Тест-полоски Accu-Chek Active – Результат в течение 5 секунд!

1) Обратите внимание: Убедитесь, что при работе с новой упаковкой тест-полосок Вы используете кодовую пластинку из новой упаковки.
2) Код на дисплее прибора должен совпадать с кодом, указанным на флаконе с тест-полосками.
3) Тест-полоски Accu-Chek Active должны использоваться исключительно с кодовой пластинкой, входящей в упаковку с тест-полосками.

Регулярная очистка позволяет Вам наиболее эффективно и на протяжении более длительного периода времени использовать прибор Accu-Chek Active, Accu-Chek Plus или Glucotrend и позволяет поддерживать Ваш прибор в рабочем состоянии.

Проводите очистку прибора в следующих случаях:

- каждый раз когда он загрязняется
- когда вы открываете новую упаковку тест-полосок
- по крайне мере один раз в два месяца
- если на дисплее высвечивается сообщение E-4 или E-5

Пожалуйста, придерживайтесь подробных указаний по очистке прибора, которые даются в руководстве по эксплуатации прибора Accu-Chek Active, Accu-Chek Plus или Glucotrend.

Тест-полоски для количественного определения глюкозы в свежей капиллярной крови, в венозной крови, обработанной гепаринатом лития или гепаринатом аммония, или ЭДТА, а также- если кровь наносится на тест-полоску вне прибора- в артериальной крови и в крови новорожденных (в неонатологии). Для использования с приборами Accu-Chek Active, Accu-Chek Plus или Glucotrend. Возможно использование в качестве самостоятельного проведения самоконтроля.

Общие положения: самостоятельное, ежедневное определение уровня глюкозы в крови обеспечит Вам высокий уровень безопасности в повседневной жизни, а при занесении результатов в дневник пациента с сахарным диабетом или в компьютер, облегчит Вашему врачу проведение лечения. Тем не менее, самостоятельное определение глюкозы не может заменить постановку диагноза врачом или регулярные визиты к доктору. Имейте, пожалуйста, в виду, что самостоятельное определение уровня глюкозы в крови следует использовать лишь после того, как Вы получите подробные инструкции от квалифицированного врача-профессионала.

Содержимое упаковки: флакон с 50 (10) тест-полосками, 1 этикетка на флаконе с тест-полосками с цветовой шкалой, таблицей концентраций и номером кода, 1 кодовая пластинка, 1 инструкция-вкладыш.

Дополнительно необходимо: прибор Accu-Chek Active, Accu-Chek Plus или Glucotrend, инструкция по эксплуатации прибора, устройство для получения капли крови (например, Accu-Chek Softclix с ланцетами Accu-Chek Softclix Lancet), дневник пациента с сахарным диабетом или компьютер.

Подготовка к проведению анализа:
Внимание! Во избежание получения неверных результатов используйте тест-полоски Accu-Chek Active только с приборами Accu-Chek Active, Accu-Chek Plus или Glucotrend.

Кодирование прибора: После вскрытия новой упаковки тест-полосок Accu-Chek Active Вы должны извлечь из прибора старую кодовую пластинку и вставить на ее место новую, из новой упаковки с тест-полосками. Удалите старую кодовую пластинку и осторожно вставьте новую в паз для кодовой пластики в приборе. Новая кодовая пластинка должна оставаться в приборе до тех пор, пока не будут использованы все тест-полоски из данной упаковки. Следуйте инструкциям, приведенным в руководстве по пользованию Вашим прибором Акку-Чек Актив, Акку-Чек Плюс или Глюкотренд. Убедитесь, что трехзначный код, нанесенный на кодовую пластинку, совпадает с кодом, напечатанным на этикетке флакона с тест-полосками.

△**Внимание!** Если вы забудете заменить кодовую пластинку, это приведет к получению неверных результатов!
Проведение анализа: для проведения анализа достаточно 1-2 мкл крови если Вы наносите каплю крови в центр тестового поля (для приборов Глюкотренд и Акку-Чек Плюс: не меньше 2 мкл). При проведении измерений, пожалуйста, следуйте инструкциям, приведенным в руководстве по пользованию вашим прибором Accu-Chek Active, Accu-Chek Plus или Glucotrend. Температура, при которой можно проводить измерения, должна быть выше +10°C, но не превышать +40°C, избегайте действия прямых солнечных лучей при проведении анализа.

Время проведения анализа: Если Вы наносите каплю крови на тест-полоску, вставленную в прибор Accu-Chek Active, то Вы получите результат анализа в течении 5 секунд. Однако, если Вы будете наносить каплю крови на тест-полоску вне прибора Accu-Chek Active, то время анализа будет составлять около 10 секунд.

Если Вы используете тест-полоски Accu-Chek Active с приборами Accu-Chek Plus или Glucotrend, то время анализа будет составлять около 10 секунд.

Как работают тест-полоски: на каждой тест-полоске есть тестовое поле, содержащее индикаторные химические вещества. Нанесение капли крови на это тестовое поле вызывает химическую реакцию и, как следствие, изменение цветового окрашивания тестового поля.
Прибор Accu-Chek Active, Accu-Chek Plus или Glucotrend регистрирует изменение цветового окрашивания тестового поля и, при помощи кодового чипа, содержащего информацию специфичную для данного лота, конвертирует электронный сигнал в результат анализа, который Вы видите на дисплее.
Тест-полоски не содержат токсических веществ, поэтому при нанесении капли крови на тест-полоску Вы можете прикоснуться к тестовому полю.

Проверьте тест-полоску **перед использованием:** Переверните тест-полоску и сравните цвет круглого контрольного окошка с зоной, обозначенной как "0", на цветовой шкале. Цвета должны совпадать. Однако, если цвет круглого контрольного окошка не совпадает с цветом зоны на цветовой шкале, то тест-полоски не следует использовать для проведения анализа. Использование поврежденных тест-полосок может привести к получению неверного результата.

Проверьте **после получения результата:** Повторно сравните цвет круглого контрольного окошка тест-полоски с цветовой шкалой на упаковке тест-полосок. Сравнение со шкалой на флаконе тест-полосок следует проводить через 30 секунд и завершить не позднее чем через 60 секунд после того, как капля крови была нанесена на тест-полоску.

Проверка правильности работы прибора: Чтобы убедиться в правильности работы прибора и тест-полосок и в том, что Вы правильно проводите анализ, Вам необходимо регулярно проверять работу при помощи контрольного раствора Accu-Chek Active Control. Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией по применению контрольного раствора и с инструкцией по эксплуатации Вашего прибора. Допустимые значения результатов контрольных исследований указаны на этикетке флакона с тест-полосками.

Условия хранения тест-полосок и срок годности: Храните тест-полоски при температуре выше +2°C, но не выше +30°C, в сухом месте, защищенном от прямого солнечного света. **Сразу, после того как Вы достали тест-полоску из флакона, его необходимо закрыть пробкой.** Это позволит сохранить тест-полоски в рабочем состоянии до конца срока годности. Не следует использовать тест-полоски после истечения срока годности, так как это может привести к получению неверных результатов.
Пробка флакона с тест-полосками содержит нетоксичный влагопоглотитель на силикатной основе. В случае его неосторожного попадания в организм, следует выпить большое количество воды.
Все компоненты упаковки можно выбрасывать вместе с обычным домашним мусором.

Примечания для врачей и персонала лабораторий:
Показания к применению: Предназначены для определения уровня глюкозы у пациентов с сахарным диабетом или лиц с подозрением на сахарный диабет, для экспресс-диагностики, самоконтроля уровня глюкозы в крови пациентами с сахарным диабетом. Для проведения анализа может быть использована свежая капиллярная кровь, венозная кровь, обработанная гепаринатом лития или гепаринатом аммония, или ЭДТА, *а также- если кровь наносится на тест-полоску вне прибора- артериальная кровь и кровь новорожденных (в неонатологии).* Не следует использовать образцы венозной крови обработанные антикоагулянтами, содержащими соединения фтора или ингибиторы гликолиза.

Допустимые границы уровня гематокрита: 20-70%. Если во время нанесения крови тест-полоска находится в приборе Accu-Chek Active: 25-55%.

Диапазон нормальных значений:
Интервал нормальных значений уровня глюкозы крови натощак для взрослого человека без диабета: от 3.9 ммол/л или 70 мг/дл и не более 6.1 ммол/л или 110 мг/дл (значения в плазме) (1). Через два часа после еды нормальный уровень глюкозы крови должен быть меньше чем 7.8 ммол/л или 140 мг/дл (2).
For people with diabetes: Ваш лечащий врач определит интервал уровня глюкозы крови, к которому Вам необходимо стремится и который является приемлемым для Вас.

Принцип теста: Глюкозо-ди-Оксидоредуктазная - Медиаторная реакция.
Тест-полоска содержит (минимальное содержание на $см^2$): глюкозо ди оксидоредуктаза 0.7 U, хлорид бис-(2-гидроксиэтил)-(4-гидроксиминоциклогекса-2,5-диенилиден)-аммония 8.3 нг; 2,18-фосфомолибденовая кислота 88 нг; стабилизатор 0.18 мг

Характеристики результата анализа с использованием тест-полосок Accu-Chek Active на приборах Accu-Chek Active, Accu-Chek Plus или Glucotrend:
Точность (сравнительный метод):

Систематическое отклонение от гексокиназного метода с депротеинизацией при использовании автоматического анализатора (референс) составляет максимум 4%. При проведении типичного сравнительного метода была получена следующая кривая: y[ммоль/л]=0.08+0.98x или y[мг/дл]=1.45+0.98x. Другими словами, результаты полученные при использовании тест-полосок Accu-Chek Active хорошо коррелировали с лабораторным методом (гексокиназный метод с депротеинизацией).
Повторяемость (отклонения внутри серии): Составляет $\leq$ 3%. При проведении серии тестов в лаборатории коэффициент вариации составил 1.7%.
Воспроизводимость (ежедневные отклонения): Составляет $\leq$ 3%. При проведении серии тестов в лаборатории коэффициент вариации составил 1.4%.
Диапазон измерения: метод является линейным в диапазоне от 0.6 до 33,3 ммоль/л (10 – 600 мг/дл)
Нижняя и верхняя граница измерений: 0.6 ммол/л (10 мг/дл) и 33.3 ммол/л (600 мг/дл) соответственно

Тест-полоски Акку-Чек Актив специфически реагируют на глюкозу.

Ограничения и возможные источники ошибок:
1) внутривенное введение аскорбиновой кислоты
2) галактоземия
3) содержание билирубина в крови выше 342 нмоль/л (20 мг/дл) (например, при желтухе) может оказать влияние на реакцию определения глюкозы
4) кетоацидоз и дегидратация может привести к неверному результату
5) инфузионное введение моно- и дисахаридов (например, мальтозы), поли – и олигосахаридов (например при использовании заменителей плазмы); ксилоз при проведении ксилозного теста, и
6) применение растворов для инфузионной терапии, содержащих мальтозу (также как и некоторые растворы содержащие человеческий иммуноглобулин) и растворов, используемых при перитонеальном диализе, содержащих икодекстрин, приводит к завышению результатов уровня глюкозы крови.

Для уточнения использованных ссылок, патентов и расшифровки символов, обратитесь в конец инструкции.

Инструкция по использованию тест- полосок подготовлена: Март 2003

Упаковка
Упаковка 50 тест-полосок, 1 кодовая пластинка, REF 3146332
(Упаковка 10 тест-полосок, 1 кодовая пластинка)

ДЛЯ ИН ВИТРО ДИАГНОСТИКИ

Поставщик:
ЗАО «Рош-Москва», отделение «Диагностика», 125445 Москва, Россия, Коммерческая Башня «Меридиан», ул. Смольная 24Д, 13 этаж
«Информационный центр»: 8-800-200-88-99 (звонок бесплатный для всех регионов России), телефон для звонков по Москве: (095) 258 27 89.
www.accu-chek.ru | www.roche.ru | www.roche.com/diabetes

Литературные ссылки:
(1) Tietz, N.W., Textbook of Clinical Chemistry, 08/1998 3rd ed.
(2) American Diabetes Association Clinical Practice Recommendations 2003, Diabetes Care, Vol. 26, Supplement 1, p.S22
(3) P. Dokter, J. Frank, J.A. Duine, Biochem., 1986, 239, 163-167

Патенты:
Европейский патент EP-B 0 354 441
Европейский патент EP-B 431, 456
Европейский патент EP-B 0 613 443
Европейский патент EP-B 0 632 262
Европейский патент EP-B 0 821 233
Европейский патент EP-B 0 821 234
Приложение к Европейскому патенту EP-A 0 816 831
Приложение к Европейскому патенту EP-A 0 819 943
Приложение к Европейскому патенту EP-A 0 995 992
Приложение к Европейскому патенту EP-A 0 995 994

ACCU-CHEK, GLUCOTREND и SOFTCLIX являются зарегистрированными торговыми марками принадлежащими группе Рош.