


## Тест-полоски

Возможно использовать для проведения самоконтроля

### Показания к применению

Тест-полоски Акку-Чек Перформа предназначены для применения с глюкометрами Акку-Чек Перформа для количественного определения уровня глюкозы в свежей венозной, артериальной, неонатальной и капиллярной цельной крови, взятой из кончика пальца, в качестве средства для мониторинга эффективности определения уровня глюкозы крови. Тест-полоски Акку-Чек Перформа в сочетании с глюкометрами Акку-Чек Перформа составляют полную систему, предназначенную для диагностики *in vitro* врачами в лечебных учреждениях, а также пациентами, страдающими диабетом, в домашних условиях. Эти системы не предназначены для диагностики сахарного диабета или проведение скрининга с целью установления диагноза сахарный диабет, а также для анализа проб неонатальной пуповинной крови. Исследовать венозную, артериальную и неонатальную кровь может только лечащий врач.

### Вниманию пользователей

**Важная информация:** эти тест-полоски помечены зеленым символом , чтобы отличать их от прежних тест-полосок, на результаты которых оказывала клинически значимое влияние мальтоза.\* Зеленый символ нанесен на упаковку и этикетку тубуса с тест-полосками.

\* Неопубликованные данные

**Осторожно:** содержит мелкие детали, способные вызывать приступ удушья при проглатывании. Хранить в месте, недоступном для детей младше 3 лет.


### Введение

Регулярный самоконтроль уровня глюкозы в крови может помочь Вам лучше компенсировать диабет. Клинические исследования показали, что Вы и Ваш лечащий врач можете поддерживать глюкозу крови на практически нормальном уровне. Это позволяет предупредить или замедлить развитие осложнений диабета.

### Содержимое упаковки

Упаковка содержит тест-полоски, 1 черную кодовую пластинку и инструкцию. Утилизация с бытовыми отходами допускается для любых компонентов, находящихся в упаковке. Поскольку содержание реагентов в этих компонентах очень малое, согласно правил ЕС они не относятся к опасным материалам. Если у Вас возникли вопросы, обращайтесь по телефону горячей линии 0 800 500 311.

### Хранение и применение тест-полосок

- Храните тест-полоски при температуре от +2 °C до 30 °C. Не замораживайте тест-полоски.
- Применяйте тест-полоски при температуре от +8 °C до +44 °C.
- Применяйте тест-полоски при влажности 10 - 90%. Не храните тест-полоски в жаркой или влажной среде (например, в ванной комнате или на кухне).
- Храните неиспользованные тест-полоски в плотно закрытом оригинальном тубусе с тест-полосками.
- Плотно закрывайте тубус сразу же после извлечения из него тест-полоски, чтобы защитить тест-полоски от влаги.
- Используйте тест-полоску сразу же после извлечения ее из тубуса с тест-полосками.
- Если у тест-полосок истек срок годности, Вам следует их выбросить. При использовании тест-полосок с истекшим сроком годности возможно получение неверных результатов. Срок годности напечатан на упаковке и этикетке тубуса с тест-полосками рядом с . При правильном хранении и применении тест-полоски можно использовать до отпечатанной даты окончания срока годности. Это утверждение справедливо для тест-полосок из нового не вскрытого тубуса с тест-полосками и для тест-полосок из тубуса, который уже открыт.

### Проведение определения уровня глюкозы крови


#### Кодирование глюкометра

**Информация:** черная кодовая пластинка работает со ВСЕМИ тест-полосками Акку-Чек Перформа. Продолжайте использовать **черную** кодовую пластинку, даже если новые упаковки тест-полоски содержат кодовые пластинки другого цвета или имеют другие номера кода. После установки **черной** кодовой пластинки все получаемые в дальнейшем кодовые пластинки следует утилизировать.

1. Убедитесь в том, что глюкометр выключен.
2. Переверните глюкометр и выполните одно из следующих действий:
  - Если в глюкометре не установлена кодовая пластинка, вставьте в него **черную** кодовую пластинку. Переверните **черную** кодовую пластинку стороной с номером кода от себя и вставьте ее со щелчком в гнездо для кодовой пластинки.
  - Если в глюкометр установлена белая кодовая пластинка, извлеките ее из прибора и утилизируйте. Вставьте **черную** кодовую пластинку.

#### Проведение определения уровня глюкозы крови:

**Проведение самоконтроля уровня глюкозы крови может быть противопоказано при нарушениях кровообращения. Обратитесь к лечащему врачу.**

1. Вымойте руки теплой водой с мылом. Тщательно ополосните и полностью высушите их.
2. Подготовьте устройство для прокалывания кожи.
3. Проверьте срок годности, указанный на тубусе с тест-полосками. Не используйте тест-полоски с истекшим сроком годности.
4. Вставьте тест-полоску в глюкометр по направлению, указанному стрелками. Глюкометр включится.
5. Получите каплю крови с помощью устройства для прокалывания кожи.
6. Нанесите каплю крови на **передний кончик** желтого окошка тест-полоски. Не наносите кровь на верхнюю часть тест-полоски. Появление мигающего символа  значит, что на тест-полоску нанесено достаточное количество крови.

### Интерпретация результатов самоконтролей

Нормальные показатели глюкозы в плазме крови натощак у взрослых, не больных сахарным диабетом, находятся в диапазоне 4,1 – 5,9 ммоль/л. Для пациентов с сахарным диабетом: проконсультируйтесь с лечащим врачом для определения Вашего индивидуального диапазона концентраций глюкозы крови. Выполняйте коррекцию низкого или высокого уровня глюкозы крови, руководствуясь рекомендациями лечащего врача.

Полученный с помощью этих тест-полосок результат соответствует концентрации глюкозы в плазме крови согласно рекомендациям Международной Федерации клинической химии и лабораторной медицины (IFCC).<sup>2</sup> Поэтому глюкометр отображает концентрации глюкозы крови, соответствующие плазме, хотя на тест-полоску всегда наносится цельная кровь.

#### Необычные результаты самоконтролей

Если на дисплее глюкометра отображается "L", вероятно уровень глюкозы в крови ниже 0,6 ммоль/л.


Если на дисплее глюкометра отображается "H", вероятно уровень глюкозы крови выше 33,3 ммоль/л.

Для получения детальной информации о сообщениях об ошибках см. Руководство Пользователя.

**Если результат определения уровня глюкозы крови не соответствует Вашему самочувствию, выполните следующие действия:**

1. Повторите самоконтроль с новой тест-полоской.
2. Выполните контрольную проверку с использованием контрольного раствора Акку-Чек Перформа.
3. Воспользуйтесь этим перечнем для решения возникшей проблемы.  
Проверьте срок годности тест-полосок.
  - Убедитесь в том, что срок годности тест-полосок не истек.
  - Убедитесь в том, что крышка тубуса с тест-полосками всегда плотно закрыта.
  - Убедитесь в том, что тест-полоска использована сразу же после извлечения из тубуса с тест-полосками.
  - Убедитесь в том, что тест-полоски хранились в прохладном сухом месте.
  - Убедитесь в том, что Вы выполнили указания.
4. Если Вы полагаете, что результаты самоконтролей слишком низкие, слишком высокие или сомнительные, обратитесь к лечащему врачу.

### К сведению лечащего врача

**Важная информация:** Эти тест-полоски отмечены зеленым символом , чтобы отличать их от прежних тест-полосок, на результаты которых оказывала клинически значимое влияние мальтоза.\* Зеленый символ нанесен на упаковку и этикетку тубуса с тест-полосками.

\* Неопубликованные данные.

#### Получение и подготовка образца лечащим врачом

- При использовании глюкометра Акку-Чек Перформа всегда придерживайтесь общепринятых правил по обращению с предметами, которые могут быть загрязнены биологическим материалом человека. Придерживайтесь правил гигиены и мер предосторожности, установленных в Вашей лаборатории или учреждении.
- Для самоконтроля уровня глюкозы крови требуется капля крови. Можно использовать капиллярную кровь. Венозную, артериальную или неонатальную кровь использовать можно, но ее забор должен выполнять лечащий врач.
- Перед взятием и нанесением образца крови на тест-полоску не забудьте очистить систему внутриартериального введения.
- Система исследовалась с неонатальной кровью. Согласно правилам надлежащей клиниче-

- ской практики, при интерпретации показателей уровня глюкозы неонатальной крови ниже 2,8 ммоль/л следует соблюдать осторожность. Соблюдайте принятые в Вашем учреждении рекомендаций по амбулаторному лечению новорожденных с критическими показателями уровня глюкозы в крови. Показатели уровня глюкозы у новорожденных с подозрением на галактоземию следует подтверждать альтернативным методом определение уровня глюкозы в крови.
- Для сведения к минимуму эффекта гликолиза, определение концентрации глюкозы, в венозной или артериальной крови должно проводиться не позже 30 минут после забора крови.
  - Не допускайте образования воздушных пузырьков в пипетках.
  - Допускается применение образцов капиллярной, венозной и артериальной крови с содержанием следующих антикоагулянтов или консервантов: ЭДТА, лития или натрия гепарината. Антикоагулянты, содержащие иодацетат или фторид, не рекомендуются.
  - Перед тем использованием охлажденные образцы необходимо медленно довести до комнатной температуры.

Дополнительная информация для лечащего врача

Если результат определения уровня глюкозы в крови не соответствует клинической симптоматике пациента или кажется слишком завышенным или заниженным, выполните контрольную проверку. Если контрольная проверка подтверждает, что система исправна, повторите определение уровня глюкозы крови.

Если результат повторного определения уровня глюкозы крови по-прежнему кажется необычным, следуйте рекомендациям учреждения. Утилизируйте содержимое упаковки согласно правилам учреждения. Изучите местные постановления.

Ограничения

- Концентрация галактозы крови > 0,83 ммоль/л, вызывает завышение результатов определения уровня глюкозы крови.
- Уровень липидов (триглицеридов) > 20,3 ммоль/л, может приводить к завышению результатов определения уровня глюкозы крови.
- Внутривенное введения аскорбиновой кислоты, приводящее к повышению ее концентрации > 0,17 ммоль/л, вызывает завышение результатов определения уровня глюкозы крови.
- При недостаточности периферического кровообращения сбор капиллярной крови из утвержденных для этого участков не рекомендуется, поскольку результаты могут не отражать истинный физиологичный уровень глюкозы в крови. Эти рекомендации применимы к следующим состояниям: выраженное обезвоживание в результате диабетического кетоацидоза или гипергликемии / гиперосмолярного состояния без кетоацидоза, гипотензия, шок, декомпенсированная сердечная недостаточность 4-го класса по NYHA или окклюзионное поражение периферических сосудов.
- Гематокрит должен находиться в диапазоне 10 - 65%. Если Вы не знаете свой гематокрит, проконсультируйтесь по этому поводу у лечащего врача.
- Испытание системы проводилось на высоте над уровнем моря до 3094 метров.

Рабочие характеристики

Система Акку-Чек Перформа отвечает требованиям стандарта EN ISO 15 197 (Система для диагностики in vitro – требования к системам для самоконтроля уровня глюкозы крови, предназначенным для самоконтроля при компенсации сахарного диабета).

**Калибровка:** Система калибрована по венозной крови с различными концентрациями глюкозы. Эталонные значения получены методом тестирования, прошедшим валидацию. Этот метод тестирования основан на гексокиназном методе и отвечает стандарту NIST.

**Нижняя граница показаний (минимальное значение, которое выводимое на экране):** 0,6 - 33,3 ммоль/л

**Объем пробы:** 0,6 мкл.

**Время определения:** 5 секунд

**Точность (сравнительный метод):** углы наклона графиков, полученных при проведении в дополнительных исследованиях, находились в диапазоне 0,94 - 1,06.

**Точность системы отвечает стандарту EN ISO 15197:** 199 из 200 образцов (99,5%) удовлетворяют минимально допустимым критериям качества.

**Результаты для концентрации глюкозы < 4,2 ммоль/л**

в пределах ± 0,28 ммоль/л	в пределах ± 0,56 ммоль/л	в пределах ± 0,83 ммоль/л
32/36 (88,9%)	34/36 (94,4%)	36/36 (100%)

**Результаты для концентрации глюкозы > 4,2 ммоль/л**

в пределах ± 5 %	в пределах ± 10 %	в пределах ± 15 %	в пределах ± 20 %
98/164 (59,8%)	150/164 (91,5%)	162/164 (98,8%)	163/164 (99,4%)

**Повторяемость (отклонение внутри серии):** Среднее отклонение < 3,5%. В серии стандартных тестов получен коэффициент вариации 3,3%.

**Воспроизводимость (ежедневное отклонение):** Среднее отклонение < 1,7%. В серии стандартных тестов получен коэффициент вариации 1,6%.

**Принцип исследования:** Содержащийся в тест-полоске фермент, мутантный вариант хинопротейна глюкозодегидрогеназы (Mut. Q-GDH) из Acinetobacter calcoaceticus, внедренный в геном E.coli, превращает глюкозу образцов крови в глюконолактон. Результатом этой реакции является безвредный электрический сигнал постоянного тока в глюкометре, используемый для определения концентрации глюкозы крови. Характеристики образца и среды определения контролируются при помощи сигналов постоянного и переменного тока.

Состав реагента†

Медиатор .....	6,72%
Хинопротеина глюкозодегидрогеназа† .....	15,27%
Пирролохинолина хинон .....	0,14%
Буфер .....	34,66%
Стабилизатор .....	0,54%
Вещества, не вступающие в реакцию .....	42,66%

†Минимальное содержимое на момент изготовления.

‡Фермент получен из A. calcoaceticus, внедренный в геном E.coli. Подробное описание см. в патентной заявке WO 2007/118647 (как «мутант 31» в таблице 4).

**Информация:** Используемые условные обозначения и список литературы приведены в конце этой инструкции.









Для получения более детальной информации обращайтесь за телефоном горячей линии 0 800 500 311.

**Последняя редакция:** 2012-09

Список литературы

- Stedman, T.L. Stedman's Medical Dictionary, 28th Edition, 2006 APP 104
- D'Orazio et al.: Approved IFCC Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose (Abbreviated); Clinical Chemistry 51:9 1573-1576 (2005).

Условные обозначения

	Смотрите инструкцию
	Ограничение температуры (хранить при)
	Использовать до (вскрытая/невскрытая упаковка)
	Производитель
<b>REF</b>	Каталожный номер
<b>LOT</b>	Номер партии
<b>IVD</b>	Для in vitro диагностики. Не глотать!
 0088	Данный продукт отвечает требованиям Европейской Директивы 98/79/ес по медицинским устройствам для in vitro диагностики.
	Полученный с помощью этих тест-полосок результат соответствует концентрации глюкозы в плазме крови согласно рекомендациям Международной Федерации клинической химии и лабораторной медицины (IFCC). <sup>2</sup> Эти тест-полоски помечены зеленым символом  , чтобы отличать их от прежних тест-полосок, на результаты определения которых оказывала клинически значимое влияние мальтоза.
	Подлежит утилизации вместе с бытовыми отходами.

Официальный импортер в Украине:

ООО «Диалог Диагностикс»

Украина, Киев, 03680, ул. Семьи Сосниных, 3, офис 417

**Телефон горячей линии: 0 800 500 311**

Акку-Чек и Акку-Чек Перформа являются торговыми марками компании  0088

Рош Диагностикс ГмбХ,  
68305 Манхайм, Германия, www. accu-chek.com

 REF 5987270136 / 4861680136

Свидетельство о государственной регистрации МОЗ Украины №8340/2008 от 04.11.2011 года.  
UA.I.ACPS.12.09.18