

Accu-Chek® Performa

TESTS

REF 06453996 / 06454011 / 06454038 / 08966648

Тест-смужки Акку-Чек® Перформа

REF 06453996136 / 06454011136

 Придатний для самоконтролю

Призначення

Тест-смужки Accu-Chek Performa (Акку-Чек Перформа) призначені для використання з глюкометрами Акку-Чек Перформа, Accu-Chek Performa Nano (Акку-Чек Перформа Нано), Accu-Chek Performa Connect (Акку-Чек Перформа Коннект), Accu-Chek Performa Combo (Акку-Чек Перформа Комбо), Accu-Chek Performa Insight (Акку-Чек Перформа Інсайт) і Accu-Chek Performa Solo (Акку-Чек Перформа Соло) для кількісного визначення глюкози у свіжій капілярній цільній крові як допоміжний засіб для моніторингу ефективності контролю рівня глюкози.


Місцями визначення для глюкометрів Акку-Чек Перформа, Акку-Чек Перформа Нано і Акку-Чек Перформа Коннект є пальці, долоня, передпліччя та плече. Місцем визначення для глюкометрів Акку-Чек Перформа Комбо, Акку-Чек Перформа Інсайт і Акку-Чек Перформа Соло є кінець пальця.

Тест-смужки Акку-Чек Перформа, які використовуються з глюкометрами Акку-Чек Перформа, Акку-Чек Перформа Нано і Акку-Чек Перформа Коннект, призначені для використання для діагностики *in vitro* лікарями в клінічних умовах і людьми з цукровим діабетом вдома. Глюкометри Акку-Чек Перформа Комбо, Акку-Чек Перформа Інсайт і Акку-Чек Перформа Соло призначені для використання лише вдома.

Для глюкометрів Акку-Чек Перформа й Акку-Чек Перформа Нано лікарі можуть використовувати венозну, артеріальну та неонатальну кров. Для глюкометра Акку-Чек Перформа Коннект лікарі можуть використовувати капілярну та венозну кров.

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

До уваги користувачів

Важлива інформація: Ці тест-смужки позначені зеленим символом , щоб відрізнити їх від попередніх тест-смужок, на які клінічно значучо впливав рівень мальтози.* Зелений символ також нанесено на упаковку тест-смужок та на етикетку контейнера із тест-смужками.

*Неопубліковані дані

Попередження: Безбезпека удушження. Дрібні деталі. Зберігати в місці, недоступному для дітей віком до 3 років.

Вступ

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


Вміст упаковки

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

Усі компоненти упаковки можна викидати разом із побутовими відходами. Оскільки кількість речовин, які вступають у реакцію, є надзвичайно малою, вони не вважаються небезпечними матеріалами згідно з нормативними документами ЄС. Викидайте використані тест-смужки відповідно до місцевих норм. У разі появи запитань звертайтеся в компанію Roche (Рош).

Зберігання та поводження з тест-смужками


- Зберігайте тест-смужки за температури від 2 до 30 °C. Не заморозуйте тест-смужки.
- Використовуйте тест-смужки за температури від 8 до 44 °C.
- Використовуйте тест-смужки за вологості від 10 до 90 %. Не зберігайте тест-смужки в місцях зі значним нагріванням чи вологістю, таких як ванна кімната чи кухня.
- Зберігайте невикористані тест-смужки в оригінальному контейнері із тест-смужками із закритим ковпачком.

- Щільно закрийте контейнер із тест-смужками одразу після витягання тест-смужки, щоб захистити тест-смужки від вологості.
- Використовуйте тест-смужку одразу після витягання її з контейнера із тест-смужками.
- Викидайте тест-смужки, якщо закінчився їх термін придатності. Після закінчення терміну придатності тест-смужки можуть давати неправильні результати. Термін придатності надруковано на упаковці тест-смужок та на етикетці контейнера із тест-смужками біля . Тест-смужки можна використовувати до надрукованого терміну придатності у разі їх правильного зберігання та використання. Це стосується тест-смужок із нового, невідкритого контейнера із тест-смужками та тест-смужок із вже відкритого контейнера із тест-смужками.

Проведення визначення рівня глюкози у крові

Примітка: Якщо глюкометр потребує чипу активації, зверніться в компанію Roche (Рош), щоб його отримати.

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

- Помийте руки теплою водою з милом. Сполосніть і повністю висушіть.
- Підготуйте пристрій для проколювання.
- Перевірте термін придатності на контейнері із тест-смужками. Не використовуйте тест-смужки після закінчення терміну придатності.
- Вставте тест-смужку в глюкометр у напрямку до стрілок. Глюкометр увімкнеться.
- Отримайте краплю крові за допомогою пристрою для проколювання.
- Торкніться краплею крові **переднього краю** жовтого віконця тест-смужки. Не наносіть краплю крові на верхню частину тест-смужки. На тест-смужці є достатньо крові, коли видно миготіння .

Інтерпретація результатів визначення рівня глюкози у крові

Нормальний рівень глюкози натще в дорослих, які не страждають на цукровий діабет, не перевищує 5,6 ммоль/л (100 мг/дл). Критерієм діагностування цукрового діабету в дорослих є рівень глюкози у крові натще, підтверджений двома визначеннями, що становить 7,0 ммоль/л або вище (126 мг/дл або вище).^{1,2,3} Стан дорослих із показниками рівня глюкози у крові натще від 5,6 до 6,9 ммоль/л (від 100 до 125 мг/дл) визначається як порушення глікемії натще (предіабетичний стан).¹ Існують також інші критерії діагностики цукрового діабету. Щоб встановити, чи маєте Ви цукровий діабет, зверніться до Вашого лікаря. Людям із цукровим діабетом: Проконсультуйтеся з лікарем стосовно діапазону рівня глюкози у крові, який Вам підходить. Ви повинні лікувати низький або високий рівень глюкози у крові згідно з рекомендаціями свого лікаря.

Отриманий за допомогою цих тест-смужок результат відповідає концентраціям глюкози в плазмі відповідно до рекомендацій Міжнародної Федерації Клінічної Хімії та Лабораторної Медицини (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, IFCC).⁴ Таким чином, глюкометр відображає концентрації глюкози в плазмі, незважаючи на те, що на тест-смужку завжди наноситься цільна кров.

Незвичні результати визначення рівня глюкози у крові

Якщо на глюкометрі відображається **L0**, рівень глюкози у крові може бути нижче 0,6 ммоль/л (10 мг/дл).


Якщо на глюкометрі відображається **H1**, рівень глюкози у крові може бути вище 33,3 ммоль/л (600 мг/дл).

Для отримання детальної інформації щодо повідомлень про помилку див. керівництво користувача.

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

- Повторіть визначення глюкози у крові з новою тест-смужкою.
- Виконайте контрольне визначення за допомогою контрольного розчину Акку-Чек Перформа.
- Перевірте цей перелік для допомоги у вирішенні проблеми.
 - Чи закінчився термін придатності тест-смужок?
 - Чи завжди був щільно закритий ковпачок на контейнері із тест-смужками?
 - Чи була використана тест-смужка одразу після витягання її з контейнера із тест-смужками?
 - Чи зберігалися тест-смужки в прохолодному, сухому місці?
 - Чи Ви дотримувалися вказівок?
- Якщо Ви вважаєте, що результати визначення рівня глюкози у крові є занадто низькими, занадто високими чи сумнівними, зверніться до свого лікаря.

До уваги лікаря

Важлива інформація: Ці тест-смужки позначені зеленим символом , щоб відрізнити їх від попередніх тест-смужок, на які клінічно значучо впливав рівень мальтози.* Зелений символ також нанесено на упаковку тест-смужок та на етикетку контейнера із тест-смужками.

*Неопубліковані дані

Взяття зразка та його підготовка лікарем

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

Додаткова інформація для лікарів

Якщо результат визначення рівня глюкози у крові не відповідає клінічним симптомам пацієнта або виглядає незвично високим або низьким, проведіть контрольне визначення. Якщо контрольне визначення підтверджує правильне функціонування системи, повторно виконайте визначення глюкози у крові. Якщо другий результат визначення рівня глюкози у крові все ще виглядає незвичним, дотримуйтеся прийнятих в установі керівництв щодо подальших дій. Утилізуйте компоненти упаковки згідно з прийнятими в установі керівництвами. Ознайомтеся з місцевими нормативними документами, оскільки вони можуть відрізнятися залежно від країни.

Обмеження

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

Робочі характеристики

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

Калібрування та відстежування: Система (глюкометр і тест-смужки) відкалібрована за допомогою венозної крові, що містила різні концентрації глюкози як засобу для калібрування. Контрольні показники отримували з використанням геоксіназного методу, який калібрувався за допомогою методу ID-GCMS. Метод ID-GCMS, як метод найвищої метрологічної якості (порядку), відповідає основному стандарту NIST. Використовуючи такий ланцюжок відстежування, результат визначення, отриманий за допомогою таких тест-смужок для контрольних розчинів, також можна відстежити до стандарту NIST (traceable (відстежування)).

Нижня межа визначення (найнижчий показник, що відображається):

0,6 ммоль/л (10 мг/дл) для тест-смужки

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

Об'єм зразка: 0,6 мкл

Час визначення: 5 секунд

Точність системи:

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

в межах $\pm 0,28$ ммоль/л (в межах ± 5 мг/дл)	в межах $\pm 0,56$ ммоль/л (в межах ± 10 мг/дл)	в межах $\pm 0,83$ ммоль/л (в межах ± 15 мг/дл)
137/168 (81,5 %)	163/168 (97,0 %)	167/168 (99,4 %)

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

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

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

в межах $\pm 0,83$ ммоль/л або в межах ± 15 % (в межах ± 15 мг/дл або в межах ± 15 %)
595/600 (99,2 %)

Повторюваність:

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

Внутрішньолабораторна точність:

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

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

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

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

Склад реагентів

Медіатор	6,72 %
Хінопротеїн глюкозодегідрогеназа [Ⓞ]	15,27 %
Пірролохінолінхінон	0,14 %
Буфер	34,66 %
Стабілізатор	0,54 %
Речовини, що не вступають в реакцію	42,66 %

[Ⓞ]Мінімальний вміст на момент виготовлення

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

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

Контрольні набори та набори для визначення лінійності (якщо наявні)

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

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

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

ДАТА ОСТАНЬОГО ПЕРЕГЛЯДУ: 2019-04

References / Literatura / Список літератури / Посилання

- American Diabetes Association: Classification and Diagnosis of Diabetes. Sec. 2. Standards of Medical Care in Diabetes-2016. *Diabetes Care*, 39, (Suppl. 1), S13-S22, 2016.
- IDF Clinical Guidelines Task Force. Global guideline for Type 2 diabetes. Brussels: International Diabetes Federation, 2012.
- Definition and diagnosis of diabetes mellitus and intermediate hyperglycemia: report of a WHO/IDF consultation. WHO, Geneva 2006 (ISBN 92 4 159493 4, ISBN 978 92 4 159493 6).
- D'Orazio et al.: "Approved IFCC Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose (Abbreviated);" *Clinical Chemistry* 51:9 1573-1576 (2005).



Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «Рош Україна»,
Україна, 03150, м. Київ, вул. Велика Васильківська 139, 5 поверх
E-mail: ukraine.accu-check@roche.com

Офіційний імпортер:

ТОВ «Диалог Діагностікс»,
Україна, 04205, м. Київ, проспект Оболонський 32
Телефон гарячої лінії 0 800 300 540
E-mail: info@dialogd.com

	Див. аркуш-вкладиш
	Температурні обмеження (температура зберігання)
	Термін використання (відкритого або невідкритого)
	Виробник
REF	Номер за каталогом
LOT	Код партії
IVD	Медичний виріб для діагностики in vitro
GTIN	Глобальний номер товарної позиції
CE 0123	Цей виріб відповідає вимогам Директиви Ради ЄС 98/79/EC щодо медичних пристроїв для діагностики in vitro.
	Ці тест-смужки дають змогу отримувати результати в перерахунку на плазму крові, відповідно до рекомендацій Міжнародної федерації клінічної хімії і лабораторної медицини (IFCC), і цей символ відрізняє їх від попередніх тест-смужок, які перебували під клінічно значущим впливом мальтози.
	Усі компоненти упаковки можна викидати разом із побутовими відходами. Викидайте використані тест-смужки відповідно до місцевих норм.
	Лише для одноразового використання

CE 0123

IVD



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

«Рош Діабетес Кеа ГмбХ»
Зандгофер Штрассе 116
68305 Мангайм, Німеччина

ACCU-CHEK, ACCU-CHEK PERFORMA, АККУ-ЧЕК, АККУ-ЧЕК ПЕРФОРМА, PERFORMA NANO, PERFORMA CONNECT, PERFORMA COMBO, and PERFORMA INSIGHT are trademarks of Roche.

© 2019 Roche Diabetes Care

