

ENKO

ACCU-CHEK®  
Active

07124112

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
Pyrroloquinoline 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

India

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

(Monday to Saturday, 7:30 AM to 9:30 PM)

SMS 'HELP' to 5757535\*















\*Charges applicable as per your network provider

Email: india.accu-chek@roche.com

www.accu-chek.in

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.

© 2022 Roche Diabetes Care

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



09387048001(02)

# ACCU-CHEK® Active

07124112

## (KO) 검사지

개인용혈당검사지

[허가번호] 체외 수허14-2041호

[제품명] Accu-Chek Active Strip

### 사용 목적

본 검사지와 전용 혈당측정기는 새로운 모세혈, 정맥혈, 동맥혈 및 신생아 혈액에서 정량적으로 포도당을 측정하기 위한 제품으로, 당뇨병이 있는 사람들이 자가 측정을 하거나 의료진이 근거리 환자 검사를 수행하는데 사용됩니다.

전용 혈당측정기는 Accu-Chek Active(아큐-체크 액티브) 혈당측정기입니다.

당뇨병이 있는 사람들은 손가락 끝 또는 대체 부위에서 새로운 모세혈을 채취해 사용할 수 있으며, 의료진은 리튬 헤파린, 암모늄 헤파린 또는 EDTA로 항응고시킨 정맥혈, 동맥혈 및 신생아 혈액을 사용할 수도 있습니다.

아큐-체크 액티브 시스템은 당뇨병 중에 혈당을 모니터링하는데 사용됩니다.

아큐-체크 액티브 시스템에는 아큐-체크 액티브 혈당측정기, 아큐-체크 액티브 검사지, 아큐-체크 액티브 컨트롤 용액이 포함됩니다.

### 사용 시작 전

검사지로 혈당을 측정하기 전에 아큐-체크 액티브 혈당측정기의 사용 설명서와 검사지 사용 설명서를 잘 읽고 숙지하시기 바랍니다. 사용 설명서에는 측정을 수행하고 측정 결과를 이해하는 데 필요한 모든 정보가 들어 있습니다. 문의 시 고객 지원 센터로 문의하십시오.

제품 사용 설명서에는 다음의 경고 문구가 포함되어 있습니다.

**경고**는 예상 가능한 심각한 위험을 나타냅니다.

자가 측정이 정기적인 병원 방문을 대신할 수는 없습니다. 혈당을 직접 측정하기 전에 의료진으로부터 전반적인 지시 사항을 숙지하도록 하십시오. 의료진은 환자에 맞는 혈당 목표 범위를 환자와 함께 정하게 됩니다.

혈당측정 결과가 너무 낮거나 높은 경우 또는 의식의 여지가 있는 경우 의료진과 상담하십시오. 사전에 의료진과 상담하지 않고 치료 방법을 바꾸지 마십시오.

검사지 용기의 뚜껑에는 무독성의 실리카겔 제습제가 들어 있습니다. 이 제습제를 실수로 삼킬 경우 충분한 물을 섭취하십시오! 이 검사지는 국제임상화학회(IFCC)의 권고에 따라 혈장 내 혈당 농도에 상응하는 측정 결과를 제공합니다[1]. 따라서 검사지에 항상 전혈을 점적했다 하더라도 이 혈당측정기는 혈장과 관련된 혈당값을 표시합니다.

당뇨가 없는 성인의 정상 공복 혈당 수치는 100 mg/dL (5.6 mmol/L) 이하입니다. 성인의 경우 두 번의 측정으로 확인된 공복 혈당 수치가 126 mg/dL (7.0 mmol/L) 이상일 때 당뇨병으로 규정합니다[2, 3, 4]. 공복 혈당 수치가 100 ~ 125 mg/dL (5.6 ~ 6.9 mmol/L)인 성인은 공복 혈당에 이상이 있는 것으로 정의합니다 (당뇨 전단계) [2]. 이 기준 외에 당뇨를 진단하는 다른 진단 기준도 있습니다. 당뇨 여부를 확인하기 위해서는 의료진과 상담하시기 바랍니다.

아큐-체크 액티브 혈당측정기의 사용 설명서에는 당뇨병의 영향과 유병률에 관한 정보를 얻을 수 있는 곳의 상세 정보가 포함되어 있습니다.

### ⚠ 경고 질식 위험

본 제품에는 삼킬 수 있는 작은 부품이 포함되어 있습니다. 이러한 작은 부품들은 삼킬 가능성이 있는 사람들과 어린 아이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

### 포장 내용을

- 검사지가 들어있는 용기 1개 또는 2개, 용기 라벨에는 비색표, 컨트롤 용액용 농도 표, 코드 번호가 있습니다.
- 제품 사용 설명서 1개.

### 혈당 측정에 필요한 추가 물품

- 아큐-체크 액티브 혈당측정기와 사용 설명서
- 채혈기와 채혈침

### 혈액량과 측정 시간

혈당측정기는 혈당 측정을 위해 1 ~ 2 µL의 혈액을 필요로 합니다 (1 µL(마이크로 리터) = 천분의 1 밀리리터).

혈당측정기에 검사지를 넣은 상태에서 혈액을 점적할 경우 측정이 약 5초 소요됩니다.

혈당측정기에서 검사지를 빼고 혈액을 점적할 경우 약 8초 소요됩니다.

### 검사지의 올바른 보관과 사용

#### ⚠ 경고

##### 심각한 건강 사고의 위험

- 검사지를 바르게 보관 및 사용하지 않으면 잘못된 혈당 측정 결과가 나올 수 있습니다. 이 경우 심각한 건강 사고가 발생할 수 있습니다.
- 검사지는 직사광선이 없는 곳에서 +2 ~ +30 °C 온도의 건조한 곳에 보관하십시오.

다음의 지침 또한 참고하시기 바랍니다.

- 검사지 용기 뚜껑의 제습제는 검사지를 습기로부터 보호합니다. 항상 뚜껑을 닫은 상태로 원래의 검사지 용기에 검사지를 보관하십시오.
- 검사지를 꺼낸 후에 해당 용기를 원래 뚜껑으로 다시 단단히 닫으십시오. 젖은 손으로 검사지 용기에서 검사지를 꺼내지 마십시오. 이렇게 하면 제습제가 그 효력을 유지할 수 있습니다.
- 냉장고에 보관한 검사지 용기는 밀폐된 상태로 상온에 두십시오. 검사지 용기가 주변 온도까지 예열된 후에만 검사지를 꺼내십시오. 이렇게 하면 검사지 용기에 물방울이 맺히는 현상을 방지할 수 있습니다.
- 사용하지 않은 검사지가 들어있는 검사지 용기에 청소용 천이나 사용한 검사지 등 다른 물건을 함께 보관하지 마십시오. 이로 인해 검사지를 사용할 수 없게 될 수 있습니다.
- 측정 중 온도는 +8 ~ +42 °C 이어야 합니다.
- 직사광선이 있는 장소에서 측정하지 마십시오.
- 사용 기간이 지나지 않은 검사지만 사용하십시오. 사용 기간은 검사지 용기의 라벨과 포장의 기호 ☞ 옆에 표시되어 있습니다. 사용 기간은 미개봉한 새 검사지 용기와 이미 검사지를 꺼낸 검사지 용기에 적용됩니다.
- 검사지는 한 번만 사용하십시오. 검사지는 일회용입니다.

### 측정 원리

모든 검사지에는 시약이 들어있는 검사 영역이 있습니다. 검사 영역에 혈액을 점적하면 포도당탈수소효소(Mut. Q-GDH 2)가 혈당에 반응합니다. 후속 화학 반응은 검사 영역의 색상이 변화합니다. 혈당측정기는 이 색상 변화를 기록하고 이를 혈당값으로 변환합니다.

### 검사지의 확인 창을 사용하여 측정 결과 확인

검사지 자체의 색상 비교를 통해 혈당 측정 결과를 평가할 수 있기 때문에 혈당 측정 결과를 이중으로 확인할 수 있습니다. 혈당측정기에서 표시된 측정 결과는 치료 권고 목적으로만 사용해야 합니다. 색상 비교는 혈당 측정 결과의 타당성을 확인하는 용도일 뿐입니다.

### 1. 측정 전

검사지의 뒷면에는 원형 컬러 확인창이 있습니다. 이 창의 색상을 검사지 용기의 라벨에 있는 컬러 점과 비교하십시오. 확인창의 색상이 가장 위에 있는 점의 색상(0 mg/dL, 0 mmol/L)과 일치해야 합니다. 확인창의 색이 다를 경우 이 검사지를 사용하지 마십시오.

### 2. 측정 후

검사지 용기 라벨에는 모든 컬러 점 옆에 혈당 수치가 mg/dL와 mmol/L 단위로 표시되어 있습니다. 혈액을 점적한 후 30 ~ 60초 이내에 검사지 뒷면에 있는 확인창의 색을 측정 결과에 가장 가까운 점과 비교하십시오. 색상이 확인히 차이가 날 경우 측정을 다시 하십시오. 추가 측정 시에도 색상이 차이가 나면 고객 지원 센터로 문의하십시오.

### 아큐-체크 액티브 시스템의 성능 특성

아큐-체크 액티브 시스템은 ISO 15197:2013 (체외진단용 검사 시스템- 당뇨병 관리를 위한 자가측정용 혈당 측정 시스템에 대한 요구사항)에 따른 요구조건을 충족합니다.

**보정 및 소급성:** 이 시스템 (혈당측정기와 검사지)은 다양한 포도당 농도를 포함한 전혈을 사용하여 보정되었습니다. 참조값은 ID-GCMS (가스크로마토그래피 질량분석계) 방법을 사용하여 보정된 헥스키나아제 (생화학 장비) 방법에서 얻어졌습니다. ID-GCMS (가스크로마토그래피 질량분석계) 방법은 NIST (미국국립표준기술연구원) 표준과 소급성을 (traceable) 가지는 가장 상위 단계의 도량형적 방법입니다. 이러한 소급성 제인을 통하여, 해당 검사지로 컨트롤 용액 측정 시 얻어진 검사 결과 또한 NIST 표준과 소급성을 가집니다.

### 검출 한계(가장 낮게 표시된 수치):

검출 한계는 10 mg/dL(0.6 mmol/L)입니다.

### 측정 범위:

이 방법은 10 ~ 600 mg/dL(0.6 ~ 33.3 mmol/L)의 구간에서 선형적입니다.

### 시스템 정확도:

ISO 15197:2013에 따른 모세혈 사용시 시스템 정확도 최소 요구사항은 리튬 헤파린, 암모늄 헤파린 또는 EDTA로 항응고된 정맥혈, 동맥혈 및 신생아 혈액 (혈당측정기 외부에서 검사지에 혈액 점적)을 사용하는 경우에 대해서도 충족되었습니다. 아래 표는 모세혈 사용 시(혈당측정기 내부에서 검사지에 혈액 점적)의 결과를 나타낸 것입니다.

100 mg/dL (5.55 mmol/L) 미만의 혈당 농도에서 시스템 정확도 결과

± 5 mg/dL 이내 (± 0.28 mmol/L 이내)	± 10 mg/dL 이내 (± 0.56 mmol/L 이내)	± 15 mg/dL 이내 (± 0.83 mmol/L 이내)
164/180 (91.1%)	179/180 (99.4 %)	180/180 (100 %)

100 mg/dL이상 (5.55 mmol/L이상)의 혈당 농도에서 시스템 정확도 결과

± 5% 이내	± 10 % 이내	± 15 % 이내
302/420 (71.9 %)	403/420 (96.0 %)	419/420 (99.8 %)

34 mg/dL (1.89 mmol/L) ~ 503 mg/dL (27.91 mmol/L) 범위의 혈당 농도에서 시스템 정확도 결과

± 15 mg/dL 이내 또는 ± 15 % 이내 (± 0.83 mmol/L 이내 또는 ± 15 % 이내)
599/600 (99.8 %)

### 반복성:

평균값	[mg/dL]	40.5	86.3	131.7	186.0	345.8
	[mmol/L]	2.25	4.79	7.31	10.32	19.19
표준 편차	[mg/dL]	2.1	2.5	2.9	3.6	6.3
	[mmol/L]	0.12	0.14	0.16	0.20	0.35
변동계수 [%]	—	—	2.2	1.9	1.8	

### 중간 정밀도:

평균값	[mg/dL]	39.2	116.6	298.4
	[mmol/L]	2.18	6.47	16.56
표준 편차	[mg/dL]	1.9	3.0	8.2
	[mmol/L]	0.11	0.17	0.46
변동계수 [%]	—	—	2.6	2.8

### 사용자 성능 평가:

특별 교육을 받지 않은 159명의 손가락 끝에서 채취한 모세혈관 샘플의 혈당 수치 평가 연구에서 다음과 같은 결과가 나왔습니다.

- 100 mg/dL 미만(5.55 mmol/L 미만)의 혈당 농도에서는 측정 결과의 100 %가 실험실 측정결과값의 ± 15 mg/dL 이내 (± 0.83 mmol/L 이내)에 있습니다.
- 100 mg/dL 이상(5.55 mmol/L 이상)의 혈당 농도에서는, 측정 결과의 99.3 %가 실험실 측정 결과값의 ± 15 % 이내에 있습니다.

### 검사의 한계

특정한 건강 상태는 부정확한 측정 결과의 원인이 될 수 있습니다. 다음 건강 상태 중 하나 이상이 본인에게 해당된다는 것을 알고

있는 경우 검사지를 사용하지 마십시오. 자신에게 해당되는 건강 상태가 있는지 확실하지 않은 경우 담당 의료진에게 문의하십시오.

- 아스코르브산의 정맥내 주입은 잘못된 측정 결과 상승을 야기할 수 있습니다. 8 mg/dL(0.45 mmol/L) 이상의 혈중 아스코르브산 농도는 거짓된 측정 결과 상승을 야기할 수 있습니다.
- 갈락토스의 비경구 투여와 갈락토스혈증은 거짓된 측정 결과 상승을 야기할 수 있습니다. 15 mg/dL(0.83 mmol/L) 이상의 혈중 갈락토스 농도는 거짓된 측정 결과 상승을 야기할 수 있습니다. 갈락토오스혈증 증세를 보이는 신생아의 혈당 측정 결과는 의료기관 실험실 검사를 통해 확인해야 합니다.
- 최대 40 mg/dL(680 µmol/L)의 혈중 빌리루빈 농도는 측정 결과에 아무런 영향을 미치지 않습니다. 더 높은 농도는 검사된 바가 없습니다.
- 세프트리악손을 이용한 치료 중에는 사용하지 마십시오. 100 µg/mL(180 µmol/L) 이상의 혈중 세프트리악손 농도는 거짓된 측정 결과 하락을 야기할 수 있습니다.
- 말초 순환 장애 시 모세혈은 경우에 따라 생리적인 혈당 수치를 나타내지 않을 수 있습니다. 이러한 현상이 나타나는 예로는: 당뇨병 케톤산증 또는 고혈당성 고삼투압 비케톤성 증후군의 결과로 인한 심한 탈수증, 저혈압, 쇼크, 뉴욕심장협회(NYHA) 클래스 IV에 해당하는 심부전 또는 말초 동맥 폐색성 질환을 들 수 있습니다.
- 검사지가 혈당측정기 내부에 위치한 상태로 혈액을 점적하는 경우 적혈구 용적률은 20 ~ 55 %여야 합니다. 검사지가 혈당측정기 외부에 위치한 상태로 혈액을 점적하는 경우 적혈구 용적률은 20 ~ 70 %여야 합니다.
- 시력 장애가 있는 사람은 혈당측정기, 검사지, 컨트롤 용액을 사용해서는 안 됩니다.
- 손가락 끝이 아닌 다른 신체 부위에서 얻은 혈액을 사용하는 것(대체부위 검사)에 대한 모든 제한사항은 아큐-체크 액티브 혈당측정기의 사용 설명서를 참조하십시오.

### 시약 성분

제조 시점에 cm²당 최소 함량

제조 시점에 cm²당 최소 함량	
퀴노 단백질 돌연변이 종류 포도당탈수소효소 (Mut. Q-GDH 2, EC 1.1.5.2의 변형 버전),	3.0 U
<i>acinetobacter spec.</i>	
피로로퀴놀린퀴논	0.2 µg
비스-(2-하이드록시시데일)-(4-하이드록시미노-사이클로헥사-2,5-디에닐리딘)-염화암모늄	7.9 µg
2,18-인몰리브덴산, 나트륨	85 µg
안정제	0.13 mg
비반응성 성분	1.6 mg

### 검사지 폐기

#### ⚠ 경고

##### 감염 위험

사용한 검사지는 감염 전달의 가능성이 있습니다. 사용한 검사지는 해당 국가 규정에 따라 감염성 물질로 간주하여 폐기하십시오.

사용한 검사지를 올바르게 폐기하는 방법에 관한 정보는 현지 담당 위원회 또는 당국에 문의하십시오.

검사지 박스에 든 모든 내용물은 일상적인 가정용 폐기물로 처리할 수 있습니다.

### 심각한 사고 발생 시 보고

유럽 및 동일한 규제 체제를 가진 국가의 환자, 사용자, 제삼자가 본 제품을 사용하는 도중이나 사용한 결과로 심각한 사고가 발생한 경우 해당 국가 당국 및 제조사에 보고해주시고.

### 최종 개정

2022-04

[업데이트된 내용 표시]

### 고객 지원 센터

#### 대한민국

고객 지원 및 서비스 센터  
무료상담전화: 080-909-2222  
(월-금 오전 9시 ~ 오후 5시)  
www.accu-check.co.kr

[수입판매원]

한국로슈진단(주)  
서울특별시 강남구 테헤란로 108길 22 서경빌딩 4~8층 (대치동)  
전화: (02)550-3300  
홈페이지 : www.accu-check.co.kr

[제조원]

Roche Diabetes Care GmbH  
Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, 독일

### 참고문헌

- [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)

	사용 설명서를 참조하거나 전자 사용 설명서를 참조하십시오.
	주의, 본 제품에 부착된 사용 설명서의 안전과 관련된 설명을 참조하십시오.
	온도 한계
	사용 기간(밀봉된 또는 개봉된 검사지 용기)
	검사지 박스에 든 모든 내용물은 일상적인 가정용 폐기물로 처리할 수 있습니다. 사용한 검사지는 해당 국가의 현행 규정에 맞게 폐기하십시오.
	제조 날짜
	체외 진단용 의료기기
	자가 측정용 기기
	근거리 환자 검사용 기기
	제조사
	고유 장치 식별자
	카탈로그 번호
	로트 번호
	해당 유럽 규정의 지침 준수

## CE 0123

### 체외 진단용 의료기기

ACCU-CHEK 및 아큐-체크은 Roche 의 상표입니다.

© 2022 Roche Diabetes Care

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



09387048001(02)