

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 cm<sup>2</sup> 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: 0800009187

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 Careline <sup>1)</sup>

UK Freephone number: 0800 701 000

ROI Freephone number: 1 800 709 600

<sup>1)</sup> calls may be recorded for training purposes.

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



## أكيو-تشيك أكتيف

07124155 / 07124112

### شُرَاطُ الاختِبار

**الاستخدام المصحّد**

شُرَاطُ الاختِبار الخاصّة بجهاز قياس مستوى السكر في الدم مخصّصة 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 المخصّص لقياس مستوى السكر في الدم هو جهاز قياس مستوى السكر في الدم Accu-Chek Active (أكيو-تشيك أكتيف).

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 ضدّ التجلط بواسطة الهيبارين (ليثيوم) أو الأمونيوم هيبارين أو EDTA أيضًا استخدام الدم الشرياني ودم المواليد الجدد.

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

ويتكوّن 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.

بالنشرة المرفقة تحذيرات:

يشير تحذير إلى حالة ما تشكل خطرًا شديدًا مُتمثلاً.

لا يغني الفحص الذاتي عن زيارات أخصائيي الرعاية الصحية. احرض على تلقي التدريب المناسب على يد أخصائي مؤهل في الرعاية الصحية قبل أن تقوم بقياس سكر الدم لنفسك. سيحدد أخصائي الرعاية الصحية معك النطاق المستهدف لمعدل سكر الدم المناسب لك.

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

09387072001(01)

### حفظ شُرَاطُ الاختِبار واستخدامها بالشكل المناسب

### تحذير

**خطر وقوع حادث صحي**

عدم الاحتفاظ 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 علية شُرَاطُ الاختِبار شُرَاطُ الاختِبار من الرطوبة الجوية. احتفظ دائمًا بشُرَاطُ الاختِبار في العلية الأصلية مغلقة.

• أغلق علية شُرَاطُ الاختِبار بإحكام بالغطاء الأصلي بعد أخذ شُرَاطُ اختبار منها. لا تأخذ شُرَاطُ الاختِبار بأيدي مبتلة من علية شُرَاطُ الاختِبار. فإن هذا قد يُفقّد عامل التجفيف كفاءته.

• إذا كنت تحتفظ بعلية شُرَاطُ الاختِبار في التلاجة والخارجتها، فاتركها مغلقة تدفًا لمدة معينة لتصل درجة حرارة الغرفة. لا تأخذ شُرَاطُ اختبار إلا بعد أن تصعب درجة حرارة علية شُرَاطُ الاختِبار مساوية لدرجة حرارة الغرفة. سيجول هذا دون تكون ماء متكثف في علية شُرَاطُ الاختِبار.

• لا تحفظ في علية 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 العلية وعلى ملصق علية شُرَاطُ الاختِبار بجانب الرمز **٥**. يسري تاريخ الصلاحية على عب شُرَاطُ الاختِبار الجديدة غير الممتوحة وكذلك على عب شُرَاطُ الاختِبار التي أخذت منها شُرَاطُ الاختِبار بالفعل.

• استخدم شُرَاطُ الاختِبار لمرة واحدة فقط. شُرَاطُ الاختِبار مخصّصة للاستخدام لمرة واحدة فقط.

### منهج القياس

كل شُرَاطُ اختبار يحتوي على موضع اختبار به مواد كيميائية حساسة. عند وضع عينة الدم على موضع الاختبار، فإن إنزيم نازعة هيدروجين الجلوكوز (طفرة ٢ Q-GDH) يتفاعل مع سكر الدم. يتغير لون موضع الاختبار بفعل التفاعل الكيميائي اللاحق. يقوم جهاز القياس بقياس التغير اللوني وتحويله إلى نسبة سكر الدم.

### فحص نتيجة القياس عن طريق نافذة المراقبة بشُرِيط الاختِبار

شُرِيط الاختِبار نفسه يقدم لك إمكانية تقييم نتيجة القياس من خلال المقارنة اللونية، وبالتالي يتبع لك طريقة إضافية لفحص نتيجة القياس المعروضة. ويجب الإقتصار على نتائج القياس المعروضة في جهاز القياس فقط لتحديد التوصيات العلاجية. تستخدم المقارنة اللونية فقط كمرجعة ظاهرة لنتيجة القياس.

١. قبل القياس
يوجد على ظهر شُرِيط الاختِبار نافذة مراقبة مستديرة ملونة. قارن لون هذه النافذة مع النقاط الملونة على ملصق علية شُرَاطُ الاختِبار. يجب أن يتطابق لون نافذة المراقبة مع لون أعلى نقطة (٠ مليجرام/ديسيلتر، ٠ مليمول/لتر). إذا كانت نافذة المراقبة بها لون آخر، فلا تستخدم شُرِيط الاختِبار.

٢. بعد الاختبار

تظهر على ملصق علية شُرَاطُ الاختِبار بجانب كل نقطة ملونة نسب السكر في الدم بوحدات مليجرام/ديسيلتر ومليمول/لتر. بعد مرور ٣٠ إلى ٦٠ ثانية على وضع عينة الدم، قم بمقارنة لون نافذة المراقبة على ظهر شُرِيط الاختِبار مع النقطة 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.

### خصائص أداء نظام أكيو-تشيك أكتيف

يتوافق نظام أكيو-تشيك أكتيف مع متطلبات معيار ISO 15197:2013 (أنظمة الاختِبار الخاصة بتشخيص العينات المسحوبة 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 الهكسوكيناز، حيث تتم معايرتها بطريقة ID-GCMS وطريقة ID-GCMS هي أعلى طريقة قياس من حيث الكفاءة (الترتيب)، حيث تعتمد على معيار NIST (المعهد الوطني للمعايير والتكنولوجيا) الأولي (traceable).
يستخدم سلسلة إمكانية التتبع هذه يمكن إرجاع نتائج القياس الخاصة بمحاليل الاختِبار والمستنوبة من خلال شُرَاطُ الاختِبار إلى معيار NIST.

**حد الكشف (أدنى نسبة مستنوبة):** يقع حد الكشف عند ١٠ ميليغرام/ديسيلتر (٠,٦ مليمول/لتر).

**نطاق القياس:** يتم الإجراء خطيًا في نطاق من ١٠ إلى ٦٠٠ ميليغرام/ديسيلتر (٠,٦ إلى ٣٣,٣ مليمول/لتر).

### دقة النظام:

يستوفي استخدام الدم الشعيري الحد الأدنى من متطلبات دقة النظام وفقًا لمعيار ISO 15197:2013، كما أن ذات المتطلبات حساسة.
يستخدم الدم الوريدي المعالج ضد التجلط بواسطة الهيبارين (ليثيوم) أو الأمونيوم هيبارين مع EDTA وباستخدام الدم الشرياني ودم المواليد الجدد (الدم الموضوع على شُرِيط اختبار خارج جهاز القياس). توضع الجداول أدناه نتائج الدم

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

<b>في نطاق ± 0 مليجرام/ديسيلتر</b> <p>(في نطاق ±٠,٦٨ مليمول/لتر)</p>	<b>في نطاق ± ١٠ مليجرام/ديسيلتر</b> <p>(في نطاق ±٠,0٦٣ مليمول/لتر)</p>	<b>في نطاق ± ١0 مليجرام/ديسيلتر</b> <p>(في نطاق ±٠,٨٣ مليمول/لتر)</p>
١٨٠/١٦٤ (٩١,١) %	١٧٩/١٨٠ (٩٩,٤) %	١٨٠/١٨٠ (١٠٠) %

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

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

نتائج لدقة النظام مع تركيزات الجلوكوز ما بين ٣٤ مليجرام/ديسيلتر (١,٨٩ مليمول/لتر) و 0٠٣ مليجرام/ديسيلتر (أي ٧,٩١ مليمول/لتر)

<b>في نطاق ± ١0 مليجرام/ديسيلتر أو في نطاق ± ١0 %</b> <p>(في نطاق ±٠,٨٣ مليمول/لتر أو في نطاق ± ١0%)</p>
٥٩٩/٦٠٠ (٩٩,٨) %

### دقة التكرار:

النسبة المتوسطة	[مليجرام/ديسيلتر]	٤٠,٥	٨٦,٣	١٣١,٧	١٨٦,٠	٣٤0,٨
	[مليمول/لتر]	٢,٢0	٤,٧٩	٧,٣١	١٠,٣٢	١٩,١٩
الانحراف المعياري	[مليجرام/ديسيلتر]	٢,١	٢,٥	٢,٩	٣,٦	٦,٣
	[مليمول/لتر]	٠,١٢	٠,١٤	٠,١٦	٠,٢٠	٠,٣0
معامل التفاوت	[%]	—	—	٢,٢	١,٩	١,٨

### الدقة البينية:

النسبة المتوسطة

النسبة المتوسطة	[مليجرام/ديسيلتر]	٣٩,٢	١١٦,٦	٢٩٨,٤
	[مليمول/لتر]	٢,١٨	٦,٤٧	١٦,٥٦
الانحراف المعياري	[مليجرام/ديسيلتر]	١,٩	٣,٠	٨,٢
	[مليمول/لتر]	٠,١١	٠,١٧	٠,٤٦
معامل التفاوت [%]		—	٢,٦	٢,٨

### تقييم الأداء من قبل المستخدم:

قام 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 مليجرام/ديسيلتر (الأقل من 0,00 مليمول/لتر)، تقع ١٠٠ % من نتائج القياس في نطاق ± ١0 مليجرام/ديسيلتر (في نطاق ±٠,٨٣ مليمول/لتر) من نتائج القياس بالطريقة المعدّلة.

• مع تركيزات الجلوكوز المساوية أو الأكبر من ١٠٠ مليجرام/ديسيلتر (المساوية أو الأكبر من 0,00 مليمول/لتر)، تقع ٩٩,٣ % من نتائج القياس في نطاق ± ١0 % من نتائج القياس بالطريقة المعدّلة.

### القيود

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

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

• يمكن أن تؤدي الجلكتوسيميا وتعاطي حقن الملاك٦وز إلى نتائج قياس مرتفعة خاطئة. تركيزات الملاك٦وز في الدم الأكبر من ١0 مليجرام/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 معدّلة.

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

• لا يُستخدم أثناء العلاج بسيفترياكسون. تركيزات السيفترياكسون في الدم الأكبر من ١٠٠ميكروجرام/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 الصحية لمستوى سكر الدم الفسيولوجي. قد يسري ذلك في الحالات التالية على سبيل المثال لا الحصر: التجفاف الشديد الناتج عن المراض الكيتوني السكري أو الناتج عن متلازمة فرط سكر الدم وفرط الأمولية اللاكيتوني، 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 شُرِيط الاختِبار أثناء تواجده داخل جهاز القياس. يجب أن تتراوح نسبة الهيماتوكريت بين ٢٠ و ٧٠ % عند وضع عينة الدم على شُرِيط الاختِبار أثناء تواجده خارج جهاز القياس.

• لا يجوز استخدام جهاز القياس أو شُرَاطُ الاختِبار أو محاليل الاختِبار من قبل المرضى المصابين بالحمى سواء الكلي أو الجزئي.

• راجع دليل المستخدم لجهاز القياس أكيو-تشيك أكتيف لمعرفة القيود على استخدام عينات الدم المسحوبة من مواضع أخرى في جسمك بالإضافة إلى طرف الإصبع (قياس مستوى السكر في الدم المسحوب من مواضع بديلة في الجسم).

تركيب الكاشف
المحتويات الأدنى لكل سم <sup>٢</sup> وقت الإنتاج
نوع طفرة لبروتين الكينا نازعة هيدروجين الجلوكوز (طفرة ٢ 0-6DH نوع معدل من <i>acinetobacter spec</i> . EC 1.١.0.٢
بيروكلوكيتولين كينون
بيس-(٢-هيدروكسي إيثيل)-(٤-هيدروكسيبوسيكلو هيكسا-2,5-دينيلدين)-
كلوريد الأمونيوم
٢,١٨-حامض الفوسفوموليديك، ملح الصوديوم
مادة مثبّئة
مكونات غير متفاعلة

### التخلص من شُرِيط الاختِبار

### تحذير

### خطر الإصابة بالعدوى

يمكن لشُرِيط اختبار مستعمل نقل العدوى.

تخلص من شُرِيط اختبار مستعمل مثل المتونجات المُعدية تبعًا للوائح والتعليمات السارية في بلدك.

اتصل بالمجلس المحلي أو السلطات المحلية للحصول على المعلومات الخاصة بالطرق الصحيحة للتخلص من شُرِيط اختبار مستعمل.

يمكن التخلص من جميع محتويات العلية من خلال إلقتها في القمامة المنزلية.

### الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة

على المرضى/المستخدم/الطرف الثالث في الإتحاد الأوروبي وفي البلدان التي بها لوائح تنظيمية ماثلة 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 ديابيتس كبر ميډل ايسٽ ش م ح
www.rochediabetescareme.com

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

خدمة الزبائن

الهاتف: 213 21 982 555

التقال: 213 770 114 462

البريد الإلكتروني

رقم دعم العملاء: 80001080

شركة فارما تريد ش.م.م.

رقم دعم العملاء: 8000320433

### الكويت

ش. م. ك. م. شركة

رقم دعم العملاء: 022069158

### لبنان

دروجيري اومفارما سال

رقم دعم العملاء: 009611388488

### مسر

ابن سينا للصناعات الدوائية المحدودة

أرقام دعم العملاء

أرضي: 08000009187

موبايل: 0238543388

العراق: 00 964 7700703151

الأردن: 0800 22 853 / 07900 22 858

ليبيا: 00 218 214813832

المغرب: 00 212 522 97 55 97

### سلطنة عمان

الموزعون

صيدلية الوطنية

صيدلية الششار ش.م.م.

رقم دعم العملاء: 80074464

فلسطين: 00 970 22958018

### قطر

الشركة الطبية الدولية

رقم دعم العملاء: 00800100279

سوريا: 00 963 113323813

تونس: 00 216 70 130 820

### المراجع

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

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

- ↑ IDF Clinical Guidelines Task Force. Global guideline for Type 2 diabetes. Brussels: International Diabetes Federation, 2012

### الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة

### المراجع

- ↑ 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)

### الكتب

راجع إرشادات الاستخدام أو راجع إرشادات الاستخدام الإلكترونية

تنبيه، راجع إرشادات السلامة الواردة في النشرة المرفقة بهذا المنتج.

حد درجة الحرارة

صالح للاستخدام حتى (علبة شُرَاطُ اختبار مفتوحة أو مغلقة)

يمكن التخلص من جميع محتويات العلية من خلال إلقتها في القمامة المنزلية. تخلص من شُرَاطُ الاختِبار المستعملة وفقًا للوائح التنظيمية المحلية.

تاريخ التصنيع

جهاز طبي لأغراض تشخيص العينات المسحوبة خارج الجسم

جهاز للفحص الذاتي

جهاز لاختبار نقطة الرعاية السريرية

الشركة المصنعة

معرّف الجهاز الفريد

رقم الكتالوج

كود الدفعة

يتماشى مع أحكام التشريع المعمول بها في الإتحاد الأوروبي

### 0123

**جهاز طبي لأغراض تشخيص العينات المسحوبة خارج الجسم**
ACCU-CHEK هي علامة تجارية تملكها Roche.

© 2021 Roche Diabetes Care

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

### Roche