# ACCU-CHEK® Active

07124112 / 07124155 / 07124287

## ID Strip tes

Bacalah lembaran sisipan kemasan ini dan petunjuk penggunaan glukometer Accu-Chek Active sebelum mengukur kadar gula darah dengan strip tes ini. Dalam petunjuk penggunaan terdapat seluruh informasi untuk melakukan pengukuran. Jika ada pertanyaan, hubungi pusat dukungan dan layanan pelanggan Anda.

Dalam lembaran sisipan kemasan ini terdapat 2 simbol berikut:

⚠ Simbol ini mengindikasikan **adanya kemungkinan risiko cedera atau gangguan kesehatan bagi pengguna**.

ⓘ Simbol ini mengindikasikan adanya **informasi penting**.

### Baru: Tanpa cip aktivasi

Kemasan strip tes ini tidak berisi cip aktivasi hitam. Jika meter Anda memiliki celah dan di dalamnya terdapat cip aktivasi hitam, biarkan cip aktivasi tetap terpasang. Jika tidak memiliki cip aktivasi hitam, hubungi pusat dukungan dan layanan pelanggan Anda. Tidak ada yang perlu diperiksa jika meter Anda tidak memiliki celah untuk cip aktivasi.

### Maksud penggunaan

- Strip tes ini dimaksudkan untuk tes kuantitatif kadar gula darah pada pembuluh darah kapiler. Saat strip tes diambil dari meter untuk menaruh darah, lithium heparin, ammonium heparin, darah vena EDTA, darah arteri, dan darah bayi baru lahir juga dapat diukur.
- Strip tes ini hanya boleh digunakan bersama dengan glukometer Accu-Chek Active dan hanya di luar tubuh.
- Sistem alat monitoring gula darah terdiri dari meter dan strip tes dan cocok untuk pengetesan sendiri dan penggunaan profesional. Orang dengan diabetes dapat menggunakan sistem ini untuk pengecekan sendiri gula darah Anda. Profesional kesehatan dapat menggunakan sistem ini untuk memeriksa kadar gula darah pasien dan mereka dapat menggunakannya untuk dugaan kasus diabetes dan diagnostik darurat.
- Alat ini tidak boleh digunakan untuk mendiagnosa atau keluar dari konteks diabetes.

### Informasi lebih lanjut

⚠
- Pemeriksaan pribadi tidak menggantikan pemeriksaan oleh dokter. Dapatkan informasi yang menyeluruh dari tenaga medis profesional sebelum mengukur kadar gula darah Anda sendiri. Dokter Anda akan bekerja sama dengan Anda dalam menentukan rentang kadar gula darah yang tepat untuk Anda.
- Tutup tabung strip tes mengandung desikator tidak beracun yang berbahan dasar silikat. Jika Anda menelannya secara tidak sengaja, minumlah banyak air putih!
- Simpan sistem alat monitoring gula darah dengan semua komponennya jauh dari jangkauan anak-anak dibawah umur 3 tahun. Akan ada risiko sesak napas jika komponen-komponen kecil (seperti tutup meter, tutup pen pencoblos, atau objek serupa) tertelan.

ⓘ
- Semua komponen paket dapat dibuang dalam limbah domestik. Buang strip tes yang telah digunakan sesuai dengan regulasi setempat.
- Strip tes ini memberikan hasil yang sesuai dengan kadar glukosa dalam plasma sesuai dengan rekomendasi International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) [1]. Karena itu, glukometer menampilkan kadar glukosa darah yang mengacu pada plasma meskipun darah utuh selalu diaplikasikan pada strip tes.

Kadar glukosa puasa normal untuk orang dewasa yang tidak mengidap diabetes adalah di bawah 100 mg/dL (5,6 mmol/L). Kriteria untuk diagnosis diabetes pada orang dewasa adalah kadar glukosa puasa 126 mg/dL atau lebih tinggi (7,0 mmol/L atau lebih tinggi) yang dipastikan dalam dua tes [2, 3, 4]. Orang dewasa dengan kadar glukosa puasa antara 100 dan 125 mg/dL (5,6 dan 6,9 mmol/L) ditetapkan sebagai glukosa puasa terganggu (prediabetes) [2]. Kriteria diagnostik lainnya untuk adanya diabetes. Konsultasikan dengan profesional kesehatan untuk memastikan apakah Anda mengidap diabetes atau tidak.

### Isi kemasan

- 1 atau 2 tabung berisi strip tes; pada label dalam kemasan terdapat skala warna, tabel konsentrasi untuk larutan kontrol, dan nomor kode
- 1 lembaran sisipan kemasan

### Sebagai tambahan, material yang dibutuhkan untuk pengukuran kadar gula darah

- Meter Accu-Chek Active dengan petunjuk penggunaan
- Pen pencoblos dan jarum lancet

### Volume sampel darah dan waktu pengukuran

Untuk melakukan tes, meter membutuhkan 1–2 µL volume sampel darah (1 µL (mikroliter) = 1 seperseribu milliliter).

Saat strip tes berada dalam meter selama darah diletakkan, pengukuran berlangsung sekitar 5 detik.

Saat strip tes diambil dari meter dan darah diletakkan, pengukuran berlangsung sekitar 8 detik.

### Menyimpan dan menggunakan strip tes dengan benar

⚠ Strip tes yang tidak disimpan dan digunakan dengar benar dapat memberikan hasil pengukuran yang keliru. Hasil yang tidak tepat bisa membawa pada kesalahan rekomendasi terapi, yang pada akhirnya bisa berdampak serius bagi kesehatan pasien.

- Desikator pada tutup tabung strip tes menjaga agar strip tes tidak lembap. Selalu simpan strip tes dalam kemasan aslinya yang tersegel.
- Tutup kembali tabung dengan setelah mengambil strip tes, dan hindari menggunakan penutup dari tabung lain. Jangan mengambil strip tes dari tabung dengan tangan yang basah. Dengan demikian, desikator tetap berfungsi.
- Simpan strip tes pada suhu antara +2 dan +30 °C di tempat yang kering dan terlindung dari sinar matahari langsung.
- Biarkan tabung strip tes yang disimpan dalam lemari es tetap tersegel pada suhu sekitar. Ambil strip tes pertama setelah tabung menghangat sampai suhu sekitar. Hal ini mencegah pengembunan dalam tabung strip tes.
- Jangan simpan benda apa pun dalam tabung berisi strip tes yang belum digunakan, misalnya kain pembersih atau strip tes yang telah terpakai. Hal tersebut menyebabkan strip tes tidak dapat digunakan.
- Suhu harus berkisar antara +8 dan +42 °C selama pengukuran.
- Jangan melakukan pengukuran pada paparan sinar matahari langsung.
- Gunakan selalu strip tes sesuai batas tanggal kedaluwarsa. Tanggal kedaluwarsa terdapat pada kemasan dan label tabung strip tes di sebelah simbol ⌛. Tanggal kedaluwarsa berlaku untuk tabung strip tes baru yang belum dibuka dan tabung yang telah dibuka dan diambil isinya.
- Strip tes hanya dapat digunakan sekali.

### Cara kerja pengukuran

Pada setiap strip tes terdapat bantalan tes dengan pereaksi deteksi. Saat darah diletakkan di atas bantalan tes, enzim glukosa dehidrogenase bereaksi (Mut. Q-GDH 2) dengan gula darah. Reaksi kimia yang terjadi selanjutnya menyebabkan perubahan warna pada bantalan tes. Meter akan mengukur perubahan warna dan menentukan nilai kadar gula darah.

### Menguji nilai untuk hasil melalui jendela kontrol strip tes

Hanya dengan strip tes saja, Anda dapat memperkirakan nilai untuk hasil gula darah dengan cara membandingkannya dengan tabel warna pada tabung. Hanya hasil tes yang ditampilkan pada meter yang bisa digunakan untuk rekomendasi terapi. Perbandingan warna hanya berfungsi sebagai visual atau kebenaran dari hasil tes.

1. Sebelum melakukan pemeriksaan

Terdapat jendela kontrol warna berbentuk lingkaran pada bagian belakang strip tes. Bandingkan warna yang terbentuk pada jendela kontrol pada strip tes dengan dot warna yang terdapat di label tabung strip tes. Warna dari jendela kontrol harus sesuai dengan dot warna di bagian paling atas (0 mg/dL, 0 mmol/L). Jika warna pada jendela kontrol berbeda, strip tes tidak boleh dipergunakan lebih lanjut.

2. Setelah melakukan pemeriksaan

Label pada tabung strip tes menunjukkan nilai kadar gula darah dalam satuan mg/dL atau mmol/L yang terletak di sebelah lingkaran. Dalam 30–60 detik setelah mengaplikasikan darah pada strip tes. Bandingkan warna yang terbentuk pada jendela kontrol dibagian belakang strip tes dengan dot warna pada tabung kemasan strip tes dengan warna yang paling mendekati dengan hasil tes Anda. Jika warna menyimpang secara signifikan, ulangi tes. Jika warna menyimpang berulang kali, hubungi pusat dukungan dan layanan pelanggan Anda.

### Data kinerja untuk sistem Accu-Chek Active

Sistem Accu-Chek Active memenuhi persyaratan sesuai ISO 15197:2013 (Sistem uji diagnostik in vitro – Persyaratan untuk sistem alat monitoring gula darah untuk pengujian pribadi dalam mengelola diabetes mellitus).

**Kalibrasi dan penelusuran:** Sistem (glukometer dan strip tes) dikalibrasi dengan darah utuh yang mengandung beragam kadar glukosa sebagai kalibrator. Nilai referensi didapat dengan menggunakan metode heksokinase yang dikalibrasi menggunakan metode ID-GCMS. Metode ID-GCMS sebagai metode kualitas metrologikal tertinggi (order) dapat ditelusuri (traceable) hingga ke standar NIST primer. Dengan menggunakan rantai penelusuran, hasil yang didapat dengan strip tes ini untuk larutan kontrol juga dapat dilacak ke standar NIST.

**Batas deteksi (nilai terendah yang ditampilkan):** Batas deteksi adalah 10 mg/dL (0,6 mmol/L).

**Rentang pengukuran:** Metode ini bersifat linear dalam rentang 10 hingga 600 mg/dL (0,6–33,3 mmol/L).

**Akurasi sistem:**

Hasil akurasi sistem untuk kadar glukosa kurang dari 100 mg/dL (kurang dari 5,55 mmol/L)

| dalam ± 5 mg/dL (dalam ± 0,28 mmol/L) | dalam ± 10 mg/dL (dalam ± 0,56 mmol/L) | dalam ± 15 mg/dL (dalam ± 0,83 mmol/L) |
|---|---|---|
| 164/180 (91,1 %) | 179/180 (99,4 %) | 180/180 (100 %) |

Hasil akurasi sistem untuk kadar glukosa sama atau lebih besar dari 100 mg/dL (sama atau lebih besar dari 5,55 mmol/L)

| dalam ± 5 % | dalam ± 10 % | dalam ± 15 % |
|---|---|---|
| 302/420 (71,9 %) | 403/420 (96,0 %) | 419/420 (99,8 %) |

Hasil akurasi sistem untuk kadar glukosa antara 34 mg/dL (1,89 mmol/L) dan 503 mg/dL (27,91 mmol/L)

| dalam ± 15 mg/dL atau dalam ± 15 % (dalam ± 0,83 mmol/L atau dalam ± 15 %) |
|---|
| 599/600 (99,8 %) |

**Presisi berulang:**

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Nilai rata-rata | [mg/dL] | 40,5 | 86,3 | 131,7 | 186,0 | 345,8 |
| | [mmol/L] | 2,25 | 4,79 | 7,31 | 10,32 | 19,19 |
| Deviasi standar | [mg/dL] | 2,1 | 2,5 | 2,9 | 3,6 | 6,3 |
| | [mmol/L] | 0,12 | 0,14 | 0,16 | 0,20 | 0,35 |
| Koefisien variasi | [%] | — | — | 2,2 | 1,9 | 1,8 |

**Presisi menengah:**

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Nilai rata-rata | [mg/dL] | 39,2 | 116,6 | 298,4 |
| | [mmol/L] | 2,18 | 6,47 | 16,56 |
| Deviasi standar | [mg/dL] | 1,9 | 3,0 | 8,2 |
| | [mmol/L] | 0,11 | 0,17 | 0,46 |
| Koefisien variasi | [%] | — | 2,6 | 2,8 |

**Penilaian kinerja oleh pengguna:**

Sebuah studi yang mengevaluasi nilai glukosa dari sampel darah kapiler ujung jari yang diperoleh dari 159 orang awam menunjukkan hasil berikut:

- Untuk kadar glukosa kurang dari 100 mg/dL (kurang dari 5,55 mmol/L), 100 % hasil tes dalam ± 15 mg/dL (dalam ± 0,83 mmol/L) hasil yang diperoleh melalui uji laboratorium.
- Untuk kadar glukosa yang sama atau lebih besar dari 100 mg/dL (sama atau lebih besar dari 5,55 mmol/L), 99,3 % hasil tes dalam ± 15 % hasil diperoleh melalui uji laboratorium.

### Kesalahan yang dapat menyebabkan kekeliruan hasil pengukuran

⚠ Hasil yang tidak tepat bisa membawa pada kesalahan rekomendasi terapi, yang pada akhirnya bisa berdampak serius bagi kesehatan pasien.

- Infus intravena asam askorbat dapat menyebabkan peningkatan nilai untuk hasil. Kadar asam askorbat dalam darah yang lebih dari 8 mg/dL (lebih dari 0,45 mmol/L) dapat menyebabkan peningkatan nilai yang keliru.
- Pemberian galaktosa secara parenteral dan galaktosemia dapat menyebabkan peningkatan nilai yang keliru. Kadar galaktosa dalam darah yang lebih dari 15 mg/dL (lebih dari 0,83 mmol/L) dapat menyebabkan peningkatan nilai yang keliru. Nilai untuk hasil pada bayi baru lahir dengan gejala galaktosemia harus dikonfirmasi dengan nilai-nilai dari laboratorium.
- Kadar bilirubin dalam darah hingga 20 mg/dL (342 µmol/L) tidak mengganggu. Kadar yang lebih tinggi tidak diuji.
- Jangan gunakan selama perawatan dengan ceftriaxon. Kadar ceftriaxon dalam darah yang lebih dari 100 µg/mL (lebih dari 180 µmol/L) menyebabkan penurunan nilai yang keliru.
- Dalam kasus berkurangnya aliran darah perifer, darah kapiler mungkin tidak mencerminkan nilai gula darah fisiologis dengan benar. Hal ini mungkin berlaku dalam situasi berikut: Dehidrasi parah yang disebabkan oleh ketoasidosis diabetik atau karena sindroma hiperglikemik hiperosmolar non-ketotik, hipotensi, shock, gagal jantung dekompensasi NYHA kelas IV atau penyakit oklusif arterial perifer.
- Jika strip tes berada dalam meter selama darah diletakkan, darah dengan hematokrit sebesar 20 hingga 55 % dapat digunakan.

  Jika strip tes diambil dari meter dan darah diletakkan, darah dengan hematokrit sebesar 20 hingga 70 % dapat digunakan.

### Bahan-bahan

| Kandungan minimum per cm² pada saat produksi | |
|---|---|
| Variasi mutasi protein quinone glukosa dehidrogenase (Mut. Q-GDH 2, varian modifikasi dari EC 1.1.5.2), *acinetobacter spec.* | 3,0 U |
| Pirolokinolin kinon | 0,2 µg |
| Hingga-(2-hidroksietil)-(4-hydroximinocyclohexa-2,5-dienylidene)-amonium klorida | 7,9 µg |
| 2,18-asam fosfomolibdat, garam natrium | 85 µg |
| Penstabil | 0,13 mg |
| Bahan non-reaktif | 1,6 mg |

### Revisi terakhir

2017-07

### Dukungan pelanggan dan pusat layanan

**Indonesia**
Customer Support and Service Centre
Hotline: 0-800-1-222-999
www.accu-chek.com


**Referensi**

[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: Classification and diagnosis of diabetes. Sec. 2. Standards of Medical Care in Diabetes–2017. *Diabetes Care* 2017; 40 (Suppl. 1): S11–S22

[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)


| | |
|---|---|
| | Lihat lembaran sisipan kemasan |
| ⚠ | Perhatian, amati petunjuk keselamatan pada lembaran sisipan kemasan ini. |
| | Batas suhu (simpan pada) |
| | Digunakan sebelum (tabung strip tes yang belum maupun telah dibuka) |
| | Semua komponen paket dapat dibuang dalam limbah domestik. Buang strip tes yang telah digunakan sesuai dengan regulasi setempat. |
| | Manufaktur |
| | Tanggal produksi |
| REF | Nomor katalog |
| LOT | Nomor LOT |
| IVD | Untuk penggunaan diagnostik in-vitro |
| GTIN | Nomor barang perdagangan global |
| CE 0088 | Produk ini memenuhi kriteria European Directive 98/79/EC sebagai alat kesehatan diagnostic in-vitro. |

CE 0088

**UNTUK PENGGUNAAN DIAGNOSTIK IN-VITRO**


ACCU-CHEK adalah merek dagang dari Roche.

© 2018 Roche Diabetes Care



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


Roche


08177970001(03)