ACCU-CHEK® Performa

TESTS

REF 06453996 / 06454003 / 06454011 / 06454038 / 09049851

EN

Device for self-testing
Device for near-patient testing

Intended Use

The Accu-Chek Performa system consists of the Accu-Chek Performa family of meters, Accu-Chek Performa test strips, Accu-Chek Performa control solution and Accu-Chek linearity test kit.

The test strips with the dedicated blood glucose meter are intended to quantitatively measure glucose in fresh capillary, venous, arterial and neonatal whole blood as an aid in monitoring the effectiveness of glucose control. They are indicated for self-testing by people with diabetes and for near-patient testing by healthcare professionals. They are intended for in vitro diagnostic use by healthcare professionals in clinical settings and by people with diabetes at home. Meters used in combination with an insulin pump are for home use only. For specific instructions for your meter refer to your User's Manual.

Testing sites for the Accu-Chek Performa family of meters include the finger, palm, forearm, and upper arm. Meters used in combination with an insulin pump should use fingertip testing only.

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

Consumer Information

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

*Data on file

Introduction

Read this package insert and the User's Manual before performing a blood glucose test.

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

The package insert contains warnings and precautions:

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

A **PRECAUTION** describes a measure you should take to use the product safely and effectively or to prevent damage to the product.

⚠ 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.

⚠ WARNING
Risk of a serious health incident
Failure to follow testing instructions or test strip storage and handling instructions can lead to an incorrect test result.
Carefully read and follow the instructions in the User's Manual and package inserts for the test strips and control solutions.

Risk of infection: Human blood is a potential source for the transmission of infection. Avoid exposing other people to contaminated components. Discard a used test strip as infectious material according to the regulations applicable in your country.

Contents of the pack

Pack containing test strips and package inserts.

Because the reactive substances are in such small quantities, they are not considered to be hazardous materials under EU regulations. If you have any questions, contact Roche.

All components of the pack can be discarded in domestic waste.

Test strip storage and handling

- If the container is open or damaged before using the test strips for the first time, if the cap is not fully closed, if you see any damage to the cap or container, or if anything prevents the cap from closing properly, do not use the test strips. Contact Roche.
- Store the test strips at temperatures between 2 and 30 °C. Do not freeze the test strips.
- Use the test strips at temperatures between 8 and 44 °C.
- Use the test strips between 10 and 90 % humidity. Do not store the test strips in high heat and moisture areas such as the bathroom or kitchen.
- Store the unused test strips in their original test strip container with the cap closed.
- Close the test strip container tightly immediately after removing a test strip to protect the test strips from humidity.
- Use the test strip immediately after removing it from the test strip container.
- Discard the test strips if they are past the use by date. Expired test strips can produce incorrect results. The use by date is printed on the test strip box and on the label of the test strip container next to ⌛. The test strips can be used until the printed use by date when they are stored and used correctly. This applies for test strips from a new, unopened test strip container and for test strips from a test strip container already opened by the user.
- Use a test strip only once. Test strips are for single use only.

Performing a Blood Glucose Test

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

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

Clean the puncture site before obtaining a blood drop.

1. Wash your hands in warm, soapy water. Rinse and dry completely.
2. Prepare the lancing device.
3. Check the use by date on the test strip container. Do not use test strips past the use by date.
4. Insert the test strip into the meter in the direction of the arrows. The meter turns on.
5. Obtain a blood drop using the lancing device.
6. Touch the blood drop to the **front edge** of the yellow window of the test strip. Remove your finger from the test strip when ⌛ appears. Do not put blood on top of the test strip.
7. Remove and discard the used test strip.

Note: If the control bottle symbol and the flashing **L** appear on the display with your blood glucose result, an error has occurred.
Do not act on the blood glucose result. Repeat the blood glucose test with a new test strip.

Alternative Site Testing

You have the option of obtaining a blood sample from other sites on your body besides the fingertip. Alternative sites include the palm, forearm, and upper arm. If you are interested in alternative site testing (AST), talk to your healthcare professional first. Additional information on how to conduct AST and its limitations may be found in the User's Manual.

If you use your meter in combination with an insulin pump, only use fingertip testing.

⚠ WARNING
Risk of a serious health incident
Your blood glucose level changes faster in your fingertip and palm than in the AST site (forearm and upper arm). Performing a blood glucose test with blood from the forearm or upper arm may cause you to misinterpret your actual blood glucose level, leading to improper therapy.
- Do not use AST to calibrate a continuous glucose monitoring system.
- Do not use AST to make insulin dosing calculations.
- Alternative Site Testing should be done only during steady-state times (when glucose is not changing rapidly).

Understanding Test Results

The normal fasting glucose level for a non-diabetic adult is below 100 mg/dL (5.6 mmol/L).[1] The normal glucose level for a non-diabetic adult 2 hours post-meal, e.g. simulated by 75 g Oral Glucose Tolerance Test (OGTT), is less than 140 mg/dL (7.8 mmol/L).[2] A criterion for the diagnosis of diabetes in adults is a fasting glucose level of 126 mg/dL or higher (7.0 mmol/L or higher) confirmed in two tests.[1,3,4] 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).[1] Other diagnostic criteria for diabetes exist. Consult your healthcare professional to determine if you have diabetes or not. For people with diabetes: Consult your healthcare professional for the blood glucose range appropriate for you. You should treat your low or high blood glucose as recommended by your healthcare professional.

For information on the effects and prevalence of diabetes in your area, visit the International Diabetes Federation website at www.idf.org or send an email to info@idf.org. For further advice or helpline information, refer to the national diabetes organisation for your country.

Unusual test results

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

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

If you receive an E-3 error message refer to your User's Manual.

⚠ PRECAUTION
Risk of a serious health incident
Never ignore symptoms or make significant changes to your diabetes therapy without talking to your healthcare professional.
If your blood glucose result does not match how you feel, follow these steps:
- Repeat the blood glucose test with a new test strip.
- Perform a control test as described in the User's Manual.
- Refer to the User's Manual for other causes.

If your symptoms still do not match your blood glucose results, contact your healthcare professional.

Healthcare Professional Information

The system can be used in doctors' offices, general wards, in suspected cases of diabetes and in emergency cases.

Sample collection and preparation by healthcare professionals

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

Additional information for healthcare professionals

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

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

Limitations

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.

- Blood concentrations of galactose >15 mg/dL (>0.83 mmol/L) will cause overestimation of blood glucose results.
- Lipaemic samples (triglycerides) >1,800 mg/dL (>20.3 mmol/L) may produce elevated blood glucose results.
- Intravenous administration of ascorbic acid, which results in blood concentrations of ascorbic acid >3 mg/dL (>0.17 mmol/L), will cause overestimation of blood glucose results.
- Intravenous administration of N-acetylcysteine, which results in blood concentrations of N-acetylcysteine >5 mg/dL (>307 µmol/L), will cause overestimation of blood glucose results. Do not use during intravenous administration of high-dose N-acetylcysteine.
- If peripheral circulation is impaired, collection of capillary blood from the approved sample sites is not advised as the results might not be a true reflection of the physiological blood glucose level. This may apply in the following circumstances: Severe dehydration as a result of diabetic ketoacidosis or due to hyperglycaemic hyperosmolar non-ketotic syndrome, hypotension, shock, decompensated heart failure NYHA Class IV, or peripheral arterial occlusive disease.
- Haematocrit should be between 10 and 65 %. Ask your healthcare professional if you do not know your haematocrit.
- The accuracy of the system has been tested at altitudes up to 3,094 metres. Do not use the system at altitudes above 3,094 metres.

Performance Characteristics

The Accu-Chek Performa family of meters, and their systems, comply with the requirements of ISO 15197:2013 (In vitro diagnostic test systems – Requirements for blood glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus).

Calibration and traceability: The system (meter and test strips) is calibrated with venous blood containing various glucose concentrations as a calibrator. The reference values are obtained using the hexokinase method which is calibrated using the ID-GCMS method. The ID-GCMS method as the method of highest metrological quality (order) is traceable to a primary NIST standard. Using this traceability chain, the results obtained with these test strips for control solutions can also be traced back to the NIST standard.

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

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

Sample size: 0.6 µL

Test time: 5 seconds

System accuracy:

System accuracy results for glucose concentrations less than 100 mg/dL (less than 5.55 mmol/L)

within ±5 mg/dL (within ±0.28 mmol/L)	within ±10 mg/dL (within ±0.56 mmol/L)	within ±15 mg/dL (within ±0.83 mmol/L)
137/168 (81.5 %)	163/168 (97.0 %)	167/168 (99.4 %)

System accuracy results for glucose concentrations equal to or greater than 100 mg/dL (equal to or greater than 5.55 mmol/L)

within ±5 %	within ±10 %	within ±15 %
256/432 (59.3 %)	393/432 (91.0 %)	428/432 (99.1 %)

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

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

Repeatability:

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

Intermediate precision:

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

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

- For glucose concentrations less than 100 mg/dL (less than 5.55 mmol/L), 97.6 % of the test results were within ±15 mg/dL (within ±0.83 mmol/L) of the results obtained through laboratory testing.
- For glucose concentrations equal to or greater than 100 mg/dL (equal to or greater than 5.55 mmol/L), 97.0 % of the test results were within ±15 % of the results obtained through laboratory testing.

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

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

Reagent composition¤

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

¤Minimum at time of manufacture

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

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

Control and linearity test kits (if available)

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

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

Visit our website at www.accu-chek.com or contact the local Roche representative for more information.

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: 2021-05

ZHT

台灣核准品名：羅氏優勝血糖機血糖試紙
香港核准品名：卓越血糖機血糖試紙

本器材適用於血糖自我檢測
本器材適用於病人身邊檢測

效能/預定用途

[以下資訊僅適用於臺灣: 本產品為搭配羅氏優勝血糖機，用於定量檢測指尖、手掌新鮮微血管全血的血糖值，適用於患者居家自我檢測。專業醫護人員可用於檢測靜脈血、動脈血和新生兒血，但不適用於檢測臍帶血。]

Accu-Chek Performa（羅氏優勝/卓越）系統是由Accu-Chek Performa（羅氏優勝/卓越）血糖機系列、Accu-Chek Performa（羅氏優勝/卓越）試紙、Accu-Chek Performa（羅氏優勝/卓越）品管/質控液和Accu-Chek線性組套組成。

試紙及其專用血糖機適用於定量檢測新鮮微血管、靜脈、動脈和新生兒全血中的血糖，可幫助有效進行血糖監控。適用於糖尿病患者的血糖自我檢測以及由專業醫護人員執行的病人身邊檢測。它們適用於專業醫護人員在臨床診療環境下和糖尿病患者在家進行體外診斷檢測。與胰島素幫浦/胰島素泵結合使用的血糖機僅供居家使用。關於血糖機的詳細使用說明，請參閱《使用者手冊》。

Accu-Chek Performa（羅氏優勝/卓越）系列血糖機的檢測部位包括手指、手掌、前臂和上臂。與胰島素幫浦/胰島素泵結合使用的血糖機應僅使用指尖檢測。

這些系統並不適用於診斷或篩檢各類型糖尿病，也不適用於檢測新生兒臍帶血樣本。靜脈血、動脈血和新生兒全血檢測僅限於專業醫護人員使用。

消費者資訊

重要訊息：這些試紙標有綠色▨符號，表示這些試紙有別於以往受到臨床相關的麥芽糖干擾之舊式試紙。*此綠色符號印在試紙盒及試紙瓶標籤上。

*內部存檔資料

簡介/效能

執行血糖檢測之前，請參閱本說明書（仿單）和《使用者手冊》。

定期檢測您的血糖將有助於糖尿病的控制。許多醫學研究顯示，您和專業醫護人員可以共同將您的血糖控制在接近正常的範圍之內。如此可預防或減緩糖尿病併發症的發生。

本說明書（仿單）包含警告和預防措施：

警告表示可預見的嚴重危險。

預防措施說明為了安全且有效地使用產品或防止損壞產品而應採取的措施。

⚠ 警告
窒息的風險
本產品內含可能被吞下的小物品。
請將小物品放置在遠離可能吞下小物品的幼童和成人之處。

⚠ 警告
發生嚴重健康事件的風險
未能遵循檢測說明或試紙保存和使用的說明可能會導致不正確的檢測值。
仔細閱讀並遵循《使用者手冊》以及試紙和品管/質控液說明書（仿單）中的說明。

感染風險：人體血液是感染傳播的潛在來源。避免使他人接觸到被污染的零組件。請依照您所在國家/地區的規定，將使用過的試紙作為感染性材料丟棄。

包裝內容

包裝盒內含試紙和說明書（仿單）的。

由於其中反應物質含量極低，故依據歐盟法規不視為危險材料。如有任何疑問，請聯絡羅氏糖尿病照護部門/客戶服務部。

包裝盒內的所有物品都能當作一般家用垃圾丟棄。

試紙的保存和使用

- 在下列情況下，請不要使用試紙：若在第一次使用試紙之前試紙瓶是打開的或被損壞，或者若試紙瓶蓋沒有完全蓋上，或者若您發現試紙瓶蓋或試紙瓶有任何損壞，或者若有任何妨礙試紙瓶蓋正確蓋上的情況。聯絡羅氏。
- 保存試紙的環境溫度應為2至30˚C之間。切勿冷凍試紙。
- 使用試紙的環境溫度應為8至44˚C之間。
- 使用試紙的環境濕度應為10至90 %之間。請勿將試紙存放在高溫和潮濕的地方，如浴室或廚房。
- 請將未用過的試紙保存在原包裝試紙瓶中，並密閉瓶蓋。
- 每次取出試紙後，應立即蓋緊試紙瓶蓋，以免試紙受潮。
- 試紙從試紙瓶取出後，應立即使用。
- 請丟棄過期試紙。使用過期的試紙，可能導致不正確的檢測值。試紙保存期限印在試紙盒及試紙瓶標籤上的⌛標誌旁。如果試紙存放與使用的方式正確，將可使用至標示的保存期限為止，這適用於未開封的新試紙瓶的試紙和使用者已開封的試紙瓶內的試紙。
- 試紙僅可使用一次。試紙僅供單次使用。

執行血糖檢測

注意：如果您的血糖機需要啓動晶片/啓動牌，請聯絡羅氏糖尿病照護部門/客戶服務部以取得啓動晶片/啓動牌。

如果您有血液循環不良的問題，您可能不適合血糖自我檢測。請諮詢您的專業醫護人員。

在取得一滴血之前，請清潔採血部位。

1. 用溫水和肥皂洗淨雙手。用清水沖洗後，讓雙手完全乾燥。
2. 準備採血筆。
3. 檢查試紙瓶上的保存期限。請勿使用過期的試紙。
4. 依箭頭方向將試紙插入血糖機，血糖機開啟。
5. 使用採血筆取得一滴血。
6. 將血滴接觸試紙黃色反應區**前緣**。在出現⌛時，將手指從試紙上移開。請勿將血滴沾在試紙上方。
7. 移除並丟棄用過的試紙。

注意：如果品管/質控瓶符號和閃爍的**L**與您的血糖檢測值一起出現在螢幕上，則表示發生了錯誤。
請勿根據所獲得的血糖檢測值操作。使用新的試紙再次進行血糖檢測。

其他部位採血檢測（AST）

您可以選擇從指尖以外身體其他部位採取血樣。其他部位可為手掌、前臂和上臂。如果您對其他部位採血（AST）感興趣，請先諮詢您的專業醫護人員。有關如何進行AST及其限制的其他資訊，可以在《使用者手冊》中找到。

如果將血糖機與胰島素泵聯合使用，則僅可以使用從指尖採血檢測。

⚠ 警告
發生嚴重健康事件的風險
與AST部位（前臂和上臂）相比，指尖和手掌中的血糖值變化更快。用從前臂或上臂採血檢測血糖可能會導致您錯誤地詮釋您的實際血糖值，導致不合適的治療。
- 請勿使用AST對連續血糖監測系統進行校正。
- 請勿使用AST進行胰島素劑量計算。
- 其他部位採血（AST）僅應在穩態時間內（在血糖變化不快時）進行。

解讀檢測值

無糖尿病的健康成人的正常空腹血糖值低於100 mg/dL（5.6 mmol/L）[1]。無糖尿病的健康成人餐後兩小時，例如通過75公克/克口服葡萄糖耐量試驗（OGTT）模擬的正常血糖值低於140 mg/dL（7.8 mmol/L）[2]。一個判斷成年人是否有糖尿病的重要標準是經兩次檢測確定空腹血糖值達到126 mg/dL（7.0 mmol/L）或更高[1,3,4]。若成年人的空腹血糖值介於100至125 mg/dL（5.6至6.9 mmol/L）之間，則患有葡萄糖失耐症（糖尿病前期）[1]。除此之外，還有其他的糖尿病診斷標準。請諮詢專業醫護人員以確定您是否有糖尿病。糖尿病患者：請聯絡專業醫護人員諮詢適合您的血糖範圍。請依照專業醫護人員建議方式，治療您的低血糖或高血糖。

有關您所在地區糖尿病的影響和盛行率的資訊，請造訪國際糖尿病聯合會（International Diabetes Federation）的網站 www.idf.org，或發送電子郵件到info@idf.org。如欲獲得更多建議或諮詢熱線資訊，請諮詢您所在國家/地區的國家糖尿病組織。

異常的檢測值

如果血糖機顯示**LO**，則表示您的血糖值可能低於10 mg/dL（0.6 mmol/L）。

如果血糖機顯示**HI**，則表示您的血糖值可能高於600 mg/dL（33.3 mmol/L）。

如果您收到E-3錯誤訊息，請參閱您的《使用者手冊》。

⚠預防措施
發生嚴重健康事件的風險
在沒有諮詢專業醫護人員的情況下，切勿忽略症狀或對糖尿病治療進行重大變更。
如果您的血糖檢測值與自己感覺不符，請執行以下步驟：
- 使用新的試紙再次進行血糖檢測。
- 如《使用者手冊》所述執行品管/質控檢測。
- 有關其他原因的詳細資訊，請參閱《使用者手冊》。

如果您的症狀仍然與您的血糖檢測值不符，請聯絡專業醫護人員。

專業醫護人員注意事項

該系統可用於診所或普通病房，以及可疑的糖尿病病例和緊急情況。

由專業醫護人員執行的樣本收集與準備

- 在使用Accu-Chek Performa（羅氏優勝/卓越）血糖機系列時，請始終遵循認可的程序來處理可能被人體物質污染之物品。請按照您所在實驗室或醫療機構的衛生和安全規定操作。
- 每次血糖檢測需要一滴血樣。可以使用微血管血液。如果使用靜脈血、新生兒血或動脈血，必須由專業醫護人員採集方可使用。
- 在抽取血樣放到試紙前，請注意要清潔動脈導管。
- 本系統可用於檢測新生兒血。建議基於良好的臨床操作規範，當新生兒血糖值低於50 mg/dL（2.8 mmol/L）時，應謹慎研判。請依照貴機構對新生兒危急血糖值訂定的追蹤照護原則執行作業。針對疑似有半乳糖血症症狀的新生兒之血糖檢測值，應以其他檢驗方法予以確認。
- 為了使糖解作用降到最低，靜脈或動脈的血糖檢測需要在抽取血樣後30分鐘內進行。
- 使用吸量管時應避免氣泡產生。
- 可接受含有下列抗凝劑或防腐劑的微血管、靜脈和動脈血樣：EDTA、肝素鋰或肝素鈉。不建議使用碘乙酸或含有氟化物的抗凝劑。
- 冷藏的檢體在檢測前應緩慢恢復到室溫。

專業醫護人員其他注意事項

如果血糖檢測值與患者的臨床症狀不符，或顯得偏高或偏低，請執行品管/質控檢測。如果品管/質控檢測證實系統功能無誤，請再次檢測血糖。如果再次檢測的血糖值仍然異常，請遵照醫療機構規定進行下一步行動。

請按照醫療機構的規定丟棄和處理包裝盒內容物。因不同國家有不同規定，請參考當地法規。

限制

某些健康狀況可能導致不正確的檢測值。如果您知道以下一種或多種健康狀況適用於您，請勿使用試紙。如果您不確定是否有任何健康狀況適用於您，請聯絡您的專業醫護人員。

- 如果血液中的半乳糖濃度>15 mg/dL（>0.83 mmol/L）會造成血糖檢測值偏高。
- 如果脂血樣本（三酸甘油脂）>1,800 mg/dL（>20.3 mmol/L）可能造成血糖檢測值偏高。
- 如果靜脈輸注抗壞血酸導致其在血液中的濃度>3 mg/dL（>0.17 mmol/L）會造成血糖檢測值偏高。
- 如果靜脈輸注N-乙酰半胱氨酸（N-acetylcysteine）導致其在血液中的濃度>5 mg/dL（>307 µmol/L），這可能會造成血糖檢測值偏高。在靜脈輸注高劑量的N-乙酰半胱氨酸（N-acetylcysteine）期間，請勿使用。
- 如果末稍血液循環不良，就不建議收集微血管血，因為檢測值將可能無法反映實際生理上的血糖水平。此一情況適用於下列狀況：因糖尿病酮酸血症或高血糖高滲透壓非酮體性症候群所致嚴重脫水、低血壓、休克、NYHA第IV類非代償性心衰竭或周邊動脈阻塞性疾病等。
- 血球容積比應該在10至65 %之間。如果您不知道自己的血球容積比，請詢問專業醫護人員。
- 本系統的準確度已通過最高至海拔3,094公尺/米的測試。請勿在高於海拔3,094公尺/米的地方使用本系統。

檢測特徵

Accu-Chek Performa（羅氏優勝/卓越）血糖機系列及其系統皆符合ISO 15197:2013（體外診斷檢測系統—自我檢測用血糖監測系統通用技術條件）的要求。

校正與可回溯性：本系統(血糖機和試紙)使用含不同血糖濃度的靜脈血液作為校正參照物進行校正。參考值採用經過ID-GCMS法校正的己糖激酶法測定。ID-GCMS法作為最高計量質量（順序）的方法，可回溯(traceable)至美國國家標準與技術局(NIST)標準。透過這一追溯鏈，可以將使用本試紙測得的品管/質控檢測值溯源至美國國家標準與技術研究所(NIST)標準。

偵測極限（最低顯示值）：用本試紙檢測時為10 mg/dL（0.6 mmol/L）

系統檢測範圍：10—600 mg/dL（0.6—33.3 mmol/L）

血樣大小：0.6 µL

檢測時間：5秒鐘

系統準確度：

葡萄糖濃度小於100 mg/dL（小於5.55 mmol/L）時的系統準確度結果

±5 mg/dL之內（±0.28 mmol/L之內）	±10 mg/dL之內（±0.56 mmol/L之內）	±15 mg/dL之內（±0.83 mmol/L之內）
137/168 (81.5 %)	163/168 (97.0 %)	167/168 (99.4 %)

葡萄糖濃度大於或等於100 mg/dL（大於或等於5.55 mmol/L）時的系統準確度結果

±5 %之內	±10 %之內	±15 %之內
256/432 (59.3 %)	393/432 (91.0 %)	428/432 (99.1 %)

葡萄糖濃度介於12 mg/dL（0.67 mmol/L）與525 mg/dL（29.1 mmol/L）之間時的系統準確度結果

±15 mg/dL之內或±15 %之內（±0.83 mmol/L之內或±15 %之內）
595/600 (99.2 %)

可重複性：

平均值	[mg/dL]	42.6	89.5	122.4	186.9	313.0
	[mmol/L]	2.4	5.0	6.8	10.4	17.4
標準差	[mg/dL]	1.7	3.2	4.3	7.2	11.5
	[mmol/L]	0.1	0.2	0.2	0.4	0.6
變異係數 [%]		—	—	3.5	3.9	3.7

中間精確度：

平均值	[mg/dL]	45.6	118.6	310.6
	[mmol/L]	2.5	6.6	17.2
標準差	[mg/dL]	1.3	2.7	6.3
	[mmol/L]	0.09	0.2	0.3
變異係數 [%]		—	2.3	2.0

由使用者執行的性能分析：一項研究評估了209位非專業領域人士從指尖取得的微血管血樣的血糖值並得到下列結果：

- 當葡萄糖濃度小於100 mg/dL（小於5.55 mmol/L）時，有97.6 %的血糖檢測值落於實驗室方法所得血糖檢測值±15 mg/dL範圍之內（±0.83 mmol/L範圍之內）。
- 當葡萄糖濃度大於或等於100 mg/dL（大於或等於5.55 mmol/L）時，有97.0 %的血糖檢測值落於實驗室方法所取得血糖檢測值的±15 %範圍之內。

檢測原理：試紙上的酵素是將醋酸鈣不動桿菌（*Acinetobacter calcoaceticus*）的醌蛋白變體葡萄糖去氫酶（Mut.Q-GDH）經由大腸桿菌（*E. Coli*）進行重組，該酵素會將血液中的葡萄糖轉化為內酯葡萄糖酸。這種反應會產生無害的直流電電流，血糖機即是依此判讀血糖值。血糖機同時也依據微小的交流電和直流電訊號判斷樣本與環境的狀況。

本試紙測得的結果反映血漿血糖水平，符合國際臨床化學與實驗醫學聯合會（IFCC）的建議[5]。因此，儘管沾/吸在試紙上的是全血，但血糖機顯示的是血漿血糖水平。

試劑成分¤

催化劑/介體	6.72 %
醌蛋白葡萄糖去氫酵素 ¤¤	15.27 %
吡咯喹啉醌	0.14 %
緩衝劑	34.66 %
穩定劑	0.54 %
非反應成分	42.66 %

¤製造時的最低量

¤¤取自醋酸鈣不動桿菌（*Acinetobacter calcoaceticus*），在大腸桿菌（*E. Coli*）中重組，詳細資訊請參閱專利申請WO 2007/118647中所述（表4的「31號變種」）。

注意：有關使用符號的說明和參考文獻，請參閱本說明書結尾處。

品管/質控和線性檢測套組（如有之）

Accu Chek Performa（羅氏優勝/卓越）品管/質控液—詳情參閱品管/質控液說明書。

Accu Chek線性檢測套組—詳情請參閱線性檢測套組說明書。

請造訪我們的網頁www.accu-chek.com，聯絡當地羅氏糖尿病照護部門/客戶服務部，以獲取詳細資訊。

嚴重事件通報

對於歐盟內的患者/使用者/第三方以及具有完全相同監管制度的國家；如果在使用本器材期間或由於其使用發生了嚴重事件，請將其通報到製造商和您的國家機關。

最近更新日期：2021-05

TH

อุปกรณ์สำหรับการตรวจวัดด้วยตนเอง
อุปกรณ์สำหรับการทดสอบที่จุดดูแลผู้ป่วย

ข้อบ่งใช้

ระบบ Accu-Chek Performa (แอคคิว-เช็ค เพอร์ฟอร์มา) ประกอบด้วยกลุ่มผลิตภัณฑ์เครื่องตรวจระดับน้ำตาลในเลือดรุ่น แอคคิว-เช็ค เพอร์ฟอร์มา, แถบตรวจ แอคคิว-เช็ค เพอร์ฟอร์มา, น้ำยาตรวจสอบคุณภาพ แอคคิว-เช็ค เพอร์ฟอร์มา และชุดทดสอบความสัมพันธ์เชิงเส้น Accu-Chek (แอคคิว-เช็ค)

แถบตรวจที่มาพร้อมกับเครื่องตรวจระดับน้ำตาลในเลือดที่กำหนดมีไว้เพื่อตรวจวัดปริมาณระดับน้ำตาลในเลือดที่เก็บสดใหม่จากเส้นเลือดฝอย หลอดเลือดดำ หลอดเลือดแดง และเลือดครบส่วนจากเด็กทารกแรกเกิด ซึ่งจะช่วยในการตรวจสอบประสิทธิภาพการควบคุมระดับน้ำตาล อุปกรณ์เหล่านี้มีข้อบ่งใช้สำหรับการตรวจวัดด้วยตนเองโดยบุคคลที่เป็นโรคเบาหวานและสำหรับการทดสอบที่จุดดูแลผู้ป่วยโดยบุคลากรทางการแพทย์ อุปกรณ์เหล่านี้มีไว้ใช้สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายโดยบุคลากรทางการแพทย์ในคลินิกและโดยบุคคลที่เป็นโรคเบาหวานสำหรับใช้งานในบ้าน เครื่องตรวจที่ใช้งานร่วมกับปั๊มอินซูลินมีไว้สำหรับใช้ในครัวเรือนเท่านั้น โปรดดูคำแนะนำเฉพาะสำหรับเครื่องตรวจระดับน้ำตาลในเลือดของท่านที่คู่มือการใช้งาน

บริเวณที่ใช้ตรวจวัดสำหรับกลุ่มผลิตภัณฑ์เครื่องตรวจระดับน้ำตาลในเลือดรุ่น แอคคิว-เช็ค เพอร์ฟอร์มา ได้แก่ นิ้วมือ ฝ่ามือ แขนช่วงล่าง และต้นแขน เครื่องตรวจที่ใช้งานร่วมกับปั๊มอินซูลินควรใช้การตรวจวัดที่ปลายนิ้วเท่านั้น

ระบบนี้ไม่ได้ใช้เพื่อการวินิจฉัยหรือตรวจหาโรคเบาหวาน หรือการตรวจเลือดจากสายสะดือของทารก การตรวจเลือดครบส่วนจากหลอดเลือดดำ จากหลอดเลือดแดง และจากเด็กทารกแรกเกิดเป็นวิธีการตรวจที่ต้องดำเนินการโดยบุคลากรทางการแพทย์เท่านั้น

ข้อมูลผู้บริโภค

ข้อมูลสำคัญ: แถบตรวจมีสัญลักษณ์ ▨ สีเขียวกำกับเพื่อแยกแยะผลิตภัณฑ์ออกจากแถบตรวจรุ่นก่อนที่มีการรบกวนจากน้ำตาลมอลโตสอย่างมีความสำคัญในทางคลินิก* สัญลักษณ์สีเขียวจะพิมพ์อยู่บนกล่องบรรจุแถบตรวจและบนฉลากข้างขวดบรรจุแถบตรวจ

*ข้อมูลในไฟล์

บทนำ

โปรดอ่านเอกสารกำกับและคู่มือการใช้งานก่อนตรวจน้ำตาลในเลือด

การตรวจน้ำตาลในเลือดเป็นประจำอาจช่วยให้ท่านจัดการเบาหวานได้ดีขึ้น การศึกษาทางการแพทย์แสดงให้เห็นว่าท่านและบุคลากรทางการแพทย์จะสามารถจัดการน้ำตาลในเลือดให้อยู่ในระดับใกล้เคียงปกติได้ ซึ่งจะช่วยป้องกันและชะลอโรคแทรกซ้อนของเบาหวานได้

เอกสารกำกับมีคำเตือนและข้อควรระวัง:

คำเตือนระบุอันตรายร้ายแรงที่สามารถคาดการณ์ได้

ข้อควรระวังอธิบายถึงมาตรการที่ท่านควรใช้เพื่อใช้ผลิตภัณฑ์อย่างปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ หรือเพื่อป้องกันความเสียหายต่อผลิตภัณฑ์

⚠ คำเตือน
ความเสี่ยงต่อการขาดอากาศหายใจ
ผลิตภัณฑ์นี้มีชิ้นส่วนขนาดเล็กที่อาจถูกกลืนกินเข้าไป
โปรดเก็บชิ้นส่วนขนาดเล็กให้ห่างจากเด็กเล็กและบุคคลที่อาจกลืนชิ้นส่วนขนาดเล็กเข้าไป

⚠ คำเตือน
ความเสี่ยงต่อเหตุการณ์ร้ายแรงด้านสุขภาพ
การไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำในการทดสอบหรือคำแนะนำในการเก็บรักษาและการใช้แถบตรวจอาจทำให้ผลการตรวจไม่ถูกต้อง
โปรดอ่านและปฏิบัติตามคำแนะนำอย่างละเอียดในคู่มือการใช้งานและเอกสารกำกับสำหรับแถบตรวจและน้ำยาตรวจสอบคุณภาพ

ความเสี่ยงต่อการติดเชื้อ: เลือดของมนุษย์มีโอกาสเป็นแหล่งแพร่เชื้อได้ โปรดหลีกเลี่ยงไม่ให้ผู้อื่นสัมผัสกับส่วนประกอบที่ปนเปื้อน ทิ้งแถบตรวจที่ใช้แล้วโดยให้ถือว่าเป็นวัสดุติดเชื้อตามข้อบังคับที่บังคับใช้ในประเทศของท่าน

ส่วนประกอบของชุดตรวจ

ชุดตรวจประกอบด้วยแถบตรวจและเอกสารกำกับในชุดตรวจ

เนื่องจากสารซึ่งทำให้เกิดปฏิกิริยามีปริมาณน้อย จึงไม่ถือเป็นสารที่เป็นอันตรายตามกฎข้อบังคับของสหภาพยุโรป หากท่านมีข้อสงสัยประการใด โปรดติดต่อบริษัทโรช

ส่วนประกอบทุกชิ้นของชุดตรวจสามารถทิ้งร่วมกับขยะในครัวเรือนได้

ACCU-CHEK Performa

06908934061A-0421

ACCU-CHEK Performa

06908934061A-0421

การเก็บรักษาและการใช้แถบตรวจ

- ห้ามใช้แถบตรวจ หากขวดบรรจุเปิดอยู่หรือเสียหายก่อนใช้แถบตรวจเป็นครั้งแรก หากปิดฝาไม่สนิท หากท่านพบความเสียหายบนฝาหรือขวดบรรจุ หรือหากมีสิ่งใดขัดขวางไม่ให้ปิดฝาได้อย่างถูกต้อง ติดต่อบริษัทโรช
- เก็บแถบตรวจที่อุณหภูมิระหว่าง 2 ถึง 30 องศาเซลเซียส ห้ามนำแถบตรวจไปแช่แข็ง
- ใช้แถบตรวจที่อุณหภูมิระหว่าง 8 ถึง 44 องศาเซลเซียส
- ใช้แถบตรวจที่ความชื้นระหว่าง 10 ถึง 90 % ห้ามเก็บแถบตรวจไว้ในบริเวณที่มีความร้อนและความชื้นสูง เช่น ห้องน้ำหรือห้องครัว
- เก็บแถบตรวจที่ยังไม่ได้ใช้งานในขวดบรรจุเดิมที่ได้มาจากโรงงานผลิตและปิดฝาให้สนิทเสมอ
- ปิดขวดบรรจุแถบตรวจให้สนิททันทีหลังจากหยิบแถบตรวจออกมาเพื่อป้องกันแถบตรวจจากความชื้น
- ใช้แถบตรวจทันทีหลังจากที่นำออกมาจากขวดบรรจุแถบตรวจ
- ให้ทิ้งแถบตรวจหากเกินกำหนดวันหมดอายุ เนื่องจากแถบตรวจดังกล่าวอาจให้ผลการตรวจที่ผิดพลาด วันหมดอายุจะพิมพ์อยู่บนกล่องและบนฉลากข้างขวดบรรจุแถบตรวจ ซึ่งอยู่ถัดจากสัญลักษณ์ ⌛ ท่านสามารถใช้งานแถบตรวจได้จนถึงวันหมดอายุ หากแถบตรวจนั้นถูกเก็บและใช้งานอย่างถูกวิธี กรณีนี้หมายรวมถึงแถบตรวจจากขวดบรรจุแถบตรวจใหม่ที่ยังไม่เคยเปิด และแถบตรวจจากขวดบรรจุแถบตรวจที่ผู้ใช้เปิดแล้ว
- ใช้แถบตรวจเพียงครั้งเดียวเท่านั้น ให้ใช้แถบตรวจเพียงครั้งเดียวเท่านั้น

การตรวจวัดค่าน้ำตาลในเลือด

หมายเหตุ: หากเครื่องตรวจของท่านต้องใช้ชิพสำหรับเปิดใช้งาน โปรดติดต่อขอรับจากบริษัทโรช

หากท่านมีภาวะบกพร่องของการไหลเวียนโลหิต การตรวจน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองอาจไม่ใช่วิธีที่เหมาะสม โปรดถามบุคลากรทางการแพทย์

ทำความสะอาดตำแหน่งที่เจาะก่อนเก็บหยดเลือด

1. ล้างมือด้วยน้ำสบู่อุ่น ล้างออกแล้วเช็ดให้แห้ง
2. เตรียมอุปกรณ์เจาะเลือด
3. ตรวจสอบวันหมดอายุที่อยู่บนขวดบรรจุแถบตรวจ ห้ามใช้แถบตรวจที่หมดอายุการใช้งานแล้ว
4. ใส่แถบตรวจในเครื่องตรวจตามลูกศร เครื่องตรวจจะเปิดทำงานขึ้น
5. เก็บหยดเลือดโดยใช้อุปกรณ์เจาะเลือด
6. ให้หยดเลือดสัมผัสกับ**ขอบด้านหน้า**ของหน้าต่างสีเหลืองของแถบตรวจ เอานิ้วมือออกจากแถบตรวจเมื่อมีสัญลักษณ์ ⌛ ปรากฏ ห้ามนำหยดเลือดหยดลงด้านบนของแถบตรวจ
7. นำแถบตรวจที่ใช้แล้วออกจากเครื่องตรวจและกำจัดทิ้ง

This file may not print or view at 100%.

Roche USA – 83392
V1/1 – 06908934061A – Black

INSERT FOLDED F2 LARGE 7006906

Approved according to SHR_SOP 04.07.08_Att A **Category 2**
The Signature will not be printed!
NA shirkj - Jun 03, 2021
IPM bawelh - Jun 16, 2021
PM/LAB shirkj - Jun 03, 2021
GD/LAY clarkj42 - Jun 17, 2021

MATRIX CODES are 5.3 mm square. Right side of matrix code is 1.0" from the right edge of page. Top of the uppermost code is 6.875" from top edge of page. Top of the lower code is 8.375" from the top edge of page.

PREPRESS: Matrix code must match part number:

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

The keep out area begins:
x=17.8125"
y=8.03"

The numbers are centered from the vertical center point of 8.48"

หมายเหตุ: หากสัญลักษณ์ของขวดน้ำยาตรวจสอบคุณภาพและตัว L ที่กะพริบปรากฏบนหน้าจอพร้อมกับผลการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือด แสดงว่ามีข้อผิดพลาดเกิดขึ้น
ไม่ต้องมีปฏิกิริยาต่อผลการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือด ทำการตรวจน้ำตาลในเลือดซ้ำด้วยแถบตรวจชิ้นใหม่

การตรวจเลือดจากบริเวณอื่นซึ่งเป็นทางเลือก

ท่านมีทางเลือกในการเก็บตัวอย่างเลือดจากส่วนอื่นของร่างกายนอกเหนือไปจากปลายนิ้ว บริเวณอื่นซึ่งเป็นทางเลือกได้แก่ ฝ่ามือ แขนช่วงล่าง หรือต้นแขน หากท่านต้องการตรวจเลือดจากบริเวณอื่นซึ่งเป็นทางเลือก (AST) โปรดปรึกษาบุคลากรทางการแพทย์ก่อน ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับวิธีดำเนินการและข้อจำกัดของการตรวจเลือดจากบริเวณอื่นซึ่งเป็นทางเลือกจะอยู่ในคู่มือการใช้งาน

หากท่านใช้เครื่องตรวจร่วมกับปั๊มอินซูลิน ให้ตรวจเลือดจากปลายนิ้วเท่านั้น

⚠ คำเตือน

ความเสี่ยงต่อเหตุการณ์ร้ายแรงด้านสุขภาพ

ระดับน้ำตาลในเลือดของท่านที่ปลายนิ้วและฝ่ามือจะเปลี่ยนแปลงเร็วกว่าในบริเวณอื่นซึ่งเป็นทางเลือก (แขนช่วงล่างและต้นแขน) การตรวจน้ำตาลในเลือดด้วยเลือดจากแขนช่วงล่างหรือต้นแขนอาจทำให้ท่านแปลผลระดับน้ำตาลในเลือดที่แท้จริงของท่านผิดไป ซึ่งนำไปสู่การรักษาที่ไม่เหมาะสม

- ห้ามตรวจเลือดจากบริเวณอื่นซึ่งเป็นทางเลือกเพื่อปรับตั้งค่าระบบตรวจวัดระดับน้ำตาลอย่างต่อเนื่อง
- ห้ามตรวจเลือดจากบริเวณอื่นซึ่งเป็นทางเลือกเพื่อคำนวณปริมาณอินซูลิน
- ควรตรวจเลือดจากบริเวณอื่นซึ่งเป็นทางเลือกเฉพาะในช่วงเวลาที่น้ำตาลคงที่เท่านั้น (เมื่อน้ำตาลไม่เปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็ว)

การทำความเข้าใจผลการตรวจ

ระดับน้ำตาลปกติหลังอดอาหารสำหรับผู้ใหญ่ที่ไม่เป็นเบาหวานจะต่ำกว่า 100 มิลลิกรัม/เดซิลิตร (5.6 มิลลิโมล/ลิตร)[1] ระดับน้ำตาลปกติหลังอาหาร 2 ชั่วโมงสำหรับผู้ใหญ่ที่ไม่เป็นเบาหวาน เช่น เมื่อวัดด้วยการตรวจหาความทนทานต่อน้ำตาลที่กินเข้าไป (OGTT) 75 ก. จะต่ำกว่า 140 มิลลิกรัม/เดซิลิตร (7.8 มิลลิโมล/ลิตร)[2] เกณฑ์สำหรับการระบุภาวะเบาหวานในผู้ใหญ่ คือระดับน้ำตาลหลังอดอาหารที่ 126 มิลลิกรัม/เดซิลิตร หรือสูงกว่า (7.0 มิลลิโมล/ลิตร หรือสูงกว่า) ซึ่งควรยืนยันด้วยการตรวจวัด 2 ครั้ง[1,3,4] ผู้ใหญ่ที่มีระดับน้ำตาลปกติหลังงดอาหารระหว่าง 100 ถึง 125 มิลลิกรัม/เดซิลิตร (5.6 ถึง 6.9 มิลลิโมล/ลิตร) จะจัดเป็นผู้มีระดับน้ำตาลขณะงดอาหารผิดปกติ (มีความเสี่ยงสูงที่จะเป็นเบาหวาน)[1] นอกจากเกณฑ์เหล่านี้แล้ว ยังมีเกณฑ์การวินิจฉัยอื่นอีกสำหรับภาวะเบาหวาน โปรดสอบถามบุคลากรทางการแพทย์ของท่านเพื่อระบุว่าท่านเป็นเบาหวานหรือไม่ สำหรับผู้ที่มีภาวะเบาหวาน: ปรึกษาบุคลากรทางการแพทย์ของท่านเกี่ยวกับช่วงระดับน้ำตาลในเลือดที่เหมาะสมสำหรับท่าน ท่านควรได้รับการรักษาระดับน้ำตาลในเลือดที่ต่ำหรือสูงของท่านตามคำแนะนำของบุคลากรทางการแพทย์

หากต้องการข้อมูลเกี่ยวกับผลกระทบและความชุกของโรคเบาหวานในพื้นที่ของท่าน โปรดไปที่เว็บไซต์ของสหพันธ์เบาหวานนานาชาติที่ www.idf.org หรือส่งอีเมลไปที่ info@idf.org หากต้องการคำแนะนำเพิ่มเติมหรือขอข้อมูลทางสายด่วน โปรดติดต่อองค์กรเบาหวานแห่งชาติในประเทศของท่าน

ผลการตรวจที่ผิดปกติ

หากหน้าจอของเครื่องตรวจแสดงผลเป็น LO (ผลการตรวจมีค่าต่ำกว่าช่วงที่วัดได้ของเครื่อง) ระดับน้ำตาลในเลือดของท่านอาจต่ำกว่า 10 มิลลิกรัม/เดซิลิตร (0.6 มิลลิโมล/ลิตร)

หากหน้าจอของเครื่องตรวจแสดงผลเป็น HI (ผลการตรวจมีค่าสูงกว่าช่วงที่วัดได้ของเครื่อง) ระดับน้ำตาลในเลือดของท่านอาจสูงกว่า 600 มิลลิกรัม/เดซิลิตร (33.3 มิลลิโมล/ลิตร)

หากท่านได้รับข้อความแจ้งข้อผิดพลาด E-3 ให้ดูคู่มือการใช้งาน

⚠ ข้อควรระวัง

ความเสี่ยงต่อเหตุการณ์ร้ายแรงด้านสุขภาพ

ห้ามเพิกเฉยต่ออาการที่เกิดขึ้นหรือเปลี่ยนแปลงวิธีปฏิบัติตนในการจัดการโรคเบาหวานโดยไม่ได้รับการปรึกษาจากบุคลากรทางการแพทย์ของท่าน

หากผลการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดไม่สอดคล้องกับความรู้สึกของท่าน โปรดปฏิบัติตามขั้นตอนต่อไปนี้:

- ทำการตรวจน้ำตาลในเลือดซ้ำด้วยแถบตรวจชิ้นใหม่
- ทำการตรวจสอบประสิทธิภาพของเครื่องตรวจด้วยน้ำยาควบคุมคุณภาพ ตามที่อธิบายไว้ในคู่มือการใช้งาน
- ดูคู่มือการใช้งานสำหรับสาเหตุอื่น ๆ

หากอาการของท่านยังไม่ตรงกับผลการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือด โปรดติดต่อบุคลากรทางการแพทย์

ข้อมูลสำหรับบุคลากรทางการแพทย์

ท่านสามารถใช้งานระบบนี้ได้ในห้องตรวจและหอผู้ป่วยทั่วไป ในกรณีที่สงสัยว่าเป็นโรคเบาหวานและในกรณีฉุกเฉิน

การเก็บและเตรียมตัวอย่างโดยบุคลากรทางการแพทย์

- เมื่อใช้งานกลุ่มผลิตภัณฑ์เครื่องตรวจระดับน้ำตาลในเลือดรุ่น แอคคิว-เช็ค เพอร์ฟอร์มา โปรดปฏิบัติตามขั้นตอนที่ใช้โดยทั่วไปในการใช้งานวัสดุหรืออุปกรณ์ที่มีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อกับร่างกายมนุษย์เสมอ และโปรดปฏิบัติตามนโยบายด้านอนามัยและความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการหรือสถาบันของท่าน
- การตรวจน้ำตาลในเลือดกำหนดให้ใช้เลือดหนึ่งหยด โดยท่านสามารถใช้เลือดจากเส้นเลือดฝอยได้ การตรวจโดยใช้เลือดจากหลอดเลือดดำ หลอดเลือดแดง และเลือดจากเด็กทารกแรกเกิด ต้องให้บุคลากรทางการแพทย์เป็นผู้เจาะเท่านั้น
- ควรใช้ความระมัดระวัง ให้เห็นเส้นเลือดแดงปรากฏขึ้นอย่างชัดเจนก่อนทำการเก็บตัวอย่างเลือดและหยดเลือดที่แถบตรวจ
- เครื่องตรวจได้รับการทดสอบการใช้งานกับเลือดของเด็กทารกแรกเกิด แต่เพื่อให้เป็นไปตามหลักปฏิบัติงานทางคลินิกที่ดี โปรดระมัดระวังในการแปลผลของค่าของระดับน้ำตาลในเลือดของทารกแรกเกิดที่วัดได้ กรณีที่ค่าต่ำกว่า 50 มิลลิกรัม/เดซิลิตร (2.8 มิลลิโมล/ลิตร) โปรดปฏิบัติตามคำแนะนำเรื่องการเฝ้าติดตามผู้ป่วยของหน่วยงานของท่าน ในเรื่องค่าวิกฤติของน้ำตาลในเลือดเด็กทารกแรกเกิด ค่าของระดับน้ำตาลในเลือดเด็กทารกที่สงสัยว่าเป็นกาแล็คโตซีมีเมียควรได้รับการยืนยันโดยการตรวจวัดระดับน้ำตาลด้วยวิธีอื่น
- เพื่อลดผลกระทบจากกระบวนการย่อยน้ำตาล (glycolysis) การตรวจวัดค่าน้ำตาลในเลือดจากหลอดเลือดดำหรือหลอดเลือดแดงนั้นต้องดำเนินการภายใน 30 นาทีหลังจากเก็บตัวอย่างเลือด
- หลีกเลี่ยงฟองอากาศเมื่อใช้ไปเปตต์
- ตัวอย่างเลือดจากเส้นเลือดฝอย หลอดเลือดดำ และหลอดเลือดแดงที่ผสมกับสารต้านการแข็งตัวของเลือดหรือสารกันเสีย เช่น EDTA, ลิเธียมเฮปาริน หรือโซเดียมเฮปาริน สามารถนำมาใช้วัดค่าน้ำตาลได้ ไม่แนะนำให้ใช้สารต้านการแข็งตัวของเลือดที่มีไอโอโดอะซิเตต (Iodoacetate) หรือสารต้านการแข็งตัวของเลือดที่มีฟลูออไรด์ผสมอยู่
- ควรนำตัวอย่างเลือดที่แช่เย็นไว้มาปรับอุณหภูมิให้เท่ากับอุณหภูมิห้องอย่างช้า ๆ ก่อนทำการตรวจวัดค่า

ข้อมูลเพิ่มเติมสำหรับบุคลากรทางการแพทย์

หากว่าผลการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดไม่สอดคล้องกับอาการของผู้ป่วย หรือดูเหมือนว่าจะสูงหรือต่ำเกินไป ให้ทำการตรวจสอบคุณภาพ หากตรวจสอบแล้วปรากฏว่าทุกอย่างทำงานเป็นปกติ ให้ทำการตรวจน้ำตาลในเลือดซ้ำ หากผลการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดครั้งที่ 2 ยังคงผิดปกติอยู่ ให้ปฏิบัติตามแนวทางของสถานพยาบาลสำหรับการดำเนินการต่อไป

ทิ้งอุปกรณ์หรือแถบตรวจที่ใช้แล้วตามแนวทางของสถานพยาบาล โปรดดูข้อบัญญัติท้องถิ่นซึ่งอาจแตกต่างกันออกไปในแต่ละประเทศ

ข้อจำกัด

ภาวะสุขภาพบางอย่างสามารถทำให้ผลการตรวจไม่ถูกต้องได้ หากท่านทราบว่าตัวเองมีภาวะสุขภาพอย่างน้อยหนึ่งอย่างต่อไปนี้ อย่าใช้แถบตรวจ หากท่านไม่แน่ใจว่าตัวเองมีภาวะสุขภาพใด ๆ ดังกล่าว โปรดติดต่อบุคลากรทางการแพทย์ของท่าน

- ความเข้มข้นของน้ำตาลกาแล็คโตสในเลือด >15 มิลลิกรัม/เดซิลิตร (>0.83 มิลลิโมล/ลิตร) จะทำให้ผลการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดที่อ่านได้สูงกว่าความเป็นจริง
- ตัวอย่างเลือดที่มีไขมัน (ไตรกลีเซอไรด์) >1,800 มิลลิกรัม/เดซิลิตร (>20.3 มิลลิโมล/ลิตร) อาจทำให้ผลการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดที่อ่านได้สูงกว่าความเป็นจริง
- การรับกรดแอสคอร์บิกทางหลอดเลือดดำซึ่งส่งผลให้ความเข้มข้นของกรดแอสคอร์บิกในเลือด >3 มิลลิกรัม/เดซิลิตร (>0.17 มิลลิโมล/ลิตร) จะทำให้ผลการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดที่อ่านได้สูงกว่าความเป็นจริง
- การรับเอ็น-อะเซทิลซิสเทอีนทางหลอดเลือดดำซึ่งส่งผลให้ความเข้มข้นของเอ็น-อะเซทิลซิสเทอีนในเลือด >5 มิลลิกรัม/เดซิลิตร (>307 ไมโครโมล/ล) จะทำให้ผลการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดที่อ่านได้สูงกว่าความเป็นจริง ห้ามใช้แถบตรวจระหว่างการรับเอ็น-อะเซทิลซิสเทอีนปริมาณสูงทางหลอดเลือดดำ
- หากผู้ป่วยมีภาวะบกพร่องของการไหลเวียนโลหิต ไม่แนะนำให้ใช้ตัวอย่างเลือดจากเส้นเลือดฝอย เพราะผลที่วัดได้อาจไม่สะท้อนถึงระดับน้ำตาลจริงในเลือดที่แปรผันตามกลไกในร่างกาย ซึ่งอาจรวมไปถึงสถานการณ์ต่อไปนี้ ภาวะขาดน้ำอย่างรุนแรงซึ่งเป็นผลมาจากภาวะเลือดเป็นกรดจากคีโตนคั่งเนื่องจากเบาหวาน (diabetic ketoacidosis) หรือเนื่องจากกลุ่มอาการน้ำตาลในเลือดสูงแบบไฮเปอร์ออสโมลาร์นอน-คีโตติค (hyperglycemic hyperosmolar non-ketotic syndrome), ภาวะความดันโลหิตต่ำ, ภาวะช็อค, ภาวะหัวใจล้มเหลว (decompensated heart failure NYHA Class IV) หรือการอุดตันของเส้นเลือดที่แขนขา
- ค่าฮีมาโตคริต (ความเข้มข้นของเลือด) ควรอยู่ระหว่าง 10 ถึง 65 % โปรดสอบถามบุคลากรทางการแพทย์ของท่าน หากท่านไม่ทราบค่าฮีมาโตคริตของท่าน
- ความถูกต้องแม่นยำของระบบนี้ได้รับการทดสอบการใช้งานที่ระดับความสูงไม่เกิน 3,094 เมตร ห้ามใช้ระบบนี้ที่ระดับความสูงเกิน 3,094 เมตร

คุณลักษณะด้านประสิทธิภาพ

กลุ่มผลิตภัณฑ์เครื่องตรวจระดับน้ำตาลในเลือดรุ่น แอคคิว-เช็ค เพอร์ฟอร์มา และระบบจะมีคุณสมบัติตรงตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 15197:2013 (ระบบการทดสอบเพื่อการวินิจฉัยนอกร่างกาย - ข้อกำหนดสำหรับระบบตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดสำหรับการตรวจด้วยตนเองในการจัดการโรคเบาหวาน)

การปรับตั้งค่าและการตรวจสอบย้อนกลับ: ระบบนี้ (เครื่องตรวจและแถบตรวจ) ได้รับการปรับตั้งค่าการตรวจวัดด้วยเลือดจากหลอดเลือดดำที่มีความเข้มข้นของน้ำตาลที่แตกต่างกันไป ค่าอ้างอิงได้มาจากวิธีเฮ็กโซไคเนส ซึ่งได้รับการปรับตั้งค่าโดยกรรมวิธี ID-GCMS กรรมวิธี ID-GCMS เป็นกรรมวิธีที่มีคุณภาพทางมาตรวิทยาสูงสุด (order) และสามารถสอบกลับ (traceable) ไปยังมาตรฐานเบื้องต้นของ NIST ได้ ดังนั้นจึงสามารถสอบกลับผลการตรวจวัดแถบตรวจด้วยน้ำยาตรวจสอบคุณภาพไปยังมาตรฐานของ NIST ผ่านการเชื่อมโยงนี้ได้ด้วยเช่นกัน

ขีดจำกัดของการตรวจวัด (ค่าต่ำสุดที่อ่านได้): 10 มิลลิกรัม/เดซิลิตร (0.6 มิลลิโมล/ลิตร) สำหรับแถบตรวจ

ช่วงการวัดของระบบ: 10-600 มิลลิกรัม/เดซิลิตร (0.6-33.3 มิลลิโมล/ลิตร)

ขนาดหยดเลือดที่ใช้: 0.6 ไมโครลิตร

ระยะเวลาในการตรวจ: 5 วินาที

ความถูกต้องแม่นยำของระบบ:

ผลลัพธ์สำหรับความถูกต้องแม่นยำของระบบ เมื่อความเข้มข้นของน้ำตาลกลูโคสมีค่าน้อยกว่า 100 มิลลิกรัม/เดซิลิตร (น้อยกว่า 5.55 มิลลิโมล/ลิตร)

ภายในช่วง ±5 มิลลิกรัม/เดซิลิตร (ภายในช่วง ±0.28 มิลลิโมล/ลิตร)	ภายในช่วง ±10 มิลลิกรัม/เดซิลิตร (ภายในช่วง ±0.56 มิลลิโมล/ลิตร)	ภายในช่วง ±15 มิลลิกรัม/เดซิลิตร (ภายในช่วง ±0.83 มิลลิโมล/ลิตร)
137/168 (81.5 %)	163/168 (97.0 %)	167/168 (99.4 %)

ผลความถูกต้องแม่นยำของระบบสำหรับความเข้มข้นของน้ำตาลที่เท่ากับหรือมากกว่า 100 มิลลิกรัม/เดซิลิตร (เท่ากับหรือมากกว่า 5.55 มิลลิโมล/ลิตร)

ภายในช่วง ±5 %	ภายในช่วง ±10 %	ภายในช่วง ±15 %
256/432 (59.3 %)	393/432 (91.0 %)	428/432 (99.1 %)

ผลความถูกต้องแม่นยำของระบบสำหรับความเข้มข้นของน้ำตาลที่อยู่ระหว่าง 12 มิลลิกรัม/เดซิลิตร (0.67 มิลลิโมล/ลิตร) และ 525 มิลลิกรัม/เดซิลิตร (29.1 มิลลิโมล/ลิตร)

ภายในช่วง ±15 มิลลิกรัม/เดซิลิตร หรือภายในช่วง ±15 % (ภายในช่วง ±0.83 มิลลิโมล/ลิตร หรือภายในช่วง ±15 %)
595/600 (99.2 %)

ความแม่นยำเมื่อทำซ้ำ:

ค่าเฉลี่ย	[มิลลิกรัม/เดซิลิตร]	42.6	89.5	122.4	186.9	313.0
	[มิลลิโมล/ลิตร]	2.4	5.0	6.8	10.4	17.4
ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน	[มิลลิกรัม/เดซิลิตร]	1.7	3.2	4.3	7.2	11.5
	[มิลลิโมล/ลิตร]	0.1	0.2	0.2	0.4	0.6
ค่าสัมประสิทธิความแปรปรวน [%]		—	—	3.5	3.9	3.7

ความแม่นยำขั้นกลาง:

ค่าเฉลี่ย	[มิลลิกรัม/เดซิลิตร]	45.6	118.6	310.6
	[มิลลิโมล/ลิตร]	2.5	6.6	17.2
ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน	[มิลลิกรัม/เดซิลิตร]	1.3	2.7	6.3
	[มิลลิโมล/ลิตร]	0.09	0.2	0.3
ค่าสัมประสิทธิความแปรปรวน [%]		—	2.3	2.0

การประเมินประสิทธิภาพโดยผู้ใช้: จากการศึกษาการประเมินค่าน้ำตาลกลูโคสจากตัวอย่างเลือดที่ได้จากหลอดเลือดฝอยปลายนิ้วซึ่งได้จากผู้ที่ไม่ได้ผ่านการฝึกอบรมพิเศษ 209 คน ได้ผลลัพธ์ดังต่อไปนี้:

- ที่ความเข้มข้นของน้ำตาลน้อยกว่า 100 มิลลิกรัม/เดซิลิตร (น้อยกว่า 5.55 มิลลิโมล/ลิตร) พบว่ามีค่าน้ำตาล 97.6 % มีค่าอยู่ในช่วง ±15 มิลลิกรัม/เดซิลิตร (ภายในช่วง ±0.83 มิลลิโมล/ลิตร) ของผลการตรวจวัดของกระบวนการในห้องปฏิบัติการ
- ที่ความเข้มข้นของน้ำตาลมากกว่าหรือเท่ากับ 100 มิลลิกรัม/เดซิลิตร (มากกว่าหรือเท่ากับ 5.55 มิลลิโมล/ลิตร) พบว่ามีค่าน้ำตาล 97.0 % มีค่าอยู่ในช่วง ±15 % ของผลการตรวจวัดของกระบวนการในห้องปฏิบัติการ

หลักการทดสอบ: เอนไซม์ที่อยู่บนแถบตรวจเป็นค่าแปรผันของควิโนโปรตีน กลูโคส ดีไฮโดรจีเนส (Mut. Q-GDH) จาก *Acinetobacter calcoaceticus* ที่รวมตัวใน *E. coli* จะเปลี่ยนกลูโคสในตัวอย่างเลือดเป็นกลูโคโนแล็คโตน ปฏิกิริยานี้จะสร้างไฟฟ้ากระแสตรงซึ่งไม่เป็นอันตราย โดยเครื่องตรวจจะแปลผลออกมาเป็นผลการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือด ทั้งตัวอย่างเลือดและปัจจัยแวดล้อมต่าง ๆ จะได้รับการประเมินโดยใช้สัญญาณไฟฟ้ากระแสสลับและกระแสตรง

แถบตรวจที่ท่านใช้งานนี้จะรายงานความเข้มข้นของน้ำตาลในเลือดของพลาสมา (plasma calibration) ซึ่งเป็นการวัดที่แนะนำโดยสมาพันธ์นานาชาติด้านเคมีคลินิกและเวชศาสตร์ชันสูตร (IFCC)[5] ดังนั้นเครื่องตรวจของท่านจะรายงานความเข้มข้นของระดับน้ำตาลในเลือดของพลาสมา แม้ว่าท่านจะวัดระดับน้ำตาลจากเลือดครบส่วน (whole blood) ทุกครั้งก็ตาม

ส่วนประกอบของน้ำยา¤

สารตัวกลาง	6.72 %
ควิโนโปรตีน กลูโคส ดีไฮโดรจีเนส¤¤	15.27 %
ไพโรโลควิโนลีน ควิโนน	0.14 %
ตัวปรับความเป็นกรดหรือความเป็นด่าง	34.66 %
สารให้ความคงตัว	0.54 %
ส่วนประกอบในแถบตรวจที่ไม่ทำปฏิกิริยา	42.66 %

¤ค่าต่ำที่สุด ณ เวลาผลิต

¤¤จาก *A. calcoaceticus* ที่รวมตัวใน *E. coli* มีคำอธิบายโดยละเอียดในใบสมัครสิทธิบัตร WO 2007/118647 (เรียกว่า "mutant 31" ในตารางที่ 4)

หมายเหตุ: โปรดดูคำอธิบายสัญลักษณ์ที่ใช้และรายการเอกสารอ้างอิงที่ส่วนท้ายของเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์นี้

น้ำยาตรวจสอบคุณภาพและชุดทดสอบความสัมพันธ์เชิงเส้น (linearity test kit) (ถ้ามี)

น้ำยาตรวจสอบคุณภาพ แอคคิว-เช็ค เพอร์ฟอร์มา - โปรดดูรายละเอียดในเอกสารกำกับของน้ำยาตรวจสอบคุณภาพ

ชุดทดสอบความสัมพันธ์เชิงเส้น (linearity test kit) แอคคิว-เช็ค - โปรดดูรายละเอียดในเอกสารกำกับของชุดทดสอบความสัมพันธ์เชิงเส้น

โปรดดูข้อมูลเพิ่มเติมที่ www.accu-chek.com หรือติดต่อตัวแทนจำหน่ายของบริษัทโรชในประเทศของท่าน

การรายงานเหตุการณ์ร้ายแรง

สำหรับผู้ป่วย/ผู้ใช้งาน/บุคคลที่สาม ในสหภาพยุโรปและในประเทศที่มีกฎระเบียบที่เหมือนกัน หากมีเหตุการณ์ร้ายแรงเกิดขึ้นในระหว่างการใช้อุปกรณ์นี้หรือเป็นผลมาจากการใช้งาน โปรดรายงานไปยังผู้ผลิตและหน่วยงานในประเทศของท่าน

การปรับปรุงครั้งล่าสุด: 2021-05

(ID)

Perangkat untuk pengetesan mandiri

Perangkat untuk pengujian di dekat pasien (Point of Care Testing)

Maksud penggunaan

Sistem Accu-Chek Performa terdiri atas kelompok produk glukosameter Accu-Chek Performa, strip tes Accu-Chek Performa, larutan kontrol Accu-Chek Performa, dan kit tes linearitas Accu-Chek.

Strip tes dengan glukosameter khusus dimaksudkan untuk mengukur glukosa secara kuantitatif dalam darah utuh segar yang diambil dari kapiler, vena, arteri, dan neonatus sebagai alat bantu dalam memantau keefektifan kontrol gula darah. Strip tes tersebut dimaksudkan untuk pengujian mandiri oleh diabetesi dan untuk pengujian di dekat pasien *(Point of Care Testing)* oleh profesional kesehatan. Strip tes tersebut dimaksudkan untuk penggunaan diagnostik in vitro oleh tenaga profesional kesehatan dalam lingkungan klinis dan oleh diabetesi di rumah. Glukosameter yang digunakan dalam kombinasi dengan pompa insulin hanya untuk penggunaan di rumah. Untuk petunjuk spesifik glukosameter meter Anda, lihat buku petunjuk penggunaan.

Situs sampling pengujian untuk kelompok produk glukosameter Accu-Check Performa meliputi jari, telapak tangan, lengan bawah, dan lengan atas. Glukosameter yang dikombinasikan dengan pompa insulin sebaiknya hanya digunakan untuk pengujian dengan situs sampling di ujung jari.

Sistem ini tidak digunakan untuk mendiagnosis atau melakukan pemeriksaan penyaring diabetes mellitus, atau pengujian sampel darah tali pusar neonatus. Pengujian sampel darah vena, arteri, dan darah utuh neonatus hanya dapat dilakukan oleh profesional kesehatan.

Informasi Pelanggan

Informasi penting: Strip tes ini dilabeli dengan simbol ▨ warna hijau untuk membedakannya dari strip tes sebelumnya yang terkena interferensi maltosa yang relevan secara klinis.* Simbol warna hijau dapat ditemukan dalam kotak strip tes dan pada label tabung strip tes.

*Data pada file

Pendahuluan

Baca lembaran sisipan kemasan ini dan buku petunjuk penggunaan sebelum melakukan tes glukosa darah.

Dengan menguji glukosa darah Anda secara rutin, dapat membantu mengatur diabetes Anda dengan lebih baik. Penelitian medis menunjukkan bahwa Anda serta profesional kesehatan Anda dapat mengatur glukosa darah Anda ke tingkat normal terdekat. Tindakan ini dapat mencegah atau memperlambat pengembangan komplikasi diabetes.

Lembaran sisipan kemasan berisi peringatan dan perhatian:

PERINGATAN menunjukkan bahaya serius yang dapat diperkirakan.

PERHATIAN menjelaskan upaya yang harus Anda ambil untuk menggunakan produk secara aman dan efektif atau untuk mencegah kerusakan pada produk.

⚠ PERINGATAN

Risiko mati lemas

Produk ini mengandung komponen kecil yang dapat tertelan.

Jauhkan komponen kecil dari anak kecil dan orang-orang yang mungkin menelan komponen kecil.

⚠ PERINGATAN

Risiko insiden serius terhadap kesehatan

Gagal mengikuti petunjuk pengujian atau petunjuk penyimpanan dan penanganan strip tes dapat menyebabkan hasil tes yang salah.

Baca secara saksama dan ikuti petunjuk di buku petunjuk penggunaan dan lembaran sisipan kemasan untuk strip tes dan larutan kontrol.

Risiko infeksi: Darah manusia merupakan sumber potensial penularan infeksi. Hindari agar orang tidak terpapar komponen yang terkontaminasi. Buang strip tes bekas sebagai bahan infeksius sesuai dengan peraturan yang berlaku di negara Anda.

Isi kemasan

Kemasan berisi strip tes dan lembaran sisipan kemasan.

Karena kadar zat reaktifnya sangat kecil, zat tersebut tidak dianggap berbahaya menurut regulasi Uni Eropa. Jika ada pertanyaan, hubungi Roche.

Semua komponen paket dapat dibuang dalam limbah domestik.

Penyimpanan dan penanganan strip tes

- Jika tabung terbuka atau rusak sebelum menggunakan strip tes untuk pertama kalinya, jika tutup tidak tertutup rapat, jika Anda melihat kerusakan apa pun pada tutup atau tabung, atau jika ada sesuatu yang mencegah tutup tertutup dengan benar, jangan gunakan strip tes tersebut. Hubungi Roche.
- Simpan strip tes pada suhu antara 2 dan 30 °C. Jangan membekukan strip tes.
- Gunakan strip tes pada suhu antara 8 dan 44 °C.
- Gunakan strip tes dengan kelembapan antara 10 dan 90 %. Jangan menyimpan strip tes di area bersuhu tinggi dan lembap seperti kamar mandi atau dapur.
- Simpan strip tes yang tidak digunakan ke dalam tabung strip tes aslinya dan tutup rapat.
- Segera tutup tabung strip tes dengan rapat setelah mengambil strip tes untuk melindungi strip tes dari kelembapan.
- Segera gunakan strip tes setelah mengambilnya dari tabung strip tes.
- Buang strip tes jika melewati batas tanggal kedaluwarsa. Strip tes yang kedaluwarsa dapat memberikan hasil yang tidak akurat. Tanggal kedaluwarsa tercetak dalam kotak strip tes dan pada label tabung strip tes di samping ⏳. Strip tes dapat digunakan hingga tanggal kedaluwarsa yang tercetak jika disimpan dan digunakan dengan benar. Hal ini berlaku untuk strip tes dari tabung strip tes yang baru dan belum dibuka serta untuk strip tes dari tabung strip tes yang telah dibuka oleh pengguna.
- Gunakan masing-masing strip tes satu kali saja. Strip tes hanya dapat digunakan sekali.

Melakukan Tes Glukosa Darah

Catatan: Jika glukosameter Anda memerlukan chip pengaktifan, hubungi Roche untuk mendapatkannya.

Jika sirkulasi darah Anda buruk, Anda tidak dapat menguji glukosa darah Anda sendiri. Minta tenaga profesional kesehatan Anda untuk melakukannya.

Bersihkan lokasi penusukan untuk memperoleh tetes darah.

1. Cuci tangan Anda dengan air sabun hangat. Bilas dan keringkan tangan Anda secara menyeluruh.
2. Siapkan pen pencoblos.
3. Periksa batas tanggal kedaluwarsa pada tabung strip tes. Jangan menggunakan strip tes yang telah melewati batas tanggal kedaluwarsa.
4. Masukkan strip tes ke dalam glukosameter searah dengan panah. Glukosameter menyala.
5. Ambil tetes darah menggunakan pen pencoblos.
6. Sentuhkan tetes darah ke **ujung depan** jendela kuning strip tes. Singkirkan jari Anda dari strip tes ketika ⧗ muncul. Jangan meletakkan darah di atas strip tes.
7. Lepas dan buang strip tes yang sudah digunakan.

Catatan: Jika simbol botol kontrol dan **L** berkedip muncul di layar dengan hasil glukosa darah Anda, berarti telah terjadi kesalahan.
Jangan mengambil tindakan terhadap hasil tes tersebut. Ulangi tes glukosa darah dengan strip tes yang baru.

Tes di Situs Sampling Alternatif

Anda mempunyai pilihan untuk mengambil sampel darah dari lokasi lain pada tubuh Anda selain ujung jari. Situs sampling alternatif meliputi telapak tangan, lengan bawah dan lengan atas. Jika Anda tertarik pada tes di situs sampling alternatif (TSSA), berbicaralah dengan profesional kesehatan Anda terlebih dahulu. Informasi tambahan mengenai cara melakukan TSSA dan batasannya dapat ditemukan di buku petunjuk penggunaan.

Jika Anda menggunakan glukosameter yang dikombinasikan dengan pompa insulin, hanya gunakan pengujian dengan situs sampling di ujung jari.

⚠ PERINGATAN

Risiko insiden serius terhadap kesehatan

Level glukosa darah Anda berubah lebih cepat di ujung jari dan telapak tangan Anda dibandingkan di lokasi TSSA (lengan bawah dan lengan atas). Melakukan tes glukosa darah dengan darah dari lengan bawah atau lengan atas dapat menyebabkan kesalahan interpretasi level glukosa darah aktual Anda, sehingga menyebabkan terapi yang salah.

- Jangan gunakan TSSA untuk mengkalibrasi sistem pemantauan glukosa kontinu.
- Jangan gunakan TSSA untuk melakukan perhitungan dosis insulin.
- Tes di Situs Sampling Alternatif harus dilakukan hanya selama waktu kondisi stabil (ketika glukosa tidak berubah dengan cepat).

Memahami Hasil Tes

Kadar glukosa puasa normal untuk orang dewasa non-diabetik adalah di bawah 100 mg/dL (5,6 mmol/L).[1] Kadar glukosa normal untuk orang dewasa non-diabetik pada 2 jam setelah makan, misalnya disimulasikan dengan 75 g Oral Glucose Tolerance Test (OGTT), adalah kurang dari 140 mg/dL (7,8 mmol/L).[2] Kriteria untuk diagnosis diabetes pada orang dewasa adalah kadar glukosa puasa sebesar 126 mg/dL atau lebih tinggi (7,0 mmol/L atau lebih tinggi) yang dipastikan dalam dua tes.[1,3,4] Orang dewasa dengan kadar glukosa puasa antara 100 dan 125 mg/dL (5,6 dan 6,9 mmol/L) ditetapkan sebagai glukosa puasa terganggu (pradiabetes).[1] Kriteria diagnostik lainnya untuk adanya diabetes. Konsultasikan dengan profesional kesehatan untuk memastikan apakah Anda mengidap diabetes atau tidak. Untuk pengidap diabetes: Konsultasikan dengan profesional kesehatan untuk mengetahui rentang glukosa darah yang sesuai untuk Anda. Anda harus mengatur glukosa darah rendah atau tinggi Anda sebagaimana disarankan oleh profesional kesehatan Anda.

Untuk informasi mengenai efek dan prevalensi diabetes di area Anda, kunjungi situs web International Diabetes Federation di www.idf.org atau kirim email ke info@idf.org. Untuk nasihat lebih lanjut dan informasi saluran bantuan, lihat organisasi diabetes nasional untuk negara Anda.

Hasil tes yang tidak biasa

Jika **LO** ditampilkan di glukosameter, glukosa darah Anda mungkin di bawah 10 mg/dL (0,6 mmol/L).

Jika **HI** ditampilkan dalam glukosameter, glukosa darah Anda mungkin lebih dari 600 mg/dL (33,3 mmol/L).

Jika Anda menerima pesan kesalahan E-3, lihat buku petunjuk penggunaan.

⚠ PERHATIAN

Risiko insiden serius terhadap kesehatan

Jangan pernah abaikan gejala atau melakukan perubahan signifikan pada terapi diabetes Anda tanpa berbicara dengan profesional kesehatan Anda.

Jika hasil glukosa darah Anda tidak sesuai dengan yang Anda rasakan, ikuti langkah-langkah berikut:

- Ulangi tes glukosa darah dengan strip tes yang baru.
- Lakukan tes kontrol sebagaimana dijelaskan dalam buku petunjuk penggunaan.
- Lihat buku petunjuk penggunaan untuk penyebab lainnya.

Jika gejala Anda masih tidak cocok dengan hasil glukosa darah Anda, hubungi profesional kesehatan Anda.

Informasi Profesional Kesehatan

Sistem dapat digunakan di tempat praktik dokter, bangsal umum, pada kasus dugaan diabetes dan dalam kondisi darurat.

Pengumpulan dan persiapan sampel oleh profesional kesehatan

- Saat menggunakan kelompok produk glukosameter Accu-Chek Performa, selalu ikuti prosedur yang dikenali untuk menangani objek yang berpotensi terkontaminasi dengan materi yang berasal dari manusia. Praktikkan kebijakan kebersihan dan keselamatan laboratorium atau institusi Anda.
- Tetes darah diperlukan untuk melakukan tes glukosa darah. Darah kapiler dapat digunakan. Darah vena, arteri, atau neonatus dapat digunakan, tetapi harus dilakukan oleh tenaga profesional kesehatan.
- Berhati-hatilah saat membersihkan pembuluh arteri sebelum sampel darah diambil dan ditaruh ke strip tes.
- Sistem telah diuji dengan sampel darah neonatus. Demi menjalankan praktik klinik yang baik, berhati-hatilah dalam menafsirkan nilai glukosa darah neonatus di bawah 50 mg/dL (2,8 mmol/L). Ikuti rekomendasi untuk perawatan tindak lanjut yang telah ditetapkan oleh institusi Anda mengenai nilai glukosa darah kritis pada neonatus. Nilai glukosa darah pada neonatus yang dicurigai sebagai galaktosemia harus dipastikan dengan metodologi glukosa alternatif.
- Untuk meminimalkan efek glikolisis, tes glukosa darah vena atau arteri perlu dilakukan dalam waktu 30 menit setelah sampel darah diambil.
- Jangan sampai terdapat gelembung udara saat menggunakan pipet.
- Sampel darah kapiler, vena, dan arteri yang mengandung antikoagulan atau pengawet dapat diterima: EDTA, lithium heparin, atau sodium heparin. Antikoagulan yang mengandung iodoasetat atau fluorida tidak direkomendasikan.
- Sampel yang didinginkan harus dinaikkan suhunya menjadi sama dengan suhu ruang secara perlahan sebelum dites.

Informasi tambahan untuk profesional kesehatan

Jika hasil glukosa darah tidak mencerminkan gejala klinis pasien, atau terlihat tinggi atau rendah secara tidak wajar, lakukan tes kontrol. Jika tes kontrol mengonfirmasi bahwa sistem berfungsi dengan baik, ulangi tes glukosa darahnya. Jika hasil glukosa darah kedua masih tampak tidak wajar, ikuti panduan klinik untuk tindakan lebih lanjut.

Buang komponen kemasan sesuai panduan klinik. Periksa peraturan setempat karena mungkin berbeda-beda tiap negara.

Pembatasan

Kondisi kesehatan tertentu dapat menyebabkan hasil tes yang salah. Jika Anda mengetahui bahwa satu atau beberapa kondisi kesehatan berikut berlaku untuk Anda, jangan gunakan strip tes tersebut. Jika Anda tidak yakin apakah kondisi kesehatan tersebut berlaku bagi Anda, hubungi profesional kesehatan Anda.

- Kadar galaktosa darah >15 mg/dL (>0,83 mmol/L) akan menyebabkan perkiraan yang terlalu tinggi pada hasil glukosa darah.
- Sampel lipemia (trigliserida) >1.800 mg/dL (>20,3 mmol/L) mungkin memberikan hasil glukosa darah tinggi.
- Pemberian asam askorbat secara intravena yang menghasilkan kadar asam askorbat dalam darah sebesar >3 mg/dL (>0,17 mmol/L) akan menyebabkan perkiraan yang terlalu tinggi pada hasil glukosa darah.
- Pemberian N-asetilsistein secara intravena, yang menghasilkan kadar N-asetilsistein dalam darah sebesar >5 mg/dL (>307 µmol/L), akan menyebabkan perkiraan yang terlalu tinggi pada hasil glukosa darah. Jangan gunakan selama pemberian N-asetilsistein dosis tinggi secara intravena.
- Jika sirkulasi periferal terganggu, tidak disarankan mengambil darah kapiler dari area sampel yang disetujui karena dapat menyebabkan salah pencerminan level glukosa darah fisiologis. Hal ini mungkin berlaku dalam situasi berikut: Dehidrasi parah yang disebabkan oleh ketoasidosis diabetik atau karena sindroma hiperglikemik hiperosmolar non-ketotik, hipotensi, shock, gagal jantung dekompensasi NYHA kelas IV, atau penyakit oklusif arterial perifer.
- Hematokrit harus antara 10 dan 65 %. Tanyakan kepada profesional kesehatan jika Anda tidak mengetahui hematokrit Anda.
- Akurasi sistem ini telah diuji pada ketinggian hingga 3.094 meter. Jangan gunakan sistem pada ketinggian di atas 3.094 meter.

Karakteristik Kinerja

Kelompok produk glukosameter Accu-Chek Performa mematuhi persyaratan ISO 15197:2013 (Sistem tes diagnostik in vitro – Persyaratan sistem alat monitoring glukosa darah untuk tes mandiri dalam penatalaksanaan diabetes mellitus).

Kalibrasi dan penelusuran: Sistem (glukometer dan strip tes) dikalibrasi dengan darah vena yang mengandung beragam kadar glukosa sebagai kalibrator. Nilai referensi didapat dengan menggunakan metode heksokinase yang dikalibrasi menggunakan metode ID-GCMS. Metode ID-GCMS sebagai metode kualitas metrologikal tertinggi (order) dapat ditelusuri (traceable) hingga ke standar NIST primer. Dengan menggunakan rantai penelusuran, hasil yang didapat dengan strip tes ini untuk larutan kontrol juga dapat dilacak ke standar NIST.

Batas deteksi (nilai terendah yang ditampilkan): 10 mg/dL (0,6 mmol/L) untuk strip tes

Rentang pengukuran sistem: 10–600 mg/dL (0,6–33,3 mmol/L)

Ukuran sampel: 0,6 µL

Waktu tes: 5 detik

Akurasi sistem:

Hasil akurasi sistem untuk kadar glukosa kurang dari 100 mg/dL (kurang dari 5,55 mmol/L)

dalam ±5 mg/dL (dalam ±0,28 mmol/L)	dalam ±10 mg/dL (dalam ±0,56 mmol/L)	dalam ±15 mg/dL (dalam ±0,83 mmol/L)
137/168 (81,5 %)	163/168 (97,0 %)	167/168 (99,4 %)

Hasil akurasi sistem untuk kadar glukosa yang sama dengan atau lebih besar daripada 100 mg/dL (sama dengan atau lebih besar daripada 5,55 mmol/L)

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

Hasil akurasi sistem untuk kadar glukosa antara 12 mg/dL (0,67 mmol/L) dan 525 mg/dL (29,1 mmol/L)

dalam ±15 mg/dL atau dalam ±15 % (dalam ±0,83 mmol/L atau dalam ±15 %)
595/600 (99,2 %)

Presisi berulang:

Nilai rata-rata	[mg/dL]	42,6	89,5	122,4	186,9	313,0
	[mmol/L]	2,4	5,0	6,8	10,4	17,4
Deviasi standar	[mg/dL]	1,7	3,2	4,3	7,2	11,5
	[mmol/L]	0,1	0,2	0,2	0,4	0,6
Koefisien variasi [%]		—	—	3,5	3,9	3,7

Presisi menengah:

Nilai rata-rata	[mg/dL]	45,6	118,6	310,6
	[mmol/L]	2,5	6,6	17,2
Deviasi standar	[mg/dL]	1,3	2,7	6,3
	[mmol/L]	0,09	0,2	0,3
Koefisien variasi [%]		—	2,3	2,0

Penilaian kinerja oleh pengguna: Sebuah studi yang mengevaluasi nilai glukosa dari sampel darah kapiler ujung jari yang diperoleh dari 209 orang awam menunjukkan hasil berikut:

- Untuk kadar glukosa kurang dari 100 mg/dL (kurang dari 5,55 mmol/L), 97,6 % hasil tes berada dalam ±15 mg/dL (dalam ±0,83 mmol/L) dari hasil yang diperoleh melalui uji laboratorium.
- Untuk kadar glukosa yang sama dengan atau lebih besar daripada 100 mg/dL (sama dengan atau lebih besar daripada 5,55 mmol/L), 97,0 % hasil tes berada dalam ±15 % dari hasil diperoleh melalui uji laboratorium.

Prinsip tes: Enzim pada strip tes, varian mutan dehidrogenase glukosa kuinoprotein (Mut. Q-GDH) dari *Acinetobacter calcoaceticus*, rekombinan dalam *E. coli*, mengubah glukosa dalam sampel darah menjadi glukonolakton. Reaksi ini menciptakan arus listrik DC yang tidak berbahaya yang ditafsirkan glukosameter sebagai hasil glukosa darah. Kondisi sampel dan lingkungan dievaluasi menggunakan sinyal AC dan DC.

Strip tes ini memberikan hasil yang sesuai dengan kadar glukosa dalam plasma sesuai dengan rekomendasi International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC).[5] Karena itu, glukosameter menampilkan kadar glukosa darah yang mengacu pada plasma meskipun darah utuh selalu diaplikasikan pada strip tes.

Komposisi reagen¤

Mediator	6,72 %
Dehidrogenase glukosa kuinoprotein¤¤	15,27 %
Pirolokinolin kinon	0,14 %
Penyangga	34,66 %
Penstabil	0,54 %
Bahan non-reaktif	42,66 %

¤Minimum saat pembuatan

¤¤Dari *A. calcoaceticus*, rekombinan dalam *E. coli*, deskripsi detail dalam aplikasi paten WO 2007/118647 (sebagai "mutan 31" dalam tabel 4)

Catatan: Untuk penjelasan simbol-simbol yang digunakan dan daftar referensi, lihat bagian akhir lembaran sisipan kemasan ini.

Kit tes kontrol dan linearitas (jika tersedia)

Larutan kontrol Accu-Chek Performa – Lihat lembaran sisipan kemasan larutan kontrol untuk mengetahui detailnya.

Kit tes linearitas Accu-Chek – Lihat lembaran sisipan kemasan kit tes linearitas untuk mengetahui detailnya.

Kunjungi situs web kami di www.accu-chek.com atau hubungi perwakilan Roche setempat untuk informasi selengkapnya.

Melaporkan insiden serius

Untuk pasien/pengguna/pihak ketiga di Uni Eropa dan di negara dengan peraturan yang identik; jika, selama menggunakan perangkat ini atau akibat dari penggunaannya, terjadi insiden yang serius, laporkan hal tersebut kepada produsen dan otoritas nasional Anda.

PEMBARUAN TERAKHIR: 2021-05

References / 參考文獻 / เอกสารอ้างอิง / Referensi

1. American Diabetes Association: "2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes-2020." *Diabetes Care* 2020, 43 (Supplement 1): S14-S31.
2. American Diabetes Association website; Diagnosing Diabetes and Learning about Prediabetes. http://www.diabetes.org/diabetes-basics/diagnosis/. Accessed January 25, 2019.
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).
5. D'Orazio et al.: "Approved IFCC Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose (Abbreviated);" *Clinical Chemistry* 51:9 1573-1576 (2005).

Australia
Roche Diabetes Care Australia Pty. Limited
Accu-Chek Enquiry Line: 1800 251 816
www.accu-chek.com.au

India
Accu-Chek Customer Care Helpline: 1800 120 6020 (Toll-free)
(Monday to Saturday, 7:30 AM to 9:30 PM)
SMS 'HELP' to 5757535*
*Charges applicable as per your network provider
Email: india.accu-chek@roche.com
www.accu-chek.in

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

	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use / 參閱使用說明或電子版使用說明 / โปรดอ่านคำแนะนำการใช้หรืออ่านคำแนะนำการใช้แบบอิเล็กทรอนิกส์ / Lihat petunjuk penggunaan atau lihat petunjuk penggunaan elektronik
⚠	Caution, refer to safety-related notes in the instructions for use accompanying this product. / 注意，務必參閱本產品隨附的使用說明裡有關安全方面的備註說明。 / ระวัง โปรดปฏิบัติตามคำแนะนำด้านความปลอดภัยในคำแนะนำการใช้ของผลิตภัณฑ์นี้ / Perhatian, amati petunjuk keselamatan pada petunjuk penggunaan ini.
	Temperature limit / 溫度限制 / อุณหภูมิในการเก็บรักษา / Batas suhu
	Use by (opened / unopened) / 保存期限（已拆封或未拆封） / วันหมดอายุ (ทั้งขวดบรรจุแถบตรวจที่เปิดใช้แล้วและที่ยังไม่เปิดใช้งาน) / Digunakan sebelum (dibuka/belum dibuka)
	All components of the pack can be discarded in domestic waste. Discard used test strips according to local regulations. / 包裝盒內的所有物品都能當作一般家用垃圾丟棄。請遵守當地的相關法規丟棄使用過的試紙。 / ส่วนประกอบทุกชิ้นของชุดตรวจสามารถทิ้งร่วมกับขยะในครัวเรือนได้ ทิ้งแถบตรวจที่ใช้แล้วให้สอดคล้องตามกฎข้อบังคับที่มีผลบังคับใช้ในประเทศของท่าน / Semua komponen paket dapat dibuang dalam limbah domestik. Buang strip tes yang telah digunakan sesuai dengan regulasi setempat.
	Date of manufacture / 製造日期 / วันที่ผลิต / Tanggal produksi
IVD	In vitro diagnostic medical device / 體外診斷醫療器材 / สำหรับใช้วินิจฉัยภายนอกร่างกาย / Alat kesehatan diagnostik in-vitro
	Device for self-testing / 本器材適用於血糖自我檢測 / อุปกรณ์สำหรับการตรวจวัดด้วยตนเอง / Perangkat untuk pengetesan mandiri
	Device for near-patient testing / 本器材適用於病人身邊檢測 / อุปกรณ์สำหรับการทดสอบใกล้ตัวผู้ป่วย / Perangkat untuk pengujian di dekat pasien (Point of Care Testing)
	Manufacturer / 製造業者 / เจ้าของผลิตภัณฑ์ / Manufaktur
UDI	Unique device identifier / 醫療器材單一識別系統 / รหัสเฉพาะประจำเครื่องอุปกรณ์ / Pengidentifikasi unik perangkat
REF	Catalogue number / 物料型號 / หมายเลขแคตตาล็อก / Nomor katalog
SN	Serial number / 序號 / เลขหมายประจำเครื่อง / Nomor seri
LOT	Batch code / 批號 / หมายเลขล็อต / Nomor LOT
CE	Complies with the provisions of the applicable EU Legislation / 符合適用的歐盟法規的規定 / สอดคล้องกับบทบัญญัติของกฎหมายสหภาพยุโรปที่บังคับใช้ / Mematuhi ketentuan Undang-Undang Uni Eropa
▨	These test strips deliver results that refer to plasma as per IFCC, and the symbol distinguishes them from earlier test strips that were subject to a clinically relevant maltose interference. / 本試紙符合（IFCC）建議，其檢測值反映出血漿血糖濃度，而此符號表示本試紙有別於會受到麥芽糖臨床干擾的舊式試紙。 / แถบตรวจนี้จะให้ผลการตรวจวัดอ้างอิงตามค่าพลาสมากลูโคส (plasma) โดยอ้างอิงตาม IFCC และสัญลักษณ์นี้ทำให้เห็นความแตกต่างจากแถบตรวจก่อนหน้านี้ที่มีการรบกวนจากมอลโตสอย่างมีความสำคัญในทางคลินิก / Strip tes ini memberikan hasil tes yang mengacu pada plasma sesuai dengan IFCC, dan simbol yang membedakannya dari strip tes sebelumnya yang terkena interferensi maltosa yang relevan secara klinis.

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

香港
客戶服務熱線：+852-2485 7512（辦公時間）
www.accu-chek.com.hk

ประเทศไทย
แผนกบริการลูกค้า
แอคคิว-เช็ค คอลเซ็นเตอร์ 02-791-2222
www.accu-chek.co.th
Thailand
Customer Service Line: +66 (0) 2791 2222
www.accu-chek.co.th

Indonesia
Customer Support and Service Centre
Hotline: 0-800-1-222-999
www.accu-chek.co.id

Malaysia
Customer Support and Service Centre:
Toll-Free Line: 1-800-88-1313
www.accu-chek.com.my

Philippines
Accu-Chek Customer Hotline:
Phone: (02) 7718 7575 / (02) 7718 7588 /
+63 917 8978000
www.accu-chek.com.ph

台灣
製造業者名稱：Roche Diabetes Care Inc.
製造業者地址：9115 Hague Road, Indianapolis, Indiana 46250 USA
醫療器材商名稱：台灣羅氏醫療診斷設備股份有限公司
醫療器材商地址：台北市中山區民權東路三段2號10樓
免付費專線：0800-060-333
www.accu-chek.com.tw
許可證字號：衛部醫器輸字第027063號

CE 0123

IVD

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

Roche