ACCU-CHEK® Performa

TESTS

REF 06453996 / 06454011 / 06454038

(EN) **Suitable for self-testing**

Intended Use

The Accu-Chek Performa test strips are intended to be used with the Accu-Chek Performa, Accu-Chek Performa Nano, Accu-Chek Performa Connect, and Accu-Chek Performa Combo blood glucose meters, and the Accu-Chek Performa Insight Diabetes Manager to quantitatively measure glucose in fresh capillary whole blood as an aid in monitoring the effectiveness of controlling glucose.

Testing sites for the Accu-Chek Performa, Accu-Chek Performa Nano, and Accu-Chek Performa Connect meters include the finger, palm, forearm, and upper arm. The testing site for the Accu-Chek Performa Combo blood glucose meter and the Accu-Chek Performa Insight Diabetes Manager is the fingertip.

The Accu-Chek Performa test strips, used with the Accu-Chek Performa, Accu-Chek Performa Nano, and Accu-Chek Performa Connect meters, are intended for in vitro diagnostic use by healthcare professionals in clinical settings and by people with diabetes at home. The Accu-Chek Performa Combo blood glucose meter and the Accu-Chek Performa Insight Diabetes Manager are for home use only.

Healthcare professionals can use venous, arterial, and neonatal blood with the Accu-Chek Performa and Accu-Chek Performa Nano meters. Healthcare professionals can use capillary and venous blood with the Accu-Chek Performa Connect meter.

The systems are not for use in diagnosis or screening of diabetes mellitus, nor for testing neonate cord blood samples. Venous, arterial, and neonatal blood testing is limited to healthcare professional use only.

Consumer Information

Important information: These test strips are labeled with a green symbol to distinguish them from earlier test strips that were subject to a clinically relevant maltose interference.* The green symbol can be found on the test strip box and on the label of the test strip container.

*Data on file

Warning: Choking hazard. Small parts. Keep away from children under the age of 3 years.

Introduction

Testing your blood glucose regularly may help you better manage your diabetes. Medical studies show that you and your healthcare professional can manage your blood glucose to near normal levels. This can prevent or slow the development of complications from diabetes.

Contents of the pack

Pack containing test strips and package inserts.

All components of the pack can be discarded in domestic waste. Because the reactive substances are in such small quantities, they are not considered to be hazardous materials under EU regulations. Discard used test strips according to local regulations. If you have any questions, contact Roche.

Test strip storage and handling

- Store the test strips at temperatures between 2 and 30 °C. Do not freeze the test strips.
- Use the test strips at temperatures between 8 and 44 °C.
- Use the test strips between 10 and 90 % humidity. Do not store the test strips in high heat and moisture areas such as the bathroom or kitchen.
- Store the unused test strips in their original test strip container with the cap closed.
- Close the test strip container tightly immediately after removing a test strip to protect the test strips from humidity.
- Use the test strip immediately after removing it from the test strip container.
- Discard the test strips if they are past the use by date. Expired test strips can produce incorrect results. The use by date is printed on the test strip box and on the label of the test strip container next to ⏳. The test strips can be used until the printed use by date when they are stored and used correctly. This applies for test strips from a new, unopened test strip container and for test strips from a test strip container that has already been opened.

Performing a Blood Glucose Test

Note: If your meter requires an activation chip, contact Roche to obtain one.

If you have poor circulation, testing your own blood glucose may not be right for you. Ask your healthcare professional.

1. Wash your hands in warm, soapy water. Rinse and dry completely.
2. Prepare the lancing device.
3. Check the use by date on the test strip container. Do not use test strips past the use by date.
4. Insert the test strip into the meter in the direction of the arrows. The meter turns on.
5. Obtain a blood drop using the lancing device.
6. Touch the blood drop to the **front edge** of the yellow window of the test strip. Do not put blood on top of the test strip. When you see ⌛ flash, there is enough blood in the test strip.

Understanding Test Results

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.[1,2,3] 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).[1] Other diagnostic criteria for diabetes exist. Consult your healthcare professional to determine if you have diabetes or not. For people with diabetes: Consult your healthcare professional for the blood glucose range appropriate for you. You should treat your low or high blood glucose as recommended by your healthcare professional.

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).[4] Therefore, the meter displays blood glucose concentrations that refer to plasma although whole blood is always applied to the test strip.

Unusual test results

If **LO** is displayed on the meter, your blood glucose may be below 10 mg/dL (0.6 mmol/L).

If **HI** is displayed on the meter, your blood glucose may be over 600 mg/dL (33.3 mmol/L).

For detailed information on error messages, refer to the User's Manual.

If your blood glucose result does not match how you feel, follow these steps:

1. Repeat the blood glucose test with a new test strip.
2. Perform a control test with an Accu-Chek Performa control solution.
3. Check this list to help solve the problem.
   - Were the test strips expired?
   - Was the cap on the test strip container always closed tightly?
   - Was the test strip used immediately after it was removed from the test strip container?
   - Were the test strips stored in a cool, dry place?
   - Did you follow the directions?
4. If you think your blood glucose results are too low, too high, or doubtful, contact your healthcare professional.

Healthcare Professional Information

Important information: These test strips are labeled with a green symbol to distinguish them from earlier test strips that were subject to a clinically relevant maltose interference.* The green symbol can be found on the test strip box and on the label of the test strip container.

*Data on file

Sample collection and preparation by healthcare professionals

- When using the Accu-Chek Performa, Accu-Chek Performa Nano, and Accu-Chek Performa Connect meters, always follow the recognized procedures for handling objects that are potentially contaminated with human material. Practice the hygiene and safety policy of your laboratory or institution.
- A blood drop is required to perform a blood glucose test. Capillary blood can be used. Venous, arterial, or neonatal blood may be used, but must be obtained by healthcare professionals.
- Take caution to clear arterial lines before the blood sample is obtained and applied to the test strip.
- The system has been tested with neonatal blood. As a matter of good clinical practice, caution is advised in the interpretation of neonate blood glucose values below 50 mg/dL (2.8 mmol/L). Follow the recommendations for follow-up care that have been set by your institution for critical blood glucose values in neonates. Blood glucose values in neonates suspect for galactosemia should be confirmed by an alternative glucose methodology.
- To minimize the effect of glycolysis, venous or arterial blood glucose tests need to be performed within 30 minutes of obtaining the blood samples.
- Avoid air bubbles when using pipettes.
- Capillary, venous, and arterial blood samples containing these anticoagulants or preservatives are acceptable: EDTA, lithium heparin, or sodium heparin. Anticoagulants containing iodoacetate or fluoride are not recommended.
- Refrigerated samples should be brought to room temperature slowly prior to testing.

Additional information for healthcare professionals

If the blood glucose result does not reflect the patient's clinical symptoms, or seems unusually high or low, perform a control test. If the control test confirms that the system is working properly, repeat the blood glucose test. If the second blood glucose result still seems unusual, follow facility guidelines for further action.

Discard components of the pack per facility guidelines. Consult local ordinances as they may vary by country.

Limitations

- Blood concentrations of galactose >15 mg/dL (>0.83 mmol/L) will cause overestimation of blood glucose results.
- Lipemic samples (triglycerides) >1,800 mg/dL (>20.3 mmol/L) may produce elevated blood glucose results.
- Intravenous administration of ascorbic acid which results in blood concentrations of ascorbic acid >3 mg/dL (>0.17 mmol/L) will cause overestimation of blood glucose results.
- If peripheral circulation is impaired, collection of capillary blood from the approved sample sites is not advised as the results 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 hyperglycemic hyperosmolar non-ketotic syndrome, hypotension, shock, decompensated heart failure NYHA Class IV, or peripheral arterial occlusive disease.
- Hematocrit should be between 10 and 65 %. Ask your healthcare professional if you do not know your hematocrit.
- This system has been tested at altitudes up to 3,094 meters.

Performance Characteristics

The Accu-Chek Performa 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 venous 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 results obtained with these test strips for control solutions can also be traced back to the NIST standard.

Detection limit (lowest value displayed): 10 mg/dL (0.6 mmol/L) for the test strip

System measurement range: 10–600 mg/dL (0.6–33.3 mmol/L)

Sample size: 0.6 µL

Test time: 5 seconds

System accuracy:

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)
137/168 (81.5 %)	163/168 (97.0 %)	167/168 (99.4 %)

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 %
256/432 (59.3 %)	393/432 (91.0 %)	428/432 (99.1 %)

System accuracy results for glucose concentrations between 12 mg/dL (0.67 mmol/L) and 525 mg/dL (29.1 mmol/L)

within ±15 mg/dL or within ±15 % (within ±0.83 mmol/L or within ±15 %)
595/600 (99.2 %)

Repeatability:

Mean value	[mg/dL]	42.6	89.5	122.4	186.9	313.0
	[mmol/L]	2.4	5.0	6.8	10.4	17.4
Standard deviation	[mg/dL]	1.7	3.2	4.3	7.2	11.5
	[mmol/L]	0.1	0.2	0.2	0.4	0.6
Coefficient of variation [%]		—	—	3.5	3.9	3.7

Intermediate precision:

Mean value	[mg/dL]	45.6	118.6	310.6
	[mmol/L]	2.5	6.6	17.2
Standard deviation	[mg/dL]	1.3	2.7	6.3
	[mmol/L]	0.09	0.2	0.3
Coefficient of variation [%]		—	2.3	2.0

Performance assessment by the user: A study evaluating glucose values from fingertip capillary blood samples obtained by 209 lay persons showed the following results:

- For glucose concentrations less than 100 mg/dL (less than 5.55 mmol/L), 97.6 % 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), 97.0 % of the test results were within ±15 % of the results obtained through laboratory testing.

Test principle: The enzyme on the test strip, mutant variant of quinoprotein glucose dehydrogenase (Mut. Q-GDH) from *Acinetobacter calcoaceticus*, recombinant in *E. coli*, converts the glucose in the blood sample to gluconolactone. This reaction creates a harmless DC electrical current that the meter interprets for the blood glucose result. The sample and environmental conditions are evaluated using AC and DC signals.

Reagent composition¤

Mediator	6.72 %
Quinoprotein glucose dehydrogenase¤¤	15.27 %
Pyrroloquinoline quinone	0.14 %
Buffer	34.66 %
Stabilizer	0.54 %
Non-reactive ingredients	42.66 %

¤Minimum at time of manufacture

¤¤From *A. calcoaceticus*, recombinant in *E. coli*, detailed description in patent application WO 2007/118647 (as "mutant 31" in table 4)

Note: For an explanation of symbols used and a list of references, refer to the end of this package insert.

Control and linearity test kits (if available)

Accu-Chek Performa control solution – Refer to the control solution package insert for details.

Accu-Chek linearity test kit – Refer to the linearity test kit package insert for details.

Visit our website at www.accu-chek.com or contact the local Roche representative for more information. Refer to the end of this package insert for addresses.

LAST UPDATE: 2016-10

(SSR) **Pogodno za samokontrolu**

Predvidena primena

Accu-Chek Performa test trake su namenjene za korišćenje sa Accu-Chek Performa, Accu-Chek Performa Nano, Accu-Chek Performa Connect, Accu-Chek Performa Combo aparatima za merenje glukoze, i Accu-Chek Performa Insight aparatom za upravljanje dijabetesom za kvantitativno merenje glukoze u svežoj kapilarnoj punoj krvi kao pomoć pri nadgledanju efikasnosti kontrole glukoze.

Mesta za uzimanje uzoraka krvi za Accu-Chek Performa, Accu-Chek Performa Nano i Accu-Chek Performa Connect aparate za merenje glukoze u krvi uključuju prst, dlan, podlakticu i nadlakticu. Mesto za uzimanje uzoraka krvi za Accu-Chek Performa Combo aparat za merenje glukoze i Accu-Chek Performa Insight aparat za upravljanje dijabetesom je jagodica prsta.

Accu-Chek Performa test trake sa Accu-Chek Performa, Accu-Chek Performa Nano i Accu-Chek Performa Connect aparatima su namenjene za dijagnostičku primenu in vitro od strane stručnog medicinskog osoblja u kliničkim ustanovama i osoba sa dijabetesom kod kuće. Accu-Chek Performa Combo aparati za merenje glukoze i Accu-Chek Performa Insight aparati za upravljanje dijabetesom su namenjeni samo za kućnu upotrebu.

Stručno medicinsko osoblje može koristiti uzorke venske krvi, arterijske krvi i krvi novorođenčadi sa Accu-Chek Performa i Accu-Chek Performa Nano aparatima. Stručno medicinsko osoblje može koristiti uzorke kapilarne i venske krvi sa Accu-Chek Performa Connect aparatom.

Sistemi nisu namenjeni za dijagnostikovanje ili otkrivanje diabetes mellitusa, niti za merenje putem uzoraka krvi uzetih iz pupčane vrpce novorođenčadi. Samo stručnom medicinskom osoblju je dozvoljeno obavljanje merenja u uzorcima venske, arterijske krvi ili krvi novorođenčadi.

Informacije za korisnike

Važna informacija: Ove test trake su označene zelenim simbolom kako bi se razlikovale od ranijih test traka, koje su bile podložne klinički relevantnoj interferenciji maltoze.* Zeleni simbol se nalazi na pakovanju test traka i na etiketi kutije test traka.

*Neobjavljeni podaci

Upozorenje: Opasnost od gušenja. Sitni delovi. Držati dalje od dece mlađe od 3 godine.

Uvod

Redovna kontrola nivoa glukoze u krvi može Vam pomoći da bolje kontrolišete dijabetes. Medicinske studije pokazuju da Vi zajedno sa stručnim medicinskim osobljem možete da održavate nivo glukoze u krvi blizu normalnog nivoa. To može sprečiti ili usporiti razvoj komplikacija dijabetesa.

Sadržaj pakovanja

Pakovanje sadrži test trake i uputstva.

Sve predmete koji se nalaze u pakovanju možete da bacite sa ostalim smećem. Reaktivne supstance su sadržane u jako maloj količini, pa se ne smatraju opasnim materijalima prema propisima EU. Korišćene test trake bacite u skladu sa važećim lokalnim propisima. Ako imate bilo kakva pitanja obratite se svom korisničkom i servisnom centru.

Čuvanje i rukovanje test trakama

- Test trake čuvajte na temperaturama između 2 i 30 °C. Nemojte držati test trake u zamrzivaču.
- Test trake koristite na temperaturama između 8 i 44 °C.
- Test trake koristite pri vlažnosti vazduha između 10 i 90 %. Nemojte čuvati test trake na mestima sa visokim temperaturama i nivoom vlage kao što su kupatilo ili kuhinja.
- Nekorišćene test trake čuvajte u originalnoj kutiji sa zatvorenim poklopcem.
- Odmah nakon vađenja test trake dobro zatvorite kutiju, kako bi preostale test trake zaštitili od vlage.
- Upotrebite test traku odmah nakon vađenja iz kutije.
- Bacite test trake ukoliko im je istekao rok upotrebe. Test trake kojima je istekao rok upotrebe mogu dati pogrešne rezultate. Rok upotrebe je odštampan na pakovanju test traka i na nalepnici kutije test traka pored ⏳. Ako se pravilno skladište i upotrebljavaju, test trake mogu da se koriste do odštampanog roka upotrebe. Ovo se odnosi na test trake iz nove, neotvorene kutije, kao i na test trake iz kutije koja je već otvarana.

Izvođenje merenja glukoze u krvi

Napomena: Ako Vam je potreban aktivacioni čip za Vaš aparat, obratite se svom korisničkom i servisnom centru kako biste ga nabavili.

Ukoliko imate slabu cirkulaciju, samokontrola nivoa glukoze u krvi Vam možda neće odgovarati. Obratite se stručnom medicinskom osoblju.

1. Operite ruke toplom vodom i sapunom. Isperite ih i potpuno osušite.
2. Pripremite lancetar.
3. Proverite rok upotrebe na kutiji test traka. Ne koristite test trake kojima je istekao rok upotrebe.
4. Umetnite test traku u aparat u smeru strelica. Aparat se uključuje.
5. Uzmite kap krvi pomoću lancetara.
6. Prislonite kap krvi na **prednju ivicu** žutog prozora test trake. Nemojte nanositi krv na vrh test trake. Kada vidite da ⌛ treperi, imate dovoljno krvi u test traci.

Tumačenje rezultata merenja

Normalan nivo glukoze natašte kod odrasle osobe koja nije obolela od dijabetesa je manji od 5,6 mmol/L (100 mg/dL). Kriterijumi koji se koristi za utvrđivanje dijabetesa kod odrasle osobe je nivo glukoze natašte od 7,0 mmol/L ili više (126 mg/dL ili više) koja se potvrđuje putem dva merenja.[1,2,3] Odrasle osobe kod kojih je nivo glukoze natašte između 5,6 i 6,9 mmol/L (100 i 125 mg/dL), imaju poremećenu glukozu natašte (predstepen dijabetesa).[1] Postoje i drugi kriterijumi za utvrđivanje dijabetesa. Obratite se stručnom medicinskom osoblju kako biste utvrdili da li bolujete od dijabetesa ili ne. Za osobe obolele od dijabetesa: obratite se stručnom medicinskom osoblju za opseg vrednosti glukoze u krvi koji je odgovarajući za Vas. Niske ili visoke vrednosti glukoze u krvi treba tretirati na način koji Vam je preporučen od strane stručnog medicinskog osoblja.

Rezultati dobijeni ovim test trakama odgovaraju koncentracijama glukoze izmerenim u plazmi, u skladu sa preporukom Međunarodnog udruženja za kliničku hemiju i laboratorijsku medicinu (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, IFCC).[4] Zbog toga aparat pokazuje koncentracije glukoze u krvnoj plazmi iako uvek nanosite punu krv na test traku.

Neuobičajeni rezultati merenja

Ako je na aparatu prikazano **LO**, vrednost glukoze u krvi je možda manja od 0,6 mmol/L (10 mg/dL).

Ako je na aparatu prikazano **HI**, vrednost glukoze u krvi je možda veća od 33,3 mmol/L (600 mg/dL).

Za detaljne informacije o greškama, pogledajte uputstvo za korisnika.

Ako rezultat merenja glukoze u krvi ne odgovara stanju kako se osećate, uradite sledeće:

1. Ponovite merenje glukoze u krvi sa novom test trakom.
2. Obavite kontrolno merenje sa Accu-Chek Performa kontrolnim rastvorom.
3. Proverite sledeće stavke da biste rešili problem.
   - Da li je rok upotrebe test traka istekao?
   - Da li je poklopac kutije test traka bio uvek dobro zatvoren?
   - Da li je test traka upotrebljena odmah nakon vađenja iz kutije?
   - Da li su test trake bile čuvane na hladnom i suvom mestu?
   - Da li ste sledili uputstva?
4. Ako mislite da su Vaši rezultati merenja glukoze u krvi isuviše niski, isuviše visoki ili nepouzdani, obratite se stručnom medicinskom osoblju.

Informacije za stručno medicinsko osoblje

Važna informacija: Ove test trake su označene zelenim simbolom kako bi se razlikovale od ranijih test traka, koje su bile podložne klinički relevantnoj interferenciji maltoze.* Zeleni simbol se nalazi na pakovanju test traka i na etiketi kutije test traka.

*Neobjavljeni podaci

Uzimanje uzoraka i priprema od strane stručnog medicinskog osoblja

- Prilikom korišćenja Accu-Chek Performa, Accu-Chek Performa Nano i Accu-Chek Performa Connect aparata, uvek sledite odobrene procedure za rukovanje predmetima koji mogu biti zagađeni ljudskim materijalom. Poštujte zdravstvena i bezbednosna pravila Vaše laboratorije ili ustanove.
- Kap krvi je potrebna za merenje glukoze u krvi. Može se koristiti kapilarna krv. Venska krv, arterijska krv ili krv novorođenčadi mogu takođe da se koriste, ali samo ukoliko uzorke uzima stručno medicinsko osoblje.
- Arterijski kateteri moraju biti temeljno očišćeni pre uzimanja uzorka krvi i njegovog nanošenja na test traku.
- Sistem je ispitan pomoću krvi novorođenčadi. Dobra klinička praksa preporučuje oprez pri tumačenju vrednosti glukoze u krvi novorođenčadi ispod 2,8 mmol/L (50 mg/dL). Sledite preporuke za praćenje stanja definisane od strane Vaše ustanove u slučaju kritičnih vrednosti glukoze u krvi novorođenčadi. Vrednosti glukoze u krvi kod novorođenčadi koja pokazuju simptome galaktozemije, treba potvrditi alternativnim metodama merenja glukoze.
- Radi smanjenja efekta glikolize, merenje glukoze u venskoj ili arterijskoj krvi treba uraditi u roku od 30 minuta nakon uzimanja uzoraka krvi.
- Prilikom korišćenja pipeta ne sme biti mehurića vazduha.
- Uzorci sveže kapilarne, venske i arterijske krvi, koji sadrže sledeće antikoagulante ili prezervative su prihvatljivi: EDTA, litijum heparin ili natrijum heparin. Antikoagulanti koji sadrže jodoacetat ili fluorid se ne preporučuju.
- Uzorke koji su držani u frižideru treba pre testiranja polako zagrejati na sobnu temperaturu.

Dodatne informacije za stručno medicinsko osoblje

Ako rezultat merenja glukoze u krvi ne odslikava kliničke simptome pacijenta, ili je neobično visok ili nizak, obavite kontrolno merenje. Ukoliko kontrolno merenje potvrdi da sistem propisno radi, ponovite merenje glukoze u krvi. Ako je rezultat ponovljenog merenja glukoze u krvi i dalje neuobičajen, pratite smernice zdravstvene ustanove.

Bacite pakovanje i njegov sadržaj prema smernicama zdravstvene ustanove. Proverite lokalne odredbe koje se mogu razlikovati zavisno od države.

Ograničenja

- Koncentracija galaktoze u krvi >0,83 mmol/L (>15 mg/dL) će dovesti do lažno povišenih rezultata merenja glukoze u krvi.
- Lipemični uzorci (trigliceridi) >20,3 mmol/L (>1.800 mg/dL) mogu dovesti do povišenih rezultata merenja glukoze u krvi.
- Intravenska administracija askorbinske kiseline koja za rezultat ima koncentraciju askorbinske kiseline u krvi >0,17 mmol/L (>3 mg/dL) će dovesti do lažno povišenih rezultata merenja glukoze u krvi.
- U slučaju otežane periferne cirkulacije ne preporučuje se uzimanje kapilarne krvi sa mesta odobrenih za uzimanje uzorka, pošto rezultati neće biti stvarni odraz fiziološkog nivoa glukoze u krvi. Ovo se može odnositi na sledeće okolnosti: ozbiljna dehidratacija nastala kao rezultat dijabetične ketoacidoze ili hiperglikemijskog hiperosmolarnog sindroma bez ketoacidoze, hipotenzije, šoka, dekompenzovane srčane insuficijencije, NYHA klase IV ili perifernog arterijskog okluzivnog oboljenja.
- Hematokrit treba da bude između 10 i 65 %. Obratite se stručnom medicinskom osoblju ako ne znate koja je vrednost Vašeg hematokrita.
- Ovaj sistem je ispitan na nadmorskim visinama do 3.094 metara.

Radne karakteristike

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

Kalibracija i sledljivost: Sistem (aparat za merenje glukoze u krvi i test trake) se kalibriše pomoću venske krvi koja sadrži različite koncentracije glukoze kao sredstvom za kalibraciju. Referentne vrednosti dobijaju se metodom heksokinaze, koja se kalibriše 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 se takođe mogu povratno pratiti do NIST standarda.

Granica detekcije (najniža prikazana vrednost): 0,6 mmol/L (10 mg/dL) za test traku

Merni opseg sistema: 0,6–33,3 mmol/L (10–600 mg/dL)

Veličina uzorka: 0,6 µL

Vreme merenja: 5 sekundi

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)
137/168 (81,5 %)	163/168 (97,0 %)	167/168 (99,4 %)

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 %
256/432 (59,3 %)	393/432 (91,0 %)	428/432 (99,1 %)

Rezultati merenja vezani za preciznost sistema pri koncentracijama glukoze između 0,67 mmol/L (12 mg/dL) i 29,1 mmol/L (525 mg/dL)

u opsegu ±0,83 mmol/L ili u opsegu ±15 % (u opsegu ±15 mg/dL ili u opsegu ±15 %)
595/600 (99,2 %)

Ponovljivost:

Srednja vrednost	[mg/dL]	42,6	89,5	122,4	186,9	313,0
	[mmol/L]	2,4	5,0	6,8	10,4	17,4
Standardno odstupanje	[mg/dL]	1,7	3,2	4,3	7,2	11,5
	[mmol/L]	0,1	0,2	0,2	0,4	0,6
Koeficijent varijacije [%]		—	—	3,5	3,9	3,7

Srednja preciznost:

Srednja vrednost	[mg/dL]	45,6	118,6	310,6
	[mmol/L]	2,5	6,6	17,2
Standardno odstupanje	[mg/dL]	1,3	2,7	6,3
	[mmol/L]	0,09	0,2	0,3
Koeficijent varijacije [%]		—	2,3	2,0

Procena kvaliteta rada od strane korisnika: Studija u kojoj su analizirane vrednosti glukoze u uzorcima kapilarne krvi uzetih iz jagodica prsta kod 209 laika, dala je sledeće rezultate:

- Kod koncentracija glukoze manjim od 5,55 mmol/L (manjim od 100 mg/dL) 97,6 % 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) 97,0 % rezultata merenja glukoze u krvi su bili u opsegu ±15 % rezultata merenja glukoze u krvi dobijenih primenom laboratorijskog postupka.

Princip merenja: Enzim na test traci, mutirana varijacija kinoproteinske glukozo-dehidrogenaze (Mut. Q-GDH), iz *Acinetobacter calcoaceticus*, rekombinovana u *E. coli*, pretvara glukozu iz uzorka krvi u glukonolakton. Ova reakcija stvara bezopasnu jednosmernu struju koju aparat pretvara u rezultat merenja glukoze u krvi. Uzorak i uslovi okoline se procenjuju korišćenjem naizmeničnog i jednosmernog signala.

Sastav reagensa¤

Medijator	6,72 %
Kinoproteinska glukozo-dehidrogenaza¤¤	15,27 %
Pirolokinolin kinon	0,14 %
Pufer	34,66 %
Stabilizator	0,54 %
Pomoćni sastojci	42,66 %

¤Minimalna vrednost u trenutku proizvodnje

¤¤Iz *A. calcoaceticus*, rekombinovana u *E. coli*, detaljan opis u patentnoj aplikaciji WO 2007/118647 (kao „mutant 31" u tabeli 4)

Napomena: Objašnjenja korišćenih simbola i spisak literature potražite na kraju uputstva.

Oprema za kontrolu i linearno merenje (ukoliko je dostupna)

Accu-Chek Performa kontrolni rastvori – pojedinosti potražite u uputstvu u pakovanju kontrolnog rastvora.

Accu-Chek komplet za ispitivanje linearnosti – pojedinosti potražite u uputstvu u pakovanju kompleta za ispitivanje linearnosti.

Za dodatne informacije posetite našu veb stranicu www.accu-chek.com ili se obratite svom korisničkom i servisnom centru. Adrese možete pronaći na kraju ovog uputstva.

DATUM ZAKLJUČIVANJA INFORMACIJA: 2016-10

(RU) **Возможно использовать для проведения самоконтроля**

Назначение

Тест-полоски Accu-Chek Performa (Акку-Чек Перформа) предназначены для применения с глюкометрами Accu-Chek Performa, Accu-Chek Performa Nano (Акку-Чек Перформа Нано), Accu-Chek Performa Connect (Акку-Чек Перформа Коннект), Accu-Chek Performa Combo (Акку-Чек Перформа Комбо) и с устройством для управления диабетом Accu-Chek Performa Insight (Акку-Чек Перформа Инсайт) для количественного определения уровня глюкозы в свежей капиллярной цельной крови в качестве средства мониторинга эффективности гликемического контроля.

Допустимые места для отбора крови при использовании глюкометров Акку-Чек Перформа, Акку-Чек Перформа Нано и Акку-Чек Перформа Коннект — палец, ладонь, предплечье и плечо. Допустимое место для

Roche USA – 54912 – 06909396005 – Black

This file may not print or view at 100%.

Color breaks do not print.

MATRIX CODES are 5.3 mm square. Right side of matrix code is 0.87" from the right edge of page. Top of the uppermost code is 5.75" from top edge of page. Top of the lower code is 7.25" from the top edge of page.

PREPRESS: Matrix code must match part number:

Keep-out area for Roche material number(s) is:
0.25" (w) x 0.9" (h)

The keep out area begins:
x=17.8125"
y=6.9"

The numbers are centered from the vertical center point of 7.35"

06909396005-1016

отбора крови при использовании глюкометров Акку-Чек Перформа Комбо и с устройством для управления диабетом Акку-Чек Перформа Инсайт — кончик пальца.

Тест-полоски Акку-Чек Перформа в сочетании с глюкометрами Акку-Чек Перформа, Акку-Чек Перформа Нано и Акку-Чек Перформа Коннект предназначены для диагностики in vitro врачами в лечебных учреждениях, а также пациентами, страдающими диабетом, в домашних условиях. Глюкометры Акку-Чек Перформа Комбо и с устройством для управления диабетом Акку-Чек Перформа Инсайт предназначены для использования только в домашних условиях.

При работе с глюкометрами Акку-Чек Перформа и Акку-Чек Перформа Нано лечащий врач может использовать венозную, артериальную и неонатальную кровь. При работе с глюкометром Акку-Чек Перформа Коннект лечащий врач может использовать капиллярную и венозную кровь.

Эти системы не предназначены для диагностики сахарного диабета или проведения скрининга на него, а также для анализа проб неонатальной пуповинной крови. Исследовать венозную, артериальную и неонатальную кровь может только лечащий врач.

Вниманию пользователей

Важная информация: Эти тест-полоски помечены зеленым символом ▨, чтобы отличать их от прежних тест-полосок, на результаты анализа которых клинически значимое влияние оказывала мальтоза.* Зеленый символ нанесен на упаковку тест-полосок и этикетку тубуса с тест-полосками.

*Неопубликованные данные

Осторожно: Риск удушения. Мелкие детали. Храните вне досягаемости детей до 3 лет.

Введение

Регулярное измерение глюкозы крови может помочь вам лучше контролировать диабет. Клинические исследования показали, что вы и ваш лечащий врач можете поддерживать глюкозу крови на практически нормальном уровне. Это позволяет предотвратить или замедлить развитие осложнений диабета.

Содержимое упаковки

- Картонная упаковка содержит тест-полоски и инструкции-вкладыши.
- На упаковку нанесена маркировка в виде 11-значного номера материала.
- Номера материалов ниже соответствуют указанному количеству тест-полосок:
  - 06453996XXX** — 10 тест-полосок Акку-Чек Перформа
  - 06454011XXX** — 50 тест-полосок Акку-Чек Перформа
  - 06454038XXX** — 100 тест-полосок Акку-Чек Перформа

  **XXX обозначает трехзначный языковой код, меняющийся в зависимости от языка маркировки.
- В инструкции-вкладыше к тест-полоскам представлен восьмизначный номер материала без указания трехзначного языкового кода.
- Утилизация с бытовыми отходами допускается для любых компонентов, находящихся в упаковке. Поскольку содержание реагентов в этих компонентах очень мало, согласно правилам ЕС они не относятся к опасным материалам. Утилизируйте использованные тест-полоски согласно требованиям действующего законодательства. Если у вас возникли вопросы, обратитесь в Информационный центр.

Хранение, применение и транспортировка тест-полосок

- Храните тест-полоски при температуре от 2 до 30 °C. Не замораживайте тест-полоски.
- Применяйте тест-полоски при температуре от 8 до 44 °C.
- Применяйте тест-полоски при влажности от 10 до 90 %. Не храните тест-полоски в жаркой и влажной среде (например, в ванной комнате или на кухне).
- Храните неиспользованные тест-полоски в плотно закрытом оригинальном тубусе с тест-полосками.
- Плотно закрывайте тубус с тест-полосками сразу же после извлечения из него тест-полоски, чтобы защитить тест-полоски от влаги.
- Используйте тест-полоску сразу же после извлечения ее из тубуса с тест-полосками.
- Если у тест-полосок истек срок годности, вам следует их выбросить. При использовании тест-полосок с истекшим сроком годности возможно получение неверных результатов. Срок годности напечатан на упаковке тест-полосок и этикетке тубуса с тест-полосками рядом с ⏳. При правильном хранении и применении тест-полоски можно использовать до отпечатанной даты окончания срока годности. Это утверждение справедливо для тест-полосок из нового невскрытого тубуса с тест-полосками и тест-полосок из тубуса с тест-полосками, который уже вскрыт.
- Транспортировать тест-полоски в соответствии с правилами хранения.

Выполнение измерения уровня глюкозы крови

Информация: Если вашему глюкометру необходим чип активации, обратитесь в Информационный центр, чтобы получить его.

Самостоятельное определение уровня глюкозы крови может быть противопоказано при нарушениях кровообращения. Обратитесь к лечащему врачу.

1. Вымойте руки теплой водой с мылом. Тщательно ополосните и полностью высушите их.
2. Подготовьте устройство для прокалывания кожи.
3. Проверьте срок годности, указанный на тубусе с тест-полосками. Не используйте тест-полоски с истекшим сроком годности.
4. Вставьте тест-полоску в глюкометр по направлению, указанному стрелками. Глюкометр включится.
5. Получите каплю крови с помощью устройства для прокалывания кожи.
6. Нанесите каплю крови на **передний кончик** желтого окошка тест-полоски. Не наносите кровь на верхнюю часть тест-полоски. Появление мигающего символа ⌛ означает, что на тест-полоску нанесено достаточное количество крови.

Интерпретация результатов измерения

Нормальный уровень глюкозы крови не страдающего диабетом взрослого человека не превышает натощак 5,6 ммоль/л (100 мг/дл). Критерием для диагностики диабета у взрослых служит уровень глюкозы крови натощак не менее 7,0 ммоль/л (126 мг/дл), подтвержденный в двух тестах.[1, 2, 3] Считается, что при уровне глюкозы натощак у взрослых в диапазоне от 5,6 до 6,9 ммоль/л (от 100 до 125 мг/дл) имеется нарушение гликемии натощак (предиабет).[1] Существуют и другие диагностические критерии диабета. Обратитесь к лечащему врачу, чтобы определить, страдаете вы диабетом или нет. Для пациентов с сахарным диабетом: Проконсультируйтесь с лечащим врачом для определения вашего индивидуального диапазона концентраций глюкозы крови. Выполняйте коррекцию низкого или высокого уровня глюкозы крови, руководствуясь рекомендациями лечащего врача.

Получаемый с помощью этих тест-полосок результат соответствует концентрации глюкозы крови в плазме согласно рекомендациям Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, IFCC)[4]. Поэтому глюкометр отображает концентрации глюкозы крови, соответствующие плазме, хотя на тест-полоски всегда наносится цельная кровь.

Необычные результаты измерения

Если на дисплее глюкометра отображается **LO**, вероятно, уровень глюкозы крови ниже 0,6 ммоль/л (10 мг/дл).

Если на экране глюкометра отображается **HI**, вероятно, уровень глюкозы крови выше 33,3 ммоль/л (600 мг/дл).

Для получения подробной информации о сообщениях об ошибках см. руководство пользователя.

Если результат измерения уровня глюкозы крови не соответствует вашему самочувствию, выполните следующие действия:

1. Повторите измерение глюкозы крови с новой тест-полоской.
2. Выполните контрольное измерение с использованием контрольного раствора Акку-Чек Перформа.
3. Воспользуйтесь этим перечнем для решения возникшей проблемы.
   - Не истек ли у тест-полосок срок годности?
   - Всегда ли плотно закрыта крышка тубуса с тест-полосками?
   - Использовалась ли тест-полоска сразу же после извлечения ее из тубуса с тест-полосками?
   - Хранятся ли тест-полоски в прохладном сухом месте?
   - Следовали ли вы указаниям?
4. Если вы полагаете, что результат измерения уровня глюкозы крови слишком низкий, слишком высокий или сомнительный, обратитесь к лечащему врачу.

Вниманию лечащего врача

Важная информация: Эти тест-полоски помечены зеленым символом ▨, чтобы отличать их от прежних тест-полосок, на результаты анализа которых клинически значимое влияние оказывала мальтоза.* Зеленый символ нанесен на упаковку тест-полосок и этикетку тубуса с тест-полосками.

*Неопубликованные данные

Получение и подготовка образца лечащим врачом

- При использовании глюкометров Акку-Чек Перформа, Акку-Чек Перформа Нано и Акку-Чек Перформа Коннект всегда придерживайтесь общепринятых правил по обращению с предметами, которые могут быть загрязнены биологическим материалом человека. Придерживайтесь правил гигиены и мер предосторожности, установленных в вашей лаборатории или учреждении.
- Для измерения уровня глюкозы крови требуется капля крови. Можно использовать капиллярную кровь. Венозную, артериальную или неонатальную кровь использовать можно, но ее забор должен выполнять лечащий врач.
- Перед взятием и нанесением образца крови на тест-полоску не забудьте очистить систему внутриартериального введения.
- Система испытывалась с неонатальной кровью. Согласно правилам надлежащей клинической практики, осторожность рекомендуется при интерпретации показателей уровня глюкозы неонатальной крови ниже 2,8 ммоль/л (50 мг/дл). Соблюдайте принятые в вашем учреждении рекомендации по амбулаторному лечению новорожденных с критическими показателями уровня глюкозы крови. Показатели уровня глюкозы крови у новорожденных с подозрением на галактоземию следует подтверждать альтернативным методом определения уровня глюкозы.
- Для сведения к минимуму эффекта гликолиза измерение концентрации глюкозы в венозной или артериальной крови должно проводиться не позднее 30 минут после забора крови.
- Не допускайте образования воздушных пузырьков в пипетках.
- Допускается применение образцов капиллярной, венозной и артериальной крови с содержанием следующих антикоагулянтов или консервантов: ЭДТА, лития или натрия гепаринат. Антикоагулянты, содержащие иодоацетат или фторид, не рекомендуются.
- Перед измерением охлажденные образцы необходимо медленно довести до комнатной температуры.

Дополнительная информация для лечащего врача

Если результат измерения уровня глюкозы крови не соответствует клинической симптоматике пациента или кажется слишком завышенным или заниженным, выполните контрольное измерение. Если контрольное измерение подтверждает, что система исправна, повторите измерение уровня глюкозы крови. Если результат повторного измерения уровня глюкозы крови по-прежнему кажется необычным, следуйте рекомендациям учреждения.

Утилизируйте содержимое упаковки согласно правилам учреждения. Изучите местные постановления, поскольку в различных странах они могут отличаться.

Ограничения

- Концентрация галактозы в крови >0,83 ммоль/л (>15 мг/дл) вызывает завышение результатов измерения уровня глюкозы крови.
- Уровень липидов (триглицеридов) >20,3 ммоль/л (>1800 мг/дл) может приводить к завышению результатов измерения уровня глюкозы крови.
- Внутривенное введение аскорбиновой кислоты, приводящее к повышению ее концентрации в крови >0,17 ммоль/л (>3 мг/дл) вызывает завышение результатов измерения уровня глюкозы крови.
- При недостаточности периферического кровообращения сбор капиллярной крови из утвержденных для этого участков не рекомендуется, поскольку результаты могут не отражать истинный физиологический уровень глюкозы крови. Это возможно при следующих обстоятельствах: тяжелая дегидратация, обусловленная диабетическим кетоацидозом или гипергликемией/гиперосмолярным состоянием без кетоацидоза, гипотензия, шок, декомпенсированная сердечная недостаточность 4-го класса по NYHA или окклюзионное поражение периферических артериальных сосудов.
- Гематокрит должен находиться в диапазоне от 10 до 65 %. Если вы не знаете свой гематокрит, проконсультируйтесь по этому поводу у лечащего врача.
- Испытания системы проводились на высоте над уровнем моря до 3094 метров.

Рабочие характеристики

Система Акку-Чек Перформа соответствует требованиям стандарта ISO 15197:2013 (Системы для диагностики in vitro – требования к системам контроля уровня глюкозы крови, предназначенным для самоконтроля при компенсации сахарного диабета).

Калибровка и прослеживаемость: В качестве калибровочного средства при калибровке системы (глюкометр и тест-полоски) используется венозная 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 (минимальное значение, выводимое на экран): 0,6 ммоль/л (10 мг/дл) для тест-полоски

Измерительный диапазон системы: 0,6–33,3 ммоль/л (10–600 мг/дл)

Объем пробы: 0,6 мкл

Время измерения: 5 секунд

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)
137/168 (81,5 %)	163/168 (97,0 %)	167/168 (99,4 %)

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 %
256/432 (59,3 %)	393/432 (91,0 %)	428/432 (99,1 %)

Данные о точности системы при концентрации глюкозы от 0,67 ммоль/л (12 мг/дл) до 29,1 ммоль/л (525 мг/дл)

в пределах ±0,83 ммоль/л или в пределах ±15 % (в пределах ±15 мг/дл или в пределах ±15 %)
595/600 (99,2 %)

Повторяемость:

Среднее значение	[мг/дл]	42,6	89,5	122,4	186,9	313,0
	[ммоль/л]	2,4	5,0	6,8	10,4	17,4
Стандартное отклонение	[мг/дл]	1,7	3,2	4,3	7,2	11,5
	[ммоль/л]	0,1	0,2	0,2	0,4	0,6
Коэффициент вариации [%]		—	—	3,5	3,9	3,7

Промежуточная точность:

Среднее значение	[мг/дл]	45,6	118,6	310,6
	[ммоль/л]	2,5	6,6	17,2
Стандартное отклонение	[мг/дл]	1,3	2,7	6,3
	[ммоль/л]	0,09	0,2	0,3
Коэффициент вариации [%]		—	2,3	2,0

Оценка точности пользователем: При исследовании относительно оценки показателей уровня глюкозы в образце, полученном из капиллярной крови, взятой из кончика пальца, проведенного среди 209 обычных людей, были получены следующие результаты:

- При концентрации глюкозы ниже 5,55 ммоль/л (ниже 100 мг/дл) 97,6 % результатов измерений находилось 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) 97,0 % результатов измерений находилось в пределах ±15 % результатов измерений, полученных лабораторным методом.

Принцип измерения: Содержащийся в тест-полоске фермент, мутантный вариант хинопротеина глюкозодегидрогеназы (Mut. Q-GDH) из *Acinetobacter calcoaceticus*, внедренный в геном *E. coli*, превращает глюкозу образцов крови в глюконолактон. Результатом этой реакции является безвредный электрический сигнал постоянного тока в глюкометре, используемый для вычисления концентрации глюкозы крови. Характеристики образца и среды измерения контролируются при помощи сигналов постоянного и переменного тока.

Материалы, используемые при изготовлении тест-полосок Акку-Чек Перформа:

Полиэстер - Мелинекс

Состав реагента¤

Медиатор	6,72 %
Хинопротеина глюкозодегидрогеназа¤¤	15,27 %
Пирролохинолин-хинон	0,14 %
Буфер	34,66 %
Стабилизатор	0,54 %
Вещества, не вступающие в реакцию	42,66 %

¤Минимальное содержание на момент изготовления

¤¤Фермент получен из *A. calcoaceticus*, внедрен в геном *E. coli*. Подробное описание см. в патентной заявке WO 2007/118647 (как «мутант 31» в таблице 4)

Информация: Для получения справочной информации и расшифровки использованных символов обратитесь, пожалуйста, в конец данной инструкции-вкладыша.

Наборы для выполнения контрольного измерения и тестов на линейность (если доступны)

Контрольные растворы Акку-Чек Перформа – см. соответствующую инструкцию-вкладыш.

Набор для выполнения тестов на линейность Акку-Чек – см. соответствующую инструкцию-вкладыш.

Маркировка

Маркировка потребительской упаковки содержит следующую информацию:

- Наименование, адрес производителя
- Наименование изделия
- Страна происхождения
- Каталожный номер
- Номер партии
- Срок годности (использовать до)
- Количество изделий в упаковке
- Условия хранения (температура)
- Указание на использование «для ин витро диагностики»
- Указание на возможность использования для проведения самоконтроля
- Знак CE-маркировки
- Наименование и адрес уполномоченной организации, импортера
- Номер регистрационного удостоверения
- Только для однократного применения

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.

Изделия следует использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке.

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).

Для получения дополнительной информации посетите наш веб-сайт www.accu-chek.com или обратитесь в Информационный центр. См. адреса в конце этой инструкции-вкладыша.

ПОСЛЕДНЯЯ РЕДАКЦИЯ: 2016-10

References / Literatura / Список литературы

1 American Diabetes Association: Standards of Medical Care in Diabetes-2013. *Diabetes Care*, 36, (Suppl. 1), S11-S66, 2013.

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

3 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).

4 D'Orazio et al.: "Approved IFCC Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose (Abbreviated);" *Clinical Chemistry* 51:9 1573-1576 (2005).

	Consult package insert / Videti uputstvo u pakovanju / Смотрите инструкцию-вкладыш
	Temperature limitation (store at) / Temperaturno ograničenje (čuvati na) / Ограничение температуры (хранить при)
	Use by (opened / unopened) / Upotrebljivo do (otvorena ili neotvorena) / Использовать до (вскрытая / невскрытая упаковка)
	Manufacturer / Proizvođač / Производитель
REF	Catalogue number / Kataloški broj / Каталожный номер
LOT	Batch code / Broj serije / Номер партии
IVD	In vitro diagnostic medical device / Za dijagnostičku primenu in vitro / Для in vitro диагностики
GTIN	Global Trade Item Number / Globalni broj trgovinske jedinice / Международный торговый идентификационный номер
CE 0088	This product fulfils the requirements of the European Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices. / Ovaj proizvod ispunjava zahteve Evropske Direktive 98/79/EC o dijagnostičkim in vitro sredstvima. / Данный продукт отвечает требованиям Европейской Директивы 98/79/EC по медицинским устройствам для in vitro диагностики.
	These test strips deliver results that refer to plasma as per IFCC, and the symbol distinguishes them from earlier test strips that were subject to a clinically relevant maltose interference. / Rezultati dobiveni ovim test trakama odgovaraju koncentracijama glukoze izmerenim u plazmi, prema preporukama Medunarodnog udruženja za kliničku hemiju i laboratorijsku medicinu (IFCC). Trake su označene simbolom kako bi ih korisnici razlikovali od prethodnih test traka koje su bile podložne klinički bitnom interferiranju maltoze. / Получаемый 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.
	All components of the pack can be discarded in domestic waste. Discard used test strips according to local regulations. / Sve predmete koji se nalaze u pakovanju možete da bacite sa ostalim smećem. Korišćene test trake bacite u skladu sa važećim lokalnim propisima. / Утилизация с бытовыми отходами допускается для любых компонентов, находящихся в упаковке. Утилизируйте использованные тест-полоски согласно требованиям действующего законодательства.
	Use only once / Samo za jednokratnu upotrebu / Только для однократного применения

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

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

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

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

***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.

CE 0088 IVD

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

ACCU-CHEK, ACCU-CHEK PERFORMA, АККУ-ЧЕК, АККУ-ЧЕК ПЕРФОРМА, PERFORMA NANO, PERFORMA CONNECT, PERFORMA COMBO, and PERFORMA INSIGHT are trademarks of Roche.

© 2016 Roche Diabetes Care

Roche