



SEELER & DR. FELLMETH

NOTARE

NOTARE SEELER & DR. FELLMETH - Q7, 23 - 68161 MANNHEIM

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit dem Original wird hiermit beglaubigt.

Mannheim, den 25 NOV 2022

Claudia Seeler

Notarin in Mannheim



Инструкция по применению медицинского изделия
(Instruction for use for medical device)

**Тест-полоски «Акку-Чек Перформа»
(Accu-Chek Performa Strips)**

РАЗРАБОТЧИК:

Roche Diabetes Care GmbH, "Рош Диабетс Кеа ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Approved by
Roche Diabetes Care GmbH
Date: 18 November 2022

**Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim**

(Signature)

Dr. Alexander Rüger

Head of Safety Evidence Reporting
and Regulatory

(Signature)

Dr. Katharina Sauter,
Senior Expert Regulatory Affairs

2022

ACCU-CHEK®

Performa

TESTS

REF 06453996 / 06454011 / 06454038 / 08966648



Device for self-testing

Device for near-patient testing

Intended Use

The Accu-Chek Performa system consists of the Accu-Chek Performa family of meters, Accu-Chek Performa test strips, Accu-Chek Performa control solution and Accu-Chek linearity test kit.

The test strips with the dedicated blood glucose meter are indicated to quantitatively measure glucose in fresh capillary, venous, arterial and neonatal whole blood as an aid in monitoring the effectiveness of glucose control. They are intended for self-testing by people with diabetes and for near-patient testing by healthcare professionals. They are intended for in vitro diagnostic use by healthcare professionals in clinical settings and by people with diabetes at home. Meters used in combination with an insulin pump are for home use only. For specific instructions for your meter refer to your User's Manual.

Testing sites for the Accu-Chek Performa family of meters include the finger, palm, forearm, and upper arm. Meters used in combination with an insulin pump should use fingertip testing only.

The systems are not for use in diagnosis or screening of diabetes mellitus, nor for testing neonatal cord blood samples. Venous, arterial, and neonatal whole blood testing is limited to healthcare professional use only.

Consumer Information

Important information: These test strips are labeled with a green symbol to distinguish them from earlier test strips that were subject to a clinically relevant maltose interference. The green symbol can be found on the test strip box and on the label of the test strip container.

*Data on file

Introduction

Read this package insert and the User's Manual before performing a blood glucose test.

Testing your blood glucose regularly may help you better manage your diabetes. Medical studies show that you and your healthcare professional can manage your blood glucose to near normal levels. This can prevent or slow the development of complications from diabetes.

The package insert contains warnings and precautions.

A **WARNING** indicates a foreseeable serious hazard.

A **PRECAUTION** describes a measure you should take to use the product safely and effectively or to prevent damage to the product.

WARNING

Risk of suffocation

This product contains small parts that can be swallowed.

Keep the small parts away from small children and people who might swallow small parts.

Risk of a serious health incident

Failure to follow testing instructions or test strip storage and handling instructions can lead to an incorrect test result.

Carefully read and follow the instructions in the User's Manual and package inserts for the test strips and control solutions.

Inspect the test strip container before using the test strips for the first time. If you see any damage to the container, if anything prevents the cap from closing properly, or if the container was open before using for the first time, do not use the test strips. Do not perform a control test. Contact Roche. Damaged test strips can cause inaccurate results, which could lead to improper therapy.

Risk of infection

Human blood is a potential source for the transmission of infection. Avoid exposing other people to contaminated components. Discard a used test strip as infectious material according to the regulations applicable in your country.

Contents of the pack

Each pack containing test strips and package inserts.

Because the reactive substances are in such small quantities, they are not considered to be hazardous materials under EU regulations. If you have any questions, contact Roche.

Components of the pack can be discarded in domestic waste.

Test strip storage and handling

Store the test strips at temperatures between 2 and 30 °C. Do not freeze the test strips.

Use the test strips at temperatures between 8 and 44 °C.

Use the test strips between 10 and 90 % humidity. Do not store the test strips in high heat and moisture areas such as the bathroom or kitchen.

Store the unused test strips in their original test strip container with the cap closed.

Close the test strip container tightly immediately after removing a test strip to protect the test strips from humidity.

Use the test strip immediately after removing it from the test strip container.

Discard the test strips if they are past the use by date. Expired test strips can produce incorrect results. The use by date is printed on the test strip box and on the label of the test strip container next to the symbol. The test strips can be used until the printed use by date when they are stored and used correctly. This applies for test strips from a new, unopened test strip container and for test strips from a test strip container already opened by the user.

Use a test strip only once. Test strips are for single use only.

Performing a Blood Glucose Test

Note: If your meter requires an activation chip, contact Roche to obtain one.

If you have poor circulation, testing your own blood glucose may not be right for you. Ask your healthcare professional.

Clean the puncture site before obtaining a blood drop.

1. Wash your hands in warm, soapy water. Rinse and dry completely.
2. Prepare the lancing device.
3. Check the use by date on the test strip container. Do not use test strips past the use by date.
4. Insert the test strip into the meter in the direction of the arrows. The meter turns on.
5. Obtain a blood drop using the lancing device.
6. Touch the blood drop to the front edge of the yellow window of the test strip. Remove your finger from the test strip when Σ appears. Do not put blood on top of the test strip.
7. Remove and discard the used test strip.

Note: If the control bottle symbol and the flashing L appear on the display with your blood glucose result, an error has occurred.

Do not act on the blood glucose result. Repeat the blood glucose test with a new test strip.

Alternative Site Testing

You have the option of obtaining a blood sample from other sites on your body besides the fingertip. Alternative sites include the palm, forearm, and upper arm. If you are interested in alternative site testing (AST), talk to your healthcare professional first. Additional information on how to conduct AST and its limitations may be found in the User's Manual.

If you use your meter in combination with an insulin pump, only use fingertip testing.

WARNING

Risk of a serious health incident

Your blood glucose level changes faster in your fingertip and palm than in the AST site (forearm and upper arm). Performing a blood glucose test with blood from the forearm or upper arm may cause you to misinterpret your actual blood glucose level, leading to improper therapy.

- Do not use AST to calibrate a continuous glucose monitoring system.
- Do not use AST to make insulin dosing calculations.
- Alternative Site Testing should be done only during steady-state times (when glucose is not changing rapidly).

Understanding Test Results

The normal fasting glucose level for a non-diabetic adult is below 100 mg/dL (5.6 mmol/L).² The normal glucose level for a non-diabetic adult 2 hours post-meal, e.g. simulated by 75 g Oral Glucose Tolerance Test (OGTT), is less than 140 mg/dL (7.8 mmol/L).³ A criterion for the diagnosis of diabetes in adults is a fasting glucose level of 126 mg/dL or higher (7.0 mmol/L or higher) confirmed in two tests.^{2,4,5} Adults with a fasting glucose level between 100 and 125 mg/dL (5.6 and 6.9 mmol/L) are defined as having impaired fasting glucose (prediabetes).² Other diagnostic criteria for diabetes exist. Consult your healthcare professional to determine if you have diabetes or not. For people with diabetes: Consult your healthcare professional for the blood glucose range appropriate for you. You should treat your low or high blood glucose as recommended by your healthcare professional.

For information on the effects and prevalence of diabetes in your area, visit the International Diabetes Federation website at www.idf.org or send an email to info@idf.org. For further advice or helpline information, refer to the national diabetes organization for your country.

Unusual test results

If LO is displayed on the meter, your blood glucose may be below 10 mg/dL (0.6 mmol/L).

If HI is displayed on the meter, your blood glucose may be over 600 mg/dL (33.3 mmol/L).

If you receive an E-3 error message refer to your User's Manual.

PRECAUTION

Risk of a serious health incident

Never ignore symptoms or make significant changes to your diabetes therapy without talking to your healthcare professional.

If your blood glucose result does not match how you feel, follow these steps:

- Repeat the blood glucose test with a new test strip.
- Perform a control test as described in the User's Manual.
- Refer to the User's Manual for other causes.

If your symptoms still do not match your blood glucose results, contact your healthcare professional.

Healthcare Professional Information

The system can be used in doctors' offices, general wards, in suspected cases of diabetes and in emergency cases.

Sample collection and preparation by healthcare professionals

- When using the Accu-Chek Performa family of meters, always follow the recognized procedures for handling objects that are potentially contaminated with human material. Practice the hygiene and safety policy of your laboratory or institution.
- A blood drop is required to perform a blood glucose test. Capillary blood can be used. Venous, arterial, or neonatal blood may be used, but must be obtained by healthcare professionals.
- Take caution to clear arterial lines before the blood sample is obtained and applied to the test strip.
- The system has been tested with neonatal blood. As a matter of good clinical practice, caution is advised in the interpretation of neonate blood glucose values below 50 mg/dL (2.8 mmol/L). Follow the recommendations for follow-up care that have been set by your institution for critical blood glucose values in neonates. Blood glucose values in neonates suspect for galactosemia should be confirmed by an alternative glucose methodology.
- To minimize the effect of glycolysis, venous or arterial blood glucose tests need to be performed within 30 minutes of obtaining the blood samples.
- Avoid air bubbles when using pipettes.
- Capillary, venous, and arterial blood samples containing these anticoagulants or preservatives are acceptable: EDTA, lithium heparin, or sodium heparin. Anticoagulants containing iodoacetate or fluoride are not recommended.
- Refrigerated samples should be brought to room temperature slowly prior to testing.

Additional information for healthcare professionals

If the blood glucose result does not reflect the patient's clinical symptoms, or seems unusually high or low, perform a control test. If the control test confirms that the system is working properly, repeat the blood glucose test. If the second blood glucose result still seems unusual, follow facility guidelines for further action.

Discard components of the pack per facility guidelines. Consult local ordinances as they may vary by country.

Limitations

Certain health conditions can lead to an incorrect test result. If you know that one or more of the following health conditions apply to you, do not use the test strip. If you are unsure whether any of the health conditions apply to you, contact your healthcare professional.

- Blood concentrations of galactose > 15 mg/dL (> 0.83 mmol/L) will cause overestimation of blood glucose results.
- Lipemic samples (triglycerides) > 1,800 mg/dL (> 20.3 mmol/L) may produce elevated blood glucose results.
- Intravenous administration of ascorbic acid, which results in blood concentrations of ascorbic acid > 3 mg/dL (> 0.17 mmol/L), will cause overestimation of blood glucose results.
- Intravenous administration of N-acetylcysteine, which results in blood concentrations of N-acetylcysteine > 5 mg/dL (> 307 µmol/L), will cause overestimation of blood glucose results. Do not use during intravenous administration of high-dose N-acetylcysteine.
- If peripheral circulation is impaired, collection of capillary blood from the approved sample sites is not advised as the results might not be a true reflection of the physiological blood glucose level. This may apply in the following circumstances: Severe dehydration as a result of diabetic ketoacidosis or due to hyperglycemic hyperosmolar non-ketotic syndrome, hypotension, shock, decompensated heart failure NYHA Class IV, or peripheral arterial occlusive disease.
- Hematocrit should be between 10 and 65%. Ask your healthcare professional if you do not know your hematocrit.
- The accuracy of the system has been tested at altitudes up to 3,094 meters. Do not use the system at altitudes above 3,094 meters.

Performance Characteristics

The Accu-Chek Performa family of meters, and their systems, comply with the requirements of ISO 15197:2013 (In vitro diagnostic test systems – Requirements for blood glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus).

Calibration and traceability: The system (meter and test strips) is calibrated with venous blood containing various glucose concentrations as a calibrator. The reference values are obtained using the hexokinase method which is calibrated using the ID-GCMS method. The ID-GCMS method as the method of highest metrological quality (order) is traceable to a primary NIST standard. Using this traceability chain, the results obtained with these test strips for control solutions can also be traced back to the NIST standard.

Detection limit (lowest value displayed): 10 mg/dL (0.6 mmol/L) for the test strip

System measuring range: 10–600 mg/dL (0.6–33.3 mmol/L)

Sample size: 0.6 µL

Test time: 5 seconds

System accuracy:

System accuracy results for glucose concentrations less than 100 mg/dL (less than 5.55 mmol/L)

within ±5 mg/dL (within ±0.28 mmol/L)	within ±10 mg/dL (within ±0.56 mmol/L)	within ±15 mg/dL (within ±0.83 mmol/L)
137/168 (81.5 %)	163/168 (97.0 %)	167/168 (99.4 %)

System accuracy results for glucose concentrations equal to or greater than 100 mg/dL (equal to or greater than 5.55 mmol/L)

within ±5 %	within ±10 %	within ±15 %
256/432 (59.3 %)	393/432 (91.0 %)	428/432 (99.1 %)

System accuracy results for glucose concentrations between 12 mg/dL (0.67 mmol/L) and 525 mg/dL (29.1 mmol/L)

within ±15 mg/dL or within ±15 % (within ±0.83 mmol/L or within ±15 %)
595/600 (99.2 %)

Repeatability:

Mean value	[mg/dL]	42.6	89.5	122.4	186.9	313.0
	[mmol/L]	2.4	5.0	6.8	10.4	17.4
Standard deviation	[mg/dL]	1.7	3.2	4.3	7.2	11.5
	[mmol/L]	0.1	0.2	0.2	0.4	0.6
Coefficient of variation (%)	—	—	3.5	3.9	3.7	3.7

Intermediate precision:

Mean value	[mg/dL]	45.6	118.6	310.6
	[mmol/L]	2.5	6.6	17.2
Standard deviation	[mg/dL]	1.3	2.7	6.3
	[mmol/L]	0.09	0.2	0.3
Coefficient of variation (%)	—	—	2.3	2.0

Performance assessment by the user: A study evaluating glucose values from fingertip capillary blood samples obtained by 209 lay persons showed the following results:

- For glucose concentrations less than 100 mg/dL (less than 5.55 mmol/L), 97.6 % of the test results were within ±15 mg/dL (within ±0.83 mmol/L) of the results obtained through laboratory testing.
- For glucose concentrations equal to or greater than 100 mg/dL (equal to or greater than 5.55 mmol/L), 97.0 % of the test results were within ±15 % of the results obtained through laboratory testing.

Test principle: The enzyme on the test strip, mutant variant of quinoprotein glucose dehydrogenase (Mut. Q-GDH) from *Acinetobacter calcoaceticus*, recombinant in *E. coli*, converts the glucose in the

blood sample to gluconolactone. This reaction creates a harmless DC electrical current that the meter interprets for the blood glucose result. The sample and environmental conditions are evaluated using AC and DC signals.

These test strips deliver results that correspond to blood glucose concentrations in plasma as per the recommendation of the International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC).⁹ Therefore, the meter displays blood glucose concentrations that refer to plasma although whole blood is always applied to the test strip.

Reagent composition⁹

Mediator	6.72 %
Quinoprotein glucose dehydrogenase ^{co}	15.27 %
Pyroloquinoline quinone	0.14 %
Buffer	34.66 %
Stabilizer	0.54 %
Non-reactive ingredients	42.66 %

^{co}Minimum at time of manufacture

^{co}From *A. calcoaceticus*, recombinant in *E. coli*, detailed description in patent application WO 2007/118647 (as "mutant 31" in table 4)

Note: For an explanation of symbols used and a list of references, refer to the end of this package insert.

Control and linearity test kits (if available)

Accu-Chek Performa control solution – Refer to the control solution package insert for details.

Accu-Chek linearity test kit – Refer to the linearity test kit package insert for details.

Visit our website at www.accu-chek.com or contact the local Roche representative for more information.

Reporting of Serious Incidents

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime; if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority.

LAST UPDATE: 2022-01

Indicates updated content

SR

Uredaj za samokontrolu

Uredaj za merenje pored pacijenta

Predviđena primena

Accu-Chek Performa sistem se sastoji od linije aparata Accu-Chek Performa, Accu-Chek Performa test traka, Accu-Chek Performa kontrolnog rastvora i Accu-Chek kompleta za ispitivanje linearnosti.

Test traka sa namenskim aparatom za merenje glukoze u krvi su predviđene za kvantitativno merenje glukoze u svežoj punoj kapilarnoj, venskoj, arterijskoj krvi i punoj krvi novorođenčadi kao pomoć pri nadgledanju efikasnosti kontrole glukoze. Namenjene su za samokontrolu od strane osoba sa dijabetesom i za merenje pored pacijenta od strane stručnog medicinskog osoblja. Namenjeni su za dijagnostičku primenu in vitro od strane stručnog medicinskog osoblja u kliničkim ustanovama i za osobe sa dijabetesom kod kuće. Aparati koji se koriste u kombinaciji sa insulinskom pumpom su samo za kućnu upotrebu. Za specifične instrukcije za Vaš aparat pogledajte uputstvo za korisnika.

Mesta za merenje sa aparatom iz linije Accu-Chek Performa uključuju prst, dlan, podlakticu i nadlakticu. Aparati koji se koriste u kombinaciji sa insulinskom pumpom za merenje treba da koriste samo uzorak krvi uzet iz jagodice prsta.

Sistemi nisu namenjeni za dijagnostikovanje ili otkrivanje diabetes mellitusa, niti za merenje putem uzoraka krvi uzetih iz pupčane vrpce novorođenčadi. Samo stručnom medicinskom osoblju je dozvoljeno obavljanje merenja u uzorcima pune venske i arterijske krvi i pune krvi novorođenčadi.

Informacije za korisnike

Važna informacija: Ove test trake su označene zelenim simbolom kako bi se razlikovale od ranijih test traka, koje su bile podložne klinički relevantnoj interferenciji maltoze.* Zeleni simbol se nalazi na pakovanju test traka i na nalepnici kutije sa test trakama.

*Neobjavljeni podaci

Uvod

Pročitajte ovo uputstvo u pakovanju i uputstvo za korisnika pre nego što obavite merenje glukoze u krvi.

Redovna kontrola nivoa glukoze u krvi može Vam pomoći da bolje kontrolirate diabetes. Medicinske studije pokazuju da Vi zajedno sa stručnim medicinskim osobljem možete da održavate nivo glukoze u krvi blizu normalnog nivoa.* To može sprečiti ili usporiti razvoj komplikacija diabetesa.

Ovo uputstvo u pakovanju sadrži upozorenja i mere predostrožnosti.

UPOZORENJE ukazuje na predviđenu ozbiljnu opasnost.

PREDOSTROŽNOST opisuje mere koje biste trebali preduzeti da biste bezbedno i efikasno koristili proizvod ili sprečili oštećenje proizvoda.

UPOZORENJE

Rizik od gušenja

Ovaj proizvod sadrži sitne delove koji se mogu progutati.

Držite sitne delove dalje od male dece i osoba koje mogu progutati sitne delove.

Rizik od ozbiljnog zdravstvenog incidenta

Nepridržavanje uputstava za obavljanje merenja ili uputstava za čuvanje i rukovanje test trakama može dovesti do pogrešnog rezultata merenja.

Pažljivo pročitajte i sledite uputstva u uputstvu za korisnika i uputstvima u pakovanju test traka i kontrolnih rastvora.

Pogledajte kutiju sa test trakama pre prve upotrebe test traka. Ako vidite bilo kakvo oštećenje na kutiji, ako bilo šta sprečava da se poklopac pravilno zatvori, ili ako je kutija bila otvorena pre prve upotrebe, nemojte koristiti test trake. Nemojte obavljati kontrolno merenje. Obratite se korisničkom i servisnom centru. Oštećene test trake mogu uzrokovati netačne rezultate, što može dovesti do neadekvatne terapije.

Rizik od infekcije

Ljudska krv je potencijalni izvor prenosa infekcije. Izbegavajte izlaganje drugih osoba zagađenim komponentama. Korisćenu test traku bacite kao zarazni materijal u skladu sa propisima koji se primenjuju u Vašoj zemlji.

Sadržaj pakovanja

Pakovanje sadrži test trake i uputstva.

Reaktivne supstance su sadržane u jako maloj količini, pa se ne smatraju opasnim materijalima prema propisima EU. Ako imate bilo kakva pitanja obratite se svom korisničkom i servisnom centru. Sve predmete koji se nalaze u pakovanju možete da bacite sa ostalim smećem.

Čuvanje i rukovanje test trakama

- Test trake čuvajte na temperaturama između 2 i 30 °C. Nemojte držati test trake u zamrzivaču.
- Test trake koristite na temperaturama između 8 i 44 °C.
- Test trake koristite pri vlažnosti vazduha između 10 i 90 %. Nemojte čuvati test trake na mestima sa visokim temperaturama i nivoom vlage kao što su kupatilo ili kuhinja.
- Nekorišćene test trake čuvajte u originalnoj kutiji test traka sa zatvorenim poklopcem.
- Odmah nakon vađenja test trake dobro zatvorite kutiju, kako bi preostale test trake zaštitili od vlage.
- Upotrebite test traku odmah nakon vađenja iz kutije.
- Bacite test trake ukoliko im je istekao rok upotrebe. Test trake kojima je istekao rok upotrebe mogu dati pogrešne rezultate. Rok upotrebe je odtisnut na pakovanju test traka i na nalepnici kutije sa test trakama pored . Ako se pravilno skladište i upotrebljavaju, test trake mogu da se koriste do odtisnutog roka upotrebe. Ovo se odnosi na test trake iz nove, neotvorene kutije sa test trakama, kao i na test trake iz kutije sa test trakama koju je korisnik već otvorio.
- Test traku koristite samo jednom. Test trake su namenjene samo za jednokratnu upotrebu.

Izvođenje merenja glukoze u krvi

Napomena: Ako Vam je potreban aktivacioni čip za Vaš aparat, obratite se svom korisničkom i servisnom centru kako biste ga nabavili.

Ukoliko imate slabu cirkulaciju, samokontrola nivoa glukoze u krvi Vam možda neće odgovarati. Obratite se stručnom medicinskom osoblju.

Očistite mesto uboda pre uzimanja kapi krvi.

1. Operite ruke toplom vodom i sapunom. Isperite ih i potpuno osušite.
2. Pripremite lancetar.
3. Proverite rok upotrebe na kutiji sa test trakama. Ne koristite test trake kojima je istekao rok upotrebe.
4. Umetnite test traku u aparat u smeru strelica. Aparat se uključuje.
5. Uzmite kap krvi pomoću lancetara.
6. Prilignite kap krvi na prednju ivicu žutog prozora test trake. Sklonite vrh prsta sa test trake kada se pojavi . Nemojte nanositi krv na vrh test trake.
7. Uklonite i odbacite korišćenu test traku.

Napomena: Ako se simbol bočice kontrolnog rastvora i trepćuće L prikažu na ekranu zajedno sa rezultatom merenja glukoze u krvi došlo je do greške.

Nemojte delovati na osnovu rezultata merenja glukoze u krvi. Ponovite merenje glukoze u krvi sa novom test trakom.

Merenje sa alternativnog mesta

Pored jagodice prsta, uzorak krvi možete uzeti i sa drugih delova tela. Alternativna mesta uključuju dlan, podlakticu i nadlakticu. Ukoliko ste zainteresovani za merenje sa alternativnog mesta (AST), prvo kontaktirajte stručno medicinsko osoblje. Dodatne informacije o načinu izvođenja merenja sa alternativnog mesta (AST) njegovim ograničenjima mogu se naći u uputstvu za korisnika.

Ako svoj aparat koristite u kombinaciji sa insulinskom pumpom, za merenje koristite samo uzorak krvi uzet iz jagodice prsta.

⚠ UPOZORENJE

Rizik od ozbiljnog zdravstvenog incidenta

Nivo glukoze u krvi se menja brže u jagodici prsta i dlanu nego u alternativnom mestu (u podlaktici i nadlaktici). Izvođenje merenja glukoze u krvi uzeta iz podlaktice ili nadlaktice može dovesti do pogrešnog tumačenja Vašeg stvarnog nivoa glukoze u krvi, a samim tim i do neadekvatne terapije.

- Ne koristite AST (merenje sa alternativnog mesta) za kalibraciju sistema za kontinuirano praćenje nivoa glukoze u krvi.
- Ne koristite AST (merenje sa alternativnog mesta) za kalkulacije doza insulina.
- Merenje sa alternativnog mesta treba obaviti samo u stanju mirovanja (kada se glukoza ne menja brzo).

Tumačenje rezultata merenja

Normalan nivo glukoze natašte kod odrasle osobe koja nije obolela od dijabetesa je manji od 5,6 mmol/L (100 mg/dL).² Normalni nivo glukoze za odraslu osobu koja nije obolela od dijabetesa 2 sata posle obroka, npr. simulirano sa 75 g putem oralnog testa tolerancije na glukozu (OGTT), je manji od 7,8 mmol/L (140 mg/dL).³ Kriterijum za dijagnostikovanje diabetes mellitusa kod odrasle osobe je nivo glukoze natašte od 7,0 mmol/L ili više (126 mg/dL ili više), potvrđen u dva merenja.^{2,4,5} Odrasle osobe sa nivoom glukoze natašte između 5,6 i 6,9 mmol/L (100 i 125 mg/dL), imaju poremećenu glukozu natašte (predijabetes).² Postoje i drugi kriterijumi za dijagnostikovanje dijabetesa. Obratite se stručnom medicinskom osoblju kako biste utvrdili da li bolujete od dijabetesa ili ne. Za osobe sa dijabetesom: Obratite se stručnom medicinskom osoblju za opseg vrednosti glukoze u krvi koji je odgovarajući za Vas. Niske ili visoke vrednosti glukoze u krvi treba tretirati na način koji Vam je preporučen od strane stručnog medicinskog osoblja.

Za informacije o efektima i prevalenciji dijabetesa u Vašoj okolini, posetite veb stranicu Međunarodne federacije za dijabetes (IDF) www.idf.org ili pošaljite e-poruku na info@idf.org. Za dodatne savete ili informacije o liniji za pomoć obratite se nacionalnoj organizaciji za dijabetes u Vašoj zemlji.

Neuobičajeni rezultati merenja

Ako je na aparatu prikazano LO, vrednost glukoze u krvi je možda manja od 0,6 mmol/L (10 mg/dL).

Ako je na aparatu prikazano HI, vrednost glukoze u krvi je možda veća od 33,3 mmol/L (600 mg/dL).

Ako primite E-3 poruku o grešci pogledajte uputstvo za korisnika.

⚠ PREDOSTROŽNOST

Rizik od ozbiljnog zdravstvenog incidenta

Nikada nemojte ignorisati simptome ili praviti značajne promene u terapiji za dijabetes bez razgovora sa stručnim medicinskim osobljem.

Ako rezultat merenja glukoze u krvi ne odgovara stanju kako se osećate, uradite sledeće:

- Ponovite merenje glukoze u krvi sa novom test trakom.
- Obavite kontrolno merenje kako je opisano u uputstvu za korisnika.

- Za ostale uzroke pogledajte uputstvo za korisnika.

Ako Vaši simptomi i dalje ne odgovaraju rezultatu merenja glukoze u krvi kontaktirajte stručno medicinsko osoblje.

Informacije za stručno medicinsko osoblje

Sistem se može koristiti u lecarskim ordinacijama, bolničkim odeljenjima, u sumnjivim slučajevima dijabetesa i u hitnim slučajevima.

Uzimanje uzoraka i priprema od strane stručnog medicinskog osoblja

- Priilikom korišćenja linije aparata Accu-Chek Performa, uvek sledite odobrene procedure za rukovanje predmetima koji mogu biti zagađeni ljudskim materijalom. Poštujte zdravstvena i bezbednosna pravila Vaše laboratorije ili ustanove.
- Kap krvi je potrebna za merenje glukoze u krvi. Može se koristiti kapilarna krv. Venska krv, arterijska krv ili krv novorođenčadi mogu takođe da se koriste, ali samo ukoliko uzorke uzima stručno medicinsko osoblje.
- Arterijski kateteri moraju biti temeljno očišćeni pre uzimanja uzorka krvi i njegovog nanošenja na test traku.
- Sistem je ispitivan pomoću krvi novorođenčadi. Dobra klinička praksa preporučuje oprez pri tumačenju vrednosti glukoze u krvi novorođenčadi ispod 2,8 mmol/L (50 mg/dL). Sledite preporuke za praćenje stanja definisane od strane Vaše ustanove u slučaju kritičnih vrednosti glukoze u krvi novorođenčadi. Vrednosti glukoze u krvi kod novorođenčadi koja pokazuju simptome galaktozemije, treba potvrditi alternativnim metodama merenja glukoze.
- Radi smanjenja efekta glikolize, merenje glukoze u venskoj ili arterijskoj krvi treba uraditi u roku od 30 minuta nakon uzimanja uzoraka krvi.
- Prilikom korišćenja pipeta ne sme biti mehurica vazduha.
- Uzorci kapilarne, venske i arterijske krvi, koji sadrže sledeće antikoagulate ili konzervative su prihvatljivi: EDTA, litijum heparin ili natrijum heparin. Antikoagulant koji sadrže jodacetat ili fluorid se ne preporučuju.
- Uzorke koji su držani u frižideru treba pre testiranja polako zagrejati na sobnu temperaturu.

Dodatne informacije za stručno medicinsko osoblje

Ako rezultat merenja glukoze u krvi ne odlikava kliničke simptome pacijenta, ili je neobično visok ili nizak, obavite kontrolno merenje. Ukoliko kontrolno merenje potvrdi da sistem propisno radi, ponovite merenje glukoze u krvi. Ako je rezultat ponovljenog merenja glukoze u krvi i dalje neuobičajen, pratite smernice zdravstvene ustanove.

Bacite pakovanje i njegov sadržaj prema smernicama zdravstvene ustanove. Proverite lokalne odredbe koje se mogu razlikovati zavisno od države.

Ograničenja

Određena zdravstvena stanja mogu dovesti do pogrešnog rezultata merenja. Ako znate da se na Vas odnosi jedno ili više sledećih zdravstvenih stanja, nemojte koristiti test traku. Ako niste sigurni da li se neko od zdravstvenih stanja odnosi na Vas, obratite se svom stručnom medicinskom osoblju.

- Koncentracija galaktoze u krvi >0,83 mmol/L (>15 mg/dL) će dovesti do lažno povišenih rezultata merenja glukoze u krvi.
- Lipemični uzorci (trigliceridi) >20,3 mmol/L (>1.800 mg/dL) mogu dovesti do povišenih rezultata merenja glukoze u krvi.
- Intravenska administracija askorbinske kiseline koja za rezultat ima koncentraciju askorbinske kiseline u krvi >0,17 mmol/L (>3 mg/dL) će dovesti do lažno povišenih rezultata merenja glukoze u krvi.
- Intravenska administracija N-acetilcisteina koja za rezultat ima koncentraciju N-acetilcisteina u krvi >307 μmol/L (>5 mg/dL) će dovesti do lažno povišenih rezultata merenja glukoze u krvi. Ne koristiti tokom intravenske primene N-acetilcisteina u velikim dozama.
- U slučaju otežane perifernu cirkulaciju ne preporučuje se uzimanje kapilarne krvi sa mesta odobrenih za uzimanje uzorka, pošto rezultati neće biti stvarni odraz fiziološkog nivoa glukoze u krvi. Ovo se može odnositi na sledeće okolnosti: teška dehidracija kao rezultat dijabetične ketoacidoze ili hiperglikemijskog hiperosmolalnog sindroma bez ketoacidoze, hipotonijski, šok, dekompenzovana srčana insuficijencija NYHA klase IV ili periferno arterijsko okluzivno oboljenje.
- Hematokrit treba da bude između 10 i 65 %. Obratite se stručnom medicinskom osoblju ako ne znate koja je vrednost Vašeg hematokrita.
- Preciznost ovog sistema je ispitana na nadmorskim visinama do 3.094 metara. Nemojte koristiti sistem na nadmorskim visinama iznad 3.094 metara.

Radne karakteristike

Aparati iz linije Accu-Chek Performa i njihovi sistemi ispunjavaju zahteve standarda ISO 15197:2013 (In vitro dijagnostički sistemi testiranja – Zahtevi za sisteme praćenja glukoze u krvi za samosteziranje u tretiranju diabetes mellitusa).

Kalibracija i sledljivost: Sistem (aparati za merenje glukoze u krvi i test trake) se kalibrira pomoću venske krvi različite koncentracije glukoze kao sredstvom za kalibraciju. Referentne vrednosti dobijaju se metodom heksokinaze, koja se kalibriše ID-GCMS metodom. Metoda ID-GCMS se kao metoda najvišeg metrološkog kvaliteta može slediti do primarnog NIST-standarda (traceable). Pomoću lanca sledljivosti rezultati merenja dobijeni pomoću ovih test traka za kontrolne rastvore mogu takođe da se prate povratno do NIST standarda.

Granica detekcije (najniža prikazana vrednost): 0,6 mmol/L (10 mg/dL) za test traku

Merni opseg sistema: 0,6–33,3 mmol/L (10–600 mg/dL)

Veličina uzorka: 0,6 μL

Vreme merenja: 5 sekundi

Preciznost sistema:

Rezultati vezani za preciznost sistema pri koncentracijama glukoze manjim od 5,55 mmol/L (manjim od 100 mg/dL)

u opsegu ±0,28 mmol/L (u opsegu ±5 mg/dL)	u opsegu ±0,56 mmol/L (u opsegu ±10 mg/dL)	u opsegu ±0,83 mmol/L (u opsegu ±15 mg/dL)
137/168 (81,5 %)	163/168 (97,0 %)	167/168 (99,4 %)

Rezultati merenja vezani za preciznost sistema pri koncentracijama glukoze jednakim ili većim od 5,55 mmol/L (jednakim ili većim od 100 mg/dL)

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

Rezultati merenja vezani za preciznost sistema pri koncentracijama glukoze između 0,67 mmol/L (12 mg/dL) i 29,1 mmol/L (525 mg/dL)

u opsegu $\pm 0,83$ mmol/L ili u opsegu ± 15 % (u opsegu ± 15 mg/dL ili u opsegu ± 15 %)
595/600 (99,2 %)

Повторяемость

Средняя величина	[mg/dL]	42,6	89,5	122,4	186,9	313,0
	[mmol/L]	2,4	5,0	6,8	10,4	17,4
Стандартная девиация	[mg/dL]	1,7	3,2	4,3	7,2	11,5
	[mmol/L]	0,1	0,2	0,2	0,4	0,6
Коэффициент вариации [%]		—	—	3,5	3,9	3,7

Средняя точность:

Средняя величина	[mg/dL]	45,6	118,6	310,6
	[mmol/L]	2,5	6,6	17,2
Стандартная девиация	[mg/dL]	1,3	2,7	6,3
	[mmol/L]	0,09	0,2	0,3
Коэффициент вариации [%]		—	2,3	2,0

Анализ качества работы от стороны пользователя: Студия в которой су анализировали значения глюкозы у участников капиллярной крови, взятых из ладони пальца, дали следующие результаты:

- Код концентрации глюкозы: меньше 5,55 mmol/L (меньше 100 mg/dL) 97,6 % результатов измерения глюкозы в крови су были в диапазоне $\pm 0,83$ mmol/L (у диапазоне ± 15 mg/dL) результатов измерения глюкозы в крови, полученных применением лабораторийского метода
- Код концентрации глюкозы: равный или больше 5,55 mmol/L (равный или больше 100 mg/dL) 97,0 % результатов измерения глюкозы в крови су были в диапазоне ± 15 % результатов измерения глюкозы в крови, полученных применением лабораторийского метода

Принцип измерения: Энзим на тест-полоске, мутирующая вариация киноротеинической глюкозо-дегидрогеназы (Mut. G-GDH), из *Acinetobacter calcoaceticus*, рекомбинированная в *E. coli*, превращает глюкозу из образца крови в глюконолактон. Ова реакция создает безопасную однонаправленную струю, которую аппарат превращает в результат измерения глюкозы в крови. Узор и условия окружающей среды оцениваются с помощью использования наизменчивого и однонаправленного сигнала.

Результаты, полученные этими тест-полосками, соответствуют концентрациям глюкозы, измеренным в плазме, в соответствии с рекомендацией Международного союза за клиническую химию и лабораторию медицины (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, IFCC).³ Благодаря аппарату показывается концентрация глюкозы в плазме, а также вы можете наносить полную кровь на тест-полоску.

Состав реагентов

Медикатор	6,72 %
Киноротеиническая глюкозо-дегидрогеназа	15,27 %
Пиридинолонин	0,14 %
Пуфер	34,66 %
Стабилизатор	0,54 %
Помощные вещества	42,66 %

o Минимальная величина в момент производства

only: *A. calcoaceticus*, рекомбинированная в *E. coli*, детальный опис в патентной заявке WO 2007/118647 (как "mutant 31" в таблице 4)

Напоминание: Объяснения использования символов и списка литературы находятся в конце инструкции.

Определение для контроля и линейного измерения (если доступно)

Accu-Chek Performa контрольный раствор – поединности, пожалуйста, в инструкции в упаковке контрольного раствора

Accu-Chek комплект для измерения линейности – поединности, пожалуйста, в инструкции в упаковке комплекта для измерения линейности.

За дополнительные информации посетите нашу веб-страницу www.accu-chek.com или обратитесь в местный сервисный центр.

Подавление серьезных инцидентов

За пациента/пользователя/третью сторону в Европейской униии и в странах с тем же регуляторным режимом, в случае да доде до серьезных инцидентов, связанных с использованием этого устройства, или как результат его использования, мы просим сообщить о инциденте в Вашем национальном надзорном органе.

ДАТА ЗАКЛЮЧЕНИЯ ИНФОРМАЦИИ: 2022-01

Означения аббревиатур:

(Ru)

Изделие предназначено для самодиагностики

Изделие предназначено для исследования по месту лечения

Назначение

Система Accu-Chek Performa (Акку-Чек Перформа) состоит из глюкометров семейства Акку-Чек Перформа, тест-полосок Акку-Чек Перформа, контрольного раствора глюкозы Акку-Чек Перформа и набора для выполнения тестов на линейность Акку-Чек Перформа.

Тест-полоски в сочетании с соответствующим глюкометром предназначены для количественного определения уровня глюкозы в свежей капиллярной, венозной, артериальной или неонатальной цельной крови в качестве дополнительного средства мониторинга эффективности гликемического контроля. Они предназначены для проведения самодиагностики людьми с сахарным диабетом и для исследования по месту лечения лечащими врачами. Они предназначены для диагностики и/или лечения врачами в лечебных учреждениях и людьми с сахарным диабетом в домашних условиях. Глюкометры, которые используются в сочетании с инсулиновой помпой, предназначены только для домашнего использования. С инструкциями для вашего глюкометра можно ознакомиться в руководстве пользователя.

Места, подходящие для проведения измерений с помощью глюкометров семейства Акку-Чек Перформа, включают палец, ладонь, предплечье и плечо. Если глюкометр используется вместе с инсулиновой помпой, для измерений необходимо брать кровь только из кончика пальца.

Эти системы не предназначены для диагностики сахарного диабета или проведения скрининга на него, а также для анализа образцов неонатальной пуповинной крови. Исследовать венозную, артериальную и неонатальную цельную кровь может только лечащий врач.

Внимание пользователей

Важная информация: Эти тест-полоски помечены зеленым символом , позволяющим отличить их от выпускаемых ранее тест-полосок, на результаты анализа которых оказывала клинически значимое влияние мальтоза*. Зеленый символ нанесен на упаковку тест-полосок и этикетку тубуса с тест-полосками.

*Неопубликованные данные

Введение

Перед измерением уровня глюкозы крови прочитайте эту инструкцию по применению и руководство пользователя.

Регулярное измерение глюкозы крови может помочь вам лучше контролировать диабет. Клинические исследования показали, что вы и ваш лечащий врач можете поддерживать глюкозу крови на практически нормальном уровне.¹ Это позволяет предотвратить или замедлить развитие осложнений диабета.

Данная инструкция по применению содержит предупреждения и меры предосторожности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ указывает на серьезные предсказуемые риски.

МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ описывает меры, которые следует предпринять для безопасного и эффективного использования изделия или предотвращения его повреждения.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск удушья

Данное изделие содержит мелкие детали, которые можно проглотить.

Храните мелкие детали вне досягаемости маленьких детей и людей, которые могут проглотить мелкие детали.

Риск серьезного вреда для здоровья

Несоблюдение инструкций по измерению, а также инструкций по хранению и применению тест-полосок может привести к неверным результатам измерения.

Внимательно прочтите и следуйте инструкциям, указанным в руководстве пользователя и инструкциях по применению к тест-полоскам и контрольным растворам.

Внимательно осмотрите тубус с тест-полосками перед первым использованием тест-полосок. Если вы заметили какие-либо повреждения тубуса, если что-то мешает полному закрытию крышки, или вы заметили, что тубус был открыт перед первым использованием, не используйте тест-полоски. Не проводите контрольное измерение. Обратитесь в Информационный центр. Поврежденные тест-полоски могут привести к неправильным результатам, что в свою очередь может повлечь за собой неправильное лечение.

Инфекционный риск

Кровь человека является потенциальным источником распространения инфекции. Не допускайте воздействия загрязненных компонентов на других людей. Утилизируйте использованную тест-полоску как инфицированные отходы в соответствии с требованиями действующего законодательства.

Содержимое упаковки

Картонная упаковка содержит тест-полоски и инструкции по применению.

На упаковку нанесена маркировка в виде 11-значного каталожного номера.

Каталожные номера ниже соответствуют указанному количеству тест-полосок:

- 06453996XXX** — 10 тест-полосок Акку-Чек Перформа
- 06454011XXX** — 50 тест-полосок Акку-Чек Перформа
- 06454038XXX** — 100 тест-полосок Акку-Чек Перформа

**XXX обозначает трехзначный языковой код, меняющийся в зависимости от языка маркировки.

В инструкции по применению к тест-полоскам представлен восьмизначный каталожный номер без указания трехзначного языкового кода.

Поскольку содержание реагентов в компонентах очень мало, согласно правилам ЕС они не относятся к опасным материалам. Если у вас возникли вопросы, обратитесь в Информационный центр.

Утилизация с бытовыми отходами допускается для любых компонентов, находящихся в упаковке.

Хранение, применение и транспортировка тест-полосок

• Храните тест-полоски при температуре от 2 до 30 °C. Не замораживайте тест-полоски.

• Применяйте тест-полоски при температуре от 8 до 44 °C.

• Применяйте тест-полоски при влажности от 10 до 90 %. Не храните тест-полоски в жаркой и влажной среде (например, в ванной комнате или на кухне).

• Храните неиспользованные тест-полоски в плотно закрытом оригинальном тубусе с тест-полосками.

• Плотно закрывайте тубус с тест-полосками 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 срок годности тест-полосок истек, необходимо их утилизировать. При использовании тест-полосок с истекшим сроком годности возможно получение неверных результатов. Срок годности напечатан на упаковке тест-полосок и этикетке тубуса с тест-полосками рядом с символом . При правильном хранении и применении тест-полоски можно использовать до отпечатанной даты окончания срока годности. Это относится к тест-полоскам из нового, не вскрытого тубуса с тест-полосками и к тест-полоскам из тубуса с тест-полосками, уже открытого пользователем.

• Используйте тест-полоску только один раз. Тест-полоски предназначены только для однократного использования.

• Транспортировать тест-полоски в соответствии с правилами хранения.

Выполнение измерения уровня глюкозы крови

Примечание: Если вашему глюкометру необходим чип активации, обратитесь в Информационный центр, чтобы получить его.

Самостоятельное определение уровня глюкозы крови может быть противопоказано при нарушениях кровообращения. Обратитесь к лечащему врачу.

Перед получением капли крови очистите место прокола.

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 в направлении, указанном стрелками. Глюкометр включится.
5. Получите каплю крови с помощью устройства для прокалывания кожи.
6. Прикоснитесь калей крови к переднему кончику желтого окошка тест-полоски. Отведите палец от тест-полоски, когда появится символ Σ . Не наносите кровь на верхнюю часть тест-полоски.
7. Извлеките использованную тест-полоску из глюкометра и утилизируйте ее.

Примечание: Если на дисплее вместе с результатом измерения появится символ флакона с контрольным раствором и мигающий символ L, то это означает, что произошла ошибка.

Не предпринимайте никаких действий, основанных на таком результате измерения. Повторите измерение уровня глюкозы крови с новой тест-полоской.

Анализ крови из альтернативных мест (AST)

Для анализа глюкозы крови могут использоваться образцы крови не только из кончика пальца, но и из других участков тела. Среди них – ладони, предплечья и плечи. Если вы хотите использовать для забора крови альтернативные места, сначала проконсультируйтесь со своим лечащим врачом. Дополнительную информацию о проведении AST и существующих ограничениях можно найти в руководстве пользователя.

Если глюкометр используется вместе с инсулиновой помпой, выполняйте измерение только с кровью, взятой из кончика пальца.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск серьезного вреда для здоровья

Уровень глюкозы крови в кончике пальца и ладони изменяется быстрее, чем в местах AST (предплечье и плечо). Выполнение измерения уровня глюкозы крови с использованием образца крови из предплечья или плеча может привести к неправильной интерпретации фактического уровня глюкозы крови, что в свою очередь может повлечь за собой неправильное лечение.

- Не используйте AST для калибровки системы непрерывного мониторинга глюкозы.
- Не используйте AST для расчета дозировки инсулина.
- Анализ крови из альтернативных мест следует проводить только при стабильном состоянии (когда не происходит быстрого изменения уровня глюкозы крови).

Интерпретация результатов измерения

Нормальный уровень глюкозы крови не страдающего диабетом взрослого человека не превышает натощак 5,6 ммоль/л.¹ Нормальный уровень глюкозы крови не страдающего диабетом взрослого человека через 2 часа после еды не превышает 7,8 ммоль/л, что можно определить, например, при помощи перорального глюкозотолерантного теста (ПГТТ), предусматривающего прием 75 г глюкозы.¹ Критерием для диагностики диабета у взрослых служит уровень глюкозы крови натощак не менее 7,0 ммоль/л, подтвержденный в двух тестах.^{1,2} Состояние взрослых с показателем уровня глюкозы крови натощак от 5,6 до 6,9 ммоль/л определяется как нарушение гликемии натощак (преддиабетическое состояние).² Существуют и другие диагностические критерии диабета. Обратитесь к лечащему врачу, чтобы определить наличие или отсутствие у вас диабета. Для людей 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.

Для получения информации о последствиях и распространенности диабета в вашем регионе посетите веб-сайт Международной федерации диабета www.idf.org или отправьте электронное сообщение по адресу info@idf.org. Для получения дополнительных рекомендаций или информации о телефоне горячей линии обращайтесь в национальную диабетическую организацию в вашей стране.

Необычные результаты измерения

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

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

В случае появления сообщения об ошибке E-3 см. руководство пользователя.

⚠ МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Риск серьезного вреда для здоровья

Никогда не игнорируйте симптомы и не вносите существенных изменений в терапию сахарного диабета, не посоветовавшись с лечащим врачом.

Если результат измерения уровня глюкозы крови не соответствует вашему самочувствию, выполните следующие действия:

- Повторите измерение уровня глюкозы крови с новой тест-полоской.
- Выполните контрольное измерение так, как описано в руководстве пользователя.
- Для получения информации о других причинах, обратитесь к руководству пользователя.

Если ваши симптомы по-прежнему не соответствуют результатам измерения уровня глюкозы крови, обратитесь к лечащему врачу.

Вниманию лечащего врача

Систему можно использовать во врачебных кабинетах, общих палатах, при подозрении на сахарный диабет, а также в экстренных случаях.

Получение и подготовка образца лечащим врачом

- При использовании глюкометров семейства 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 измерения уровня глюкозы крови требуется капля крови. Можно использовать капиллярную кровь. Использование венозной, артериальной или неонатальной крови допускается, если ее забор был выполнен лечащим врачом.
- Перед взятием и нанесением образца крови на тест-полоску не забудьте очистить систему внутриматричного введения.

- Внутривенное введение N-ацетилцистеина, приводящее к повышению его концентрации в крови > 307 ммоль/л, вызывает завышение результатов измерения уровня глюкозы крови. Не используйте изделие во время внутривенного введения высоких доз N-ацетилцистеина.
- При недостаточности периферического кровообращения сбор капиллярной крови из утвержденных для этого участков не рекомендуется, поскольку результаты могут не отражать истинный физиологический уровень глюкозы крови. Это возможно при следующих обстоятельствах: тяжелая дегидратация, обусловленная диабетическим кетоацидозом или гипергликемическим гиперосмолярным некетонемическим синдромом, гипотензия, шок, декомпенсированная сердечная недостаточность 4-го класса по NYHA или окклюзионное поражение периферических артериальных сосудов.
- Гематокрит должен находиться в диапазоне от 10 до 65 %. Если вы не знаете свой гематокрит, обратитесь к своему лечащему врачу.
- Испытания точности системы проводились на высоте над уровнем моря до 3094 метров. Не используйте систему на высоте более 3094 метров над уровнем моря.

Рабочие характеристики

Глюкометры семейства Акку-Чек Перформа и их системы соответствуют требованиям стандарта ISO 15197:2013 (Тест-системы для диагностики *in vitro* – Требования к системам мониторинга глюкозы в крови для самоконтроля при лечении сахарного диабета).

Калибровка и прослеживаемость: В качестве калибровочного средства при калибровке системы (глюкометр и тест-полоски) используется венозная кровь с различными концентрациями глюкозы. Референтные значения определяются гексокиназным методом, который калибруется методом ID-GCMS. Метод ID-GCMS является методом наивысшего метрологического качества (порядка) и соответствует первичным требованиям стандарта NIST (traceable (прослеживаемость)). Эта цепочка позволяет подтвердить соответствие требованиям стандарта NIST результатов измерений с контрольными растворами, проведенных с помощью тест-полосок.

Нижняя граница показаний (самый низкий отображаемый показатель): 0,6 ммоль/л для тест-полоски

Диапазон измерений системы: 0,6–33,3 ммоль/л

Объем образца: 0,6 мкл

Время измерения: 5 секунд

Точность системы:

Данные о точности системы при концентрации глюкозы ниже 5,55 ммоль/л

в пределах $\pm 0,28$ ммоль/л	в пределах $\pm 0,56$ ммоль/л	в пределах $\pm 0,83$ ммоль/л
137/168 (81,5 %)	163/168 (97,0 %)	167/168 (99,4 %)

Данные о точности системы при концентрации глюкозы, равной или выше 5,55 ммоль/л

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

Данные о точности системы при концентрации глюкозы от 0,67 ммоль/л до 29,1 ммоль/л

в пределах $\pm 0,83$ ммоль/л или в пределах ± 15 %
595/600 (99,2 %)

Повторяемость:

Среднее значение	[ммоль/л]	2,4	5,0	6,8	10,4	17,4
Стандартное отклонение	[ммоль/л]	0,1	0,2	0,2	0,4	0,6
Коэффициент вариации [%]	—	—	3,5	3,9	3,7	

Промежуточная прецизионность:

Среднее значение	[ммоль/л]	2,5	6,6	17,2
Стандартное отклонение	[ммоль/л]	0,09	0,2	0,3
Коэффициент вариации [%]	—	2,3	2,0	

Оценка точности пользователем: Исследование относительно уровня глюкозы в образце, полученном из капиллярной крови, взятой из кончика пальца, проведенное среди 209 обычных людей, показало следующие результаты:

- При концентрации глюкозы ниже 5,55 ммоль/л 97,6 % результатов измерений находилось в пределах $\pm 0,83$ ммоль/л результатов измерений, полученных лабораторным методом.
- При концентрации глюкозы, равной или выше 5,55 ммоль/л, 97,0 % результатов измерений находилось в пределах ± 15 % результатов измерений, полученных лабораторным методом.

Принцип измерения: Содержащийся в тест-полоске фермент, мутантный вариант хинопротеина глюкозодегидрогеназы (Mut. O-GDH) из *Acinetobacter calcoaceticus*, ввденный в геном *E. coli*, превращает глюкозу образцов крови в глюконолактон. Результатом этой реакции является безвредный электрический сигнал постоянного тока в глюкометре, используемый для вычисления концентрации глюкозы крови. Характеристики образца и среды измерения контролируются при помощи сигналов постоянного и переменного тока. Получаемый с помощью этих тест-полосок результат соответствует концентрации глюкозы крови в плазме согласно рекомендациям Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, IFCC). Поэтому глюкометр отображает концентрацию глюкозы крови, соответствующую плазме, хотя на тест-полоски всегда наносится цельная кровь.

Материалы, используемые при изготовлении тест-полосок

Акку-Чек Перформа:

Полиэстер - Мелинекс

Состав реагента^а

Медиатор	6,72 %
Хинопротеина глюкозодегидрогеназо	15,27 %
Пирролахинолин-хинон	0,14 %
Буфер	34,66 %
Стабилизатор	0,54 %
Вещества, не вступающие в реакцию	42,66 %

^аМинимальное содержание на момент изготовления

осфермент отриман із *A. calcoaceticus*, введений в генотип *E. coli*. Детальне описання см. в патентній заявці WO 2007/118647 (каб. «мутант 31» в таблиці 4).

Примітка: Для отримання справочної інформації та розшифровки використаних символів зверніться в кінці даної інструкції по застосуванню.

Набори для виконання контрольних вимірювань та тестів на лінійність (якщо доступні).

Контрольні розчини Акку-Чек Перформа – см. відповідну інструкцію по застосуванню.

Набір для виконання тестів на лінійність Акку-Чек – см. відповідну інструкцію по застосуванню.

Для отримання додаткової інформації посетіть наш веб-сайт www.accu-check.com або зверніться в Інформаційний центр.

Уведомление о серьезных инцидентах

Для пациентов/пользователей/третьих лиц, проживающих в Европейском Союзе и странах с идентичной системой нормативного регулирования: в случае серьезного инцидента, произошедшего во время либо в результате использования настоящего изделия, просим вас уведомить об этом производителя и соответствующие компетентные органы в вашей стране.

Маркировка

Маркировка потребительской упаковки содержит следующую информацию:

- наименование, адрес производителя;
- наименование изделия;
- страна происхождения;
- номер по каталогу;
- уникальный идентификационный код медицинского изделия;
- код партии;
- срок годности (использовать до);
- количество изделий в упаковке;
- условия хранения (температура);
- указание на использование «для диагностики *in vitro*»;
- символ «Изделие предназначено для самотестирования»;
- символ «Изделие предназначено для исследования по месту лечения»;
- знак CE-маркировки;
- наименование и адрес уполномоченной организации, импортера;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- запрет на повторное применение.

Гарантийные обязательства

Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки. Изделия следует использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Правила предоставления рекламаций (претензий)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя в РФ (уполномоченная организация)***. Информацию о неблагоприятных событиях (инцидентах), связанных с применением медицинского изделия, необходимо направлять производителю и/или уполномоченному представителю производителя в РФ (уполномоченной организации).

Для получения дополнительной информации посетите наш веб-сайт www.accu-check.com или обратитесь в Информационный центр.

ПОСЛЕДНЯЯ РЕДАКЦИЯ: 2022-01

Обозначает обновленную информацию

Тест-смужки Акку-Чек® Перформа

REF 06453996136 / 06454011136

(UK)

Пристрій для самоконтролю

Пристрій для визначення поблизу пацієнтів

Призначення

Система Accu-Chek Performa (Акку-Чек Перформа) складається із глюкометрів сімейства Акку-Чек Перформа, тест-смужок Акку-Чек Перформа, контрольного розчину Акку-Чек Перформа та набору для визначення лінійності Акку-Чек.

Тест-смужки разом із відповідним глюкометром призначені для кількісного визначення глюкози у сніжній капілярній, венозній, артеріальній і неонатальній цільній крові як допоміжний засіб для моніторингу ефективності контролю рівня глюкози. Вони призначені для самоконтролю для людей із цукровим діабетом та для проведення визначення лікарями поблизу пацієнтів. Вони призначені для діагностики *in vitro* лікарями в клінічних умовах і людьми з цукровим діабетом вдома. Глюкометри, що використовуються в поєднанні з інсуліновою помпою, призначені лише для застосування вдома. Для отримання спеціальних інструкцій щодо глюкометра див. керівництво користувача.

Місця, які підходять для проведення вимірювань за допомогою глюкометрів сімейства Акку-Чек Перформа, включають палець, долоню, передпліччя та плече. Якщо глюкометр використовується разом з інсуліновою помпою, для визначення слід використовувати лише кінчик пальця.

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

До уваги користувачів

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

*Неопубліковані дані

Вступ

Перед визначенням рівня глюкози у крові прочитайте цей аркуш-вкладш і керівництво користувача.

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.

Аркуш-вкладш містить попередження та міри обережності

ПОПЕРЕДЖЕННЯ вказує на передбачувану серйозну небезпеку

МІРА ОБЕРЕЖНОСТІ описує заходи, які слід вжити для безпечного та ефективного використання виробу або запобігання пошкодженню виробу.

▲ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Ризик удичення

Цей виріб містить дрібні деталі, які можна проковтнути.

Зберігайте дрібні деталі подалі від маленьких дітей і людей, які можуть проковтнути дрібні деталі.

Ризик серйозного порушення стану здоров'я

Недотримання інструкцій із визначення або інструкцій щодо зберігання та поводження з тест-смужками може призвести до неправильних результатів визначення рівня глюкози у крові.

Уважно прочитайте та дотримуйтесь інструкцій, зазначених у керівництві користувача та аркушах-вкладшах для тест-смужок і контрольних розчинів.

Оглядайте контейнер із тест-смужками перед першим використанням тест-смужок. Не використовуйте тест-смужки у разі будь-яких видимих пошкоджень контейнера, якщо щось заважає ковпачку належно закритися або якщо перед першим використанням контейнер був вже відкритий. Не виконуйте контрольні визначення. Зверніться до Уповноваженого представника виробника в Україні. Пошкоджені тест-смужки можуть призвести до отримання неточних результатів, що може спричинити призначення неправильної терапії.

Ризик інфекції

Кров людини є потенційним джерелом передачі інфекції. Не дозволяйте іншим людям контактувати із забрудненими компонентами. Утилізуйте використану тест-смужку як інфікований матеріал відповідно до нормативних правил, що застосовуються у Вашій країні.

Вміст упаковки

Упаковка, що містить тест-смужки й аркуш-вкладш

Оскільки кількість речовин, які вступають у реакцію, є надзвичайно малою, вони не вважаються небезпечними матеріалами згідно з нормативними документами ЄС. У разі появи запитань звертайтеся до уповноваженого представника компанії Roche (Рош) в Україні.

Усі компоненти упаковки можна викидати разом із побутовими відходами.

Зберігання та поводження з тест-смужками

- Зберігайте тест-смужки за температури від 2 до 30 °C. Не заморожуйте тест-смужки.
- Використовуйте тест-смужки за температури від 8 до 44 °C.
- Використовуйте тест-смужки за вологості повітря 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 користувачем контейнера з тест-смужками.
- Використовуйте тест-смужку лише один раз. Тест-смужки призначені лише для одноразового використання.

Проведення визначення рівня глюкози у крові

Примітка: Якщо глюкометр потребує чипу активації, зверніться до уповноваженого представника виробника в Україні, щоб його отримати.

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

Перед отриманням краплі крові протріть місце проколювання.

1. Помийте руки теплою водою з милом. Сполосніть і повністю висушіть.

2. Підготуйте пристрій для проколювання.

3. Перевірте термін придатності на контейнері із тест-смужками. Не використовуйте тест-смужки після закінчення терміну придатності.

4. Вставте тест-смужку в глюкометр у напрямку до стрілок. Глюкометр увімкнеться.

5. Отримайте краплю крові за допомогою пристрою для проколювання.

6. Торкніться краплею крові переднього краю жовтого вікна тест-смужки. Заберіть свій палець від тест-смужки, коли з'явиться . Не наносіть краплю крові на верхню частину тест-смужки.

7. Витягніть та утилізуйте використану тест-смужку.

Примітка: Якщо на дисплеї з результатом визначення рівня глюкози у крові з'явиться контрольний символ флакона та миготливий символ L, трапилася помилка.

Не дійте у відповідності до результату визначення рівня глюкози у крові. Повторіть визначення глюкози у крові з новою тест-смужкою.

Визначення в альтернативних місцях

Є опція отримання зразка крові з інших місць організму, окрім кінчика пальця. До альтернативних місць належать долоня, передпліччя та плече. Якщо Вас цікавить визначення в альтернативних місцях (AST), спочатку проконсультуйтеся з лікарем. Додаткову інформацію про те, як проводити AST та його обмеження, можна знайти в керівництві користувача.

Якщо глюкометр використовується разом з інсуліновою помпою, використовуйте лише визначення з кінчика пальця.

Правила предоставления рекламаций (претензий)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя в РФ (уполномоченная организация)***. Информацию о неблагоприятных событиях (инцидентах), связанных с применением медицинского изделия, необходимо направлять производителю и/или уполномоченному представителю производителя в РФ (уполномоченной организации).

Для получения дополнительной информации посетите наш веб-сайт www.accu-check.com или обратитесь в Информационный центр.

ПОСЛЕДНЯЯ РЕДАКЦИЯ: 2022-01

Обозначает обновленную информацию

Тест-смужки Акку-Чек® Перформа

REF 06453996136 / 06454011136

UK

Пристрій для самоконтролю

Пристрій для визначення поблизу пацієнтів

Призначення

Система Accu-Chek Performa (Акку-Чек Перформа) складається із глюкометрів сімейства Акку-Чек Перформа, тест-смужок Акку-Чек Перформа, контрольного розчину Акку-Чек Перформа та набору для визначення лінійності Акку-Чек.

Тест-смужки разом із відповідним глюкометром призначені для кількісного визначення глюкози у сироватці, капілярній, венозній, артеріальній і неонатальній цільній крові як допоміжний засіб для моніторингу ефективності контролю рівня глюкози. Вони призначені для самоконтролю для людей із цукровим діабетом та для проведення визначення лікарями поблизу пацієнтів. Вони призначені для діагностики in vitro лікарями в клінічних умовах і людьми з цукровим діабетом вдома. Глюкометри, що використовуються в поєднанні з інсуліновою помпою, призначені лише для застосування вдома. Для отримання спеціальних інструкцій щодо глюкометра для керівництва користувача.

Місця, які підходять для проведення вимірювань за допомогою глюкометрів сімейства Акку-Чек Перформа, включають палець, долоню, передпліччя та плече. Якщо глюкометр використовується разом з інсуліновою помпою, для визначення слід використовувати лише кінець пальця.

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

До уваги користувачів

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

*Неопубліковані дані

Вступ

Перед визначенням рівня глюкози у крові прочитайте цей аркуш-вкладиш і керівництво користувача.

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 знизити або повністю знизити ризик ускладнень діабету.

Аркуш-вкладиш містить попередження та міри обережності.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ вказує на передбачувану ситуацію небезпеки.

МІРА ОБЕРЕЖНОСТІ описує заходи, які слід вжити для безпечної та ефективного використання виробу або запобігання пошкодженню виробу.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Ризик удусення

Цей виріб містить дрібні деталі, які можна проковтнути.

Зберігайте дрібні деталі подалі від маленьких дітей і людей, які можуть проковтнути дрібні деталі.

Ризик серйозного порушення стану здоров'я

Недотримання інструкцій із визначення або інструкцій щодо зберігання та поводження з тест-смужками може призвести до неправильних результатів визначення рівня глюкози у крові.

Уважно прочитайте та дотримуйтеся інструкцій, зазначених у керівництві користувача та аркушах-вкладишах для тест-смужок і контрольного розчину.

Огляньте контейнер із тест-смужками перед першим використанням тест-смужок. Не використовуйте тест-смужки у разі будь-яких видимих пошкоджень контейнера, якщо щось заважає ковпачку належним чином закритися або якщо перед першим використанням контейнер був вже відкритий. Не виконуйте контрольне визначення. Зверніться до уповноваженого представника виробника в Україні. Пошкоджені тест-смужки можуть призвести до отримання неточних результатів, що може спричинити призначення неправильної терапії.

Ризик інфекції

Кров людини є потенційним джерелом передачі інфекції. Не дозволяйте іншим людям контактувати із забрудненими компонентами. Утилізуйте використану тест-смужку як інфекційний матеріал відповідно до нормативних правил, що застосовуються у Вашій країні.

Вміст упаковок

Упаковка, що містить тест-смужки й аркуш-вкладиш.

Оскільки кількість речовин, які вступають у реакцію, є надзвичайно малою, вони не вважаються небезпечними матеріалами згідно з нормативними документами ЄС. У разі появи запитань звертайтеся до уповноваженого представника компанії Roche (Рош) в Україні.

Усі компоненти упаковки можна викидати разом із побутовими відходами

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 повітря 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.
- Цільно 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.
- Використовуйте 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 користувачем контейнера з тест-смужками.
- Використовуйте тест-смужку лише один раз. Тест-смужки призначені лише для одноразового використання.

Проведення визначення рівня глюкози у крові

Примітка: Якщо глюкометр потребує чипу активації, зверніться до уповноваженого представника виробника в Україні, щоб його отримати.

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

Перед отриманням краплі крові протріть місце проколювання.

- 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. Заберіть свій палець від тест-смужки, коли з'явиться . Не наносіть краплю крові на верхню частину тест-смужки.
- Витягніть та утилізуйте використану тест-смужку.

Примітка: Якщо на дисплеї з результатом визначення рівня глюкози у крові з'явиться контрольний символ флакона та миготливий символ , трапилася помилка. Не дійте у відповідності до результату визначення рівня глюкози у крові. Повторіть визначення глюкози у крові з новою тест-смужкою.

Визначення в альтернативних місцях

Є опція отримання зразка крові з інших місць організму, окрім кінчика пальця. До альтернативних місць належать долоня, передпліччя та плече. Якщо Вас цікавить визначення в альтернативних місцях (AST), спочатку проконсультуйтеся з лікарем. Додаткову інформацію про те, як проводити AST та його обмеження, можна знайти в керівництві користувача.

Якщо глюкометр використовується разом з інсуліновою помпою, використовуйте лише визначення з кінчика пальця.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Ризик серйозного порушення стану здоров'я

Рівень глюкози в крові змінюється швидше в крові з кінчика пальця та долоні, ніж на ділянці AST (передпліччя та плече). Проведення визначення рівня глюкози у крові з використанням крові з передпліччя або плеча може призвести до неправильного тлумачення фактичного рівня глюкози в крові, що призведе до невідповідної терапії.

- Не використовуйте AST для калібрування системи безперервного моніторингу концентрації глюкози.
- Не використовуйте AST для розрахунку дози інсуліну.
- Визначення в альтернативних місцях слід проводити лише в періоди стійкого стану (коли рівень глюкози швидко не змінюється).

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 (mmol/L) (100 мг/дл (mg/dL)).¹ Нормальний рівень глюкози в дорослих, які не страждають на цукровий діабет, через 2 години після прийому їжі, наприклад, у разі моделювання за допомогою перорального глюкозотолерантного тесту (ПГТТ) із 75 г (g) глюкози, становить менше 7,8 ммоль/л (mmol/L) (140 мг/дл (mg/dL)).² Критерієм діагностування цукрового діабету в дорослих є рівень глюкози у крові натще, підтверджений двома визначеннями, що становить 7,0 ммоль/л (mmol/L) або вище (126 мг/дл (mg/dL) або вище).^{1,3} Стан дорослих із показниками рівня глюкози у крові натще від 5,6 до 6,9 ммоль/л (mmol/L) (від 100 до 125 мг/дл (mg/dL)) визначається як порушення глікемії натще (предіабетичний стан).² 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.

Щоб отримати інформацію про наслідки та поширеність цукрового діабету у Вашому регіоні, відвідайте веб-сайт Міжнародної федерації діабету: www.idf.org або надішліть електронний лист на адресу info@idf.org. Для отримання додаткової консультації або допоміжної інформації зверніться до національної організації з діабету в Україні.

Незвичайні результати визначення рівня глюкози у крові

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

Якщо на глюкометрі відображається HI, рівень глюкози у крові може бути вище 33,3 ммоль/л (mmol/L) (600 мг/дл (mg/dL)).

У разі отримання повідомлення про помилку E-3 див. керівництво користувача.

МІРА ОБЕРЕЖНОСТІ

Ризик серйозного порушення стану здоров'я

Ніколи не ігноруйте симптоми та не вносите значних змін у терапію цукрового діабету, не проконсультувавшись із лікарем.

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, які описано в керівництві користувача.
- Для отримання інформації щодо інших причин див. керівництво користувача.

Якщо Ваші симптоми і далі не відповідають результатам визначення рівня глюкози у крові, зверніться до лікаря.

До уваги лікаря

Система може використовуватися в кабінетах лікарів, загальних відділеннях, при підозрі на цукровий діабет та у разі надання невідкладної допомоги.

Взяття зразка та його підготовка лікарем

- У разі використання глюкометрів сімейства Akku-Chek Перформа завжди дотримуйтеся визначених процедур під час роботи з об'єктами, які потенційно забруднені біологічним матеріалом людини. 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 неонатальній крові нижче 2,8 ммоль/л (mmol/L) (50 мг/дл (mg/dL)). Дотримуйтеся інструкцій 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 йодцетат 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 незвичайно 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 незвичайним, дотримуйтеся прийнятих у 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

Певні медичні стани можуть призводити до отримання неправильного результату визначення рівня глюкози у крові. Якщо Ви знаєте, що Вас стосується один або декілька з наведених нижче медичних станів, не використовуйте тест-смужку. Якщо Ви не впевнені, чи стосується Вас якийсь із цих медичних станів, зверніться до лікаря.

- Концентрації галактози $> 0,83$ ммоль/л (mmol/L) (> 15 мг/дл (mg/dL)) призводять до перебільшених результатів визначення рівня глюкози у крові.
- Зразки при ліпемії (тригліцериди) $> 20,3$ ммоль/л (mmol/L) (> 1800 мг/дл (mg/dL)) 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 (mmol/L) (> 3 мг/дл (mg/dL)) призводить до перебільшених результатів визначення рівня глюкози у крові.
- Внутрішньовенне введення N-ацетилцистеїну, що спричиняє його концентрації в крові > 307 ммоль/л (mmol/L) (> 5 мг/дл (mg/dL)) призводить до перебільшених результатів визначення рівня глюкози у крові. Не застосовувати під час внутрішньовенного введення N-ацетилцистеїну у високих дозах.
- У разі порушення периферичного кровообігу не рекомендується брати капілярну кров із сківлених місць взяття зразків, оскільки результати можуть не відповідати фізіологічному рівню глюкози у крові. Це може відбуватися за таких умов. Тяжка дегідратація внаслідок діабетичного кетозидозу або гіперглікемічного гіперосмолярного синдрому без кетозидозу, артеріальна гіпотензія, 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.
- Точність цієї системи оцінювалася на висоті над рівнем моря до 3094 метрів. Не використовуйте систему на висоті вище 3094 метрів над рівнем моря.

Робочі характеристики

Глюкометри сімейства Akku-Chek Перформа та їхні системи відповідають 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 гексокіназного 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 (mmol/L) (10 мг/дл (mg/dL)) для тест-смужки

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

Об'єм зразка: 0,6 мкл (µL)

Час визначення: 5 секунд

Точність системи:

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

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

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

у межах ± 5 %	у межах ± 10 %	у 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 (mmol/L) (12 мг/дл (mg/dL)) до 29,1 ммоль/л (mmol/L) (525 мг/дл (mg/dL))

у межах $\pm 0,83$ ммоль/л (mmol/L) або у межах ± 15 % (у межах ± 15 мг/дл (mg/dL) або у межах ± 15 %)
595/600 (99,2 %)

Повторюваність:

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

Проміжна прецизійність:

Середній показник	мг/дл (mg/dL)	45,6	118,6	310,6
	ммоль/л (mmol/L)	2,5	6,6	17,2
Стандартне відхилення	мг/дл (mg/dL)	1,3	2,7	6,3
	ммоль/л (mmol/L)	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 (mmol/L) (нижче 100 мг/дл (mg/dL)) знаходилися в межах $\pm 0,83$ ммоль/л (mmol/L) (в межах ± 15 мг/дл (mg/dL)) результатів, отриманих за допомогою лабораторних аналізів.
- 97,0 % результатів визначення рівня глюкози у крові для концентрацій глюкози 5,55 ммоль/л (mmol/L) або вище (100 мг/дл (mg/dL) або вище) знаходилися в межах ± 15 % результатів, отриманих за допомогою лабораторних аналізів.

Принцип виконання визначення: Фермент на тест-смужці, мутантний варіант хінопротеїну глюкозодегідрогенази (мут. G-6DH), 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.

Отриманий за допомогою цих тест-смужок результат відповідає концентрації глюкози в плазмі крові відповідно до рекомендацій Міжнародної федерації клінічної хімії та лабораторної медицини (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, IFCC).⁶ Таким чином, глюкометр відображає концентрації глюкози в плазмі, незважаючи на те, що на тест-смужку завжди наноситься цільна кров.

Склад реагентів

Медіатор	6,72 %
Хінопротеїн глюкозодегідрогеназа	15,27 %
Піролохінолінхінон	0,14 %
Буфер	34,66 %
Стабілізатор	0,54 %
Неактивні компоненти	42,66 %

оМінімальний вміст на момент виготовлення

оОтримана 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-вкладки.

Контрольні набори та набори для визначення лінійності (якщо наявні)

Контрольний розчин Akku-Chek Перформа — для ознайомлення з детальною інформацією див. аркуш-вкладка для контрольного розчину.

Набір для визначення лінійності Akku-Chek — для ознайомлення з детальною інформацією див. аркуш-вкладка 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

Повідомлення про серйозні випадки

Що стосується пацієнта/користувача/третьої сторони в Європейському Союзі та в країнах з ідентичними нормативними правилами; якщо під час використання цього виробу або внаслідок його використання стався серйозний випадок, повідомте про це виробнику та своєму національному уповноваженому органу.

ДАТА ОСТАНЬОГО ПЕРЕГЛЯДУ ІНСТРУКЦІЙ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ: 2022-01

Вказує на оновлену інформацію

References / Literatura / Список литературы / Посилання

1. Davies MJ, D'Alessio DA, Fradkin J, Kerman WN, Mathieu C, Mingrone G, Rossing P, Tsapas A, Wexler DJ, Buse JB. Management of Hyperglycemia in Type 2 Diabetes, 2018. A Consensus Report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Diabetes Care* 2018 Dec;41(12):2669-2701.
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. American Diabetes Association website: Diagnosing Diabetes and Learning about Prediabetes. <http://www.diabetes.org/diabetes-basics/diagnosis/> Accessed January 25, 2019.
4. IDF Clinical Guidelines Task Force. Global guideline for Type 2 diabetes. Brussels: International Diabetes Federation, 2012.
5. 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).
6. D'Orazio et al. "Approved IFCC Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose (Abbreviated)." *Clinical Chemistry* 51:9 1573-1576 (2005).

Россия

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации (уполномоченная организация)***, импортер:

ООО «Рош Диабетес Кеа Рус»
Юридический адрес: 107031, Россия, Москва,
Трубная площадь, д. 2, помещение I, комната 42 Б
Почтовый адрес: 115114, Россия, Москва,
Летниковская улица, д. 2, стр. 3
Тел.: 8 (495) 229-69-95

Информационный центр:

800-200-88-99 (бесплатно для всех регионов России)
адрес эл. почты: info@accu-check.ru
Веб-сайт: www.accu-check.ru

***Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации (уполномоченная организация) – это организация, уполномоченная производителем (изготовителем) производить ремонт, техническое обслуживание и принимать рекламации (претензии) от покупателей на территории Российской Федерации.

Srbija

Korisnički i servisni centar:
Tel: 011 2471 990
diabetes.care@adoc.rs
Ovlašćeni predstavnik/Distributer:
ADOC d.o.o. Beograd,
Milorada Jovanovića 11, Beograd, Srbija.
Broj Rešenja: 515-02-05326-21-004 od 01.03.2022.

	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use / Видеть инструкцию по использованию или электронную инструкцию по использованию / Обратитесь к инструкциям по использованию в бумажном или электронном формате / Див. інструкцію із застосування
	Caution, refer to safety-related notes in the instructions for use accompanying this product. / Pažnja, voditi računa o sigurnosnim napomenama u uputstvu za upotrebu ovog proizvoda. / Осторожно! Обратитесь к инструкциям по использованию. / Увага! Дотримуйтеся вказівок із техніки безпеки, наведених в інструкції із застосування для даного виробу.
	Temperature limit / Temperaturno ograničenje / Температурный диапазон / Температурний діапазон
	Use by (opened / unopened) / Upotrebljivo do (otvorena ili neotvorena) / Использовать до (вскрытая / не вскрытая упаковка) / Термін використання (відкритої або невідкритої)
	Use only once / Samo za jednokratnu upotrebu / Запрет на повторное применение / Лише для одноразового використання
	All components of the pack can be discarded in domestic waste. Discard used test strips according to local regulations. / Sve predmete koji se nalaze u pakovanju možete baciti sa ostalim smećem. Korišćene test trake bacite u skladu sa važećim lokalnim propisima. / Утилизация с бытовыми отходами допускается для любых компонентов, исходящих в упаковке. Утилизируйте использованные тест-полоски согласно требованиям действующего законодательства. / Усі компоненти упаковки можна викидати разом із побутовими відходами. Викидайте використані тест-смужки відповідно до місцевих норм.
	Date of manufacture / Datum proizvodnje / Дата изготовления / Дата виробництва
	In vitro diagnostic medical device / In vitro dijagnostičko medicinsko sredstvo / Медицинское изделие для диагностики in vitro / Медичний виріб для діагностики in vitro
	Device for self-testing / Uredaj za samokontrolu / Изделие предназначено для самотестирования / Пристрій для самоконтролю
	Device for near-patient testing / Uredaj za merenje pored pacijenta / Изделие предназначено для исследования по месту лечения / Пристрій для визначення поблизу пацієнтів
	Manufacturer / Proizvođač / Изготовитель (производитель) / Виробник

	Unique device identifier / Jedinstveni identifikator sredstva / Уникальный идентификационный код медицинского изделия / Унікальний ідентифікатор виробу
	Catalogue number / Kataloški broj / Номер по каталогу / Номер за каталогом
	Serial number / Serijski broj / Серийный номер / Серійний номер
	Batch code / Broj lota / Код партии / Код партії
	Complies with the provisions of the applicable EU Legislation / U skladu sa važećim propisima EU / Отвечает требованиям применимых законодательных актов ЕС / Відповідає положенням чинного законодавства ЄС
	These test strips deliver results that refer to plasma as per IFCC, and the symbol distinguishes them from earlier test strips that were subject to a clinically relevant maltose interference. / Rezultati dobiveni ovim test trakama odgovaraju koncentracijama glukoze izmerenim u plazmi, prema preporukama Međunarodnog udruženja za kliničku hemiju i laboratorijsku medicinu (IFCC). Trake su označene simbolom kako bi ih korisnici razlikovali od prethodnih test traka koje su bile podložne klinički bitnom interferenciji maltoze. / Получаемые с помощью этих тест-полосок результаты соотносятся с плазмой крови по стандарту IFCC. Эти тест-полоски помечены символом, позволяющим отличить их от выпускаемых ранее тест-полосок, на результаты анализа которых оказывала клинически значимое влияние мальтоза. / 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.



UA TR 116

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

Виробник:

«Рош Диабетес Кеа ГмбХ»,
Зандгофер Штрассе 116
68305, Мангайм, Німеччина
www.accu-check.com

CE 0123

IVD



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

06909396061B-0322

ACCUCHEK, ACCUCHEK PERFORMA, AKKY-CHEK,
and AKKY-CHEK PERFORMA are trademarks of Roche.

© 2022 Roche Diabetes Care





/Перевод с немецкого и английского языков на русский язык/



SEELER & DR.FELLMETH

ЗЕЕЛЕР унд Д-Р ФЕЛЛМЕТ (SEELER & DR.FELLMETH)

НОТАРИУСЫ

НОТАРИУСЫ ЗЕЕЛЕР унд Д-Р ФЕЛЛМЕТ (SEELER & DR.FELLMETH) ■ Q7, 23 ■ 68161 МАНГЕЙМ

Заверенная ксерокопия

Настоящим подтверждается соответствие прилагаемой копии представленному оригиналу.

г. Мангейм, 25 ноября 2022 г.

/Подпись/

Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)

Нотариус в Мангейме

Гербовая печать: /Клаудия Зеелер нотариус в Мангейме/

НОТАРИУСЫ ЗЕЕЛЕР И Д-Р ФЕЛЛМЕТ · Q7, 23 · 68161 МАНГЕЙМ · ИДЕНТ. № ПЛАТ. НДС: DE308834223
ТЕЛ. +49 621 860 862 - 0 · ФАКС +49 621 860 862 - 89 · KANZLEI@NOTARIAT-Q7.DE · WWW.NOTARIAT-Q7.DE

Инструкция по применению медицинского изделия

Тест-полоски «Акку-Чек Перформа» (Accu-Chek Performa Strips)

РАЗРАБОТЧИК

Рош Диабетс Кеа ГмбХ (Roche Diabetes Care GmbH), Сандхофер Штрассе 116, 68305 Мангейм,
Германия

Одобрено

Рош Диабетс Кеа ГмбХ (Roche Diabetes Care GmbH)

Дата: 18 ноября 2022 г.

/Подпись/
(подпись)

Д-р Александр Рюгнер (Alexander
Rugner)

Руководитель отдела гарантии
безопасности и регуляторных
вопросов

/Подпись/
(подпись)

Д-р Катарина Заутер (Katharina
Sauter)

Старший эксперт по
регуляторным вопросам

/Печать: Рош Диабетс Кеа ГмбХ (Roche Diabetes Care GmbH)
Сандхофер Штрассе 116
68305 Мангейм/

2022

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Четырнадцатого декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022- 53 - 1955

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

Д. Ш. Юракова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 8 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Четырнадцатого декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022- 53 - 1956

Уплачено за совершение нотариального действия: 900 руб. 00 коп.



Д. Ш. Юракова



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 8 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса: