

ACCU-CHEK® Performa

TESTS

REF 06453996 / 06454011 / 06454038 / 08966648

Тест-смужки Акку-Чек® Перформа

REF 06453996136 / 0645401136



Пристрій для самоконтролю

Пристрій для визначення поблизу пацієнтів

Призначення

Система Accu-Chek Performa (Акку-Чек Перформа) складається із глюкометрів сімейства Акку-Чек Перформа, тест-смужок Акку-Чек Перформа, контрольного розчину Акку-Чек Перформа та набору для визначення лінійності Акку-Чек.

Тест-смужки разом із відповідним глюкометром призначені для кількісного визначення глюкози у свіжій капілярній, венозній, артеріальній і неонатальній цільній крові як допоміжний засіб для моніторингу ефективності контролю рівня глюкози. Вони призначені для самоконтролю для людей із цукровим діабетом та для проведення визначення лікарями поблизу пацієнтів. Вони призначені для діагностики in vitro лікарями в клінічних умовах і людьми з цукровим діабетом вдома. Глюкометри, що використовуються в поєднанні з інсуліновою помпою, призначені лише для застосування вдома. Для отримання спеціальних інструкцій щодо глюкометра див. керівництво користувача.

Місія, які підходять для проведення вимірювань за допомогою глюкометрів сімейства Акку-Чек Перформа, включають палець, долоно, передпліччя та плече. Якщо глюкометр використовується разом з інсуліновою помпою, для визначення сілід використовувати лише кінчик пальця.

Системи не призначені для діагностики або скринінгу на цукровий діабет чи для аналізу зразків неонатальної пуповинної крові. Використовувати венозну, артеріальну та неонатальну цільну кров можуть лише лікарі.

До уваги користувачів

Важлива інформація: Ці тест-смужки позначені зеленим символом , щоб відрізнити їх від попередніх тест-смужок, які перебували під клінічно значущим впливом мальтози.* Зелений символ також нанесено на упаковку тест-смужок та на етикетку контейнера із тест-смужками. *Неопубліковані дані

Вступ

Перед визначенням рівня глюкози у крові прочитайте цей аркуш-вкладиш і керівництво користувача.

Регулярне визначення глюкози у крові може допомогти в контролі діабету. Медичні дослідження продемонстрували, що Ви та лікар можете підтримувати рівень глюкози у крові майже на рівні нормальних значень.¹ Це може запобігти або сповільнити розвиток ускладнень діабету.

Аркуш-вкладиш містить попередження та міри обережності.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ кажує на передбачувану серйозну небезпеку.

МІРА ОБЕРЕЖНОСТІ описує заходи, які слід вжити для безпечного та ефективного використання виробу або запобігання пошкодженню виробу.

⚠ 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.

Ризик серйозного порушення стану здоров'я

Недотримання інструкцій із визначення або інструкцій щодо зберігання та поводження з тест-смужками може призвести до неправильних результатів визначення рівня глюкози у крові.

Уважно прочитайте та дотримуйтеся інструкцій, зазначених у керівництві користувача та аркушах-вкладишах для тест-смужок і контрольних розчинів.

Оглядайте контейнер із тест-смужками перед першим використанням тест-смужок. Не використовуйте тест-смужки у разі будь-яких видимих пошкоджень контейнера, якщо щось заважає ковпачку належно закритися або якщо перед першим використанням контейнер був вже відкритий. Не виконуйте контрольне визначення. Зверніться до Уповноваженого представника виробника в Україні. Пошкоджені тест-смужки можуть призвести до отримання неточних результатів, що може спричинити призначення неправильної терапії.

Ризик інфекції

Кров людини є потенційним джерелом передачі інфекції. Не дозволяйте іншим людям контактувати із забрудненими компонентами. Утилізуйте використану тест-смужку як інфікований матеріал відповідно до нормативних правил, що застосовуються у Вашій країні.

Вміст упаковки

Упаковка, що містить тест-смужки й аркуші-вкладиші.

Оскільки кількість речовин, які вступають у реакцію, є надзвичайно малою, вони не вважаються небезпечними матеріалами згідно з нормативними документами ЄС. У разі появи запитань звертайтеся до уповноваженого представника компанії Roche (Рош) в Україні.

Усі компоненти упаковки можна викидати разом із побутовими відходами.

Зберігання та поводження з тест-смужками

- Зберігайте тест-смужки за температури від 2 до 30 °С. Не заморозуйте тест-смужки.
- Використовуйте тест-смужки за температури від 8 до 44 °С.
- Використовуйте тест-смужки за вологості повітря від 10 до 90 %. Не зберігайте тест-смужки в місцях із значимим нагріванням чи вологістю, таких як ванна кімната чи кухня.
- Зберігайте невикористані тест-смужки в оригінальному контейнері із тест-смужками із закритим ковпачком.
- Щільно закрийте контейнер із тест-смужками одразу після витягання тест-смужки, щоб захистити тест-смужки від вологості.
- Використовуйте тест-смужку одразу після витягання її з контейнера із тест-смужками.
- Викидайте тест-смужки, якщо закінчився їх термін придатності. Після закінчення терміну придатності тест-смужки можуть давати неправильні результати. Термін придатності надруковано на упаковці тест-смужок та на етикетці контейнера із тест-смужками біля . Тест-смужки можна використовувати до надрукованого терміну придатності у разі їх правильного зберігання та використання. Це стосується тест-смужок із нового, невідкритого контейнера із тест-смужками та тест-смужок із вже відкритого користувачем контейнера з тест-смужками.
- Використовуйте тест-смужку лише один раз. Тест-смужки призначені лише для одноразового використання.

Проведення визначення рівня глюкози у крові

Примітка: Якщо глюкометр потребує чипу активації, зверніться до уповноваженого представника виробника в Україні, щоб його отримати.

Самостійне визначення рівня глюкози у крові може бути протипоказано при порушеннях кровообігу. Запитайте лікаря.

Перед отриманням краплі крові протріть місце проколювання.

- Помийте руки теплою водою з милом. Сполосніть і повністю висушіть.
- Підготуйте пристрій для проколювання.
- Перевірте термін придатності на контейнері із тест-смужками. Не використовуйте тест-смужки після закінчення терміну придатності.
- Вставте тест-смужку в глюкометр у напрямку до стрілки. Глюкометр увімкнеться.
- Отримайте краплю крові за допомогою пристрою для проколювання.
- Торкніться краплею крові **переднього краю** вогнища віконця тест-смужки. Заберіть свій палець від тест-смужки, коли з'явиться . Не наносіть краплю крові на верхню частину тест-смужки.
- Витягніть та утилізуйте використану тест-смужку.

Примітка: Якщо на дисплеї з результатом визначення рівня глюкози у крові з'являється контрольний символ флакона та миготливий символ L, трапилася помилка.
Не дійте у відповідності до результату визначення рівня глюкози у крові. Повторіть визначення глюкози у крові з новою тест-смужкою.

Визначення в альтернативних місцях

Є опція отримання зразка крові з інших місць організму, окрім кінчика пальця. До альтернативних місць належать долоно, передпліччя та плече. Якщо Вас цікавить визначення в альтернативних місцях (AST), спочатку проконсультуйтеся з лікарем. Додаткову інформацію про те, як проводити AST та його обмеження, можна знайти в керівництві користувача.

Якщо глюкометр використовується разом з інсуліновою помпою, використовуйте лише визначення з кінчика пальця.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Ризик серйозного порушення стану здоров'я

Рівень глюкози в крові змінюється швидше в крові з кінчика пальця та долоні, ніж на ділянці AST (передпліччя та плече). Проведення визначення рівня глюкози у крові з використанням крові з передпліччя або плеча може призвести до неправильного тлумачення фактичного рівня глюкози в крові, що призведе до невідповідної терапії.

- Не використовуйте AST для калібрування системи безперервного моніторингу концентрації глюкози.
- Не використовуйте AST для розрахунку дози інсуліну.
- Визначення в альтернативних місцях слід проводити лише в періоди стійкого стану (коли рівень глюкози швидко не змінюється).

Інтерпретація результатів визначення рівня глюкози у крові

Нормальний рівень глюкози натще в дорослих, які не страждають на цукровий діабет, не перевищує 5,6 ммоль/л (mmol/L) (100 мг/дл (mg/dL)).² Нормальний рівень глюкози в дорослих, які не страждають на цукровий діабет, через 2 години після прийому їжі, наприклад, у разі моделювання за допомогою перорального глюкозотолерантного тесту (ПГТТ) із 75 г (g) глюкози, становить менше 7,8 ммоль/л (mmol/L) (140 мг/дл (mg/dL)).³ Критерієм діагностування цукрового діабету в дорослих є рівень глюкози у крові натще, підтверджений двома визначеннями, що становить 7,0 ммоль/л (mmol/L) або вище (126 мг/дл (mg/dL) або вище).^{2,4,5} Стан дорослих із показниками рівня глюкози у крові натще від 5,6 до 6,9 ммоль/л (mmol/L) [від 100 до 125 мг/дл (mg/dL)] визначається як порушення глікемії натще (предіабетичний стан).⁴ Існують також інші критерії діагностики цукрового діабету. Щоб встановити, чи маєте Ви цукровий діабет, зверніться до Вашого лікаря. Людям із цукровим діабетом. Проконсультуйтеся з лікарем стосовно діапазону рівня глюкози у крові, який Вам підходить. Ви повинні лікувати низький або високий рівень глюкози у крові згідно з рекомендаціями свого лікаря.

Щоб отримати інформацію про наслідки та поширення цукрового діабету у Вашому регіоні, відвідайте веб-сайт Міжнародної федерації діабету: www.idf.org або надішліть електронний лист на адресу info@idf.org. Для отримання додаткової консультації або допоміжної інформації зверніться до національної організації з діабету в Україні.

Незвичні результати визначення рівня глюкози у крові

Якщо на глюкометрі відображається **LO**, рівень глюкози у крові може бути нижче 0,6 ммоль/л (mmol/L) (10 мг/дл (mg/dL)).

Якщо на глюкометрі відображається **HI**, рівень глюкози у крові може бути вище 33,3 ммоль/л (mmol/L) (600 мг/дл (mg/dL)).

У разі отримання повідомлення про помилку E-3 див. керівництво користувача.

⚠ МІРА ОБЕРЕЖНОСТІ

Ризик серйозного порушення стану здоров'я

Ніколи не ігноруйте симптоми та не вносьте значних змін у терапію цукрового діабету, не проконсультувавшись із лікарем.

Якщо результат визначення рівня глюкози у крові не відповідає Вашому самопочуттю, виконайте такі дії:

- Повторіть визначення глюкози у крові з новою тест-смужкою.
- Виконайте контрольне визначення, які описано в керівництві користувача.
- Для отримання інформації щодо інших причин див. керівництво користувача.

Якщо Ваші симптоми і далі не відповідають результатам визначення рівня глюкози у крові, зверніться до лікаря.

До уваги лікаря

Система може використовуватися в кабінетах лікарів, загальних відділеннях, при підозрі на цукровий діабет та у разі надання невідкладної допомоги.

Взяття зразка та його підготовка лікарем

- У разі використання глюкометрів сімейства Акку-Чек Перформа завжди дотримуйтеся визначних процедур під час роботи з об'єктами, які потенційно забруднені біологічним матеріалом людини. Дотримуйтеся політики щодо гігієни та безпеки, прийнятої у Вашій лабораторії або установі.
- Для проведення визначення глюкози у крові потрібна крапля крові. Можна використовувати капілярну кров. Венозна, артеріальна або неонатальна кров може використовуватися, але її повинен отримувати лікар.
- Не забувайте очистити систему внутріартеріального введення, перш ніж брати зразок крові та наносити його на тест-смужку.
- Система випробовувалася за допомогою неонатальної крові. У цілях належної клінічної практики рекомендується бути обережним при інтерпретації показників рівня глюкози у неонатальній крові нижче 2,8 ммоль/л (mmol/L) (50 мг/дл (mg/dL)). Дотримуйтеся інструкцій стосовно огляду в рамках подальшого спостереження, прийняті у Вашій установі для критичних показників рівня глюкози у крові в новонароджених. Показники рівня глюкози у крові новонароджених, в яких підозрюють галактоземію, необхідно підтверджувати альтернативною методикою визначення глюкози.
- Щоб мінімізувати вплив гіпоксізу, визначення на підставі венозної або артеріальної крові необхідно проводити в межах 30 хвилин після взяття зразків крові.
- Уникайте утворення бульбашок повітря при використанні піпеток.
- Допускається використання зразків капілярної, венозної та артеріальної крові, що містять такі антикоагулянти або консерванти: EDTA, гепаринат літію та гепаринат натрію. Не рекомендується використовувати антикоагулянти, що містять йодцетат або фторид.
- Охолоджені зразки потрібно повільно довести до кімнатної температури перед визначенням.

Додаткова інформація для лікарів

Якщо результат визначення рівня глюкози у крові не відповідає клінічним симптомам пацієнта або виглядає незвично високим або низьким, проведіть контрольне визначення. Якщо контрольне визначення підтверджує правильне функціонування системи, повторно виконайте визначення глюкози у крові. Якщо другий результат визначення рівня глюкози у крові все ще виглядає незвичним, дотримуйтеся прийнятих у установі керівництв щодо подальших дій.

Утилізуйте компоненти упаковки згідно з прийнятими в установі керівництвами. Ознайомтеся з місцевими нормативними документами, оскільки вони можуть відрізнятися залежно від країни.

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 лікаря.

- Концентрації галактози у крові > 0,83 ммоль/л (mmol/L) (> 15 мг/дл (mg/dL)) призводять до перебільшених результатів визначення рівня глюкози у крові.
- Зразки при ліпемії (тригліцериди) > 20,3 ммоль/л (mmol/L) (> 1800 мг/дл (mg/dL)) можуть призводити до отримання підвищених результатів визначення рівня глюкози у крові.
- Внутрішньовенне введення аскорбінової кислоти, що спричиняє концентрації аскорбінової кислоти в крові > 0,17 ммоль/л (mmol/L) (> 3 мг/дл (mg/dL)) призводять до перебільшених результатів визначення рівня глюкози у крові.
- Внутрішньовенне введення N-ацетилцистеїну, що спричиняє його концентрації в крові > 307 ммоль/л (mmol/L) (> 5 мг/дл (mg/dL)) призводять до перебільшених результатів визначення рівня глюкози у крові. Не застосовувати під час внутрішньовенного введення N-ацетилцистеїну у високих дозах.
- У разі порушення периферичного кровообігу не рекомендується брати капілярну кров із схвалених місць взяття зразків, оскільки результати можуть не відповідати фізіологічному рівню глюкози у крові. Це може відбуватися за таких умов: Тяжка дегідратація внаслідок діабетичного кетозацیدозу або гіперглікемічного гіперосмолярного синдрому без кетозацیدозу, артеріальна гіптензія, шок, декомпенсована серцева недостатність 4-го класу за NYHA або оклюзійне ураження периферичних артерій.
- Гематокрит повинен становити від 10 до 65 %. Якщо Ви не знаєте свій гематокрит, запитайте лікаря.
- Точність цієї системи оцінювалася на висоті над рівнем моря до 3094 метрів. Не використовуйте систему на висоті вище 3094 метрів над рівнем моря.

Робочі характеристики

Глюкометри сімейства Акку-Чек Перформа та їхні системи відповідають вимогам ISO 15197:2013 (Тест-системи для діагностики in vitro – вимоги щодо систем для контролю рівня глюкози у крові, призначених для самоконтролю рівня глюкози у крові при компенсації цукрового діабету).

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

Діапазон визначення системи: 0,6–33,3 ммоль/л (mmol/L) (10–600 мг/дл (mg/dL))

Об'єм зразка: 0,6 мкл (μL)

Час визначення: 5 секунд

Точність системи:

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

у межах ±0,28 ммоль/л (mmol/L) (у межах ±5 мг/дл (mg/dL))	у межах ±0,56 ммоль/л (mmol/L) (у межах ±10 мг/дл (mg/dL))	у межах ±0,83 ммоль/л (mmol/L) (у межах ±15 мг/дл (mg/dL))
137/168 (81,5 %)	163/168 (97,0 %)	167/168 (99,4 %)

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

у межах ±5 %	у межах ±10 %	у межах ±15 %
256/432 (59,3 %)	393/432 (91,0 %)	428/432 (99,1 %)

Результати оцінки точності системи для концентрацій глюкози від 0,67 ммоль/л (mmol/L) (12 мг/дл (mg/dL)) до 29,1 ммоль/л (mmol/L) (525 мг/дл (mg/dL))

у межах ±0,83 ммоль/л (mmol/L) або у межах ±15 % (у межах ±15 мг/дл (mg/dL) або у межах ±15 %)
595/600 (99,2 %)

Повторюваність:

Середній показник	[мг/дл (mg/dL)]	42,6	89,5	122,4	186,9	313,0
	[ммоль/л (mmol/L)]	2,4	5,0	6,8	10,4	17,4
Стандартне відхилення	[мг/дл (mg/dL)]	1,7	3,2	4,3	7,2	11,5
	[ммоль/л (mmol/L)]	0,1	0,2	0,2	0,4	0,6
Коефіцієнт варіації [%]		—	—	3,5	3,9	3,7

Проміжна прецизійність:

Середній показник	[мг/дл (mg/dL)]	45,6	118,6	310,6
	[ммоль/л (mmol/L)]	2,5	6,6	17,2
Стандартне відхилення	[мг/дл (mg/dL)]	1,3	2,7	6,3
	[ммоль/л (mmol/L)]	0,09	0,2	0,3
Коефіцієнт варіації [%]		—	2,3	2,0

Оцінка точності користувачем: Дослідження, в якому оцінювалися показники рівня глюкози в зразках капілярної крові, отриманих у 209 звичайних людей з кінчика пальця, продемонструвало такі результати:

- 97,6 % результатів визначення рівня глюкози у крові для концентрацій глюкози нижче 5,55 ммоль/л (mmol/L) (нижче 100 мг/дл (mg/dL)) знаходилися в межах ±0,83 ммоль/л (mmol/L) (в межах ±15 мг/дл (mg/dL)) результатів, отриманих за допомогою лабораторних аналізів.
- 97,0 % результатів визначення рівня глюкози у крові для концентрацій глюкози 5,55 ммоль/л (mmol/L) або вище (100 мг/дл (mg/dL) або вище) знаходилися в межах ±15 % результатів, отриманих за допомогою лабораторних аналізів.

Принципи виконання визначення: Фермент на тест-смужці, мутантний варіант хінопротеїну глюкозодегідрогенази (мут. Q-GDH), отриманої з *Acinetobacter calcoaceticus* і рекомбінованої в *E. coli*, перетворює глюкозу в зразку крові в глюконаолктон. Ця реакція створює постійний електричний струм, який глюкометр інтерпретує як результат визначення рівня глюкози у крові. Зразок і умови навколишнього середовища оцінюються за допомогою сигналів постійного та змінного струму.

Отриманий за допомогою цих тест-смужок результат відповідає концентраціям глюкози в плазмі крові відповідно до рекомендацій Міжнародної федерації клінічної хімії та лабораторної медицини (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, IFCC).⁶ Таким чином, глюкометр відображає концентрації глюкози в плазмі, незважаючи на те, що на тест-смужку завжди наноситься цільна кров.

Склад реагентів*

Медіатор	6,72 %
Хінопротеїн глюкозодегідрогеназа ^{роз}	15,27 %
Піропхохінолінхінон	0,14 %
Буфер	34,66 %
Стабілізатор	0,54 %
Неактивні компоненти	42,66 %

*Мінімальний вміст на момент виготовлення

©отримана з *A. calcoaceticus* та рекомбінована в *E. coli*, детальний опис подано в заявці на патент WO 2007/118647 (як «мутант 31» у таблиці 4)

Примітка: Пояснення символів, що використовуються, та перелік посилань подано в кінці цього аркуша-вкладиша.

Контрольні набори та набори для визначення лінійності (якщо наявні)

Контрольний розчин Акку-Чек Перформа — для ознайомлення з детальною інформацією див. аркуш-вкладиш для контрольного розчину.

Набір для визначення лінійності Акку-Чек — для ознайомлення з детальною інформацією див. аркуш-вкладиш для набору для визначення лінійності.

Для отримання додаткової інформації відвідайте наш веб-сайт www.accu-chek.com або зверніться до уповноваженого представника компанії Roche (Рош) в Україні.

Повідомлення про серйозні випадки

Цю стосується пацієнта/користувача/третьої сторони в Європейському Союзі та в країнах з ідентичними нормативними правилами; якщо під час використання цього виробу або внаслідок його використання стався серйозний випадок, повідомте про це виробнику та своєму національному уповноваженому органу.

ДАТА ОСТАНЬНОГО ПЕРЕГЛЯДУ ІНСТРУКЦІІЗ ЗАСТОСУВАННЯ: 2022-01

Вказує на оновлену інформацію

References / Literatura / Список літератури / Посилання

- Davies MJ, D'Alessio DA, Fradkin J, Kernan WN, Mathieu C, Mingrone G, Rossing P Tsapas A, Wexler DJ, Buse JB. Management of Hyperglycemia in Type 2 Diabetes, 2018. A Consensus Report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Diabetes Care*. 2018 Dec;41(12):2669-2701.
- American Diabetes Association: "2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes- 2020." *Diabetes Care* 2020, 43 (Supplement 1): S14-S31.
- American Diabetes Association website: Diagnosing Diabetes and Learning about Prediabetes. <http://www.diabetes.org/diabetes-basics/diagnosis/>. Accessed January 25, 2019.
- IDF Clinical Guidelines Task Force. Global guideline for Type 2 diabetes. Brussels: International Diabetes Federation, 2012.
- 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).
- D'Orazio et al.: "Approved IFCC Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose (Abbreviated);" *Clinical Chemistry* 51:9 1573-1576 (2005).

	Consult instructions for use or consult electronic instructions
--	---