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 (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)

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 новорожденной крови. Они предназначены для проведения самостоятельных людьми с сахарным диабетом и для исследования по месту лечения лечащими врачами. Соответствующим глюкометром является глюкометр Accu-Chek Active (Акку-Чек Актив).

Кровь у сахарным диабетом могут использовать капиллярную кровь из кончика пальца или альтернативных мест. Лечащие врачи могут также использовать венозную кровь, обработанную гепарином лития, гепринатом 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 прочтите 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.

Самостеституование 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. Критериям 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] 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 серии), 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 измерения кровь 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 неприродности 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 одноразового 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 / 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 самостеституования» / 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 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.

Контрольный результата измерения через контрольное окно тест-полоски

Путем сравнения цвета тест-полоски можно оценить и дополнительно проконтролировать полученный результат измерения. При выборе рекомендацией 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 – требованиях 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 калибрируется 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 гепарином лития, гепринатом 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 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, 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 галактозимия 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 хинпротеина 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-гидроксиминоциклогекса-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.

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, 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 галактозимия 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.

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

ООО «Рош Диабетес Кея 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

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) осуществлять ремонт, техническое обслуживание и принимать рекламации (претензии) от покупателей на территории Российской Федерации.

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 самостеституования

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

09387358001(01)