





















<p>Falzgitter 420x297 / 70x37 Falzschema C</p>	<p>EN Test cassette</p> <p>Read this package insert and the User's Manual of the Accu-Chek Mobile blood glucose meter before testing your blood glucose with this test cassette. The User's Manual contains all the information you need to perform a test. If you have any questions, contact your customer support and service centre.</p> <p>This package insert features the following 2 symbols:</p> <p> This symbol indicates a possible risk of injury or of damage to your health.</p> <p> This symbol draws your attention to important information.</p>	<p>Blood volume and test time</p> <p>The meter requires approximately 0.3 µL of blood (1 µL (microlitre) = 1 thousandth of a millilitre) per blood glucose test. The test takes approximately 5 seconds (measuring time depends on the blood glucose concentration).</p> <p>Storing and using test cassettes properly</p> <p> Test cassettes which are not stored or used properly can lead to incorrect test results. Incorrect test results can cause the wrong therapy recommendation to be made and thus produce serious adverse health effects.</p> <ul style="list-style-type: none"> Always store the test cassettes in the unopened plastic container. Store the test cassettes at a temperature between +2 and +30 °C in a dry place away from direct sunlight. If you store the test cassette in a refrigerator, leave the unopened plastic container to stand at an ambient temperature. Only remove the test cassette once the plastic container has warmed up to ambient temperature. This prevents condensation from forming in the test cassette. The test areas are sensitive to humidity. Only transport the test cassettes in the unopened plastic container or in the meter. When you open the plastic container, you must use up the test cassette within 90 days (use-by period). After a period of more than 90 days, the test cassette can deliver incorrect test results. Do not use test cassettes if the plastic container or foil cover is damaged. If you take a partly used test cassette out of the meter, keep it in a dry place away from light. When you perform a test, the temperature must be between +10 and +40 °C. 	<p>New: Performance characteristics according to EN ISO 15197:2013</p> <p>System accuracy: System accuracy results for glucose concentration less than 100 mg/dL (less than 5.55 mmol/L)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>within ± 5 mg/dL (within ± 0.28 mmol/L)</th> <th>within ± 10 mg/dL (within ± 0.56 mmol/L)</th> <th>within ± 15 mg/dL (within ± 0.83 mmol/L)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>120/156 (76.9 %)</td> <td>154/156 (98.7 %)</td> <td>155/156 (99.4 %)</td> </tr> </tbody> </table> <p>System accuracy results for glucose concentration equal to or greater than 100 mg/dL (equal to or greater than 5.55 mmol/L)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>within ± 5 %</th> <th>within ± 10 %</th> <th>within ± 15 %</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>216/444 (48.6 %)</td> <td>410/444 (92.3 %)</td> <td>442/444 (99.5 %)</td> </tr> </tbody> </table> <p>System accuracy results for glucose concentration between 29.3 mg/dL (1.6 mmol/L) and 497.0 mg/dL (27.6 mmol/L)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>within ± 15 mg/dL or within ± 15 % (within ± 0.83 mmol/L or within ± 15 %)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>597/600 (99.5 %)</td> </tr> </tbody> </table>	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)	120/156 (76.9 %)	154/156 (98.7 %)	155/156 (99.4 %)	within ± 5 %	within ± 10 %	within ± 15 %	216/444 (48.6 %)	410/444 (92.3 %)	442/444 (99.5 %)	within ± 15 mg/dL or within ± 15 % (within ± 0.83 mmol/L or within ± 15 %)	597/600 (99.5 %)	<ul style="list-style-type: none"> If peripheral circulation is impaired, capillary blood 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 a hyperglycaemic hyperosmolar non-ketotic syndrome, hypotension, shock, decompensated heart failure NYHA class IV or peripheral arterial occlusive disease. You may use blood with a haematocrit of 25 to 55 %. <p>Reagent composition Minimum content per cm² at time of manufacture</p> <table border="1"> <tbody> <tr> <td>Mutant variant of quinoprotein glucose dehydrogenase (Mut. Q-GDH 2, modified variant of EC 1.1.5.2), <i>acinetobacter spec.</i></td> <td>6.7 µ</td> </tr> <tr> <td>Pyrroloquinoline quinone</td> <td>0.40 µg</td> </tr> <tr> <td>Bis-(2-hydroxyethyl)-(4-hydroximino-cyclohexa-2,5-dienylidene)-ammonium chloride</td> <td>8.5 µg</td> </tr> <tr> <td>2,18-phosphomolybdic acid, sodium salt</td> <td>88 µg</td> </tr> <tr> <td>Stabiliser</td> <td>0.17 mg</td> </tr> <tr> <td>Non-reactive ingredients</td> <td>2.1 mg</td> </tr> </tbody> </table> <p>Last update 2015-01</p> <p>Customer Support and Service Centre</p> <p>香港 客戶服務熱線：+852-2485 7512 (辦公時間) www.accu-chek.com.hk</p> <p>Hong Kong Enquiry hotline: +852-2485 7512 (office hours) www.accu-chek.com.hk</p> <p>References</p> <ol style="list-style-type: none"> D'Orazio et al.: Approved IFCC Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose (Abbreviated); <i>Clinical Chemistry</i> 51:9, 1573–1576, 2005 American Diabetes Association: Standards of Medical Care in Diabetes–2012. <i>Diabetes Care</i> 35 (Suppl. 1), S11–S63, 2012 IDF Clinical Guidelines Task Force. Global guideline for Type 2 diabetes. Brussels: International Diabetes Federation, 2005 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) 	Mutant variant of quinoprotein glucose dehydrogenase (Mut. Q-GDH 2, modified variant of EC 1.1.5.2), <i>acinetobacter spec.</i>	6.7 µ	Pyrroloquinoline quinone	0.40 µg	Bis-(2-hydroxyethyl)-(4-hydroximino-cyclohexa-2,5-dienylidene)-ammonium chloride	8.5 µg	2,18-phosphomolybdic acid, sodium salt	88 µg	Stabiliser	0.17 mg	Non-reactive ingredients	2.1 mg	<p> Consult package insert</p> <p> Caution, refer to safety-related notes in the package insert accompanying this product.</p> <p> Temperature limitation (store at)</p> <p> Use by</p> <p> Use-by period of the test cassette after opening the foil-sealed plastic container: 90 days</p> <p> All components of the pack can be discarded in domestic waste. Discard used test cassettes according to local regulations.</p> <p> Manufacturer</p> <p> Catalogue number</p> <p> Batch code</p> <p> In vitro diagnostic medical device</p> <p> Global Trade Item Number</p> <p> This product fulfils the requirements of the European Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices.</p>	<p>PDF</p> <p>Approved according to „SOP 04.07.04 - elwo“ The Signature will not be printed!</p> <p>LAY</p> <p>LAN</p> <p>PM</p> <p>LAB</p> <p>TW</p>																																													
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)																																																																											
120/156 (76.9 %)	154/156 (98.7 %)	155/156 (99.4 %)																																																																											
within ± 5 %	within ± 10 %	within ± 15 %																																																																											
216/444 (48.6 %)	410/444 (92.3 %)	442/444 (99.5 %)																																																																											
within ± 15 mg/dL or within ± 15 % (within ± 0.83 mmol/L or within ± 15 %)																																																																													
597/600 (99.5 %)																																																																													
Mutant variant of quinoprotein glucose dehydrogenase (Mut. Q-GDH 2, modified variant of EC 1.1.5.2), <i>acinetobacter spec.</i>	6.7 µ																																																																												
Pyrroloquinoline quinone	0.40 µg																																																																												
Bis-(2-hydroxyethyl)-(4-hydroximino-cyclohexa-2,5-dienylidene)-ammonium chloride	8.5 µg																																																																												
2,18-phosphomolybdic acid, sodium salt	88 µg																																																																												
Stabiliser	0.17 mg																																																																												
Non-reactive ingredients	2.1 mg																																																																												
<p>TITEL</p> <p>ACCUCHEK® Mobile</p> <p>07141254</p>	<p>Intended use</p> <ul style="list-style-type: none"> The test cassette is intended for quantitatively measuring blood glucose in fresh capillary blood. The test cassette may only be used with Accu-Chek Mobile meters and may only be used outside of the body. The system comprised of meter and test cassette is only suitable for self-testing. People with diabetes can use this system to self-test their blood glucose. The system must not be used to diagnose or rule out diabetes. <p>Additional information</p> <p> Self-testing is not a substitute for visits to your healthcare professional. You must receive proper instruction from a qualified healthcare professional before you start self-testing your blood glucose. Your healthcare professional will determine the appropriate blood glucose range jointly with you.</p> <ul style="list-style-type: none"> Keep the blood glucose monitoring system with all its components out of reach of children under 3 years. There is a risk of suffocation if small parts (e.g. covers, caps or similar objects) are swallowed. <p> All components of the pack can be discarded in domestic waste. Discard used test cassettes according to local regulations.</p> <ul style="list-style-type: none"> This test cassette delivers results that correspond to blood glucose concentrations in plasma as per the recommendation of the International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) [1]. Therefore, your meter displays blood glucose values that refer to plasma although you always apply whole blood to the test area. <p>The normal fasting glucose level for a non-diabetic adult is below 100 mg/dL (5.6 mmol/L). 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, 3, 4]. 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.</p> <p>Contents of the pack</p> <ul style="list-style-type: none"> 1 or 2 test cassettes 1 package insert <p>Additional materials required for blood glucose testing</p> <ul style="list-style-type: none"> Accu-Chek Mobile meter with User's Manual Lancing device and lancets 	<p>Test principle</p> <p>Each test area contains reagents. When blood is applied to the test area, the glucose dehydrogenase enzyme (Mut. Q-GDH 2, EC 1.1.5.2) reacts with the blood glucose. The subsequent chemical reaction changes the colour of the test area. The meter registers this colour change and converts it into a blood glucose value.</p> <p>Control test</p> <p>Carry out regular tests with the Accu-Chek Mobile control solutions to ensure that your meter and test cassette are functioning properly and that you are carrying out tests correctly. Read the package insert for the control solutions and the User's Manual for your meter.</p> <p>Performance characteristics of the Accu-Chek Mobile system</p> <p>The Accu-Chek Mobile system complies with the requirements of EN ISO 15197:2013 (In vitro diagnostic test systems – Requirements for blood glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus).</p> <p>Calibration and traceability: The system (meter and test cassette) is calibrated with whole 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 test results obtained with this test cassette for control solutions can also be traced back to the NIST standard.</p> <p>Detection limit (lowest value displayed): The detection limit is 10 mg/dL (0.6 mmol/L).</p> <p>Measuring interval: The method is linear within the interval from 10 to 600 mg/dL (0.6–33.3 mmol/L).</p>	<p>Repeatability:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Mean value</th> <th>[mg/dL]</th> <th>43</th> <th>75</th> <th>128</th> <th>214</th> <th>326</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>[mmol/L]</td> <td>2.4</td> <td>4.2</td> <td>7.1</td> <td>11.9</td> <td>18.1</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Standard deviation</th> <th>[mg/dL]</th> <th>2.0</th> <th>2.3</th> <th>3.1</th> <th>4.3</th> <th>7.1</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>[mmol/L]</td> <td>0.1</td> <td>0.1</td> <td>0.2</td> <td>0.2</td> <td>0.4</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Coefficient of variation</th> <th>[%]</th> <th>—</th> <th>—</th> <th>2.4</th> <th>2.0</th> <th>2.2</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>Intermediate precision:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Mean value</th> <th>[mg/dL]</th> <th>44</th> <th>126</th> <th>390</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>[mmol/L]</td> <td>2.4</td> <td>7.0</td> <td>21.6</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Standard deviation</th> <th>[mg/dL]</th> <th>2.0</th> <th>2.8</th> <th>7.8</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>[mmol/L]</td> <td>0.1</td> <td>0.2</td> <td>0.4</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Coefficient of variation</th> <th>[%]</th> <th>4.6</th> <th>2.2</th> <th>2.0</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>Performance assessment by the user:</p> <p>A study evaluating glucose values from fingertip capillary blood samples obtained by 104 lay persons showed the following results:</p> <ul style="list-style-type: none"> For glucose concentrations less than 100 mg/dL (less than 5.55 mmol/L), 100 % 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), 96.8 % of the test results were within ± 15 % of the results obtained through laboratory testing. <p>Sources of error which may produce incorrect test results</p> <p> Incorrect test results can cause the wrong therapy recommendation to be made and thus produce serious adverse health effects.</p> <ul style="list-style-type: none"> Parenteral administration of galactose and galactosemia can lead to falsely elevated test results. Concentrations of galactose in the blood equal to or greater than 20 mg/dL (equal to or greater than 1.1 mmol/L) lead to falsely elevated test results. Do not use when undergoing ceftriaxone treatment. Ceftriaxone in the blood may lead to falsely lowered test results. 	Mean value	[mg/dL]	43	75	128	214	326	[mmol/L]	2.4	4.2	7.1	11.9	18.1		Standard deviation	[mg/dL]	2.0	2.3	3.1	4.3	7.1	[mmol/L]	0.1	0.1	0.2	0.2	0.4		Coefficient of variation	[%]	—	—	2.4	2.0	2.2								Mean value	[mg/dL]	44	126	390	[mmol/L]	2.4	7.0	21.6		Standard deviation	[mg/dL]	2.0	2.8	7.8	[mmol/L]	0.1	0.2	0.4		Coefficient of variation	[%]	4.6	2.2	2.0						<p>References</p> <ol style="list-style-type: none"> D'Orazio et al.: Approved IFCC Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose (Abbreviated); <i>Clinical Chemistry</i> 51:9, 1573–1576, 2005 American Diabetes Association: Standards of Medical Care in Diabetes–2012. <i>Diabetes Care</i> 35 (Suppl. 1), S11–S63, 2012 IDF Clinical Guidelines Task Force. Global guideline for Type 2 diabetes. Brussels: International Diabetes Federation, 2005 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) 	<p> 0088</p> <p>IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICE</p> <p>© 2015 Roche Diabetes Care ACCUCHEK and ACCUCHEK MOBILE are trademarks of Roche.</p> <p>Roche Diabetes Care GmbH Sandhofer Strasse 116 68305 Mannheim Germany www.accu-chek.com</p> <p></p> <p>07541538001(01) V1/R1 (Black) – 2015-08 M_Version07_Rev0</p>
Mean value	[mg/dL]	43	75	128	214	326																																																																							
[mmol/L]	2.4	4.2	7.1	11.9	18.1																																																																								
Standard deviation	[mg/dL]	2.0	2.3	3.1	4.3	7.1																																																																							
[mmol/L]	0.1	0.1	0.2	0.2	0.4																																																																								
Coefficient of variation	[%]	—	—	2.4	2.0	2.2																																																																							
Mean value	[mg/dL]	44	126	390																																																																									
[mmol/L]	2.4	7.0	21.6																																																																										
Standard deviation	[mg/dL]	2.0	2.8	7.8																																																																									
[mmol/L]	0.1	0.2	0.4																																																																										
Coefficient of variation	[%]	4.6	2.2	2.0																																																																									

Falzgitter
420x297 / 70x37
Falzschema C

RU Тест-кассета

Перед тем, как приступить к измерению глюкозы крови с помощью этой тест-кассеты, внимательно ознакомьтесь с информацией, изложенной в этой инструкции-вкладыше и руководстве пользователя глюкометра Accu-Chek Mobile (Акку-Чек Мобайл). В руководстве пользователя содержится вся информация, необходимая для проведения измерения. Если у вас возникли вопросы, обратитесь в Информационный центр.

Данная инструкция-вкладыш содержит 2 следующих символа:

Этот символ указывает на **возможность получения травм и причинения вреда вашему здоровью.**

Этот символ обращает ваше внимание на **важную информацию.**

Назначение

- Тест-кассета предназначена для количественного определения уровня глюкозы свежей капиллярной крови.
- Тест-кассету можно использовать только с глюкометрами Акку-Чек Мобайл и только вне организма пациента.
- Система, состоящая из глюкометра и тест-кассеты, пригодна только для проведения самоконтроля. Пациенты с диабетом могут контролировать уровень глюкозы крови самостоятельно.
- Систему нельзя использовать для постановки или исключения диагноза диабет.

Дополнительная информация

- Самоконтроль не заменяет обращения к лечащему врачу. Прежде чем проводить измерение глюкозы крови самостоятельно, обратитесь к лечащему врачу для получения подробных инструкций. Лечащий врач вместе с вами определит индивидуальный, подходящий для вас диапазон уровня глюкозы крови.
- Храните систему контроля уровня глюкозы крови и все принадлежности вне досягаемости для детей до 3 лет. При проглатывании мелких деталей (например, крышек, насадок или т. п.) существует риск удушья.

- Утилизация с бытовыми отходами допускается для любых компонентов, находящихся в упаковке. Утилизируйте использованные тест-кассеты согласно требованиям действующего законодательства.
- Получаемые с помощью этой тест-кассеты результаты измерения уровня глюкозы крови соответствуют показателям уровня глюкозы в плазме в соответствии с рекомендациями Международной Федерации по Клинической Химии и Лабораторной Медицине (IFCC) [1]. Таким образом, глюкометр определяет показатели уровня глюкозы крови в плазме, несмотря на то, что на тестовое поле всегда наносится цельная кровь.

Нормальный уровень глюкозы крови не страдающего диабетом взрослого человека не превышает натощак 5,6 ммоль/л (100 мг/дл). Диабет у взрослых диагностируется, если уровень глюкозы крови натощак, подтвержденный двумя измерениями, составляет 7,0 ммоль/л (126 мг/дл) или выше [2, 3, 4]. Состояние взрослых с показателем уровня глюкозы крови натощак от 5,6 до 6,9 ммоль/л (от 100 до 125 мг/дл) определяется как нарушение гликемии натощак (преддиабетическое состояние) [2]. Кроме этих показателей имеются и другие

критерии диагностирования диабета. Обратитесь к лечащему врачу, чтобы определить, страдаете ли вы диабетом или нет.

Содержимое упаковки

- 1 или 2 тест-кассеты
- 1 инструкция-вкладыш

Принадлежности, необходимые для определения уровня глюкозы крови

- Глюкометр Акку-Чек Мобайл с руководством пользователя
- Устройство для прокалывания кожи и ланцеты

Объем капли крови и время измерения

Для определения уровня глюкозы крови глюкометру требуется 0,3 мкл крови (1 мкл (микролитр) = 1 тысячная миллилитра). Время измерения составляет около 5 секунд (время измерения зависит от концентрации глюкозы крови).

Правильное хранение и применение тест-кассет

- Неправильное хранение или применение тест-кассет может привести к получению неверных результатов измерения. Неверные результаты измерения могут привести к неверным рекомендациям по лечению и причинению серьезного вреда здоровью.

- Храните тест-кассеты только в закрытом пластмассовом футляре.
- Храните тест-кассеты при температуре от +2 до +30 °C в сухом месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей.
- При хранении тест-кассеты в холодильнике необходимо подождать, пока закрытый пластмассовый футляр не достигнет температуры окружающей среды. Доставьте тест-кассету из пластмассового футляра, только когда пластмассовый футляр нагреется до температуры окружающей среды. Это позволит предотвратить образование конденсата в тест-кассете.
- Тестовые поля чувствительны к влажности воздуха. При транспортировке тест-кассеты должны находиться в закрытом пластмассовом футляре или в глюкометре. После вскрытия пластмассового футляра тест-кассета должна быть использована в течение 90 дней (срок использования). Использование тест-кассеты по истечении 90 дней может привести к получению неверных результатов измерения уровня глюкозы крови.
- Не используйте тест-кассету, если пластмассовый футляр или защитная пленка повреждены.
- Храните начатую, извлеченную из глюкометра тест-кассету в сухом темном месте.
- Температура, при которой можно проводить измерение, должна составлять от +10 до +40 °C.

Принцип измерения

Каждое тестовое поле содержит индикаторные реагенты. После нанесения крови на тестовое поле, энзим глюкозодегидрогеназа (Mut. Q-GDH 2, EC 1.1.5.2) вступает в реакцию с глюкозой крови. В результате происходящей химической реакции цвет тестового поля меняется. Глюкометр измеряет степень изменения цвета и рассчитывает показатель уровня глюкозы крови.

Контрольное измерение

Чтобы убедиться в корректной работе глюкометра и тест-кассеты, а также в правильном обращении с ними, регулярно проводите контрольные измерения с помощью контрольных растворов Акку-Чек Мобайл. Соблюдайте указания, содержащиеся в инструкции-вкладыше к контрольным растворам, а также в руководстве пользователя глюкометра.

Рабочие характеристики системы Акку-Чек Мобайл

Система Акку-Чек Мобайл отвечает требованиям EN ISO 15197:2013 (в отношении тестовых систем для in vitro диагностики – требования к системам контроля уровня глюкозы крови при сахарном диабете).

Калибровка и прослеживаемость: В качестве калибровочного средства при калибровке системы (глюкометр и тест-кассета) используется цельная 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 измерения с контрольными растворами, проведенных с помощью тест-кассеты.

Нижняя граница показаний (самый низкий отображаемый показатель): Нижняя граница показаний составляет 0,6 ммоль/л (10 мг/дл).

Интервал измерения: Метод является линейным в интервале от 0,6 до 33,3 ммоль/л (от 10 до 600 мг/дл).

Новинка: рабочие характеристики отвечают стандарту EN ISO 15197:2013

Точность системы: Данные о точности системы при концентрации глюкозы ниже 5,55 ммоль/л (ниже 100 мг/дл)

в пределах ± 0,28 ммоль/л (в пределах ± 5 мг/дл)	в пределах ± 0,56 ммоль/л (в пределах ± 10 мг/дл)	в пределах ± 0,83 ммоль/л (в пределах ± 15 мг/дл)
120/156 (76,9 %)	154/156 (98,7 %)	155/156 (99,4 %)

Данные о точности системы при концентрации глюкозы равной или выше 5,55 ммоль/л (равной или выше 100 мг/дл)

в пределах ± 5 %	в пределах ± 10 %	в пределах ± 15 %
216/444 (48,6 %)	410/444 (92,3 %)	442/444 (99,5 %)

Данные о точности системы при концентрации глюкозы от 1,6 ммоль/л (29,3 мг/дл) до 27,6 ммоль/л (497,0 мг/дл)

в пределах ± 0,83 ммоль/л или в пределах ± 15 % (в пределах ± 15 мг/дл или в пределах ± 15 %)
597/600 (99,5 %)

Точность воспроизведения:

Среднее значение					
[мг/дл]	43	75	128	214	326
[ммоль/л]	2,4	4,2	7,1	11,9	18,1

Стандартное отклонение					
[мг/дл]	2,0	2,3	3,1	4,3	7,1
[ммоль/л]	0,1	0,1	0,2	0,2	0,4

Коэффициент вариации					
[%]	—	—	2,4	2,0	2,2

Промежуточная точность:

Среднее значение			
[мг/дл]	44	126	390
[ммоль/л]	2,4	7,0	21,6

Стандартное отклонение			
[мг/дл]	2,0	2,8	7,8
[ммоль/л]	0,1	0,2	0,4

Коэффициент вариации			
[%]	4,6	2,2	2,0

Оценка точности пользователем:

Исследование относительно уровня глюкозы в образце, полученном из капиллярной крови, взятой из кончика пальца, проведенного среди 104 обычных людей, показало следующие результаты:

- При концентрации глюкозы ниже 5,55 ммоль/л (ниже 100 мг/дл) 100 % результатов измерений находилось в пределах ± 0,83 ммоль/л (в пределах ± 15 мг/дл) результатов измерений, полученных лабораторным методом.
- При концентрации глюкозы равной или выше 5,55 ммоль/л (равной или выше 100 мг/дл) 96,8 % результатов измерений находилось в пределах ± 15 % результатов измерений, полученных лабораторным методом.

Источники ошибок, которые могут привести к получению неверных результатов измерения

- Неверные результаты измерения могут привести к неверным рекомендациям по лечению и причинению серьезного вреда здоровью.

- Парентеральное введение галактозы и галактоземия могут привести к получению неверных (завышенных) результатов измерения. Концентрация галактозы в крови равная или выше 1,1 ммоль/л (равная или выше 20 мг/дл) ведет к неверным (завышенным) результатам измерения.
- Не применять при лечении цефтриаксоном. Цефтриаксон в крови может привести к неверным (заниженным) результатам измерения.
- При сниженной периферической циркуляции крови капиллярная кровь при определенных обстоятельствах может неверно воспроизводить физиологический показатель уровня глюкозы крови. Это возможно при следующих обстоятельствах: тяжелая дегидратация, обусловленная диабетическим кетоацидозом или гипергликемией/гиперосмолярным состоянием без кетоацидоза, гипотонией, шоком, декомпенсированной сердечной недостаточностью 4-го класса по NYHA или окклюзионным поражением периферических артериальных сосудов.
- Можно использовать кровь с показателями гематокрита в диапазоне от 25 до 55 %.

Компоненты

Минимальное содержание на см ² на момент изготовления	
Варианты мутации хинопротеина глюкозодегидрогеназы (Mut. Q-GDH 2, модифицированный вариант EC 1.1.5.2), acinetobacter spec.	6,7 U
Пирролохинолин-хинон	0,40 мкг
Бис-(2-гидроксиэтил)-(4-гидроксииминоциклопекса-2,5-диенилиден) хлорид аммония	8,5 мкг
2,18-фосфомолибденовая кислота, натриевая соль	88 мкг
Стабилизатор	0,17 мг
Вещества, не вступающие в реакцию	2,1 мг

Последняя редакция

2015-01

Информационный центр

000 «Рош Диагностика Рус»
Бизнес-центр «Неглинная Плаза»
Трубная площадь, д.2
Москва, Россия, 107031
Информационный центр:
8-800-200-88-99
(звонок бесплатный для всех регионов России)
E-mail: info@accu-chek.ru
Адрес в Интернете: www.accu-chek.ru

Список литературы

- [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)

Смотрите инструкцию-вкладыш

Внимание! Соблюдайте указания по технике безопасности, приведенные в инструкции-вкладыше этого продукта.

Ограничение температуры (хранить при)

Использовать до

Срок хранения тест-кассеты после вскрытия пластмассового футляра: 90 дней

Утилизация с бытовыми отходами допускается для любых компонентов, находящихся в упаковке. Утилизируйте использованные тест-кассеты согласно требованиям действующего законодательства.

Производитель

Каталожный номер

Номер партии

Для in vitro диагностики

Международный торговый идентификационный номер

Данный продукт отвечает требованиям Европейской Директивы 98/79/ЕС по медицинским устройствам для in vitro диагностики.

0088

0088

Для IN VITRO ДИАГНОСТИКИ

© 2015 Roche Diabetes Care
ACCU-CHEK, ACCU-CHEK MOBILE и АККУ-ЧЕК – торговые марки фирмы Roche.

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



07541538001(01)
R1 (Black)