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 самостоятельных 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.

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 глукемии 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] 07124112227 – 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 года), 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 одноразового 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 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.

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.

Контроль результата измерения через контрольное окно тест-полоски

Путем сравнения цвета тест-полоски можно оценить и дополнительно прокоントролировать 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 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): Нижняня граница показаний составляет 0,6 ммоль/л.

Диапазон измерений: Метод является линейным в пределах 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-полоски. 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 В

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

Отвечает требованиям применимых законодательных актов ЕС

CE 0123

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

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

© 2022 Roche Diabetes Care

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

Roche

09387269001(02)

ACCU-CHEK® Active

07124112

(SR) Test trake

Predviđena primena

Test trake sa nemenskim 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 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 dijabetеsa. Obratite se stručnom medicinskom osoblju kako biste utvrdili da li bolujete od dijabetеsa ili ne.

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

⚠ 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 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 samostestiranje u tretiranju dijabetes melitusa).

Kalibracija i sledljivost: Sistem (aparat za merenje glukoze u krvi i test traka) 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 u 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]	1,2	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 primenom 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 primenom 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 galaktozemija 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. Ove 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 iz Evropskoj unji i u zemljama sa istim regulatornim režimom; u slučaju da dođe do ozbiljnog incidenta tokom upotrebe ovog uređaja ili kao rezultat njegove upotrebe, molimo prijavite 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: 515-02-05318-21-003 od 18.01.2022

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.
© 2022 Roche Diabetes Care

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

Roche

09387269001(02)