EN ES CS SK AR

ACCU-CHEK® Active

07124112 / 07124155 / 07124210 / 07124287

EN Test Strips

Intended Use

The test strips with the dedicated blood glucose meter are intended to quantitatively measure glucose in fresh capillary, venous, arterial and neonatal blood. They are indicated for self-testing by people with diabetes and for near-patient testing by healthcare professionals.

The dedicated blood glucose meter is the Accu-Chek Active blood glucose meter.

People with diabetes may use fresh capillary blood from the fingertip or alternative sites. Healthcare professionals may also use venous blood anticoagulated with lithium heparin or ammonium heparin or EDTA, arterial blood, and neonatal blood.

The Accu-Chek Active system is indicated to monitor glucose in diabetes mellitus.

The Accu-Chek Active system consists of the Accu-Chek Active meter, the Accu-Chek Active test strips, and the Accu-Chek Active control solutions.

Before You Get Started

Read this package insert and the User's Manual of the Accu-Chek Active blood glucose meter before testing your blood glucose with these test strips. The User's Manual contains all the information you need to perform a test and to understand your test results. If you have any questions, contact customer support.

The package insert contains warnings:

A **WARNING** indicates a foreseeable serious hazard.

Self-testing is not a substitute for visits to your healthcare professional. You must receive proper instruction from a qualified healthcare professional before you start self-testing your blood glucose. Your healthcare professional will determine the appropriate blood glucose target range jointly with you.

The cap of the test strip container contains a non-toxic silicate-based drying agent. If you accidentally swallow any of this, drink plenty of water!

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) [1]. Therefore, your meter displays blood glucose values that refer to plasma although you always apply whole blood to the test strip.

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 [2, 3, 4]. 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) [2]. Other diagnostic criteria for diabetes exist. Consult your healthcare professional to determine if you have diabetes or not.

The User's Manual of the Accu-Chek Active meter includes details on where to get information on the effects and prevalence of diabetes.

⚠ **WARNING**

Risk of suffocation

This product contains small parts that can be swallowed.

Keep the small parts away from small children and people who might swallow small parts.

Contents of the Pack

- 1 or 2 containers with test strips; on the container label is a color chart, the concentration table for the control solutions and the code number
- 1 package insert

Additional Materials Required for Blood Glucose Testing

- Accu-Chek Active meter and User's Manual
- Lancing device and lancets

Blood Volume and Test Time

The meter requires 1–2 µL of blood (1 µL (microliter) = 1 thousandth of a milliliter) per blood glucose test.

If the test strip is in the meter when you apply blood, the test takes approximately 5 seconds.

If you remove the test strip from the meter and then apply blood, the test takes approximately 8 seconds.

Storing and Using the Test Strips Properly

⚠ **WARNING**

Risk of a serious health incident

If the test strips are not stored or used properly, they can deliver incorrect test results. This can lead to a serious health incident.

- Store the test strips at temperatures between +2 and +30 °C in a dry place away from direct sunlight.

Also note the following instructions:

- The drying agent contained in the cap of the test strip container protects the test strips from moisture. Always store the test strips in their original test strip container with the cap closed.
- Close the test strip container tightly with its original cap after removing a test strip. Do not remove test strips from the test strip container with moist hands. This enables the drying agent to retain its effect.
- If you store the test strip container in a refrigerator, leave the closed container to stand at an ambient temperature. Only remove a test strip once the test strip container has warmed up to ambient temperature. This prevents condensation from forming in the test strip container.
- Do not store any other objects such as cleaning cloths or used test strips in a test strip container that contains unused test strips. This could make the test strips unusable.
- When you perform a test, the temperature must be between +8 and +42 °C.
- Do not test in direct sunlight.
- Use only test strips which are within the use by date. The use by date is printed next to the symbol on the packaging and on the label of the test strip container. The use by date applies for new, unopened test strip containers and for test strip containers from which you have already removed test strips.
- Use a test strip only once. Test strips are for single use only.

Test Principle

On each test strip there is a test area containing reagents. When blood is applied to the test area, the glucose dehydrogenase enzyme (Mut. Q-GDH 2) reacts with the blood glucose. The subsequent chemical reaction changes the color of the test area. The meter registers this color change and converts it into a blood glucose value.

Checking the Test Result Using the Test Strip Control Window

The test strip itself allows you to estimate the test result through color comparison and thus check the displayed test result in addition. Only the test results displayed by the meter should be used for therapy recommendations. The color comparison serves only as a plausibility check of the test result.

1. Before the test

On the back of the test strip, there is a round, colored control window. Compare the color of this window with the colored dots on the label of the test strip container. The color of the control window must match the color of the top dot (0 mg/dL, 0 mmol/L). If the control window is a different color, you must not use the test strip.

2. After the test

The label on the test strip container shows blood glucose values in mg/dL and mmol/L next to each colored dot. Within 30 to 60 seconds after applying blood to the test strip, compare the color of the control window on the back of the test strip with the dot that comes closest to your test result. If the color deviates significantly, repeat the test. If the color still deviates in further tests, contact customer support.

Performance Characteristics of the Accu-Chek Active System

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

Detection limit (lowest value displayed): The detection limit is 10 mg/dL (0.6 mmol/L).

Measuring interval: The method is linear within the interval from 10 to 600 mg/dL (0.6–33.3 mmol/L).

System accuracy:

The minimum requirements for the system accuracy with capillary blood according to ISO 15197:2013 are also met for venous blood anticoagulated with lithium heparin or ammonium heparin or EDTA, arterial blood, and neonatal blood (blood applied to a test strip outside the meter). The tables below show the results for capillary blood (blood applied to a test strip inside the meter).

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)
164/180 (91.1 %)	179/180 (99.4 %)	180/180 (100 %)

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 %
302/420 (71.9 %)	403/420 (96.0 %)	419/420 (99.8 %)

System accuracy results for glucose concentrations between 34 mg/dL (1.89 mmol/L) and 503 mg/dL (27.91 mmol/L)

within ± 15 mg/dL or within ± 15 % (within ± 0.83 mmol/L or within ± 15 %)
599/600 (99.8 %)

Repeatability:

Mean value	[mg/dL]	40.5	86.3	131.7	186.0	345.8
	[mmol/L]	2.25	4.79	7.31	10.32	19.19
Standard deviation	[mg/dL]	2.1	2.5	2.9	3.6	6.3
	[mmol/L]	0.12	0.14	0.16	0.20	0.35
Coefficient of variation	[%]	—	—	2.2	1.9	1.8

Intermediate precision:

Mean value	[mg/dL]	39.2	116.6	298.4
	[mmol/L]	2.18	6.47	16.56
Standard deviation	[mg/dL]	1.9	3.0	8.2
	[mmol/L]	0.11	0.17	0.46
Coefficient of variation	[%]	—	2.6	2.8

Performance assessment by the user:

A study evaluating glucose values from fingertip capillary blood samples obtained by 159 lay persons showed the following results:

- For glucose concentrations less than 100 mg/dL (less than 5.55 mmol/L), 100 % 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), 99.3 % of the test results were within ± 15 % of the results obtained through laboratory testing.

Limitations

Certain health conditions can lead to an incorrect test result. If you know that one or more of the following health conditions apply to you, do not use the test strip. If you are unsure whether any of the health conditions apply to you, contact your healthcare professional.

- Intravenous administration of ascorbic acid may lead to falsely elevated test results. Concentrations of ascorbic acid in the blood greater than 8 mg/dL (greater than 0.45 mmol/L) lead to falsely elevated test results.
- Parenteral administration of galactose and galactosemia can lead to falsely elevated test results. Concentrations of galactose in the blood greater than 15 mg/dL (greater than 0.83 mmol/L) lead to falsely elevated test results. Results for neonates exhibiting symptoms of galactosemia must be confirmed by laboratory tests.
- Concentrations of bilirubin in the blood up to 40 mg/dL (680 µmol/L) do not interfere. Higher concentrations have not been tested.
- Do not use when undergoing ceftriaxone treatment. Concentrations of ceftriaxone in the blood greater than 100 µg/mL (greater than 180 µmol/L) lead to falsely lowered test results.
- If peripheral circulation is impaired, capillary blood 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 a hyperglycemic hyperosmolar non-ketotic syndrome, hypotension, shock, decompensated heart failure NYHA class IV or peripheral arterial occlusive disease.
- The hematocrit should be between 20 and 55 %, if blood is applied while the test strip is inside the meter. The hematocrit should be between 20 to 70 %, if blood is applied while the test strip is outside the meter.
- Visually impaired people must not use the blood glucose meter, the test strips, and the control solutions.
- For any limitations on using blood samples from other sites on your body besides the fingertip (AST testing), refer to the User's Manual of the Accu-Chek Active meter.

Reagent Composition

Minimum content per cm² at time of manufacture

Mutant variant of quinoprotein glucose dehydrogenase (Mut. Q-GDH 2, modified variant of EC 1.1.5.2), *acinetobacter spec.*	3.0 U
Pyrroloquinoline quinone	0.2 µg
Bis-(2-hydroxyethyl)-(4-hydroximinocyclohexa-2,5-dienylidene)-ammonium chloride	7.9 µg
2,18-phosphomolybdic acid, sodium salt	85 µg
Stabilizer	0.13 mg
Non-reactive ingredients	1.6 mg

Discarding the Test Strip

⚠ **WARNING**

Risk of infection

A used test strip can transmit infections.

Discard a used test strip as infectious material according to the regulations applicable in your country.

For information on how to discard a used test strip correctly, contact your local council or authority.
All components of the pack can be discarded in domestic waste.

Reporting of Serious Incidents

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime; if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority.

Last Update

2020-12

Customer Support

Hong Kong
Enquiry hotline: +852-2485 7512 (office hours)
www.accu-chek.com.hk

Singapore
Accu-Chek ExtraCare line: 6272 9200
www.accu-chek.com.sg
Roche Diabetes Care South Africa (Pty) Ltd.
Hertford Office Park, 90 Bekker Road
Vorna Valley, 1686

South Africa
Tel: +27 (11) 504 4600
Email: info@accu-chek.co.za
www.accu-chek.co.za

United Kingdom
Roche Diabetes Care Limited
Charles Avenue, Burgess Hill
West Sussex, RH15 9RY, United Kingdom
Accu-Chek Customer Careline 1)
UK Freephone number: 0800 701 000
ROI Freephone number: 1 800 709 600
1) calls may be recorded for training purposes
Some mobile operators may charge for calls to these numbers.
www.accu-chek.co.uk
www.accu-chek.ie

Malta
Vivian Corporation
29, Sanitas Building
Tower Street
Msida MSD1824
Freephone: 80073102

References

[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: 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes–2020. *Diabetes Care* 2020, 43, (Supplement 1): S14–S31

[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)

	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Caution, refer to safety-related notes in the package insert accompanying this product.
	Temperature limit
	Use by (unopened or opened test strip container)
	All components of the pack can be discarded in domestic waste. Discard used test strips according to local regulations.
	Date of manufacture
IVD	In vitro diagnostic medical device
	Device for self-testing
	Device for near-patient testing
	Manufacturer
UDI	Unique device identifier
REF	Catalogue number
LOT	Batch code
CE	Complies with the provisions of the applicable EU Legislation

CE 0123

IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICE

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

Roche

ACCU-CHEK® Active

07124112 / 07124155 / 07124210 / 07124287

ES Tiras reactivas

Uso previsto

Las tiras reactivas, usadas con el medidor de glucemia adecuado, están previstas para realizar mediciones cuantitativas de glucemia en sangre fresca capilar, venosa, arterial y neonatal. Están indicadas para el autocontrol de personas con diabetes y para las pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente realizadas por el personal sanitario.

El medidor de glucemia adecuado es el medidor de glucemia Accu-Chek Active.

Las personas con diabetes pueden utilizar sangre capilar fresca de la yema del dedo o de lugares alternativos. El personal sanitario también puede utilizar sangre venosa anticoagulada con heparina de litio, heparina de amonio o EDTA, así como sangre arterial y sangre neonatal.

El sistema Accu-Chek Active está indicado para la monitorización de la glucosa en caso de diabetes mellitus.

El sistema Accu-Chek Active se compone del medidor Accu-Chek Active, las tiras reactivas Accu-Chek Active y las soluciones de control Accu-Chek Active.

Antes de empezar

Lea este prospecto y las instrucciones de uso del medidor de glucemia Accu-Chek Active antes de realizar mediciones de glucemia con estas tiras reactivas. En las instrucciones de uso encontrará toda la información necesaria para realizar una medición y para interpretar los resultados de glucemia. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

El prospecto contiene advertencias:

Una **ADVERTENCIA** indica un peligro previsible grave.

El autocontrol no reemplaza al control médico. Por ello debe ser instruido detalladamente por personal sanitario cualificado antes de realizar mediciones de glucemia Ud. mismo. Su personal sanitario determinará junto con Ud. el intervalo ideal de glucemia adecuado en su caso.

La tapa del tubo de tiras reactivas contiene un desecante no tóxico a base de silicato. Si lo ha ingerido por descuido, beba abundante agua.

Estas tiras reactivas proporcionan resultados que corresponden a las concentraciones de glucosa en el plasma, conforme a la recomendación de la Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, IFCC) [1]. Por lo tanto, el medidor muestra concentraciones de glucemia referidas al plasma, a pesar de que siempre se aplica sangre total a la tira reactiva.

El valor normal de glucemia en ayunas en un adulto sin diabetes es inferior a 100 mg/dL (5,6 mmol/L). Uno de los criterios para diagnosticar diabetes en adultos es un valor de glucemia en ayunas de 126 mg/dL o superior (7,0 mmol/L o superior), confirmado mediante dos mediciones [2, 3, 4]. Los adultos que presentan en ayunas un valor de glucemia de entre 100 y 125 mg/dL (entre 5,6 y 6,9 mmol/L) tienen una alteración de la glucosa en ayunas (estado previo a la diabetes/prediabetes) [2]. Además de este criterio existen otros criterios para el diagnóstico de la diabetes. Póngase en contacto con el personal sanitario que le atiende para determinar si Ud. tiene diabetes o no.

Las instrucciones de uso del medidor Accu-Chek Active incluyen detalles sobre dónde obtener información sobre los efectos y la prevalencia de la diabetes.

⚠ **ADVERTENCIA**

Peligro de asfixia

Este producto contiene piezas pequeñas que pueden ser tragadas.

Mantenga las piezas pequeñas fuera del alcance de niños pequeños y personas que puedan tragárselas.

Contenido del envase

- 1 ó 2 tubos con tiras reactivas; la etiqueta del tubo contiene una escala cromática, la tabla de concentraciones para las soluciones de control y el número de código
- 1 prospecto

Material adicional necesario para la medición de glucemia

- Medidor Accu-Chek Active con instrucciones de uso
- Dispositivo de punción y lancetas

Volumen de sangre y duración de la medición

Para una medición de glucemia, el medidor requiere aprox. 1–2 µL de sangre (1 µL (microlitro) = 1 milésimo de mililitro).

Si la tira reactiva se encuentra dentro del medidor al aplicar la sangre, la medición dura aproximadamente 5 segundos.

Si retira la tira reactiva del medidor y después aplica la sangre, la medición dura aproximadamente 8 segundos.

Almacenamiento y uso correctos de las tiras reactivas

⚠ **ADVERTENCIA**

Riesgo de un incidente grave para la salud

Si almacena o utiliza las tiras reactivas inadecuadamente, estas pueden arrojar resultados de glucemia incorrectos. Esto puede provocar un incidente grave para la salud.

- Conserve las tiras reactivas a una temperatura entre +2 y +30 °C en un lugar seco y protegidas de la luz directa del sol.

Tenga en cuenta también las siguientes instrucciones:

- El desecante que se encuentra en la tapa del tubo de las tiras reactivas protege las tiras contra la humedad. Conserve siempre las tiras reactivas en su tubo original y mantenga el tubo cerrado.
- Vuelva a cerrar el tubo de las tiras reactivas herméticamente con la tapa original después de haber extraído una tira reactiva. No extraiga las tiras reactivas del tubo con las manos húmedas. Así evitará que el desecante pierda su efecto.
- Si conserva el tubo de tiras reactivas en el refrigerador, deje que se caliente cerrado a temperatura ambiente. Retire una tira reactiva solo cuando el tubo de tiras reactivas haya alcanzado la temperatura ambiente. Esto evita la formación de condensación dentro del tubo de tiras reactivas.
- En un tubo de tiras reactivas que contiene tiras reactivas no usadas no debe conservar otros objetos, como p. ej. paños para la limpieza o tiras reactivas usadas. Las tiras reactivas podrían estropearse como consecuencia de ello.
- Durante la medición, la temperatura debe encontrarse entre +8 y +42 °C.
- No realice mediciones bajo la radiación solar directa.
- Utilice únicamente tiras reactivas cuya fecha de caducidad no haya expirado. La fecha de caducidad está impresa en el envase y en el tubo de tiras reactivas junto al símbolo. La fecha de caducidad es válida para tubos de tiras reactivas nuevos, sin abrir, y tubos de tiras reactivas de los que ya ha retirado tiras reactivas.
- Utilice las tiras reactivas solo una vez. Las tiras reactivas solo pueden utilizarse una única vez.

Método de medición

Cada tira reactiva está provista de una zona reactiva que contiene reactivos indicadores. Cuando se aplica sangre en la zona reactiva, la enzima glucosa deshidrogenasa (mut. Q-GDH 2) reacciona con la glucemia. A continuación se produce una reacción química, que hace que cambie el color de la zona reactiva. El medidor registra este cambio de color y, basándose en él, calcula el valor de glucemia.

Verificar el resultado de glucemia a través de la ventanilla de control de la tira reactiva

La tira reactiva le ofrece la posibilidad de realizar una estimación del resultado de glucemia y así comprobar adicionalmente el resultado mostrado mediante la comparación de colores. Para recomendaciones terapéuticas solo deben tenerse en cuenta los resultados de glucemia visualizados en el medidor. La comparación de colores solo sirve como verificación de plausibilidad del resultado.

1. Antes de la medición

En el dorso de la tira reactiva se encuentra una ventanilla de control redonda de color. Compare el color de dicha ventanilla con los puntos de colores de la etiqueta del tubo de tiras reactivas. El color de la ventanilla de control debe coincidir con el punto más alto (0 mg/dL, 0 mmol/L). Si la ventanilla de control muestra un color diferente, la tira reactiva no debe usarse.

2. Después de la medición

En la etiqueta del tubo de tiras reactivas aparecen valores de glucemia en mg/dL y mmol/L junto a cada punto de color. De 30 a 60 segundos después de aplicar la sangre compare el color de la ventanilla de control del dorso de la tira reactiva con el punto del color más parecido al de su resultado de glucemia. Si el color es claramente distinto, repita la medición. Si el color sigue siendo diferente después de varias mediciones, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

Características del rendimiento del sistema Accu-Chek Active

El sistema Accu-Chek Active cumple los requisitos estipulados por la norma ISO 15197:2013 (Sistemas de ensayo para diagnóstico in vitro – Requisitos para los sistemas de monitorización de glucosa en sangre para autodiagnóstico en el manejo de la diabetes mellitus).

Calibración y trazabilidad: El sistema (medidor y tiras reactivas) es calibrado con sangre total que contiene diferentes concentraciones de glucosa como medio de calibración. Los valores de referencia necesarios fueron establecidos mediante el método de hexoquinasa, que se calibra con el método ID-GCMS. El método ID-GCMS es el método de mayor calidad metrológica (reglamento), basado en un estándar NIST primario (traceable). A través de esta cadena, los resultados de medición para las soluciones de control obtenidos con las tiras reactivas también se pueden basar en el estándar NIST.

Límite de detección (valor más bajo visualizado): El límite de detección se sitúa en 10 mg/dL (0,6 mmol/L).

Intervalo de medición: La linealidad del procedimiento existe en el intervalo de 10 a 600 mg/dL (0,6–33,3 mmol/L).

Exactitud del sistema:

Los requisitos mínimos para la exactitud del sistema con sangre capilar conforme a ISO 15197:2013 también se cumplen para la sangre venosa anticoagulada con heparina de litio, heparina de amonio o EDTA, la sangre arterial y la sangre neonatal (sangre aplicada a una tira reactiva fuera del medidor). Las tablas siguientes muestran los resultados con sangre capilar (sangre aplicada a una tira reactiva dentro del medidor).

Resultados de la exactitud del sistema con concentraciones de glucosa inferiores a 100 mg/dL (inferiores a 5,55 mmol/L)

dentro de ± 5 mg/dL (dentro de ± 0,28 mmol/L)	dentro de ± 10 mg/dL (dentro de ± 0,56 mmol/L)	dentro de ± 15 mg/dL (dentro de ± 0,83 mmol/L)
164/180 (91,1 %)	179/180 (99,4 %)	180/180 (100 %)

Resultados de exactitud del sistema con concentraciones de glucosa iguales o superiores a 100 mg/dL (iguales o superiores a 5,55 mmol/L)

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

Resultados de exactitud del sistema con concentraciones de glucosa entre 34 mg/dL (1,89 mmol/L) y 503 mg/dL (27,91 mmol/L)

dentro de ± 15 mg/dL o dentro de ± 15 % (dentro de ± 0,83 mmol/L o dentro de ± 15 %)
599/600 (99,8 %)

Repetibilidad:

Promedio	[mg/dL]	40,5	86,3	131,7	186,0	345,8
	[mmol/L]	2,25	4,79	7,31	10,32	19,19
Desviación estándar	[mg/dL]	2,1	2,5	2,9	3,6	6,3
	[mmol/L]	0,12	0,14	0,16	0,20	0,35
Coeficiente de variación	[%]	—	—	2,2	1,9	1,8

Precisión intermedia:

Promedio	[mg/dL]	39,2	116,6	298,4
	[mmol/L]	2,18	6,47	16,56
Desviación estándar	[mg/dL]	1,9	3,0	8,2
	[mmol/L]	0,11	0,17	0,46
Coeficiente de variación	[%]	—	2,6	2,8

Evaluación de rendimiento por el usuario:

A continuación se muestran los resultados de un estudio que evaluó los valores de glucemia de muestras de sangre capilar de la yema del dedo procedentes de 159 usuarios no profesionales:

- Con concentraciones de glucosa inferiores a 100 mg/dL (inferiores a 5,55 mmol/L), 100 % de los resultados de medición estaban dentro de ± 15 mg/dL (dentro de ± 0,83 mmol/L) de los resultados de medición obtenidos mediante pruebas de laboratorio.
- Con concentraciones de glucosa iguales o superiores a 100 mg/dL (iguales o superiores a 5,55 mmol/L) 99,3 % de los resultados de medición estaban dentro del ± 15 % de los resultados de medición obtenidos mediante pruebas de laboratorio.

Limitaciones

Ciertas afecciones médicas pueden conducir a un resultado de medición incorrecto. Si sabe que padece una o más de las siguientes afecciones médicas, no use la tira reactiva. Si no está seguro de si padece alguna de las afecciones médicas, póngase en contacto con el personal sanitario que le atiende.

- La infusión intravenosa de ácido ascórbico puede conducir a resultados de medición falsamente elevados. Las concentraciones sanguíneas de ácido ascórbico superiores a 8 mg/dL (superiores a 0,45 mmol/L) conducen a resultados de medición falsamente elevados.
- La administración parenteral de galactosa y la galactosemia pueden conducir a resultados de medición falsamente elevados. Las concentraciones sanguíneas de galactosa superiores a 15 mg/dL (superiores a 0,83 mmol/L) conducen a resultados de medición falsamente elevados. Los resultados de medición para recién nacidos que muestren síntomas de galactosemia deben confirmarse en pruebas de laboratorio.
- Las concentraciones sanguíneas de bilirrubina de hasta 40 mg/dL (680 µmol/L) no influyen en la medición. No se han investigado concentraciones más elevadas.
- No utilizar durante el tratamiento con ceftriaxona. Las concentraciones sanguíneas de ceftriaxona superiores a 100 µg/mL (superiores a 180 µmol/L) conducen a resultados de medición falsamente reducidos.
- En caso de circulación sanguínea periférica reducida, es posible que los valores fisiológicos de glucemia obtenidos con sangre capilar no sean correctos. Esto puede ocurrir en las circunstancias siguientes: Deshidratación grave causada por cetoacidosis diabética o síndrome hiperglucémico hiperosmolar sin cetoacidosis, hipotensión, choque, insuficiencia cardíaca descompensada de clase IV de la NYHA o enfermedad oclusiva arterial periférica.
- El hematocrito debe ser de entre el 20 y el 55 % si se aplica la sangre cuando la tira reactiva está dentro del medidor de glucemia.
El hematocrito debe ser de entre el 20 y el 70 % si se aplica la sangre cuando la tira reactiva está fuera del medidor de glucemia.
- Las personas con deficiencias visuales no deben utilizar el medidor, las tiras reactivas ni las soluciones de control.
- Para cualquier limitación en el uso de muestras de sangre de otras partes de su cuerpo además de la yema del dedo (mediciones AST), consulte las instrucciones de uso del medidor de glucemia Accu-Chek Active.

Composición del reactivo

Contenidos mínimos por cm² en el momento de fabricación

Variante mutante de la quinoproteína glucosa deshidrogenasa (mut. Q-GDH 2, variante modificada de EC 1.1.5.2), *acinetobacter spec.*	3,0 U
Pirroloquinolina quinona	0,2 µg
Bis-(2-hidroxietilo)-(4-hidroximinociclohexa-2,5-dienilidina)-cloruro de amonio	7,9 µg
2,18-ácido molibdatofosfórico, sal de sodio	85 µg
Estabilizador	0,13 mg
Componentes no reactivos	1,6 mg

Desechar las tiras reactivas

⚠ **ADVERTENCIA**

Riesgo de infección

Una tira reactiva usada puede transmitir infecciones.

Deseche la tira reactiva usada como material infeccioso de acuerdo con el reglamento aplicable en su país.

Para obtener información sobre la eliminación correcta de una tira reactiva usada, póngase en contacto con el ayuntamiento o autoridad local competente.

Puede desechar todos los elementos del envase como residuo de envase doméstico.

Notificación de incidentes graves

Para un paciente/usuario/tercero en la Unión Europea y en países con un régimen normativo idéntico: si, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se ha producido un incidente grave, comuníquelo al fabricante y a su autoridad nacional.

Fecha de la última revisión

2020-12

Servicio de atención al cliente

Panamá
Centro de Atención al Cliente: 800-3422
www.accu-chekcac.com

Referencias bibliográficas

[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: 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes–2020. *Diabetes Care* 2020, 43, (Supplement 1): S14–S31

[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)

	Consúltense las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas
	Precaución, observe las advertencias de seguridad en el prospecto del producto.
	Límites de temperatura
	Fecha de caducidad (tubo de tiras nuevo o en uso)
	Puede desechar todos los elementos del envase como residuo de envase doméstico. Deseche las tiras reactivas usadas según las normas locales vigentes.
	Fecha de fabricación
IVD	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Dispositivo para autocontrol
	Prueba diagnóstica en el lugar de asistencia al paciente
	Fabricante
UDI	Identificador único del producto
REF	Número de catálogo
LOT	Número de lote
CE	Cumple las disposiciones de la legislación aplicable de la UE

CE 0123

PRODUCTO SANITARIO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

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

Roche

ACCU-CHEK® Active

07124112 / 07124155 / 07124210 / 07124287

CS Testovací proužky

Zamýšlené použití

Testovací proužky pro vyhrazený glukometr jsou určeny ke kvantitativnímu měření glykémie v čerstvě odebrané kapilární, žilní, tepenné a novorozenecké krve. Jsou indikovány pro selfmonitoring osob s diabetem a pro vyšetření v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta prováděné profesionálními zdravotníky.

Vyhrazeným glukometrem je glukometr Accu-Chek Active.

Diabetici mohou použít čerstvou kapilární krev ze špičky prstu nebo z alternativních míst. Profesionální zdravotníci mohou také použít žilní krev ošetřenou Li-heparinem nebo amonným heparinem či EDTA, tepennou krev a krev novorozenců.

Systém Accu-Chek Active je určen k měření glykémie u pacientů s diabetes mellitus.

Systém Accu-Chek Active sestává z glukometru Accu-Chek Active, testovacích proužků Accu-Chek Active a kontrolních roztoků Accu-Chek Active.

Před prvním použitím

Před měřením glykémie pomocí těchto testovacích proužků si pročtěte tento příbalový leták a brožurku uživatele glukometru Accu-Chek Active. Brožurka uživatele obsahuje veškeré informace, které potřebujete k měření a pochopení výsledků měření. S případnými otázkami se obraťte na zákaznickou linku.

Příbalový leták obsahuje varování:

VAROVÁNÍ označuje předvídatelné vážné riziko.

Selfmonitoring nenahrazuje kontrolu profesionálním zdravotníkem. Než začnete svou glykémii měřit sami, nechte se nejprve kvalifikovanými profesionálními zdravotníky důkladně zaškolit. Váš profesionální zdravotník společně s vámi stanoví pro vás vhodné cílové rozmezí glykémie.

Víčko tuby s testovacími proužky obsahuje netoxické sikativum na bázi silikátu. V případě, že ho omylem spolknete, vypijte velké množství vody!

Tyto testovací proužky podávají výsledky glykémie odpovídající hodnotám glykémie v plazmě dle doporučení International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) [1]. Váš glukometr proto hlásí koncentrace glykémie, které se vztahují k plazmě, přestože aplikujete na testovací proužek vždy plnou krev.

Normální hodnota glykémie dospělé osoby bez diabetu nalačno je nižší než 5,6 mmol/L (100 mg/dL). Kritériem, jímž se u dospělých zjišťuje diabetes, je hodnota glykémie nalačno ve výši 7,0 mmol/L (126 mg/dL) nebo větší, která je potvrzena dvěma měřeními [2, 3, 4]. Dospělí, kteří mají nalačno hodnotu glykémie 5,6 až 6,9 mmol/L (100 až 125 mg/dL), mají porušenou glukózovou toleranci (prediabetes) [2]. K diagnostikování diabetu existují i další kritéria. Obraťte se na svého profesionálního zdravotníka, aby zjistil, zda máte diabetes či nikoliv.

Brožurka uživatele ke glukometru Accu-Chek Active obsahuje podrobnosti o tom, kde lze získat informace o dopadech a prevalenci diabetu.

⚠ **VAROVÁNÍ**

Riziko udušení

Tento výrobek obsahuje malé díly a může dojít k jejich spolknutí.

Drobné díly uchovávejte mimo dosah malých dětí a osob, které je mohou spolknout.

Obsah balení

- 1 nebo 2 tuby s testovacími proužky; na štítku tuby se nachází barevná škála, tabulka koncentrací pro kontrolní roztoky a kódové číslo
- 1 příbalový leták

Dodatečné materiály potřebné k měření glykémie

- Glukometr Accu-Chek Active s brožurkou uživatele
- Autolanceta a lancety

Objem krve a doba měření

Glukometr potřebuje 1–2 µl krve (1 µl (mikrolitr) = 1 tisícina mililitru) na jedno měření glykémie.

Když se testovací proužek při aplikaci krve nachází v glukometru, trvá měření cca 5 sekund.

Když testovací proužek z glukometru vyjmete a krev aplikujete poté, trvá měření cca 8 sekund.

Správné uložení a použití testovacích proužků

⚠ **VAROVÁNÍ**

Riziko závažné zdravotní události

Když nejsou testovací proužky uchovávány či použity správným způsobem, mohou dávat chybné výsledky měření. To může vést k závažné zdravotní události.

- Testovací proužky skladujte mimo dosah přímého slunečního záření, v suchém prostředí, kde se teplota pohybuje od +2 do +30 °C.

Dodržujte také následující pokyny:

- Vysoušecí prostředek ve víčku tuby s testovacími proužky chrání testovací proužky proti vlhkosti. Testovací proužky uchovávejte vždy v původní tubě s uzavřeným víčkem.
- Po vyjmutí testovacího proužku tubu ihned původním víčkem pevně uzavřete. Vyjmutí testovacích proužků z tuby neprovádějte vlhkýma rukama. Tím zůstane účinek vysoušecího prostředku zachován.
- Ponecheje tubu s testovacími proužky, kterou uchováváte v chladničce, po nějakou dobu uzavřenou při okolní teplotě. Testovací proužek vyjměte, až když se tuba s testovacími proužky zahřeje na okolní teplotu. Tím zabráníte vzniku kondenzační vody v tubě testovacích proužků.
- Do tuby s nepoužitými proužky neukládejte jiné předměty, například čisticí hadřík či použité testovací proužky. Testovací proužky by jinak mohly ztratit svou funkčnost.
- Při měření musí být teplota v rozmezí +8 až +42 °C.
- Měření neprovádějte na přímém slunečním světle.
- Používejte pouze testovací proužky, u nichž neuplynula doba použitelnosti. Doba použitelnosti se nachází na obalu a na štítku tuby s testovacími proužky vedle symbolu. Doba použitelnosti platí pro nové neotevřené tuby s testovacími proužky a pro tuby s testovacími proužky, z nichž jste již odebrali testovací proužky.
- Testovací proužek použijte pouze jednou. Testovací proužky jsou určeny pouze pro jednorázové použití.

Princip měření

Každý testovací proužek obsahuje testovací pole s reakčními činidly. Když se na testovací pole aplikuje krev, dojde k reakci enzymu glukózodehydrogenázy (mut. Q-GDH 2) s glykémií. Následnou chemickou reakcí se promění barva testovacího pole. Glukometr změnu barvy zaznamená a získaný signál převede na hodnotu glykémie.

Kontrola výsledku měření v kontrolním okénku testovacího proužku

Testovací proužek umožňuje odhadnout výsledek měření srovnáním s barevnou stupnicí, a tím dodatečně zkontrolovat zobrazený výsledek. Pro terapeutická doporučení lze používat pouze výsledky glykémie zobrazené na glukometru. Srovnání barev slouží pouze ke kontrole použitelnosti výsledku měření.

1. Před měřením

Na zadní straně testovacího proužku je kulaté barevné kontrolní okénko. Srovnejte barvu tohoto okénka s barevnými body na štítku tuby s testovacími proužky. Barva kontrolního okénka musí odpovídat nejvýše umístěné barvě stupnice (0 mg/dL, 0 mmol/L). Pokud má kontrolní okénko jinou barvu, testovací proužek nesmíte dále používat.

2. Po měření

Na štítku tuby s testovacími proužky jsou vedle každého barevného bodu uvedeny hodnoty glykémie v mg/dL a mmol/L. Srovnejte za 30 až 60 sekund po aplikaci krve barvu kontrolního okénka na zadní straně testovacího proužku s bodem na stupnici, který je nejbližší vašemu výsledku glykémie. Když se barva výrazně liší, měření zopakujte. Pokud se barva liší i po několika dalších měřeních, kontaktujte zákaznickou linku.

Výkonové charakteristiky systému Accu-Chek Active

Systém Accu-Chek Active splňuje požadavky normy ISO 15197:2013 (Systémy diagnostických zkoušek in vitro - Požadavky na systémy pro měření glykémie pro selfmonitoring pacientů s diabetes mellitus).

Kalibrace a sledovatelnost: Systém (glukometr a testovací proužky) je kalibrován plnou krví s různými koncentracemi glukózy jako kalibračním prostředkem. Referenční hodnoty se určují hexokinázovou metodou, která je kalibrována metodou ID-GCMS. Metoda ID-GCMS je jako metoda nejvyšší metrologické kvality (řád) vysledovatelná (traceable) na primárním standardu NIST. Přes tento řetězec mohou být také zpětně dohledány výsledky získané pomocí testovacích proužků pro kontrolní roztoky vztaženy na standard NIST.

Detekční limit (nejnižší zobrazená hodnota): Detekční limit je 0,6 mmol/L (10 mg/dL).

Rozsah měření systému: Metoda je lineární v intervalu od 0,6–33,3 mmol/L (10–600 mg/dL).

Přesnost systému:

Minimální požadavky na přesnost systému s kapilární krví podle normy ISO 15197:2013 jsou rovněž splněny pro žilní krev ošetřenou Li-heparinem nebo amonným heparinem či EDTA, tepennou krev a krev novorozenců (krev nanesená na testovací proužek mimo glukometr). Výsledky pro kapilární krev uvádí tabulky níže (krev nanesená na testovací proužek uvnitř glukometru).

Výsledky pro přesnost systému u koncentrací glukózy nižších než 5,55 mmol/L (nižších než 100 mg/dL)

v rozmezí ± 0,28 mmol/L (v rozmezí ± 5 mg/dL)	v rozmezí ± 0,56 mmol/L (v rozmezí ± 10 mg/dL)	v rozmezí ± 0,83 mmol/L (v rozmezí ± 15 mg/dL)
164/180 (91,1 %)	179/180 (99,4 %)	180/180 (100 %)

Výsledky pro přesnost systému při koncentracích glukózy rovné nebo vyšší než 5,55 mmol/L (rovné nebo vyšší 100 mg/dL)

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

Výsledky pro přesnost systému u koncentrací glukózy mezi 1,89 mmol/L (34 mg/dL) a 27,91 mmol/L (503 mg/dL)

v rozmezí ± 0,83 mmol/L anebo v rozmezí ± 15 % (v rozmezí ± 15 mg/dL anebo v rozmezí ± 15 %)
599/600 (99,8 %)

Opakovatelnost:

Průměrná hodnota	[mg/dL]	40,5	86,3	131,7	186,0	345,8
	[mmol/L]	2,25	4,79	7,31	10,32	19,19
Směrodatná odchylka	[mg/dL]	2,1	2,5	2,9	3,6	6,3
	[mmol/L]	0,12	0,14	0,16	0,20	0,35
Variační koeficient	[%]	—	—	2,2	1,9	1,8

Dílčí přesnost:

Průměrná hodnota	[mg/dL]	39,2	116,6	298,4
	[mmol/L]	2,18	6,47	16,56
Směrodatná odchylka	[mg/dL]	1,9	3,0	8,2
	[mmol/L]	0,11	0,17	0,46
Variační koeficient	[%]	—	2,6	2,8

Hodnocení výkonu uživatelem:

Studie hodnotící glykémii ze vzorků kapilární krve odebraných ze špičky prstu 159 laickými osobami poskytla následující výsledky:

- Při koncentracích glukózy nižších než 5,55 mmol/L (nižších než 100 mg/dL) bylo 100 % výsledků měření v rozmezí ± 0,83 mmol/L (v rozmezí ± 15 mg/dL) výsledků naměřených laboratorním postupem.
- Při koncentracích glukózy rovných nebo vyšších než 5,55 mmol/L (rovných nebo vyšších než 100 mg/dL) bylo 99,3 % výsledků měření v rozmezí ± 15 % výsledků získaných laboratorním postupem.

Omezení

Určité zdravotní problémy mohou vést k nesprávnému výsledku měření. Jestliže víte, že se u vás vyskytuje jeden nebo několik z následujících zdravotních problémů, nepoužívejte testovací proužek. Pokud si nejste jisti, zda pro vás platí jakýkoli z uvedených zdravotních problémů, obraťte se na profesionálního zdravotníka.

- Intravenózní infúze kyseliny askorbové může vést k chybně zvýšeným výsledkům měření. Koncentrace kyseliny askorbové v krvi vyšší než 0,45 mmol/L (vyšší než 8 mg/dL) vedou k chybně zvýšeným výsledkům měření.
- Parentální podávání galaktózy a galaktosémie mohou vést k chybně zvýšeným výsledkům měření. Koncentrace galaktózy v krvi vyšší než 0,83 mmol/L (vyšší než 15 mg/dL) vedou k chybně zvýšeným výsledkům měření. Výsledky měření u novorozenců jevících příznaky galaktosémie je nutno potvrdit hodnotami získanými v laboratoři.
- Koncentrace bilirubinu v krvi až do 680 µmol/L (40 mg/dL) jsou bez interferencí. Vyšší koncentrace nebyly testovány.
- Nepoužívejte při léčbě ceftriaxonem. Koncentrace ceftriaxonu v krvi vyšší než 180 µmol/L (vyšší než 100 µg/mL) vedou k chybně sníženým výsledkům měření.
- Při sníženém periferním prokrvení může znázorňovat kapilární krev fyziologickou hodnotu glykémie za určitých okolností nesprávně. Může k tomu mimo jiné dojít v následujících situacích: závažná dehydratace v důsledku diabetické ketoacidózy nebo hyperglykemického hyperosmolárního neketonického syndromu, v důsledku hypotenze, šoku, dekompenzovaného městnavého srdečního selhání (třída NYHA IV) nebo okluzivního onemocnění periferních tepen.
- Hematokrit by se měl pohybovat mezi 20 a 55 %, pokud je krev nanesena, když se testovací proužek nachází uvnitř glukometru.
Hematokrit by se měl pohybovat mezi 20 a 70 %, pokud je krev nanesena, když se testovací proužek nachází vně glukometru.
- Glukometr, testovací proužky a kontrolní roztoky nesmí používat zrakově postižené osoby.
- Případná omezení týkající se použití vzorků krve z jiných míst na těle než ze špičky prstu (měření AST) jsou uvedena v brožurce uživatele ke glukometru Accu-Chek Active.

Složení reagencie

Minimální obsah na cm² v okamžiku výroby

Varianta mutantů chinoproteinu glukózodehydrogenázy (mut. Q-GDH 2, modifikovaná varianta EC 1.1.5.2), *acinetobacter spec.*	3,0 U
Pyrrolochinolin chinon	0,2 µg
Bis-(2-hydroxyetyl)-(4-hydroximinocyklohexa-2,5-dienyliden) chlorid amonný	7,9 µg
Kyselina 2,18-fosfomolybdenová, sodná sůl	85 µg
Stabilizátor	0,13 mg
Nereaktivní složky	1,6 mg

Likvidace testovacích proužků

⚠ **VAROVÁNÍ**

Riziko infekce

Použitý testovací proužek může přenášet infekce.

Použitý testovací proužek zlikvidujte jako infekční materiál podle předpisů platných ve vaší zemi.

Informace o správné likvidaci použitého testovacího proužku vám poskytnou místní úřady.

Všechny součásti balení lze likvidovat společně s běžným domácím odpadem.

Hlášení závažných událostí

Pro pacienta/uživatele/třetí strany v Evropské unii a v zemích s totožným právním režimem; pokud během použití tohoto prostředku nebo v jeho důsledku došlo k závažné události, ohlaste událost výrobci a příslušnému národnímu úřadu.

Poslední aktualizace

2020-12

Zákaznická linka

Česká republika
Informace o glukometrech na bezplatné lince 800 111 800
www.accu-chek.cz

Literatura

[1] D'Orazio et al.: Approved IFCC Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose (Abbreviated); *Clinical Chemistry* 51:9, 1573–1576, 2005

[2] American Diabetes Association: 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes–2020. *Diabetes Care* 2020, 43, (Supplement 1): S14–S31

[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)

	Čtěte návod k použití nebo elektronický návod k použití
	Pozor, pročtěte si bezpečnostní pokyny v příbalovém letáku tohoto výrobku.
	Omezení teploty
	Použitelné do (neotevřená či otevřená tuba s proužky)
	Všechny součásti balení lze likvidovat společně s běžným domácím odpadem. Použité testovací proužky likvidujte v souladu s místními předpisy.
	Datum výroby
IVD	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Prostředek pro sebetestování
	Prostředek pro vyšetření v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta
	Výrobce
UDI	Jedinečný identifikátor prostředku
REF	Katalogové číslo
LOT	Číslo šarže
CE	Splňuje požadavky příslušné Legislativy EU

CE 0123

DIAGNOSTICKÝ ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK IN VITRO

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

Roche

09384995001(01)

SK AR

ACCU-CHEK® Active

07124112 / 07124155 / 07124210 / 07124287

SK Testovacie prúžky

Určené použitie

Testovacie prúžky s určených glukomerom sú určené na kvantitatívne meranie glukózy v čerstvej kapilárnej, žilovej, arteriálnej a novorodeneckej krvi. Sú indikované na samokontrolu pre ľudí s diabetom a na delokalizovanú diagnostiku pacientov odborným zdravotníckym personálom.

Určených glukomer je glukomer Accu-Chek Active.

Ľudia s diabetom môžu používať čerstvú kapilárnu krv z bruška prsta alebo z alternatívnych miest. Odborný zdravotnícky personál môže tiež použiť žilovú krv s antikoagulantom heparínom lítnym alebo heparínom amónnym alebo EDTA, arteriálnu krv a novorodeneckú krv.

Systém Accu-Chek Active je indikovaný na monitorovanie glukózy pri diabetes mellitus.

Systém Accu-Chek Active sa skladá z glukomeru Accu-Chek Active, testovacích prúžkov Accu-Chek Active a kontrolných roztokov Accu-Chek Active.

Pred prvým použitím

Preštudujte si tento príbalový leták a návod na použitie glukomeru Accu-Chek Active skôr, ako budete pomocou týchto testovacích prúžkov merať glykémiu. V návode na použitie nájdete všetky informácie, ktoré potrebujete na vykonanie merania a na pochopenie výsledkov merania. V prípade akýchkoľvek otázok kontaktujte zákaznícku podporu.

Príbalový leták obsahuje varovania:

VAROVANIE označuje predvídateľné vážne nebezpečenstvo.

Samokontrola nenahrádza kontrolné lekárske vyšetrenie odborným zdravotníckym personálom. Skôr, než si začnete sami merať glykémiu, požiadajte odborný zdravotnícky personál, aby vás dôkladne zaškolil. Váš lekár spolu s vami stanoví primerané cieľové rozpätie glykémie.

Uzáver tuby s testovacími prúžkami obsahuje netoxický vysúšací prostriedok na báze silikátu. Ak by ste náhodou tento prostriedok prehltli, vypite veľké množstvo vody!

Tieto testovacie prúžky poskytujú výsledky zodpovedajúce výsledkom merania glykémie v plazme v súlade s odporúčaním Medzinárodnej federácie klinickej chémie a laboratórnej medicíny (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, IFCC) [1]. Preto ukazuje váš glukomer hodnoty glykémie, vzťahujúce sa na plazmu, napriek tomu, že na testovací prúžok nanášate vždy plnú krv.

Normálna hodnota glykémie nalačno u dospelého bez diabetu je nižšia ako 5,6 mmol/L (100 mg/dL). Kritériom, pomocou ktorého sa zistí diabetes u dospelej osoby, je hodnota glykémie nalačno 7,0 mmol/L alebo vyššia (126 mg/dL alebo vyššia), ktorú potvrdili dve merania [2, 3, 4]. Dospelí, ktorí majú hodnotu glykémie nalačno medzi 5,6 až 6,9 mmol/L (100 až 125 mg/dL), majú narušenú glykémiu nalačno (predstupeň diabetu) [2]. Na diagnostikovanie diabetu existujú aj ďalšie kritériá. Obráťte sa na svojho lekára, ak chcete zistiť, či máte diabetes alebo nie.

Návod na použitie glukomera Accu-Chek Active obsahuje podrobnosti o tom, kde môžete získať informácie o dôsledkoch a prevalencii diabetu.

> ⚠ **VAROVANIE**
> **Nebezpečenstvo zadusenia**
> Tento výrobok obsahuje malé časti, preto by mohlo dôjsť k ich prehltnutiu.
> Uchovávajte malé časti mimo dosahu malých detí a ľudí, ktorí by ich mohli prehltnúť.

Obsah balenia

- 1 tuba alebo 2 tuby s testovacími prúžkami; farebná stupnica na štítku tuby, tabuľka koncentrácií pre kontrolné roztoky a číselný kód
- 1 príbalový leták

Doplnkové materiály, ktoré potrebujete k meraniu glykémie

- Glukomer Accu-Chek Active s návodom na použitie
- Odberové pero a lancety

Objem krvi a doba merania

Glukomer potrebuje na jedno meranie glykémie 1–2 µL krvi (1 µL (mikroliter) = 1 tisícina mililitra).

Ak je testovací prúžok počas nanášania krvi v glukomeri, trvá meranie cca 5 sekúnd.

Ak testovací prúžok z glukomeru vytiahnete a krv potom nanesiete, trvá meranie cca 8 sekúnd.

Správne skladovanie testovacích prúžkov a zaobchádzanie s nimi

> ⚠ **VAROVANIE**
> **Riziko vážneho zdravotného problému**
> Ak testovacie prúžky nie sú správne skladované alebo používané, môžu poskytovať chybné výsledky merania. To môže viesť k vážnemu zdravotnému problému.
> - Testovacie prúžky uchovávajte na suchom mieste pri teplote medzi +2 až +30 °C a chráňte ich pred priamym slnečným svetlom.

Nezabudnite tiež na nasledujúce pokyny:

- Sušiaci prostriedok v uzávere tuby s testovacími prúžkami chráni testovacie prúžky pred vlhkosťou. Testovacie prúžky uchovávajte iba v uzavretej originálnej tube.
- Po vybratí testovacieho prúžku tubu s prúžkami znova riadne uzavrite originálnym uzáverom. Testovacie prúžky nevyberajte z tuby s testovacími prúžkami vlhkými rukami. Tak si sušiaci prostriedok zachová svoju účinnosť.
- Ak tubu s testovacími prúžkami uchovávate v chladničke, nechajte uzavretú tubu postáť pri teplote okolia. Testovací prúžok vyberte, až keď sa tuba s testovacími prúžkami zohriala na teplotu okolia. Tým predídete tvorbe kondenzovanej vody v tube s testovacími prúžkami.
- V tube s nepoužitými testovacími prúžkami neuchovávajte žiadne iné predmety, napr. handričky na čistenie či použité testovacie prúžky. Takéto predmety by mohli testovacie prúžky znehodnotiť.
- Počas merania sa teplota musí nachádzať medzi +8 až +42 °C.
- Nemerajte na priamom slnečnom svetle.
- Používajte len testovacie prúžky, ktorých dátum exspirácie ešte neuplynul. Dátum exspirácie nájdete na balení a na štítku tuby s testovacími prúžkami vedľa symbolu. Dátum exspirácie platí tak pre testovacie prúžky z novej, ešte neotvorenej tuby s testovacími prúžkami, ako aj pre testovacie prúžky z tuby, z ktorej ste testovacie prúžky už vybrali.
- Testovací prúžok použite len raz. Testovacie prúžky sú určené len na jednorazové použitie.

Princíp merania

Na každom testovacom prúžku sa nachádza testovacie políčko s detekčnými chemikáliami. Po nanesení krvi na testovacie pole reaguje enzým glukózy dehydrogenázy (Mut. Q-GDH 2) s glykémiou. Následná chemická reakcia zmení farbu testovacieho políčka. Glukomer odmeria túto zmenu farby a vypočíta z nej hodnotu glykémie.

Kontrola výsledku merania prostredníctvom kontrolného okienka na testovacom prúžku

Samotný testovací prúžok vám poskytne možnosť odhadnúť výsledok merania porovnaním farieb, a tým tiež preveriť zobrazený výsledok merania. Pre odporúčania liečby sa smú použiť len výsledky merania zobrazené glukomerom. Porovnanie farieb slúži iba ako skúška hodnovernosti výsledku merania.

1. Pred meraním

Na zadnej strane testovacieho prúžku sa nachádza okrúhle farebné kontrolné okienko. Porovnajte farbu tohto okienka s farebnými bodmi na štítku tuby s testovacími prúžkami. Farba kontrolného okienka sa musí zhodovať s farbou bodu, ktorý je na farebnej vzorke úplne hore (0 mg/dL, 0 mmol/L). Ak má kontrolné okienko inú farbu, nesmiete testovací prúžok použiť.

2. Po meraní

Na štítku tuby s testovacími prúžkami sa vedľa každého farebného bodu nachádzajú hodnoty glykémie v mg/dL a mmol/L. V rozpätí 30 až 60 sekúnd po nanesení krvi na testovací prúžok porovnajte farbu kontrolného okienka na zadnej strane testovacieho prúžka s bodom, ktorý je vášmu výsledku merania najbližšie. Ak sa farba výrazne odlišuje, meranie zopakujte. Ak sa farba odlišuje aj po ďalších meraniach, obráťte sa na zákaznícku podporu.

Výkonnostná charakteristika systému Accu-Chek Active

Systém Accu-Chek Active spĺňa požiadavky ISO 15197:2013 (Diagnostické testovacie systémy in vitro – Požiadavky na systém na monitorovanie glykémie na samokontrolu diabetes melitus).

Kalibrácia a spätná sledovateľnosť: Systém (glukomer a testovacie prúžky) je kalibrovaný plnou krvou s rôznymi koncentráciami glukózy ako kalibračným prostriedkom. Referenčné hodnoty sa zisťujú hexokinázovou metódou, ktorá sa kalibruje metódou ID-GCMS. Metóda ID-GCMS je ako metóda najvyššej metrologickej kvality (poriadku) vysledovateľná (traceable) z primárneho štandardu NIST. Prostredníctvom tejto reťaze spätnej sledovateľnosti sa dajú zo štandardu NIST odvodiť aj výsledky merania pre kontrolné roztoky získané testovacími prúžkami.

Detekčný limit (najnižšia zobrazená hodnota): Detekčný limit je 0,6 mmol/L (10 mg/dL).

Rozsah merania: Táto metóda je lineárna v intervale od 0,6 do 33,3 mmol/L (10–600 mg/dL).

Systémová presnosť:

Minimálne požiadavky na presnosť systému s kapilárnou krvou podľa ISO 15197:2013 sú splnené aj pre žilovú krv s antikoagulantom heparínom lítnym alebo heparínom amónnym alebo EDTA, arteriálnu krv a novorodeneckú krv (krv nanesená na testovací prúžok mimo glukomera). V tabuľkách nižšie sú uvedené výsledky pre kapilárnu krv (krv nanesená na testovací prúžok vo vnútri glukomera).

Výsledky systémovej presnosti pre koncentrácie glukózy nižších ako 5,55 mmol/L (nižších ako 100 mg/dL)

v rámci ± 0,28 mmol/L (v rámci ± 5 mg/dL)	v rámci ± 0,56 mmol/L (v rámci ± 10 mg/dL)	v rámci ± 0,83 mmol/L (v rámci ± 15 mg/dL)
164/180 (91,1 %)	179/180 (99,4 %)	180/180 (100 %)

Výsledky systémovej presnosti pre koncentrácie glukózy rovnajúce sa alebo vyššie ako 5,55 mmol/L (rovnajúce sa alebo vyššieako 100 mg/dL)

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

Výsledky systémovej presnosti pre koncentrácie glukózy medzi 1,89 mmol/L (34 mg/dL) a 27,91 mmol/L (503 mg/dL)

v rámci ± 0,83 mmol/L alebo v rámci ± 15 % (v rámci ± 15 mg/dL alebo v rámci ± 15 %)
599/600 (99,8 %)

Opakovateľnosť:

Priemerná hodnota	[mg/dL]	40,5	86,3	131,7	186,0	345,8
	[mmol/L]	2,25	4,79	7,31	10,32	19,19
Štandardná odchýlka	[mg/dL]	2,1	2,5	2,9	3,6	6,3
	[mmol/L]	0,12	0,14	0,16	0,20	0,35
Koeficient variácie	[%]	—	—	2,2	1,9	1,8

Presnosť meraní za rozdielnych podmienok:

Priemerná hodnota	[mg/dL]	39,2	116,6	298,4
	[mmol/L]	2,18	6,47	16,56
Štandardná odchýlka	[mg/dL]	1,9	3,0	8,2
	[mmol/L]	0,11	0,17	0,46
Koeficient variácie	[%]	—	2,6	2,8

Hodnotenie výkonnosti používateľom:

Štúdia vyhodnocujúca hodnoty glukózy zo vzoriek kapilárnej krvi odobraných z bruška prsta 159 neškolenými osobami poskytla nasledujúce výsledky:

- Pri koncentráciách glukózy nižších ako 5,55 mmol/L (nižších ako 100 mg/dL) sa 100 % výsledkov merania nachádzalo v rámci ± 0,83 mmol/L (v rámci ± 15 mg/dL) výsledkov získaných pri laboratórnom postupe.
- Pri koncentráciách glukózy rovnajúcich sa alebo vyšších ako 5,55 mmol/L (rovnajúcich sa alebo vyšších ako 100 mg/dL) sa 99,3 % výsledkov merania nachádzalo v rámci ± 15 % výsledkov získaných pri laboratórnom postupe.

Obmedzenia

Niektoré zdravotné ťažkosti môžu viesť k nesprávnemu výsledku merania. Ak viete, že máte jednu alebo viac z nasledujúcich zdravotných ťažkostí, testovací prúžok nepoužívajte. Ak si nie ste istí, či sa vás týka niektorá zo zdravotných ťažkostí, obráťte sa na svojho lekára.

- Intravenózna infúzia kyseliny askorbovej môže viesť ku chybne zvýšeným výsledkom merania. Koncentrácie kyseliny askorbovej v krvi vyššie ako 0,45 mmol/L (vyššie ako 8 mg/dL) vedú k chybne zvýšeným výsledkom merania.
- Parenterálne podanie galaktózy a galaktozémia môžu viesť k chybne zvýšeným výsledkom merania. Koncentrácie galaktózy v krvi vyššie ako 0,83 mmol/L (vyššie ako 15 mg/dL) vedú k chybne zvýšeným výsledkom merania. Namerané hodnoty novorodencov so symptómami galaktozémie musia byť potvrdené laboratórnymi testami.
- Koncentrácie bilirubínu v krvi do 680 µmol/L (40 mg/dL) nemajú rušivý vplyv. Vyššie koncentrácie neboli testované.
- Nepoužívajte pri liečbe ceftriaxónom. Koncentrácie ceftriaxónu v krvi vyššie ako 180 µmol/L (vyššie ako 100 µg/mL) vedú k chybne zníženým výsledkom merania.
- Pri narušenom periférnom prekrvení, nemusí byť kapilárna krv skutočným odrazom fyziologickej hladiny glykémie. K tomu môže dôjsť okrem iného v nasledujúcich situáciách: Ťažká dehydratácia v dôsledku diabetickej ketoacidózy alebo v dôsledku hyperglykemického hyperosmolárneho neketotického syndrómu, hypotenzie, šoku, dekompenzovanej srdcovej nedostatočnosti IV. stupňa podľa klasifikácie NYHA alebo periférneho arteriálneho okluzívneho ochorenia.
- Ak je testovací prúžok počas nanášania krvi vo vnútri glukomera, mal by byť hematokrit medzi 20 až 55 %. Ak je testovací prúžok počas nanášania krvi mimo glukomera, mal by byť hematokrit medzi 20 až 70 %.
- Zrakovo postihnutí ľudia nesmú používať glukomer, testovacie prúžky, ani kontrolné roztoky.
- Akékoľvek obmedzenia týkajúce sa použitia vzoriek krvi z iných miest na tele mimo bruška prsta (meranie na alternatívnych miestach (AST)) nájdete v návode na použitie glukomera Accu-Chek Active.

Zloženie detekčných chemikálií

Minimálny obsah na cm² v okamihu výroby

Mutantný variant chinoproteínu glukózy dehydrogenázy (Mut. Q-GDH 2, modifikovaný variant EC 1.1.5.2), *acinetobacter spec.*	3,0 U
Pyrolochinolín chinón	0,2 µg
Bis-(2-hydroxyetyl)-(4-hydroxyimino-cyklohexa-2,5-dienylidén) chlorid amónny	7,9 µg
2,18-kyselina fosfo-molybdénová, sodná soľ	85 µg
Stabilizátor	0,13 mg
Nereaktívne zložky	1,6 mg

Likvidácia testovacích prúžkov

> ⚠ **VAROVANIE**
> **Nebezpečenstvo infekcie**
> Použitý testovací prúžok môže prenášať infekcie.
> Použitý testovací prúžok zlikvidujte ako infekčný materiál podľa predpisov platných vo vašej krajine.

Informácie o tom, ako správne zlikvidovať použitý testovací prúžok, vám poskytne miestny kompetentný úrad.

Všetky súčasti balenia môžete likvidovať spolu s bežným domácim odpadom.

Hlásenie závažných udalostí

Pre pacienta/používateľa/tretiu stranu v Európskej únii a v krajinách s rovnakým regulačným režimom: ak počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania došlo k závažnej udalosti, oznámte to výrobcovi a vášmu vnútroštátnemu orgánu.

Aktualizácia informácií

2020-12

Zákaznícka podpora

Slovensko
Bezplatná infolinka ACCU-CHEK pre glukometre: 0800 120200
www.accu-chek.sk

Literatúra

[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: 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes–2020. *Diabetes Care* 2020, 43, (Supplement 1): S14–S31

[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)

	Pozri návod na použitie alebo elektronický návod na použitie
	Upozornenie, rešpektujte, prosím, bezpečnostné pokyny v príbalovom letáku k tomuto produktu.
	Teplotný limit
	Použiteľné do (neotvorená alebo otvorená tuba s testovacími prúžkami)
	Všetky súčasti balenia môžete likvidovať spolu s bežným domácim odpadom. Použité testovacie prúžky likvidujte v súlade s miestnymi predpismi.
	Dátum výroby
IVD	Diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*
	Pomôcka na samovyšetrovanie
	Pomôcka na delokalizovanú diagnostiku
	Výrobca
UDI	Jedinečný identifikátor pomôcky
REF	Katalógové číslo
LOT	Číslo šarže
CE	Spĺňa požiadavky príslušnej Legislatívy EÚ

CE 0123

DIAGNOSTICKÉ ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY IN VITRO

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

Roche

أكيو-تشيك آكتيف

07124287 / 07124210 / 07124155 / 07124112

AR شرائط الاختبار

الاستخدام المحدد

شرائط الاختبار الخاصة بجهاز قياس مستوى السكر في الدم مخصصة للقياس الكمي للجلوكوز في الدم المأخوذ حديثًا من الدم الشعيري، والدم الوريدي، والدم الشرياني ودم المواليد الجدد. يستخدم للاختبار الذاتي من قبل مرضى السكري ونقطة الرعاية السريرية من قبل أخصائيي الرعاية الصحية.

الجهاز المخصص لقياس مستوى السكر في الدم هو جهاز قياس مستوى السكر في الدم Accu-Chek Active (أكيو-تشيك آكتيف).

يمكن لمرضى السكري استخدام الدم المأخوذ حديثًا من الدم الشعيري من أطراف الأصابع أو من مواضع بديلة في الجسم. ويمكن لأخصائيي الرعاية الصحية بالإضافة إلى استخدام الدم الوريدي المعالج ضد التجلط بواسطة الهيبارين (ليثيوم) أو الأمونيوم هيبارين أو EDTA أيضًا استخدام الدم الشرياني ودم المواليد الجدد.

يستخدم نظام أكيو-تشيك آكتيف لمراقبة الجلوكوز في مرض السكري.

ويتكون نظام أكيو-تشيك آكتيف من جهاز القياس أكيو-تشيك آكتيف وشرائط الاختبار أكيو-تشيك آكتيف ومحاليل الاختبار أكيو-تشيك آكتيف.

قبل البدء

اقرأ هذه النشرة المرفقة ودليل المستخدم لجهاز قياس مستوى السكر في الدم أكيو-تشيك آكتيف قبل القيام بقياس سكر الدم لديك باستخدام شرائط الاختبار هذه. يحتوي دليل المستخدم على جميع المعلومات التي ستحتاجها لإجراء القياس وفهم نتائج القياس الخاصة بك. إذا كانت لديك استفسارات اتصل بمركز دعم العملاء.

بالنشرة المرفقة تحذيرات:

يشير **تحذير** إلى حالة ما تشكل خطرًا شديدًا مُحتملًا.

لا يغني الفحص الذاتي عن زيارات أخصائي الرعاية الصحية. احرص على تلقي التدريب المناسب على يد أخصائي مؤهل في الرعاية الصحية قبل أن تقوم بقياس سكر الدم لنفسك. سيحدد أخصائي الرعاية الصحية معك النطاق المستهدف لمعدل سكر الدم المناسب لك.

يحتوي غطاء علبة شرائط الاختبار على عامل تجفيف غير سام مركب على قاعدة من السيليكيات. إذا ابتلعتها سهوا، فاشرب كمية كبيرة من الماء!

توفر شرائط الاختبار هذه نتائج تعتمد على تركيزات سكر الدم في البلازما وفقاً لتوصيات الاتحاد الدولي للكيمياء السريرية والطب المخبري (IFCC) [١]. وبالتالي، يعرض جهاز القياس تركيزات سكر الدم المرتبطة بالبلازما بالرغم من وضع عينة من الدم الكامل على شريط الاختبار في جميع الأحوال.

المستوى الطبيعي لسكر الدم على الريق بالنسبة لشخص بالغ غير مصاب بمرض السكري هو أقل من ١٠٠ مليجرام/ديسيلتر (٥,٦ مليمول/لتر). معيار تشخيص مرض السكري لدى البالغين هو وجود مستوى السكر في الدم على الريق يبلغ ١٢٦ مليجرام/ديسيلتر أو أعلى (أي ٧,٠ مليمول/لتر أو أعلى)، على أن يتم تأكيد هذه النسبة من خلال نتيجتي قياس [٢، ٣، ٤]. الأشخاص البالغون الذين يتراوح مستوى السكر في الدم لديهم من ١٠٠ إلى ١٢٥ مليجرام/ديسيلتر (أي ٥,٦ إلى ٦,٩ مليمول/لتر) على الريق، يكون لديهم اختلال السكر في الدم على الريق (مقدمات مرض السكري) [٢]. وهناك معايير أخرى لتشخيص مرض السكري. استشر أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك لمعرفة ما إذا كنت مصابًا بمرض السكري أم لا.

يحتوي دليل المستخدم لجهاز القياس أكيو-تشيك آكتيف على تفاصيل حول كيفية الحصول على معلومات عن تأثيرات مرض السكري ومدى انتشاره.

> ⚠ **تحذير**
> **خطر الاختناق**
> بهذا المنتج أجزاء صغيرة يمكن ابتلاعها.
> احتفظ بالأجزاء الصغيرة بعيدًا عن متناول الأطفال والأشخاص الذين قد يبتلعون الأجزاء الصغيرة.

محتويات العلبة

- علبة ١ أو علبتان ٢ بها شرائط اختبار؛ ويوجد على ملصق العلبة مخطط ألوان وقائمة التركيز لمحاليل الاختبار والرقم الكودي
- ١ نشرة مرفقة

المواد اللازمة الإضافية لقياس مستوى السكر في الدم

- جهاز القياس أكيو-تشيك آكتيف مع دليل المستخدم
- قلم الوخز وإبر الوخز

حجم الدم المطلوب ومدة القياس

لقياس مستوى السكر في الدم يتطلب جهاز القياس لكل عملية قياس مستوى السكر في الدم ١–٢ ميكرولتر دم (١ ميكرولتر = ١ على الألف من المليلتر).

عندما يكون شريط الاختبار في جهاز القياس أثناء وضع عينة الدم، فإن عملية القياس تتطلب حوالي ٥ ثواني.

تتطلب عملية القياس بعد إخراج شريط الاختبار من جهاز القياس ووضع عينة الدم عليه حوالي ٨ ثواني.

حفظ شرائط الاختبار واستخدامها بالشكل المناسب

> ⚠ **تحذير**
> **خطر وقوع حادث صحي**
> عدم الإحتفاظ أو استخدام شرائط الاختبار بشكل مناسب قد يؤدي إلى نتائج قياس خاطئة. مما قد يؤدي إلى وقوع حادث صحي خطير.
> - احتفظ بشرائط الاختبار في درجة حرارة ما بين +٢ و +٣٠ درجة مئوية في مكان جاف وبعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة.

انتبه أيضًا للتعليمات التالية:

- يحمي عامل التجفيف الموجود في غطاء علبة شرائط الاختبار شرائط الاختبار من الرطوبة الجوية. احتفظ دائمًا بشرائط الاختبار في العلبة الأصلية مغلقة.
- أغلق علبة شرائط الاختبار بإحكام بالغطاء الأصلي بعد أخذ شريط اختبار منها. لا تأخذ شرائط الاختبار بأيدي مبتلة من علبة شرائط الاختبار. فإن هذا قد يُفقد عامل التجفيف كفاءته.
- إذا كنت تحتفظ بعلبة شرائط الاختبار في الثلاجة واخرجتها، فاتركها مغلقة تدفأ لمدة معينة لتصل درجة حرارة الغرفة. لا تأخذ شريط اختبار إلا بعد أن تصبح درجة حرارة علبة شرائط الاختبار مساوية لدرجة حرارة الغرفة. سيحول هذا دون تكون ماء متكثف في علبة شرائط الاختبار.
- لا تحفظ في علبة شرائط الاختبار التي تحتوي على شرائط اختبار غير مستعملة أشياء أخرى، مثل مناديل التنظيف أو شرائط الاختبار المستعملة. فذلك يجعل شرائط الاختبار غير صالحة للاستعمال.
- يجب أن تكون درجة الحرارة أثناء القياس بين +٨ و +٤٢ درجة مئوية.
- لا تقم بالقياس في أشعة الشمس المباشرة.
- استخدم فقط شرائط الاختبار التي لم ينقضي تاريخ صلاحيتها. تجد تاريخ الصلاحية على العلبة وعلى ملصق علبة شرائط الاختبار بجانب الرمز. يسري تاريخ الصلاحية على علب شرائط الاختبار الجديدة غير المفتوحة وكذلك على علب شرائط الاختبار التي أخذت منها شرائط الاختبار بالفعل.
- استخدم شريط الاختبار لمرة واحدة فقط. شرائط الاختبار مخصصة للاستخدام لمرة واحدة فقط.

منهج القياس

كل شريط اختبار يحتوي على موضع اختبار به مواد كيميائية حساسة. عند وضع عينة الدم على موضع الاختبار، فإن إنزيم نازعة هيدروجين الجلوكوز (طفرة Q-GDH ٢) يتفاعل مع سكر الدم. يتغير لون موضع الاختبار بفعل التفاعل الكيميائي اللاحق. يقوم جهاز القياس بقياس التغير اللوني وتحويله إلى نسبة سكر الدم.

فحص نتيجة القياس عن طريق نافذة المراقبة بشريط الاختبار

شريط الاختبار نفسه يقدم لك إمكانية تقييم نتيجة القياس من خلال المقارنة اللونية، وبالتالي يتيح لك طريقة إضافية لفحص نتيجة القياس المعروضة. ويجب الاقتصار على نتائج القياس المعروضة في جهاز القياس فقط لتحديد التوصيات العلاجية. تستخدم المقارنة اللونية فقط كمراجعة ظاهرية لنتيجة القياس.

١. قبل القياس

يوجد على ظهر شريط الاختبار نافذة مراقبة مستديرة ملونة. قارن لون هذه النافذة مع النقاط الملونة على ملصق علبة شرائط الاختبار. يجب أن يتطابق لون نافذة المراقبة مع لون أعلى نقطة (٠ مليجرام/ديسيلتر، ٠ مليمول/لتر). إذا كانت نافذة المراقبة بها لون آخر، فلا تستخدم شريط الاختبار.

٢. بعد الاختبار

تظهر على ملصق علبة شرائط الاختبار بجانب كل نقطة ملونة نسب السكر في الدم بوحدات مليجرام/ديسيلتر ومليمول/لتر. بعد مرور ٣٠ إلى ٦٠ ثانية على وضع عينة الدم، قم بمقارنة لون نافذة المراقبة على ظهر شريط الاختبار مع النقطة الأقرب لنتيجة القياس الخاصة بك. كرر القياس إذا اختلف اللون بشكل واضح. إذا اختلف اللون من جديد في القياسات اللاحقة، فعليك الاتصال بمركز دعم العملاء.

خصائص أداء نظام أكيو-تشيك آكتيف

يتوافق نظام أكيو-تشيك آكتيف مع متطلبات معيار ISO 15197:2013 (أنظمة الاختبار الخاصة بتشخيص العينات المسحوبة خارج الجسم - متطلبات أنظمة قياس مستوى السكر في الدم للفحص الذاتي من أجل السيطرة على مرض السكري).

المعايرة وإمكانية التتبع: تتم معايرة النظام (أي جهاز القياس وشرائط الاختبار) بالدم الكامل بتركيزات جلوكوز مختلفة كوسيلة معايرة. القيم المرجعية يتم تحديدها بطريقة الهيكسوكيناز، حيث تتم معايرتها بطريقة ID-GCMS. وطريقة ID-GCMS هي أعلى طريقة قياس من حيث الكفاءة (الترتيب)، حيث تعتمد على معيار NIST (المعهد الوطني للمعايير والتكنولوجيا) الأولي (traceable). باستعمال سلسلة إمكانية التتبع هذه يمكن إرجاع نتائج القياس الخاصة بمحاليل الاختبار والمستنبطة من خلال شرائط الاختبار إلى معيار NIST.

حد الكشف (أدنى نسبة معروضة): يقع حد الكشف عند ١٠ مليجرام/ديسيلتر (٠,٦ مليمول/لتر).

نطاق القياس: يتم الإجراء خطيًا في نطاق من ١٠ إلى ٦٠٠ مليجرام/ديسيلتر (٠,٦ إلى ٣٣,٣ مليمول/لتر).

دقة النظام:

يستوفي استخدام الدم الشعيري الحد الأدنى من متطلبات دقة النظام وفقًا لمعيار ISO 15197:2013، كما أن ذات المتطلبات تُستوفى باستخدام الدم الوريدي المعالج ضد التجلط بواسطة الهيبارين (ليثيوم) أو الأمونيوم هيبارين أو EDTA وباستخدام الدم الشرياني ودم المواليد الجدد (الدم الموضوع على شريط اختبار خارج جهاز القياس). توضح الجداول أدناه نتائج الدم الشعيري (الدم الموضوع على شريط اختبار داخل جهاز القياس).

نتائج لدقة النظام مع تركيزات الجلوكوز الأقل من ١٠٠ مليجرام/ديسيلتر (الأقل من ٥,٥٥ مليمول/لتر)

في نطاق ± ٥ مليجرام/ديسيلتر (في نطاق ± ٠,٢٨ مليمول/لتر)	في نطاق ± ١٠ مليجرام/ديسيلتر (في نطاق ± ٠,٥٦ مليمول/لتر)	في نطاق ± ١٥ مليجرام/ديسيلتر (في نطاق ± ٠,٨٣ مليمول/لتر)
١٦٤/١٨٠ (٩١,١ ٪)	١٧٩/١٨٠ (٩٩,٤ ٪)	١٨٠/١٨٠ (١٠٠ ٪)

نتائج لدقة النظام مع تركيزات الجلوكوز المساوية أو الأكبر من ١٠٠ مليجرام/ديسيلتر (المساوية أو الأكبر من ٥,٥٥ مليمول/لتر)

في نطاق ± ٥ ٪	في نطاق ± ١٠ ٪	في نطاق ± ١٥ ٪
٣٠٢/٤٢٠ (٧١,٩ ٪)	٤٠٣/٤٢٠ (٩٦,٠ ٪)	٤١٩/٤٢٠ (٩٩,٨ ٪)

نتائج لدقة النظام مع تركيزات الجلوكوز ما بين ٣٤ مليجرام/ديسيلتر (أي ١,٨٩ مليمول/لتر) و ٥٠٣ مليجرام/ديسيلتر (أي ٢٧,٩١ مليمول/لتر)

في نطاق ± ١٥ مليجرام/ديسيلتر أو في نطاق ± ١٥ ٪ (في نطاق ± ٠,٨٣ مليمول/لتر أو في نطاق ± ١٥ ٪)
٥٩٩/٦٠٠ (٩٩,٨ ٪)

دقة التكرار:

النسبة المتوسطة	[مليجرام/ديسيلتر]	٤٠,٥	٨٦,٣	١٣١,٧	١٨٦,٠	٣٤٥,٨
	[مليمول/لتر]	٢,٢٥	٤,٧٩	٧,٣١	١٠,٣٢	١٩,١٩
الانحراف المعياري	[مليجرام/ديسيلتر]	٢,١	٢,٥	٢,٩	٣,٦	٦,٣
	[مليمول/لتر]	٠,١٢	٠,١٤	٠,١٦	٠,٢٠	٠,٣٥
معامل التفاوت	[٪]	—	—	٢,٢	١,٩	١,٨

الدقة البينية:

النسبة المتوسطة	[مليجرام/ديسيلتر]	٣٩,٢	١١٦,٦	٢٩٨,٤
	[مليمول/لتر]	٢,١٨	٦,٤٧	١٦,٥٦
الانحراف المعياري	[مليجرام/ديسيلتر]	١,٩	٣,٠	٨,٢
	[مليمول/لتر]	٠,١١	٠,١٧	٠,٤٦
معامل التفاوت	[٪]	—	٢,٦	٢,٨

تقييم الأداء من قبل المستخدم:

قام ١٥٩ شخصًا غير مدربين بشكل خاص بقياس نسب سكر الدم في عينات الدم الشعيري المأخوذة من طرف الإصبع وأظهرت الدراسة النتائج التالية:

- مع تركيزات الجلوكوز الأقل من ١٠٠ مليجرام/ديسيلتر (الأقل من ٥,٥٥ مليمول/لتر)، تقع ١٠٠ ٪ من نتائج القياس في نطاق ± ١٥ مليجرام/ديسيلتر (في نطاق ٠,٨٣ ٪ مليمول/لتر) من نتائج القياس بالطريقة المعملية.
- مع تركيزات الجلوكوز المساوية أو الأكبر من ١٠٠ مليجرام/ديسيلتر (المساوية أو الأكبر من ٥,٥٥ مليمول/لتر)، تقع ٩٩,٣ ٪ من نتائج القياس في نطاق ± ١٥ ٪ من نتائج القياس بالطريقة المعملية.

القيود

قد تؤدي بعض الحالات الصحية إلى نتيجة قياس غير صحيحة. إذا كنت تدرك انطباق واحدة أو أكثر من الحالات الصحية التالية عليك، فلا تستخدم شريط الاختبار. إذا لم تكن متأكدًا مما إذا كانت أي من الظروف الصحية تنطبق عليك، اتصل بأخصائي الرعاية الصحية الخاص بك.

- التسرب داخل الوريد لحمض الأسكوربيك يمكن أن يؤدي إلى نتائج قياس مرتفعة خاطئة. تركيزات حمض الأسكوربيك في الدم الأكبر من ٨ مليجرام/ديسيلتر (الأكبر من ٠,٤٥ مليمول/لتر) تؤدي إلى نتائج قياس مرتفعة خاطئة.
- يمكن أن تؤدي الجلاكتوسيميا وتعاطي حقن الجلاكتوز إلى نتائج قياس مرتفعة خاطئة. تركيزات الجلاكتوز في الدم الأكبر من ١٥ مليجرام/ديسيلتر (الأكبر من ٠,٨٣ مليمول/لتر) تؤدي إلى نتائج قياس مرتفعة وخاطئة. يجب إثبات نتائج القياس مع الأطفال حديثي الولادة التي تشير إلى علامات الجلاكتوسيميا في الدم بطريقة معملية.
- تركيزات البيليروبين في الدم حتى ٤٠ مليجرام/ديسيلتر (أي ٦٨٠ ميكرومول/لتر) لا تسبب مشكلة. لم يتم اختبار التركيزات الأعلى.
- لا يُستخدم أثناء العلاج بسيفترياكسون. تركيزات السيفترياكسون في الدم الأكبر من ١٠٠ ميكروجرام/مليلتر (الأكبر من ١٨٠ ميكرومول/لتر) تؤدي إلى نتائج قياس منخفضة خاطئة.
- في حالة انخفاض معدل تدفق الدم في الأطراف فإن الدم الشعيري لا يعطي في بعض الأحيان القيمة الصحيحة لمستوى سكر الدم الفسيولوجي. قد يسري ذلك في الحالات التالية على سبيل المثال لا الحصر: التجفاف الشديد الناتج عن الحماض الكيتوني السكري أو الناتج عن متلازمة فرط سكر الدم وفرط الأسمولية اللاكيتوني، انخفاض ضغط الدم، الصدمات، قصور القلب غير المعاوض من الدرجة الرابعة حسب تصنيف جمعية نيويورك لأمراض القلب (NYHA) أو مرض انسداد الشرايين المحيطية.
- يجب أن تتراوح نسبة الهيماتوكريت بين ٢٠ و ٥٥ ٪ عند وضع عينة الدم على شريط الاختبار أثناء تواجده داخل جهاز القياس. يجب أن تتراوح نسبة الهيماتوكريت بين ٢٠ و ٧٠ % عند وضع عينة الدم على شريط الاختبار أثناء تواجده خارج جهاز القياس.
- لا يجوز استخدام جهاز القياس أو شرائط الاختبار أو محاليل الاختبار من قبل المرضى المصابين بالعمى سواء الكلي أو الجزئي.
- راجع دليل المستخدم لجهاز القياس أكيو-تشيك آكتيف لمعرفة القيود على استخدام عينات الدم المسحوبة من مواضع أخرى في جسمك بالإضافة إلى طرف الإصبع (قياس مستوى السكر في الدم المسحوب من مواضع بديلة في الجسم).

تركيب الكاشف

المحتويات الأدنى لكل سم٢ وقت الإنتاج

نوع طفرة لبروتين الكينا نازعة هيدروجين الجلوكوز (طفرة Q-GDH ٢ نوع معدل من EC ١.١.٥.٢) *acinetobacter spec*.	٣,٠ وحدة
بيرولوكينولين كينون	٠,٢ ميكروجرام
بيس-(٢-هيدروكسي إيثيل)-(٤-هيدروكسيمينوسيكلوهيكسا-٢,٥-دينيليدين)-كلوريد الأمونيوم	٧,٩ ميكروجرام
٢,١٨-حامض الفوسفومولبديك، ملح الصوديوم	٨٥ ميكروجرام
مادة مثبتة	٠,١٣ مليجرام
مكونات غير متفاعلة	١,٦ مليجرام

التخلص من شريط الاختبار

> ⚠ **تحذير**
> **خطر الإصابة بالعدوى**
> يمكن لشريط اختبار مستعمل نقل العدوى.
> تخلص من شريط اختبار مستعمل مثل المنتوجات المُعدية تبعًا للوائح والتعليمات السارية في بلدك.

اتصل بالمجلس المحلي أو السلطات المحلية للحصول على المعلومات الخاصة بالطرق الصحيحة للتخلص من شريط اختبار مستعمل.

يمكن التخلص من جميع محتويات العلبة من خلال إلقائها في القمامة المنزلية.

الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة

على المريض/المستخدم/الطرف الثالث في الإتحاد الأوروبي وفي البلدان التي بها لوائح تنظيمية مماثلة إبلاغ المُصنع والسلطات المحلية في بلده بأي حادث خطير يقع أثناء استخدام هذا الجهاز أو يقع كنتيجة لاستخدامه.

آخر تحديث

٢٠٢٠-١٢

دعم العملاء

روش دايابيتس كير ميدل ايست ش م ع
www.rochediabetescareme.com
أو اتصل بوكيل روش المعتمد في دولتك

الإمارات العربية المتحدة
شركة فارما تريد ش.م.م.
رقم خدمة العملاء: 8000320433

المراجع

[١] D'Orazio et al.: Approved IFCC Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose (Abbreviated); *Clinical Chemistry* 51:9, 1573–1576, 2005

[٢] American Diabetes Association: 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes–2020. *Diabetes Care* 2020, 43, (Supplement 1): S14–S31

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

[٤] 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)

	راجع إرشادات الاستخدام أو راجع إرشادات الاستخدام الإلكترونية
	تنبيه، راجع إرشادات السلامة الواردة في النشرة المرفقة بهذا المنتج.
	حد درجة الحرارة
	صالح للاستخدام حتى (علبة شرائط اختبار مفتوحة أو مغلقة)
	يمكن التخلص من جميع محتويات العلبة من خلال إلقائها في القمامة المنزلية. تخلص من شرائط الاختبار المستعملة وفقًا للوائح التنظيمية المحلية.
	تاريخ التصنيع
IVD	جهاز طبي لأغراض تشخيص العينات المسحوبة خارج الجسم
	جهاز للفحص الذاتي
	جهاز للفحص في نقطة الرعاية السريرية
	الشركة المصنعة
UDI	معرِّف الجهاز الفريد
REF	رقم الكتالوج
LOT	كود الدفعة
CE	يتماشى مع أحكام التشريع المعمول بها في الاتحاد الأوروبي

CE 0123

جهاز طبي لأغراض تشخيص العينات المسحوبة خارج الجسم

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

Roche

09384995001(01)