Folding Grid
560x210 [70x35] mm_C

Accu-Chek
Title

(KK) (HY)

ACCU-CHEK®
Active

07124112 / 07124210 / 07124287

(KK) Сынақ жолақтары

Пайдалану мақсаты

Арнайы глюкометрі бар сынақ жолақтары капилляр, көктамыр, күретамыр және нәресте қанындағы глюкозаның мөлшерін өлшеуге арналған. Ол қант диабетімен ауыратын адамдарға өзін-өзі тексеруге және емделушінің жанында сынау үшін медицина қызметкерлеріне арналған.

Арнайы глюкометр — Accu-Chek Active глюкометрі.

Қант диабетімен ауыратын адамдар саусақ ұшынан немесе балама орындардан алынған жаңа капилляр қанын пайдалана алады. Медицина қызметкерлері сонымен қатар ұюы литий-гепаринмен немесе аммоний-гепаринмен немесе ЭДТА-мен тоқтатылған көктамыр қанын, күретамыр қаны мен нәресте қанын пайдалана алады.

Accu-Chek Active жүйесі қант диабеті кезінде глюкоза мөлшерін бақылауға арналған.

Accu-Chek Active жүйесі Accu-Chek Active глюкометрінен, Accu-Chek Active сынақ жолақтарынан және Accu-Chek Active бақылау ерітінділерінен тұрады.

Жұмысқа кірісерде

Қан глюкозасын осы сынақ жолақтарымен сынау алдында Accu-Chek Active глюкометрінің қорабындағы қосымша парақшаны және пайдаланушы нұсқаулығын оқыңыз. Пайдаланушы нұсқаулығында сынақты орындауға және сынақ нәтижелерін түсінуге қажетті барлық ақпарат бар. Егер қандай да бір сұрақтарыңыз болса, тұтынушыларға қолдау орталығына хабарласыңыз.

Қосымша парақшада мынадай «Абайлаңыз» мәлімдемелері бар:

АБАЙЛАҢЫЗ болжамды күрделі қауіпті жағдайды білдіреді.

Өзіндік сынақ медицина қызметкеріне көрінуді алмастырмайды. Қан глюкозасын өзіндік сынауды бастау алдында білікті медицина қызметкерінен тиісті нұсқау алуыңыз керек. Медицина қызметкері тиісті қан глюкозасының мақсатты ауқымын сізбен бірге анықтайды.

Сынақ жолағы контейнерінің қақпағының құрамында уытсыз силикат негізіндегі құрғату агенті бар. Егер оны байқаусыз жұтып қойсаңыз, көп су ішіңіз!

Бұл сынақ жолақтары Клиникалық химия және зертханалық медицинаның халықаралық федерациясының (IFCC) ұсынысына сәйкес плазмадағы қан глюкозасының концентрацияларына сәйкес келетін нәтижелерді береді [1]. Тиісінше, сынақ жолағына әрқашан бүкіл қанды жаққаныңызбен, глюкометр плазмаға сәйкес келетін қан глюкозасының мәндерін көрсетеді.

Диабетке шалдықпаған ересек адамдардың аш қарынға алынған қалыпты глюкоза деңгейі — 100 мг/дл (5,6 ммоль/л) шамасынан төмен. Ересек адамдарда диабет диагностикасының критерийі — екі сынақта расталған 126 мг/дл немесе одан жоғары (7,0 ммоль/л немесе одан жоғары) аш қарынға алынған глюкоза деңгейі [2, 3, 4]. 100 және 125 мг/дл (5,6 және 6,9 ммоль/л) аралығындағы аш қарынға алынған глюкоза деңгейі бар ересек адамдар аш қарынға алынған глюкозасы бұзылған (диабет алды) болып табылады [2]. Диабет үшін басқа диагностикалық критерий бар. Диабет бар-жоғын анықтау үшін медицина қызметкеріңізге хабарласыңыз.

Accu-Chek Active глюкометрінің пайдаланушы нұсқаулығында қант диабетінің әсері мен таралуы туралы ақпаратты қайдан алуға болатыны туралы толық ақпарат бар.

> ⚠ **АБАЙЛАҢЫЗ**
>
> **Тұншығу қаупі**
>
> Бұл өнімде жұтылып кетуі мүмкін кішкентай бөлшектер бар.
> Ұсақ бөлшектерді кішкентай балалар мен ұсақ бөлшектерді жұтып қоюы мүмкін адамдардан аулақ ұстаңыз.

Қаптаманың ішіндегі заттар

- Сынақ жолақтары бар 1 немесе 2 контейнер; контейнер жапсырмасында түс диаграммасы, бақылау ерітінділеріне арналған концентрациялардың кестесі мен код нөмірі бар
- 1 қосымша парақша

Қан глюкозасы сынағына қажетті қосымша материалдар

- Accu-Chek Active глюкометрі және пайдаланушы нұсқаулығы
- Тесу құрылғысы және ланцеттер

Қан көлемі және сынақ уақыты

Глюкометрге қан глюкозасы сынағы үшін 1–2 мкл қан (1 мкл (микролитр) = миллилитрдің мыңнан 1 бөлігі).

Егер қан жаққанда сынақ жолағы глюкометрде болса, сынақ шамамен 5 секунд алады.

Егер сынақ жолағын глюкометрден алып, қан жақсаңыз, сынақ шамамен 8 секунд алады.

Сынақ жолақтарын дұрыс сақтау және пайдалану

> ⚠ **АБАЙЛАҢЫЗ**
>
> **Денсаулыққа байланысты елеулі оқыс оқиға қаупі**
>
> Дұрыс сақталмаған немесе пайдаланылмаған сынақ жолақтары қате сынақ нәтижелеріне себеп болуы мүмкін. Бұл денсаулықтың нашарлауына себеп болуы мүмкін.
>
> - Сынақ жолақтарын күн сәулесі тікелей түспейтін құрғақ жерде, +2 және +30 °C аралығындағы температурада сақтаңыз.

Сондай-ақ мына нұсқауларға назар аударыңыз:

- Сынақ жолағының контейнер қақпағының құрамындағы құрғату агенті сынақ жолағын ылғалдан қорғайды. Сынақ жолақтарын әрқашан олардың қақпағы жабық түпнұсқа сынақ жолағы контейнерінде сақтаңыз.
- Сынақ жолағын алғаннан кейін сынақ жолағы контейнерін оның түпнұсқа қақпағымен мықтап жабыңыз. Сынақ жолақтарын сынақ жолағы контейнерінен ылғалды қолмен алмаңыз. Бұл құрғату агентінің әсерін сақтауға мүмкіндік береді.
- Егер сынақ жолағы контейнерін тоңазытқышта сақтасаңыз, жабық контейнерде қоршаған орта температурасында ұстаңыз. Сынақ жолағы контейнерін қоршаған орта температурасына дейін жылығаннан кейін ғана сынақ жолағын алыңыз. Бұл сынақ жолағы контейнерінде түзілетін конденсациядан қорғайды.
- Тазалау шүберектері немесе пайдаланылған сынақ жолақтары сияқты қандай да бір басқа заттарды ішінде пайдаланылмаған сынақ жолақтары бар сынақ жолағы контейнерінде сақтамаңыз. Бұл сынақ жолақтарының жарамсыз болып қалуына әкелуі мүмкін.
- Сынақты орындағанда, температура +8 және +42 °C аралығында болуы керек.
- Сынақты тікелей түсетін күн сәулесі астында жасамаңыз.
- Жарамдылық мерзімі өтпеген сынақ жолақтарын ғана пайдаланыңыз. Жарамдылық мерзімі сынақ жолағы контейнерінің қаптамасындағы және жапсырмасындағы ⌛ таңбасының қасында басылған. Жарамдылық мерзімі жаңа, ашылмаған сынақ жолағы контейнерлеріне және сынақ жолақтары алынып қойған сынақ жолағы контейнерлері үшін қолданылады.
- Сынақ жолақтарын тек бір рет пайдаланыңыз. Сынақ жолақтары тек бір рет пайдалануға арналған.

Сынақ қағидасы

Әр сынақ жолағында құрамында реагенттер бар сынақ аймағы бар. Қан сынақ аймағына жағылғанда, глюкоза дегидрогеназасының ферменті (мут. Q-GDH 2) қан глюкозасымен әрекеттеседі. Одан кейінгі химиялық реакция сынақ аймағының түсін өзгертеді. Глюкометр осы түс өзгерісін тіркеп, оны қан глюкозасы мәніне түрлендіреді.

Сынақ жолағын бақылау терезесі арқылы сынақ нәтижесін тексеру

Сынақ жолағы түсті салыстыру арқылы сынақ нәтижесін бағалауға, соның нәтижесінде көрсетілген сынақ нәтижесін қосымша тексеруге мүмкіндік береді. Емдеу ұсыныстары үшін глюкометрде көрсетілген сынақ нәтижелерін ғана пайдалануға болады. Түстерді салыстыру сынақ нәтижесінің дәлдігін тексеруге ғана арналған.

1. Сынақ алдында

Сынақ жолағының артында дөңгелек, түсті бақылау терезесі бар. Осы терезенің түсін сынақ жолағы контейнерінің жапсырмасындағы түсті нүктелермен салыстырыңыз. Бақылау терезесінің түсі жоғарыдағы нүктенің түсімен сәйкес келуі керек (0 мг/дл, 0 ммоль/л). Егер бақылау терезесінің түсі басқа болса, сынақ жолағын пайдаланбау қажет.

2. Сынақтан кейін

Сынақ жолағы контейнеріндегі жапсырма қан глюкозасы мәндерін әрбір түсті нүктенің қасындағы мг/дл және ммоль/л шамасында көрсетеді. Қанды сынақ жолағына жаққаннан кейін 30–60 секунд ішінде сынақ жолағының артындағы бақылау терезесінің түсін сынақ нәтижеңізге ең жақын нүктемен салыстырыңыз. Егер түс айтарлықтай ауытқыса, сынақты қайталаңыз. Егер түс одан кейін сынақтарда да ауытқыса, тұтынушыларға қолдау орталығына хабарласыңыз.

Accu-Chek Active жүйесінің жұмыс сипаттамалары

Accu-Chek Active жүйесі ISO 15197:2013 стандартының талаптарына сай (зертханалық диагностикалық сынақ жүйелері – қант диабетін емдегенде өзіндік сынауға арналған қан глюкозасын бақылау жүйелеріне қойылатын талаптар).

Калибрлеу және бақылануы: Жүйе (глюкометр және сынақ жолақтары) құрамында әртүрлі глюкоза концентрациялары бар бүкіл қанмен калибратор ретінде калибрленеді. Анықтамалық мәндер ID-GCMS әдісі арқылы калибрленетін гексокиназа әдісімен алынады. ID-GCMS әдісі ең жоғары метрологиялық сапа (рет) әдісі ретінде негізгі NIST стандартымен бақыланады (traceable). Осы бақылау тізбегі арқылы, бақылау ерітінділеріне арналған осы сынақ жолақтарымен алынған сынақ нәтижелерін де NIST стандартымен бақылауға болады.

Анықталу шегі (көрсетілген ең төменгі мән): Анықталу шегі — 10 мг/дл (0,6 ммоль/л).

Өлшеу аралығы: Әдіс 10–600 мг/дл (0,6–33,3 ммоль/л) аралығындағы сызықтық болып табылады.

Жүйе дәлдігі:

ISO 15197:2013 стандартына сәйкес капилляр қаны жүйесінің дәлдігіне қойылатын минимум жүйе талаптары ұюы литий-гепаринмен немесе аммоний-гепаринмен немесе ЭДТА-мен тоқтатылған көктамыр қаны, күретамыр қаны және нәресте қаны үшін де байқалады (глюкометр сыртындағы сынақ жолағына пайдаланылатын қан). Төмендегі кестелерде капилляр қаны бойынша нәтижелер келтірілген (глюкометр ішіндегі сынақ жолағына пайдаланылатын қан).

Глюкоза концентрацияларына арналған жүйе дәлдігінің нәтижелері 100 мг/дл мәнінен кіші (5,55 ммоль/л мәнінен кіші)

± 5 мг/дл шегінде (± 0,28 ммоль/л шегінде)	**± 10 мг/дл шегінде** (± 0,56 ммоль/л шегінде)	**± 15 мг/дл шегінде** (± 0,83 ммоль/л шегінде)
164/180 (91,1 %)	179/180 (99,4 %)	180/180 (100 %)

Глюкоза концентрацияларына арналған жүйе дәлдігінің нәтижелері 100 мг/дл мәніне тең немесе одан жоғары (5,55 ммоль/л мәніне тең немесе одан жоғары)

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

Глюкоза концентрацияларына арналған жүйе дәлдігінің нәтижелері 34 мг/дл мәнінің (1,89 ммоль/л) және 503 мг/дл мәнінің (27,91 ммоль/л) арасында

± 15 мг/дл шегінде немесе ± 15 % шегінде (± 0,83 ммоль/л немесе ± 15 % шегінде)
599/600 (99,8 %)

Қайталанушылығы:

Орташа мән	[мг/дл]	40,5	86,3	131,7	186,0	345,8
	[ммоль/л]	2,25	4,79	7,31	10,32	19,19
Стандартты ауытқу	[мг/дл]	2,1	2,5	2,9	3,6	6,3
	[ммоль/л]	0,12	0,14	0,16	0,20	0,35
Өзгергіштік коэффициенті	[%]	—	—	2,2	1,9	1,8

Аралық дәлдігі:

Орташа мән	[мг/дл]	39,2	116,6	298,4
	[ммоль/л]	2,18	6,47	16,56
Стандартты ауытқу	[мг/дл]	1,9	3,0	8,2
	[ммоль/л]	0,11	0,17	0,46
Өзгергіштік коэффициенті	[%]	—	2,6	2,8

Пайдаланушының өнімділікті бағалауы:

159 маман емес кісіден алынған саусақ ұшының капилляр қаны сынамаларының глюкоза мәндерін бағалайтын зерттеу мынадай нәтижелерді көрсетті:

- 100 мг/дл мәнінен аз (5,55 ммоль/л мәнінен аз) глюкоза концентрациялары үшін, сынақ нәтижелерінің 100 %-ы зертханалық сынақ арқылы алынған нәтижелердің ± 15 мг/дл шегінде (± 0,83 ммоль/л шегінде) болды.
- 100 мг/дл мәніне тек немесе аз (5,55 ммоль/л мәніне тең немесе одан аз) глюкоза концентрациялары үшін, сынақ нәтижелерінің 99,3 %-ы зертханалық сынақ арқылы алынған нәтижелердің ± 15 % шегінде болды.

Шектеулер

Кейбір денсаулық жағдайлары қате сынақ нәтижесіне себеп болуы мүмкін. Егер сіз мына аурулардың біреуі немесе бірнешеуі сізге қатысты екенін білсеңіз, сынақ жолағын пайдаланбаңыз. Егер сіз осы денсаулық жағдайларының кез келгені сізге қатысты екеніне сенімсіз болсаңыз, медицина қызметкеріне хабарласыңыз.

- Аскорбин қышқылын көктамырға құю жалған көтеріңкі сынақ нәтижелеріне әкелуі мүмкін. 8 мг/дл мәнінен артық (0,45 ммоль/л мәнінен артық) қандағы аскорбин қышқылының концентрациялары жалған көтеріңкі сынақ нәтижелеріне әкеледі.
- Галактозаны және галактоземияны парентералдық құю жалған көтеріңкі сынақ нәтижелеріне себеп болуы мүмкін. 15 мг/дл мәнінен артық (0,83 ммоль/л мәнінен артық) қандағы галактозаның концентрациялары жалған көтеріңкі сынақ нәтижелеріне себеп болады. Галактоземия симптомдары бар нәрестелерге арналған нәтижелер зертханалық сынақтар арқылы расталуы керек.
- 40 мг/дл (680 мкмоль/л) мәніне дейінгі қандағы билирубиннің концентрациялары кедергі келтірмейді. Одан жоғары концентрациялар сыналмады.
- Цефтриаксон қабылдап жатқан кезде қолданбаңыз. 100 мкг/мл мәнінен артық (180 мкмоль/л мәнінен артық) қандағы цефтриаксонның концентрациялары жалған төмендетілген сынақ нәтижелеріне себеп болады.
- Шеткі қан айналым бұзылғанда, капилляр қаны физиологиялық қан глюкозасы деңгейінің шынайы көрсеткіші бола алмайды. Бұл мына жағдайларда қатысты болуы мүмкін: Диабеттік кетоацидоз немесе гипергликемиялық гиперосмолярлық кетотик емес синдром, гипотония, шок, NYHA бойынша IV кластық теңгерілмеген жүрек жеткіліксіздігі немесе перифериялық күретамырдың бітелуі нәтижесінде ауыр дегидратация.
- Егер қан жаққанда сынақ жолағы глюкометрде болса, гематокрит 20 және 55 % аралығында болуы керек.
  Егер қан жаққанда сынақ жолағы глюкометрде болмаса, гематокрит 20 және 70 % аралығында болуы керек.
- Көзі нашар көретін адамдар глюкометрді, сынақ жолақтарды және бақылау ерітінділерін пайдаланбауы тиіс.
- Саусақ ұшынан басқа аймақтардан алынған қан сынамасын қолдануға шектеулер туралы (AST сынақ) Accu-Chek Active глюкометрінің пайдаланушы нұсқаулығынан қараңыз.

Реагенттің құрамы

Өндіріс кезінде см² шамасындағы минимум құрамы

Хинопротеин глюкоза дегидрогеназаның мутация нұсқасы (мут. Q-GDH 2, EC 1.1.5.2 модификацияланған нұсқасы), *acinetobacter spec.*	3,0 бірлік
Пирролохинолинхинон	0,2 мкг
Бис-(2-гидроксиэтил)-(4-гидроксиминоциклогексан-2,5-денилиден)-аммоний хлориді	7,9 мкг
2,18-Фосфомолибден қышқылы, натрий тұзы	85 мкг
Тұрақтандырғыш	0,13 мг
Құрамындағы инертті заттар	1,6 мг

Сынақ жолақтарын тастау

> ⚠ **АБАЙЛАҢЫЗ**
>
> **Инфекция жұғу қаупі**
>
> Пайдаланылған сынақ жолағы инфекцияны жұқтыруы мүмкін.
> Пайдаланылған сынақ жолағын еліңіздегі ережелерге сәйкес инфекциялы материал ретінде утилизациялаңыз.

Пайдаланылған сынақ жолағын дұрыс утилизациялау туралы ақпарат алу үшін жергілікті кеңеске немесе органға хабарласыңыз.

Қаптаманың барлық компонентін тұрмыстық қоқыспен бірге утилизациялауға болады.

Елеулі оқыс оқиғалар туралы хабарлау

Еуропалық Одақ пен нормативтік реттеу режимі бірдей елдердегі емделуші/пайдаланушы/ үшінші тарап; егер осы құрылғыны пайдалану барысында немесе оны пайдалану нәтижесінде елеулі оқыс оқиға орын алса, ол туралы өндірушіге және ұлттық билік органына хабарлаңыз.

Соңғы жаңартылған күні

2020-12

Тұтынушыларды қолдау

Талап-тілектерді (ұсыныстарды):
«Рош Қазақстан» ЖШС,
Қазақстан Республикасы, 050051,
Алматы қ., Медеу ауданы, даңғылы Достық, үй 210
Тел: +7 727 321 24 24
Жедел телефон желісі: 8-800-200-88-89

Анықтамалар

[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 (Suppl. 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)

ⓘ	Пайдалану нұсқаулығын немесе электрондық пайдалану нұсқаулығын қараңыз
⚠	Ескерту: осы өніммен бірге жеткізілген қосымша парақшадағы қауіпсіздікке қатысты ескертпелерді қараңыз.
🌡	Температура шектеуі
⌛	Жарамдылық мерзімі (ашылмаған немесе ашылған сынақ жолағы контейнері)
🗑	Қаптаманың барлық компонентін тұрмыстық қоқыспен бірге утилизациялауға болады. Пайдаланылған сынақ жолақтарын жергілікті ережелерге сәйкес утилизациялаңыз.
🏭	Өндірілген күні
IVD	Зертханалық диагностикалық медициналық құрылғы
⌂	Өз бетінше тексеруге арналған құрылғы
✚	Емделушінің жанында тексеруге арналған құрылғы
🏭	Өндіруші
UDI	Құрылғының бірегей идентификаторы
REF	Каталог нөмірі
LOT	Партия коды
CE	Қолданыстағы ЕО заңнамасының ережелеріне сәйкес келеді

CE 0123

ЗЕРТХАНАЛЫҚ ДИАГНОСТИКАЛЫҚ МЕДИЦИНАЛЫҚ ҚҰРЫЛҒЫ

ACCU-CHEK — Roche компаниясының сауда белгісі.

© 2022 Roche Diabetes Care

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

Roche

09387242001(02)

PDF lenzn - Mär 03, 2022

Approved according to SHR SOP 04.07.08 Att. A Vers.4.9
Kat. 03
The Signature will not be printed!

GD/LAY lenzn - Mär 03, 2022

PM/LAB hoffmm28 - Mär 04, 2022

LAN ziliania - Mar 04, 2022

Folding Grid
560x210 [70x35] mm_C

Accu-Chek
Title

KK HY

ACCU-CHEK® Active

07124112 / 07124210 / 07124287

HY Թեստի շերտեր

Ցուցումներ

Թեստի շերտերը՝ արյան մեջ գլյուկոզի չափող հատուկ սարքի հետ միասին, նախատեսված են թարմ մազանոթային, երակային, զարկերակային և նորածիններից վերցված արյան մեջ գլյուկոզի քանակական չափման համար: Դրանք ցուցված են շաքարային դիաբետով տառապող անձանց կողմից ինքնաստուգման և բուժաշխատողների կողմից հիվանդի գտնվելու վայրում ստուգման համար:

Արյան մեջ գլյուկոզի չափող հատուկ սարքը Accu-Chek Active արյան մեջ գլյուկոզի մակարդակը չափող սարքն է:

Շաքարային դիաբետով տառապող մարդիկ կարող են մատի ծայրից կամ այլընտրանքային տեղերից վերցված թարմ մազանոթային արյուն օգտագործել: Բուժաշխատողները կարող են նաև օգտագործել երակային արյուն՝ հակամակարդված լիթիումի հեպարինով կամ ամոնիումի հեպարինով կամ ԷԴՏԱ պարունակող հակամակարդիչներով, զարկերակային արյուն և նորածիններից վերցված արյուն:

Accu-Chek Active համակարգը նախատեսված է շաքարային դիաբետի դեպքում գլյուկոզի մակարդակի վերահսկման համար:

Accu-Chek Active համակարգը բաղկացած է Accu-Chek Active չափող սարքից, Accu-Chek Active թեստի շերտերից և Accu-Chek Active ստուգիչ լուծույթներից:

Նախքան օգտագործումը

Կարդացեք այս փաթեթի ներդիրը և Accu-Chek Active արյան մեջ գլյուկոզի մակարդակը չափող սարքի Օգտագործողի ձեռնարկը՝ նախքան այս թեստի շերտերի օգնությամբ ձեր արյան մեջ գլյուկոզի մակարդակը չափելը: Օգտագործողի ձեռնարկը պարունակում է բոլոր այն տեղեկությունները, որոնք ձեզ անհրաժեշտ են՝ թեստը կատարելու և թեստի արդյունքները հասկանալու համար: Հարցեր ունենալու դեպքում դիմեք հաճախորդների աջակցման ծառայություն:

Փաթեթի ներդիրում ներառված են զգուշացումները:

ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ բաժնում նշված են կանխատեսելի լուրջ վտանգները:

Ինքնաստուգումը չի փոխարինում բուժաշխատողին կատարած ձեր այցին: Դուք պետք է որակավորված բուժաշխատողից պատշաճ ցուցումներ ստանաք՝ նախքան ձեր արյան մեջ գլյուկոզի մակարդակի ինքնաստուգումը: Ձեր բուժաշխատողը ձեզ հետ միասին կորոշի արյան մեջ գլյուկոզի համապատասխան թիրախային միջակայքը:

Թեստի շերտերի տարայի կափարիչը պարունակում է սիլիկատային հիմքով ոչ տոքսիկ չորացնող նյութ: Եթե պատահաբար դրանցից մեկը կուլ տաք, մեծ քանակությամբ ջուր խմեք:

Թեստի շերտերը ցույց են տալիս այնպիսի արդյունքներ, որոնք համապատասխանում են արյան մեջ գլյուկոզի մակարդակի կոնցենտրացիաներին պլազմայի մեջ՝ համաձայն Կլինիկական քիմիայի և լաբորատոր բժշկության միջազգային դաշնության հանձնարարականի (IFCC) [1]: Հետևաբար, արյան մեջ գլյուկոզի մակարդակը չափող ձեր սարքը ցուցադրում է արյան մեջ գլյուկոզի արժեքներ, որոնք վերաբերում են պլազմային, թեև դուք միշտ թեստի շերտին դնում եք ամբողջական արյուն:

Շաքարային դիաբետ չունեցող չափահաս անձի արյան մեջ գլյուկոզի նորմալ մակարդակը քաղցած վիճակում 100 մգ/դլ (5,6 մմոլ/լ) է: Չափահասների շաքարային դիաբետի ախտորոշման չափանիշներից մեկն այն է, որ քաղցած վիճակում գլյուկոզի մակարդակը կազմում է 126 մգ/դլ կամ ավելի բարձր (7,0 մմոլ/լ կամ ավելի բարձր), որը հաստատվել է երկու թեստերի արդյունքում [2, 3, 4]: Այն չափահասները, ում արյան մեջ գլյուկոզի մակարդակը քաղցած վիճակում 100-ից 125 մգ/դլ է (5,6-ից 6,9 մմոլ/լ), համարվում են քաղցած վիճակում գլյուկոզի մակարդակի խախտում (նախադիաբետ) ունեցողներ [2]: Գոյություն ունեն շաքարային դիաբետի ախտորոշման այլ չափանիշներ: Խորհրդակցեք ձեր բուժաշխատողի հետ՝ որոշելու համար՝ արդյոք շաքարային դիաբետ ունեք, թե՞ ոչ:

Accu-Chek Active չափող սարքի Օգտագործողի ձեռնարկը պարունակում է մանրամասներ, թե որտեղից կարող եք շաքարային դիաբետի ազդեցության և տարածման մակարդակի մասին տեղեկատվություն ստանալ:

> ⚠ **ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ**
>
> **Շնչահեղձության ռիսկ**
>
> Այս ապրանքը պարունակում է փոքր մասեր, որոնք կարելի է կուլ տալ:
>
> Փոքր մասերը հեռու պահեք փոքր երեխաներից և նրանցից, ովքեր կարող են կուլ տալ դրանք:

Տուփի պարունակությունը

- Թեստի շերտերով 1 կամ 2 տարա. տարայի պիտակի վրա կա գունային աղյուսակ՝ ստուգիչ լուծույթների կոնցենտրացիաների աղյուսակով և ծածկագրի համարով
- Փաթեթի 1 ներդիր

Արյան մեջ գլյուկոզի մակարդակի չափման համար պահանջվող լրացուցիչ նյութեր

- Accu-Chek Active չափող սարքը և Օգտագործողի ձեռնարկը
- Մաշկը ծակող սարքը և նշտարները

Արյան ծավալը և թեստի ժամանակը

Արյան մեջ գլյուկոզի մակարդակի մեկ թեստի համար արյան մեջ գլյուկոզի մակարդակը չափող սարքը պահանջում է 1–2 մկլ արյուն (1 մկլ (միկրոլիտր) = 1 միլիլիտրի մեկ հազարերորդ մաս):

Եթե թեստի շերտը արյան մեջ գլյուկոզի մակարդակը չափող սարքի մեջ է, երբ արյունը դնում եք, ապա թեստը կտևի մոտավորապես 5 վայրկյան:

Եթե թեստի շերտը հանեք արյան մեջ գլյուկոզի մակարդակը չափող սարքից և հետո արյունն դնեք, ապա թեստը կտևի մոտավորապես 8 վայրկյան:

Թեստի շերտերի պատշաճ կերպով պահպանումը և օգտագործումը

> ⚠ **ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ**
>
> **Առողջության խաթարման լուրջ վտանգ**
>
> Եթե թեստի շերտերը ոչ պատշաճ կերպով են պահպանվում կամ օգտագործում, դրանք կարող են ցույց տալ թեստի սխալ արդյունքներ: Սա կարող է հանգեցնել առողջական լուրջ խնդիրների:
>
> - Թեստի շերտերը պահպանեք +2-ից մինչև +30 °C ջերմաստիճանում՝ չոր տեղում, արևի ուղիղ ճառագայթներից հեռու:

Ինչպես նաև հետևեք հետևյալ հրահանգներին.

- Թեստի շերտերի տարայի կափարիչի մեջ պարունակվող չորացնող նյութը թեստի շերտերը պաշտպանում է խոնավությունից: Թեստի շերտերը մշտապես պահպանեք թեստի շերտերի իրենց սկզբնական տարայի մեջ՝ կափարիչը փակած վիճակում:
- Թեստի շերտ վերցնելուց հետո թեստի շերտերի տարան ամուր փակեք սկզբնական կափարիչով: Թեստի շերտերը տարայից մի՛ հանեք խոնավ ձեռքերով: Դա թույլ կտա, որ չորացնող նյութը պահպանի իր ազդեցությունը:
- Եթե թեստի շերտերի տարան պահում եք սառնարանում, ապա փակ տարան թողեք, որ մնա շրջակա ջերմաստիճանի պայմաններում: Թեստի շերտը հանեք միայն այն բանից հետո, երբ թեստի շերտերի տարան տաքացել է մինչև շրջակա ջերմաստիճանի մակարդակի: Դա թույլ չի տալիս, որ թեստի շերտերի տարայի մեջ կոնդենսացիա տեղի ունենա:
- Չօգտագործված թեստի շերտերի տարայի մեջ մի՛ պահեք որևէ այլ առարկա, օրինակ՝ մաքրելու կտորներ կամ օգտագործված թեստի շերտեր: Դրա հետևանքով թեստի շերտերը կարող են անօգտագործելի դառնալ:
- Երբ թեստ եք կատարում, ջերմաստիճանը պետք է լինի +8-ից մինչև +42 °C:
- Թեստ մի՛ կատարեք արևի ուղիղ ճառագայթների տակ:
- Օգտագործեք միայն թեստի այն շերտերը, որոնց պիտանելիության ժամկետը չի լրացել: Պիտանելիության ժամկետը տպված է փաթեթի վրա՝ ⌛ նշանի կողքին և թեստի շերտերի տարայի պիտակի վրա: Պիտանելիության ժամկետը վերաբերում է նոր, չբացված թեստի շերտերի տարաներին և այն տարաներին, որոնցից արդեն թեստի շերտեր եք վերցրել:
- Թեստի շերտն օգտագործեք միայն մեկ անգամ: Թեստի շերտերը նախատեսված են միայն մեկանգամյա օգտագործման համար:

Թեստի սկզբունքը

Յուրաքանչյուր թեստի շերտի վրա կա թեստի հատված, որը պարունակում է հակազդակներ (ռեակտիվ նյութեր): Երբ արյունը դրվում է թեստի հատվածի վրա, գլյուկոզ դեհիդրոգենազ ֆերմենտը (փոփոխվ. Q-GDH 2) հակազդում է արյան մեջ գլյուկոզի մակարդակի հետ: Տեղի ունեցող քիմիական ռեակցիան փոխում է թեստի հատվածի գույնը: Արյան մեջ գլյուկոզի մակարդակը չափող սարքը գրանցում է գույնի փոփոխությունը և դա վերածում արյան մեջ գլյուկոզի արժեքի:

Թեստի արդյունքի ստուգումը՝ օգտագործելով թեստի շերտի ստուգիչ պատուհանը

Թեստի շերտը ձեզ թույլ է տալիս գնահատել թեստի արդյունքը գույների համեմատության միջոցով և այսպիսով նաև ստուգել թեստի ցուցադրված արդյունքը: Բուժման վերաբերյալ խորհուրդներ տալու նպատակով պետք է օգտագործվեն միայն արյան մեջ գլյուկոզի մակարդակը չափող սարքի ցուցադրած թեստի արդյունքները: Գույների համեմատությունը ծառայում է միայն որպես թեստի արդյունքի հավանականության ստուգման միջոց:

1. Նախքան թեստը

Թեստի շերտի հակառակ կողմում կա կլոր, գունավոր ստուգիչ պատուհան: Այդ պատուհանի գույնը համեմատեք թեստի շերտերի տարայի պիտակի վրայի գունավոր կետերի հետ: Ստուգիչ պատուհանի գույնը պետք է համապատասխանի վերին կետի գույնին (0 մգ/դլ, 0 մմոլ/լ): Եթե ստուգիչ պատուհանն այլ գույնի է, ապա չպետք է օգտագործեք թեստի շերտը:

2. Թեստից հետո

Թեստի շերտերի տարայի պիտակը ցույց է տալիս արյան մեջ գլյուկոզայի արժեքները մգ/դլ-ով և մմոլ/լ-ով՝ յուրաքանչյուր գունավոր կետի կողքին: Թեստի շերտին արյունն դնելուց հետո 30-ից 60 վայրկյանի ընթացքում թեստի շերտի հակառակ կողմում գտնվող ստուգիչ պատուհանի գույնը համեմատեք այն կետի հետ, որն ամենամոտն է ձեր կատարած թեստի արդյունքին: Եթե գույնը զգալիորեն շեղվում է, կրկնեք թեստը: Եթե հաջորդ թեստերի ժամանակ գույնը դարձյալ շեղվում է, դիմեք հաճախորդների աջակցման ծառայություն:

Accu-Chek Active համակարգի աշխատանքի բնութագրերը

Accu-Chek Active մեթոդը համապատասխանում է ISO 15197:2013-ի պահանջներին («In vitro» ախտորոշիչ թեստային համակարգեր. շաքարային դիաբետի կառավարման ընթացքում ինքնաստուգման նպատակով օգտագործվող՝ արյան մեջ գլյուկոզի մակարդակի մոնիթորինգի համակարգերին ներկայացվող պահանջներ):

Չափաբերում և հետագծելիություն. Համակարգը (արյան մեջ գլյուկոզի մակարդակը չափող սարքը և թեստի շերտերը) աստիճանավորված է ամբողջական արյան հետ, որը պարունակում է գլյուկոզի տարբեր կոնցենտրացիաներ: Հղման արժեքները ձեռք են բերվում՝ օգտագործելով հեքսոկինազի մեթոդը, որն աստիճանավորվում է՝ օգտագործելով ID-GCMS մեթոդը: ID-GCMS մեթոդը՝ որպես չափագիտական բարձրագույն որակի (կարգի) մեթոդ, հետագծելի (traceable) է և կապվում է հիմնական NIST չափորոշչին: Օգտագործելով այս հետագծելիության շղթան, թեստի շերտերի միջոցով ստացված արդյունքները ստուգիչ լուծույթների համար նույնպես կարող են հետագծվել մինչև NIST չափորոշիչը:

Հայտնաբերման սահմանաչափը (ցուցադրվող ամենացածր արժեքը). Հայտնաբերման սահմանաչափը 10 մգ/դլ (0,6 մմոլ/լ) է:

Չափման միջակայքը. Մեթոդը գծային է, միջակայքը 10-ից մինչև 600 մգ/դլ է (0,6–33,3 մմոլ/լ):

Համակարգի ճշգրտությունը.

Մազանոթային արյան համար համակարգի ճշգրտության նվազագույն պահանջները՝ համաձայն ISO 15197: 2013-ի, վերաբերում են նաև երակային արյանը՝ հակամակարդված լիթիումի հեպարինով, ամոնիումի հեպարինով կամ ԷԴՏԱ հակամակարդիչներով, զարկերակային արյանը և նորածիններից վերցված արյանը (չափող սարքից դուրս թեստի շերտին կիրառված արյուն): Ստորև բերված աղյուսակներում ցույց են տրված մազանոթային արյան արդյունքները (չափող սարքի ներսում թեստի շերտին կիրառված արյուն):

Համակարգի ճշգրտության արդյունքները գլյուկոզի 100 մգ/դլ-ից ցածր (5,55 մմոլ/լ-ից ցածր) կոնցենտրացիաների դեպքում

± 5 մգ/դլ-ի սահմաններում (± 0,28 մմոլ/լ-ի սահմաններում)	**± 10 մգ/դլ-ի սահմաններում** (± 0,56 մմոլ/լ-ի սահմաններում)	**± 15 մգ/դլ-ի սահմաններում** (± 0,83 մմոլ/լ-ի սահմաններում)
164/180 (91,1 %)	179/180 (99,4 %)	180/180 (100 %)

Համակարգի ճշգրտության արդյունքները գլյուկոզի 100 մգ/դլ-ին հավասար կամ ավելի բարձր (5,55 մմոլ/լ-ին հավասար կամ ավելի բարձր) կոնցենտրացիաների դեպքում

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

Համակարգի ճշգրտության արդյունքները գլյուկոզի 34 մգ/դլ-ից (1,89 մմոլ/լ) մինչև 503 մգ/դլ (27,91 մմոլ/լ) կոնցենտրացիաների համար

± 15 մգ/դլ-ի կամ ± 15 %-ի սահմաններում (± 0,83 մմոլ/լ-ի կամ ± 15 %-ի սահմաններում)
599/600 (99,8 %)

Կրկնելիությունը.

Միջին արժեք	[մգ/դլ]	40,5	86,3	131,7	186,0	345,8
	[մմոլ/լ]	2,25	4,79	7,31	10,32	19,19
Ստանդարտ շեղում	[մգ/դլ]	2,1	2,5	2,9	3,6	6,3
	[մմոլ/լ]	0,12	0,14	0,16	0,20	0,35
Տատանման գործակից	[%]	—	—	2,2	1,9	1,8

Միջանկյալ ճշգրտություն.

Միջին արժեք	[մգ/դլ]	39,2	116,6	298,4
	[մմոլ/լ]	2,18	6,47	16,56
Ստանդարտ շեղում	[մգ/դլ]	1,9	3,0	8,2
	[մմոլ/լ]	0,11	0,17	0,46
Տատանման գործակից	[%]	—	2,6	2,8

Սարքի աշխատանքի գնահատումն օգտագործողի կողմից.

159 ոչ մասնագետ անձանց կողմից մատի ծայրից վերցված մազանոթային արյան նմուշների միջոցով գլյուկոզի արժեքների գնահատման ուսումնասիրությունը ցույց տվեց հետևյալ արդյունքները.

- 100 մգ/դլ-ից ցածր (5,55 մմոլ/լ-ից ցածր) գլյուկոզի կոնցենտրացիաների դեպքում թեստի արդյունքների 100 %-ը գտնվում էր լաբորատոր հետազոտություններով ձեռքբերված արդյունքների ± 15 մգ/դլ (± 0,83 մմոլ/լ) սահմաններում:
- 100 մգ/դլ-ին հավասար կամ ավելի բարձր (5,55 մմոլ/լ-ին հավասար կամ ավելի բարձր) գլյուկոզի կոնցենտրացիաների դեպքում թեստի արդյունքների 99,3 %-ը գտնվում էր լաբորատոր հետազոտություններով ձեռքբերված արդյունքների ± 15 %-ի սահմաններում:

Սահմանափակումներ

Առողջական որոշ վիճակներ կարող են հանգեցնել թեստի սխալ արդյունքի: Եթեգիտեք, որ հետևյալ առողջական խնդիրներից մեկը կամ մի քանիսը վերաբերում են ձեզ, մի՛ օգտագործեք թեստի շերտ: Եթե վստահ չեք, թե առողջական որ խնդիրն է ձեզ վերաբերում, դիմեք ձեր բուժաշխատողին:

- Ասկորբինաթթվի ներերակային ներարկումը կարող է հանգեցնել թեստի կեղծ բարձրացած արդյունքների: Արյան մեջ ասկորբինաթթվի 8 մգ/դլ-ից բարձր (0,45 մմոլ/լ-ից բարձր) կոնցենտրացիաները հանգեցնում են թեստի կեղծ բարձրացած արդյունքների:
- Գալակտոզի և գալակտոզեմիայի պարենտերալ ներարկումը կարող է հանգեցնել թեստի կեղծ բարձրացած արդյունքների: Արյան մեջ գալակտոզի 15 մգ/դլ-ից բարձր (0,83 մմոլ/լ-ից բարձր) կոնցենտրացիաները հանգեցնում են թեստի կեղծ բարձրացած արդյունքների: Գալակտոզեմիայի ախտանշաններ ի հայտ բերող մինչև չորս շաբաթական նորածինների արդյունքները պետք է հաստատվեն լաբորատոր հետազոտություններով:
- Արյան մեջ բիլիռուբինի մինչև 40 մգ/դլ (680 մկմոլ/լ) կոնցենտրացիաները չեն միջամտում արդյունքներին: Ավելի բարձր կոնցենտրացիաները չեն թեստավորվել:
- Մի՛ օգտագործեք ցեֆտրիաքսոնով բուժում ընդունելիս: Արյան մեջ ցեֆտրիաքսոնի 100 մկգ/մլ-ից բարձր (180 մկմոլ/լ-ից բարձր) կոնցենտրացիաները հանգեցնում են թեստի կեղծ ցածրացած արդյունքների:
- Եթե ծայրամասային արյան շրջանառությունը խանգարված է, ապա մազանոթային արյունը կարող է արյան մեջ գլյուկոզի ֆիզիոլոգիական մակարդակի ճշգրիտ արտացոլումը չլինել: Դա կարող է տեղի ունենալ հետևյալ հանգամանքներում. Խիստ ջրազրկում՝ դիաբետիկ կետոացիդոզի կամ հիպերգլիկեմիկ հիպերօսմոլյար ոչ կետոնային սինդրոմի, հիպոտենզիայի, ցնցումների, ըստ NYHA դասակարգման IV դասի դեկոմպենսացված սրտային անբավարարության կամ ծայրամասային զարկերակների խցանման հիվանդության հետևանքով:
- Հեմատոկրիտը պետք է լինի 20 %-ից 55 %, եթե արյունը դրվել է, երբ թեստի շերտը եղել է չափող սարքի ներսում: Հեմատոկրիտը պետք է լինի 20 %-ից 70 %, եթե արյունը դրվել է, երբ թեստի շերտը եղել է չափող սարքից դուրս:
- Տեսողական խնդիրներ ունեցողները չպետք է օգտագործեն արյան մեջ գլյուկոզի չափող սարքը, թեստի շերտերը և ստուգիչ լուծույթները:
- Մատների ծայրից բացի՝ մարմնի այլ տեղամասերից վերցված (AST անալիզ) արյան նմուշների օգտագործման սահմանափակումների վերաբերյալ տեղեկությունների համար տե՛ս Accu-Chek Active չափող սարքի Օգտագործողի ձեռնարկը:

Ռեագենտների կազմությունը

Մեկ սմ^2 հաշվով նվազագույն պարունակությունը արտադրության պահին

Քինոպրոտեին գլյուկոզ դեհիդրոգենազի փոփոխված տարբերակը (փոփոխվ. Q-GDH 2՝ EC 1.1.5.2-ի ձևափոխված տարբերակը), *acinetobacter spec.*	3,0 Մ
Պիրոլքինոլին քինոն	0,2 մկգ
Բիս-(2-հիդրօքսիէթիլ)-(4-հիդրօքսիմինոցիկլոհեքսա-2,5-դիենիլիդեն)-ամոնիումի քլորիդ	7,9 մկգ
2,18-ֆոսֆոմոլիբդենային թթու, նատրիումի աղ	85 մկգ
Կայունացուցիչ	0,13 մգ
Ոչ ռեակտիվ բաղադրիչներ	1,6 մգ

Թեստի շերտերի դեն նետումը (օգտահանումը)

> ⚠ **ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ**
>
> **Վարակման վտանգ**
>
> Օգտագործված թեստի շերտը կարող է վարակ փոխանցել: Օգտագործված թեստի շերտն օգտահանեք որպես վարակիչ նյութ՝ համաձայն ձեր երկրում կիրառվող կանոնակարգերի:

Թեստի շերտը ճիշտ օգտահանելու վերաբերյալ տեղեկատվություն ստանալու համար դիմեք ձեր տեղական խորհրդին կամ պաշտոնական մարմնին:

Տուփի բոլոր մասերը կարելի է նետել կենցաղային աղբի մեջ:

Լուրջ դեպքերի մասին հաղորդումը

Համաձայն հիվանդի/օգտագործողի/երրորդ կողմի համար սահմանված Եվրամիության և նույնպիսի կարգավորման ռեժիմ ունեցող երկրների կանոնակարգի՝ եթե այս սարքի օգտագործման ընթացքում կամ դրա օգտագործման արդյունքում լուրջ դեպք է տեղի ունեցել, խնդրում ենք տեղեկացնել այդ մասին արտադրողին և ձեր ազգային պաշտոնական մարմնին:

Վերջին թարմացումը

2020-12

Հաճախորդների աջակցում

Հայաստանի Հանրապետություն

Թեժ գծի հեռախոսահամար՝ 00 800 0000 0808

Հղումներ

[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)

ⓘ	Նայել օգտագործման ցուցումները կամ ուսումնասիրել օգտագործման էլեկտրոնային ցուցումները
⚠	Զգուշացում. նայե՛ք անվտանգությանն առնչվող գրառումները՝ այս արտադրատեսակին ուղեկցող փաթեթի ներդիրում:
🌡	Ջերմաստիճանի սահմանափակում
⌛	Պիտանելիության ժամկետ (չբացված կամ բացված թեստի շերտերի տարաներ)
🗑	Տուփի բոլոր մասերը կարելի է նետել կենցաղային աղբի մեջ: Օգտագործված թեստի շերտերը դեն նետեք ըստ տեղական կանոնակարգերի:
🏭	Արտադրման ամսաթիվը
IVD	«In vitro» ախտորոշիչ բժշկական սարք
🧍	Սարք՝ ինքնաստուգման համար
🧍✚	Սարք՝ հիվանդի գտնվելու վայրում ստուգման համար
🏭	Արտադրող
UDI	Սարքի եզակի նույնացուցիչ
REF	Կատալոգային համարը
LOT	Խմբաքանակի ծածկագիրը
CE	Համապատասխանում է ԵՄ կիրառելի կանոնադրության դրույթներին

CE 0123

«IN VITRO» ԱԽՏՈՐՈՇԻՉ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ՍԱՐՔ

ACCU-CHEK ապրանքանշանը Roche ընկերության ապրանքանշան է:

© 2022 Roche Diabetes Care

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

Roche

09387242001(02)