

EN

AR

ACCU-CHEK® Active

07124112 / 07124155

EN Test Strips

Intended Use

The test strips with the dedicated blood glucose meter are intended to quantitatively measure glucose in fresh capillary, venous, arterial and neonatal blood. They are indicated for self-testing by people with diabetes and for near-patient testing by healthcare professionals.

The dedicated blood glucose meter is the Accu-Chek Active blood glucose meter.

People with diabetes may use fresh capillary blood from the fingertip or alternative sites. Healthcare professionals may also use venous blood anticoagulated with lithium heparin or ammonium heparin or EDTA, arterial blood, and neonatal blood.

The Accu-Chek Active system is indicated to monitor glucose in diabetes mellitus.

The Accu-Chek Active system consists of the Accu-Chek Active meter, the Accu-Chek Active test strips, and the Accu-Chek Active control solutions.

Before You Get Started

Read this package insert and the User's Manual of the Accu-Chek Active blood glucose meter before testing your blood glucose with these test strips. The User's Manual contains all the information you need to perform a test and to understand your test results. If you have any questions, contact customer support.

The package insert contains warnings:

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

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 target range jointly with you.

The cap of the test strip container contains a non-toxic silicate-based drying agent. If you accidentally swallow any of this, drink plenty of water!

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) [1]. Therefore, your meter displays

blood glucose values that refer to plasma although you always apply whole blood to the test strip.

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.

The User's Manual of the Accu-Chek Active meter includes details on where to get information on the effects and prevalence of diabetes.

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.

Contents of the Pack

- 1 or 2 containers with test strips; on the container label is a color chart, the concentration table for the control solutions and the code number
- 1 package insert

Additional Materials Required for Blood Glucose Testing

- Accu-Chek Active meter and User's Manual
- Lancing device and lancets

Blood Volume and Test Time

The meter requires 1–2 µL of blood (1 µL (microliter) = 1 thousandth of a milliliter) per blood glucose test.

If the test strip is in the meter when you apply blood, the test takes approximately 5 seconds.

If you remove the test strip from the meter and then apply blood, the test takes approximately 8 seconds.

Storing and Using the Test Strips Properly

WARNING

Risk of a serious health incident

If the test strips are not stored or used properly, they can deliver incorrect test results. This can lead to a serious health incident.

- Store the test strips at temperatures between +2 and +30 °C in a dry place away from direct sunlight.

Also note the following instructions:

- The drying agent contained in the cap of the test strip container protects the test strips from moisture. Always store the test strips in their original test

strip container with the cap closed.

- Close the test strip container tightly with its original cap after removing a test strip. Do not remove test strips from the test strip container with moist hands. This enables the drying agent to retain its effect.
- If you store the test strip container in a refrigerator, leave the closed container to stand at an ambient temperature. Only remove a test strip once the test strip container has warmed up to ambient temperature. This prevents condensation from forming in the test strip container.
- Do not store any other objects such as cleaning cloths or used test strips in a test strip container that contains unused test strips. This could make the test strips unusable.
- When you perform a test, the temperature must be between +8 and +42 °C.
- Do not test in direct sunlight.
- Use only test strips which are within the use by date. The use by date is printed next to the  symbol on the packaging and on the label of the test strip container. The use by date applies for new, unopened test strip containers and for test strip containers from which you have already removed test strips.
- Use a test strip only once. Test strips are for single use only.

Test Principle

On each test strip there is a test area containing reagents. When blood is applied to the test area, the glucose dehydrogenase enzyme (Mut. Q-GDH 2) reacts with the blood glucose. The subsequent chemical reaction changes the color of the test area. The meter registers this color change and converts it into a blood glucose value.

Checking the Test Result Using the Test Strip Control Window

The test strip itself allows you to estimate the test result through color comparison and thus check the displayed test result in addition. Only the test results displayed by the meter should be used for therapy recommendations. The color comparison serves only as a plausibility check of the test result.

1. Before the test

On the back of the test strip, there is a round, colored control window. Compare the color of this window with the colored dots on the label of the test strip container. The color of the control window must match the color of the top dot (0 mg/dL, 0 mmol/L). If the control window is a different color, you must not use the test strip.

2. After the test

The label on the test strip container shows blood glucose values in mg/dL and mmol/L next to each colored dot. Within 30 to 60 seconds after applying blood to the test strip, compare the color of the control window on the back of the test strip with the dot that comes closest to your test result. If the color deviates significantly, repeat the test. If the color still deviates in further tests, contact customer support.

Performance Characteristics of the Accu-Chek Active System

The Accu-Chek Active system complies 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 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 these test strips for control solutions can also be traced back to the NIST standard.

Detection limit (lowest value displayed): The detection limit is 10 mg/dL (0.6 mmol/L).

Measuring interval: The method is linear within the interval from 10 to 600 mg/dL (0.6–33.3 mmol/L).

System accuracy:

The minimum requirements for the system accuracy with capillary blood according to ISO 15197:2013 are also met for venous blood anticoagulated with lithium heparin or ammonium heparin or EDTA, arterial blood, and neonatal blood (blood applied to a test strip outside the meter). The tables below show the results for capillary blood (blood applied to a test strip inside the meter).

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)
164/180 (91.1 %)	179/180 (99.4 %)	180/180 (100 %)

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 %
302/420 (71.9 %)	403/420 (96.0 %)	419/420 (99.8 %)

System accuracy results for glucose concentrations between 34 mg/dL (1.89 mmol/L) and 503 mg/dL (27.91 mmol/L)

within ± 15 mg/dL or within ± 15 % (within ± 0.83 mmol/L or within ± 15 %)
599/600 (99.8 %)

Repeatability:

Mean value	[mg/dL]	40.5	86.3	131.7	186.0	345.8
	[mmol/L]	2.25	4.79	7.31	10.32	19.19
Standard deviation	[mg/dL]	2.1	2.5	2.9	3.6	6.3
	[mmol/L]	0.12	0.14	0.16	0.20	0.35
Coefficient of variation	[%]	—	—	2.2	1.9	1.8

Intermediate precision:

Mean value	[mg/dL]	39.2	116.6	298.4
	[mmol/L]	2.18	6.47	16.56
Standard deviation	[mg/dL]	1.9	3.0	8.2
	[mmol/L]	0.11	0.17	0.46
Coefficient of variation	[%]	—	2.6	2.8

Performance assessment by the user:

A study evaluating glucose values from fingertip capillary blood samples obtained by 159 lay persons showed the following results:

- 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), 99.3 % of the test results were within ± 15 % of the results obtained through laboratory testing.

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.

- Intravenous administration of ascorbic acid may lead to falsely elevated test results. Concentrations of ascorbic acid in the blood greater than 8 mg/dL (greater than 0.45 mmol/L) lead to falsely elevated test results.
- Parenteral administration of galactose and galactosemia can lead to falsely elevated test results. Concentrations of galactose in the blood greater than 15 mg/dL (greater than 0.83 mmol/L) lead to falsely elevated test results. Results for neonates exhibiting symptoms of galactosemia must be confirmed by laboratory tests.
- Concentrations of bilirubin in the blood up to 40 mg/dL (680 µmol/L) do not interfere. Higher concentrations have not been tested.
- Do not use when undergoing ceftriaxone treatment. Concentrations of ceftriaxone in the blood greater than 100 µg/mL (greater than 180 µmol/L) lead to falsely lowered test results.
- 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 hyperglycemic hyperosmolar non-ketotic syndrome, hypotension, shock, decompensated heart failure NYHA class IV or peripheral arterial occlusive disease.
- The hematocrit should be between 20 and 55 %, if blood is applied while the test strip is inside the meter.
- The hematocrit should be between 20 to 70 %, if blood is applied while the test strip is outside the meter.
- Visually impaired people must not use the blood glucose meter, the test

strips, and the control solutions.

- For any limitations on using blood samples from other sites on your body besides the fingertip (AST testing), refer to the User's Manual of the Accu-Chek Active meter.

Reagent Composition

Minimum content per cm² at time of manufacture

Mutant variant of quinoprotein glucose dehydrogenase (Mut. Q-GDH 2, modified variant of EC 1.1.5.2), <i>acinetobacter spec.</i>	3.0 U
Pyrrroloquinoline quinone	0.2 µg
Bis-(2-hydroxyethyl)-(4-hydroximinocyclohexa-2,5-dienylidene)-ammonium chloride	7.9 µg
2,18-phosphomolybdic acid, sodium salt	85 µg
Stabilizer	0.13 mg
Non-reactive ingredients	1.6 mg

Discarding the Test Strip

WARNING

Risk of infection

A used test strip can transmit infections.

Discard a used test strip as infectious material according to the regulations applicable in your country.

For information on how to discard a used test strip correctly, contact your local council or authority.

All components of the pack can be discarded in domestic waste.

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

2020-12

Customer Support

Middle East

Roche Diabetes Care Middle East FZCO
www.rochediabetescareme.com
or contact the local authorized distributor in your country.

Bahrain

Distributed by General Medicals W.L.L.
Customer Support Number: 80001080

Egypt

Distributed by IBN SINA Pharmaceutical Industry Ltd
Customer Support Number:
Landline: 08000009187

Mobile: 0238543388

Iraq: 00 964 7700703151

Jordan: 0800 22 853 / 07900 22 858

Kuwait

Distributed by Yiacco Medical Co. K.S.C.C

Customer Support Number: 022069158

Lebanon

Distributed by Droguerie Omnipharma SAL

Customer Support Number: 009611388488

Libya: 00 218 214813832

Morocco: 00 212 522 97 55 97

Oman

The distributors:

National Pharmacy

Al Hashar Pharmacy LLC

Customer Support Number: 80074464

Palestine: 00 970 22958018

Qatar

Distributed by International Medical Co.

Customer Support Number: 00800100279

Saudi Arabia: 8008500829

Syria: 00 963 113323813

Tunisia: 00 216 70 130 820

United Arab Emirates

Distributed by Pharmatrade LLC

Customer Support Number: 8000320433

South Africa

Roche Diabetes Care South Africa (Pty) Ltd.

Hertford Office Park, 90 Bekker Road

Vorna Valley, 1686, South Africa

Tel: +27 (11) 504 4600

Email: info@accu-chek.co.za

www.accu-chek.co.za

United Kingdom

Roche Diabetes Care Limited

Charles Avenue, Burgess Hill

West Sussex, RH15 9RY, United Kingdom

Accu-Chek Customer Caroline ¹⁾

UK Freephone number: 0800 701 000

ROI Freephone number: 1 800 709 600

¹⁾ calls may be recorded for training purposes

²⁾ Some mobile operators may charge for calls to these numbers.

www.accu-chek.co.uk / www.accu-chek.ie

References

- [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: 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes–2020. *Diabetes Care* 2020, 43, (Supplement 1): S14–S31
- [3] IDF Clinical Guidelines Task Force. Global guideline for Type 2 diabetes. Brussels: International Diabetes Federation, 2012
- [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)



Consult instructions for use or consult electronic instructions for use



Caution, refer to safety-related notes in the package insert accompanying this product.



Temperature limit



Use by (unopened or opened test strip container)



All components of the pack can be discarded in domestic waste. Discard used test strips according to local regulations.



Date of manufacture



In vitro diagnostic medical device



Device for self-testing



Device for near-patient testing



Manufacturer



Unique device identifier



Catalogue number



Batch code



Complies with the provisions of the applicable EU Legislation



IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICE

ACCU-CHEK is a trademark of Roche.

© 2021 Roche Diabetes Care

Roche Diabetes Care GmbH

Sandhofer Strasse 116

68305 Mannheim, Germany

www.accu-chek.com



09387072001(01)

أكيو-تشيك أكيف

07124155 / 07124112

AR **شُرَاطُ الاختِبار**

الاستخدام المحدد

شُرَاطُ الاختِبار الخاصة بجهاز قياس مستوى السكر في الدم مخصصة للقياس الكمي للجلوكوز في الدم المأخوذ حديثًا من الدم الشعيري، والدم الوريدي، والدم الشرياني ودم المواليد الجدد. يستخدم للاختبار الذاتي من قبل مرضى السكري ونقطة الرعاية السريرية من قبل أخصائيي الرعاية الصحية.

الجهاز المخصص لقياس مستوى السكر في الدم هو جهاز قياس مستوى السكر في الدم Accu-Chek Active (أكيو-تشيك أكتيف). ما يمكن لمرضى السكري استخدام الدم المأخوذ حديثًا من الدم الشعيري من أطراف الأصابع أو من مواضع بديلة في الجسم. ويمكن لأخصائيي الرعاية الصحية بالإضافة إلى استخدام الدم الوريدي المعالج ضد التلطيح بواسطة الهيازلين (ليثيوم) أو الأمونيوم هيبارين أو EDTA أيضا استخدام الدم الشرياني ودم المواليد الجدد.

يستخدم نظام أكيو-تشيك أكتيف لمراقبة الجلوكوز في مرض السكري.

ويتكون نظام أكيو-تشيك أكتيف من جهاز القياس أكيو-تشيك أكتيف وشُرَاطُ الاختِبار أكيو-تشيك أكتيف ومحاليل الاختبار أكيو-تشيك أكتيف.

قبل البدء

اقرأ هذه النشرة المرفقة ودليل المستخدم لجهاز قياس مستوى السكر في الدم أكيو-تشيك أكتيف قبل القيام بقياس سكر الدم لديك باستخدام شُرَاطُ الاختِبار هذه. يحتوي دليل المستخدم على جميع المعلومات التي ستحتاجها لإجراء القياس وفهم نتائج القياس الخاصة بك. إذا كانت لديك استفسارات اتصل بمركز دعم العملاء.

بالنشر المرفقة تحذيرات:
يشير تحذير إلى حالة ما تشكل خطرًا شديدًا محتملًا.
لا يغني الفحص الذاتي عن زيارات أخصائي الرعاية الصحية.
احرص على تلقي التدريب المناسب على يد أخصائي مؤهل في الرعاية الصحية قبل أن تقوم بقياس سكر الدم لنفسك.
ا على الألف من المليلتر).
سجعد أخصائي الرعاية الصحية معك النطاق المستهدف لمعدل سكر الدم المناسب لك.

يحتوي غطاء علبة شُرَاطُ الاختِبار على عامل تجفيف غير سام مركب على قاعدة من السيليكيات. إذا ابتلعها سهوا، فاشرب كمية كبيرة من الماء!

توفر شُرَاطُ الاختِبار هذه نتائج تعتمد على تركيزات سكر الدم في البلازما وفقًا لتوصيات الإتحاد الدولي للكيمياء السريرية والطب المخبري (IFCC) [1]. وبالتالي، يعرض جهاز القياس تركيزات سكر الدم المرتبطة بالبلازما بالرغم من وضع عينة من عينة من الدم الكامل على شريط الاختبار في جميع الأحوال.

المستوى الطبيعي لسكر الدم على الريق بالنسبة لشخص بالغ غير مصاب بمرض السكري هو أقل من ١٠٠ ملليجرام/ديسيلتر (0,٦ مليمول/لتر). معيار تشخيص مرض السكري لدى البالغين هو وجود مستوى السكر في الدم على الريق يبلغ ١٢٦ ملليجرام/ديسيلتر أو أعلى (أي ٧,٠ مليمول/لتر أو أعلى)، على أن يتم تأكيد هذه النسبة من خلال نتيجتي قياس [٢], ٣, [٤]. الأشخاص البالغون الذين يتراوح مستوى السكر في الدم لديهم من ١٠٠ إلى ١٢0 ملليجرام/ديسيلتر (أي 0,٦ إلى ٦,٩ مليمول/لتر) على الريق، يكون لديهم اختلال السكر في الدم على الريق (مقدمات مرض السكري) [٢]. وهناك معايير أخرى لتشخيص مرض السكري. استشر أخصائي الرعاية الصحية الفاص بك لمعرفة ما إذا كنت مصابًا بمرض السكري أم لا.

يحتوي دليل المستخدم لجهاز القياس أكيو-تشيك أكتيف على تفاصيل حول كيفية الحصول على معلومات عن تأثيرات مرض السكري ومدى انتشاره.

تحذير

خطر الاختناق

بهذا المنتج أجزاء صغيرة يمكن ابتلاعها.

احتفظ بالأجزاء الصغيرة بعيدًا عن متناول الأطفال والأشخاص الذين قد يتناولون الأجزاء الصغيرة.

محتويات العلبة

- علبة ١ أو علبتان ٢ بها شُرَاطُ اختبار؛ و يوجد على ملصق العلبة مخطط ألوان وقائمة التركيز لمحاليل الاختبار والرقم الكودي
- نشرة مرفقة

المواد اللازمة الإضافية لقياس مستوى السكر في الدم

- جهاز القياس أكيو-تشيك أكتيف مع دليل المستخدم
- قلم الوخز وإبر الوخز

حجم الدم المطلوب ومدّة القياس

لقياس مستوى السكر في الدم يتطلب جهاز القياس لكل عملية قياس مستوى السكر في الدم ٢-١ ميكرو لتر دم (١ ميكرو لتر = ١ على الألف من المليلتر).

عندما يكون شريط الاختبار في جهاز القياس أثناء وضع عينة الدم، فإن عملية القياس تتطلب حوالي 5 ثواني.

تتطلب عملية القياس بعد إخراج شريط الاختبار من جهاز القياس ووضع عينة الدم عليه حوالي ٨ ثواني.

حفظ شُرَاطُ الاختِبار واستخدامهما بالشكل المناسب

تحذير

خطر وقوع حادث صحي

عدم الإحتفاظ أو استخدام شُرَاطُ الاختِبار بشكل مناسب قد يؤدي إلى نتائج قياس خاطئة. مما قد يؤدي إلى وقوع حادث صحي خطير.

- احتفظ بشُرَاطُ الاختِبار في درجة حرارة ما بين ٢+ و ٣++ درجة مئوية في مكان جاف وبعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة.

انتبه أيضًا للتعليمات التالية:

- يحمي عامل التجفيف الموجود في غطاء علبة شُرَاطُ الاختِبار شُرَاطُ الاختِبار من الرطوبة الجوية. احتفظ دائمًا بشُرَاطُ الاختِبار في العلبة الأصلية مغلقة.
- أغلق علبة شُرَاطُ الاختِبار بإحكام بالغطاء الأصلي بعد أخذ شريط اختبار منها. لا تأخذ شُرَاطُ الاختِبار بأيدي مبتلة من لعينة نافذة المراقبة على ظهر شريط الاختبار مع النقطَة الأقرب لنتيجة القياس الخاصة بك. كرر القياس إذا اختلف اللون بشكل واضح. إذا كنت تتحفظ بعلبة شُرَاطُ الاختِبار في التلاجة والخارجتها، فاتركها مغلقة بدقة لمدة معينة لتصل درجة حرارة الغرفة. لا تأخذ شريط اختبار إلا بعد أن تصعب درجة حرارة علبة شُرَاطُ الاختِبار مساوية لدرجة حرارة الغرفة. سيمول هذا دون تكون ماء متكثف في علبة شُرَاطُ الاختبار.

- لا تحفظ في علبة شُرَاطُ الاختِبار التي تحتوي على شُرَاطُ اختبار غير مستعملة أشياء أخرى، مثل مناديل التنظيف أو شُرَاطُ الاختِبار المستعملة. فذلك يجعل شُرَاطُ الاختِبار غير صالحة للاستعمال.

- يجب أن تكون درجة الحرارة أثناء القياس بين ٨+ و ٤٢+ درجة مئوية.
- لا تقم بالقياس في أشعة الشمس المباشرة.

- استخدم فقط شُرَاطُ الاختِبار التي لم ينقضي تاريخ صلاحيتها. تجد تاريخ الصلاحية على العلبة وعلى ملصق علبة شُرَاطُ الاختِبار بجانب الرمز ٢. يسري تاريخ الصلاحية على عب شُرَاطُ الاختِبار الجديدة غير المفتوحة وكذلك على عب شُرَاطُ الاختِبار التي أخذت منها شُرَاطُ الاختِبار بالفعل.

- استخدم شريط اختبار للمرة واحدة فقط. شُرَاطُ الاختِبار مخصصة للاستخدام للمرة واحدة فقط.

منهج القياس

فحص نتيجة القياس عن طريق نافذة المراقبة بشريط الاختبار

شريط الاختبار نفسه يقدم لك إمكانية تقييم نتيجة القياس من خلال المقارنة اللونية، وبالتالي يتيج لك طريقة إضافية لفحص نتيجة القياس المعروضة. ويجب الاقتصار على نتائج القياس المعروضة في جهاز القياس فقط لتحديد التوصيات العلاجية. تستخدم المقارنة اللونية فقط كمرآحة ظاهرية لنتيجة القياس.

- قبل القياس
 - يوجد لون ظهر شريط الاختبار نافذة مراقبة مستديرة ملونة. قارن لون هذه النافذة مع النطاق الملونة على ملصق علبة شُرَاطُ الاختِبار. يجب أن يتطابق لون نافذة المراقبة مع لون أعلى نقطة (- ملليجرام/ديسيلتر، ٠ مليمول/لتر). إذا كانت نافذة المراقبة بها لون آخر، فلا تستخدم شريط الاختبار.
- بعد الاختبار

تظهر على ملصق علبة شُرَاطُ الاختِبار بجانب كل نقطة ملونة نسب السكر في الدم بوحدات ملليجرام/ديسيلتر ومليمول/لتر. بعد مرور ٣٠ إلى ٦٠ ثانية على وضع عينة الدم، قم بمقارنة لون نافذة المراقبة على ظهر شريط الاختبار مع النقطَة الأقرب لنتيجة القياس الخاصة بك. كرر القياس إذا اختلف اللون بشكل واضح. إذا اختلف اللون من جديد في القياسات اللاحقة، فعليك الاتصال بمركز دعم العملاء.

أخصائى أداء نظام أكيو-تشيك أكتيف

يتوافق نظام أكيو-تشيك أكتيف مع متطلبات معيار ISO 15197:2013 (أنظمة الاختبار الخاصة بتشخيص العنبر المسمومة خارج الجسم - متطلبات أنظمة قياس مستوى السكر في الدم للفحص الذاتي من أجل السيطرة على مرض السكري).

المعايرة وإمكانية التتبع: تتم معايرة النظام (أي جهاز القياس وشُرَاطُ الاختِبار) بالدم الكامل بتركيزات جلوكوز مختلفة كوسيلة معايرة، القيم المرجعية يتم تحديدها بطريقة الهيكسوكيناز، حيث تتم معايرتها بطريقة ID-GCMS. وبطريقة ID-GCMS هي أعلى طريقة قياس من حيث الكفاءة (الترتيب). حيث تعتمد على معيار NIST (المعهد الوطني للمعايير والتكنولوجيا) الأولي (traceable). باستعمال سلسلة إمكانية التتبع هذه يمكن إرجاع نتائج القياس الخاصة بمحاليل الاختبار والمستنبطة من خلال شُرَاطُ الاختِبار إلى معيار NIST.

حد الكشف (أدنى نسبة معروضة): يقع حد الكشف عند ١٠ ملليجرام/ديسيلتر (٠,٦ مليمول/لتر).

نطاق القياس: يتم الإجراء خطأً في نطاق في ١٠ إلى ٦٠٠ ملليجرام/ديسيلتر (٠,٦ إلى ٣٣,٣ مليمول/لتر).

دقة النظام:

يستوفى استخدام الدم الشعيري الحد الأدنى من متطلبات دقة النظام وفقًا لمعيار ISO 15197:2013. كما أن ذات المتطلبات تستوفى باستخدام الدم الوريدي المعالج ضد التلطيح بواسطة الهيازلين (ليثيوم) أو الأمونيوم هيبارين أو EDTA وباستخدام الدم الشرياني ودم المواليد الجدد (الدم الموضوع على شريط اختبار خارج جهاز القياس). توضع الجداول أدناه نتائج الدم

الشعيري (الدم الموضوع على شريط اختبار داخل جهاز القياس).
نتائج لدقة النظام مع تركيزات الجلوكوز الأقل من ١٠٠ ملليجرام/ديسيلتر (الأقل من 0,00 مليمول/لتر)

في نطاق ± 0 ملليجرام/ديسيلتر	في نطاق ± ١٠ ملليجرام/ديسيلتر	في نطاق ± ١0 ملليجرام/ديسيلتر
(في نطاق ± ٠,٢٨ مليمول/لتر) (٩١,١ ٪)	(في نطاق ± ٠,0٦ مليمول/لتر) (٩٩,٤ ٪)	(في نطاق ± ٠,٨٣ مليمول/لتر) (١٨٠/١٠٠ ٪)
١٦٤/١٨٠ (٩١,١ ٪)	١٧٩/١٨٠ (٩٩,٤ ٪)	١٨٠/١٨٠ (١٠٠ ٪)

نتائج لدقة النظام مع تركيزات الجلوكوز المساوية أو الأكبر من ١٠٠ ملليجرام/ديسيلتر (المساوية أو الأكبر من 0,00 مليمول/لتر)

في نطاق ± 0 ٪	في نطاق ± ١٠ ٪	في نطاق ± ١0 ٪
(٣٠٢/٤٢٠ ٧١,٩ ٪)	(٤٠٣/٤٢٠ ٩٦,٠ ٪)	(٤١٩/٤٢٠ ٩٩,٨ ٪)

نتائج لدقة النظام مع تركيزات الجلوكوز ما بين ٣٤ ملليجرام/ديسيلتر (أي ١,٨٩ مليمول/لتر) و 0٠٣ ملليجرام/ديسيلتر (أي ٢٧,٩١ مليمول/لتر)

في نطاق ± 10 ملليجرام/ديسيلتر أو في نطاق ± ١0 ٪
(في نطاق ± ٠,٨٣ مليمول/لتر أو في نطاق ± ١0 ٪)
0٩٩/٦٠٠ (٩٩,٨ ٪)

دقة التكرار:

النسبة المتوسطة	[ديسيلتر/مليمول/لتر]	٤٠,0	٨٦,٣	١٣٧,١	١٨٦,٠	٣٤0,٨
الانحراف المعياري	[مليمول/لتر]	٢,٠5	٢,٠١	٢,٠٦	٣,٠٦	٦,٠٣
معامل التفاوت	[%]	—	—	٢,٢	١,٩	١,٨

الدقة البينية:

النسبة المتوسطة	[ملليجرام/ديسيلتر]	٣٩,٢	١١٦,٦	٢٩٨,٤
الانحراف المعياري	[مليمول/لتر]	٢,٠٨	٦,٤٧	١٦,0٦
معامل التفاوت	[مليمول/لتر]	٠,١١	٠,١٧	٠,٤٦
		—	٢,٦	٢,٨

تقييم الأداء من قبل المستخدم:

١0٩ شخصًا غير مدربين بشكل خاص بقياس نسب سكر الدم

في عينات الدم الشعيري المأخوذة من طرف الإصبع وأظهرت الدراسة النتائج التالية:

- مع تركيزات الجلوكوز الأقل من ١٠٠ ملليجرام/ديسيلتر (الأقل من 0,00 مليمول/لتر). تقع ١٠٠ ٪ من نتائج القياس في نطاق ± ١0 ملليجرام/ديسلتر (في نطاق ± ٠,٨٣ % مليمول/لتر) من نتائج القياس بالطريقة المعملية.

- مع تركيزات الجلوكوز المساوية أو الأكبر من ١٠٠ ملليجرام/ديسيلتر (المساوية أو الأكبر من 0,00 مليمول/لتر). تقع ٩٩,٣ ٪ من نتائج القياس في نطاق ± ١0 ٪ من نتائج القياس بالطريقة المعملية.

التبؤد

قد تؤدي بعض الحالات الصحية إلى نتيجة قياس غير صحيحة. إذا كنت تدرك انطاق واحدة أو أكثر من الحالات الصحية التالية عليك، فلا تستخدم شريط الاختبار. إذا لم تكن متأكدًا مما إذا كانت أي من الظروف الصحية تنطبق عليك، اتصل بأخصائي الرعاية الصحية الخاص بك.

- التسرب داخل الوريد لمضى الأسكوربيك يمكن أن يؤدي إلى نتائج قياس مرتفعة خاطئة. تركيزات حمض الأسكوربيك في الدم الأكبر من ٨ ملليجرام/ديسيلتر (الأكبر من ٠,٤0 مليمول/لتر) تؤدي إلى نتائج قياس مرتفعة خاطئة.

- يمكن أن تؤدي الجلكتوسيميا وتعاطي حقن الجلكتوز إلى نتائج قياس مرتفعة خاطئة. تركيزات الجلكتوز في الدم الأكبر من ١0 ملليجرام/ديسيلتر (الأكبر من ٠,٨٣ مليمول/لتر) تؤدي إلى نتائج قياس مرتفعة وخاطئة. يجب إثبات نتائج القياس مع الأطفال حديثي الولادة التي تشير إلى علامات الجلكتوسيميا في الدم بطريقة معملية.

- تركيزات البيليروبين في الدم حتى ٤٠ ملليجرام/ديسيلتر (أي ٦٨٠ ميكرومول/لتر) لا تسبب مشكلة. لم يتم اختبار التركيزات الأعلى.

- لا يُستخدم أثناء العلاج سيفترياكسون. تركيزات السيفترياكسون في الدم الأكبر من ١٠٠ ميكروجرام/مليتر (الأكبر من ١٨٠ ميكرومول/لتر) تؤدي إلى نتائج قياس منخفضة خاطئة.

- في حالة انخفاض معدل تدفق الدم في الأطراف فإن الدم الشعيري لا يعطي في بعض الأحيان القيمة الصحيحة لمستوى سكر الدم الفسيولوجي. قد يسري ذلك في الحالات التالية على سبيل المثال لا الحصر: التجفاف الشديد الناتج عن المرض/السكري والتكتوني السكري أو الناتج عن متلازمة فرط سكر الدم وفرط الأسمولية الألكوتوني، انخفاض ضغط الدم، الصدمات، قصور القلب غير المعاوز من الدرجة الرابعة حسب تصنيف جمعية نيويورك لأمراض القلب (NYHA) أو مرض انسداد الشرايين المحيطية.

- يجب أن تتراوح نسبة الهيماتوكريت بين ٢٠ و 00 ٪ عند وضع عينة الدم على شريط الاختبار أثناء تواجده داخل جهاز القياس.
- تتراوح نسبة الهيماتوكريت بين ٢٠ و ٧٠ ٪ عند وضع عينة الدم على شريط الاختبار أثناء تواجده خارج جهاز القياس.

- أو اتصل بوكيل روش المعتمد في دولتك **الجزائر**

خدمة الزبائن

الهاتف: 21 982 555

الفاخ: 213 770 114 462

السعودية: 8008500829

البحرين

رقم دعم العملاء: 80001080

الإمارات العربية المتحدة

شركة فارما تريد ش.م.م.

رقم دعم العملاء: 8000320433

الكويت

رقم دعم العملاء: 022069158

Yiaoo Medical ش. م. ك. م شركة

لبنان

دروبيري اومفارما سال

رقم دعم العملاء: 009611388488

مصر

ابن سينا للصناعات الدوائية المحدودة

أرقام دعم العملاء

أرضي: 08000009187

موبايل: 0238543388

مادة مثبتة

مكونات غير متفاعلة

التخلص من شريط الاختبار

تحذير

خطر الإصابة بالعدوى

يمكن لشريط اختبار مستعمل نقل العدوى.

تخلص من شريط اختبار مستعمل مثل المتنوجات المُعدية تبعًا للوائح والتعليمات السارية في بلدك.

في حالة انخفاض معدل تدفق الدم في الأطراف فإن الدم الشعيري لا يعطي في بعض الأحيان القيمة الصحيحة لمستوى سكر الدم الفسيولوجي. قد يسري ذلك في الحالات التالية على سبيل المثال لا الحصر: التجفاف الشديد الناتج عن المرض/السكري والتكتوني السكري أو الناتج عن متلازمة فرط سكر الدم وفرط الأسمولية الألكوتوني، انخفاض ضغط الدم، الصدمات، قصور القلب غير المعاوز من الدرجة الرابعة حسب تصنيف جمعية نيويورك لأمراض القلب (NYHA) أو مرض انسداد الشرايين المحيطية.

الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة

على المريض/المستخدم/الطرف الثالث في الإتحاد الأوروبي وفي البلدان التي بها لوائح تنظيمية مماثلة إبلاغ الفصيح والسلطات المحلية في بلده بأي حادث خطير يقع أثناء استخدام هذا الجهاز أو يقع كنتيجة لاستخدامه.

آخر تحديث

٢٠٢٠-١٢

دعم العملاء

روش دايابيتس كير ميدل ايست ش م ع

www.rochediabetescare.com

[E] 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)

<div> <div>📘</div> <div>راجع إرشادات الاستخدام أو راجع إرشادات الاستخدام الإلكترونية</div> </div>	<div> <div>⚠️</div> <div>تنبيه، راجع إرشادات السلامة الواردة في النشرة المرفقة بهذا المنتج.</div> </div>
<div> <div>🔥</div> <div>حد درجة الحرارة</div> </div>	<div> <div>🔧</div> <div>صالح للاستخدام حتى (علبة شُرَاطُ اختبار مفتوحة أو مغلقة)</div> </div>
<div> <div>📄</div> <div>يمكن التخلص من جميع محتويات العلبة من خلال إلقائها في القمامة المنزلية. تخلص من شُرَاطُ الاختبار المستعملة وفقًا للوائح التنظيمية المحلية.</div> </div>	<div> <div>📅</div> <div>تاريخ التصنيع</div> </div>
<div> <div>🏠</div> <div>جهاز طبي لأغراض تشخيص العينات المسحوبة خارج الجسم</div> </div>	<div> <div>🏠</div> <div>جهاز للفحص الذاتي</div> </div>
<div> <div>🏠</div> <div>جهاز لاختبار نقطة الرعاية السريرية</div> </div>	<div> <div>🏢</div> <div>الشركة المصنعة</div> </div>
<div> <div>🏠</div> <div>معرفّ الجهاز الفريد</div> </div>	<div> <div>🏠</div> <div>رقم الكتالوج</div> </div>
<div> <div>🏠</div> <div>كود الدفعة</div> </div>	<div> <div>🏠</div> <div>كود الدفعة</div> </div>
<div> <div>🇪🇺</div> <div>يتماشى مع أحكام التشريع المعمول بها في الإتحاد الأوروبي</div> </div>	

0123

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

[٢] American Diabetes Association: 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes–2020. Diabetes Care 2020, 43, (Supplement 1): S14–S31

[٣] IDF Clinical Guidelines Task Force. Global guideline for Type 2 diabetes. Brussels: International Diabetes Federation, 2012



© 2021 Roche Diabetes Care

Roche Diabetes Care GmbH

Sandhofer Strasse 116

68305 Mannheim, Germany

www.accu-check.com