

<b>АККУ-ЧЕК® Перформа</b>
<b>Тест-полоски</b>
<b>Возможно использование в качестве самостоятельного проведения самоконтроля.</b>
REF 04861680 / 04862414
<b>Информация для покупателя</b>
Если Вы находитесь на перитонеальном диализе, то Вам следует проконсультироваться с врачом, прежде чем приступить к измерению. Диализный раствор может стать причиной завышенных результатов.
<b>Назначение</b>
Тест-полоски для количественного определения уровня глюкозы в свежей капиллярной, артериальной крови или в неонатологии, а также в венозной крови, обработанной антикоагулянтами, например, литий-гепарином или ЭДТА. Для использования только с прибором Акку-Чек Перформа. Диапазон измерений 0,6-33,3 ммоль/л.
<b>Введение</b>
Регулярный контроль уровня глюкозы крови может помочь улучшить лечение диабета. Как показывают медицинские исследования, пациент и врач могут приблизить уровень глюкозы к норме*. Это поможет предотвратить или замедлить развитие диабетических осложнений*.
<b>Содержание упаковки</b>
В упаковке находятся тест-полоски, 1 кодовая пластинка и инструкция-вкладыш.
<b>Хранение тест-полосок</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Храните тест-полоски при температуре от 2°C до 32°C. Не помещайте тест-полоски в холодильник или морозильную камеру. Используйте тест-полоски при температуре от 6°C до 44°C и относительной влажности воздуха от 10 до 90 %. Не допускается хранить тест-полоски в жаркой и влажной среде, например, в ванной комнате или на кухне.</li> <li>• Храните тест-полоски в плотно закрытом тубусе.</li> <li>• Плотно закрывайте тубус сразу же после извлечения тест-полоски. Это поможет обеспечить сохранность тест-полосок.</li> <li>• Используйте тест-полоску сразу же после извлечения ее из тубуса.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Не используйте тест-полоски с истекшим сроком годности. Тест-полоски с истекшим сроком годности могут привести к получению неверных результатов. Срок годности указан рядом с символом [Open container icon / hourglass icon] на упаковке с тест-полосками и на этикетке тубуса с тест-полосками. При правильном хранении и применении, тест-полоски можно использовать до окончания указанного срока годности. Это касается как тест-полосок из нового, еще не вскрытого тубуса, так и</li> </ul>

тест-полосок из уже начатого тубуса.
<b>Подготовка к измерению</b>
1. Для проведения измерения Вам потребуются прибор, тест-полоска, кодовая пластинка, устройство для прокалывания пальца и ланцет.
2. Закодируйте прибор: обязательно меняйте кодовую пластинку всякий раз, когда Вы вскрываете новую упаковку с тест-полосками! Убедитесь в том, что прибор выключен. Переверните прибор, извлеките старую кодовую пластинку (если она вставлена в прибор) и удалите ее. Переверните кодовую пластинку стороной с цифровым кодом от себя. Вставьте пластинку в гнездо прибора до упора. Не извлекайте пластинку из прибора до тех пор, пока Вы не начнете новую упаковку с тест-полосками.
3. Подготовьте устройство для прокалывания пальца.
4. Вымойте руки теплой водой с мылом. Ополосните и вытрите их насухо.
<b>Измерение уровня глюкозы крови</b>
1. Введите тест-полоску в прибор по направлению, указанному стрелками. Прибор включится.
2. Убедитесь в том, что номер кода на дисплее соответствует номеру кода на тубусе с тест-полосками. Если Вы пропустили момент отображения кода на дисплее, извлеките тест-полоску, а затем вновь установите ее в прибор.
3. Получите каплю крови с помощью устройства для прокалывания пальца.
4. Прикоснитесь каплей крови к торцевой грани желтого окошка тест-полоски. Не наносите кровь на верхнюю часть тест-полоски. Появление мигающего символа [hourglass] означает, что на тест-полоску нанесено достаточное количество крови.
<b>Что делать, если мигающий символ песочных часов не появился?</b>
Если Вы нанесли каплю крови на тест-полоску, а мигающий символ [hourglass] не появился, Вы можете нанести дополнительную каплю крови в течение пяти секунд.
<b>Что означают результаты измерения</b>
<b>Нормальные показатели уровня глюкозы крови</b>
Эти тест-полоски калиброваны по плазме крови. Нормальный показатель уровня глюкозы в плазме крови у взрослого человека, не болеющего сахарным диабетом, находится в диапазоне 4,1-5,9 ммоль/л <sup>1</sup> .
Для пациентов с сахарным диабетом: пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим врачом для определения Вашего индивидуального диапазона концентраций глюкозы крови.
Самостоятельное определение уровня глюкозы крови может быть противопоказано при нарушениях кровообращения. Проконсультируйтесь с Вашим врачом.
При низких или высоких значениях глюкозы крови руководствуйтесь

<p>рекомендациями Вашего врача.</p>
<p><b>Эти тест-полоски калиброваны по плазме</b> в соответствии с рекомендациями Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины (IFCC)<sup>2</sup>.</p>
<p>Для измерения концентрации глюкозы крови может использоваться цельная кровь или плазма. Хотя на тест-полоску Вы всегда наносите цельную кровь, при использовании тест-полосок данного типа Вы получаете результаты, соответствующие концентрациям глюкозы в плазме.</p>
<p><b>Просим учесть:</b> Если Вы ранее пользовались тест-полосками, калиброванными по цельной крови, то Ваш прибор показывал концентрации глюкозы в цельной крови. <b>Результаты измерений уровня глюкозы крови</b> с помощью тест-полосок, калиброванных по плазме (в соответствии с рекомендациями IFCC), примерно <b>на 11 % выше</b> показателей, полученных с помощью тест-полосок, калиброванных по цельной крови.</p>
<p>Более подробную информацию Вы найдете на нашем сайте <a href="http://www.accu-chek.com">www.accu-chek.com</a> или можете получить в местном представительстве компании Рош Диагностика (см. контактные данные в конце этой инструкции-вкладыша).</p>
<p><b>Необычные результаты измерений</b></p>
<p>Появление "LO" на дисплее прибора означает, что Ваш уровень глюкозы крови может быть ниже 0,6 ммоль/л.</p>
<p>Появление "HI" на дисплее прибора означает, что Ваш уровень глюкозы крови может быть выше 33,3 ммоль/л.</p>
<p><b>Если результат измерения уровня глюкозы крови не соответствует Вашему самочувствию, выполните следующее:</b></p>
<p>1. Повторите измерение с новой тест-полоской.</p>
<p>2. Проведите контрольное измерение с помощью контрольного раствора Акку-Чек Перформа.</p>
<p>3. Перечисленные ниже проверки помогут устранить проблему.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Проверьте срок годности тест-полосок.</li> <li>▪ Убедитесь в том, что тубус с тест-полосками всегда плотно закрыт.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Проверьте, использовали ли Вы тест-полоску сразу же после ее извлечения из тубуса.</li> <li>▪ Убедитесь в том, что тест-полоски хранились в прохладном, сухом месте.</li> <li>▪ Убедитесь в том, что при проведении измерения была соблюдена надлежащая последовательность действий.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Убедитесь в том, что номер кода на дисплее прибора соответствует номеру кода, указанному на тубусе с тест-полосками.</li> <li>▪ Выполнялись ли соответствующие требования по уходу за прибором и его использованию? Более подробную информацию о том, как проводить измерения и кодировать прибор, Вы найдете в Руководстве Пользователя</li> </ul>
<p>4. Если результаты анализа уровня глюкозы крови представляются Вам завышенными, заниженными или сомнительными, пожалуйста, обратитесь к Вашему врачу.</p>

## Ограничения

**ВНИМАНИЕ:** Использование тест-полосок Акку-Чек Перформа противопоказано больным на перитонеальном диализе, получающим препараты с содержанием икодекстрина (например, Extraneal®, Icodial). Диализный раствор может стать причиной неверных завышенных результатов.

Инъекции и инфузионные растворы, содержащие галактозу или мальтозу (присутствующие в некоторых растворах иммуноглобулина человека), могут привести к получению завышенных результатов измерения. Концентрация галактозы в крови выше 0,44 ммоль/л или мальтозы выше 0,38 ммоль/л приводит к получению завышенных результатов глюкозы в крови.

Не используйте тест-полоски во время теста абсорбции ксилозы. Ксилоза может привести к завышенным результатам измерения.

Причиной завышенных результатов могут также стать липемические образцы (триглицериды), превышающие 39,6 ммоль/л.

При нарушении периферической циркуляции крови не рекомендуется брать капиллярную кровь **из пальца**, так как при определенных обстоятельствах результаты анализа могут не соответствовать действительному физиологическому уровню глюкозы в крови. Такими обстоятельствами могут быть: тяжелая дегидратация, обусловленная диабетическим кетоацидозом или гипергликемической, гиперосмолярной некетоацидотической комой, гипотензией, шоком, декомпенсированной сердечной недостаточностью 4-го класса по NYHA или окклюзионным поражением периферических сосудов.

Показатель гематокрита (анализ крови) должен находиться в диапазоне от 10 до 70 %. Если Вы не знаете свой показатель гематокрита, обратитесь к Вашему врачу.

Эта система испытана на высоте до 3094 метра (10,150 фунтов).

## Информация для медицинского персонала

**ВНИМАНИЕ:** использование тест-полосок Акку-Чек Перформа противопоказано больным на перитонеальном диализе, получающим препараты с содержанием икодекстрина (например, Extraneal®, Icodial). Диализный раствор может стать причиной завышенных результатов.

### Сбор и подготовка образцов медицинским персоналом

- При использовании прибора Акку-Чек Перформа обязательно соблюдайте правила

<p>работы с материалами, потенциально контаминированными продуктами организма человека. Руководствуйтесь санитарно-гигиеническими нормами и правилами техники безопасности, принятыми в Вашей лаборатории или в Вашем медицинском учреждении.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Для измерения уровня глюкозы крови требуется капля крови. Может использоваться капиллярная кровь. Венозная, неонатальная или артериальная кровь могут использоваться только в том случае, если забор проб был выполнен квалифицированным медицинским персоналом.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Будьте внимательны и осторожны при очистке артериальных линий перед забором крови и нанесением ее на тест-полоску.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Настоящая система испытана на неонатальной крови (капиллярная, пуповинная кровь). В соответствии с принципами надлежащей клинической практики, рекомендуется с особой осторожностью относиться к результатам измерения глюкозы в неонатальной крови ниже 2,8 ммоль/л. Просим соблюдать рекомендации Вашего медицинского учреждения по послебольничному лечению при критических показателях глюкозы крови у новорожденных. Результаты, свидетельствующие о признаках галактоземии у новорожденных, требуют подтверждения лабораторными испытаниями.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Для минимизации эффекта гликолиза измерение глюкозы в венозной и артериальной крови должно быть выполнено в течение 30 минут после забора крови.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Не допускайте образования воздушных пузырьков в пипетках.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Для получения оптимальных результатов при анализе венозной и артериальной крови рекомендуются следующие антикоагулянты: гепарин и ЭДТА. Иодоацетат и антикоагулянты с содержанием флюорида не рекомендуются.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Замороженные образцы следует медленно довести до комнатной температуры перед проведением измерений.</li> </ul>
<p><b>Рабочие характеристики</b></p>
<p>Система Акку-Чек Перформа соответствует требованиям стандарта EN ISO 15197 (для диагностических исследований in vitro – Требования к системам самоконтроля глюкозы в крови для больных сахарным диабетом). Более подробную информацию Вы найдете на нашем сайте <a href="http://www.accu-chek.com">www.accu-chek.com</a> или можете получить в местном представительстве компании Рош Diagnostica.</p>
<p><b>Калибровка</b></p>
<p>Система калибрована по венозной крови с различными концентрациями глюкозы. Эталонные значения получены гексокиназным методом. Данный метод соответствует стандарту NIST.</p>
<p><b>Точность (сравнительный метод):</b></p>
<p>Результаты внешних исследований находятся в диапазоне от 0,94 до 1,06.</p>
<p><b>Повторяемость (отклонения внутри серий):</b></p>
<p>Средняя погрешность составляет &lt;3,4 %. Коэффициент вариации в типичной серии тестов составил 3,1 %.</p>

<b>Воспроизводимость (ежедневные отклонения):</b>	
Средняя погрешность составляет <2,3 %. Коэффициент вариации в типичной серии тестов составил 1,9 %.	
<b>Граница определения (нижняя граница показаний):</b> 0,6 ммоль/л для тест-полоски.	
<b>Диапазон измерения системы:</b> 0,6-33,3 ммоль/л.	
<b>Объем образца:</b> 0,6 мкл	
<b>Продолжительность измерения:</b> 5 секунд	
<b>Принцип измерения:</b> Под действием фермента на тест-полоске (дегидрогеназа глюкозы) в присутствии кофермента (PQQ) глюкоза в образце крови превращается в глюконолактон. Результатом этой реакции является безвредный электрический сигнал постоянного тока в приборе, используемый для вычисления концентрации глюкозы крови. Характеристики образца и среды измерения также контролируются при помощи слабого сигнала переменного тока.	
<b>Состав реагента</b>	
<i>Минимальные показатели во время изготовления</i>	
Медиатор:	6,42 %
Дегидрогеназа глюкозы**:	2,87 %
Буфер:	11,53 %
Стабилизатор:	3,37 %
Нереагирующие ингредиенты:	75,80 %
* Неопубликованные данные.	
** из <i>A. calcoaceticus</i> , рекомбинант из <i>E. coli</i>	
<b>Примечание:</b> расшифровку используемых символов и/или список ссылок на использованную литературу, Вы найдете в конце инструкции-вкладыша.	
Более подробную информацию Вы найдете на нашем сайте <a href="http://www.accu-chek.com">www.accu-chek.com</a> или можете получить в местном представительстве компании Рош Диагностика (см. контактные данные в конце этой инструкции- вкладыша).	
<b>(Place at end of insert)</b>	
HRVATSKA SLUŽBA PODRŠKE ZA KORISNIKE Roche Diagnostics PO Adriatic Region Banjavčičeva 22/II 10000 ZAGREB BESPLATNI TELEFON: 0800 60 00 60	

<p>NOSITELJ UPISA U OČEVIDNIK  MEDICAL INTERTRADE d.o.o.  F. TUĐMANA 3  10 431 SVETA NEDELJA  Tel.: +385 1 3374 010  Fax: +385 1 3374 002Czech Republic</p>
<p>ЗАО «Рош-Москва»  Россия, 125445 Москва,  ул. Смольная 24Д, 12-ый этаж,  Бизнес-Центр «Меридиан»,  Информационный центр: 8-800-200-88-99 (звонок бесплатный для всех регионов  России), (495) 258 27 89</p>
<p>ADOC d.o.o.  Milorada Jovanovića 11 11  147 Beograd Srbija  Tel: ++ 381 11 3051 400  Fax: ++ 381 11 3051 427</p>
<p><b>Список литературы</b></p>
<p>1. Stedman's Medical Dictionary, 27th Edition, 1999, p. 2082.</p>
<p>2. D'Orazio et al.: IFCC Recommendation on Reporting Blood Glucose Results; Clinical Chemistry 51:9 1573-1576 (2005).</p>
<p>[I book] Пожалуйста, обратитесь к пользовательской документации</p>
<p>[Warning triangle] Внимание (см. прилагаемую документацию). Пожалуйста, ознакомьтесь с соответствующими указаниями по технике безопасности в пользовательской документации к прибору.</p>
<p>[Temp] Хранить при</p>
<p>[Open Container and Hourglass] Срок годности (невскрытый и вскрытый тубус с тест-полосками)</p>
<p>[Manuf] Производитель</p>
<p>REF Каталожный номер</p>
<p>LOT Номер лота</p>
<p>IVD Для IN VITRO диагностики. Не принимать внутрь!</p>
<p>CE0088 Эта продукция отвечает требованиям Директивы 98/79/ЕС в отношении медицинских приборов in vitro диагностики.</p>

[P icon]	Калиброваны по плазме в соответствии с требованиями IFCC
[Trash Bin Icon]	Подлежит утилизации вместе с бытовыми отходами
<b>[Add patent numbers]</b>	
	Последняя редакция: 12/2006
[Recycle Icon]	
[CE0088 Symbol]	
[Roche Hex]	
	Рош Диагностика Гмбх,
	D-68298 Маннхайм, Германия
	Сделано в США
	Extraneal и Icodial – товарные знаки компании Baxter International, Inc.
	АККУ-ЧЕК и АККУ-ЧЕК ПЕРФОРМА – зарегистрированные торговые марки компании Рош.
	© 2006 Рош Диагностика. Все права защищены. 04980085001-1206