

ACCU-CHEK® Active

07124112

PL Testy paskowe

Przewidziane zastosowanie

Testy paskowe wraz z odpowiednim dla nich glukometrem przeznaczone są do stosowania w celu ilościowego pomiaru stężenia glukozy w świeżej krwi kapilarnej, żyłnej, tętnicznej i pobranej od noworodków. Przeznaczone są do samokontroli przez osoby chore na cukrzycę oraz do kontroli przy pacjencie przeprowadzanej przez personel medyczny.

Przeznaczony do ich użytkowania glukometr to glukometr Accu-Chek Active.

Osoby z cukrzycą mogą używać świeżej krwi kapilarnej pobranej z opuszki palca albo alternatywnej części ciała. Personel medyczny może także używać krwi żyłnej antykoagulowanej heparyną litową albo amonową bądź EDTA, krwi tętnicznej oraz krwi pobranej od noworodków.

System Accu-Chek Active jest przeznaczony do monitorowania poziomu glukozy we krwi u osób chorych na cukrzycę.

System Accu-Chek Active składa się z glukometru Accu-Chek Active, testów paskowych Accu-Chek Active oraz roztworów kontrolnych Accu-Chek Active.

Przed rozpoczęciem

Przed pomiarem stężenia glukozy we krwi przy użyciu tych testów należy przeczytać niniejszą ulotkę informacyjną i instrukcję obsługi glukometru Accu-Chek Active. Instrukcja obsługi zawiera wszelkie informacje niezbędne do przeprowadzenia pomiaru stężenia glukozy oraz zinterpretowania jego wyniku. W razie pytań prosimy o skontaktowanie się z właściwą placówką obsługi klienta.

Ulotka informacyjna zawiera ostrzeżenia:

OSTRZEŻENIE wskazuje na przewidywalne poważne zagrożenie.

Samokontrola nie zastąpi regularnej kontroli lekarskiej. Przed samodzielnym mierzeniem stężenia glukozy we krwi należy wziąć udział w szkoleniu przeprowadzonym przez wykwalifikowany personel medyczny. Lekarz ustali wspólnie z użytkownikiem indywidualny docelowy zakres stężenia glukozy we krwi.

Pokrywka pojemnika z testami paskowymi zawiera nietoksyczną krzemionkową substancję osuszającą. W razie przypadkowego połknięcia, należy wypić dużą ilość wody i skontaktować się z lekarzem.

Te testy paskowe zapewniają uzyskanie wyników odpowiadających stężeniu glukozy w osoczu krwi zgodnie z zaleceniami Międzynarodowej Federacji Chemii Klinicznej i Medycyny Laboratoryjnej (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, IFCC) [1]. Dlatego też glukometr podaje wartość stężenia glukozy we krwi odpowiadającą stężeniu glukozy w osoczu krwi, mimo że na test paskowy zawsze naniesiona zostaje krew pełna.

Prawidłowe stężenie glukozy we krwi na czczo u osoby dorosłej nie chorującej na cukrzycę wynosi poniżej 100 mg/dL (5,6 mmol/L). Kryterium zdiagnozowania cukrzycy u osoby dorosłej, to wynik pomiaru stężenia glukozy we krwi na czczo na poziomie 126 mg/dL lub więcej (7,0 mmol/L lub więcej) potwierdzony dwoma pomiarami [2, 3, 4]. Osoby dorosłe, u których stężenie glukozy we krwi badanej na czczo wynosi od 100 do 125 mg/dL (5,6 do 6,9 mmol/L) określa się jako posiadające nieprawidłową glikemię na czczo (stan przedcukrzycowy) [2]. Istnieją także inne kryteria diagnozowania cukrzycy. Zdiagnozować cukrzycę może tylko lekarz.

Instrukcja obsługi glukometru Accu-Chek Active zawiera szczegółowe informacje o tym, gdzie można uzyskać informacje na temat skutków i częstotliwości występowania cukrzycy.

OSTRZEŻENIE

Ryzyko uduszenia

Produkt zawiera niewielkie elementy, które mogą zostać połknięte.

Niewielkie elementy należy przechowywać z dala od małych dzieci i osób, które mogą je połknąć.

Zawartość opakowania

- 1 lub 2 pojemniki z testami paskowymi; na etykiecie pojemnika znajduje się skala barwna, tabela stężeń do roztworów kontrolnych i numer kodu
- 1 ulotka informacyjna

Dodatkowo potrzebne do wykonania pomiaru stężenia glukozy

- Glukometr Accu-Chek Active z instrukcją obsługi
- Nakłuwacz i lancety

Objętość próbki krwi i czas pomiaru

Glukometr wymaga do zmierzenia stężenia glukozy we krwi 1–2 µL krwi (1 µL (mikrolitr) = 1 tysięczna mililitra).

Jeśli test paskowy przy nanoszeniu krwi jest wsunięty do glukometru, czas pomiaru wynosi ok. 5 sekund.

Jeśli test paskowy zostanie wyjęty z glukometru w celu nanoszenia krwi, czas pomiaru wynosi ok. 8 sekund.

Prawidłowe przechowywanie i użytkowanie testów paskowych

OSTRZEŻENIE

Ryzyko poważnego zdarzenia zdrowotnego

Nieprawidłowo przechowywane lub stosowane testy paskowe mogą prowadzić do uzyskania błędnych wyników pomiaru stężenia glukozy. Może to doprowadzić do poważnego zdarzenia zdrowotnego.

- Testy paskowe należy przechowywać w temperaturze między +2 i +30 °C w suchym miejscu chronionym przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

Należy także stosować się do następujących instrukcji:

- Substancja osuszająca w pokrywie pojemnika z testami paskowymi chroni testy paskowe przed wilgocią. Testy paskowe należy zawsze przechowywać w zamkniętym, oryginalnym pojemniku.
- Pojemnik z testami paskowymi należy dokładnie zamknąć oryginalną pokrywką po wyjęciu testu paskowego. Nie należy wyjmować testów paskowych z pojemnika mokrymi rękami. W ten sposób substancja osuszająca zachowuje swoje właściwości.
- Przechowywany w lodówce pojemnik z testami paskowymi należy pozostawić zamknięty w temperaturze otoczenia. Test paskowy należy wyjąć dopiero po osiągnięciu przez pojemnik z testami paskowymi temperatury otoczenia. Zapobiegnie to skraplaniu się pary wodnej (zawartej w otoczeniu) wewnątrz pojemnika z testami paskowymi.
- W pojemniku z testami paskowymi zawierającym nie używane jeszcze testy paskowe nie wolno przechowywać innych przedmiotów, np. chusteczek higienicznych albo zużytych testów paskowych. Może to spowodować, że testy paskowe okażą się nieprzydatne do wykorzystania.

- Podczas pomiaru temperatura otoczenia powinna mieścić się w zakresie od +8 do +42 °C.

- Pomiaru nie należy wykonywać w miejscu wystawionym na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.

- Używaj tylko testów paskowych, których data ważności jeszcze nie upłynęła. Data ważności jest podana na opakowaniu i na etykiecie pojemnika z testami paskowymi obok symbolu 📅. Data ważności dotyczy nowych, nie otwartych pojemników z testami paskowymi i pojemników z testami paskowymi, z których już wyjęto test paskowy.

- Test paskowy można użyć tylko jeden raz. Testy paskowe służą wyłącznie do jednorazowego użytku.

Sposób działania testu

Każdy test paskowy posiada pole testowe zawierające reaktywne odczynniki chemiczne. Gdy na pole testowe nanoszona jest krew, enzym dehydrogenazy glukoazowej (Mut. Q-GDH 2) reaguje z glukozą we krwi. Zachodząca wówczas reakcja chemiczna powoduje zmianę barwy pola testowego. Glukometr mierzy tę zmianę zabarwienia i na tej podstawie oblicza stężenie glukozy we krwi.

Sprawdzenie wyniku pomiaru w okienku kontrolnym testu paskowego

Test paskowy umożliwia oszacowanie wyniku pomiaru za pomocą porównania barw i w ten sposób dodatkowe sprawdzenie poprawności wyniku. Do zaleceń dotyczące leczenia wolno wykorzystywać tylko i wyłącznie wyniki pomiarów wyświetlone przez glukometr. Porównanie barw służy tylko jako kontrola poprawności wyniku pomiaru.

1. Przed pomiarem

Na odwrócie testu paskowego znajduje się okrągłe, kolorowe okienko kontrolne. Należy porównać barwę okienka z kolorowymi kropkami na etykiecie pojemnika z testami paskowymi. Barwa okienka kontrolnego musi odpowiadać górnej kropce na skali (0 mg/dL, 0 mmol/L). Jeśli okienko kontrolne wykazuje inną barwę, należy zrezygnować z użycia niniejszego testu paskowego.

2. Po pomiarze

Na etykiecie pojemnika z testami paskowymi umieszczone są obok każdej kolorowej kropki wartości poziomu glukozy we krwi w mg/dL i mmol/L. Po upływie 30 do 60 sekund od naniesienia krwi należy porównać barwę okienka kontrolnego na odwrócie testu paskowego z kropką najbardziej zbliżoną do otrzymanego wyniku pomiaru. Jeśli barwa wyraźnie się różni, należy powtórzyć pomiar. Jeśli również po kolejnych pomiarach nie zostanie uzyskana zgodność barw, należy skontaktować się z obsługą klienta.

Charakterystyka działania systemu Accu-Chek Active

System Accu-Chek Active spełnia wymogi normy ISO 15197:2013 (Systemy do badań diagnostycznych in vitro – Wymagania dotyczące systemów monitorujących poziom glukozy we krwi do samokontroli u chorych na cukrzycę).

Kalibracja i identyfikowalność (traceability): System (glukometr i testy paskowe) został poddany kalibracji próbkami krwi pełnej o różnych stężeniach glukozy. Wartości referencyjne uzyskano za pomocą metody heksokinazowej, kalibrowanej metodą ID-GCMS. Metoda ID-GCMS jako metoda najwyższej klasy metrologicznej (rząd) jest identyfikowalna (traceable) z pierwotnym standardem NIST. Poprzez ten łańcuch wyniki pomiaru uzyskane przy pomocy testu paskowego dla roztworu kontrolnego można również zidentyfikować w standardzie NIST.

Granica wykrywalności (najniższa wyświetlana wartość): Granica wykrywalności wynosi 10 mg/dL (0,6 mmol/L).

Przedział pomiarowy systemu: Liniowość metody mieści się w przedziale od 10 do 600 mg/dL (0,6–33,3 mmol/L).

Dokładność systemu:

Minimalne wymagania dotyczące dokładności systemu z krwią kapilarną zgodnie z normą ISO 15197:2013 są również spełnione dla krwi żyłnej antykoagulowanej heparyną litową albo amonową lub EDTA, krwi tętnicznej i krwi pobranej od noworodków (krew naniesiona na test paskowy poza glukometrem). Poniższe tabele pokazują wyniki dla krwi kapilarnej (krew naniesiona na test paskowy wsunięty do glukometru).

Wyniki dla dokładności systemu przy stężeniach glukozy we krwi poniżej 100 mg/dL (poniżej 5,55 mmol/L)

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

Wyniki dla dokładności systemu przy stężeniu glukozy we krwi równym lub większym niż 100 mg/dL (równym lub większym niż 5,55 mmol/L)

| w zakresie ± 5 % | w zakresie ± 10 % | w zakresie ± 15 % |
|---------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| 302/420 (71,9 %) | 403/420 (96,0 %) | 419/420 (99,8 %) |

Wyniki dla dokładności systemu przy stężeniu glukozy we krwi między 34 mg/dL (1,89 mmol/L) i 503 mg/dL (27,91 mmol/L)

| w zakresie ± 15 mg/dL lub w zakresie ± 15 % (w zakresie ± 0,83 mmol/L lub w zakresie ± 15 %) |
|---|
| 599/600 (99,8 %) |

Powtarzalność:

| Wartość średnia | [mg/dL] | 40,5 | 86,3 | 131,7 | 186,0 | 345,8 |
|-------------------------|----------|------|------|-------|-------|-------|
| | [mmol/L] | 2,25 | 4,79 | 7,31 | 10,32 | 19,19 |
| Odchylenie standardowe | [mg/dL] | 2,1 | 2,5 | 2,9 | 3,6 | 6,3 |
| | [mmol/L] | 0,12 | 0,14 | 0,16 | 0,20 | 0,35 |
| Współczynnik zmienności | [%] | — | — | 2,2 | 1,9 | 1,8 |

Precyza pośrednia:

| Wartość średnia | [mg/dL] | 39,2 | 116,6 | 298,4 |
|-------------------------|----------|------|-------|-------|
| | [mmol/L] | 2,18 | 6,47 | 16,56 |
| Odchylenie standardowe | [mg/dL] | 1,9 | 3,0 | 8,2 |
| | [mmol/L] | 0,11 | 0,17 | 0,46 |
| Współczynnik zmienności | [%] | — | 2,6 | 2,8 |

Ocena działania przez użytkownika:

Badanie oceniające wartości stężenia glukozy mierzonego w próbkach krwi kapilarnej z opuszki palca pozyskanych od 159 osób bez żadnego specjalnego przeszkolenia dało następujące rezultaty:

- Przy stężeniu glukozy we krwi poniżej 100 mg/dL (poniżej 5,55 mmol/L) 100 % wyników pomiaru leżało w zakresie ± 15 mg/dL (w zakresie ± 0,83 mmol/L) wyników pomiaru procedury laboratoryjnej.
- Przy stężeniu glukozy we krwi równym lub większym niż 100 mg/dL (równym lub większym niż 5,55 mmol/L) 99,3 % wyników pomiaru leżało w zakresie ± 15 % wyników pomiaru procedury laboratoryjnej.

Ograniczenia

Niektóre problemy zdrowotne mogą prowadzić do uzyskania nieprawidłowego wyniku pomiaru. Osoby mające świadomość, iż dotyczy ich którykolwiek z poniższych problemów zdrowotnych, nie powinny używać testu paskowego. W przypadku wątpliwości, czy którykolwiek z tych problemów zdrowotnych dotyczy użytkownika, należy skonsultować się z lekarzem.

- Dożylne podanie kwasu askorbinowego może spowodować fałszywe zawyżenie wyników pomiaru stężenia glukozy. Stężenie kwasu askorbinowego we krwi powyżej 8 mg/dL (powyżej 0,45 mmol/L) spowoduje fałszywe zawyżenie wyników pomiaru stężenia glukozy.

- Pozajelitowe podawanie galaktozy i galaktozemii mogą spowodować fałszywe zawyżenie wyników pomiaru stężenia glukozy. Stężenie galaktozy we krwi powyżej 15 mg/dL (powyżej 0,83 mmol/L) spowoduje fałszywe zawyżenie wyników pomiaru stężenia glukozy. Wyniki pomiaru uzyskane przy badaniu krwi noworodków wykazujących objawy galaktozemii muszą być potwierdzone przez wykonanie oznaczeń laboratoryjnych.

- Stężenie bilirubiny we krwi do 40 mg/dL (680 µmol/L) nie powoduje zakłóceń. Wpływ wyższych stężeń nie został zbadany.

- Nie stosować podczas leczenia ceftriaxonem. Stężenie ceftriaksonu we krwi powyżej 100 µg/mL (powyżej 180 µmol/L) prowadzi do zaniżenia wyników pomiaru stężenia glukozy.

- Przy zmniejszeniu obwodowego przepływu krwi, krew kapilarna może nie odzwierciedlać prawidłowo fizjologicznego stężenia glukozy we krwi. Dotyczy to takich przypadków jak: znaczne odwodnienie spowodowane kwasicą ketonową w przebiegu cukrzycy lub zespołem hiperglikemiczno-hiperemolalnym, niedociśnienie, wstrząs, zdekompensovana niewydolność serca klasy IV wg NYHA lub miążdzyca tętnic kończyn dolnych.

- Hematokryt powinien wynosić od 20 do 55 %, jeżeli krew jest nanoszona na test paskowy wsunięty do glukometru. Hematokryt powinien wynosić od 20 do 70 %, jeżeli krew jest nanoszona na test paskowy znajdujący się poza glukometrem.

- Osoby niedowidzące nie mogą używać glukometru, testów paskowych ani roztworów kontrolnych.

- Informacje o wszelkich ograniczeniach dotyczących stosowania próbek krwi pobieranych z innych miejsc na ciele poza opuszką palca (badanie AST) można znaleźć w instrukcji obsługi glukometru Accu-Chek Active.

Skład odczynnika

Zawartość minimalna na cm² w momencie wyprodukowania

| | |
|---|--------|
| Dehydrogenaza glukoazowa z mutacją chinoproteiny (Mut. Q-GDH 2, zmodyfikowany wariant EC 1.1.5.2), <i>acinetobacter spec.</i> | 3,0 U |
| Pirolochinolinochinon | 0,2 µg |
| Chlorek amonowy bis-(2-hydroksyetylo)-(-4-hydroksyiminocykloheksa-2,5 dienylnenu) | 7,9 µg |
| Kwas 2,18-fosforomolibdenowy, sól sodowa | 85 µg |

| | |
|--------------------------|---------|
| Stabilizator | 0,13 mg |
| Substancje nie reagujące | 1,6 mg |

Utylizacja zużytych testów paskowych

OSTRZEŻENIE

Ryzyko infekcji

Zużyty test paskowy może przenosić infekcje.

Zużyty test paskowy należy usunąć jako materiał zakaźny zgodnie z lokalnymi przepisami.

Informacji o prawidłowym sposobie utylizacji zużytych testów paskowych można zasięgnąć u lokalnych władz.

Wszystkie części składowe opakowania można wyrzucić do odpadów domowych.

Zgłaszanie poważnych zdarzeń

W przypadku pacjenta/użytkownika/osoby trzeciej w Unii Europejskiej i w krajach, gdzie obowiązuje taki sam reżim prawny, jeżeli podczas korzystania z tego urządzenia lub w wyniku jego użycia nastąpiło poważne zdarzenie, prosimy o zgłoszenie go producentowi i odpowiedniemu organowi krajowemu.

Ostatnia aktualizacja

2020-12

Obsługa klienta

Polska

Obsługa klienta:

Telefon: +48 22 481 55 23















www.accu-chek.pl

Infolinia na terenie Polski: 801 080 104*

* Opłata za połączenie jest zgodna z planem taryfikacyjnym danego operatora

Piśmiennictwo

- D’Orazio et al.: Approved IFCC Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose (Abbreviated); *Clinical Chemistry* 51:9, 1573–1576, 2005
- American Diabetes Association: 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes–2020. *Diabetes Care* 2020, 43, (Supplement 1): S14–S31
- IDF Clinical Guidelines Task Force. Global guideline for Type 2 diabetes. Brussels: International Diabetes Federation, 2012
- Definition and diagnosis of diabetes mellitus and intermediate hyperglycemia: report of a WHO/IDF consultation. WHO, Geneva 2006 (ISBN 92 4 159493 4, ISBN 978 92 4 159493 6)

| | |
|---|--|
|  | Zapoznać się z instrukcją obsługi w wersji papierowej bądź elektronicznej |
|  | Uwaga, należy przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa zawartych w ulotce informacyjnej do tego produktu. |
|  | Dopuszczalna temperatura |
|  | Użyć przed (nie otwarty lub otwarty pojemnik z testami) |
|  | Wszystkie części składowe opakowania można wyrzucać do odpadów domowych. Po użyciu testy paskowe należy wyrzucić zgodnie z lokalnymi przepisami. |
|  | Data produkcji |
|  | Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro |
|  | Wyrób do samokontroli |
|  | Wyrób do badań przyłózkowych |
|  | Wytwórca |
|  | Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu |
|  | Numer katalogowy |
|  | Kod partii |
|  | Zgodne z przepisami obowiązującego prawodawstwa UE |

CE 0123

WYRÓB MEDYCZNY DO DIAGNOSTYKI IN VITRO

ACCU-CHEK jest znakiem towarowym firmy Roche.

© 2021 Roche Diabetes Care

Roche Diabetes Care GmbH

Sandhofer Strasse 116

68305 Mannheim, Germany

www.accu-chek.com

Roche

ACCU-CHEK® Active

07124112

TR Ölçüm çubukları

Kullanım amacı

Özel kan şekeri ölçüm cihazı olan ölçüm çubukları; taze kapiller, venöz, arteriyel kandaki ve yeni doğan kanındaki kan şekerini kantitatif olarak ölçme amacıyla kullanılır. Diyabetli olan kişilerin kişisel testi için ve sağlık profesyonelleri tarafından hasta başı ölçümde kullanıma uygundur.

Özel kan şekeri ölçüm cihazı, Accu-Chek Active kan şekeri ölçüm cihazıdır.

Diyabetli kişiler, parmak ucundan veya alternatif bölgelerden alınan taze kapiller kanı kullanabilir. Sağlık uzmanları ayrıca lityum heparin veya amonyum heparin veya EDTA ile antikoagüle edilmiş venöz kanı, arteriyel kan ve yenidoğan kanı da kullanabilir.

Accu-Chek Active sistemi, diyabet yönetiminde kan şekeri takibi için uygundur.

Accu-Chek Active sistemi; Accu-Chek Active ölçüm cihazı, Accu-Chek Active ölçüm çubukları ve Accu-Chek Active kontrol solüsyonlarından oluşur.

Başlamadan önce

Bu ölçüm çubukları ile kan şekerinizi ölçmeden önce Accu-Chek Active kan şekeri ölçüm cihazı ile ilgili bu prospektüsü ve Kullanım Kılavuzunu okuyun. Kullanım Kılavuzunda ölçüm yapmak ve ölçüm sonuçlarınızı anlamak için ihtiyacınız olan tüm bilgiler yer alır. Herhangi bir sorunuz olduğunda, müşteri destek merkezi ile iletişime geçin.

Prospektüste uyarılar vardır:

Bir **UYARI** öngörülebilen ciddi bir tehlikeyi gösterir.

Kişisel test sağlık profesyoneli tarafından yapılan kontrolün yerini alamaz. Kan şekerinizi kendiniz ölçmeden önce sağlık profesyonelinde gerekli temel eğitimi almalısınız. Sağlık profesyoneliniz sizin için uygun kan şekeri hedef aralığını sizinle birlikte belirleyecektir.

Ölçüm çubuğu şişesinin kapağında toksik olmayan silikat bazlı bir kurutma ajanı bulunmaktadır. Eğer bunu yanlışlıkla yuttuysanız bol miktarda su için!

Bu ölçüm çubukları, Uluslararası Klinik Kimya ve Tıbbi Laboratuvarlar Federasyonu'nun (IFCC; International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine) tavsiyelerine uygun olarak plazmadaki kan şekeri değerlerini

gösteren ölçüm değerleri sağlamaktadır [1]. Bu nedenle ölçüm çubuğuna tam kan uygulamanıza rağmen ölçüm cihazınız plazmadaki kan şekeri konsantrasyonlarını verecektir.

Diyabetli olmayan bir yetişkin için normal açlık glikoz seviyesi 100 mg/dL (5,6 mmol/L) altındadır. Yetişkinlerde diyabet teşhisi için kullanılan kriterlerden biri, açlık glikoz değerinin iki kez 126 mg/dL (7,0 mmol/L) veya daha yüksek olarak teyid edilmiş olmasıdır [2, 3, 4]. Açlık glikoz değeri 100 ile 125 mg/dL (5,6 ile 6,9 mmol/L) arasında olan yetişkinlerde bozulmuş açlık glikozu (gizli şeker) olarak tanımlanan bir durum bulunmaktadır [2]. Bu kriterler dışında farklı diyabet teşhis kriterleri de bulunmaktadır. Diyabetinizin olup olmadığını tespit etmek için sağlık profesyonelinize başvurun.

Accu-Chek Active ölçüm cihazının Kullanım Kılavuzunda diyabetin etkileri ve yaygınlığıyla ilgili bilgilerin nereden alınabileceği konusunda ayrıntılar yer alır.

UYARI

Boğulma riski

Bu ürün yutulabilen küçük parçalar içerir.

Küçük parçaları, bunları yutabilecek küçük çocuklar ve kişilerden uzak tutun.

Paket içeriği

- Ölçüm çubuklarını içeren 1 kutu; kutunun etiketi üzerinde bir renk skalası, kontrol solüsyonları için konsantrasyon tablosu ve kod numarası bulunur
- 1 prospektüs

Kan şekeri ölçümü için gerekli diğer malzemeler

- Kullanma kılavuzu olan Accu-Chek Active ölçüm cihazı
- Parmak delme cihazı ve lansetleri

Kan miktarı ve ölçüm süresi

Ölçüm cihazı kan şekeri ölçümü için 1–2 µL kana (1 µL (mikrolitre) = 1 mililitrenin binde biri) ihtiyacı duymaktadır.

Kan uyguladığınız sırada ölçüm çubuğu ölçüm cihazının içindeyse ölçüm yaklaşık olarak 5 saniye sürer.

Ölçüm çubuğunu ölçüm cihazından çıkardıktan sonra kan uygularsanız, ölçüm yaklaşık 8 saniye sürer.

Ölçüm çubuklarının uygun şekilde saklanması ve kullanılması

UYARI

Ciddi bir sağlık olayı riski

Ölçüm çubukları uygun şekilde saklanmaz veya kullanılmazsa ölçüm sonuçları yanlış olabilir. Bu ciddi bir sağlık olayına neden olabilir.

- Ölçüm çubuklarını +2 ile +30 °C arasındaki bir sıcaklıkta, kuru ve doğrudan güneş ışığından uzak olan bir yerde saklayın.

Aynı zamanda aşağıdaki talimatlara dikkat edin:

- Ölçüm çubuğu şişesinin kapağında bulunan kurutma ajanı ölçüm çubuklarını nemden korumaktadır. Ölçüm çubuklarını daima orijinal şişesinde saklayın ve şişenin ağzını kapalı tutun.

- Bir ölçüm çubuğunu şişesinden alır almaz, şişeyi derhal kendi orijinal kapağı ile tekrar sıkıca kapatın. Ölçüm çubuklarını şişesinden nemli ellerle çıkarmayın. Bu, kurutucu maddenin etkisini korumasını sağlar.

- Buzdolabında sakladığınız bir ölçüm çubuğu şişesini ağız kapalı olarak ortam sıcaklığında bırakın. Sadece ölçüm çubuğu şişesi ortam sıcaklığına geldiği zaman bir ölçüm çubuğu alın. Böylece ölçüm çubuğu şişesinin içinde yoğunlaşma süyunun oluşması önlenmiş olur.

- Kullanılmamış ölçüm çubuklarının bulunduğu bir ölçüm çubuğu şişesinde temizleme mendilleri veya kullanılmış ölçüm çubukları gibi farklı nesnelere bulunurmayn. Aksi halde ölçüm çubukları kullanılamaz hale gelebilir.

- Ölçüm yaparken sıcaklık +8 ile +42 °C arasında olmalıdır.

- Doğrudan güneş ışığı altında ölçüm yapmayın.

- Sadece son kullanma tarihi geçmemiş olan ölçüm çubuklarını kullanın. Son kullanma tarihini ambalajın üzerinde ve ölçüm çubuğu şişesinin etiketinin üzerinde, ≤² sembolünün yanında bulabilirsiniz. Son kullanma tarihi yeni, açılmamış ölçüm çubuğu şişeleri ve halihazırda ölçüm çubuklarını kullandığınız ölçüm çubuğu şişeleri için geçerlidir.

- Ölçüm çubuğunu yalnızca bir kez kullanın. Ölçüm çubukları sadece tek seferlik kullanıma uygundur.

Ölçüm prensibi

Her ölçüm çubuğunun üzerinde hassas kimyasallar içeren bir ölçüm alanı bulunur. Ölçüm alanına kan uygulandığında glikoz dehidrogenaz enzimi (Mut. Q-GDH 2) kan şekeri ile reaksiyona girer. Bundan sonra gerçekleşen bir kimyasal reaksiyon ile ölçüm alanının rengi değişir. Ölçüm cihazı bu renk değişikliğini ölçer ve buradan hareketle kan şekeri değerini hesaplar.

Kan şekeri sonucunun ölçüm çubuğunun kontrol penceresinden kontrol edilmesi

Ölçüm çubuğunun kendisi, ölçüm sonucunu renk karşılaştırması yöntemi ile tahmin edebilmeniz ve böylece ekranda görüntülenen ölçüm sonucunu kontrol etmenizi sağlar. Tedavi önerileri için sadece ölçüm cihazında gösterilen ölçüm sonuçları baz alınmalıdır. Renk karşılaştırması sadece ölçüm sonucunun güvenilirlik kontrolü amacıyla hizmet eder.

1. Ölçüm öncesi

Ölçüm çubuğunun arka yüzünde yuvarlak, renkli bir kontrol penceresi bulunur. Bu pencerenin rengini ölçüm çubuğu şişesinin etiketinin üzerindeki renkli noktalara karşılaştırın. Kontrol penceresinin rengi en üstteki noktanın rengi ile aynı olmalıdır (0 mg/dL, 0 mmol/L). Kontrol penceresinin farklı bir renge sahip olması durumunda ölçüm çubuğunu kullanmamanız gerekir.

2. Ölçüm sonrası

Ölçüm çubuğu şişesinin etiketinde her renkli noktanın yanında kan şekeri değerleri mg/dL ve mmol/L cinsinden verilmektedir. Ölçüm çubuğuna kan uyguladıktan 30

ile 60 saniye sonra ölçüm çubuğunun arka yüzündeki kontrol penceresinin rengini ölçüm sonucunuza en yakın olan nokta ile karşılaştırın. Renk belirgin bir şekilde farklılık gösteriyorsa ölçümü tekrarlayın. Sonraki ölçümlerde de renklerde bir uyumsuzluk söz konusu olursa müşteri destek merkezi ile iletişime geçin.

Accu-Chek Active sisteminin performans verileri

Accu-Chek Active sistemi, ISO 15197:2013 (in vitro tanısal ölçüm sistemleri – Diabetes mellitus'un yönetiminde bireysel ölçümler için kullanılan kan şekeri ölçüm sistemleri gereklilikleri) gerekliliklerini karşılar.

Kalibrasyon ve izlenebilirlik: Sistem (ölçüm cihazı ve ölçüm çubukları) kalibratör olarak farklı glikoz konsantrasyonlarındaki tam kan ile kalibre edilmektedir. Referans değerleri ID-GCMS yöntemi ile kalibre edilen heksokinaz metodu ile belirlenir. ID-GCMS yöntemi en yüksek metrolojik kalite (düzen) yöntemi olarak birincil NIST standartında kadar izlenebilir (traceable). Bu zincir üzerinden ölçüm çubukları ile kontrol solüsyonları için alınan ölçüm sonuçları NIST standardında izlenebilir.

Saptama limiti (gösterilen en düşük değer):

Saptama limiti 10 mg/dL'dir (0,6 mmol/L).

Ölçüm aralığı:

Yöntem, 10 ila 600 mg/dL (0,6–33,3 mmol/L) aralığı içinde lineerdir.

Sistem doğruluğu:

ISO 15197:2013'e göre kapiller kanda sistem doğruluğunun minimum gereklilikleri, aynı zamanda heparin (litium) veya heparin (amonyum) ya da EDTA, arteriyel kan ve yeni doğan kanı (ölçüm cihazı dışında bir ölçüm çubuğuna uygulanan kan) ile antikoagüle edilmiş venöz kan için de yerine getirilmektedir. Aşağıdaki tablolar, kapiller kan (ölçüm cihazı içinde ölçüm çubuğuna uygulanan kan) sonuçlarını gösterir.

100 mg/dL'den küçük (5,55 mmol/L'den küçük) glikoz konsantrasyonlarında sistem doğruluğu için sonuçlar

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

| ± %5 içinde | ± %10 içinde | ± %15 içinde |
|-----------------|-----------------|-----------------|
| 302/420 (%71,9) | 403/420 (%96,0) | 419/420 (%99,8) |

34 mg/dL (1,89 mmol/L) ve 503 mg/dL (27,91 mmol/L) arasında glikoz konsantrasyonlarında sistem doğruluğu için sonuçlar

| ± 15 mg/dL içinde veya ±%15 içinde (± 0,83 mmol/L içinde veya ±%15 içinde) |
|---|
| 599/600 (%99,8) |

Tekrarlanabilirlik:

| Ortalama değer | [mg/dL] | 40,5 | 86,3 | 131,7 | 186,0 | 345,8 |
|----------------|----------|------|------|-------|-------|-------|
| | [mmol/L] | 2,25 | 4,79 | 7,31 | 10,32 | 19,19 |

| Standart sapma | [mg/dL] | 2,1 | 2,5 | 2,9 | 3,6 | 6,3 |
|----------------|----------|------|------|------|------|------|
| | [mmol/L] | 0,12 | 0,14 | 0,16 | 0,20 | 0,35 |

| Varyasyon katsayısı | [%] | — | — | 2,2 | 1,9 | 1,8 |
|---------------------|-----|---|---|-----|-----|-----|
|---------------------|-----|---|---|-----|-----|-----|

Ara kesinlik:

| Ortalama değer | [mg/dL] | 39,2 | 116,6 | 298,4 |
|----------------|----------|------|-------|-------|
| | [mmol/L] | 2,18 | 6,47 | 16,56 |

| Standart sapma | [mg/dL] | 1,9 | 3,0 | 8,2 |
|----------------|----------|------|------|------|
| | [mmol/L] | 0,11 | 0,17 | 0,46 |

| Varyasyon katsayısı | [%] | — | 2,6 | 2,8 |
|---------------------|-----|---|-----|-----|
|---------------------|-----|---|-----|-----|

Kullanıcı tarafından performans değerlendirilmesi:

Diyabetli olmayan 159 kişiden alınan parmak ucu kapiller kan örneklerinden glikoz değerlerini değerlendiren bir çalışma su sonuçları vermiştir:

- 100 mg/dL'den küçük (5,55 mmol/L'den küçük) glikoz konsantrasyonlarında ölçüm sonuçlarının %100'ünün laboratuvar yöntemi ölçüm sonuçlarının ± 15 mg/dL dahilinde (± 0,83 mmol/L dahilinde) olduğu bulunmuştur.

- 100 mg/dL'ye eşit veya bu değerden daha büyük (5,55 mmol/L'ye eşit veya bu değerden daha büyük) glikoz konsantrasyonlarında ölçüm sonuçlarının %99,3'unun laboratuvar yöntemi ölçüm sonuçlarının ±%15'i dahilinde olduğu bulunmuştur.

Sınırlamalar

Belirli sağlık durumları ölçüm sonucunun yanlış olmasına neden olabilir. Aşağıdaki sağlık durumlarından birinin veya daha fazlasının sizin için geçerli olduğunu biliyorsanız ölçüm çubuğunu kullanmayın. Sağlık durumlarından herhangi birinin sizin için geçerli olduğundan emin değilseniz sağlık profesyonelinize iletişim kurun.

- Askorik asidin intravenöz infüzyonu yanlış şekilde yükselmiş ölçüm sonuçlarına neden olabilir. Kandaki askorik asit konsantrasyonları 8 mg/dL'den büyük ise (0,45 mmol/L'den büyük) yanlış şekilde yükselmiş ölçüm sonuçlarına neden olabilir.

- Galaktozun ve galaktoseminin parenteral olarak uygulanması yanlış şekilde yükselmiş ölçüm sonuçlarına neden olabilir. Kandaki galaktoz konsantrasyonları 15 mg/dL'den büyük ise (0,83 mmol/L'den büyük) yanlış şekilde yükselmiş ölçüm sonuçlarına neden olabilir. Yeni doğanlarda, galaktosemi belirtisi veren ölçüm sonuçları laboratuvar ölçüm değerleriyle doğrulanmalıdır.

- Kandaki 40 mg/dL'ye (680 µmol/L) kadar olan bilirubin konsantrasyonlarının etkisi olmaz. Daha yüksek değerler test edilmemiştir.

- Seftriaksonun tedavisi sırasında kullanılmamalıdır. Seftriaksonun kanda 100 µg/mL'den yüksek (180 µmol/L'den yüksek) konsantrasyonlarda bulunması ölçüm sonucunun yanlışlıkla düşük çıkmasına neden olabilir.

- Azalmış periferik kan dolaşımında, kapiller kan fizyolojik kan şekeri değerini doğru yansıtmayabilir. Bu durum aşağıdaki hallerde geçerli olabilir: Diyabetik ketoasidoz sonucu olarak veya hiperlipsemik hiperosmolar nonketotik sendroma bağıli şiddetli dehidratasyon, hipotansiyon, şok, NYHA (New York Kalp Derneği) Sınıf IV dekompanse kalp yetmezliği veya periferik arter tıkanıklığı hastalığı.

- Ölçüm çubuğu ölçüm cihazı içindeyken kan uygulanırsa hematokrit %20 ila %55 arasında olmalıdır. Ölçüm çubuğu ölçüm cihazı dışındayken kan uygulanırsa hematokrit %20 ila %70 arasında olmalıdır.

- Görme engelli kişiler kan şekeri ölçüm cihazını, ölçüm çubuklarını ve kontrol solüsyonlarını kullanmamalıdır.

- Parmak ucunuz dışında diğer bölgelerden alınan (AST testi) kan örneklerinin kullanılmasıyla ilgili kısıtlamalar için Accu-Chek Active ölçüm cihazının Kullanım Kılavuzuna bakın.

İçindekiler

Üretim anında cm³ başına minimum içerikler

| | |
|--|---------|
| Glikoz dehidrogenaz kinoproteininin mutasyona uğramış versiyonu (Mut. Q-GDH 2, EC 1.1.5.2'nin modifiye varyantı), <i>acinetobacter spec.</i> | 3,0 U |
| Pirolokinolin kinon | 0,2 µg |
| Bis-(2-hidroksietil)-(4-hidroksiminosi)kloheksa-2,5-dieniliden)-amonyum klorür | 7,9 µg |
| 2,18-fosfomolibdik asit, natrium tuzu | 85 µg |
| Dengeleyici (stabilizatör) | 0,13 mg |
| Reaktif olmayan maddeler | 1,6 mg |

Ölçüm Çubuğunun Atılması

UYARI

Enfeksiyon riski

Kullanılmış bir ölçüm çubuğu enfeksiyonların taşınmasına neden olabilir.

Kullanılmış ölçüm çubuğunu, ülkenizde geçerli olan düzenlemelere uygun şekilde, bulaşıcı malzeme olarak atın.

Kullanılmış ölçüm çubuğunun nasıl doğru şekilde atılabileceğiyle ilgili bilgi için yerel konseyle veya yetkiliiletişişime geçin.

Paketle bulunan tüm parçalar ev atıklarınızla birlikte atılabilir.

Ciddi olayların bildirilmesi

Avrupa Birliğindeki bir hasta/kullanıcı/üçüncü taraf için ve aynı düzenleyici rejimin olduğu ülkelerde; bu cihazın kullanımı sırasında ve kullanımının sonucu olarak ciddi bir olay meydana gelirse lütfen üreticiye ve ulusal makamaınıza bildirin.

Son Güncelleme

2020-12

Müşteri Destek Merkezi

Amaçlanan kullanım: Yalnız vücut dışında tıbbi tanı amaçlı kullanılır

ÜRETİCİ FIRMA

Roche Diabetes Care GmbH

Sandhofer Strasse 116

68305 Mannheim, Germany

www.accu-chek.com

İTHALATÇI FIRMA

Roche Diagnostics Turkey A.Ş.

Esentepe Mahallesi Kırğılı Sokak No: 4

34394 Şişli, İstanbul

Türkiye

Telefon: +90 212 306 06 06

Müşteri Danışma Hattı:















0800 211 36 36 (ücretsiz)

0850 211 36 36

www.roche.com.tr

Referanslar

- D'Orazio et al.: Approved IFCC Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose (Abbreviated); *Clinical Chemistry* 51:9, 1573–1576, 2005
- American Diabetes Association: 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes–2020. *Diabetes Care* 2020, 43, (Supplement 1): S14–S31
- IDF Clinical Guidelines Task Force. Global guideline for Type 2 diabetes. Brussels: International Diabetes Federation, 2012
- Definition and diagnosis of diabetes mellitus and intermediate hyperglycemia: report of a WHO/IDF consultation. WHO, Geneva 2006 (ISBN 92 4 159493 4, ISBN 978 92 4 159493 6)

| | |
|---|---|
|  | Kullanım kılavuzuna bakınız veya elektronik kullanım kılavuzuna bakınız |
|  | Dikkat, ürünün prospektüsünde güvenlikle ilgili bilgilere bakınız. |
|  | Scacılık sınırı |
|  | Son kullanım tarihi (açılmamış veya açılmış ölçüm çubuğu şişesi) |
|  | Paketle bulunan tüm parçalar ev atıklarınızla birlikte atılabilir. Kullanılmış ölçüm çubuklarını yerel düzenlemelere uygun olarak atın. |
|  | Üretim tarihi |
|  | In vitro tanısal kullanım için tıbbi cihaz |
|  | Kişisel test cihazı |
|  | Hasta başı ölçüm cihazı |
|  | Üretici |
|  | Tekil cihaz tanımlayıcısı |
|  | Katalog numarası |
|  | Lot numarası |
|  | Geçerli AB Mevzuatının koşullarına uyur |

 0123

IN VITRO TANISAL KULLANIM İÇİN TIBBİ CİHAZ

ACCU-CHEK bir Roche markasıdır.

© 2021 Roche Diabetes Care

 Roche Diabetes Care GmbH

Sandhofer Strasse 116

68305 Mannheim, Germany

www.accu-chek.com

