси, свържете се с центъра за поддръжка на клиенти.

Листовката съдържа предупреждения:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ показва предвидима сериозна опасност.

Самотестването обаче не може да замести посещенията при Вашия медицински специалист. Трябва да получите точни инструкции от квалифициран медицински специалист, преди да започнете самотестване на кръвната захар. Вашият медицински специалист ще определи съвместно с Вас подходящия за Вас целеви диапазон на стойностите на кръвната Ви захар.

Капачката на контейнера с тест ленти съдържа нетоксичен силикатен сушител. Ако случайно погълнете част от него, пийте много вода!

С тези тест ленти се получават резултати, които отговарят на концентрациите на кръвната захар в плазма по препоръките на Международната федерация по клинична химия и лабораторна медицина (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, IFCC) [1]. Следователно глюкомерът Ви показва стойности за кръвната захар, които се отнасят за плазмата, въпреки че винаги поставяте цяла кръв на тест лентата.

Нормалното ниво на кръвната захар на гладно при възрастен, който не страда от диабет, е под 5,6 mmol/L (100 mg/dL). Критерий за диагностициране на диабет при възрастни е ниво на кръвната захар на гладно 7,0 mmol/L или по-висока (126 mg/dL или по-висока), потвърдена при две изследвания. [2, 3, 4]. Възрастните със ниво на кръвната захар на гладно между 5,6 и 6,9 mmol/L (100 и 125 mg/dL) се определят като такива с нарушена захар на гладно (пред-диабет) [2]. Съществуват други диагностични критерии за диабет. Моля, консултирайте се с Вашия медицински специалист, за да се установи дали имате диабет или не.

Ръководството за потребителя на глюкомера Accu-Chek Active включва подробни данни за това откъде да получите информация относно ефектите и разпространението на диабет.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Риск от задушаване

Този продукт съдържа малки части, които могат да бъдат погълнати.

Съхранявайте малките части далече от малки деца и лица, които може да ги погълнат.

Съдържание на опаковката

- 1 или 2 контейнера с тест ленти; на етикета на контейнера има цветна диаграма, таблица с концентрации на контролните разтвори и кодов номер
- 1 листовка

Допълнителни материали, необходими за изследване на кръвната захар

- Глюкомер Accu-Chek Active и ръководство за потребителя
- Убождащо устройство и ланцети

Обем кръв и време на измерване

Глюкомерът се нуждае от 1–2 µL кръв (1 µL (микролитър) = 1 хилядна от милилитъра) на едно изследване на кръвната захар.

Ако тест лентата е в глюкомера, когато поставяте капка кръв, изследването отнема около 5 секунди.

Ако извадите тест лентата от глюкомера и след това поставите капка кръв, изследването трае около 8 секунди.

Правилно съхраняване и използване на тест лентите

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Риск от инцидент със сериозни последствия за здравето

Ако не съхранявате и не използвате правилно тест лентите, те могат да покажат неверни резултати от изследването. Това може да доведе до инцидент със сериозни последствия за здравето.

- Съхранявайте тест лентите при температури между +2 и +30 °C на сухо място далече от пряка слънчева светлина.

Имайте предвид и следните инструкции:

- Капачката на контейнера с тест ленти съдържа хигроскопичен агент, който предпазва тест лентите от пара и кондензирала течност. Винаги съхранявайте тест лентите в оригиналния контейнер с тест ленти и със затворена капачка.
- Затваряйте плътно контейнера с тест ленти с оригиналната капачка след изваждане на тест лента. Не изваждайте тест лентите от контейнера с тест ленти с влажни ръце. Така хигроскопичният агент запазва своето въздействие.
- Ако съхранявате контейнера с тест ленти в хладилник, го оставете затворен при стайна температура. Извадете тест лента едва когато контейнерът с тест ленти се затопли до стайна температура. Така ще избегнете възникването на кондензация вътре в контейнера с тест ленти.
- Не съхранявайте други обекти, като почистващи кърпи или използвани тест ленти, в контейнера с тест ленти, съдържащ неизползвани тест ленти. Това може да направи тест лентите неизползваеми.
- Когато извършвате измерване, температурата трябва да е между +8 и +42 °C.
- Не извършвайте измервания при пряка слънчева светлина.
- Използвайте само тест ленти, чийто срок на годност не е изтекъл. Срокът на годност е отпечатан на опаковката и върху етикета на контейнера с тест ленти до символа ⌛. Срокът на годност се отнася за нови неотворени контейнери с тест ленти, както и за контейнери с тест ленти, от които вече сте взели тест ленти.
- Използвайте тест лентата само веднъж. Тест лентите са само за еднократна употреба.

Принцип на изследването

На всяка тест лента има тест зона, съдържаща реактиви. Когато се постави кръв върху тест зоната, ензимът на глюкозо-дехидрогеназа (Mut. Q-GDH 2) взаимодейства с кръвната захар. В резултат на последваща химична реакция се променя цветът на тест зоната. Глюкомерът измерва промяната на цвета и го преобразува в стойност на кръвната захар.

Проверка на резултата от изследването, използвайки контролното прозорче на тест лентата

Самата тест лента Ви дава възможност да преценитe резултата от изследването, като сравните цветовете и по този начин допълнително да проверите показания на дисплея резултат от изследването. При взимането на терапевтични препоръки трябва да се използват само резултатите от изследването, които показва глюкомерът. Сравняването на цветовете служи единствено като допълнителна проверка на резултата от изследването.

1. Преди изследването

На задната страна на тест лентата се намира кръгло цветно контролно прозорче. Сравнете цвета на това прозорче с цветните точки върху етикета на контейнера с тест лентите. Цветът на контролното прозорче трябва да съвпада с този на върха на цветната скала (0 mg/dL, 0 mmol/L). Ако контролното прозорче показва друг цвят, не бива да използвате повече тест лентата.

2. След изследването

Върху етикета на контейнера с тест лентите се намира цветна скала със стойности на кръвната захар в mg/dL или mmol/L. В рамките на 30 – 60 секунди след поставяне на капка кръв, сравнете цвета на контролното прозорче на задната част на тест лентата с цветната точка, която съответства в най-голяма степен на резултата от изследването Ви. Ако цветът значително се различава, повторете измерването. Ако цветът се различава и при следващите измервания, свържете се с Вашия център за поддръжка на клиенти.

Работни характеристики на системата Accu-Chek Active

Системата Accu-Chek Active отговаря на изискванията на ISO 15197:2013 (Системи за in vitro диагностични изследвания – Изисквания за системите за наблюдение на кръвната захар за самотестване при поддържане на захарен диабет).

Калибриране и проследимост: Системата (глюкомер и тест ленти) се калибрира с пълна кръв, съдържаща различни концентрации глюкоза като средства за калибриране. Референтните стойности се определят с помощта на хексокиназния метод, който се калибрира с метода на ID-GCMS. Методът на ID-GCMS като методът с най-високо метрологично качество (последователност) е проследим до първичен стандарт NIST (traceable). Изполвайки тази проследимост на веригата резултатите за контролния разтвор, получени с тест лентите, също могат да бъдат проследени обратно до стандарта NIST.

Граница на отчитане (най-ниската стойност, която може да се отчете): Границата на отчитане е 0,6 mmol/L (10 mg/dL).

Интервал на измерване: При този метод има линейна зависимоств интервала от 0,6 до 33,3 mmol/L (10–600 mg/dL).

Точност на системата:

Минималните изисквания за точността на системата с капилярна кръв съгласно ISO 15197:2013 се изпълняват също и за венозна кръв, антикоагулирана с хепарин литий или с амониев хепарин или EDTA, артериална кръв и неонатална кръв (кръв, поставена върху тест лента извън глюкомера). Таблиците по-долу показват резултатите от капилярна кръв (кръв, поставена върху тест лента в глюкомера).

Резултати за точността на системата при концентрации на глюкоза, по-ниски от 5,55 mmol/L (по-ниски от 100 mg/dL)

(в рамките на ± 0,28 mmol/L) в рамките на ± 5 mg/dL	**(в рамките на ± 0,56 mmol/L)** в рамките на ± 10 mg/dL	**(в рамките на ± 0,83 mmol/L)** в рамките на ± 15 mg/dL
164/180 (91,1 %)	179/180 (99,4 %)	180/180 (100 %)

Резултати за точността на системата при концентрации на глюкоза, равни или по-високи от 5,55 mmol/L (равни или по-високи от 100 mg/dL)

в рамките на ± 5 %	**в рамките на ± 10 %**	**в рамките на ± 15 %**
302/420 (71,9 %)	403/420 (96,0 %)	419/420 (99,8 %)

Резултати за точността на системата при концентрация на глюкоза между 1,89 mmol/L (34 mg/dL) и 27,91 mmol/L (503 mg/dL)

(в рамките на ± 0,83 mmol/L или в рамките на ± 15 %) в рамките на ± 15 mg/dL или в рамките на ± 15 %
599/600 (99,8 %)

Повторяемост:

Средна стойност	[mg/dL]	40,5	86,3	131,7	186,0	345,8
	[mmol/L]	2,25	4,79	7,31	10,32	19,19
Стандартно отклонение	[mg/dL]	2,1	2,5	2,9	3,6	6,3
	[mmol/L]	0,12	0,14	0,16	0,20	0,35
Коефициент на вариация	[%]	—	—	2,2	1,9	1,8

Междинна точност:

Средна стойност	[mg/dL]	39,2	116,6	298,4
	[mmol/L]	2,18	6,47	16,56
Стандартно отклонение	[mg/dL]	1,9	3,0	8,2
	[mmol/L]	0,11	0,17	0,46
Коефициент на вариация	[%]	—	2,6	2,8

Оценка на изпълнението от страна на потребителя:

В проучване за оценка на стойностите на глюкозата в проби от капилярна кръв от върха на пръста, взети от 159 непрофесионални потребители, са получени следните резултати:

- При концентрация на глюкоза, по-ниска от 5,55 mmol/L (по-ниска от 100 mg/dL), 100 % от резултатите от изследването се намират в рамките на ±0,83 mmol/L (в рамките на ±15 mg/dL) от резултатите на лабораторната процедура.
- При концентрация на глюкоза, равна или по-висока от 5,55 mmol/L (равна или по-висока от 100 mg/dL), 99,3 % от резултатите от изследването се намират в рамките на ±15 % от резултатите на лабораторната процедура.

Ограничения

Определени здравословни състояния може да доведат до неправилен резултат от изследването. Ако знаете, че едно или повече от следните здравословни състояния се отнасят до Вас, не използвайте тест лентата. Ако не сте сигурни дали някое от здравословните състояния е валидно за Вас, се свържете с Вашия медицински специалист.

- Интравенозно вливане на аскорбинова киселина може да доведе до отчитане на фалшиво повишени резултати от изследването. Ако концентрациите на аскорбинова киселина в кръвта е по-висока от 0,45 mmol/L (по-висока от 8 mg/dL), това може да доведе до отчитане на фалшиво повишени резултати от изследването.
- Парентералното приложение на галактоза и на галактоземия може да доведе до отчитане на фалшиво повишени резултати от изследването. Ако концентрациите на галактоза в кръвта е по-висока от 0,83 mmol/L (по-висока от 15 mg/dL), това може да доведе до отчитане на фалшиво повишени резултати от изследването. Резултатите при новородени с прояви на симптоми на галактоземия, трябва да се потвърждават чрез лабораторни изследвания.
- Концентрациите на билирубин в кръвта до 680 µmol/L (40 mg/dL) не оказват влияние. По-високи концентрации не са изследвани.
- Да не се използва по време на лечение с цефтриаксон. Ако концентрациите на цефтриаксон в кръвта са по-високи от 180 µmol/L (по-висока от 100 µg/mL), това може да доведе до фалшиво понижени резултати.
- Ако е нарушено периферното кръвообращение, капилярната кръв може да не отразява действителната физиологична стойност на кръвната захар. Това може да е валидно при следните обстоятелства: тежка дехидратация в резултат на диабетна кетоацидоза или поради хипергликемичен хиперосмоларен некетотичен синдром, хипотензия, шок, декомпенсирана сърдечна недостатъчност IV функционален клас по NYHA или периферно оклузивно заболяване на артерии.
- Хематокритът трябва да е между 20 и 55 %, ако кръвта е поставена, докато тест лентата е в глюкомера. Хематокритът трябва да е между 20 и 70 %, ако кръвта е поставена, докато тест лентата е извън глюкомера.
- Лица със зрителни увреждания не трябва да използват глюкомера, тест лентите и контролните разтвори.
- При каквито и да било ограничения за използване на кръвни проби от други места по тялото, различни от върха на пръста (AST), вижте ръководството за потребителя на глюкомера Accu-Chek Active.

Състав на реактива

Минимално съдържание за cm² към момента на производството

Мутантен вариант на хинопротеин на глюкозодехидрогеназа (мут. Q-GDH 2, модифициран вариант на EC 1.1.5.2), *acinetobacter spec.*	3,0 U
Pyrrolochinolin-Chinon (пиролохинолин хинон)	0,2 µg
Бис-(2-хидроксиетил)-(4-хидроксиминоциклохекса-2,5-диенилиден)-амониев хлорид	7,9 µg
2,18-фосфомолибденова киселина, натриева сол	85 µg
Стабилизатор	0,13 mg
Нереактивни съставки	1,6 mg

Изхвърляне на тест ленти

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Риск от инфекция

Използвана тест лента може да предава инфекции.

Изхвърляйте използваната тест лента като инфекциозен материал в съответствие с разпоредбите, действащи във Вашата държава.

За информация за начина на правилно изхвърляне на използваните тест ленти се обърнете към местните власти или контролен орган.

Всички неща, които се съдържат в опаковката, могат да бъдат изхвърляни заедно с обичайните битови отпадъци.

Съобщаване на сериозни инциденти

За пациент/потребител/трета страна в Европейския съюз и в страни с идентичен регулаторен режим: ако по време на използването на това изделие или в резултат на неговото използване е възникнал сериозен инцидент, моля, докладвайте го на производителя и на Вашия национален орган.

Последна актуализация

2020-12

Център за поддръжка на клиенти

България
Център за помощ и обслужване на клиенти:
тел: 02/974 89 44
www.marvena.com

Литература

[1] D'Orazio et al.: Approved IFCC Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose (Abbreviated); *Clinical Chemistry* 51:9, 1573–1576, 2005

[2] American Diabetes Association: 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes–2020. *Diabetes Care* 2020, 43, (Supplement 1): S14–S31

[3] IDF Clinical Guidelines Task Force. Global guideline for Type 2 diabetes. Brussels: International Diabetes Federation, 2012

[4] Definition and diagnosis of diabetes mellitus and intermediate hyperglycemia: report of a WHO/IDF consultation. WHO, Geneva 2006 (ISBN 92 4 159493 4, ISBN 978 92 4 159493 6)

[i]	Консултирайте се с инструкциите за употреба или с електронните инструкции за употреба
⚠	Внимание, спазвайте указанията за безопасност, посочени в листовката на този продукт.
	Ограничение на температурата
	Срок на годност до (за неотваряни и за вече отворени контейнери с тест ленти)
	Всички неща, които се съдържат в опаковката, могат да бъдат изхвърляни заедно с обичайните битови отпадъци. Изхвърлете използваните тест ленти съгласно местните разпоредби.
	Дата на производство
IVD	In-vitro диагностично медицинско изделие
	Изделие за самотестване
	Изделие за тестване на място
	Производител
UDI	Уникален идентификатор на изделията
REF	Каталожен номер
LOT	Партиден номер
CE	Съответства на разпоредбите на приложимото законодателство на ЕС

CE 0123

IN-VITRO ДИАГНОСТИЧНО МЕДИЦИНСКО ИЗДЕЛИЕ

ACCU-CHEK е търговска марка на Roche.
© 2021 Roche Diabetes Care

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

Roche

09384987001(01)

PDF
Approved according to SHR SOP 04.07.08 Att. A Vers.4.9 Kat. 03
The Signature will not be printed!
GD/LAY
PM/LAB
LAN

RU UK

Акку-Чек® Актив

07124210

RU Тест-полоски

Назначение

Тест-полоски в сочетании с соответствующим глюкометром предназначены для количественного определения уровня глюкозы в свежей капиллярной, венозной, артериальной и неонатальной крови. Они предназначены для проведения самотестирования людьми с сахарным диабетом и для исследования по месту лечения лечащими врачами.

Соответствующим глюкометром является глюкометр Accu-Chek Active (Акку-Чек Актив).

Люди с сахарным диабетом могут использовать капиллярную кровь из кончика пальца или альтернативных мест. Лечащие врачи могут также использовать венозную кровь, обработанную гепаринатом лития, гепаринатом аммония или ЭДТА, артериальную кровь и неонатальную кровь.

Система Акку-Чек Актив предназначена для контроля уровня глюкозы при сахарном диабете.

Система Акку-Чек Актив состоит из глюкометра Акку-Чек Актив, тест-полосок Акку-Чек Актив и контрольных растворов Акку-Чек Актив.

Перед началом использования

Перед тем, как приступить к измерению уровня глюкозы крови с помощью этих тест-полосок, внимательно ознакомьтесь с информацией, изложенной в этой инструкции-вкладыше и в руководстве пользователя глюкометра Акку-Чек Актив. В руководстве пользователя содержится вся информация, необходимая для проведения измерения и интерпретации результатов измерения. По всем возникающим вопросам обращайтесь в Информационный центр.

Данная инструкция-вкладыш содержит предупреждения:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ указывает на серьезные предсказуемые риски.

Самотестирование не заменяет обращения к лечащему врачу. Прежде чем проводить измерение глюкозы крови самостоятельно, обратитесь к лечащему врачу для получения подробных инструкций. Лечащий врач вместе с вами определит индивидуальный, подходящий для вас целевой диапазон уровня глюкозы крови.

Крышка тубуса с тест-полосками содержит нетоксичное осушающее вещество на основе силиката. При случайном проглатывании выпейте большое количество воды!

Получаемые с помощью этих тест-полосок результаты измерения соответствуют показателям глюкозы в плазме в соответствии с рекомендациями Международной федерации по клинической химии и лабораторной медицине (IFCC) [1]. Таким образом, глюкометр определяет показатели уровня глюкозы крови в плазме, несмотря на то, что на тест-полоску всегда наносится цельная кровь.

Нормальный уровень глюкозы крови не страдающего диабетом взрослого человека не превышает натощак 5,6 ммоль/л. Критерием для диагностики диабета у взрослых служит уровень глюкозы крови натощак не менее 7,0 ммоль/л, подтвержденный в двух тестах [2, 3, 4]. Состояние взрослых с показателем уровня глюкозы крови натощак от 5,6 до 6,9 ммоль/л определяется как нарушение гликемии натощак (преддиабетическое состояние) [2]. Существуют и другие диагностические критерии диабета. Обратитесь к лечащему врачу, чтобы определить наличие или отсутствие у вас диабета.

Руководство пользователя глюкометра Акку-Чек Актив содержит подробную информацию о том, где можно получить сведения о последствиях и распространенности сахарного диабета.

> ⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**
>
> **Риск удушья**
>
> Данное изделие содержит мелкие детали, которые можно проглотить.
>
> Храните мелкие детали вне досягаемости маленьких детей и людей, которые могут проглотить мелкие детали.

Содержимое упаковки

- [REF] 07124210(190) – Тест-полоски Акку-Чек Актив (Accu-Chek Active test strips) – N°10 (10 шт.)
- Упаковка содержит 1 тубус с тест-полосками (на этикетке тубуса изображена цветовая шкала, таблица концентраций контрольных растворов и номер кода), 1 инструкцию-вкладыш.

Принадлежности, необходимые для определения уровня глюкозы крови

- Глюкометр Акку-Чек Актив с руководством пользователя
- Устройство для прокалывания кожи и ланцеты

Объем капли крови и время измерения

Для определения уровня глюкозы крови глюкометру требуется 1–2 мкл крови (1 мкл (микролитр) = 1 тысячная миллилитра).

Если во время нанесения крови тест-полоска находится в глюкометре, то время измерения составляет около 5 секунд.

Если для нанесения крови тест-полоска будет извлечена из глюкометра, то время измерения будет составлять около 8 секунд.

Правильное хранение, применение и транспортировка тест-полосок

> ⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**
>
> **Риск серьезного вреда для здоровья**
>
> Неправильное хранение или применение тест-полосок может привести к получению неверных результатов измерения. Это может повлечь за собой причинение серьезного вреда здоровью.
>
> - Храните тест-полоски при температуре от +2 до +30 °C в сухом месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей.

Также обратите внимание на следующие указания:

- Осушающее вещество в крышке тубуса с тест-полосками защищает тест-полоски от влаги. Храните тест-полоски только в закрытом оригинальном тубусе.
- Плотно закрывайте тубус с тест-полосками оригинальной крышкой сразу же после извлечения тест-полоски. Не вынимайте тест-полоски из тубуса влажными руками. При соблюдении этих условий осушающее вещество сохраняет свои свойства.
- При хранении тубуса с тест-полосками в холодильнике необходимо подождать, пока закрытый тубус не достигнет температуры окружающей среды. Доставайте тест-полоску из тубуса, только когда тубус с тест-полосками нагреется до температуры окружающей среды. Это позволит предотвратить образование конденсата в тубусе с тест-полосками.
- В тубусе с неиспользованными тест-полосками нельзя хранить другие предметы, например, очищающие салфетки или использованные тест-полоски. Это может привести к непригодности тест-полосок.
- Температура, при которой можно проводить измерение, должна составлять от +8 до +42 °C.
- При проведении измерения избегайте прямых солнечных лучей.
- Используйте только тест-полоски, срок годности которых не истек. Срок годности указан на упаковке и на этикетке тубуса с тест-полосками рядом с символом ⌛. Срок годности распространяется на новые, неоткрытые тубусы с тест-полосками, а также на тубусы с тест-полосками, из которых тест-полоски уже извлекались.
- Используйте тест-полоску только один раз. Тест-полоски предназначены только для однократного использования.
- Транспортировать в соответствии с правилами хранения.

Упаковка

Тест-полоски Акку-Чек Актив N° 10 (10 шт.) упакованы в тубус и картонную коробку. Тест-полоски, входящие в набор с глюкометром, упакованы в тубус. Специальная транспортировочная упаковка и амортизирующий контейнер обеспечивают достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки.

Маркировка

Маркировка потребительской упаковки содержит следующую информацию:

Наименование изделия / Наименование, адрес производителя * / Страна происхождения * / Каталожный номер / Уникальный идентификационный код медицинского изделия / Номер партии / Срок годности (использовать до) / Количество изделий в упаковке / Условия хранения (температура) / Указание на использование «для диагностики ин витро» / Символ «Изделие предназначено для самотестирования» / Символ «Изделие предназначено для исследования по месту лечения» / Знак CE-маркировки / Символ одноразового использования / Наименование и адрес уполномоченной организации, импортера * / Номер регистрационного удостоверения * / Дата производства

Расшифровка символов приведена в тексте Инструкции.

*см. маркировку упаковки набора с глюкометром для тест-полосок, входящих в набор с глюкометром.

Принцип измерения

Каждая тест-полоска имеет тестовое поле, содержащее индикаторные реагенты. После нанесения крови на тестовое поле энзим глюкозодегидрогеназа (Mut. Q-GDH 2) вступает в реакцию с глюкозой крови. В результате происходящей химической реакции цвет тестового поля меняется. Глюкометр измеряет степень изменения цвета и рассчитывает показатель уровня глюкозы крови.

Контроль результата измерения через контрольное окно тест-полоски

Путем сравнения цвета тест-полоски можно оценить и дополнительно проконтролировать полученный результат измерения. При выборе рекомендаций по лечению во внимание можно принимать только результаты измерения, показанные на дисплее глюкометра. Сравнение цветовых образцов служит только для контроля достоверности результатов измерения.

1. Перед измерением

На задней стороне тест-полоски находится круглое цветное контрольное окно. Сравните цвет этого окна с цветовыми образцами на этикетке тубуса с тест-полосками. Цвет контрольного окна должен совпадать с верхним цветовым образцом (0 мг/дл, 0 ммоль/л). Если контрольное окно окрашено в другой цвет, то эту тест-полоску использовать нельзя.

2. После измерения

На этикетке тубуса с тест-полосками рядом с каждым цветовым образцом приведены показатели уровня глюкозы крови в мг/дл и в ммоль/л. Через 30–60 секунд после нанесения крови на тест-полоску сравните цвет контрольного окна на задней стороне тест-полоски с цветовым образцом, в наибольшей степени соответствующим вашему результату измерения. Если цвета значительно различаются, проведите повторное измерение. Если и при последующих измерениях цвета будут различаться, обратитесь в Информационный центр.

Рабочие характеристики системы Акку-Чек Актив

Система Акку-Чек Актив отвечает требованиям ISO 15197:2013 (в отношении тестовых систем для in vitro диагностики – требования к системам контроля уровня глюкозы крови при сахарном диабете).

Калибровка и прослеживаемость: В качестве калибровочного средства при калибровке системы (глюкометр и тест-полоски) используется цельная кровь с различными концентрациями глюкозы. Референтные значения определяются гексокиназным методом, который калибруется методом ID-GCMS. Метод ID-GCMS является методом наивысшего метрологического качества (порядка) и соответствует первичным требованиям стандарта NIST (traceable (прослеживаемость)). Эта цепочка позволяет подтвердить соответствие требованиям стандарта NIST результатов измерения с контрольными растворами, проведенных с помощью тест-полосок.

Нижняя граница показаний (самый низкий отображаемый показатель): Нижняя граница показаний составляет 0,6 ммоль/л.

Диапазон измерений: Метод является линейным в интервале от 0,6 до 33,3 ммоль/л.

Точность системы:

Минимальные требования к точности системы при использовании капиллярной крови согласно ISO 15197:2013 также выполняются для венозной крови, обработанной гепаринатом лития, гепаринатом аммония или ЭДТА, артериальной крови и неонатальной крови (при нанесении крови на тест-полоску, находящуюся вне глюкометра). В таблицах ниже представлены результаты для капиллярной крови (при нанесении крови на тест-полоску, находящуюся в глюкометре).

Данные о точности системы при концентрации глюкозы ниже 5,55 ммоль/л

в пределах ± 0,28 ммоль/л	в пределах ± 0,56 ммоль/л	в пределах ± 0,83 ммоль/л
164/180 (91,1 %)	179/180 (99,4 %)	180/180 (100 %)

Данные о точности системы при концентрации глюкозы равной или выше 5,55 ммоль/л

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

Данные о точности системы при концентрации глюкозы от 1,89 ммоль/л до 27,91 ммоль/л

в пределах ± 0,83 ммоль/л или в пределах ± 15 %
599/600 (99,8 %)

Повторяемость:

Среднее значение	[ммоль/л]	2,25	4,79	7,31	10,32	19,19
Стандартное отклонение	[ммоль/л]	0,12	0,14	0,16	0,20	0,35
Коэффициент вариации	[%]	—	—	2,2	1,9	1,8

Промежуточная прецизионность:

Среднее значение	[ммоль/л]	2,18	6,47	16,56
Стандартное отклонение	[ммоль/л]	0,11	0,17	0,46
Коэффициент вариации	[%]	—	2,6	2,8

Оценка точности пользователем:

Исследование относительно уровня глюкозы в образце, полученном из капиллярной крови, взятой из кончика пальца, проведенное среди 159 обычных людей, показало следующие результаты:

- При концентрации глюкозы ниже 5,55 ммоль/л 100 % результатов измерений находилось в пределах ± 0,83 ммоль/л результатов измерений, полученных лабораторным методом.
- При концентрации глюкозы равной или выше 5,55 ммоль/л 99,3 % результатов измерений находилось в пределах ± 15 % результатов измерений, полученных лабораторным методом.

Ограничения

Некоторые состояния и заболевания могут стать причиной неправильного результата измерения уровня глюкозы крови. Если вы знаете, что к вам применимо одно или несколько из следующих состояний и заболеваний, не используйте тест-полоску. Если вы не уверены, касаются ли вас какие-либо из этих состояний и заболеваний, обратитесь к лечащему врачу.

- Внутривенное введение аскорбиновой кислоты может привести к получению неверных (завышенных) результатов измерения. Концентрация аскорбиновой кислоты в крови выше 0,45 ммоль/л ведет к неверным (завышенным) результатам измерения.
- Парентеральное введение галактозы и галактоземия могут привести к получению неверных (завышенных) результатов измерения. Концентрация галактозы в крови выше 0,83 ммоль/л ведет к неверным (завышенным) результатам измерения. Результаты измерения, полученные у новорожденных с симптомами галактоземии, необходимо подтвердить в лабораторных условиях.
- Концентрация билирубина в крови до 680 мкмоль/л не оказывает воздействия. Более высокие концентрации не были апробированы.
- Не применять при лечении цефтриаксоном. Концентрация цефтриаксона в крови выше 180 мкмоль/л ведет к неверным (заниженным) результатам измерения.
- При сниженной периферической циркуляции крови капиллярная кровь при определенных обстоятельствах может неверно воспроизводить физиологический показатель уровня глюкозы крови. Это возможно при следующих обстоятельствах: тяжелая дегидратация, обусловленная диабетическим кетоацидозом или гипергликемическим гиперосмолярным некетонемическим синдромом, гипотензия, шок, декомпенсированная сердечная недостаточность 4-го класса по NYHA или окклюзионное поражение периферических артериальных сосудов.
- При нанесении крови на тест-полоску, находящуюся в глюкометре, показатели гематокрита должны быть в диапазоне от 20 до 55 %.
  При нанесении крови на тест-полоску, находящуюся вне глюкометра, показатели гематокрита должны быть в диапазоне от 20 до 70 %.
- Глюкометр, тест-полоски и контрольные растворы не разрешены к использованию слабовидящими людьми.
- Информацию об ограничениях, касающихся использования образцов крови из других участков тела, кроме кончика пальца, (анализ крови из альтернативных мест, AST), вы можете найти в руководстве пользователя глюкометра Акку-Чек Актив.

Компоненты

Минимальное содержание на см² на момент изготовления

Варианты мутации хинопротеина глюкозодегидрогеназы (Mut. Q-GDH 2, модифицированный вариант EC 1.1.5.2), *acinetobacter spec.*	3,0 U
Пирролохинолин-хинон	0,2 мкг
Бис-(2-гидроксиэтил)-(4-гидроксииминоциклогекса-2,5-диенилиден)-хлорид аммония	7,9 мкг
2,18-фосфомолибденовая кислота, натриевая соль	85 мкг
Стабилизатор	0,13 мг
Вещества, не вступающие в реакцию	1,6 мг

Тест-полоски изготовлены из материала полиэстер Мелинекс.

Утилизация тест-полоски

> ⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**
>
> **Инфекционный риск**
>
> Использованная тест-полоска может быть источником распространения инфекций.
>
> Утилизируйте использованную тест-полоску как инфицированные отходы в соответствии с требованиями действующего законодательства.

Для получения информации о правильной утилизации использованных тест-полосок обратитесь в соответствующие компетентные органы в вашей стране.

Утилизация с бытовыми отходами допускается для любых компонентов, находящихся в упаковке.

Уведомление о серьезных инцидентах

Для пациентов/пользователей/третьих лиц, проживающих в Европейском Союзе и странах с идентичной системой нормативного регулирования: в случае серьезного инцидента, произошедшего во время либо в результате использования настоящего изделия, просим вас уведомить об этом производителя и соответствующие компетентные органы в вашей стране.

Последняя редакция

2020-12

Гарантийные обязательства

Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки.

Правила предоставления рекламаций (претензий)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя в РФ (уполномоченная организация)**.

Информацию о неблагоприятных событиях (инцидентах), связанных с применением медицинского изделия, необходимо направлять производителю и/или уполномоченному представителю производителя в РФ (уполномоченной организации).

** Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации (уполномоченная организация) – это организация, уполномоченная производителем (изготовителем) производить ремонт, техническое обслуживание и принимать рекламации (претензии) от покупателей на территории Российской Федерации.

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации (уполномоченная организация), импортер

ООО «Рош Диабетес Кеа Рус»
Юридический адрес: 107031, Россия, Москва, Трубная площадь, д. 2, помещение I, комната 42 Б
Почтовый адрес: 115114, Россия, Москва, Летниковская улица, д. 2, стр. 3
Тел.: 8 (495) 229-69-95

Информационный центр

Россия
Информационный центр:
8-800-200-88-99 (бесплатно для всех регионов России)
Адрес эл. почты: info@accu-chek.ru
Веб-сайт: www.accu-chek.ru

Список литературы

[1] D’Orazio et al.: Approved IFCC Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose (Abbreviated); *Clinical Chemistry* 51:9, 1573–1576, 2005
[2] American Diabetes Association: 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes–2020. *Diabetes Care* 2020, 43, (Supplement 1): S14–S31
[3] IDF Clinical Guidelines Task Force. Global guideline for Type 2 diabetes. Brussels: International Diabetes Federation, 2012
[4] Definition and diagnosis of diabetes mellitus and intermediate hyperglycemia: report of a WHO/IDF consultation. WHO, Geneva 2006 (ISBN 92 4 159493 4, ISBN 978 92 4 159493 6)

	Обратитесь к инструкциям по использованию в бумажном или электронном формате
⚠	Осторожно! Обратитесь к инструкции-вкладышу.
	Температурный диапазон
	Запрет на повторное применение
	Использовать до (невскрытые и вскрытые тубусы с тест-полосками)
	Утилизация с бытовыми отходами допускается для любых компонентов, находящихся в упаковке. Утилизируйте использованные тест-полоски согласно требованиям действующего законодательства.
	Дата изготовления
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Изделие предназначено для самотестирования
	Изделие предназначено для исследования по месту лечения
	Изготовитель (производитель)
UDI	Уникальный идентификационный код медицинского изделия
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
CE	Отвечает требованиям применимых законодательных актов ЕС

CE 0123

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

ACCU-CHEK и АККУ-ЧЕК – товарные знаки фирмы Roche.
© 2021 Roche Diabetes Care

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Акку-Чек® Актив

07124112 / 07124155 / 07124210

UK Тест-смужки

Призначення

Тест-смужки разом із відповідним глюкометром призначені для кількісного визначення глюкози у свіжій капілярній, венозній, артеріальній і неонатальній крові. Вони призначені для самоконтролю для людей із цукровим діабетом та для проведення визначення лікарями поблизу пацієнтів.

Відповідним глюкометром є глюкометр Акку-Чек Актив.

Люди з цукровим діабетом можуть використовувати свіжу капілярну кров, отриману з кінчика пальця або альтернативних місць. Лікарі також можуть використовувати венозну кров, антикоагульовану за допомогою гепаринату літію, гепарину амонію чи ЕДТА, артеріальну кров і неонатальну кров.

Система Акку-Чек Актив призначена для моніторингу рівня глюкози при цукровому діабеті.

Система Акку-Чек Актив складається з глюкометра Акку-Чек Актив, тест-смужок Акку-Чек Актив і контрольних розчинів Акку-Чек Актив.

Перед початком

Перед визначенням глюкози у крові за допомогою цих тест-смужок прочитайте цей аркуш-вкладиш і керівництво користувача для глюкометра Акку-Чек Актив. Керівництво користувача містить усю інформацію, необхідну для проведення визначення й інтерпретації результатів визначення рівня глюкози у крові. За наявності запитань зверніться до Уповноваженого представника виробника в Україні.

Цей аркуш-вкладиш містить попередження:

ПОПЕРЕДЖЕННЯ вказує на передбачувану серйозну небезпеку.

Самоконтроль не заміняє відвідування Вашого лікаря. Перш ніж проводити визначення рівня глюкози у крові самостійно, необхідно отримати відповідні інструкції у кваліфікованого лікаря. Ваш лікар разом із Вами визначить відповідний цільовий діапазон значень глюкози у крові.

Ковпачок контейнера із тест-смужками містить нетоксичний вологопоглинач на основі силікату. У разі його випадкового заковтування випийте багато води!

Отриманий за допомогою цих тест-смужок результат відповідає концентрації глюкози у крові в плазмі відповідно до рекомендацій Міжнародної федерації клінічної хімії та лабораторної медицини (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, IFCC) [1]. Таким чином, глюкометр відображає показники рівня глюкози у плазмі крові, незважаючи на те, що на тест-смужки завжди наноситься цільна кров.

Нормальний рівень глюкози натще в дорослих, які не страждають на цукровий діабет, не перевищує 5,6 ммоль/л (100 мг/дл). Критерієм діагностування цукрового діабе ту в дорослих є рівень глюкози у крові натще, підтверджений двома визначеннями, що становить 7,0 ммоль/л (126 мг/дл) або вище [2, 3, 4]. Стан дорослих із показниками рівня глюкози у крові натще від 5,6 до 6,9 ммоль/л (від 100 до 125 мг/дл) визначається як порушення глікемії натще (предіабетичний стан) [2]. Існують також інші критерії діагностики цукрового діабету. Щоб встановити, чи маєте Ви цукровий діабет, зверніться до Вашого лікаря.

Керівництво користувача глюкометра Акку-Чек Актив містить відомості про те, де отримати інформацію про наслідки та поширеність цукрового діабету.

> ⚠ **ПОПЕРЕДЖЕННЯ**
>
> **Ризик удушення**
>
> Цей виріб містить дрібні деталі, які можна проковтнути.
>
> Зберігайте дрібні деталі подалі від маленьких дітей і людей, які можуть проковтнути дрібні деталі.

Вміст упаковки

- 1 або 2 контейнери із тест-смужками; на етикетці контейнера знаходиться колірна шкала, таблиця концентрацій для контрольних розчинів і номер коду.
- 1 аркуш-вкладиш

Додаткові матеріали, необхідні для визначення глюкози у крові

- Глюкометр Акку-Чек Актив із керівництвом користувача
- Пристрій для проколювання та ланцети

Об’єм краплі крові та тривалість аналізу

Для одного визначення глюкози у крові глюкометру необхідно 1–2 мкл крові (1 мкл (мікролітр) = 1 тисячна мілілітра).

Якщо при нанесенні крові тест-смужка знаходиться в глюкометрі, визначення триває приблизно 5 секунд.

Якщо вийняти тест-смужку з глюкометра, а потім нанести кров, визначення триває приблизно 8 секунд.

Належне зберігання та використання тест-смужок

> ⚠ **ПОПЕРЕДЖЕННЯ**
>
> **Ризик серйозного порушення стану здоров’я**
>
> Неправильне зберігання або застосування тест-смужок може призводити до отримання неправильних результатів визначення рівня глюкози у крові. Це може призвести до серйозного порушення стану здоров’я.
>
> - Зберігайте тест-смужки за температури від +2 до +30 °C у сухому місці, захищеному від дії прямих сонячних променів.

Також зверніть увагу на такі інструкції:

- Вологопоглинач, що знаходиться в ковпачку контейнера із тест-смужками, захищає тест-смужки від дії вологи. Завжди зберігайте тест-смужки в оригінальному контейнері із тест-смужками із закритим ковпачком.
- Після виймання тест-смужки щільно закривайте контейнер із тест-смужками оригінальним ковпачком. Не виймайте тест-смужки з контейнера із тест-смужками мокрими руками. Це дозволить вологопоглиначу зберігати свої властивості.
- Якщо контейнер із тест-смужками зберігається в холодильнику, залиште закритий контейнер на деякий час за температури навколишнього середовища. Виймайте тест-смужку лише тоді, коли контейнер із тест-смужками нагріється до температури навколишнього середовища. Це дозволить запобігти утворенню конденсату в контейнері із тест-смужками.
- Не зберігайте в контейнері із невикористаними тест-смужками інші предмети, наприклад, серветки для очищення або використані тест-смужки. Це може призвести до непридатності тест-смужок.
- Під час проведення визначення температура повинна бути в межах від +8 до +42 °C.
- Уникайте дії прямих сонячних променів при проведенні аналізу.
- Використовуйте лише тест-смужки, термін придатності яких не закінчився. Термін придатності надрукований біля символу ⌛ на упаковці та на етикетці контейнера із тест-смужками. Термін придатності поширюється на нові, не відкриті контейнери із тест-смужками та на контейнери із тест-смужками, з яких вже виймали тест-смужки.
- Використовуйте тест-смужку лише один раз. Тест-смужки призначені лише для одноразового використання.

Принцип виконання визначення

На кожній тест-смужці є область визначення, що містить реагенти. Коли на область визначення наноситься кров, фермент глюкозодегідрогеназа (мут. Q-GDH 2) реагує з глюкозою у крові. Подальша хімічна реакція змінює колір області визначення. Глюкометр реєструє цю зміну кольору та переводить її в показник рівня глюкози у крові.

Перевірка результату визначення рівня глюкози у крові за допомогою контрольного вікна тест-смужки

За допомогою самої тест-смужки можна оцінити результат визначення рівня глюкози у крові завдяки порівнянню кольору, а отже додатково перевірити відображений результат визначення. При виборі рекомендацій з лікування необхідно використовувати лише ті результати визначення рівня глюкози у крові, що відображаються глюкометром. Порівняння кольору слугує лише для перевірки достовірності результату визначення рівня глюкози у крові.

1. Перед визначенням

На зворотному боці тест-смужки є кругле кольорове контрольне вікно. Порівняйте колір цього вікна з кольоровими точками на етикетці контейнера із тест-смужками. Колір контрольного вікна повинен відповідати кольору верхньої кольорової точки (0 мг/дл, 0 ммоль/л). Якщо контрольне вікно має інший колір, не можна використовувати цю тест-смужку.

2. Після визначення

На етикетці контейнера з тест-смужками зображено показники рівня глюкози у крові в мг/дл і ммоль/л біля кожної кольорової точки. Через 30–60 секунд після нанесення крові на тест-смужку порівняйте колір контрольного вікна на зворотному боці тест-смужки з точкою, яка найточніше відповідає результату визначення рівня глюкози у крові. Якщо колір значно відрізняється, повторіть визначення. Якщо після проведення подальших визначень колір все рівно відрізняється, зверніться до Уповноваженого представника.

Робочі характеристики системи Акку-Чек Актив

Система Акку-Чек Актив відповідає вимогам ISO 15197:2013 (Тест-системи для діагностики in vitro — вимоги щодо систем для контролю рівня глюкози у крові, призначених для самоконтролю її рівня при компенсації цукрового діабету).

Калібрування та відстежування: Система (глюкометр і тест-смужки) відкалібрована за допомогою цільної крові, що містила різні концентрації глюкози як засобу для калібрування. Контрольні показники отримували з використанням гексокіназного методу, який калібрувався за допомогою методу ID-GCMS. Метод ID-GCMS, як метод найвищої метрологічної якості (порядку), відповідає основному стандарту NIST. Використовуючи такий ланцюжок відстежування, результат визначення, отриманий за допомогою таких тест-смужок для контрольних розчинів, також можна відстежити до стандарту NIST (traceable (відстежування)).

Нижня межа визначення (найнижчий показник, що відображається): Нижня межа визначення становить 0,6 ммоль/л (10 мг/дл).

Інтервал вимірювання: Метод є лінійним в інтервалі від 0,6–33,3 ммоль/л. (10–600 мг/дл)

Точність системи:

Мінімальні вимоги до точності системи у разі використання капілярної крові відповідно до ISO 15197:2013 також виконуються для венозної кров, антикоагульованої за допомогою гепаринату літію, гепарину амонію або ЕДТА, артеріальної крові або неонатальної крові (якщо кров наноситься на тест-смужку за межами глюкометра). У таблицях нижче подано результати для капілярної крові (якщо кров наноситься на тест-смужку в глюкометрі).

Результати оцінки точності системи для концентрацій глюкози нижче 5,55 ммоль/л (нижче 100 мг/дл)

у межах ± 0,28 ммоль/л (у межах ± 5 мг/дл)	у межах ± 0,56 ммоль/л (у межах ± 10 мг/дл)	у межах ± 0,83 ммоль/л (у межах ± 15 мг/дл)
164/180 (91,1 %)	179/180 (99,4 %)	180/180 (100 %)

Результати оцінки точності системи для концентрацій глюкози 5,55 ммоль/л або вище (100 мг/дл або вище)

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

Результати оцінки точності системи для концентрацій глюкози від 1,89 ммоль/л (34 мг/дл) до 27,91 ммоль/л (503 мг/дл)

у межах ± 0,83 ммоль/л або у межах ±15 % (у межах ± 15 мг/дл або у межах ± 15 %)
599/600 (99,8 %)

Повторюваність:

Середній показник	[мг/дл]	40,5	86,3	131,7	186,0	345,8
	[ммоль/л]	2,25	4,79	7,31	10,32	19,19
Стандартне відхилення	[мг/дл]	2,1	2,5	2,9	3,6	6,3
	[ммоль/л]	0,12	0,14	0,16	0,20	0,35
Коефіцієнт варіації	[%]	—	—	2,2	1,9	1,8

Проміжна прецизійність:

Середній показник	[мг/дл]	39,2	116,6	298,4
	[ммоль/л]	2,18	6,47	16,56
Стандартне відхилення	[мг/дл]	1,9	3,0	8,2
	[ммоль/л]	0,11	0,17	0,46
Коефіцієнт варіації	[%]	—	2,6	2,8

Оцінка точності користувачем:

Дослідження, в якому оцінювалися показники рівня глюкози в зразках капілярної крові, отриманих у 159 звичайних людей з кінчика пальця, продемонструвало такі результати:

- 100 % результатів визначення рівня глюкози у крові для концентрацій глюкози нижче 5,55 ммоль/л (нижче 100 мг/дл) знаходилися в межах ± 0,83 ммоль/л (в межах ± 15 мг/дл) результатів, отриманих за допомогою лабораторних аналізів.
- 99,3 % результатів визначення рівня глюкози у крові для концентрацій глюкози 5,55 ммоль/л (100 мг/дл) або вище знаходилися в межах ± 15 % результатів, отриманих за допомогою лабораторних аналізів.

Обмеження

Певні медичні стани можуть призводити до отримання неправильного результату визначення рівня глюкози у крові. Якщо Ви знаєте, що Вас стосується один або декілька з наведених нижче медичних станів, не використовуйте тест-смужку. Якщо Ви не впевнені, чи стосується Вас якийсь із цих медичних станів, зверніться до лікаря.

- Внутрішньовенне введення аскорбінової кислоти може призводити до хибно завищених результатів визначення. Концентрації аскорбінової кислоти у крові понад 0,45 ммоль/л (понад 8 мг/дл) призводять до хибно завищених результатів визначення.
- Парентеральне введення галактози та галактоземія можуть призводити до хибно завищених результатів визначення. Концентрації галактози у крові понад 0,83 ммоль/л (понад 15 мг/дл) призводять до хибно завищених результатів визначення. У немовлят із симптомами галактоземії необхідно підтверджувати результати за допомогою лабораторних аналізів.
- Концентрації білірубіну у крові до 680 мкмоль/л (40 мг/дл) не впливають на результат визначення. Вплив високих концентрацій не вивчався.
- Не використовувати у разі лікування цефтриаксоном. Концентрації цефтриаксону у крові понад 180 мкмоль/л (понад 100 мкг/мл) призводять до хибно занижених результатів визначення.
- У разі порушення периферичного кровообігу показники в капілярній крові можуть не відображати істинні фізіологічні показники рівня глюкози у крові. Це може відбуватися за таких умов: тяжка дегідратація внаслідок діабетичного кетоацидозу або гіперглікемічного гіперосмолярного синдрому без кетоацидозу, артеріальна гіпотензія, шок, декомпенсована серцева недостатність 4-го класу за NYHA або оклюзійне ураження периферичних артерій.
- Гематокрит повинен становити від 20 до 55 %, якщо кров наноситься, поки тест-смужка знаходиться в глюкометрі.
  Гематокрит повинен становити від 20 до 70 %, якщо кров наноситься, поки тест-смужка знаходиться за межами глюкометра.
- Особам із порушеннями зору не можна використовувати цей глюкометр, тест-смужки та контрольні розчини.
- Щоб дізнатися про всі обмеження у разі використання зразків крові, отриманих не з кінчика пальця, а з інших частин тіла (визначення AST), прочитайте керівництво користувача для глюкометра Акку-Чек Актив.

Склад реагентів

Мінімальний вміст на см² на момент виробництва

Мутантний варіант хінопротеїн глюкозодегідрогенази (мут. Q-GDH 2, модифікований варіант EC 1.1.5.2), *acinetobacter spec.*	3,0 Од
Пірролохінолінхінон	0,2 мкг
Біс-(2-гідроксиетил)-(4-гідроксимінoциклогекса-2,5-дієніліден) хлорид амонію	7,9 мкг
2,18-фосфомолібденова кислота, натрієва сіль	85 мкг
Стабілізатор	0,13 мг
Неактивні компоненти	1,6 мг

Утилізація використаної тест-смужки

> ⚠ **ПОПЕРЕДЖЕННЯ**
>
> **Ризик інфекції**
>
> Використана тест-смужка може переносити інфекції.
>
> Утилізуйте використану тест-смужку як інфікований матеріал відповідно до нормативних правил, що застосовуються у Вашій країні.

Для отримання інформації щодо належної утилізації використаної тест-смужки зверніться до місцевої ради чи уповноваженого органу.

Усі компоненти упаковки можна викидати разом із побутовими відходами.

Повідомлення про серйозні випадки

Що стосується пацієнта/користувача/третьої сторони в Європейському Союзі та в країнах з ідентичними нормативними правилами; якщо під час використання цього виробу або внаслідок його використання стався серйозний випадок, повідомте про це виробнику та своєму національному уповноваженому органу.

Дата останнього перегляду

2020-12

Уповноважений представник виробника в Україні

UA.TR.116

Уповноважений представник в Україні
ТОВ «Рош Україна»
Україна 04070, м. Київ, вул. Петра Сагайдачного, 33
E-mail: ukraine.accu-chek@roche.com
Виробник:
«Рош Діабетес Кеа ҐмбХ»,
Зандгофер Штрассе 116
68305, Мангайм, Німеччина
www.accu-chek.com

Посилання

[1] D’Orazio et al.: Approved IFCC Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose (Abbreviated); *Clinical Chemistry* 51:9, 1573–1576, 2005
[2] American Diabetes Association: 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes–2020. *Diabetes Care* 2020, 43, (Supplement 1): S14–S31
[3] IDF Clinical Guidelines Task Force. Global guideline for Type 2 diabetes. Brussels: International Diabetes Federation, 2012
[4] Definition and diagnosis of diabetes mellitus and intermediate hyperglycemia: report of a WHO/IDF consultation. WHO, Geneva 2006 (ISBN 92 4 159493 4, ISBN 978 92 4 159493 6)

	Див. інструкцію із застосування
⚠	Увага! Дотримуйтесь вказівок із техніки безпеки, наведених в аркуші-вкладиші для даного виробу.
	Температурний діапазон
	Термін використання (невідкритого або відкритого контейнера із тест-смужками)
	Усі компоненти упаковки можна викидати разом із побутовими відходами. Викидайте використані тест-смужки відповідно до місцевих норм.
	Дата виробництва
IVD	Медичний виріб для діагностики in vitro
	Пристрій для самоконтролю
	Пристрій для визначення поблизу пацієнтів
	Виробник
UDI	Унікальний ідентифікатор виробу
REF	Номер за каталогом
LOT	Код партії
CE	Відповідає положенням чинного законодавства ЄС

CE 0123

МЕДИЧНИЙ ВИРІБ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO

ACCU-CHEK та АККУ-ЧЕК є торговими марками компанії Roche (Рош).
© 2021 Roche Diabetes Care

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

09384987001(01)