

АККУ-ЧЕК® Актив

Тест-смужки

Інструкція із застосування

Перед визначенням глюкози у крові за допомогою тест-смужок прочитайте цю інструкцію із застосування і керівництво користувача для глюкометра Акку-Чек Актив. Глюкометр Акку-Чек Актив є глюкометром, призначеним для тест-смужок Акку-Чек Актив. Керівництво користувача глюкометра містить усю інформацію, необхідну для проведення визначення. За наявності запитань зверніться до Уповноваженого представника виробника в Україні.

Призначення

Тест-смужки разом із відповідним глюкометром призначені для кількісного визначення глюкози у свіжій капілярній, венозній, артеріальній і неонатальній крові. Вони призначені для самоконтролю для людей із цукровим діабетом та для проведення визначення медичними працівниками поблизу пацієнтів.

Загальна інформація про безпечність

Інструкція із застосування містить попередження:

ПОПЕРЕДЖЕННЯ вказує на передбачувану серйозну небезпеку.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Ризик удущення

Цей виріб містить дрібні деталі, які можна проковтнути.

Зберігайте дрібні деталі подалі від маленьких дітей і людей, які можуть проковтнути дрібні деталі.

Самоконтроль не заміняє відвідування Вашого медичного працівника. Перш ніж проводити визначення рівня глюкози у крові самостійно, необхідно отримати відповідні інструкції у кваліфікованого медичного працівника. Ваш медичний працівник разом із Вами визначить відповідний цільовий діапазон значень глюкози у крові.

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

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 100 мг/дл (mg/dL) (5,6 ммоль/л (mmol/L)). Критерієм діагностування цукрового діабету в дорослих є рівень глюкози у крові натще, підтверджений двома визначеннями, що становить 126 мг/дл (mg/dL) (7,0 ммоль/л (mmol/L)) або вище [2, 3, 4]. Стан дорослих із показниками рівня глюкози у крові натще від 100 до 125 мг/дл (mg/dL) (від 5,6 до 6,9 ммоль/л (mmol/L)) 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 медичного працівника.

Керівництво користувача глюкометра Акку-Чек Актив містить відомості про те, де отримати інформацію про наслідки та поширеність цукрового діабету.

Вміст упаковки

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

Додаткові матеріали, необхідні для визначення глюкози у крові

- Глюкометр Акку-Чек Актив
- Пристрій для прокалювання та ланцети

Об'єм краплі крові та тривалість аналізу

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

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

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

Належне зберігання та використання тест-смужок

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Ризик серйозного порушення стану здоров'я

Неправильне зберігання або застосування тест-смужок може призводити до отримання неправильних результатів визначення рівня глюкози у крові. Це може призвести до серйозного порушення стану здоров'я.

- Зберігайте тест-смужки за температури від +2 до +30 °C та відносної вологості повітря нижче 90 % у місці, захищеному від дії прямих сонячних променів.

Також зверніть увагу на такі інструкції:

- Якщо перед першим використанням тест-смужок контейнер був відкритий або пошкоджений, якщо ковпачок не повністю закритий, якщо помітні будь-які пошкодження ковпачка або контейнера чи якщо щось заважає ковпачку належним чином закритися, не використовуйте

тест-смужки. Зверніться до Уповноваженого представника виробника в Україні.

- 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 викидання 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.

- Якщо контейнер із тест-смужками зберігається в холодильнику, залиште закритий контейнер на деякий час за температури навколишнього середовища. Виймайте тест-смужку лише тоді, коли проведення подальших визначень колір все рівно відрізняється, зверніться до Уповноваженого представника виробника в Україні.

- 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 на упаковці тест-смужок та на етикетці контейнера із тест-смужками біля символу . Термін придатності поширюється на нові, не відкриті контейнери із тест-смужками та на контейнери із тест-смужками, з яких вже виймали тест-смужки.
- Використовуйте тест-смужку лише один раз. Тест-смужки призначені лише для одноразового використання.

Принцип виконання визначення

На кожний тест-смужці є область визначення, що містить реагенти. Коли на область визначення наноситься кров, фермент глюкозодегідрогеназа (мут. 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 результат визначення рівня глюкози у крові завдяки порівнянню кольору, а отже додатково перевірити відображений результат визначення. 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.

- 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 відповідати кольору верхньої кольорової точки (0 мг/дл (mg/dL), 0 ммоль/л (mmol/L)). Якщо контрольне вікно має інший колір, не можна використовувати цю тест-смужку.

2. Після визначення

На етикетці контейнера з тест-смужками зображено показники рівня глюкози у крові в мг/дл (mg/dL) і ммоль/л (mmol/L) 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, призначених для самоконтролю її рівня при компенсації цукрового діабету).

Калібрування та відстежування: Система (глюкометр і тест-смужки) відкалібрована за допомогою цільної крові, що мстила 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 10 мг/дл (mg/dL) (0,6 ммоль/л (mmol/L)).

Інтервал вимірювання: Метод є лінійним в інтервалі від 10–600 мг/дл (mg/dL) (0,6–33,3 ммоль/л (mmol/L)).

Точність системи:

Мінімальні вимоги до точності системи у разі використання капілярної крові відповідно до ISO 15197:2013 також виконуються для венозної кров, антикоагульованої за допомогою гепаринату літію, гепарину амонію або EDTA, артеріальної крові або неонатальної крові (якщо кров наноситься на тест-смужку за межами глюкометра). У таблицях нижче подано результати для капілярної крові (якщо кров наноситься на тест-смужку в глюкометрі).

Результати оцінки точності системи для концентрацій глюкози нижче 100 мг/дл (mg/dL) (нижче 5,55 ммоль/л (mmol/L))

у межах ± 5 мг/дл (mg/dL) (у межах ± 0,28 ммоль/л (mmol/L))	у межах ± 10 мг/дл (mg/dL) (у межах ± 0,56 ммоль/л (mmol/L))	у межах ± 15 мг/дл (mg/dL) (межах ± 0,83 ммоль/л (mmol/L))
164/180 (91,1 %)	179/180 (99,4 %)	180/180 (100 %)

Результати оцінки точності системи для концентрацій глюкози 100 мг/дл (mg/dL) або вище (5,55 ммоль/л (mmol/L) або вище)

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

Результати оцінки точності системи для концентрацій глюкози від 34 мг/дл (mg/dL) (1,89 ммоль/л (mmol/L)) до 503 мг/дл (mg/dL) (27,91 ммоль/л (mmol/L))

у межах ± 15 мг/дл (mg/dL) або у межах ± 15 % (у межах ± 0,83 ммоль/л (mmol/L) або у межах ±15 %)
599/600 (99,8 %)

Повторюваність:

Середній показник	[мг/дл (mg/dL)]	40,5	86,3	131,7	186,0	345,8
	[ммоль/л (mmol/L)]	2,25	4,79	7,31	10,32	19,19

Стандартне відхилення	[мг/дл (mg/dL)]	2,1	2,5	2,9	3,6	6,3
	[ммоль/л (mmol/L)]	0,12	0,14	0,16	0,20	0,35

Коефіцієнт варіації	[%]	—	—	2,2	1,9	1,8
---------------------	-----	---	---	-----	-----	-----

Проміжна прецизійність:

Середній показник	[мг/дл (mg/dL)]	39,2	116,6	298,4
	[ммоль/л (mmol/L)]	2,18	6,47	16,56

Стандартне відхилення	[мг/дл (mg/dL)]	1,9	3,0	8,2
	[ммоль/л (mmol/L)]	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 100 мг/дл (mg/dL) (нижче 5,55 ммоль/л (mmol/L)) знаходилися в межах ± 15 мг/дл (mg/dL) (в межах ± 0,83 ммоль/л (mmol/L)) результатів, отриманих за допомогою лабораторних аналізів.
- 99,3 % результатів визначення рівня глюкози у крові для концентрацій глюкози 100 мг/дл (mg/dL) (5,55 ммоль/л (mmol/L)) або вище знаходилися в межах ± 15 % результатів, отриманих за допомогою лабораторних аналізів.

Обмеження

Певні медичні стани можуть призводити до отримання неправильного результату визначення рівня глюкози у крові. Якщо Ви знаєте, що Вас стосується один або декілька з наведених нижче медичних станів, не використовуйте тест-смужку. Якщо Ви не впевнені, чи стосується Вас якийсь із цих медичних станів, зверніться до медичного працівника.

- Внутрішньовенне введення аскорбінової кислоти може призводити до хибно завищених результатів визначення. Концентрації аскорбінової кислоти у крові понад 8 мг/дл (mg/dL) (понад 0,45 ммоль/л (mmol/L)) призводять до хибно завищених результатів визначення.
- Парентеральне введення галактози та галактоземія можуть призводити до хибно завищених результатів визначення. Концентрації галактози у крові понад 15 мг/дл (mg/dL) (понад 0,83 ммоль/л (mmol/L)) призводять до хибно завищених результатів визначення. У немовлят із симптомами галактоземії необхідно підтверджувати результати за допомогою лабораторних аналізів.
- Концентрації білірубіну у крові до 40 мг/дл (mg/dL) (680 мкмоль/л (mmol/L)) не впливають на результат визначення. Вплив високих концентрацій не вивчався.
- Не використовувати у разі лікування цефтриаксоном. Концентрації цефтриаксону у крові понад 100 мг/дл (mg/dL) (понад 180 мкмоль/л (mmol/L)) 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 гіптензія, шок, декомпенсована серцева недостатність 4-го класу за NYHA або оклюзійне ураження периферичних артерій.
- Гематокрит повинен становити від 20 до 55 %, якщо кров наноситься, поки тест-смужка знаходиться в глюкометрі. Гематокрит повинен становити від 20 до 70 %, якщо кров наноситься, поки тест-смужка знаходиться за межами глюкометра.
- Особам із порушеннями зору не можна використовувати цей глюкометр, тест-смужки та контрольні розчини.
- Щоб дізнатися про всі обмеження у разі використання зразків крові, отриманих не з кінчика пальця, а з інших частин тіла (визначення AST), прочитайте керівництво користувача для глюкометра Акку-Чек Актив.

Склад реагентів

Мінімальний вміст на см ² на момент виробництва	
Мутантний варіант хінопротеїн глюкозодегідрогенази (мут. Q-GDH 2, модифікований варіант EC 1.1.5.2), <i>acinetobacter spec.</i>	3,0 Од (У)
Піролохінолініхінон	0,2 мкг (µg)
Біс-(2-гідроксietил)-(4-гідроксиміноциклогекса-2,5-діенілден) хлорид амонію	7,9 мкг (µg)

2,18-фосфомолібденова кислота, натрієва сіль	85 мкг (µg)
Стабілізатор	0,13 мг (mg)
Неактивні компоненти	1,6 мг (mg)

Утилізація використаної тест-смужки

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Ризик інфекції

Використана тест-смужка може переносити інфекції. Утилізуйте використану тест-смужку як інфікований матеріал відповідно до нормативних правил, що застосовуються у Вашій країні.

Для отримання інформації щодо належної утилізації використаної тест-смужки зверніться до місцевої ради чи уповноваженого органу.

Усі компоненти упаковки можна викидати разом із побутовими відходами.

Повідомлення про серйозні випадки

Про усі серйозні інциденти внаслідок використання тест-смужок слід повідомляти компанію Roche (Рош) і свій національний уповноважений орган.

Дата останнього перегляду інструкції із застосування

2025-07

Вказує на оновлену інформацію

Уповноважений представник виробника в Україні



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

Гаряча лінія Акку-Чек 0 800 300 540

Дзвіник безкоштовні з усіх операторів. Режим роботи: з понеділка по п'ятницю, з 9:00 до 18:00. ukraine.accu-chek@roche.com

Виробник

Рош Діабетес Кеа Г'мбХ,
Зандгофер Штрассе 116
68305, Мангайм, Німеччина
www.accu-chek.com

Посилання

- D'Orazio et al.: Approved IFCC Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose (Abbreviated); *Clinical Chemistry* 51:9, 1573–1576, 2005
- American Diabetes Association Professional Practice Committee. 2. Diagnosis and classification of diabetes: Standards of Care in Diabetes—2024. *Diabetes Care* 2024;47(Suppl. 1): S20–S42
- 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)



Дотримуйтесь інструкції із застосування (синій символ)



Див. інструкцію із застосування



Увага! Дотримуйтесь вказівок із техніки безпеки, наведених в інструкції із застосування для даного виробу.



Обмеження температури



Обмеження вологості



Придатний до (невідкритого або відкритого контейнера із тест-смужками)



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



Дата виробництва



Медичний виріб для діагностики in vitro



Виріб для самоконтролю



Виріб для визначення поблизу пацієнтів



Виробник



Унікальний ідентифікатор виробу



Номер за каталогом



Код партії



Відповідає положенням чинного законодавства ЄС



0123

МЕДИЧНИЙ ВИРІБ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO

ACCU-CHEK та AKKU-CHEK є торговими марками компанії Roche (Рош).

© 2026 Roche Diabetes Care GmbH

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



09387056021(01)