00009018 – Inhouse – 594x148 (297x148) mm
PDF-Certified-Profile: Package-Insert_V5-0

RU SR

Акку-Чек® Актив

06656757 / 06656803 / 06656846

RU Тест-полоски

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 Accu-Chek Active (Акку-Чек Актив). В руководстве пользователя содержится вся информация, необходимая для проведения измерения. Если у вас возникли вопросы, обратитесь в Информационный центр.

Данная инструкция-вкладыш содержит 2 следующих символа:

⚠ Этот символ указывает на **возможность получения травм или причинения вреда вашему здоровью**.

ⓘ Этот символ указывает на **важность изложенной информации**.

Изменение продукта

Эти тест-полоски отличаются от прежних тест-полосок, на результаты анализа которых оказывала клиническая значимое влияние мальтоза. Эти тест-полоски помечены зеленым символом ШК, который нанесен на упаковку и этикетку тубуса с тест-полосками, и имеют зеленое тестовое поле.

Инструкция-вкладыш была переработана.

Назначение

- Тест-полоски предназначены для количественного определения уровня глюкозы свежей капиллярной крови. При нанесении капли крови на тест-полоску вне глюкометра можно также использовать венозную кровь, обработанную гепарином лития, гепарином аммония или ЭДТА, а также артериальную и неонатальную кровь.
- Тест-полоски можно использовать только с глюкометрами Акку-Чек Актив.
- Система, состоящая из глюкометра и тест-полосок, пригодна как для проведения самоконтроля, так и для профессионального использования. Пациенты с диабетом могут контролировать уровень глюкозы крови самостоятельно. Лечащие врачи могут контролировать показатели уровня глюкозы крови у пациентов, а также использовать эту систему для экстренной диагностики при подозрении на диабет.
- Систему нельзя использовать для постановки или исключения диагноза диабет.

Дополнительная информация

⚠
- Самоконтроль 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 диапазон уровня глюкозы крови.
- Если полученный результат измерения слишком низкий, слишком высокий или вызывает у вас сомнения, обратитесь к лечащему врачу. Не меняйте метода лечения без предварительного согласования с вашим лечащим врачом.
- Крышка тубуса с тест-полосками содержит нетоксичное осушающее вещество на основе силиката. При случайном проглатывании выплюйте большое количество воды!
- Храните систему контроля уровня глюкозы крови и все принадлежности вне досягаемости для детей до 3 лет. При проглатывании мелких деталей (например, крышек, насадок или т. п.) существует риск удушья.

ⓘ
- Утилизация с бытовыми отходами допускается для любых компонентов, находящихся в упаковке. В силу незначительной концентрации компонентов, они — по действующим директивам ЕС — не классифицируются как опасные вещества. Утилизируйте использованные тест-полоски согласно требованиям действующего законодательства.
- 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]. Поэтому клинкорт отображает концентрацию глюкозы крови, соответствующие плазме, хотя на тест-полоски всегда наносится цельная кровь.

Нормальный уровень глюкозы крови не представляет для большинства взрослого человека не превышает натощак 5,6 ммоль/л (100 мг/дл). Диабет у взрослых диагностируется, если уровень глюкозы крови натощак, подтвержденный двумя измерениями, составляет 7,0 ммоль/л (126 мг/дл) или выше [2, 3, 4]. Состояние взрослых с показателем уровня глюкозы крови натощак от 5,6 до 6,9 ммоль/л (от 100 до 125 мг/дл) определяется как нарушение гликемии натощак (предиабетическое состояние) [2]. Кроме этих показателей имеются и другие критерии диагностирования диабета. Обратитесь к лечащему врачу, чтобы определить, страдаете вы диабетом или нет.

Содержимое упаковок

- 1 тубус с тест-полосками; на этикетке тубуса изображена цветовая шкала, таблица концентраций контрольных растворов и номер кода
- 1 кодовая пластинка
- 1 инструкция-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.

Замена кодовой пластинки

В каждой упаковке тест-полосок находится кодовая пластинка. После открытия новой упаковки тест-полосок необходимо извлечь из глюкометра старую кодовую пластинку и заменить ее на новую кодовую пластинку из новой упаковки тест-полосок. Новая кодовая пластинка должна оставаться в глюкометре, пока не будет открыта новая упаковка тест-полосок.

⚠ При открытии новой упаковки тест-полосок всегда меняйте кодовую пластинку. Неподходящая кодовая пластинка может привести к получению неверных результатов измерения. Неверные результаты измерения могут привести к неверным рекомендациям по лечению и причинению серьезного вреда здоровью.

Правильное хранение и применение тест-полосок

⚠ Неправильное хранение или применение тест-полосок может привести к получению неверных результатов измерения. Неверные результаты измерения могут привести к неверным рекомендациям по лечению и причинению серьезного вреда здоровью.

- Осушающее вещество в крышке тубуса с тест-полосками защищает тест-полоски от влаги. Храните тест-полоски только в оригинальном закрытом тубусе. При транспортировке тест-полоски всегда должны находиться в оригинальном закрытом 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.
- Храните тест-полоски при температуре от +2 до +30 °C в сухом месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей.
- 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 ⌛. Этот срок годности распространяется как на тест-полоски из нового, еще не открывавшегося тубуса, так и на тест-полоски из тубуса, из которого тест-полоски уже вынимались.
- При измерении глюкозы крови температура тест-полосок должна соответствовать температуре окружающей среды. Если вы храните тест-полоски в холодильнике, то перед проведением измерения достаньте закрытый тубус с тест-полосками из холодильника и оставьте его нагреваться до температуры окружающей среды. Не извлекайте тест-полоски, пока тубус не нагреется. 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.
- Тест-полоски предназначены только для одноразового использования.

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 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 нельзя использовать.

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 капли крови сравните цвет контрольного окна на задней стороне тест-полоски со цветовым образцом, который в наибольшей степени соответствует полученному 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 EN 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 определяется 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 (10 мг/дл).

Диапазон измерений: Метод является линейным в интервале от 0,6 до 33,3 ммоль/л (от 10 до 600 мг/дл).

Новинка: Рабочие характеристики отвечают стандарту EN ISO 15197:2013

Точность системы:

Данные о точности системы при концентрации глюкозы ниже 5,55 ммоль/л (ниже 100 мг/дл)

в пределах ± 0,28 ммоль/л (в пределах ± 5 мг/дл)	в пределах ± 0,56 ммоль/л (в пределах ± 10 мг/дл)	в пределах ± 0,83 ммоль/л (в пределах ± 15 мг/дл)
152/182 (83,5 %)	178/182 (97,8 %)	182/182 (100 %)

Данные о точности системы при концентрации глюкозы равной или выше 5,55 ммоль/л (равной или выше 100 мг/дл)

в пределах ± 5 %	в пределах ± 10 %	в пределах ± 15 %
353/418 (84,4 %)	415/418 (99,3 %)	417/418 (99,8 %)

Данные о точности системы при концентрации глюкозы от 1,94 ммоль/л (35 мг/дл) до 30,69 ммоль/л (553 мг/дл)

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

Повторяемость:

Среднее значение	[мг/дл]	40,5	86,3	131,7	186,0	345,8
	[ммоль/л]	2,25	4,79	7,31	10,32	19,19
Стандартное отклонение	[мг/дл]	2,1	2,5	2,9	3,6	6,3
	[ммоль/л]	0,12	0,14	0,16	0,20	0,35
Коэффициент вариации [%]		—	—	2,2	1,9	1,8

Промежуточная точность:

Среднее значение	[мг/дл]	39,2	116,6	298,4
	[ммоль/л]	2,18	6,47	16,56
Стандартное отклонение	[мг/дл]	1,9	3,0	8,2
	[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, проведенного среди 205 обычных людей, показало следующие результаты:

- При концентрации глюкозы ниже 5,55 ммоль/л (ниже 100 мг/дл) 100 % результатов измерений находились в пределах ± 0,83 ммоль/л (в пределах ± 15 мг/дл) результатов измерений, полученных лабораторным методом.
- При концентрации глюкозы равной или выше 5,55 ммоль/л (равной или выше 100 мг/дл) 98,4 % результатов измерений находилось в пределах ± 15 % результатов измерений, полученных лабораторным методом.

* Система также соответствует требованиям стандарта EN ISO 15197:2003.

Источники ошибок, которые могут привести к получению неверных результатов измерения

⚠ Неверные результаты измерения могут привести к неверным рекомендациям по лечению и причинению серьезного вреда здоровью.

- Внутривенное введение аскорбиновой кислоты может привести к получению неверных (завышенных) результатов измерения. Концентрация аскорбиновой кислоты в крови выше 0,45 ммоль/л (выше 8 мг/дл) ведет к неверным (завышенным) результатам измерения.
- Парентеральное введение галактозы может привести к получению неверных (завышенных) результатов измерения. Концентрация галактозы в крови выше 0,83 ммоль/л (выше 15 мг/дл) ведет к неверным (завышенным) результатам измерения.
- Галактоземия: Концентрация галактозы в крови выше 0,83 ммоль/л (выше 15 мг/дл) ведет к неверным (завышенным) результатам измерения. Результаты измерения, полученные у новорожденных с симптомами галактоземии, необходимо подтвердить в лабораторных условиях.
- Концентрация билирубина до 342 мкмоль/л (20 мг/дл) не оказывает воздействия. Более высокие концентрации не были апробированы.
- Не применять при лечении цефтриаксоном. Концентрация цефтриаксона в крови выше 180 мкмоль/л (100 мкг/мл) ведет к неверным (заниженным) результатам измерения.
- При сниженной периферической циркуляции крови не рекомендуется использовать капиллярную кровь, так как при определенных обстоятельствах физиологический уровень глюкозы крови не будет выявлен. Это возможно при следующих обстоятельствах: тяжелая дегидратация, обусловленная диабетическим кетоацидозом или гипергликемией/гиперосмолярным состоянием без кетоацидоза, гипотения, шок, декомпенсированная сердечная недостаточность 4-го класса по NYHA или окклюзионное поражение периферических артериальных сосудов.
- Если во время нанесения крови тест-полоска находится в глюкометре, вы можете использовать кровь с показателями гематокрита в диапазоне от 20 до 55 %.
  Если для нанесения крови тест-полоска была извлечена из глюкометра, то вы можете использовать кровь с показателями гематокрита в диапазоне от 20 до 70 %.

Компоненты

Минимальное содержание на cm^2 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, замкнутая	7,9 мкг
2,18-фосфомолибденовая кислота, натриевая соль	85 мкг
Стабилизатор	0,13 мг
Вещества, не вступающие в реакцию	1,6 мг

Последняя редакция

2015-02

Информационный центр

Россия
Информационный центр:
8-800-200-88-99 (звонок бесплатный для всех регионов России)
Адрес в Интернете: 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: Standards of Medical Care in Diabetes–2012. *Diabetes Care* 35 (Suppl. 1), S11–S63, 2012
[3] IDF Clinical Guidelines Task Force. Global guideline for Type 2 diabetes. Brussels: International Diabetes Federation, 2005
[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)

	Смотрите инструкцию-вкладыш
	Внимание! Соблюдайте указания по технике безопасности, приведенные в инструкции-вкладыше этого продукта.
	Ограничение температуры (хранить при)
	Использовать до (закрытые и открытые тубусы с тест-полосками)
	Утилизация с бытовыми отходами допускается для любых компонентов, находящихся в упаковке. Утилизируйте использованные тест-полоски согласно требованиям действующего законодательства.
	Получаемые с помощью этих тест-полосок результат соответствует плазме согласно рекомендациям Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины (IFCC). Эти тест-полоски помечены символом, чтобы отличать их от прежних тест-полосок, на результаты анализа которых оказывала клинически значимое влияние мальтоза.
	Производитель
REF	Каталожный номер
LOT	Номер партии
IVD	Для in vitro диагностики
GTIN	Международный торговый идентификационный номер
CE 0088	Данный продукт отвечает требованиям Европейской Директивы 98/79/EC по медицинским устройствам для in vitro диагностики.

CE 0088
ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ

© 2015 Roche Diabetes Care

ACCU-CHEK и АККУ-ЧЕК – торговые марки фирмы Roche.

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

Roche

076730940001 (01)
V1/R1 – 2015-09
M_Version09_Rev0

PDF
Approved according to_SOP 04.07.08^1
Kat. 04
The Signature will not be printed!
LAY
LAN
LAB

pi_0767309400 1_01_SR RU.indd 1
9/25/2015 2:51:15 PM

ACCU-CHEK® Active

06656757 / 06656803 / 06656846

(SR) Test trake

Pre merenja glukoze u krvi pomoću ovih test traka pročitajte uputstvo u pakovanju i uputstvo za upotrebu Accu-Chek Active aparata za merenje glukoze u krvi. Uputstvo sadrži sve informacije potrebne za izvođenje merenja. Ukoliko imate neka pitanja, obratite se svom korisničkom i servisnom centru.

U ovom uputstvu u pakovanju možete pronaći sledeća 2 simbola:

⚠ Ovaj simbol označava da **možete biti izloženi riziku od povrede ili ugroziti svoje zdravlje**.

ⓘ Ovaj simbol ukazuje na **važne informacije**.

Izmene proizvoda

Ove test trake se razlikuju od ranijih test traka, koje su bile podložne kliničkim relevantnoj interferenciji maltoze. One su na pakovanju i na etiketi kutije sa test trakama označene zelenim simbolom ml i imaju zeleno kontrolno polje.

Uputstvo u pakovanju je izmenjeno.

Predviđena primena

- Test trake su namenjene za kvantitativno određivanje glukoze u svežoj kapilarnoj krvi. Ako se test traka radi nanošenja krvi izvadi iz aparata, dozvoljeno je obaviti merenje i pomoću venske krvi koja sadrži litijum heparin, amonijum heparin ili EDTA, pomoću arterijske krvi i krvi novorođenčadi.
- Test trake se smeju koristiti samo u kombinaciji sa Accu-Chek Active aparatima za merenje glukoze u krvi.
- Sistem sačinjen od aparata za merenje glukoze u krvi i test traka prikladan je za samoprimenu, kao i za primenu u profesionalnom okruženju. Osobe sa dijabetesom mogu samostalno proveriti glukozu u krvi. Stručno medicinsko osoblje može proveriti vrednost glukoze u krvi pacijenta i primeniti sistem kod sumnje na dijabetes ili u dijagnostici hitnog slučaja.
- Sistem se ne sme koristiti za dijagnostikovanje ili isključivanje dijabetesa.

Ostale informacije

⚠
- 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.
- Ukoliko je rezultat merenja prenizak, previsok ili sumnjiv, obratite se Vašem lekaru. Ne menjajte Vašu terapiju bez prethodne konsultacije sa Vašim lekarom.
- Na poklopcu kutije sa test trakama nalazi se neotrovni agens za sušenje na bazi silikata. Ako slučajno progutate ovu supstancu, popijte mnogo vode!
- Sistem za praćenje glukoze u krvi i sve njegove delove držati van dometa dece mlađe od 3 godine. Postoji opasnost od gušenja ukoliko se progutaju sitni delovi (npr. poklopci, kapice ili slično).

ⓘ
- Sve predmete koji se nalaze u pakovanju možete da bacite sa ostalim smećem. Obzirom na niske koncentracije supstanci, one prema propisima EU ne predstavljaju opasnost po okolinu. Korišćene test trake bacite u skladu sa važećim lokalnim propisima.
- 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 krvnoj plazmi iako uvek nanosite punu krv na test traku.

Normalna vrednost glukoze natašte kod odrasle osobe koja nije obolela od dijabetesa je manja od 5,6 mmol/L (100 mg/dL). Kriterijum koji se koristi za utvrđivanje dijabetesa kod odrasle osobe je vrednost glukoze natašte od 7,0 mmol/L (126 mg/dL) ili više, koja se potvrđuje putem dva merenja [2, 3, 4]. Odrasle osobe kod kojih je vrednost glukoze natašte od 5,6 do 6,9 mmol/L (100 do 125 mg/dL), imaju poremećenu glukozu natašte (predstepen dijabetesa) [2]. Osim ovih kriterijuma postoje i drugi dijagnostički kriterijumi za dijabetes. Obratite se Vašem lekaru kako biste utvrdili da li bolujete od dijabetesa ili ne.

Sadržaj pakovanja

- 1 kutija sa test trakama; na etiketi kutije se nalaze skala u boji, tabela koncentracija za kontrolne rastvore i kodni broj
- 1 čip za kodiranje
- 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.

Zamena čipa za kodiranje

Uz svako pakovanje test traka priložen je i čip za kodiranje. Nakon otvaranja novog pakovanja test traka, morate ukloniti stari čip za kodiranje iz aparata i zameniti ga čipom za kodiranje iz novog pakovanja test traka. Novi čip za kodiranje ostaje u aparatu sve dok ne otvorite novo pakovanje test traka.

⚠ Uvek zamenite čip za kodiranje kada otvorite novo pakovanje test traka. Pogrešan čip za kodiranje može dovesti do pogrešnih rezultata merenja. Pogrešni rezultati mogu dovesti do pogrešnih terapijskih preporuka i tako izazvati negativne posledice po zdravlje.

Čuvanje i propisna upotreba test traka

⚠ Test trake koje se pogrešno čuvaju i koriste mogu dati pogrešne rezultate merenja. Pogrešni rezultati mogu dovesti do pogrešnih terapijskih preporuka i tako izazvati negativne posledice po zdravlje.

- Agens za sušenje u poklopcu kutije sa test trakama štiti test trake od vlažnosti. Test trake uvek čuvajte u originalnoj kutiji koja mora biti zatvorena. Test trake prenosite samo u zatvorenoj originalnoj kutiji.
- 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.
- Čuvajte test trake na temperaturi između +2 i +30 °C, na suvom mestu, daleko od direktne sunčeve svetlosti.
- Tokom postupka merenja, temperatura mora biti između +8 i +42 °C.
- Nemojte meriti na direktnoj sunčevoj svetlosti.
- Koristite test trake isključivo do isteka roka upotrebe. Rok upotrebe se nalazi na pakovanju i na etiketi kutije sa test trakama pored simbola ⌛. Rok upotrebe važi za test trake iz nove, neotvorene kutije, kao i za test trake koje se nalaze u kutiji iz koje ste već izvadili test trake.
- Kada izvodite merenje nivoa glukoze u krvi, test trake moraju imati sobnu temperaturu. Ako test trake čuvate u frižideru, kutiju sa test trakama pre merenja ostavite da se zagreje na sobnoj temperaturi. Nemojte da vadite test trake pre nego što se kutija ugreje. 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.
- Test trake su namenjene samo za jednokratnu upotrebu.

Kako se izvodi test

Na svakoj test traci se nalazi test područje koje sadrži osetljive hemijske supstance. Kada se krv nanese na kontrolno polje reaguje enzim glukozo-dehidrogenaze (mut. G-GDH 2) sa glukozom u krvi. Hemijska reakcija koja sledi dovodi do promene boje kontrolnog polja. Merač 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 boja procenite rezultat merenja, kako biste prikazani rezultat mogli dodatno prekontrolisati. Samo rezultati merenja prikazani na meraču bi trebalo da se koriste za terapijske preporuke. Upoređivanje boja služi samo kao kontrola validnosti rezultata merenja.

1. Pre merenja

Na poleđini testne trake nalazi se okrugli kontrolni prozor u boji. Uporedite boju ovog prozora sa tačkama u boji, koje se nalaze na etiketi 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, test traku više ne smete koristiti.

2. Posle merenja

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

Osobine Accu-Chek Active sistema

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

Kalibracija i poređenje: 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).

Novo: Osobine sistema u skladu sa standardom EN ISO 15197:2013

Preciznost sistema:

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)
152/182 (83,5 %)	178/182 (97,8 %)	182/182 (100 %)

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 meraču bi trebalo da se koriste za terapijske preporuke. Upoređivanje boja služi samo kao kontrola validnosti rezultata merenja.

1. Pre merenja

Na poleđini testne trake nalazi se okrugli kontrolni prozor u boji. Uporedite boju ovog prozora sa tačkama u boji, koje se nalaze na etiketi 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, test traku više ne smete koristiti.

2. Posle merenja

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

u opsegu ± 5 %	u opsegu ± 10 %	u opsegu ± 15 %
353/418 (84,4 %)	415/418 (99,3 %)	417/418 (99,8 %)

Rezultati merenja vezani za preciznost sistema pri koncentracijama glukoze između 1,94 mmol/L (35 mg/dL) i 30,69 mmol/L (553 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 205 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) 98,4 % rezultata merenja glukoze u krvi su bili u opsegu ± 15 % rezultata merenja glukoze u krvi dobijenih primjenom laboratorijskog postupka.

* Sistem takođe ispunjava zahteve standarda EN ISO 15197:2003.

Izvori grešaka koji mogu da uzrokuju pogrešne rezultate

⚠ Pogrešni rezultati mogu dovesti do pogrešnih terapijskih preporuka i tako izazvati negativne posledice po zdravlje.

- 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 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.
- Galaktozemija: Koncentracije galaktoze u krvi veće od 0,83 mmol/L (veće od 15 mg/dL) vode do lažno povišenih rezultata merenja. Rezultati kod novorođenčadi koja pokazuju simptome galaktozemije treba potvrditi laboratorijskom referencom.
- Koncentracije bilirubina u krvi do 342 µmol/L (20 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 ne preporučuje se uzimanje kapilarne krvi pošto rezultati neće biti stvarni odraz fiziološkog nivoa glukoze u krvi. Ovo se može dogoditi u sledećim situacijama: teška dehidratacija kao rezultat dijabetične ketoacidoze ili hiperglikemijskog hiperosmolarnog sindroma bez ketoacidoze, hipotonija, šok, dekompenzovana srčana insuficijencija NYHA klase IV ili periferna arterijska okluziva bolest.
- Ako se test traka nalazi u aparatu tokom nanošenja krvi, možete koristiti krv sa hematokritom od 20 do 55 %.

  Ako test traku izvadite iz aparata a potom nanesete krv, možete koristiti krv sa hematokritom od 20 do 70 %.

Sastojci

Najmanji sadržaj po cm^2 u trenutku proizvodnje

Mutant varijacija kinoprotеina glukozo-dehidrogenaze (mut. Q-GDH 2, modifikovana varijanta EC 1.1.5.2), *acinetobacter spec.* 3,0 U

Pirolokinolin kinon 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

Nereaktivne supstance 1,6 mg

Datum zaključivanja informacija

2015-02

Korisnički i servisni centar

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

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: Standards of Medical Care in Diabetes–2012. *Diabetes Care* 35 (Suppl. 1), S11–S63, 2012

[3] IDF Clinical Guidelines Task Force. Global guideline for Type 2 diabetes. Brussels: International Diabetes Federation, 2005

[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 u pakovanju
⚠	Pažnja, vaditi računa o sigurnosnim napomenama u uputstvu u pakovanju ovog proizvoda.
🌡	Temperaturno ograničenje (čuvati na)
📖	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.
	Rezultati dobiveni ovim test trakama odgovaraju koncentracijama glukoze izmjerenim u plazmi, prema preporukama Međunarodnog udruženja za kliničku kemiju i laboratorijsku medicinu (IFCC). Trake su označene simbolom kako bi ih korisnici razlikovali od prethodnih test traka koje su bile podložne kliničkj bitnom interferiranju maltoze.
🏭	Proizvođač
REF	Kataloški broj
LOT	Broj serije
IVD	Za dijagnostičku primenu in vitro
GTIN	Globalni broj trgovinske jedinice
CE 0088	Ovaj proizvod ispunjava zahteve Evropske Direktive 98/79/EC o dijagnostičkim in vitro sredstvima.

CE 0088

ZA DIJAGNOSTIČKU PRIMENU IN VITRO

© 2015 Roche Diabetes Care

ACCU-CHEK je zaštićeni žig firme Roche.

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

Roche

07673094001(01)
R1