Folding Grid
560x210 [70x35] mm_C

Accu-Chek
Title

HU HR

ACCU-CHEK® Active

07124112 / 07124155

HU Tesztcsíkok

Rendeltetésszerű használat

A tesztcsíkokat a vonatkozó vércukormérővel együtt a vércukornak a friss kapilláris, a vénás és az artériás vérből, valamint az újszülöttek véréből való kvantitatív mérésére használják. A diabéteszben szenvedő személyek önellenőrzésére és az egészségügyi szakszemélyzet általi betegközeli laboratóriumi diagnosztikára javallták.

Az Accu-Chek Active vércukormérő a vonatkozó vércukormérő.

A diabéteszben szenvedő személyek ujjbegyből vagy másik testrészből vett friss kapilláris vért is használhatnak. Az egészségügyi szakszemélyzet heparinnal (lítiumos), ammónium-heparinnal vagy EDTA-val alvadásgátolt vénás vért, artériás vért és újszülöttek vérét is használhatja.

Az Accu-Chek Active rendszer a vércukor ellenőrzésére javallt cukorbetegség esetén.

Az Accu-Chek Active rendszer részei az Accu-Chek Active vércukormérő, az Accu-Chek Active tesztcsíkok és az Accu-Chek Active kontrolloldatok.

Mielőtt elkezdi

Olvassa el ezt a betegtájékoztatót és az Accu-Chek Active vércukormérő használati útmutatóját, mielőtt ezekkel a tesztcsíkokkal megméri a vércukrát. A használati útmutatóban megtalálja a mérés elvégzéséhez és a mért vércukorértékek értelmezéséhez szükséges összes adatot. Ha kérdései lennének, forduljon az ügyfélszolgálathoz.

A betegtájékoztató figyelmeztetéseket tartalmaz:

A **FIGYELMEZTETÉS** előre látható súlyos veszélyt jelez.

Az önellenőrzés nem helyettesíti az egészségügyi szakszemélyzet általi ellenőrzést. Kérjen alapos kiképzést az egészségügyi szakszemélyzettől, mielőtt vércukrát saját magának méri. Az egészségügyi szakszemélyzet Önnel együtt fogja meghatározni az Ön esetében optimális céltartományt.

A tesztcsík tégely kupakja egy szilikát alapú, nem mérgező szárítóanyagot tartalmaz. Ha ezt véletlenül lenyelné, igyon bőséges mennyiségű vizet!

A tesztcsíkok által kimutatott eredmény megegyezik a plazma vércukor-koncentrációjával az International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC, Nemzetközi Klinikai Kémiai és Laboratóriumi Szövetség) ajánlása szerint [1]. Ezért az Ön vércukormérője mindig a plazmára vonatkozó vércukor-koncentrációt mutatja, annak ellenére, hogy Ön mindig teljes vért visz fel a tesztcsíkra.

Egy nem diabéteszes felnőtt normális éhgyomri glükózértéke 5,6 mmol/L (100 mg/dL) alatti. Az egyik kritérium, amellyel felnőtteknél megállapítják a diabéteszt, az a 7,0 mmol/L (126 mg/dL) vagy ennél magasabb éhgyomri glükózérték, melyet két mérési értékkel igazolnak [2, 3, 4]. Azok a felnőttek, akiknek éhgyomri glükózértékük 5,6 és 6,9 mmol/L (100 és 125 mg/dL) között van, emelkedett éhomi vércukortól (a diabétesz korai stádiuma) szenvednek [2]. A diabétesznek további diagnosztikai kritériumai is vannak. Forduljon az egészségügyi szakszemélyzethez, akik megállapítják, hogy van-e diabétesze vagy nincs.

Az Accu-Chek Active vércukormérő használati útmutatója részletesen tartalmazza, hogy hol tájékozódhat a cukorbetegség hatásairól és prevalenciájáról.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Fulladásveszély

Ez a termék kisméretű alkatrészeket tartalmaz, amelyek lenyelhetők.

A kisméretű alkatrészek elzárva tartandók kisgyermekektől és olyan személyektől, akik lenyelhetik azokat.

A csomag tartalma

- 1 tesztcsík tégely; a tégely címkéjén színskála, a kontrolloldatok koncentráció-táblázata és a kódszám látható
- 1 betegtájékoztató

Egyéb szükséges eszközök a vércukorméréshez

- Accu-Chek Active vércukormérő használati útmutatóval
- Ujjbegyszúró és lándzsák

Vérmennyiség és a mérés időtartama

A vércukor méréséhez a vércukormérőnek 1–2 µL vérre (1 µL (mikroliter) = 1 ezred milliliter) van szüksége.

Ha a vér rácseppentésekor a tesztcsík a vércukormérőben van, a mérés kb. 5 másodpercig tart.

Ha a tesztcsíkot a vércukormérőből kiveszi és azután cseppent rá vért, akkor a mérés kb. 8 másodpercig tart.

A tesztcsíkok helyes tárolása és használata

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Súlyos egészségügyi esemény veszélye

Ha a tesztcsíkokat nem tárolják vagy használják helyesen, akkor hibás mérési eredményeket adhatnak. Ez súlyos egészségügyi eseményhez vezethet.

- A tesztcsíkokat +2 és +30 °C közötti hőmérsékleten, száraz, közvetlen napfénytől védett helyen tárolja.

Vegye figyelembe az alábbi utasításokat is:

- A tesztcsík tégely kupakjában levő szárítóanyag a tesztcsíkokat védi a nedvességtől. A tesztcsíkokat mindig az eredeti tesztcsík tégelyben, lezárt kupakkal tárolja.
- Miután kivett egy tesztcsíkot, zárja le újra szorosan a tesztcsík tégelyt az eredeti kupakkal. A tesztcsíkokat ne vegye ki nedves kézzel a tesztcsík tégelyből. Így a szárítóanyagnak megmarad a hatása.
- Ha a tesztcsík tégelyt a hűtőszekrényben tárolja, hagyja a zárt tégelyt szobahőmérsékleten állni. Csak akkor vegyen ki tesztcsíkot a tesztcsík tégelyből, ha a tégely szobahőmérsékletűre melegedett. Ezzel elkerülhető, hogy a tesztcsík tégelyben páralecsapódás képződjön.
- Használatlan tesztcsíkokat tartalmazó tesztcsík tégelyben ne tároljon egyéb tárgyakat, pl. tisztítókendőt vagy használt tesztcsíkokat. Ezek tönkretehetik a tesztcsíkokat.
- A mérés alatt a hőmérséklet +8 és +42 °C között kell legyen.
- Ne mérjen közvetlen napfényben.
- Csakis olyan tesztcsíkokat használjon fel, amelyeknek szavatossági ideje még nem járt le. A szavatossági idő a tesztcsík dobozon és a tesztcsík tégely címkéjén van feltüntetve a ⏳ szimbólum mellett. A szavatossági idő mind az új, felbontatlan tesztcsík tégelyekre, mind pedig az olyan tesztcsík tégelyekre is érvényes, melyekből már kivett tesztcsíkokat.
- Egy tesztcsíkot csak egyszer használjon fel. A tesztcsíkok csak egyszeri használatra valók.

Mérési módszer

Mindegyik tesztcsíkon van egy tesztmező, amely reagenseket tartalmaz. Amikor a tesztmezőre vért cseppentenek, a glükóz dehidrogenáz (Mut. Q-GDH 2) enzim reakcióba lép a vércukorral. Az ezután következő kémiai reakció a tesztmező színváltozását eredményezi. A vércukormérő észleli ezt a színváltozást, és ebből számítja ki a vércukorértéket.

A mérési eredmény ellenőrzése a tesztcsík kontroll ablak segítségével

A tesztcsík színösszehasonlítás által lehetővé teszi a mért vércukorérték becslését, és így a kijelzett mért vércukorérték kiegészítő ellenőrzését. Kezelési javaslatokhoz csak a vércukormérő által kijelzett mérési eredmények használhatók. A színek összehasonlítása csak a mért vércukorértékek szemmel történő ellenőrzésének lehetőségét szolgálja.

1. A mérés előtt

A tesztcsík hátoldalán található egy kerek, színes kontroll ablak. Hasonlítsa össze ennek az ablaknak a színét a tesztcsík tégely címkéjén lévő színes pontokkal. A kontroll ablak színének meg kell egyeznie a legfelső pont (0 mg/dL, 0 mmol/L) színével. Ha a kontroll ablak más színű, a tesztcsíkot nem szabad használni.

2. A mérés után

A tesztcsík tégelyen lévő címkén minden színes pont mellett áll egy vércukorérték mg/dL-ben és mmol/L-ben. A vér rácseppentése után 30 és 60 másodperc között hasonlítsa össze a tesztcsík hátán levő kontroll ablak színét azzal a ponttal, amely az Ön mérési eredményéhez a legközelebb áll. Ha a szín lényegesen eltér, ismételje meg a mérést. Ha további mérések után is eltér a szín, forduljon az ügyfélszolgálathoz.

Az Accu-Chek Active rendszer teljesítményének jellemzői

Az Accu-Chek Active rendszer megfelel az ISO 15197:2013 követelményeinek (In vitro diagnosztikai vizsgálati rendszerek – Cukorbetegség kezelésében a vérglükózt ellenőrző, önvizsgáló rendszerek követelményei).

Kalibrálás és nyomonkövethetőség: A rendszert (vércukormérőt és tesztcsíkokat) különböző glükózkoncentrációjú teljes vérrel, mint kalibráló eszközzel, kalibrálják. A referenciaértékeket a hexokináz módszerrel állapítják meg, melyet az ID-GCMS módszerrel kalibráltak. Az ID-GCMS módszer a legjobb metrológiai minőségű (rendű) rendszerként egy elsődleges NIST szabványra vezethető vissza (traceable). Ezzel a nyomonkövethetőségi láncolattal a tesztcsíkokkal a kontrolloldaton mért kontrolleredmények is visszavezethetők a NIST szabványra.

Méréshatár (a legalacsonyabb kijelzett érték): A méréshatár 0,6 mmol/L (10 mg/dL).

Mérési tartomány: Az eljárás a 0,6–33,3 mmol/L-es (10–600 mg/dL-es) tartományban lineáris.

Rendszerpontosság:

Az ISO 15197:2013 szabvány szerint a kapilláris vérrel való rendszerpontosságra vonatkozó minimális rendszerkövetelmények teljesülnek heparinnal (lítiumos), ammónium-heparinnal vagy EDTA-val alvadásgátolt vénás vérre, artériás vérre és újszülöttek vérére (a vércukormérőn kívüli tesztcsíkra felcseppentett vér) is. Az alábbi táblázatok a kapilláris vér (a vércukormérőn belüli tesztcsíkra felcseppentett vér) eredményeit mutatják.

5,55 mmol/L-nél (100 mg/dL-nél) kisebb glükózkoncentrációk rendszerpontosságának értékei

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

5,55 mmol/L-nél (100 mg/dL-nél) egyenlő vagy ennél nagyobb glükózkoncentrációk rendszerpontosságának értékei

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

1,89 mmol/L (34 mg/dL) és 27,91 mmol/L (503 mg/dL) közötti glükózkoncentrációk rendszerpontosságának értékei

± 0,83 mmol/L-en belül vagy ± 15 %-on belül (± 15 mg/dL-en belül vagy ± 15 %-on belül)
599/600 (99,8 %)

Ismételhetőség:

Átlagérték	[mg/dL]	40,5	86,3	131,7	186,0	345,8
	[mmol/L]	2,25	4,79	7,31	10,32	19,19
Szórás	[mg/dL]	2,1	2,5	2,9	3,6	6,3
	[mmol/L]	0,12	0,14	0,16	0,20	0,35
Variációs koefficiens	[%]	—	—	2,2	1,9	1,8

Köztes pontosság:

Átlagérték	[mg/dL]	39,2	116,6	298,4
	[mmol/L]	2,18	6,47	16,56
Szórás	[mg/dL]	1,9	3,0	8,2
	[mmol/L]	0,11	0,17	0,46
Variációs koefficiens	[%]	—	2,6	2,8

A teljesítmény értékelése a felhasználó által:

Egy 159 nem hivatásos személy által, ujjbegyből nyert kapilláris vérminták vércukorértékét elemző tanulmány az alábbi eredményeket mutatta:

- Az 5,55 mmol/L-nél kisebb (100 mg/dL-nél kisebb) glükózkoncentrációnál a mért vércukorértékek 100 %-a volt a laboratóriumi eljárással mért vércukorértékek ± 0,83 mmol/L értékein belül (± 15 mg/dL értékein belül).
- Az 5,55 mmol/L-rel egyenlő vagy annál magasabb (100 mg/dL-rel egyenlő vagy annál magasabb) glükózkoncentrációnál a mért vércukorértékek 99,3 %-a volt a laboratóriumi eljárással mért vércukorértékek ± 15 %-os értékein belül.

Korlátozások

Bizonyos egészségügyi állapotok helytelen mérési eredményhez vezethetnek. Ha tudja, hogy a következő egészségügyi állapotok közül egy vagy több érvényes Önre, ne használja a tesztcsíkot. Ha nem biztos abban, hogy az egészségügyi állapotok bármelyike érvényes-e Önre, forduljon az egészségügyi szakszemélyzethez.

- Az aszkorbinsav intravénás infúzióban való adása hamisan magas mérési eredményekhez vezethet. 0,45 mmol/L-nél (8 mg/dL-nél) magasabb aszkorbinsav koncentráció a vérben hamisan magas mérési eredményekhez vezet.
- A galaktóz parenterális alkalmazása és a galactosaemia hamisan magas mérési eredményekhez vezethet. 0,83 mmol/L-nél (15 mg/dL-nél) magasabb galaktóz koncentráció a vérben hamisan magas mérési eredményekhez vezet. A galactosaemia tüneteit mutató újszülötteknél az eredményeket laboratóriumi vizsgálattal kell megerősíteni.
- 680 µmol/L-ig (40 mg/dL-ig) terjedő bilirubin koncentráció a vérben nem zavaró. Magasabb koncentrációkat nem vizsgáltak.
- Ne alkalmazza ceftriaxonkezelés alatt. 180 µmol/L-nél (100 µg/mL-nél) magasabb ceftriaxon koncentráció a vérben hamisan alacsony mérési eredményekhez vezet.
- Csökkent perifériás keringés esetén a kapilláris vér esetleg nem tükrözi a valós élettani vércukorszintet. Ez többek között a következő helyzetekben fordulhat elő: diabéteszes ketoacidózis vagy hiperglikémiás, nem ketotikus hiperozmolális szindróma miatt kialakult súlyos dehidráció, illetve hipotenzió, sokk, dekompenzált szívbetegség (NYHA IV.) vagy perifériás artériás okklúzív betegség következtében.
- A hematokrit értéknek 20 és 55 % között kell lennie, ha a vért akkor cseppentik fel, amíg a tesztcsík a vércukormérőben van.
  A hematokrit értéknek 20 és 70 % között kell lennie, ha a vért akkor cseppentik fel, amíg a tesztcsík a vércukormérőn kívül van.
- Látássérült személyek a vércukormérőt, a tesztcsíkokat és a kontrolloldatokat nem használhatják.
- Az ujjbegyen kívül más testrészekről vett vérminták (AST mérés) felhasználásának korlátait az Accu-Chek Active vércukormérő használati útmutatójában találja meg.

A reagens összetétele

Minimális tartalom cm²-ként a gyártás idején

A glükóz dehidrogenáz kinoprotein mutáns változata (Mut. Q-GDH 2, az EC 1.1.5.2 módosított változata), *acinetobacter spec.*	3,0 U
Pirrokinolin-kinon	0,2 µg
Bisz-(2-hidroxietil)-(4-hidroximinociklohexa-2,5-dienilidén) ammóniumklorid	7,9 µg
2,18 foszfomolibdénsav, nátriumsó	85 µg
Stabilizátor	0,13 mg
Nem reakcióképes összetevők	1,6 mg

A tesztcsík megsemmisítése

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Fertőzésveszély

A használt tesztcsíkkal fertőzéseket vihet át.

A használt tesztcsíkot fertőző anyagként dobja ki a helyi szabályokkal összhangban.

A használt tesztcsík megfelelő megsemmisítésével kapcsolatos információkért forduljon a helyi önkormányzathoz vagy hatósághoz.

A csomagolásban lévő bármely tartozék bedobható a szokványos háztartási hulladékba.

Súlyos események bejelentése

Az Európai Unióban és az azonos szabályozási rendszerrel rendelkező országokban lévő beteg/felhasználó/harmadik fél esetén, ha az eszköz használata közben vagy annak használatának következtében súlyos esemény történt, jelezze azt a gyártónak és a nemzeti hatóságnak.

Készült

2020-12

Ügyfélszolgálat

Magyarország

Ügyfélszolgálat: 06-80-200-694

Bővebb információ: www.vercukormeres.hu

Irodalom

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

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

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

[4] Definition and diagnosis of diabetes mellitus and intermediate hyperglycemia: report of a WHO/IDF consultation. WHO, Geneva 2006 (ISBN 92 4 159493 4, ISBN 978 92 4 159493 6)

CE 0123

IN VITRO DIAGNOSZTIKAI ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ

Az ACCU-CHEK a Roche védjegye.
© 2021 Roche Diabetes Care

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

Roche

09387188001(01)

Nézze meg a használati útmutatót vagy az elektronikus használati útmutatót

Figyelem, tartsa be a termék betegtájékoztatójában található biztonsági előírásokat.

Hőmérsékletha tár

Felhasználható (bontatlan vagy felnyitott tesztcsík tégelyek)

A csomagolásban lévő bármely tartozék bedobható a szokványos háztartási hulladékba. A használt tesztcsíkokat a helyi szabályokkal összhangban dobja ki.

Gyártás időpontja

IVD In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz

Önellenőrzésre szolgáló eszköz

Betegközeli laboratóriumi diagnosztikára használt eszköz

Gyártó

UDI Egyedi eszközazonosító

REF Katalógusszám

LOT Gyártási szám

CE Megfelel az alkalmazandó EU-jogszabályok rendelkezéseinek

PDF minevam - Már 17, 2021

Approved according to SOP 0A.07.28 – A4, A, Vers, 03 **Kat. 03**

The Signature will not be printed!

GD/LAY minevam - Már 17, 2021

PM/LAB obermans - Mar 18, 2021

LAN ziliania - Mar 18, 2021

Folding Grid
560x210 [70x35] mm_C

Accu-Chek
Title

HU HR

ACCU-CHEK®
Active

07124112 / 07124155

HR Test trake

Predviđena namjena

Test trake s pripadajućim aparatom za mjerenje glukoze namijenjeni su kvantitativnom mjerenju razine glukoze u svježoj kapilarnoj, venskoj i arterijskoj krvi ili krvi novorođenčeta. Indicirani su za samotestiranje u osoba s dijabetesom ili za testiranje u blizini pacijenta od strane liječnika.

Pripadajući aparat za mjerenje glukoze je aparat Accu-Chek Active.

Osobe s dijabetesom mogu za mjerenje upotrijebiti svježu kapilarnu krv iz jagodice prsta ili alternativnih mjesta. Liječnik za mjerenje može upotrijebiti vensku krv kojoj je dodan litij-heparin, amonij-heparin ili EDTA kao antikoagulans, arterijsku krv i krv novorođenčeta.

Sustav Accu-Chek Active namijenjen je za praćenje razina glukoze u krvi u osoba s dijabetesom melitusom.

Sustav Accu-Chek Active sastoji se od aparata za mjerenje glukoze Accu-Chek Active, test traka Accu-Chek Active i kontrolnih otopina Accu-Chek Active.

Prije nego počnete

Prije nego li započnete mjerenje razine glukoze u krvi pomoću ovih test traka pročitajte upute za njihovu uporabu kao i upute za uporabu aparata za mjerenje glukoze u krvi Accu-Chek Active. Upute za uporabu sadrže sve informacije koje su vam potrebne za izvođenje mjerenja i razumijevanje dobivenih rezultata. U slučaju pitanja obratite se službi podrške za korisnike.

Upute za uporabu sadrže upozorenja:

UPOZORENJE ukazuje na moguću ozbiljnu opasnost.

Samotestiranje ne može nadomjestiti kontrole koje provodi liječnik. Prije nego li sami počnete mjeriti razinu glukoze u svojoj krvi neka vas o tome najprije podući liječnik. Liječnik će odrediti odgovarajući ciljni raspon glukoze u krvi koji se na vas odnosi.

Poklopac kutije test traka sadrži neotrovni silika gel namijenjen zaštiti od vlage. Ako ga slučajno progutate, popijte obilne količine vode!

Rezultati dobiveni ovim test trakama odgovaraju koncentracijama glukoze izmjerenim u plazmi, prema preporukama Međunarodnog udruženja za kliničku biokemiju i laboratorijsku medicinu (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, IFCC) [1]. Stoga, aparat za mjerenje glukoze uvijek prikazuje vrijednosti glukoze u plazmi, iako na test traku uvijek nanosite punu krv.

Normalna vrijednost glukoze u krvi odrasle osobe koja nema dijabetes, mjereno natašte, manja je od 5,6 mmol/L (100 mg/dL). Dva ispitivanja potvrdila su da vrijednost glukoze u krvi odrasle osobe, mjereno natašte, od 7,0 mmol/L ili više (126 mg/dL ili više) predstavlja kriterij za dijagnosticiranje dijabetesa [2, 3, 4]. Za odrasle osobe čija vrijednost glukoze u krvi, mjereno natašte, iznosi između 5,6 i 6,9 mmol/L (100 i 125 mg/dL) utvrđeno je da imaju poremećaj glukoze natašte (pred-dijabetes) [2]. Postoje i drugi kriteriji za dijagnosticiranje dijabetesa. Da biste utvrdili imate li dijabetes ili ne, obratite se svom liječniku.

Upute za uporabu aparata za mjerenje glukoze Accu-Chek Active sadrže i pojedinosti o tome gdje pronaći informacije o učincima i učestalosti dijabetesa.

⚠ UPOZORENJE

Rizik od gušenja

Ovaj proizvod sadrži malene dijelove koji se mogu progutati.

Malene dijelove držite izvan dohvata male djece i osoba koje bi ih mogle progutati.

Sadržaj pakiranja

- 1 ili 2 kutije test traka; na etiketi kutije test traka nalazi se skala u boji, tablica s koncentracijama za kontrolnu otopinu i kod
- 1 uputa za uporabu

Dodatni materijal neophodan za mjerenje glukoze u krvi

- Aparat za mjerenje glukoze u krvi Accu-Chek Active s uputama za uporabu
- Lancetar i lancete

Volumen krvnog uzorka i trajanje mjerenja

Za mjerenje glukoze u krvi aparat potrebuje 1–2 µL krvi (1 µL (mikrolitar) = 1 tisućiti dio mililitra).

Kad se test traka nalazi u aparatu za mjerenje glukoze u krvi dok nanosite krv, vrijeme trajanja mjerenja iznosi oko 5 sekundi. Ako test traku izvadite iz aparata za mjerenje glukoze u krvi i potom nanesete krv, vrijeme mjerenja iznosi oko 8 sekundi.

Pravilno čuvanje i upotreba test traka

⚠ UPOZORENJE

Rizik od nastanka ozbiljnog incidenta opasnog po zdravlje

Ako se test trake pravilno ne čuvaju ili upotrebljavaju, mogu pokazivati netočne rezultate mjerenja. To može dovesti do rizika za nastanak ozbiljnog incidenta opasnog po zdravlje.

- Test trake čuvajte na temperaturama između +2 i +30 °C, na suhom mjestu zaštićenom od izravne sunčeve svjetlosti.

Također obratite pažnju na sljedeće upute:

- Sredstvo za isušivanje u poklopcu kutije test traka štiti ih od vlage. Test trake čuvajte uvijek u zatvorenoj originalnoj kutiji test traka.
- Nakon što ste uzeli test traku, kutiju s ostalim test trakama čvrsto zatvorite originalnim poklopcem. Test trake nemojte vaditi vlažnim rukama. Na taj način sredstvo za isušivanje zadržat će svoja svojstva.
- Kutiju test traka koju ste čuvali u hladnjaku ostavite zatvorenu na sobnoj temperaturi. Izvadite test traku tek kad se kutija zagrijala na sobnu temperaturu. Time se izbjegava kondenzacija vode u kutiji test traka.
- U kutiji test traka zajedno s neiskorištenim test trakama nemojte čuvati druge predmete, npr. krpice za čišćenje ili rabljene test trake. To može test trake učiniti neupotrebljivima.
- Temperatura za vrijeme mjerenja mora biti između +8 i +42 °C.
- Nemojte mjeriti pod izravnom sunčevom svjetlosti.
- Nemojte upotrebljavati test trake čiji je rok valjanosti istekao. Rok valjanosti naći ćete na pakiranju i na etiketi kutije test traka pored simbola ⏳. Rok valjanosti vrijedi za nove, neotvorene kutije test traka i za kutiju iz koje ste upravo izvadili test traku.
- Test traku upotrijebite samo jedanput. Test trake su samo za jednokratnu uporabu.

Princip mjerenja

Na svakoj test traci nalazi se testno polje koje sadrži reagense. Kad se na testno polje nanese krv, enzim glukoza-dehidrogenaza (mut. Q-GDH 2) reagira s glukozom u krvi. Zbog posljedične kemijske reakcije mijenja se boja testnog polja. Aparat za mjerenje glukoze u krvi registrira ove promjene boje i pretvara ih u vrijednost glukoze u krvi.

Provjera dobivenih rezultata mjerenja pomoću kontrolnog prozorčića test trake

Sama test traka omogućuje vam, radi dodatne provjere, procjenu rezultata mjerenja usporedivanjem boje. Za preporuku o terapiji smiju se koristiti samo rezultati mjerenja prikazani na zaslonu aparata za mjerenje glukoze u krvi. Usporedivanje boje služi samo za provjeru prihvatljivosti rezultata mjerenja.

1. Prije mjerenja

Na stražnjoj strani test trake nalazi se okrugli obojeni kontrolni prozorčić. Usporedite boju ovog prozorčića s bojom obojenih točaka na etiketi kutije test traka. Boja kontrolnog prozorčića mora se poklapati s bojom najgornje točke (0 mg/dL, 0 mmol/L). Ako je kontrolni prozorčić neke druge boje, test traku ne smijete više koristiti.

2. Nakon mjerenja

Na etiketi kutije test traka pokraj svake obojene točke nalaze se vrijednosti glukoze u krvi u mg/dL i mmol/L. 30 do 60 sekundi nakon što ste nanijeli krv, usporedite boju kontrolnog prozorčića sa stražnje strane test trake s bojom točke koja se najviše približava vašim rezultatima mjerenja. Ako se boje značajno razlikuju, ponovite mjerenje. Ako se boja i prilikom sljedećih mjerenja razlikuje, obratite se službi podrške za korisnike.

Performanse sustava Accu-Chek Active

Sustav Accu-Chek Active ispunjava zahtjeve norme ISO 15197:2013 (Dijagnostički sustavi ispitivanja in vitro – Zahtjevi za sustave praćenja glukoze u krvi za samoispitivanje šećerne bolesti).

Kalibracija i sljedivost: Sustav (aparat za mjerenje glukoze u krvi i test trake) se kalibrira pomoću pune krvi različite koncentracije glukoze kao kalibrirajućim sredstvom. Referentne vrijednosti dobivaju se uz pomoć metode s heksokinazom, a koja je kalibrirana metodom ID-GCMS. Metoda ID-GCMS je kao metoda najviše metrološke kvalitete (reda) sljediva do primarnog NIST-standarda (traceable). Preko ovog niza reakcija mogu i rezultati mjerenja kontrolne otopine dobiveni pomoću test traka biti sljedivi unazad do NIST-standarda.

Granica detekcije (najniža prikazana vrijednost): Granica detekcije iznosi 0,6 mmol/L (10 mg/dL).

Interval mjerenja: Postupak je linearan u intervalu od 0,6 do 33,3 mmol/L (10–600 mg/dL).

Točnost sustava:

Minimum zahtjeva za točnost sustava prema standardu ISO 15197:2013 kada se za mjerenje upotrebljava kapilarna krv vrijede i kad se za mjerenje upotrebljava venska krv kojoj je dodan litij-heparin, amonij-heparin ili EDTA kao antikoagulans, arterijska krv ili krv novorođenčeta (krv se na test traku nanosi dok je traka izvan aparata za mjerenje glukoze). Tablice u nastavku prikazuju rezultate mjerenja za kapilarnu krv (krv se nanosi na test traku kad je ona umetnuta u aparat za mjerenje glukoze).

Rezultati za točnost sustava pri koncentracijama glukoze nižim od 5,55 mmol/L (nižim od 100 mg/dL)

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

Rezultati za točnost sustava pri koncentracijama glukoze jednakim ili višim od 5,55 mmol/L (jednakim ili višim od 100 mg/dL)

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

Rezultati za točnost sustava pri koncentracijama glukoze između 1,89 mmol/L (34 mg/dL) i 27,91 mmol/L (503 mg/dL)

u rasponu ± 0,83 mmol/L ili u rasponu ± 15 % (u rasponu ± 15 mg/dL ili u rasponu ± 15 %)
599/600 (99,8 %)

Ponovljivost:

Srednja vrijednost	[mg/dL]	40,5	86,3	131,7	186,0	345,8
	[mmol/L]	2,25	4,79	7,31	10,32	19,19
Standardno odstupanje	[mg/dL]	2,1	2,5	2,9	3,6	6,3
	[mmol/L]	0,12	0,14	0,16	0,20	0,35
Koeficijent varijacije	[%]	—	—	2,2	1,9	1,8

Preciznost međupostupka:

Srednja vrijednost	[mg/dL]	39,2	116,6	298,4
	[mmol/L]	2,18	6,47	16,56
Standardno odstupanje	[mg/dL]	1,9	3,0	8,2
	[mmol/L]	0,11	0,17	0,46
Koeficijent varijacije	[%]	—	2,6	2,8

Ocjena performansi sustava od strane korisnika:

Rezultati istraživanja koje je analiziralo vrijednosti glukoze u uzorcima kapilarne krvi iz jagodica prsta 159 ne posebno obučenih osoba bili su sljedeći:

- Pri koncentracijama glukoze nižim od 5,55 mmol/L (nižim od 100 mg/dL) 100 % rezultata mjerenja nalazi se u rasponu ± 0,83 mmol/L (u rasponu ± 15 mg/dL) rezultata mjerenja dobivenih laboratorijski.
- Pri koncentracijama glukoze jednakim ili višim od 5,55 mmol/L (jednakim ili višim od 100 mg/dL) 99,3 % rezultata mjerenja nalazi se u rasponu ± 15 % rezultata mjerenja dobivenih laboratorijski.

Ograničenja

Određena zdravstvena stanja mogu dovesti do netočnih rezultata mjerenja. Ako vam je poznato da se jedno od sljedećih zdravstvenih stanja, ili više njih, odnosi na vas, nemojte se koristiti ovim test trakama. Ako niste sigurni odnosi li se neko od navedenih zdravstvenih stanja na vas, obratite se svome liječniku.

- Intravenska infuzija askorbinske kiseline može biti uzrok lažno povišenih rezultata mjerenja. Koncentracije askorbinske kiseline u krvi više od 0,45 mmol/L (više od 8 mg/dL) dovode do lažno povišenih rezultata mjerenja.
- Parenteralna primjena galaktoze i galaktozemija mogu biti uzrok lažno povišenih rezultata mjerenja. Koncentracije galaktoze u krvi više od 0,83 mmol/L (više od 15 mg/dL) dovode do lažno povišenih rezultata mjerenja. Rezultati mjerenja kod novorođenčadi, koja pokazuju simptome galaktozemije, moraju biti potvrđene laboratorijski.
- Koncentracije bilirubina u krvi do 680 µmol/L (40 mg/dL) ne dovode do interferencije. Ispitivanja kod viših koncentracija nisu provedena.
- Ne koristiti tijekom liječenja ceftriaksonom. Koncentracije ceftriaksona u krvi više od 180 µmol/L (više od 100 µg/mL) mogu biti uzrok lažno sniženih rezultata mjerenja.
- U uvjetima smanjene periferne prokrvljenosti kapilarna krv ne odražava ispravne fiziološke vrijednosti glukoze. Do toga može doći pod sljedećim okolnostima: teške dehidracije nastale kao rezultat dijabetičke ketoacidoze ili hiperglikemijskog hiperosmolarnog neketotičkog sindroma, niskog krvnog tlaka, šoka, dekompenziranog poremećaja rada srca NYHA klase IV ili periferne arterijske okluzivne bolesti.
- Vrijednost hematokrita mora biti između 20 i 55 %, ako se krv nanosi kad je test traka umetnuta u aparat za mjerenje glukoze.
  Vrijednost hematokrita mora biti između 20 i 70 %, ako se krv nanosi kad je test traka umetnuta izvan aparata za mjerenje glukoze.
- Osobe s oštećenim vidom ne smiju upotrebljavati aparat za mjerenje glukoze u krvi, test trake i kontrolne otopine.
- Za sva ograničenja u svezi uporabe uzoraka krvi dobivenih s drugih mjesta na tijelu osim jagodica prstiju, pogledajte u uputama za uporabu aparata za mjerenje glukoze u krvi Accu-Chek Active.

Sastav reagensa

Minimalni sastav po cm² u trenutku proizvodnje

Mutirana varijanta kinoproteina glukoza dehidrogenaze (mut. Q-GDH 2, modificirana varijanta EC 1.1.5.2), *acinetobacter spec.*	3,0 U
Pirolokinolin-kinon	0,2 µg
Bis-(2-hidroksietil)-(4-hidroksiminociklo-heksa-2,5-dieniliden)-amonijev klorid	7,9 µg
2,18-fosforomolibdenska kiselina, natrijeva sol	85 µg
Stabilizator	0,13 mg
Nereaktivni sastojci	1,6 mg

Odlaganje test traka

⚠ UPOZORENJE

Rizik od infekcije

Iskorištenim test trakama može se prenijeti infekcija.

Iskorištene test trake odložite kao zarazni materijal u skladu s propisima važećim u vašoj zemlji.

Za informacije kako odlagati iskorištene test trake, obratite se lokalnim nadležnim tijelima.

Svi sastojci pakiranja mogu se odložiti s običnim kućnim otpadom.

Prijava ozbiljnih incidenata

Za bolesnike/korisnike/treće strane u Europskoj uniji i zemljama s istim regulatornim režimom, ako se tijekom uporabe ovog uređaja ili kao posljedica uporabe dogodi ozbiljni incident, molimo da izvijestite proizvođača i svoje nacionalno tijelo.

Posljednja izmjena

2020-12

Služba podrške za korisnike

Hrvatska

Služba podrške za korisnike:

Besplatna telefonska linija: 0800 60 00 60

Literatura

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

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

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

[4] Definition and diagnosis of diabetes mellitus and intermediate hyperglycemia: report of a WHO/IDF consultation. WHO, Geneva 2006 (ISBN 92 4 159493 4, ISBN 978 92 4 159493 6)

Pogledajte upute za uporabu ili elektroničke upute za uporabu

Pozor, slijedite sigurnosne upute priložene uz ovaj proizvod.

Granice temperature

Upotrebljivo do (neotvorena ili otvorena kutija test traka)

Svi sastojci pakiranja mogu se odložiti s običnim kućnim otpadom. Rabljene test trake odložite u skladu s lokalnim propisima.

Datum proizvodnje

IVD In vitro dijagnostički medicinski proizvod

Proizvod za samotestiranje

Proizvod za testiranje u blizini pacijenta

Proizvođač

UDI Jedinstveni identifikator proizvoda

REF Kataloški broj

LOT Broj lota

Ispunjava uvjete važećih propisa EU

CE 0123

IN VITRO DIJAGNOSTIČKI MEDICINSKI PROIZVOD

ACCU-CHEK je zaštićeni znak tvrtke Roche.
© 2021 Roche Diabetes Care

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

Roche

09387188001(01)