# ACCU-CHEK® Active

06656757 / 06656803 / 06656846

## LV Teststrēmeles

Pirms Jūs ar šīm teststrēmelēm mērāt glikozes līmeni asinīs, lūdzu, izlasiet informāciju, kas ir sniegta šajā iepakojuma ieliktnī un Accu-Chek Active glikometra lietotāja rokasgrāmatā. Lietotāja rokasgrāmatā ir ietverta visa informācija, kas ir nepieciešama, lai noteiktu glikozes līmeni asinīs. Ja Jums radušies jautājumi, lūdzu, sazinieties ar savu klientu atbalsta un apkalpošanas centru.

Šajā iepakojuma ieliktnī ietverti divu veidu simboli:

⚠ Šis simbols norāda uz **iespējamu savainojumu gūšanas risku vai veselības apdraudējumu**.

ⓘ Šis simbols norāda uz **svarīgu informāciju**.

### Izmaiņas izstrādājumā

Šīs teststrēmeles atšķiras no iepriekš pieejamām teststrēmelēm, kurām bija raksturīgi klīniski būtiski maltozes noteikšanas traucējumi. Šīs teststrēmeles identificē zaļais simbols ⚠, kuru atradīsiet uz iepakojuma un teststrēmeļu kārbas etiketes, un tām ir zaļas krāsas testa zona.

Iepakojuma ieliktnis ir pārstrādāts.

### Paredzētā lietošana

- Teststrēmeles ir paredzētas kvantitatīvai glikozes koncentrācijas noteikšanai, izmantojot svaigas kapilārās asinis. Ja teststrēmele tiek izņemta no mēraparāta, tai uz tās uzlikto asiņu, testa veikšanai drīkst izmantot arī venozās asinis, kuru koagulācija novērsta ar litija vai amonija heparīnu, vai EDTA, arteriālās asinis, un jaundzimušo asinis.
- Teststrēmeles drīkst izmantot tikai kopā ar Accu-Chek Active mēraparātiem.
- Sistēma, kas sastāv no mēraparāta un teststrēmelēm, ir paredzēta personīgai lietošanai, kā arī profesionālai lietošanai medicīnas iestādēs. Cilvēki, kuriem ir diagnosticēts diabēts, izmantojot šo sistēmu, savu glikozes līmeni asinīs var pārbaudīt paši. Medicīnas iestāžu personāls ar šo sistēmu var pārbaudīt glikozes līmeni asinīs saviem pacientiem un izmantot to gadījumos, kad pastāv aizdomas par diabētu, vai arī diagnozes noteikšanai neatliekamos gadījumos.
- Sistēmu nedrīkst izmantot diabēta diagnozes uzstādīšanai vai izslēgšanai.

### Papildu informācija

⚠
- Paškontrole neaizstāj regulārus ārsta apmeklējumus. Pirms Jūs pats veicat glikozes līmeņa testu savās asinīs, palūdziet, lai veselības aprūpes personālis Jūs detalizēti instruē par testa veikšanas norisi. Jūsu veselības aprūpes speciālists kopā ar Jums noteiks Jums individuāli piemērotu glikozes līmeņa asinīs diapazonu.
- Ja testa rezultāts ir pārāk zems, pārāk augsts vai šaubīgs, vērsieties pie savas veselības aprūpes speciālista. Nemainiet diabēta terapiju, pirms neesat konsultējies ar savu veselības aprūpes speciālistu.
- Teststrēmeļu kārbas vāciņā atrodas netoksiska sausinoša viela, kas veidota uz silikāta bāzes. Ja netīšām esat norijis kaut ko no tās, dzeriet lielu daudzumu ūdens!
- Glikozes līmeņa mērīšanas sistēmu kopā ar visām tās saistvadāmām uzglabāt vietā, kurai nespēj piekļūt bērni, kas ir jaunāki par 3 gadiem. Norīšot sīkās detaļas (piem., noslēgus, uzgaļus vai tamlīdzīgas detaļas), pastāv nosmakšanas risks.

ⓘ
- Visas iepakojuma sastāvdaļas drīkst izmest sadzīves atkritumos. Sastāvdaļu koncentrācija ir tik neliela, ka saskaņā ar ES dalībvalstīs spēkā esošajiem noteikumiem tās nevar uzskatīt par bīstamām vielām. Izmetiet izmantotās teststrēmeles atbilstoši Jūsu valstī noteiktajai kārtībai.
- Šīs teststrēmeles uzrāda rezultātus, kas atbilst glikozes koncentrācijai asins plazmā saskaņā ar Starptautiskās klīniskās ķīmijas un laboratoriju medicīnas federācijas (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine) (IFCC) [1] ieteikumiem. Mērapārāts vienmēr uzrādīs uz plazmu attiecināmu asins glikozes līmeņa rādījumu, lai gan uz teststrēmeles vienmēr tiek uzliktas pilnasinīs.

Normāls glikozes līmenis asinīs pieaugušam cilvēkam tukšā dūšā bez diabēta ir zemāks par 5,6 mmol/L (100 mg/dL). Kritērijs, pēc kura pieaugušiem pacientiem tiek konstatēts diabēts, ir glikozes līmenis 7,0 mmol/L (126 mg/dL) vai augstāks, mērot to tukšā dūšā, un ja to apstiprina divu turpmāk veiktu testu rezultāti [2, 3, 4]. Pieaugušiem, kuriem glikozes līmenis asinīs tukšā dūšā ir robežās no 5,6 līdz 6,9 mmol/L (100 līdz 125 mg/dL), ir glikozes tolerances traucējumi (prediabēts) [2]. Bez šiem kritērijiem ir arī citi diabēta diagnosticēšanas kritēriji. Lai noskaidrotu, vai Jums ir vai nav diabēts, vērsieties pie savas veselības aprūpes speciālista.

### Iepakojuma saturs

- 1 kārba ar teststrēmelēm; uz teststrēmeļu kārbas etiketes ir redzama krāsu skala, kontrolējādams koncentrācijas tabula un koda numurs
- 1 koda čips
- 1 iepakojuma ieliktnis

### Glikozes līmeņa asinīs noteikšanai nepieciešamie papildu materiāli

- Accu-Chek Active mēraparāts ar lietotāja rokasgrāmatu
- Autolancete un lancetes

### Asins daudzums un testa ilgums

Lai veiktu glikozes testu, mēraparātam ir nepieciešams 1–2 µL asiņu (1 µL (mikrolitrs) = 1 mililitra tūkstošdaļa).

Ja asins pilliena uzlikšanas laikā teststrēmele atrodas mēraparāttā, testa ilgst apmēram 5 sekundes.

Teststrēmeli izņemot no mēraparāta un tad uz tās uzliekot asins pilienu, tests ilgst apmēram 8 sekundes.

### Koda čipa nomaiņa

Katrā teststrēmeļu iepakojumā atrodas koda čips. Pēc jauna teststrēmeļu iepakojuma atvēršanas Jums jāizņem vecais koda čips no mēraparāta un jāapmaina tas pret jaunu koda čipu no jaunā teststrēmeļu iepakojuma. Jaunajam koda čipam jāpaliek ievietotam mēraparāttā, līdz Jūs atverat jaunu teststrēmeļu iepakojumu.

⚠ Vienmēr nomainiet koda čipu, kad atverat jaunu teststrēmeļu iepakojumu. Nepareizs koda čips varbūt par iemeslu nepareiza glikozes testa rezultāta iegūšanai. Nepareizi testa rezultāti var izraisīt kļūdaina terapeitiskā lēmuma pieņemšanu un tādējādi radīt nopietnu nevēlamu ietekmi uz veselību.

### Pareiza teststrēmeļu uzglabāšana un lietošana

⚠ Teststrēmeles, kuras netiek pareizi uzglabātas vai lietotas, var uzrādīt nepareizus glikozes testa rezultātus. Nepareizi testa rezultāti var izraisīt kļūdaina terapeitiskā lēmuma pieņemšanu un tādējādi radīt nopietnu nevēlamu ietekmi uz veselību.

- Teststrēmeļu kārbas vāciņā esošā sausinošā viela aizsargā teststrēmeles no mitruma. Vienmēr uzglabājiet teststrēmeles to oriģinālajā kārbā, un turiet kārbu aizvērtu. Pārvadājot teststrēmeles, vienmēr uzglabājiet tās cieši aizvērtā oriģinālajā kārbā.
- Tūlīt pēc teststrēmeles izņemšanas vienmēr cieši noslēdziet kārbu ar oriģinālo teststrēmeļu kārbas vāciņu. Neizņemiet teststrēmeles no teststrēmeļu kārbas ar mitrām rokām. Tādējādi sausinošā viela saglabās savu iedarbību.
- Uzglabājiet teststrēmeles temperatūrā no +2 °C līdz +30 °C sausā vietā, nepakļaujot tās tiešai saules staru iedarbībai.
- Testa veikšanas laikā temperatūrai jābūt no +8 °C līdz +42 °C.
- Neveiciet testu vietā, kas ir pakļauta tiešu saules staru iedarbībai.
- Lietojiet teststrēmeles tikai tad, ja nav beidzies to derīguma termiņš. Derīguma termiņa beigu datums ir uzdrukāts blakus simbolam ⌛ uz iepakojuma un uz teststrēmeļu kārbas etiketes. Derīguma termiņš attiecas gan uz jaunas, vēl neatvērtas kārbas teststrēmelēm, gan arī uz teststrēmelēm atvērtā teststrēmeļu kārbā.
- Veicot glikozes testu, teststrēmeļu temperatūrai ir jāatbilst apkārtējās vides temperatūrai. Ja Jūs uzglabājat teststrēmeles ledusskapī, izņemiet aizvērto kārbu no ledusskapja un atstājiet to pirms testa veikšanas kādu brīdi istabas temperatūrā, līdz tā ir sasilusi. Neizņemiet teststrēmeles, kamēr kārba nav sasilusi. Tas ļauj izvairīties no kondensāta veidošanās teststrēmeļu kārbā.
- Neuzglabājiet teststrēmeļu kārbā, kurā vēl atrodas neizlietotas teststrēmeles, citus priekšmetus, piemēram, tīrīšanas lupatiņas vai izlietotas teststrēmeles. Tādējādi teststrēmeles var kļūt nelietojamas.
- Teststrēmeles ir paredzētas vienreizējai lietošanai.

### Testa norise

Uz katras teststrēmeles atrodas testa zona, kas satur jūtīgas ķīmiskas vielas. Uziešot asinīs uz testa zonas, ar asinīs esošo glikozi reagē enzīms glikozes dehidrogenāze (mut. G-GDH 2). Sekojošas ķīmiskas reakcijas rezultātā izmainās testa zonas krāsa. Mēraparāts reģistrē šo krāsas maiņu un pārvērš saņemto signālu glikozes līmeņa rādījumā.

### Testa rezultāta pārbaude ar teststrēmeles kontrolodziņu

Teststrēmele nodrošina iespēju novērtēt testa rezultātu, izmantojot krāsu salīdzināšanas metodi, un tādējādi uzrādīto rezultātu arī papildus pārbaudīt. Pieņemot terapeitiskus lēmumus, par pamatu drīkst ņemt tikai mēraparāttā uzrādītos testa rezultātus. Krāsu salīdzināšanas mērķis ir tikai pārbaudīt testa rezultāta ticamību.

1. Pirms testa veikšanas

Teststrēmeles aizmugurē atrodas apaļš krāsains kontrolodziņš. Salīdziniet šī lodziņa krāsu ar krāsu skalas iedaļām uz teststrēmeles kārbas etiketes. Krāsai kontrolodziņā jāatbilst augstākās iedaļas krāsai (0 mg/dL, 0 mmol/L). Ja kontrolodziņā ir redzama cita krāsa, teststrēmeli izmantot vairs nedrīkst.

2. Pēc testa veikšanas

Uz teststrēmeļu kārbas etiketes, blakus katrai krāsu skalas iedaļai ir sniegti glikozes līmeņa rādītāji mg/dL un mmol/L mērvienībā. 30 līdz 60 sekundes pēc asiņu uzlikšanas uz teststrēmeles salīdziniet kontrolodziņa krāsu teststrēmeles aizmugurē ar skalas iedaļu, kas atrodas vistuvāk testa rezultātam. Ja ir novērojama izteikta krāsu neatbilstība, atkārtojiet testu. Ja krāsu atšķirības tiek konstatētas arī pēc papildu testiem, sazinieties ar savu klientu atbalsta un apkalpošanas centru.

### Accu-Chek Active sistēmas veiktspējas raksturojums

Accu-Chek Active sistēma atbilst standarta EN ISO 15197 prasībām (In vitro diagnostiskās testēšanas sistēmas – Prasības asins glikozes līmeņa novērošanas paškontroles sistēmām diabetes mellitus kontrolei).

**Kalibrēšana un izsekojamība:** sistēma (mēraparāts un teststrēmeles) tiek kalibrēta, par kalibrēšanas līdzekli izmantojot venozās asinis ar atšķirīgu glikozes koncentrāciju. Glikozes vērtības, kas kalpo kā atsauces vērtības, un līdz ar to arī šī kalibrēšanas līdzekļa precizētās vērtības tiek aprēķinātas ar heksokināzes metodes palīdzību. Heksokināzes metode ir kalibrēta ar ID-GCMS metodi, kas savukārt kā augstākās metroloģiskās kvalitātes (reglamentā) metode ir izsekojama (traceable) līdz primārajam NIST standartam. Tā kā ar šīs izsekojamības ķēdes palīdzību ar šīm teststrēmelēm iegūtie testu rezultāti ir izsekojami līdz NIST standartam, arī ar teststrēmelēm iegūtie testu rezultāti attiecībā uz kontrolšķīdumiem ir izsekojami līdz NIST standartam. Tādējādi ir nodrošināta kontrolšķīdumu metroloģiskā izsekojamība attiecībā uz augstāko reglamentu atsauces materiāliem/atsauces metodēm.

**Precizitāte (metožu salīdzinājums):** vidējā sistemātiskā novirze, izmantojot salīdzinājumam heksokināzes metodi ar deproteinizāciju, kad pielieto automātisko analizatoru (atsauce), ir maksimāli 4 %.

Sistēmas precizitāte saskaņā ar standartu EN ISO 15197: Visi 200 paraugi (100 %) atbilst minimālajiem pieņemamajiem veiktspējas kritērijiem.

Glikozes koncentrācijas testu rezultāti vienādi vai augstāki par 4,2 mmol/L (vienādi vai augstāki par 75 mg/dL):

| ±0,28 mmol/L robežās (±5 mg/dL robežās) | ±0,56 mmol/L robežās (±10 mg/dL robežās) | *±0,83 mmol/L robežās (±15 mg/dL robežās)* |
|---|---|---|
| 33/40 (83 %) | 40/40 (100 %) | *40/40 (100 %)* |

Glikozes koncentrācijas testu rezultāti vienādi vai augstāki par 4,2 mmol/L (vienādi vai augstāki par 75 mg/dL):

| ±5 % robežās | ±10 % robežās |
|---|---|
| 106/160 (66 %) | 152/160 (95 %) |

| ±15 % robežās | *±20 % robežās* |
|---|---|
| 160/160 (100 %) | *160/160 (100 %)* |

**Atkārtojamība (neprecizitāte sērijas ietvaros):** vidējā neprecizitāte ir zemāka par 3 %. Tipiskos sērijveida testos iegūtais novirzu koeficients ir 2,1 %.

**Reproducējamība (neprecizitāte, atkārtojot ikdienā):** vidējā neprecizitāte ir zemāka par 3 %. Tipiskos sērijveida testos iegūtais novirzu koeficients bija 2,2 %.

**Noteikšanas robeža (zemākā uzrādītā vērtība):** noteikšanas robeža ir 0,6 mmol/L (10 mg/dL).

**Testu veikšanas intervāls:** metode ir lineāra intervālā no 0,6 līdz 33,3 mmol/L (10–600 mg/dL).

### Kļūdu rašanās iemesli, kuru dēļ var tikt uzrādīti nepareizi rezultāti

⚠ Nepareizi testa rezultāti var izraisīt kļūdaina terapeitiskā lēmuma pieņemšanu un tādējādi radīt nopietnu nevēlamu ietekmi uz veselību.

- Intravenoza askorbīnskābes infūzija var izraisīt nepatiesi paaugstinātus glikozes testa rezultātus. Askorbīnskābes koncentrācija asinīs, kas ir augstāka par 0,45 mmol/L (augstāka par 8 mg/dL), izraisa nepatiesi paaugstinātus glikozes testa rezultātus.
- Parenterāla galaktozes ievadīšana var izraisīt nepatiesi paaugstinātus glikozes testa rezultātus. Galaktozes koncentrācija asinīs, kas ir augstāka par 0,83 mmol/L (augstāka par 15 mg/dL), izraisa nepatiesi paaugstinātus glikozes testa rezultātus.
- Galaktozēmija: galaktozes koncentrācija asinīs, kas ir augstāka par 0,83 mmol/L (augstāka par 15 mg/dL), izraisa nepatiesi paaugstinātus glikozes testa rezultātus. Ja jaundzimušajam ir galaktozēmijas simptomi, testa rezultāti ir jāpārbauda laboratorijas apstākļos.
- Bilirubīna koncentrācija asinīs līdz 342 µmol/L (20 mg/dL) traucējoču efektu nerada. Augstākas koncentrācijas nav pārbaudītas.
- Nelietot ārstējot ar ceftriaksonu. Ceftriaksona koncentrācija asinīs, kas pārsniedz 190 µmol/L (ir augstāka par 100 µg/mL), izraisa nepatiesi pazeminātu mērījuma rezultātu uzrādīšanu.
- Ja pacientam ir perifērās asinsrites traucējumi, testēšanai nav vēlams izmantot kapilārās asinis, jo tādā gadījumā fizioloģiskais glikozes līmenis asinīs var būt atspoguļots nepatiesi. Tas, piemēram, var attiekties uz šādiem gadījumiem: smaga dehidratācija, ko izraisījusi diabētiskā ketoacidoze vai hiperglikēmiska hiperosmolārs, neketotisks sindroms, hipotensija, šoks, dekompensēta sirds mazspēja, IV klase pēc NYHA klasifikācijas, vai okluziva perifēro artēriju slimība.
- Ja asiņu uzlikšanas laikā teststrēmele atrodas mēraparāttā, Jūs varat izmantot asinis ar hematokrītu robežās no 20 % līdz 55 %.

  Teststrēmeli izņemot no mēraparāta un tad uz tās uzliekot asins pilienu, Jūs varat izmantot asinis ar hematokrītu robežās no 20 % līdz 70 %.

### Sastāvdaļas

Minimālais īpatsvars uz vienu cm² ražošanas brīdī

| | |
|---|---|
| Glikozes dehidrogenāzes hinonproteīna mutantu varianti (mut. G-GDH 2, modificēts EC 1.1.5.2 variants), *acinetobacter spec.* | 3,0 U |
| Pirolohinolīna hinons | 0,2 µg |
| Bis(2-hidroksietil)-(4-hidroksiminocikloheksa-2,5-dienilidēna)-amonija hlorīds | 7,9 µg |
| 2,18-fosfomolibdēnskābe, nātrija sāls | 85 µg |
| Stabilizators | 0,13 mg |
| Nereaktīvas vielas | 1,6 mg |

### Pēdējā redakcija

2013-05

### Klientu atbalsta un apkalpošanas centrs


Roche Diagnostic ODG Baltic
UAB „Roche Lietuva"
Diagnostikas nodaļa
J. Jasinskio iela 16 B
01112 Vilnius, **Lietuva**
Tālrunis: +370 5 252 6440
Fakss: +370 5 254 6778
Bezmaksas informatīvais tālrunis 80008886
www.accu-chek.lv


### Atsauces


[1] D'Orazio et al.: Approved IFCC Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose (Abbreviated); *Clinical Chemistry* 51:9, 1573–1576, 2005

[2] American Diabetes Association: Standards of Medical Care in Diabetes–2012. *Diabetes Care* 35 (Suppl. 1), S11–S63, 2012

[3] IDF Clinical Guidelines Task Force. Global guideline for Type 2 diabetes. Brussels: International Diabetes Federation, 2005

[4] Definition and diagnosis of diabetes mellitus and intermediate hyperglycemia: report of a WHO/IDF consultation. WHO, Geneva 2006 (ISBN 92 4 159493 4, ISBN 978 92 4 159493 6)


### Simbolu skaidrojums

Uz iepakojuma ir izvietoti dažādi simboli. To nozīme ir šāda:

| | |
|---|---|
| ⓘ | Skatieties iepakojuma ieliktnī |
| ⚠ | Uzmanību, ievērojiet šī izstrādājuma iepakojuma ieliktnī sniegtos drošības norādījumus. |
| 🌡 | Temperatūras ierobežojumi (uzglabāt) |
| | Izlietojiet līdz (neatvērta vai atvērta teststrēmeļu kārba) |
| | Visas iepakojuma sastāvdaļas drīkst izmest sadzīves atkritumos. Izmetiet izmantotās teststrēmeles atbilstoši Jūsu valstī noteiktajai kārtībai. |
| | Saskaņā ar IFCC ar šīm teststrēmelēm tiek iegūts uz plazmu attiecināms rezultāts, un simbols atšķir tās no iepriekšējām teststrēmelēm, kurām bija raksturīgi klīniski būtiski maltozes noteikšanas traucējumi. |
| | Ražotājs |
| REF | Kataloga numurs |
| LOT | Partijas kods |
| IVD | Medicīnas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā |
| CE 0088 | Šīs izstrādājums atbilst Eiropas Direktīvas 98/79/EK prasībām par medicīnas ierīcēm, ko lieto in vitro diagnostikā. |

CE 0088

**MEDICĪNAS IERĪCES, KO LIETO IN VITRO DIAGNOSTIKĀ**


© 2013 Roche Diagnostics

ACCU-CHEK ir Roche preču zīme.



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

Roche

06658105001(02)
R1