

TESTS

REF 06454011

[Item name] Blood glucose test for personal use
[Product name] Accu-Chek Performa Strips
[Approval Number] in-vitro수허13-1083호

Suitable for self-testing

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, and Accu-Chek Performa Solo 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 Solo meter is the fingertip.

The Accu-Chek Performa test strips, used with the Accu-Chek Performa, Accu-Chek Performa Nano, Accu-Chek Performa Connect, and Accu-Chek Performa Solo blood glucose meters, are intended for in vitro diagnostic use by people with diabetes at home. The Accu-Chek Performa Solo meter is for home use only.

The systems are not for use in diagnosis or screening of diabetes mellitus, nor for testing neonate cord blood samples.

Consumer Information

Important information: These test strips are labeled 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.

Warning: Inspect the test strip container before using the test strips for the first time. If you see any damage to the container, if anything prevents the cap from closing properly, or if the container was open before using for the first time, do not use the test strips. Do not perform a control test. Contact Roche. Damaged test strips can cause inaccurate results, which could lead to improper therapy.

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.¹ 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.

- Wash your hands in warm, soapy water. Rinse and dry completely.
- Prepare the lancing device.
- Check the use by date on the test strip container. Do not use test strips past the use by date.
- Insert the test strip into the meter in the direction of the arrows. The meter turns on.
- Obtain a blood drop using the lancing device.
- 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).² The normal glucose level for a non-diabetic adult 2 hours post-meal, e.g. simulated by 75 g Oral Glucose Tolerance Test (OGTT), is less than 140 mg/dL (7.8 mmol/L).³ 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.^{2,4,5} 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. 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).⁶ 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:

- Repeat the blood glucose test with a new test strip.
- Perform a control test with an Accu-Chek Performa control solution.
- 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?
- If you think your blood glucose results are too low, too high, or doubtful, contact your healthcare professional.

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.

- Intravenous administration of N-acetylcysteine, which results in blood concentrations of N-acetylcysteine >5 mg/dL (>307 µmol/L), will cause overestimation of blood glucose results. Do not use during intravenous administration of high-dose N-acetylcysteine.
- 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 hyperglycemic hyperosmolar non-ketotic syndrome, hypotension, shock, decompensated heart failure NYHA Class IV, or peripheral arterial occlusive disease.
- Hematocrit should be between 10 and 65 %. Ask your healthcare professional if you do not know your hematocrit.
- This system has been tested at altitudes up to 3,094 meters.

Performance Characteristics

The Accu-Chek Performa 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 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.

Reagent composition

Mediator	6.72 %
Quinoprotein glucose dehydrogenase	15.27 %
Pyrroloquinoline 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.

LAST UPDATE: 2022-02

References

- Davies MJ, D'Alessio DA, Fradkin J, Kernan WN, Mathieu C, Mingrone G, Rossing P, Tsapas A, Wexler DJ, Buse JB. Management of Hyperglycemia in Type 2 Diabetes, 2018. A Consensus Report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Diabetes Care*. 2018 Dec; 41(12):2669-2701.
- American Diabetes Association: 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes-2019. *Diabetes Care*, 42, (Suppl. 1): S13-S28 (2019).
- American Diabetes Association website: Diagnosing Diabetes and Learning about Prediabetes. <http://www.diabetes.org/diabetes-basics/diagnosis/>. Accessed April 22, 2019.
- IDF Clinical Guidelines Task Force. Global guideline for Type 2 diabetes. Brussels: International Diabetes Federation, 2012.
- 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).
- D'Orazio et al.: “Approved IFCC Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose (Abbreviated);” *Clinical Chemistry* 51:9 1573-1576 (2005).

	Consult package insert
	Temperature limitation (store at)
	Use by (opened / unopened)
	Manufacturer
	Catalogue number
	Batch code
	In vitro diagnostic medical device
	Global Trade Item Number
	Serial number
	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

08985111061A-0322

ACCUCHEK Performa

08985111061A-0322

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

IVD

ACCUCHEK Performa

08985111061A-0322

Roche

ACCUCHEK, ACCUCHEK PERFORMA, PERFORMA CONNECT, and PERFORMA NANO are trademarks of Roche.

© 2022 Roche Diabetes Care

This file may not print or view at 100%.

Color breaks do not print.

Roche USA – 84395
V1/1 – 08985111061A – Black

Far right column of front side and far left column of back side are keep out areas needed for the production line.

INSERT FOLDED F2 STND
7000096

Approved according to SHR_SOP 04.07.08_Att A The Signature will not be printed!	Category 2
	schustn2 - Apr 05, 2022
	gilberth - Apr 12, 2022
	sovacoeo - Apr 05, 2022
	cannons3 - Apr 13, 2022

MATRIX CODES are 5.3 mm square. Right side of matrix code is 0.87" from the right edge of page. Top of the uppermost code is 5.8549" from top edge of page. Top of the lower code is 7.3549" from the top edge of page.

PREPRESS: Matrix code must match part number:

Keep-out area for Roche material number(s) is:
0.25" (w) x 0.9" (h)
The keep out area begins:
x=17.8125"
y=6.9"
The numbers are centered from the vertical center point of 7.35"

84395_08985111061A.indd 1

3/29/2022 9:18:24 AM



[품목명] 개인용혈당검사지
[제품명] Accu-Chek Performa Strips
[허가번호] 체외 수허13-1083호
☎ 자가 측정에 적합

사용 목적

Accu-Chek Performa 검사지는 효과적인 혈당관리에 도움이 되도록 Accu-Chek Performa, Accu-Chek Performa Nan, Accu-Chek Performa Connect 및 Accu-Chek Performa Solo 혈당측정기와 함께 새로운 모세혈 전혈을 정량적으로 측정하기 위한 검사지입니다.


Accu-Chek Performa, Accu-Chek Performa Nan 및 Accu-Chek Performa Connect 혈당측정기의 검사 부위는 손가락, 손바닥, 팔뚝 및 상완입니다.

Accu-Chek Performa Solo 혈당측정기의 검사부위는 손가락입니다.

Accu-Chek Performa, Accu-Chek Performa Nan, Accu-Chek Performa Connect 및 Accu-Chek Performa Solo 혈당측정기와 함께 사용하는 Accu-Chek Performa 검사지는 집에 거주하는 당뇨병 환자의 체외진단용입니다. Accu-Chek Performa Solo 혈당측정기는 가정 전용입니다.

이 시스템은 당뇨병 진단 또는 스크리닝용뿐 아니라 신생아 제대혈 샘플 검사 용도로 사용해서는 안 됩니다.

소비자를 위한 정보

중요 정보: 이 검사지의 라벨은 임상적으로 말토오스 간섭과 관련되어 영향을 받았던 이전 검사자와 구분하기 위해 녹색  기호가 있습니다.* 녹색 기호는 검사지 박스 및 검사지 용기의 라벨에서 확인할 수 있습니다.

*내부 데이터

경고: 작은 부품을 삼킬 경우 질식 위험이 있습니다. 3세 미만의 어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

경고: 검사지를 처음 사용하기 전에 검사지 용기를 검사하십시오. 용기 손상이 확인된 경우, 뚜껑이 제대로 닫히지 않는 경우 또는 처음 사용하기 전에 용기가 열려있는 경우 해당 검사지를 사용하지 마십시오. 컨트롤 용액 검사를 수행하지 마십시오. 고객 지원 센터로 연락하십시오. 손상된 검사지를 사용하면 부정확한 결과로 인해 잘못된 치료가 이루어질 수 있습니다.

소개

정기적인 혈당측정은 환자가 당뇨병을 더 잘 관리하는 데 도움을 줄 수 있습니다. 임상논문에서는 환자 및 해당 의료진이 환자의 혈당을 정상 수치에 근접하도록 관리할 수 있다고 보여주고 있습니다.¹ 이는 당뇨 합병증을 예방하거나 늦출 수 있습니다.


검사지 박스 내용물

검사지 박스에는 검사지와 사용 설명서가 포함되어 있습니다.

검사지 박스에 든 모든 내용물은 일상적인 가정용 폐기물로 처리할 수 있습니다. 반응 물질의 양이 적기 때문에 EU 법규에 따라 위험 물질로 간주되지 않습니다. 사용한 검사지는 해당 국가의 현행 규정에 맞게 폐기하십시오. 만약 문의사항이 있으시면 고객 지원 센터로 연락하십시오.

검사지의 올바른 보관과 취급


- 검사지를 2~30 ℃의 온도에 보관하며, 냉동 보관하지 마십시오.
- 검사지를 8~44 ℃의 온도에서 사용하십시오.
- 검사지를 10~90 %의 습도에서 사용하십시오. 검사지는 열이나 습도가 높은 욕실이나 주방에 보관하지 마십시오.
- 사용하지 않은 검사지는 본래의 검사지 용기의 뚜껑을 닫은 상태로 보관하십시오.
- 검사지를 습도로부터 보호하기 위하여 검사지를 꺼낸 즉시 검사지 용기의 뚜껑을 단단히 닫으십시오.

- 검사지 용기에서 검사지를 꺼낸 후 즉시 사용하십시오.
- 유효 기간이 지난 검사지는 사용하지 마십시오. 유효 기간이 지난 검사지는 잘못된 검사 결과를 나타낼 수 있습니다. 검사지의 유효 기간은 검사지 박스 및 검사지 용기의 라벨의  옆에 인쇄되어 있습니다. 검사지를 올바르게 보관하고 사용하면 검사지를 인쇄된 유효 기간까지 사용할 수 있습니다. 검사지 보관법과 취급법을 올바르게 따르면 검사지 용기를 개봉하지 않은 새 검사지는 물론 검사지 용기를 개봉한 검사지도 유효 기간까지 사용할 수 있습니다.

혈당 측정하기

참고: 혈당측정기에 코드칩이 필요한 경우 고객 지원 센터로 연락하십시오.

혈액 순환이 좋지 못한 경우 혈당 측정에 적합하지 않을 수 있습니다. 의료진에게 문의하십시오.

- 손을 따뜻한 비눗물로 씻으십시오. 행구고 완전히 말리십시오.
- 채혈기를 준비합니다.
- 검사지 용기의 유효 기간을 확인합니다. 유효 기간이 지난 검사지를 사용하지 않습니다.
- 검사지를 혈당측정기에 화살표 방향으로 삽입하십시오. 혈당측정기가 켜집니다.
- 채혈기를 사용해 혈액 방울을 채취하십시오.
- 검사지의 노란색 창의 **얇쪽 가장자리**에 혈액 방울을 묻힙니다. 검사지 윗부분에 혈액을 묻히지 않습니다.  이(가) 깜빡이면 검사지에 충분한 혈액이 묻은 것입니다.

측정 결과의 이해

당뇨가 없는 성인의 정상 공복 혈당 수치는 100 mg/dL (5.6 mmol/L)이하 입니다.² 75g의 경구포도당부하검사 (OGTT)로 시뮬레이션한 결과 당뇨병이 없는 성인의 식후 2 시간 후의 정상 혈당 수치는 140 mg/dL (7.8 mmol/L) 미만입니다.³ 성인의 경우 두 번의 측정으로 확인된 공복 혈당 수치가 126 mg/dL (7.0 mmol/L) 이상일 때 당뇨로 진단합니다.^{2,4,5} 공복 혈당 수치가 100~125 mg/dL (5.6~6.9 mmol/L)인 성인은 공복 혈당에 이상이 있는 것으로 정의합니다 (당뇨전단계).² 이 기준 외에 당뇨를 진단하는 다른 진단 기준도 있습니다. 당뇨 여부를 확인하기 위해서는 의료진에게 연락 바랍니다. 당뇨가 있는 환자의 경우: 적절한 혈당 범위에 대하여 의료진과 상의하십시오. 의료진이 권장하는 대로 저혈당이나 고혈당에 대하여 치료를 받으십시오.

이 검사지는 국제임상화학회(IFCC)의 권고에 따라 혈장 내 혈당 농도에 상응하는 측정값을 제공합니다.⁶ 따라서 검사지에 전혈을 점적하더라도 혈당측정기에는 항상 혈장과 관련된 혈당 농도가 표시됩니다.

평소와 다른 혈당 측정 결과

혈당측정기에 **LO**가 표시될 경우 혈당이 10 mg/dL (0.6 mmol/L) 미만일 수 있습니다.

혈당측정기에 **HI**가 표시될 경우 혈당이 600 mg/dL (33.3 mmol/L) 초과일 수 있습니다.

에러 메시지에 대한 자세한 정보는 사용 설명서를 참조하십시오.

혈당 측정 결과가 자신의 몸 상태와 일치하지 않을 경우 다음 단계를 따르십시오.

- 새 검사지로 혈당 측정을 다시 하십시오.
- Accu-Chek Performa 컨트롤 용액으로 컨트롤 용액 검사를 수행하십시오.
- 문제를 해결하기 위해 이 목록을 확인하십시오.
 - 검사지의 유효 기간이 지났나요?
 - 검사지 용기의 뚜껑이 항상 단단히 닫혀 있었습니까?
 - 검사지 용기에서 검사지를 빼내어 즉시 사용하셨나요?
 - 검사지가 서늘하고 건조한 장소에 보관되어 있었나요?
 - 사용방법에 따라 검사하셨나요?
- 혈당 측정 결과가 너무 낮거나 너무 높거나 의심스러운 경우 의료진에게 연락하시기 바랍니다.

검사의 한계

- 15 mg/dL (0.83 mmol/L)을 초과하는 혈중 갈락토오스 농도로 인해 혈당 측정 결과가 과추정되는 원인이 됩니다.

- 트리글리세라이드 수치가 1,800 mg/dL (20.3 mmol/L)를 초과하는 지질혈 샘플에서는 혈당 측정 결과가 더 높을 수 있습니다.
- 3 mg/dL (0.17 mmol/L)를 초과하는 혈중 아스코르브산 농도를 유발하는 정맥내 아스코르브산 투여로 인해 혈당 측정 결과가 과추정되는 원인이 됩니다.
- N-아세틸시스테인을 정맥 내 투여하면 N-아세틸시스테인의 혈중 농도가 5 mg/dL (307 μmol/L)를 초과하여 혈당 측정 결과가 과추정되는 원인이 됩니다. 고용량 N-아세틸시스테인 정맥 내 투여 중에는 제품을 사용하지 마십시오.
- 말초 혈액 순환 장애가 있는 경우, 결과가 실제 생리학적 혈당 수치를 반영하지 않을 수 있으므로 승인된 샘플 부위의 모세혈 채취를 권고하지 않습니다. 이러한 현상이 나타나는 예로는 당뇨병 케톤산증 또는 고혈당성 고삼투압 비케톤성 증후군의 결과로 인한 심한 탈수증, 저혈압, 쇼크, 뉴욕심장협회(NYHA) 클래스 IV에 해당하는 비보상성 심부전 또는 말초 동맥 폐쇄성 질환을 들 수 있습니다.
- 적혈구 용적률은 10~65 %여야 합니다. 적혈구 용적률에 대해 잘 모르는 경우 의료진과 상의하십시오.
- 본 시스템은 해발 3,094미터의 환경에서 검사되었습니다.

성능 특성

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

보정 및 소급성: 시스템 (혈당측정기와 검사지)의 보정은 다양한 당 농도가 포함된 정맥혈과 보정되어 있습니다. 참조값은 ID-GCMS (가스크로마토그래피 질량분석계) 방법을 사용하여 보정된 핵소키니아제(생화학 장비) 방법에서 얻어졌습니다. ID-GCMS (가스크로마토그래피 질량분석계) 방법은 NIST (미국국립표준기술연구원) 표준과 소급성을 가지는 가장 상위 단계의 도량형적 방법입니다. 이러한 소급성 체인을 통하여, 해당 검사지로 컨트롤 용액 측정 시 얻어진 검사 결과 또한 NIST 표준과 소급성을 가집니다.

검출 한계(가장 낮은 표시된 수치): 검사지에서 10 mg/dL (0.6 mmol/L)

시스템 측정 범위: 10~600 mg/dL (0.6~33.3 mmol/L)

샘플 크기: 0.6 μL

측정 시간: 5초

시스템 정확도:

100 mg/dL (5.55 mmol/L) 미만에 대한 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)
137/168 (81.5 %)	163/168 (97.0 %)	167/168 (99.4 %)

100 mg/dL (5.55 mmol/L)와 같거나 높은 혈당 농도에서 시스템 정확도 결과

± 5 % 이내	± 10 % 이내	± 15 % 이내
256/432 (59.3 %)	393/432 (91.0 %)	428/432 (99.1 %)

12 mg/dL (0.67 mmol/L)~525 mg/dL (29.1 mmol/L) 범위의 혈당 농도에서 시스템 정확도 결과

± 15 mg/dL 이내 또는 ± 15 % 이내 (±0.83 mmol/L 이내 또는 ± 15 % 이내)
595/600 (99.2 %)

반복성:

평균값	[mg/dL]	42.6	89.5	122.4	186.9	313.0
	[mmol/L]	2.4	5.0	6.8	10.4	17.4
표준 오차	[mg/dL]	1.7	3.2	4.3	7.2	11.5
	[mmol/L]	0.1	0.2	0.2	0.4	0.6
변동계수 [%]		—	—	3.5	3.9	3.7

중간 정밀도:

평균값	[mg/dL]	45.6	118.6	310.6
	[mmol/L]	2.5	6.6	17.2
표준 오차	[mg/dL]	1.3	2.7	6.3
	[mmol/L]	0.09	0.2	0.3
변동계수 [%]		—	2.3	2.0

사용자 성능 평가: 특별 교육을 받지 않은 209명의 손가락 끝에서 채취한 모세혈관 샘플의 혈당 수치 평가 연구에서 다음과 같은 결과가 나왔습니다.

- 100 mg/dL 이하 (5.55 mmol/L 이하)의 혈당 농도에서는, 측정 결과의 97.6 %가 실험실 측정결과값과 비교 시 ±15 mg/dL 이내 (±0.83 mmol/L이내) 에 있습니다.
- 100 mg/dL 이상 (5.55 mmol/L 이상)의 혈당 농도에서는, 측정 결과의 97.0 %가 실험실 측정결과값과 비교 시 ±15 % 이내에 있습니다.

측정 원리: 검사지의 효소는 대장균 (*E.coli*) 재조합형, 아시네토박터칼코아세티쿠스 (*Acinetobacter calcoaceticus*)의 변종 퀴노단백질 포도당탈수효소 (Mut. Q-GDH)로서 혈액 샘플의 포도당을 글루코스노락톤으로 변환하는 반응을 일으킵니다. 이 반응은 혈당측정기가 혈당 측정 결과를 판독하기 위한 무해한 DC 전류를 생성합니다. 샘플과 환경의 조건은 AC와 DC 신호를 사용하여 평가합니다.

시약 성분

매개물질	6.72 %
퀴노단백질 포도당탈수효소	15.27 %
피로루퀴놀론퀴논	0.14 %
버퍼	34.66 %
안정제	0.54 %
비반응성 성분	42.66 %

㉠제조시점에서의 최소함량

㉡특허 출원 WO 2007/118647에서 설명한 대장균 (*E.coli*)의 재조합형, A. 칼코아세티쿠스 (*A. calcoaceticus*) (표 4의 “돌연변이 31”)

참고: 사용된 기호에 대한 설명과 참고문헌 목록은 본 사용 설명서의 끝 부분을 참조하십시오.

컨트롤 용액 및 Linearity 검사 키트 (제공되는 경우)

Accu-Chek Performa 컨트롤 용액 – 자세한 사항은 컨트롤 용액의 사용 설명서를 참조하십시오.

Accu-Chek Linearity 검사 키트 – 자세한 사항은 Linearity 검사키트의 사용 설명서를 참조하십시오.

더 자세한 정보는 www.accu-check.co.kr을 방문하거나 또는 현지 Roche 담당자에게 문의하십시오.

최종 개정: 2022-02

참고문헌

- Davies MJ, D'Alessio DA, Fradkin J, Kerman WN, Mathieu C, Mingrone G, Rossing P, Tsapas A, Wexler DJ, Buse JB. Management of Hyperglycemia in Type 2 Diabetes, 2018. A Consensus Report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Diabetes Care*. 2018 Dec; 41(12):2669-2701.
- American Diabetes Association: 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes-2019. *Diabetes Care*, 42, (Suppl. 1): S13-S28 (2019).
- American Diabetes Association website: Diagnosing Diabetes and Learning about Prediabetes. http://www.diabetes.org/diabetes-basics/diagnosis/. Accessed April 22, 2019.
- IDF Clinical Guidelines Task Force. Global guideline for Type 2 diabetes. Brussels: International Diabetes Federation, 2012.
- 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).
- D’Orazio et al.: “Approved IFCC Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose (Abbreviated);” *Clinical Chemistry* 51:9 1573-1576 (2005).

	사용 설명서를 참조하십시오.
	온도 한계
	사용 기간 (개봉된 또는 밀봉된 검사지 용기)
	제조사
	카탈로그 번호
	로트 번호
	체외 진단용 의료기기
	상품품목코드
	시리얼 번호
	이 검사지는 IFCC에 따라 혈당을 참조하는 혈당 측정 결과를 제공하며 이 기호는 말토오스 간섭으로 임상에 영향이 있는 이전 검사지와 이 검사지를 구분합니다.
	검사지 박스에 든 모든 내용물은 일상적인 가정용 폐기물로 처리할 수 있습니다. 사용한 검사지는 해당 국가의 현행 규정에 맞게 폐기하십시오.

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(대지동)
전화: (02)550-3300

[제조외회사]

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

[제조사]

Roche Diabetes Care, Inc. (미국)
9115 Hague Road, Indianapolis, Indiana 46250 USA

	Roche Diabetes Care GmbH Sandhofer Strasse 116 68305 Mannheim, Germany www.accu-check.com	
	ACCU-CHEK, ACCU-CHEK PERFORMA, PERFORMA CONNECT 및 아큐-체크는 Roche의 상표입니다.	
	© 2022 Roche Diabetes Care	

