

АККУ-ЧЕК®


АКТИВ


07124112 / 07124155 / 07124210 / 07124287

UK Тест-смужки

Перед визначенням глюкози у крові за допомогою цих тест-смужок прочитайте цей аркуш-вкладиш і керівництво користувача для глюкометра Accu-Chek Active (Акку-Чек Актив). Керівництво користувача містить усю інформацію, необхідну для проведення аналізу. Якщо у Вас виникли запитання, зверніться до Уповноваженого представника виробника в Україні.

У цьому аркуші-вкладиші використовуються такі 2 символи:

 Цей символ вказує на **можливість травмування або заподіяння шкоди Вашому здоров'ю**.

 Цей символ звертає Вашу увагу на **важливу інформацію**.

Нове: Без чипу активації

У цій упаковці тест-смужок відсутній чорний чип активації. Якщо глюкометр має гніздо для чипу активації та чорний чип активації вже знаходиться у гнізді, залиште чип активації в гнізді для чипу активації. Якщо у Вас немає чорного чипу активації, зверніться до Уповноваженого представника виробника в Україні. Якщо Ваш глюкометр не має гнізда для чипу активації, не потрібно нічого робити.

Призначення

- Тест-смужки призначені для кількісного визначення рівня глюкози у свіжій капілярній крові. При нанесенні краплі крові на тест-смужку поза глюкометром можна також аналізувати венозну кров, антикоагульовану за допомогою гепаринату літію, гепаринату амонію чи ЕДТА, артеріальну та неонатальну кров.
- Тест-смужки можна використовувати лише з глюкометром Акку-Чек Актив і лише поза організмом пацієнта.
- Система складається з глюкометра і тест-смужок та призначена як для самоконтролю, так і для професійного використання. Люди з цукровим діабетом можуть використовувати цю систему для самоконтролю рівня глюкози у крові. Лікарі можуть використовувати цю систему для перевірки показників рівня глюкози у крові пацієнтів, а також використовувати її при підозрі на цукровий діабет та для екстреної діагностики.
- Система не повинна використовуватися для постановки або виключення діагнозу «цукровий діабет».

Додаткова інформація



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

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

• Зберігайте систему для контролю рівня глюкози у крові та всі її компоненти в місці, недоступному для дітей віком до 3 років. У разі ковтання дрібних деталей (кришечок, ковпачків, насадок тощо) існує ризик удушення.



• Усі компоненти упаковки можна викидати разом із побутовими відходами. Викидайте використані тест-смужки відповідно до місцевих норм.

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

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

Вміст упаковки

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

Додаткові матеріали, необхідні для визначення глюкози у крові

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

Об'єм краплі крові та тривалість аналізу

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

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

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

Належне зберігання та використання тест-смужок



Неправильне зберігання або застосування тест-смужок може призводити до отримання неправильних результатів визначення рівня глюкози у крові. Неправильні результати визначення рівня глюкози у крові можуть призвести до невірних рекомендацій з лікування й тому нанести серйозну шкоду Вашому здоров'ю.

- Вологопоглинач, що знаходиться в ковпачку контейнера із тест-смужками, захищає тест-смужки від дії вологи. Завжди зберігайте тест-смужки в оригінальному контейнері із тест-смужками із закритим ковпачком.
- Після виймання тест-смужки щільно закривайте контейнер із тест-смужками оригінальним ковпачком. Не виймайте тест-смужки з контейнера із тест-смужками мокрими руками. Це дозволить вологопоглиначу зберігати свої властивості.
- Зберігайте тест-смужки за температури від +2 до +30 °C у сухому місці, захищеному від дії прямих сонячних променів.
- Якщо контейнер із тест-смужками зберігається в холодильнику, залиште закритий контейнер на деякий час за температури навколишнього середовища. Виймайте тест-смужку лише тоді, коли контейнер із тест-смужками нагріється до температури навколишнього середовища. Це дозволить запобігти утворенню конденсату в контейнері із тест-смужками.
- Не зберігайте в контейнері із невикористаними тест-смужками інші предмети, наприклад, серветки для очищення або використані тест-смужки. Це може призвести до непридатності тест-смужок.
- Під час проведення визначення температура повинна бути в межах від +8 до +42 °C.
- Уникайте дії прямих сонячних променів при проведенні аналізу.
- Використовуйте лише тест-смужки, термін придатності яких не закінчився. Термін придатності надрукований біля символу  на упаковці та на етикетці контейнера із тест-смужками. Термін придатності поширюється на нові, не відкриті контейнери із тест-смужками та на контейнери із тест-смужками, з яких вже виймали тест-смужки.
- Тест-смужки призначені лише для одноразового використання.

Принцип виконання тесту

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

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

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

1. Перед визначенням

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

2. Після визначення

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

Робочі характеристики системи Акку-Чек Актив

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

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

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

Інтервал вимірювання: Метод є лінійним в інтервалі від 0,6–33,3 ммоль/л.

Точність системи:

Результати оцінки точності системи для концентрацій глюкози нижче 5,55 ммоль/л

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

Результати оцінки точності системи для концентрацій глюкози 5,55 ммоль/л або вище

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

Результати оцінки точності системи для концентрацій глюкози від 1,89 ммоль/л до 27,91 ммоль/л

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

Повторюваність:

Середній показник [ммоль/л]	2,25	4,79	7,31	10,32	19,19
Стандартне відхилення [ммоль/л]	0,12	0,14	0,16	0,20	0,35
Коефіцієнт варіації [%]	—	—	2,2	1,9	1,8

Внутрішньолабораторна точність:

Середній показник [ммоль/л]	2,18	6,47	16,56
Стандартне відхилення [ммоль/л]	0,11	0,17	0,46
Коефіцієнт варіації [%]	—	2,6	2,8

Оцінка точності користувачем:

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

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

Джерела помилок, які можуть призвести до отримання неправильних результатів визначення рівня глюкози у крові



Неправильні результати визначення рівня глюкози у крові можуть призвести до невірних рекомендацій з лікування й тому нанести серйозну шкоду Вашому здоров'ю.

- Внутрішньовенне введення аскорбінової кислоти може призводити до хибно завищених результатів визначення. Концентрації аскорбінової кислоти у крові понад 0,45 ммоль/л призводять до хибно завищених результатів визначення.
- Парентеральне введення галактози та галактоземія можуть призводити до хибно завищених результатів визначення. Концентрації галактози у крові понад 0,83 ммоль/л призводять до хибно завищених результатів визначення. У немовлят із симптомами галактоземії необхідно підтверджувати результати за допомогою лабораторних аналізів.
- Концентрації білірубину у крові до 342 мкмоль/л не впливають на результат визначення. Вплив високих концентрацій не вивчався.
- Не використовувати у разі лікування цефтриаксоном. Концентрації цефтриаксону у крові понад 180 мкмоль/л призводять до хибно занижених результатів визначення.
- У разі порушення периферичного кровообігу показники в капілярній крові можуть не відображати істинні фізіологічні показники рівня глюкози у крові. Це може відбуватися за таких умов: тяжка дегідратація внаслідок діабетичного кетоацидозу або гіперглікемічного гіперосмолярного синдрому без кетоацидозу, артеріальна гіпотензія, шок, декомпенсована серцева недостатність 4-го класу за NYHA або оклюзійне ураження периферичних артерій.
- Якщо при нанесенні крові тест-смужка знаходиться в глюкометрі, можна використовувати кров із показниками гематокриту від 20 до 55 %. Якщо вийняти тест-смужку з глюкометра, а потім нанести кров, можна використовувати кров із показниками гематокриту від 20 до 70 %.

Склад реагентів

Мінімальний вміст на см² на момент виробництва

Мутантний варіант хінопротеїн глюкозодегідрогенази (мутантна Q-GDH 2, модифікований варіант EC 1.1.5.2), <i>acinetobacter spec.</i>	3,0	Од
Пірролохінолінхінон	0,2	мкг
Біс-(2-гідроксиетил)-(4-гідроксиминоциклогекса-2,5-діенілден) хлорид амонію	7,9	мкг
2,18-фосфомолібденова кислота, натрієва сіль	85	мкг
Стабілізатор	0,13	мг
Речовини, що не вступають в реакцію	1,6	мг

Дата останнього перегляду

2018-06

Уповноважений представник



Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «Рош Україна»,
Україна, 03150, м. Київ,
вул. Велика Васильківська 139, 5 поверх
E-mail: ukraine.accu-check@roche.com

Офіційний імпортер:

ТОВ «Діалог Діагностікс»,
Україна, 04205,
м. Київ, проспект Оболонський, 32.
Телефон гарячої лінії 0 800 300 540.
E-mail: info@dialogd.com

Посилання

- [1] D'Orazio et al.: Approved IFCC Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose (Abbreviated); *Clinical Chemistry* 51:9, 1573–1576, 2005
- [2] American Diabetes Association: Classification and diagnosis of diabetes. Sec. 2. Standards of Medical Care in Diabetes–2017. *Diabetes Care* 2017; 40 (Suppl. 1): S11–S22
- [3] IDF Clinical Guidelines Task Force. Global guideline for Type 2 diabetes. Brussels: International Diabetes Federation, 2012
- [4] Definition and diagnosis of diabetes mellitus and intermediate hyperglycemia: report of a WHO/IDF consultation. WHO, Geneva 2006 (ISBN 92 4 159493 4, ISBN 978 92 4 159493 6)



Див. аркуш-вкладиш



Увага! Дотримуйтесь вказівок із техніки безпеки, наведених в аркуші-вкладиші для даного виробу.



Температурні обмеження (температура зберігання)



Лише для одноразового використання



Термін використання (невідкритого або відкритого контейнера із тест-смужками)



Усі компоненти упаковки можна викидати разом із побутовими відходами. Викидайте використані тест-смужки відповідно до місцевих норм.



Виробник



Дата виробництва



Номер за каталогом



Код партії



Медичний виріб для діагностики in vitro



Глобальний номер товарної позиції



Цей виріб відповідає вимогам Директиви Ради ЄС 98/79/ЄС щодо медичних пристроїв для діагностики in vitro.



МЕДИЧНИЙ ВИРІБ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO

ACCU-CHEK та AKKY-CHEK є торговою маркою компанії Roche (Рош).

© 2019 Roche Diabetes Care



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

«Рош Діабетес Кеа ГмбХ»,
Зандгофер Штрассе 116
68305, Мангайм, Німеччина

