

ACCU-CHEK® Performa

TESTS

REF 06453996 / 06454003 / 06454011 / 06454038

EN Suitable for self-testing

In Taiwan approved product name: **Roche Yousheng blood glucose meter**

In Hong Kong approved product name: **Zhuoyue blood glucose meter**

Intended Use

The Accu-Chek Performa test strips are intended to be used with the Accu-Chek Performa, Accu-Chek Performa Nano, Accu-Chek Performa Connect, Accu-Chek Performa Combo, Accu-Chek Performa Expert, and Accu-Chek Performa Insight blood glucose meters to quantitatively measure glucose in fresh capillary whole blood as an aid in monitoring the effectiveness of controlling glucose.

Testing sites for the Accu-Chek Performa, Accu-Chek Performa Nano, and Accu-Chek Performa Connect meters include the finger, palm, forearm, and upper arm. The testing site for the Accu-Chek Performa Combo, Accu-Chek Performa Expert, and Accu-Chek Performa Insight meters is the fingertip.

The Accu-Chek Performa test strips, used with the Accu-Chek Performa, Accu-Chek Performa Nano, and Accu-Chek Performa Connect meters, are intended for in vitro diagnostic use by healthcare professionals in clinical settings and by people with diabetes at home. The Accu-Chek Performa Combo, Accu-Chek Performa Expert, and Accu-Chek Performa Insight meters are for home use only.

Healthcare professionals can use venous, arterial, and neonatal blood with the Accu-Chek Performa and Accu-Chek Performa Nano meters. Healthcare professionals can use capillary and venous blood with the Accu-Chek Performa Connect meter.

The systems are not for use in diagnosis or screening of diabetes mellitus, nor for testing neonate cord blood samples. Venous, arterial, and neonatal blood testing is limited to healthcare professional use only.

Consumer Information

Important information: These test strips are labelled with a green  symbol to distinguish them from earlier test strips that were subject to a clinically relevant maltose interference.* The green symbol can be found on the test strip box and on the label of the test strip container.

*Data on file

Warning: Choking hazard. Small parts. Keep away from children under the age of 3 years.

Introduction

Testing your blood glucose regularly may help you better manage your diabetes. Medical studies show that you and your healthcare professional can manage your blood glucose to near normal levels. This can prevent or slow the development of complications from diabetes.

Contents of the pack

Pack containing test strips and package inserts.

All components of the pack can be discarded in domestic waste. Because the reactive substances are in such small quantities, they are not considered to be hazardous materials under EU regulations. Discard used test strips according to local regulations. If you have any questions, contact Roche.

Test strip storage and handling

- Store the test strips at temperatures between 2 and 30 °C. Do not freeze the test strips.
- Use the test strips at temperatures between 8 and 44 °C.
- Use the test strips between 10 and 90 % humidity. Do not store the test strips in high heat and moisture areas such as the bathroom or kitchen.
- Store the unused test strips in their original test strip container with the cap closed.
- Close the test strip container tightly immediately after removing a test strip to protect the test strips from humidity.

- Use the test strip immediately after removing it from the test strip container.
- Discard the test strips if they are past the use by date. Expired test strips can produce incorrect results. The use by date is printed on the test strip box and on the label of the test strip container next to . The test strips can be used until the printed use by date when they are stored and used correctly. This applies for test strips from a new, unopened test strip container and for test strips from a test strip container that has already been opened.

Performing a Blood Glucose Test

Note: If your meter requires an activation chip, contact Roche to obtain one.

If you have poor circulation, testing your own blood glucose may not be right for you. Ask your healthcare professional.

1. Wash your hands in warm, soapy water. Rinse and dry completely.
2. Prepare the lancing device.
3. Check the use by date on the test strip container. Do not use test strips past the use by date.
4. Insert the test strip into the meter in the direction of the arrows. The meter turns on.
5. Obtain a blood drop using the lancing device.
6. Touch the blood drop to the **front edge** of the yellow window of the test strip. Do not put blood on top of the test strip. When you see  flash, there is enough blood in the test strip.

Understanding Test Results

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.^{1,2,3} 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).¹ Other diagnostic criteria for diabetes exist. Consult your healthcare professional to determine if you have diabetes or not. For people with diabetes: Consult your healthcare professional for the blood glucose range appropriate for you. You should treat your low or high blood glucose as recommended by your healthcare professional.

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).⁴ Therefore, the meter displays blood glucose concentrations that refer to plasma although whole blood is always applied to the test strip.

Unusual test results

If **LO** is displayed on the meter, your blood glucose may be below 10 mg/dL (0.6 mmol/L).

If **HI** is displayed on the meter, your blood glucose may be over 600 mg/dL (33.3 mmol/L).

For detailed information on error messages, refer to the User's Manual.

If your blood glucose result does not match how you feel, follow these steps:

1. Repeat the blood glucose test with a new test strip.
2. Perform a control test with an Accu-Chek Performa control solution.
3. Check this list to help solve the problem.
 - Were the test strips expired?
 - Was the cap on the test strip container always closed tightly?
 - Was the test strip used immediately after it was removed from the test strip container?
 - Were the test strips stored in a cool, dry place?
 - Did you follow the directions?
4. If you think your blood glucose results are too low, too high, or doubtful, contact your healthcare professional.

Healthcare Professional Information

Important information: These test strips are labelled with a green  symbol to distinguish them from earlier test strips that were subject to a clinically relevant maltose interference.* The green symbol can be found on the test strip box and on the label of the test strip container.

*Data on file

Sample collection and preparation by healthcare professionals

- When using the Accu-Chek Performa, Accu-Chek Performa Nano, and Accu-Chek Performa Connect meters, always follow the recognised procedures for handling objects that are potentially contaminated with human material. Practice the hygiene and safety policy of your laboratory or institution.
- A blood drop is required to perform a blood glucose test. Capillary blood can be used. Venous, arterial, or neonatal blood may be used, but must be obtained by healthcare professionals.
- Take caution to clear arterial lines before the blood sample is obtained and applied to the test strip.
- The system has been tested with neonatal blood. As a matter of good clinical practice, caution is advised in the interpretation of neonate blood glucose values below 50 mg/dL (2.8 mmol/L). Follow the recommendations for follow-up care that have been set by your institution for critical blood glucose values in neonates. Blood glucose values in neonates suspect for galactosemia should be confirmed by an alternative glucose methodology.
- To minimise the effect of glycolysis, venous or arterial blood glucose tests need to be performed within 30 minutes of obtaining the blood samples.
- Avoid air bubbles when using pipettes.
- Capillary, venous, and arterial blood samples containing these anticoagulants or preservatives are acceptable: EDTA, lithium heparin, or sodium heparin. Anticoagulants containing iodoacetate or fluoride are not recommended.
- Refrigerated samples should be brought to room temperature slowly prior to testing.

Additional information for healthcare professionals

If the blood glucose result does not reflect the patient's clinical symptoms, or seems unusually high or low, perform a control test. If the control test confirms that the system is working properly, repeat the blood glucose test. If the second blood glucose result still seems unusual, follow facility guidelines for further action.

Discard components of the pack per facility guidelines. Consult local ordinances as they may vary by country.

Limitations

- Blood concentrations of galactose >15 mg/dL (>0.83 mmol/L) will cause overestimation of blood glucose results.
- Lipemic samples (triglycerides) >1,800 mg/dL (>20.3 mmol/L) may produce elevated blood glucose results.
- Intravenous administration of ascorbic acid which results in blood concentrations of ascorbic acid >3 mg/dL (>0.17 mmol/L) will cause overestimation of blood glucose results.
- If peripheral circulation is impaired, collection of capillary blood from the approved sample sites is not advised as the results 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 hyperglycaemic hyperosmolar non-ketotic syndrome, hypotension, shock, decompensated heart failure NYHA Class IV, or peripheral arterial occlusive disease.
- Haematocrit should be between 10 and 65 %. Ask your healthcare professional if you do not know your haematocrit.
- This system has been tested at altitudes up to 3,094 metres.

Performance Characteristics

The Accu-Chek Performa 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).*

Calibration and traceability: The system (meter and test strips) is calibrated with venous 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 results obtained with these test strips for control solutions can also be traced back to the NIST standard.

Detection limit (lowest value displayed): 10 mg/dL (0.6 mmol/L) for the test strip

System measurement range: 10–600 mg/dL (0.6–33.3 mmol/L)

Sample size: 0.6 µL

Test time: 5 seconds

System accuracy:

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)
137/168 (81.5 %)	163/168 (97.0 %)	167/168 (99.4 %)

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 %
256/432 (59.3 %)	393/432 (91.0 %)	428/432 (99.1 %)

System accuracy results for glucose concentrations between 12 mg/dL (0.67 mmol/L) and 525 mg/dL (29.1 mmol/L)

within ±15 mg/dL or within ±15 % (within ±0.83 mmol/L or within ±15 %)
595/600 (99.2 %)

Repeatability:

Mean value	[mg/dL]	42.6	89.5	122.4	186.9	313.0
	[mmol/L]	2.4	5.0	6.8	10.4	17.4
Standard deviation	[mg/dL]	1.7	3.2	4.3	7.2	11.5
	[mmol/L]	0.1	0.2	0.2	0.4	0.6
Coefficient of variation [%]		—	—	3.5	3.9	3.7

Intermediate precision:

Mean value	[mg/dL]	45.6	118.6	310.6
	[mmol/L]	2.5	6.6	17.2
Standard deviation	[mg/dL]	1.3	2.7	6.3
	[mmol/L]	0.09	0.2	0.3
Coefficient of variation [%]		—	2.3	2.0

Performance assessment by the user: A study evaluating glucose values from fingertip capillary blood samples obtained by 209 lay persons showed the following results:

- For glucose concentrations less than 100 mg/dL (less than 5.55 mmol/L), 97.6 % 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), 97.0 % of the test results were within ±15 % of the results obtained through laboratory testing.

Test principle: The enzyme on the test strip, mutant variant of quinoprotein glucose dehydrogenase (Mut. Q-GDH) from *Acinetobacter calcoaceticus*, recombinant in *E. coli*, converts the glucose in the blood sample to gluconolactone. This reaction creates a harmless DC electrical current that the meter interprets for the blood glucose result. The sample and environmental conditions are evaluated using AC and DC signals.

*The system also complies with the requirements of EN ISO 15197:2003.

Reagent composition

Mediator	6.72 %
Quinoprotein glucose dehydrogenase	15.27 %
Pyroloquinoline quinone	0.14 %
Buffer	34.66 %
Stabilizer	0.54 %
Non-reactive ingredients	42.66 %

□ Minimum at time of manufacture

□□ From *A. calcoaceticus*, recombinant in *E. coli*, detailed description in patent application WO 2007/118647 (as "mutant 31" in table 4)

Note: For an explanation of symbols used and a list of references, refer to the end of this package insert.

Control and linearity test kits (if available)

Accu-Chek Performa control solution – Refer to the control solution package insert for details.

Accu-Chek linearity test kit – Refer to the linearity test kit package insert for details.

Visit our website at www.accu-chek.com or contact the local Roche representative for more information. Refer to the end of this package insert for addresses.

LAST UPDATE: 2014-07

References

- 1 American Diabetes Association: Standards of Medical Care in Diabetes-2013. *Diabetes Care*, 36, (Suppl. 1), S11-S66, 2013.
- 2 IDF Clinical Guidelines Task Force. Global guideline for Type 2 diabetes. Brussels: International Diabetes Federation, 2012.
- 3 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).
- 4 D'Orazio et al.: "Approved IFCC Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose (Abbreviated);" *Clinical Chemistry* 51:9 1573-1576 (2005).

Distributed by:

Roche Diagnostics Australia Pty. Ltd.

31 Victoria Avenue, Castle Hill

NSW 2154, **Australia**

ABN 29 003 001 205

Accu-Chek Enquiry Line: 1800 251 816

www.accu-chek.com.au

For training videos, visit www.youtube.com/accucheck

Roche Diagnostics India Pvt. Ltd.

B 601, Silver Utopia, Chakala Road,

Andheri (E), Mumbai - 400 099

India

Accu-Chek Customer Helpline: 1800 120 6020 (Toll-free)

Email: india.accu-chek@roche.com

www.accu-chek.in

Roche Diagnostics NZ Ltd

15 Rakino Way

PO Box 62089

Mt Wellington, Auckland 1641

New Zealand

Accu-Chek Enquiry Line: 0800 80 22 99

www.accu-chek.co.nz

Roche Products (Pty) Ltd.

Diagnostics Division

9 Will Scarlet Road, Ferndale

P.O. Box 1927, Randburg 2125

South Africa

Accu-Chek Customer Care Centre:

080-DIABETES (Dial 080-34-22-38-37)

www.diabetes.co.za

	Consult package insert
	Temperature limitation (store at)
	Use by (opened / unopened)
	Manufacturer
	Catalogue number
	Batch code
	In vitro diagnostic medical device
	This product fulfils the requirements of the European Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices.
	These test strips deliver results that refer to plasma as per IFCC, and the symbol distinguishes them from earlier test strips that were subject to a clinically relevant maltose interference.
	All components of the pack can be discarded in domestic waste. Discard used test strips according to local regulations.

ACCUCHEK[®]
Performa



ACCUCHEK[®]
Performa



06908934005-0415

CE 0088



IVD



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

ACCUCHEK, ACCUCHEK PERFORMA, PERFORMA NANO, PERFORMA CONNECT, PERFORMA COMBO, PERFORMA EXPERT, and PERFORMA INSIGHT are trademarks of Roche.

© 2015 Roche Diagnostics

Roche

แอกคิว-เช็ก เพอร์ฟอร์มา

ACCU-CHEK®
Performa

REF 0 4861680 / 0 4862414 / 0 4948858

เหมาะสำหรับผู้ใหญ่ใช้ตรวจด้วยตนเอง

ข้อมูลสำหรับผู้ใช้งาน

หากท่านเป็นผู้ป่วยที่ฟอกเลือดทางช่องท้องโปรดสอบถามแพทย์ประจำตัวของท่านก่อนทำการตรวจเนื่องจากมีความเป็นไปได้ที่สารละลายที่ใช้ฟอกเลือดอาจทำให้ผลการตรวจมีค่าสูงขึ้นกว่าที่ควรเป็น

ความมุ่งหมายในการใช้งาน

แถบตรวจ สำหรับใช้ตรวจวัดปริมาณน้ำตาลในเลือดที่ได้จากหลอดเลือดฝอยหลอดเลือดแดงหรือด้วยวิธีเลือกของทารกแรกเกิดตลอดจนเลือดที่เก็บตัวอย่างจากเส้นเลือดดำพร้อมมีสารลิเทียมเฮปารินหรือสารต้านการแข็งตัวของเลือด EDTA แถบตรวจนี้สำหรับใช้งานกับเครื่องตรวจแอกคิว-เช็ก เพอร์ฟอร์มาเท่านั้นโดยมีช่วงการวัดค่าอยู่ที่ 10-600 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร

คำแนะนำ

การตรวจวัดปริมาณน้ำตาลในเลือดอย่างสม่ำเสมอจะช่วยให้ท่านสามารถควบคุมโรคเบาหวานได้ดียิ่งขึ้น ผลการศึกษาทางการแพทย์แสดงให้เห็นว่าท่านและแพทย์ผู้ให้การรักษาสารจะควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดได้ใกล้เคียงกับค่าปกติ ซึ่งจะช่วยป้องกันหรือยืดระยะเวลาที่จะเกิดภาวะแทรกซ้อนของโรคเบาหวานได้ *

การบรรจุ

ในกล่องบรรจุ ประกอบด้วยแถบตรวจ 1 อัน และใบแทรก

การเก็บแถบตรวจ

- เก็บแถบตรวจที่อุณหภูมิ 2-32 องศาเซลเซียส อย่าแช่แข็งหรือแช่ในตู้เย็น ใช้แถบตรวจที่อุณหภูมิระหว่าง 6-44 องศาเซลเซียส และที่ความชื้น 10 ถึง 90% อย่าเก็บแถบตรวจในที่ๆ มีอุณหภูมิสูงและความชื้นสูง เช่น ในครัวหรือในห้องน้ำ

เก็บแถบตรวจในขวดบรรจุและ

ปิดฝาให้สนิทเสมอ

- ปิดฝาขวดบรรจุให้แน่นสนิทในทันทีที่ท่านหยิบแถบตรวจออกมาใช้งาน เพื่อปกป้องแถบตรวจอื่นๆ ที่ยังมีได้ใช้งานจากความชื้น

- ใช้วันแถบตรวจในทันทีที่ท่านหยิบออกมาจากขวดบรรจุ

- ทั้งแถบตรวจที่หมดอายุการใช้งานแล้ว เนื่องจากแถบตรวจดังกล่าวอาจให้ผลการตรวจที่ผิดพลาด ไม่หมดอายุจะถูกพิมพ์บนกล่องและที่ข้างๆ สัญลักษณ์  บนฉลากปิดขวดบรรจุแถบตรวจ

ท่านสามารถใช้งานแถบตรวจได้จนถึงวันหมดอายุหากแถบตรวจนั้นถูกเก็บและถูกใช้งานอย่างถูกต้อง ทั้งนี้หมายถึงทั้งแถบตรวจจากขวดที่ยังไม่เคยเปิดใช้งานและแถบตรวจจากขวดที่เปิดแล้ว

เตรียมพร้อมสำหรับการตรวจ

- ท่านต้องใช้ เครื่องตรวจ แถบตรวจ โค้ดชิพ อุปกรณ์เจาะเลือด และเข็มเจาะเลือด
- ตั้งค่ามาตรฐานในเครื่องตรวจ เปลี่ยนโลโก้โค้ดชิพใหม่ในเครื่องตรวจทุกครั้งที่ท่านเปิดใช้งานแถบตรวจขวดใหม่ โดยขณะที่ปิดเครื่องอยู่นั้นให้ท่านพลิกเครื่องตรวจคว่ำลงแล้วดึงโค้ดชิพอันเก่าออก (หากโค้ดชิพอันเก่ายังอยู่ในเครื่อง) ทั้งโค้ดชิพอันเก่านั้นไป แล้วหยิบโค้ดชิพอันใหม่ขึ้นมา แล้วใส่โค้ดชิพใหม่เข้าไปในเครื่องตรวจ ดันเข้าไปจนสุด และให้โค้ดชิพนี้อยู่ในเครื่องตรวจตลอดการใช้งานของแถบตรวจจากขวดนั้นๆ จนกระทั่งท่านเปิดใช้แถบตรวจขวดใหม่
- เตรียมอุปกรณ์เจาะเลือด
- ล้างมือให้สะอาดด้วยน้ำอุ่นและสบู่ แล้วเช็ดให้แห้งสนิท

การตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือด

- ใส่แถบตรวจเข้าไปในเครื่องตามทิศทางของลูกศร เครื่องตรวจจะเปิดขึ้น
- ดูให้แน่ใจว่าเลขรหัสที่ปรากฏในจอแสดงผลนั้นตรงกับเลขรหัสบนขวดบรรจุแถบตรวจ หากท่านไม่ทันดูเลขดังกล่าวก็ให้ดึงแถบตรวจออกจากเครื่องแล้วใส่กลับเข้าไปใหม่เพื่อให้เลขปรากฏอีกครั้ง
- เจาะเลือดให้ได้หนึ่งหยดโดยใช้อุปกรณ์เจาะเลือด
- แตะหยดเลือดที่ขอบของด้านสีเหลืองของแถบตรวจ อย่าหยดเลือดลงบนแถบตรวจ เมื่อท่านเห็นสัญลักษณ์  กระพริบนับแสดงว่าปริมาณเลือดที่แถบตรวจนั้นเพียงพอแล้ว

ทำความเข้าใจกับผลตรวจ**ค่าปกติของระดับน้ำตาลในเลือด**

แถบตรวจนั้นถูกปรับตั้งค่าให้แสดงผลการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือด โดยที่ระดับน้ำตาลในเลือดของคนปกติที่เป็นเบาหวานและตรวจเลือดขณะท้องว่างนั้นจะอยู่ที่ 70 - 100 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร

สำหรับผู้ป่วยเบาหวาน โปรดปรึกษาแพทย์ของท่านสำหรับระดับน้ำตาลในเลือดที่เหมาะสมกับตัวท่าน หากท่านเป็นผู้ป่วยที่มีปัญหาด้านระบบไหลเวียนโลหิต การตรวจวัดค่าน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองนั้นอาจไม่เหมาะสมกับคุณ โปรดปรึกษาแพทย์ผู้ให้การรักษาทันที

ท่านควรปฏิบัติตามในกรณีที่ว่าระดับน้ำตาลในเลือดของท่านนั้นมีความสูงหรือมีค่าต่ำกว่าคำแนะนำที่ได้รับจากแพทย์ของท่าน แถบตรวจที่ท่านใช้นั้นนั้นให้ค่าอ้างอิงการวัดค่าน้ำตาลในน้ำเลือด (plasma referenced) ซึ่งเป็นค่าการวัดที่แนะนำให้ใช้โดยสมาคมนานาชาติของเวชศาสตร์ทางเคมีและเวชศาสตร์สถานปฏิบัติการ (IFCC)

การวัดค่าระดับน้ำตาลในเลือดสามารถวัดจากเลือด (whole blood) หรือจากน้ำเลือด (plasma) แม้ว่าท่านจะใช้วิธีแตะหยดเลือด (whole blood) ลงบนแถบตรวจ เครื่องก็จะแสดงผลซึ่งมีค่าเท่ากับ การวัดค่าจากน้ำเลือด (plasma)

กรณานับถึก :

หากก่อนหน้าท่านตรวจวัดโดยใช้เลือด (whole blood) และแสดงผลเป็นค่าในเลือด (whole blood) มาโดยตลอดค่าน้ำตาลในน้ำเลือด (plasma) ที่ได้อ้างอิงเทียบไปเป็นค่าจากเลือดได้โดยจะมีค่าสูงกว่าค่าที่ได้จากการวัดจากเลือด (whole blood) 11 % สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมโปรดเข้าไปที่เว็บไซต์ของเราที่ www.accu-check.com หรือติดต่อตัวแทนของเรา

ผลการวัดค่าที่ผิดปกติ

หากข้อความ **LO** ปรากฏที่เครื่องตรวจแสดงว่าค่าระดับน้ำตาลในเลือดนั้นน่าจะมีความต่ำกว่า 10 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร หากข้อความ **HI** ปรากฏที่เครื่องตรวจแสดงว่าค่าระดับน้ำตาลในเลือดนั้นน่าจะมีความสูงกว่า 600 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร

หากผลการตรวจวัดดูไม่สมเหตุสมผล โปรดปฏิบัติตามขั้นตอนต่อไปนี้

- ทำการตรวจวัดอีกครั้งโดยใช้แถบตรวจชิ้นใหม่
- ทำการตรวจสอบประสิทธิภาพเครื่องตรวจด้วยน้ำยาควบคุมคุณภาพของแอกคิว-เช็ก เพอร์ฟอร์มา
- ตรวจสอบรายการต่อไปนี้เพื่อช่วยในการแก้ปัญหา
 - ตรวจสอบวันหมดอายุของแถบตรวจ
 - ให้แน่ใจว่าฝาปิดขวดบรรจุแถบตรวจนั้นปิดสนิทดีเสมอ
 - ตรวจดูว่าแถบตรวจนั้นได้ถูกนำออกมาจากขวดบรรจุเป็นเวลาานหรือไม่

- ตรวจดูว่าแถบตรวจนั้นได้ถูกเก็บในที่เย็นและแห้งหรือไม่
- ตรวจดูว่าท่านได้ปฏิบัติตามขั้นตอนของการตรวจวัดอย่างถูกต้องครบถ้วน
- ตรวจดูว่าเลขรหัสที่ปรากฏในจอแสดงผลนั้นตรงกับรหัสบนขวดบรรจุแถบตรวจ
- เครื่องได้รับการบำรุงรักษาอย่างดีหรือไม่ และการใช้งานเครื่องตรวจเป็นไปตามขั้นตอนของการใช้งานอย่างถูกต้องหรือไม่ รายละเอียดของขั้นตอนการใช้งานและการใส่โค้ดชิพเข้าเครื่องตรวจนั้นมีอยู่ในคู่มือการใช้งานเครื่อง
- หากท่านรู้ว่าการตรวจวัดนั้นมีความสูงไป ต่ำไป หรือว่าไม่ถูกต้อง โปรดปรึกษาแพทย์ที่รักษาทันที

ข้อจำกัด**ค่าปกติของระดับน้ำตาลในเลือด**

คำเตือน : ผู้ป่วยที่ทำการฟอกเลือดผ่านทางช่องท้อง (ล้างไต) โดยใช้น้ำยาที่มีสาร Icodextrin (เช่น Extraneol, Icodial) ไม่ควรใช้แถบตรวจแอกคิว-เช็ก เพอร์ฟอร์มา เนื่องจากน้ำยาฟอกเลือดอาจทำให้ค่าผลการตรวจมีค่าสูงกว่าปกติ

สารละลายที่ใช้ฉีดเข้าร่างกายหรือให้ทางเส้นเลือดที่มีน้ำตาลกลีโคไลสหรือมอลโตส (ใช้ในตำรับของอินูโนไกลูลินมนุษย์) อาจทำให้การประมาณการของน้ำตาลในเลือดที่สูงเกินความเป็นจริงได้ ค่าความเข้มข้นของน้ำตาลกลีโคไลสหรือมอลโตสที่ทำให้ค่าผลการตรวจมีค่าสูงกว่าปกติขึ้นอยู่กับ น้ำตาลกลีโคไลสที่มากกว่า 8 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร หรือน้ำตาลมอลโตสที่มากกว่า 6.8 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร

ห้ามใช้ในระหว่างที่ทำการตรวจวัดการดูดซึมของน้ำตาลไฮโดรเนื่องจากน้ำตาลไฮโดรอาจทำให้ค่าผลการตรวจมีค่าสูงกว่าปกติ

ตัวอย่างประเภทไขมัน (ไตรกลีเซอไรด์) ที่มีค่าสูงกว่า 39.6 มิลลิโมลต่อลิตร อาจทำให้ค่าระดับน้ำตาลสูงกว่าปกติ

หากผู้ป่วยมีอาการบวมหรือของเหลวในช่องท้อง ไม่ควรใช้ตัวอย่างเลือดจากเส้นเลือดฝอยที่บริเวณที่กำหนดให้เป็นจุดเจาะเลือดปกติ เพราะค่าที่วัดได้ อาจไม่ใช่ค่าที่ถูกต้อง กรณีเดียวกันกับการที่ผู้ป่วยอยู่ในภาวะขาดน้ำอย่างรุนแรง เนื่องจากภาวะเลือดเป็นกรดจากคีโตน (Ketocidosis) หรือภาวะน้ำตาลในเลือดสูง (hyperglycemic) หรือภาวะโคม่าจากไฮเปอร์ออสโมลาร์ (hyperosmolar non-ketotic coma) หรือภาวะความดันเลือดต่ำ หรือภาวะช็อค หรือภาวะหัวใจล้มเหลว NYHA (decompensated heart failure NYHA class4) หรือจากโรคบางประการของเส้นเลือดแดงในไต

ค่าฮีมาโตคริต (ความเข้มข้นของเม็ดเลือด) ควรอยู่ระหว่าง 10 และ 70% โปรดปรึกษาแพทย์ที่รักษาท่านอยู่หากท่านไม่ทราบค่าฮีมาโตคริตของท่าน

เครื่องตรวจรุ่นนี้ได้รับการทดสอบการใช้งานที่ความสูงไม่เกิน 3,094 เมตร (หรือ 10,150 ฟุต)

ข้อมูลสำหรับบุคลากรทางการแพทย์



คำเตือน : ผู้ป่วยที่ทำการฟอกเลือดผ่านทางช่องท้องโดยใช้น้ำยาที่มีสาร Icodextrin (เช่น Extraneal, Icodial) ไม่ควรใช้แถบตรวจแอดคิว-เช็ก เพอร์ฟอร์มาเนื่องจากน้ำยาฟอกเลือดอาจทำให้ค่าผลการตรวจมีค่าสูงกว่าปกติ

การเก็บและการเตรียมตัวอย่างเลือดโดยบุคลากรทางการแพทย์

เมื่อท่านใช้งานเครื่องตรวจแอดคิว-เช็กเพอร์ฟอร์มาโปรดปฏิบัติตามขั้นตอน

การใช้งานในการจัดการกับวัตถุที่เสี่ยงต่อการปนเปื้อนชีววัตถุ และโปรดชั่งน้ำหนักการปฏิบัติงานตามกฎระเบียบความปลอดภัยของห้องปฏิบัติงานหรือสถาบันของท่าน

การวัดค่าน้ำตาลในเลือดนั้นต้องอาศัยเลือดหนึ่งหยด ท่านสามารถเลือกใช้จากหลอดเลือดฝอย ส่วนเลือดจาก เส้นเลือดดำ เส้นเลือดแดง หรือเส้นเลือดของเด็ทการแรกเกิด เหล่านี้ ใช้ได้เช่นกัน

ท่านต้องให้บุคลากรทางการแพทย์เป็นผู้เก็บตัวอย่าง

โปรดให้เห็นเส้นเลือดปรากฏขึ้นอย่างชัดเจนก่อนทำการเก็บตัวอย่างเลือดและแตะเลือดที่แถบตรวจ

เครื่องตรวจได้รับการทดสอบการใช้งานกับเลือดของเด็กทารกแรกเกิดด้วย (จากเส้นเลือดฝอยหรือเลือดจากกรก) แต่เพื่อให้เป็นไปตามการปฏิบัติงานทางคลินิก

ที่ตี ประต้อมัดระวังในการแปลผลของค่าที่วัดได้ต่ำกว่า 50.40 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร กรุณาปฏิบัติ

ตามกฎระเบียบหรือคำแนะนำเรื่องการเฝ้าติดตามผู้ป่วยของหน่วยงานของท่านในเรื่องค่าวิกฤติของน้ำตาลในเลือดของเด็กทารก

และผลการตรวจวัดค่าน้ำตาลในเลือดของเด็กทารก ซึ่งปัจจัยถึงอาการขาดอินซูลินหรือการเลือกใช้นั้นควรได้รับการยืนยันโดยผล

ตรวจจากห้องปฏิบัติการ

เพื่อที่จะลดผลกระทบจากกระบวนการย่อยแบ่งและน้ำตาลในร่างกาย การตรวจวัดค่าน้ำตาลในเลือดจากเส้นเลือดดำหรือเส้นเลือดแดงนั้นควรกระทำภายในเวลา 30 นาที

หลังจากที่ตัวอย่างเลือดถูกเก็บออกมาแล้ว

โปรดหลีกเลี่ยงการเกิดฟองอากาศเมื่อท่านใช้ปิเปต (หลอดวัดและถ่ายของเหลวจากภาชนะหนึ่งไปยังอีกภาชนะหนึ่ง)

เพื่อให้ได้ผลการตรวจวัดที่ดีที่สุดในการวัดค่าของเลือดจากเส้นเลือดดำหรือเส้นเลือดแดง เราแนะนำให้ท่านใช้สารต้านการแข็งตัวของเลือดหรือสารกันเสีย

เหล่านี้ คือ เฮปาริน และ EDTA ไม่แนะนำให้ใช้สาร ไอโอโดอาซิเตด (Iodoacetate) หรือสารต้านการแข็งตัวของเลือดที่มีธาตุฟลูออไรด์ผสมอยู่ด้วย

ตัวอย่างเลือดที่ได้รับการแช่แข็งนั้นควรมีการปรับอุณหภูมิให้เท่ากับอุณหภูมิห้องอย่างช้าๆ ก่อนทำการตรวจวัดค่า

คุณสมบัติการใช้งาน

เครื่องตรวจ แอดคิว-เช็ก เพอร์ฟอร์มา นี้มีคุณสมบัติตรงตามข้อกำหนดของ EN ISO 15197 (เครื่องตรวจที่วัดค่าในสภาพแวดล้อมนอกร่างกาย - ตามข้อกำหนดของอุปกรณ์ตรวจวัดปริมาณของน้ำตาลในเลือดสำหรับผู้ป่วยใช้งานได้ด้วยตนเอง เพื่อใช้ในการควบคุมโรคของผู้ป่วยเบาหวาน) ข้อมูลเพิ่มเติมสามารถอ่านได้ในเว็บไซต์ www.occu-check.com หรือติดต่อตัวแทนหรือร้านที่จำหน่ายผลิตภัณฑ์ของ โรย โคเอกโนสติกส์

การปรับตั้งค่า (Calibration)

เครื่องตรวจรุ่นนี้ได้รับการปรับตั้งค่าการตรวจวัดกับเลือดจากเส้นเลือดดำที่มีระดับน้ำตาลในเลือดต่างๆ กัน ค่าอ้างอิงนั้นได้จากการรวมวิธีอิเล็กโทรด ซึ่งได้มาตรฐานของ NIST

ความถูกต้องแม่นยำ (Accuracy) :

พื้นที่ลาดเอียงที่ได้จากการศึกษานั้นมีค่าอยู่ระหว่าง 0.94 และ 1.06

ความสามารถที่จะทำซ้ำ (Repeatability) :

ค่าเฉลี่ยของความไม่แม่นยำนั้นมีค่าน้อยกว่า 3.4% ในกลุ่มการตรวจวัดหนึ่งๆ นั้นค่าสัมประสิทธิ์ของความแตกต่างนั้นมีค่า 3.1%

ความสามารถในการทำใหม่ (Reproducibility) :

ค่าเฉลี่ยของความไม่แม่นยำนั้นมีค่าน้อยกว่า 2.3% ในกลุ่มการตรวจวัดหนึ่งๆ นั้นค่าสัมประสิทธิ์ของความแตกต่างนั้นมีค่า 1.9%

ค่าต่ำสุดที่ตรวจวัดค่าได้ (Detection Limit) :

10 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร ในการใช้แถบตรวจ

ช่วงการวัดค่าของเครื่องตรวจ : 10 - 600 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร

ขนาดหยดเลือดที่ใช้ :

0.6 ไมโครลิตร

เวลาในการตรวจวัด :

5 วินาที

หลักการของการตรวจ :

กลูโคสดีไฮโดรจีเนส หรือ เอ็นไซม์ที่อยู่บนแถบตรวจ ซึ่งทำงานร่วมกับโคเอ็นไซม์ PQCo จะเปลี่ยนกลูโคสในตัวอย่างเลือดให้กลายเป็นสารกลูโคโนแลคโตน ปฏิกิริยานี้จะก่อให้เกิดไฟฟ้ากระแสตรงซึ่งไม่เป็นอันตรายใดๆ ซึ่งเครื่องก็จะแปลผลออกมาเป็นระดับน้ำตาลในเลือดของท่าน ทั้งตัวอย่างเลือดและปัจจัยแวดล้อมต่างๆ จะถูกประเมินค่าโดยใช้สัญญาณไฟฟ้ากระแสสลับ

ส่วนประกอบของสารที่ใช้เป็นตัวทำปฏิกิริยา

ค่าต่ำสุดจากการผลิต

ตัวกลาง	6.42 %
กลูโคสดีไฮโดรจีเนส **	2.87 %
ตัวปรับความเป็นกรดหรือความเป็นด่าง	11.53 %
สารให้ความคงตัว	3.37 %
ส่วนประกอบที่ไม่ทำปฏิกิริยา	75.80 %

* รายละเอียดมีเก็บไว้ในแฟ้มข้อมูล
** จากเชื้อ A. calcoaceticus ซึ่งได้จากการดัดยีนของเชื้อ E. coli

หมายเหตุ : ค่าอธิบายสัญลักษณ์ต่างๆ และรายชื่อเอกสารอ้างอิงนั้นอยู่ที่ท้ายเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ภาษาอังกฤษ ซึ่งบรรจุอยู่ในกล่อง ข้อมูลเพิ่มเติมสามารถอ่านได้ในเว็บไซต์ www.occu-check.com หรือ ติดต่อแผนก คอลเซ็นเตอร์ของบริษัท โรย โคเอกโนสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด

ปรับปรุงครั้งล่าสุด : กันยายน 2007

	ดูได้จากเอกสารแนบในผลิตภัณฑ์
	คำเตือน กรุณาอ่านข้อกำหนดความปลอดภัยในคู่มือการใช้งานเครื่องมือนี้ประกอบกัน
	การเก็บรักษา
	วันหมดอายุ ทั้งขวดที่เปิดแล้วและยังไม่เปิดใช้งาน
	ผู้ผลิต
	หมายเลขแคตตาล็อก
	หมายเลขล็อต
	สำหรับใช้วินิจฉัยภายนอกร่างกาย ห้ามรับประทาน
	ผลิตภัณฑ์นี้เป็นไปตามข้อกำหนดของ Directive 98/97/EC สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ใช้วินิจฉัยภายนอกร่างกาย
	อ้างอิงตาม IFCC

คุณสมบัติของผลิตภัณฑ์

ผลิตภัณฑ์นี้ได้รับการรับรองโดย

ผลิตภัณฑ์นี้ได้รับการรับรองโดย

ผลิตภัณฑ์นี้ได้รับการรับรองโดย

ผลิตภัณฑ์นี้ได้รับการรับรองโดย

Accu-CHEK® Performa
Version 1