ACCU-CHEK® Instant

TESZTCSÍKOK

REF 07819366

(HU)

Önellenőrzésre szolgáló eszköz

Betegközeli laboratóriumi diagnosztikára használt eszköz

Rendeltetésszerű használat

Az Accu-Chek Instant és az Accu-Chek Instant S vércukormérőkkel használt Accu-Chek Instant tesztcsíkok a glükózszint mennyiségi mérésére az ujjbegyből, a tenyérből, az alkarból és a felkarból levett friss kapilláris teljes vérben, valamint segédeszközként a glikémiás kontroll hatékonyságának nyomon követésére javalltak.

Az Accu-Chek Instant és az Accu-Chek Instant S vércukormérőkkel használt Accu-Chek Instant tesztcsíkok a cukorbetegek által otthoni körülmények között végzett in vitro diagnosztikai önmonitorozásra szolgálnak.

Az Accu-Chek Instant és az Accu-Chek Instant S vércukormérőkkel használt Accu-Chek Instant tesztcsíkok az egészségügyi szakszemélyzet által klinikai körülmények között végzett betegközeli laboratóriumi in vitro diagnosztikára szolgálnak. Vénás, artériás vér és újszülöttek vérének vércukormérését kizárólag egészségügyi szakszemélyzet végezheti.

A rendszer nem használható a cukorbetegség diagnosztizálására, sem újszülöttek köldökzsinórból származó vérmintáinak vizsgálatára.

Felhasználói információk

Olvassa el ezt a betegtájékoztatót és a használati útmutatót mielőtt megméri a vércukrát.

A betegtájékoztató figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket tartalmaz:

A ⚠ **FIGYELMEZTETÉS** előre látható súlyos veszélyt jelez.

Az ⚠ **ÓVINTÉZKEDÉS** ismerteti azt az intézkedést, amelyet meg kell tennie a termék biztonságos és hatékony használata vagy a termék károsodásának megakadályozása érdekében.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Fulladásveszély

Ez a termék kisméretű alkatrészeket tartalmaz, amelyek lenyelhetők. A kisméretű alkatrészek elzárva tartandók kisgyermekektől és olyan személyektől, akik lenyelhetik azokat.

Súlyos egészségügyi esemény veszélye

A mérési utasítások, illetve a tesztcsíkok tárolására és kezelésére vonatkozó utasítások be nem tartása hibás mérési eredményhez vezethet, ami helytelen kezeléshez vezethet.

Gondosan olvassa el és kövesse a használati útmutató és a tesztcsíkok és kontrolloldatok betegtájékoztatóinak utasításait.

Fertőzésveszély

Az emberi vér a fertőzések átvitelének potenciális forrása. Ne tegyen ki más embereket szennyezett alkatrészeknek. A használt tesztcsíkot fertőző anyagként dobja ki a helyi szabályokkal összhangban.

A csomag tartalma

Tesztcsíkokat, valamint betegtájékoztatókat tartalmazó csomag.

A csomagolásban lévő bármely tartozék bedobható a szokványos háztartási hulladékba. A használt tesztcsíkokat a helyi szabályokkal összhangban dobja ki. Kérdés esetén forduljon a Roche-hoz.

A tesztcsíkok tárolása és kezelése

- Ne használja a tesztcsíkokat, ha a tesztcsíkok első használata előtt a tégelyt már kinyitották vagy sérült, ha a kupak nem zár teljesen, ha bármilyen sérülést lát a kupakon vagy a tégelyen, illetve, ha valami akadályozza a kupak megfelelő zárását. Forduljon a Roche-hoz.
- A tesztcsíkokat 4 és 30 °C közötti hőmérsékleten tárolja. Ne fagyassza le a tesztcsíkokat.
- A tesztcsíkokat 4 és 45 °C közötti hőmérsékleten használja.
- A tesztcsíkokat 10 és 90 % közötti páratartalom mellett tárolja és használja. A tesztcsíkokat ne tárolja magas hőmérsékleten és nedves helyen, pl. a fürdőszobában vagy a konyhában.
- A fel nem használt tesztcsíkokat az eredeti tesztcsík tégelyben, lezárt kupakkal tárolja.
- Miután kivette a tesztcsíkot, azonnal zárja le szorosan a tesztcsík tégelyt, hogy a tesztcsíkokat megóvja a páratartalomtól.
- A tesztcsíkot azonnal használja fel, miután kivette a tesztcsík tégelyből.
- Dobja ki a tesztcsíkokat, ha szavatossági idejük lejárt. A lejárt szavatosságú tesztcsíkok hamis eredményt adhatnak. A szavatossági idő a tesztcsík dobozon és a tesztcsík tégely címkéjén van feltüntetve a ⌛ szimbólum mellett. A tesztcsíkok megfelelő tárolás és használat esetén a feltüntetett szavatossági idő lejártáig használhatók fel. Ez vonatkozik az új, bontatlan tesztcsík tégelyben lévő és a felhasználó által már felbontott tesztcsík tégelyben lévő tesztcsíkokra is.
- Egy tesztcsíkot csak egyszer használjon fel. A tesztcsíkok csak egyszeri használatra valók.

Vércukormérés elvégzése

A vérminta levételére és a vércukormérés elvégzésére vonatkozó utasítások a vércukormérő használati útmutatójában olvashatók.

A mérési eredmények kiértékelése

Egy nem diabéteszes felnőtt normális éhgyomri glükózértéke 5,6 mmol/L (100 mg/dL) alatti.[1] Egy nem diabéteszes felnőtt normális glükózértéke 2 órával étkezés (pl. a 75 g-os orális glükóz tolerancia teszt, OGTT) után 7,8 mmol/L (140 mg/dL) alatti.[2] Az egyik kritérium, amellyel felnőtteknél megállapítják a diabéteszt, az a 7,0 mmol/L (126 mg/dL) vagy ennél magasabb éhgyomri glükózérték, melyet két mérési értékkel igazolnak.[1,3,4] Azok a felnőttek, akiknek éhgyomri glükózértékük 5,6 és 6,9 mmol/L (100 és 125 mg/dL) között van, éhgyomri glükóz zavarban (a diabétesz korai stádiuma) szenvednek.[1] A diabétesznek további diagnosztikai kritériumai is vannak. Forduljon az egészségügyi szakszemélyzethez, akik megállapítják, hogy van-e diabétesze vagy nincs. Diabéteszesek esetén: az Ön számára megfelelő vércukorszint tartományt beszélje meg az egészségügyi szakszemélyzettel. Az alacsony vagy magas vércukorszintjét az egészségügyi szakszemélyzet javaslata szerint kezelje.

Szokatlan mérési eredmények

Ha a vércukormérőn a **LO** jelzés jelenik meg, akkor vércukorszintje valószínűleg 0,6 mmol/L (10 mg/dL) alatt van.

Ha a vércukormérőn a **HI** jelzés jelenik meg, akkor vércukorszintje valószínűleg 33,3 mmol/L (600 mg/dL) fölött van.

A hibaüzenetekre vonatkozó részletes tájékoztatást a használati útmutatóban olvashatja el.

⚠ ÓVINTÉZKEDÉS

Súlyos egészségügyi esemény veszélye

Soha ne hagyja figyelmen kívül a tüneteket és ne változtasson jelentősen a cukorbetegsége kezelésén anélkül, hogy beszélne az egészségügyi szakszemélyzettel. Ha a mért vércukorérték nem felel meg annak, ahogy érzi magát, végezze el a következő lépéseket:

- Ismételje meg a vércukormérést egy új tesztcsíkkal.
- Végezzen működés ellenőrzést a használati útmutató szerint.
- Egyéb okokat a használati útmutatóban találhat.

Ha tünetei továbbra sem egyeznek a mért vércukorértékkel, forduljon az egészségügyi szakszemélyzethez.

Accu-Chek Instant koncentráció tartományok

Control 1: 1,7–3,3 mmol/L (30–60 mg/dL)
Control 2: 14,0–19,0 mmol/L (252–342 mg/dL)

Az egészségügyi szakszemélyzetnek szóló információk

A rendszer professzionális egészségügyi környezetekben, például orvosi rendelőkben, általános osztályokon, cukorbetegség gyanúja esetén és sürgős esetekben használható.

Mintavétel és a minta előkészítése az egészségügyi szakszemélyzet által

- Az Accu-Chek Instant és az Accu-Chek Instant S vércukormérő alkalmazásakor mindig a humán anyaggal potenciálisan kontaminálódott tárgyak kezelésére vonatkozó elfogadott eljárásokat kell követni. Kövesse az adott laboratórium vagy intézmény higiéniai és biztonsági előírásait.
- A vércukormérés elvégzéséhez egy vércseppre van szükség. Kapilláris vér alkalmazható. Vénás, artériás vér vagy újszülöttek vére is alkalmazható, de csak akkor, ha azt egészségügyi szakszemélyzet veszi le.
- A vérminta levétele és tesztcsíkra történő felvitele előtt figyelmet kell fordítani az artériás kanül átöblítésére.
- A rendszert újszülöttek vérével tesztelték. A helyes klinikai gyakorlat szerint az újszülöttől származó vérből kapott 2,8 mmol/L (50 mg/dL) alatti vércukorértékek óvatosan értelmezendők. Kövesse az adott intézménynek az újszülötteknél mért kritikus vércukorértékek esetén szükséges további teendőkre vonatkozó ajánlásait.
- A glükolízis hatásának minimalizálása érdekében a vénás vagy artériás vércukormérést a vérminta levételét követő 30 percen belül el kell végezni.
- Pipetták használatakor kerülje a légbuborék-képződést.
- Az alábbi alvadásgátlókat vagy tartósítószereket tartalmazó kapilláris, vénás vagy artériás vérminták fogadhatók el: EDTA, lítium-heparin, nátrium-heparin. Nem javasolt a jód-acetát vagy a fluorid tartalmú alvadásgátlók használata.
- A lefagyasztott mintákat mérés előtt lassan kell szobahőmérsékletűre melegíteni.

Kiegészítő információk az egészségügyi szakszemélyzet számára

Ha a mért vércukorérték nem felel meg a beteg klinikai tüneteinek vagy ha szokatlanul alacsony vagy magas, végezzen működés ellenőrzést. Ha a működés ellenőrzés azt igazolja, hogy a rendszer megfelelően működik, ismételje meg a vércukormérést. Ha a másodszor mért vércukorérték még mindig szokatlannak tűnik, kövesse az adott intézmény további tennivalókra vonatkozó irányelveit.

A csomagban levő tartozékokat az intézmény irányelveinek megfelelően dobja ki. Vegye figyelembe a helyi jogszabályokat, mivel ezek országonként eltérhetnek.

Korlátozások

Bizonyos egészségügyi állapotok helytelen mérési eredményhez vezethetnek. Ha tudja, hogy a következő egészségügyi állapotok közül egy vagy több érvényes Önre, ne használja a tesztcsíkot. Ha nem biztos abban, hogy az egészségügyi állapotok bármelyike érvényes-e Önre, forduljon az egészségügyi szakszemélyzethez.

- Ne használja a rendszert xilóz abszorpciós teszt közben.
- Ne használja a rendszert, ha propiltiouracillal (PTU) kezelik pajzsmirigy-túlműködés vagy tireotoxikus krízis ellen. Ez E-3 hibaüzenetet eredményez. Soha ne hozzon kezeléssel kapcsolatos döntéseket egy hibaüzenet alapján.
- Ne használja a rendszert intravénás aszkorbinsav adása esetén.
- Rossz perifériás keringés esetén nem tanácsos kapilláris vért venni a jóváhagyott mintavételi helyekről, mivel az eredmény nem feltétlenül fogja tükrözni a valós élettani vércukorszintet. Ez többek között a következő helyzetekben fordulhat elő: diabéteszes ketoacidózis vagy hiperglikémiás, nem ketotikus hiperozmoláris szindróma miatt kialakult súlyos dehidráció, illetve hipotenzió, sokk, dekompenzált szívbetegség (NYHA IV.) vagy perifériás artériás okkluzív betegség következtében.
- A hematokrit érték 10 és 65 % között kell legyen. Ha nem ismeri a saját hematokrit értékét, kérdezze meg a kezelésével foglalkozó egészségügyi szakszemélyzetet.
- Ezt a rendszert maximum 3094 méter magasságig tesztelték. Ne használja a rendszert 3094 méter magasság felett.

Teljesítmény jellemzők

Az Accu-Chek Instant rendszer megfelel az ISO 15197:2013 követelményeinek (In vitro diagnosztikai vizsgálati rendszerek – Cukorbetegség kezelésében a vérglükózt ellenőrző, önvizsgáló rendszerek követelményei).

Kalibrálás és nyomonkövethetőség: A rendszert (vércukormérőt és tesztcsíkokat) különböző glükózkoncentrációjú vénás vérrel, mint kalibráló eszközzel, kalibrálják. A referenciaértékeket a hexokináz módszerrel állapítják meg, melyet az ID-GCMS módszerrel kalibráltak. Az ID-GCMS módszer a legjobb metrológiai minőségű (rendű) rendszerként egy elsődleges NIST szabványra vezethető vissza (traceable). Ezzel a nyomonkövethetőségi láncolattal a tesztcsíkokkal a kontrolloldaton mért kontrolleredmények is visszavezethetők a NIST szabványra.

Méréshatár (a legalacsonyabb kijelzett érték): 0,6 mmol/L (10 mg/dL) a tesztcsík esetében

Rendszer mérési tartománya: 0,6–33,3 mmol/L (10–600 mg/dL)

Mintatérfogat: 0,6 µL

Mérés időtartama: <4 másodperc

Rendszerpontosság:

5,55 mmol/L-nél (100 mg/dL-nél) kisebb glükózkoncentrációk rendszerpontosságának értékei

±0,28 mmol/L-en belül (±5 mg/dL-en belül)	±0,56 mmol/L-en belül (±10 mg/dL-en belül)	±0,83 mmol/L-en belül (±15 mg/dL-en belül)
153/162 (94,4 %)	162/162 (100 %)	162/162 (100 %)

5,55 mmol/L-rel (100 mg/dL-rel) egyenlő vagy ennél nagyobb glükózkoncentrációk rendszerpontosságának értékei

±5 %-on belül	±10 %-on belül	±15 %-on belül
341/438 (77,9 %)	435/438 (99,3 %)	438/438 (100 %)

2,2 mmol/L (39 mg/dL) és 26,7 mmol/L (482 mg/dL) közötti glükózkoncentrációk rendszerpontosságának értékei

±0,83 mmol/L-en belül vagy ±15 %-on belül (±15 mg/dL-en belül vagy ±15 %-on belül)
600/600 (100 %)

Ismételhetőség:

Átlagérték	[mg/dL]	41,9	84,7	137,9	216,3	353,2
	[mmol/L]	2,3	4,7	7,6	12,0	19,6
Szórás	[mg/dL]	1,5	2,1	3,1	5,3	8,4
	[mmol/L]	0,1	0,1	0,2	0,3	0,5
Variációs koefficiens [%]		—	—	2,2	2,5	2,4

Köztes pontosság:

Átlagérték	[mg/dL]	46,1	118,4	299,9
	[mmol/L]	2,6	6,6	16,6
Szórás	[mg/dL]	1,7	3,4	6,0
	[mmol/L]	0,1	0,2	0,3
Variációs koefficiens [%]		—	2,9	2,0

A teljesítmény értékelése a felhasználó által: Egy 101 nem hivatásos személy által, ujjbegyből nyert kapilláris vérminták vércukorértékét elemző reprezentatív tanulmányt végeztek az Accu-Chek Instant vércukormérő készülékkel, ami az alábbi eredményeket mutatta:

- Az 5,55 mmol/L-nél kisebb (100 mg/dL-nél kisebb) glükózkoncentrációnál a mért vércukorértékek 100 %-a volt a laboratóriumi eljárással mért vércukorértékek ±0,83 mmol/L értékein belül (±15 mg/dL értékein belül).
- Az 5,55 mmol/L-rel egyenlő vagy annál magasabb (100 mg/dL-rel egyenlő vagy annál magasabb) glükózkoncentrációnál a mért vércukorértékek 96,7 %-a volt a laboratóriumi eljárással mért vércukorértékek ±15 %-os értékein belül.

A mérési módszer: A tesztcsíkon lévő enzim a FAD függő glükóz-dehidrogenáz (GDH), ami az *A. oryzae*-ból származik, a vérmintában lévő glükózt glükonolaktonná alakítja át. Ez a reakció ártalmatlan egyenáramot (DC) hoz létre, amelyet a vércukormérő mért vércukorértékként kiértékel. A minta és a környezeti feltételek kiértékelése váltóáramú (AC) és egyenáramú (DC) jelek segítségével történik.

A tesztcsíkok által kimutatott eredmény megegyezik a plazma vércukor-koncentrációjával az International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC, Nemzetközi Klinikai Kémiai és Laboratóriumi Szövetség) ajánlása szerint.[5] Ezért az Ön vércukormérője mindig a plazmára vonatkozó vércukor-koncentrációt mutatja, annak ellenére, hogy Ön mindig teljes vért visz fel a tesztcsíkokra.

A reagens összetétele¤

Mediátor	6,6 %
GDH-FAD enzim	21,3 %
Puffer	22,6 %
Stabilizátor	2,3 %
Nem reakcióképes összetevők	47,2 %

¤Minimális értékek a gyártás idején

Megjegyzés: A jelmagyarázat és a forrásmunkák felsorolása a betegtájékoztató végén található.

Kontroll és linearitási tesztkészletek (ha rendelkezésre állnak)

Accu-Chek Instant kontrolloldat – A részleteket illetően olvassa el a kontrolloldathoz mellékelt betegtájékoztatót.

Accu-Chek Instant linearitási tesztkészlet – A részleteket illetően olvassa el a linearitási tesztkészlethez mellékelt betegtájékoztatót.

További információért látogasson el a www.accu-chek.com oldalra, vagy forduljon a helyi Roche képviselethez.

Súlyos események bejelentése

Az Európai Unióban és az azonos szabályozási rendszerrel rendelkező országokban lévő beteg/felhasználó/harmadik fél esetén, ha az eszköz használata közben vagy annak használatának következtében súlyos esemény történt, jelezze azt a gyártónak és a nemzeti hatóságnak.

KÉSZÜLT: 2023-10

▌ Frissített tartalmat jelez

Irodalom

1. American Diabetes Association. 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes-2021. *Diabetes Care*. 2021 Jan; 44 (Suppl. 1): S15-S33.
2. American Diabetes Association weboldal: Diagnosis. https://diabetes.org/diabetes/a1c/diagnosis. Elérés: 2023. július 12.
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).
5. D'Orazio et al.: "Approved IFCC Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose (Abbreviated);" *Clinical Chemistry* 51:9 1573-1576 (2005).

ℹ	Nézze meg a használati útmutatót vagy az elektronikus használati útmutatót
📖	Kövesse a használati útmutatót (kék szimbólum)
⚠	Figyelem, tartsa be a termék használati útmutatójában található biztonsági előírásokat.
🌡	Hőmérséklethatár
%	Páratartalom tartomány
⌛	Felhasználható (felbontás után / előtt)
🗑	A csomagolásban lévő bármely tartozék bedobható a szokványos háztartási hulladékba. A használt tesztcsíkokat a helyi szabályokkal összhangban dobja ki.
🏭	Gyártás időpontja
IVD	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
🏠	Önellenőrzésre szolgáló eszköz
✚	Betegközeli laboratóriumi diagnosztikára használt eszköz
🏭	Gyártó
UDI	Egyedi eszközazonosító
REF	Katalógusszám
SN	Sorozatszám
LOT	Gyártási szám
CE	Megfelel az alkalmazandó EU-jogszabályok rendelkezéseinek

Magyarország
Ügyfélszolgálat: 06-80-200-694
Bővebb információ: www.vercukormeres.hu

CE 0123 IVD

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

Az ACCU-CHEK és az ACCU-CHEK INSTANT a Roche védjegyei.
© 2024 Roche Diabetes Care

Roche

ACCU-CHEK® Instant

ТЕСТ ЛЕНТИТЕ

REF 07819366

(BG)

Изделие за самотестване

Изделие за тестване на място

Предвидено приложение

Тест лентите Accu-Chek Instant, използвани с глюкомерите Accu-Chek Instant и Accu-Chek Instant S, са предназначени за количествено измерване на кръвна захар в прясна капилярна цяла кръв от пръста, дланта, предмишницата и горната част на мишницата като помощно средство за наблюдение на ефективността на контрола на кръвната захар.

Тест лентите Accu-Chek Instant, използвани с глюкомерите Accu-Chek Instant и Accu-Chek Instant S, са предназначени за in-vitro диагностичен самоконтрол от хора с диабет.

Тест лентите Accu-Chek Instant, използвани с глюкомерите Accu-Chek Instant и Accu-Chek Instant S, са предназначени за in-vitro диагностична употреба за тестване на място от медицински специалисти в болнични заведения. Изследването на венозна, артериална и неонатална кръв е ограничено до употреба от медицински специалисти.

Системата не е предназначена нито за диагностика на захарен диабет, нито за изследване на неонатални кръвни проби от пъпна връв.

Информация за потребителите

Прочетете тази листовка и ръководството за потребителя преди извършване на изследване на кръвната захар.

Листовката съдържа предупреждения и предпазни мерки:

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** показва предвидима сериозна опасност.

⚠ **ПРЕДПАЗНА МЯРКА** описва мярка, която трябва да изпълнявате, за да използвате продукта безопасно и ефективно или за да предотвратите повреда на продукта.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от задушаване

Този продукт съдържа малки части, които могат да бъдат погълнати. Съхранявайте малките части далече от малки деца и лица, които може да погълнат малките части.

Риск от инцидент със сериозни последствия за здравето

Неспазването на инструкциите за тестване или инструкциите за съхранение и работа с тест лентите може да доведе до неправилни резултати от изследването, което може да доведе до неправилна терапия.

Внимателно прочетете и следвайте инструкциите в ръководството за потребителя и в листовката за тест лентите и контролните разтвори.

Риск от инфекция

Човешката кръв е потенциален източник за предаване на инфекции. Избягвайте излагането на други хора на замърсени компоненти.

Изхвърляйте използваната тест лента като инфекциозен материал в съответствие с разпоредбите, действащи във Вашата държава.

Съдържание на опаковката

Опаковка, съдържаща тест ленти и листовки.

Всички неща, които се съдържат в опаковката, могат да бъдат изхвърляни заедно с обичайните битови отпадъци. Изхвърлете използваните тест ленти съгласно местните разпоредби. Ако имате някакви въпроси, свържете се с Roche.

Съхранение и работа с тест лентите

- Ако контейнерът е отворен или повреден, преди да използвате тест лентите за първи път, ако капачката не е напълно затворена, ако забележите каквато и да е повреда по капачката или контейнера или ако нещо попречи на капачката за се затвори по необходимия начин, не използвайте тест лентите. Свържете се с Roche.
- Съхранявайте тест лентите при температури между 4 и 30 °C. Не замразявайте тест лентите.
- Използвайте тест лентите при температури между 4 и 45 °C.
- Използвайте и съхранявайте тест лентите при влажност между 10 и 90 %. Не съхранявайте тест лентите на места с висока температура и влажност като баня или кухня.
- Съхранявайте неизползваните тест ленти в оригиналния контейнер с тест ленти със затворена капачка.
- Затворете плътно контейнера с тест ленти непосредствено след изваждане на тест лента, за да защитите тест лентите от влага.
- Използвайте тест лентата непосредствено след изваждането ѝ от контейнера с тест ленти.
- Ако срокът на годност е изтекъл, изхвърлете тест лентите. Тест ленти с изтекъл срок на годност могат да доведат до неправилни резултати. Срокът на годност е отпечатан на опаковката тест ленти и на етикета на контейнера с тест лентите до ⌛. Тест лентите могат да се използват до отпечатания срок на годност, ако са съхранявани и използвани правилно. Това важи за тест ленти от нов, неотварян контейнер с тест ленти и за тест ленти от вече отворен от потребителя контейнер.
- Използвайте тест лентата само веднъж. Тест лентите са само за еднократна употреба.

Извършване на изследване на кръвната захар

Вижте ръководство за потребителя на глюкомера за инструкции как да получите кръвна проба и как да извършите изследване на кръвната захар.

Какво означават резултатите от изследването

Нормалното ниво на кръвната захар на гладно при възрастен, който не страда от диабет, е под 5,6 mmol/L (100 mg/dL).[1] Нормалните стойности на кръвната захар при възрастен човек без диабет 2 часа след хранене, напр. симулирано чрез 75 g перорален глюкозотолерантен тест (OGTT), са по-ниски от 7,8 mmol/L (140 mg/dL).[2] Критерий за диагностициране на диабет при възрастни е ниво на кръвната захар на гладно 7,0 mmol/L или по-висока (126 mg/dL или по-висока), потвърдена при две изследвания.[1,3,4] Възрастните със ниво на кръвната захар на гладно между 5,6 и 6,9 mmol/L (100 и 125 mg/dL) се определят като такива с нарушена захар на гладно (пред-диабет).[1] Съществуват други диагностични критерии за диабет. Консултирайте се с Вашия медицински специалист, за да се установи дали имате диабет или не. За хора с диабет: консултирайте се с Вашия медицински специалист относно диапазона на кръвната захар, който е подходящ за Вас. Вие трябва да лекувате ниската или високата кръвна захар, както Ви е препоръчал Вашият медицински специалист.

Необичайни резултати от изследването

Ако глюкомерът покаже **LO**, кръвната Ви захар може да е под 0,6 mmol/L (10 mg/dL).

Ако глюкомерът покаже **HI**, кръвната Ви захар може да е над 33,3 mmol/L (600 mg/dL).

За подробна информация относно съобщенията за грешки вижте ръководство за потребителя.

⚠ ПРЕДПАЗНА МЯРКА

Риск от инцидент със сериозни последствия за здравето

Никога не игнорирайте симптомите и не правете значителни промени във Вашата терапия за диабет, без да сте разговаряли със своя медицински специалист. Ако резултатът от изследването на кръвната захар не отговаря на начина, по който се чувствате, следвайте тези стъпки:

- Повторете изследването на кръвна захар с нова тест лента.
- Извършете контролен тест така, както е описано в ръководството за потребителя.
- Вижте ръководството за потребителя за информация за други причини.

Ако Вашите симптоми все още не съответстват на резултатите от изследването, свържете се с Вашия медицински специалист.

Концентрационен диапазони на контролния разтвор Accu-Chek Instant

Control 1: 1,7–3,3 mmol/L (30–60 mg/dL)
Control 2: 14,0–19,0 mmol/L (252–342 mg/dL)

Информация за медицински специалисти

Системата може да се използва в медицинска среда, например в лекарски кабинети, общотерапевтични отделения, при случаи със съмнение за диабет и в спешни случаи.

Вземане и подготовка на проби от медицински специалисти

- Когато използвате глюкомерите Accu-Chek Instant и Accu-Chek Instant S, винаги спазвайте възприетите процедури за работа с предмети, които са потенциално замърсени с човешки материал. Изпълнявайте всички разпоредби за хигиена и безопасност във Вашата лаборатория или болнично заведение.
- За извършване на изследване на кръвната захар е необходима капка кръв. Може да се използва капилярна кръв. Може да се използва венозна, артериална или неонатална кръв, но трябва да бъде взета от медицински специалисти.
- Преди да бъде взета кръвна проба и да бъде поставена върху тест лентата, артериалните катетри трябва да бъдат освободени.
- Системата е изследвана с неонатална кръв. В рамките на добрата клинична практика се препоръчва внимателното интерпретиране на стойности на кръвната захар под 2,8 mmol/L (50 mg/dL) в неонатална кръв. Спазвайте препоръките за последващи грижи, възприети в здравното заведение при критични стойности на кръвната захар при новородени.
- За да се сведе до минимум ефектът на гликолиза, изследванията на венозна или артериална кръвна захар трябва да се извършват в рамките на 30 минути от вземането на кръвните проби.
- Когато използвате пипети, избягвайте въздушните мехурчета.
- Приемливи са капилярни, венозни и артериални кръвни проби, които съдържат следните антикоагуланти или консерванти: EDTA, хепарин литий или хепарин натрий. Не се препоръчват антикоагуланти, съдържащи йодоацетат или флуорид.
- Преди изследването съхраняваните в хладилник кръвни проби трябва да бъдат затоплени бавно до стайна температура.

Допълнителна информация за медицински специалисти

Ако резултатът от изследването на кръвната захар не отговаря на клиничните симптоми на пациента или изглежда необичайно висок или нисък, извършете контролен тест. Ако контролният тест потвърди, че системата функционира правилно, повторете изследването на кръвната захар. Ако вторият резултат от изследването на кръвната захар все още изглежда необичаен, следвайте указанията на здравното заведение относно допълнителни действия.

Изхвърлете съдържанието на опаковката съгласно указанията на здравното заведение. Консултирайте се с местните разпоредби, тъй като те може да се различават в отделните държави.

Ограничения

Определени здравословни състояния може да доведат до неправилен резултат от изследването. Ако знаете, че едно или повече от следните здравословни състояния се отнасят до Вас, не използвайте тест лентата. Ако не сте сигурни дали някое от здравословните състояния е валидно за Вас, се свържете с Вашия медицински специалист.

- Не използвайте системата по време на тест за натоварване с ксилоза.
- Не използвайте системата, ако сте преминали лечение с пропилтиоурацил (PTU) за хипертиреоидизъм или тиреотоксична криза. Това ще доведе до съобщение за грешка E-3. Никога не вземайте терапевтични решения въз основа на съобщение за грешка.
- Не използвайте системата, ако сте подложени на интравенозно приложение на аскорбинова киселина.
- Ако периферната циркулация е нарушена, вземането на капилярна кръв от одобрените за вземане на проби места не се препоръчва, тъй като резултатите може да не отразяват действителното физиологично ниво на кръвната захар. Това може да е валидно при следните обстоятелства: тежка дехидратация в резултат на диабетна кетоацидоза или поради хипергликемичен хиперосмоларен некетотичен синдром, хипотензия, шок, декомпенсирана сърдечна недостатъчност IV функционален клас по NYHA или периферно оклузивно заболяване на артерии.
- Хематокритът трябва да бъде между 10 и 65 %. Попитайте медицинския специалист, ако не знаете своя хематокрит.
- Тази система е изпитвана при надморски височини до 3094 метра. Не използвайте системата при надморски височини над 3094 метра.

Работни характеристики

Системата Accu-Chek Instant отговаря на изискванията на ISO 15197:2013 (Системи за in vitro диагностични изследвания – Изисквания за системите за наблюдение на кръвната захар за самостоятелно изследване при контрол на захарен диабет).

Калибриране и проследимост: Системата (глюкомер и тест ленти) се калибрира с венозна кръв, съдържаща различни концентрации на глюкоза като калибратор. Референтните стойности се определят с помощта на хексокиназния метод, който се калибрира с метода на ID-GCMS. Методът на ID-GCMS като методът с най-високо метрологично качество (последователност) е проследим до първичен стандарт NIST (traceable). Използвайки тази проследимост на веригата, резултатите за контролни разтвори, получени с тези тест ленти, също могат да бъдат проследени към NIST стандарта.

Граница на отчитане (най-ниската показана стойност): 0,6 mmol/L (10 mg/dL) за тест лентата

Диапазон на измерване на системата: 0,6–33,3 mmol/L (10–600 mg/dL)

Големина на пробата: 0,6 µL

Продължителност на изследването: <4 секунди

Точност на системата:

Резултати за точността на системата при концентрации на глюкоза, по-ниски от 5,55 mmol/L (по-ниски от 100 mg/dL)

в рамките на ±0,28 mmol/L (в рамките на ±5 mg/dL)	в рамките на ±0,56 mmol/L (в рамките на ±10 mg/dL)	в рамките на ±0,83 mmol/L (в рамките на ±15 mg/dL)
153/162 (94,4 %)	162/162 (100 %)	162/162 (100 %)

Резултати за точността на системата при концентрации на глюкоза, равни или по-високи от 5,55 mmol/L (равни или по-високи от 100 mg/dL)

в рамките на ±5 %	в рамките на ±10 %	в рамките на ±15 %
341/438 (77,9 %)	435/438 (99,3 %)	438/438 (100 %)

Резултати за точността на системата при концентрация на глюкоза между 2,2 mmol/L (39 mg/dL) и 26,7 mmol/L (482 mg/dL)

в рамките на ±0,83 mmol/L или в рамките на ±15 % (в рамките на ±15 mg/dL или в рамките на ±15 %)
600/600 (100 %)

Повторяемост:

Средна стойност	[mg/dL]	41,9	84,7	137,9	216,3	353,2
	[mmol/L]	2,3	4,7	7,6	12,0	19,6
Стандартно отклонение	[mg/dL]	1,5	2,1	3,1	5,3	8,4
	[mmol/L]	0,1	0,1	0,2	0,3	0,5
Коефициент на вариация [%]		—	—	2,2	2,5	2,4

Междинна прецизност:

Средна стойност	[mg/dL]	46,1	118,4	299,9
	[mmol/L]	2,6	6,6	16,6
Стандартно отклонение	[mg/dL]	1,7	3,4	6,0
	[mmol/L]	0,1	0,2	0,3
Коефициент на вариация [%]		—	2,9	2,0

Оценка на изпълнението от страна на потребителя: В представително проучване, проведено с помощта на системата за наблюдение на кръвната захар Accu-Chek Instant, за оценка на стойностите на глюкозата в проби от капилярна кръв, взета от върха на пръста на 101 непрофесионални потребители, са получени следните резултати:

- При концентрация на глюкоза, по-ниска от 5,55 mmol/L (по-ниска от 100 mg/dL), 100 % от резултатите от изследването се намират в рамките на ±0,83 mmol/L (в рамките на ±15 mg/dL) от резултатите на лабораторната процедура.
- При концентрация на глюкоза, равна или по-висока от 5,55 mmol/L (равна или по-висока от 100 mg/dL), 96,7 % от резултатите от изследването се намират в рамките на ±15 % от резултатите на лабораторната процедура.

Принцип на изследването: Ензимът на тест лентата, FAD-зависима глюкозодехидрогеназа (GDH), експресирана в *A. oryzae*, превръща глюкозата в кръвната проба в глюконолактон. Тази реакция създава безвреден прав ток, който глюкомерът интерпретира като резултата от изследването на кръвната захар. Пробата и условията на околната среда се оценяват с помощта на променливотокови и правотокови сигнали.

Тези тест ленти дават резултати, които отговарят на концентрациите на кръвна захар в плазмата съгласно препоръката на Международната федерация по клинична химия и лабораторна медицина (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, IFCC).[5] Поради това глюкомерът показва концентрации на кръвната захар, които се съотнасят към плазмата, въпреки че върху тест лентата винаги се поставя цяла кръв.

Състав на реактива¤

Медиатор	6,6 %
Ензим FAD-GDH	21,3 %
Буфер	22,6 %
Стабилизатор	2,3 %
Нереактивни съставки	47,2 %

¤Минимум в момента на производство

Забележка: За обяснение на използваните символи и референции вижте края на тази листовка.

Контролни разтвори и китове за изследване на линейността (ако има налични)

Контролен разтвор Accu-Chek Instant – За подробности вижте листовката на контролния разтвор.

Кит за изследване на линейността Accu-Chek Instant – За подробности вижте листовката на кита за изследване на линейността.

Посетете нашия интернет сайт на www.accu-chek.com или се свържете с местния представител на Roche за повече информация.

Съобщаване на сериозни инциденти

За пациент/потребител/трета страна в Европейския съюз и в страни с идентичен регулаторен режим: ако по време на използването на това изделие или в резултат на неговото използване е възникнал сериозен инцидент, моля, докладвайте го на производителя и на Вашия национален орган.

ПОСЛЕДНО АКТУАЛИЗИРАНЕ: 2023-10

▌ Посочва актуализирано съдържание

Литература

1. American Diabetes Association. 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes–2021. *Diabetes Care*. 2021 Jan; 44 (Suppl. 1): S15-S33.
2. Уебсайт на American Diabetes Association: Diagnosis. https://diabetes.org/diabetes/a1c/diagnosis. Достъп на 12 юли 2023 г.
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).
5. D'Orazio et al.: "Approved IFCC Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose (Abbreviated);" *Clinical Chemistry* 51:9 1573-1576 (2005).

ℹ	Консултирайте се с инструкциите за употреба или с електронните инструкции за употреба
📖	Спазвайте инструкцията за употреба (син символ)
⚠	Внимание, спазвайте указанията за безопасност, посочени в инструкцията за работа на този продукт.
🌡	Ограничение на температурата
%	Ограничение на влажността
⌛	Срок на годност до (отворен или неотварян)
🗑	Всички неща, които се съдържат в опаковката, могат да бъдат изхвърляни заедно с обичайните битови отпадъци. Изхвърлете използваните тест ленти съгласно местните разпоредби.
🏭	Дата на производство
IVD	In-vitro диагностично медицинско изделие
🏠	Изделие за самотестване
✚	Изделие за тестване на място
🏭	Производител
UDI	Уникален идентификатор на изделията
REF	Каталожен номер
SN	Сериен номер
LOT	Партиден номер
CE	Съответства на разпоредбите на приложимото законодателство на ЕС

България
Център за помощ и обслужване на клиенти:
тел: 02/974 89 44
www.marvena.com

CE 0123 IVD

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

ACCU-CHEK и ACCU-CHEK INSTANT са търговски марки на Roche.
© 2024 Roche Diabetes Care

Roche

ACCU-CHEK® Instant

ТЕСТ-ПОЛОСКИ

REF 07819366

(RU)

Изделие предназначено для самотестирования

Изделие предназначено для исследования по месту лечения

Назначение

Тест-полоски Accu-Chek Instant (Акку-Чек Инстант) в сочетании с глюкометрами Акку-Чек Инстант и Accu-Chek Instant S (Акку-Чек Инстант С) предназначены для количественного определения уровня глюкозы в свежей капиллярной цельной крови из пальца, ладони, предплечья или плеча в качестве дополнительного средства мониторинга эффективности гликемического контроля.

Тест-полоски Акку-Чек Инстант в сочетании с глюкометрами Акку-Чек Инстант и Акку-Чек Инстант С предназначены для диагностики *in vitro* в рамках проведения самотестирования людьми с сахарным диабетом.

Тест-полоски Акку-Чек Инстант в сочетании с глюкометрами Акку-Чек Инстант и Акку-Чек Инстант С предназначены для диагностики *in vitro* в рамках исследования по месту лечения врачами в лечебных учреждениях. Исследовать венозную, артериальную и неонатальную кровь может только лечащий врач.

Эта система не предназначена для диагностики сахарного диабета или анализа образцов неонатальной пуповинной крови.

Вниманию пользователей

Перед измерением уровня глюкозы крови прочитайте эту инструкцию-вкладыш и руководство пользователя.

Данная инструкция-вкладыш содержит предупреждения и меры предосторожности:

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** указывает на серьезные предсказуемые риски.

⚠ **МЕРА ПРЕДОСТРОЖНОСТИ** описывает меры, которые следует предпринять для безопасного и эффективного использования изделия или предотвращения его повреждения.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск удушья

Данное изделие содержит мелкие детали, которые можно проглотить. Храните мелкие детали вне досягаемости маленьких детей и людей, которые могут проглотить мелкие детали.

Риск серьезного вреда для здоровья

Несоблюдение инструкций по измерению, а также инструкций по хранению и применению тест-полосок, может привести к неверному результату измерения, что в свою очередь может повлечь за собой неправильное лечение.

Внимательно прочтите и следуйте инструкциям, указанным в руководстве пользователя и инструкциях-вкладышах к тест-полоскам и контрольным растворам.

Инфекционный риск

Кровь человека является потенциальным источником распространения инфекции. Не допускайте воздействия загрязненных компонентов на других людей.

Утилизируйте использованную тест-полоску как инфицированные отходы в соответствии с требованиями действующего законодательства.

Содержимое упаковки

Картонная упаковка содержит тубус с тест-полосками и инструкции-вкладыши.

Утилизация с бытовыми отходами допускается для любых компонентов, находящихся в упаковке. Утилизируйте использованные тест-полоски согласно требованиям действующего законодательства. Если у вас возникли вопросы, обратитесь в компанию Roche.

Хранение и применение тест-полосок

- Если перед первым использованием тест-полосок вы заметили, что тубус открыт или поврежден, если крышка закрыта не полностью, если заметны какие-либо повреждения крышки или тубуса, или если что-то мешает плотному закрытию крышки, не используйте тест-полоски. Обратитесь в компанию Roche.
- Храните тест-полоски при температуре от 4 до 30 °C. Не замораживайте тест-полоски.
- Применяйте тест-полоски при температуре от 4 до 45 °C.
- Применяйте и храните тест-полоски при влажности от 10 до 90 %. Не храните тест-полоски в жаркой и влажной среде (например, в ванной комнате или на кухне).
- Храните неиспользованные тест-полоски в плотно закрытом оригинальном тубусе с тест-полосками.
- Плотно закрывайте тубус с тест-полосками сразу же после извлечения из него тест-полоски, чтобы защитить тест-полоски от влаги.
- Используйте тест-полоску сразу же после извлечения ее из тубуса с тест-полосками.
- Если срок годности тест-полосок истек, необходимо их утилизировать. При использовании тест-полосок с истекшим сроком годности возможно получение неверных результатов. Срок годности напечатан на упаковке тест-полосок и этикетке тубуса с тест-полосками рядом с символом ⌛. При правильном хранении и применении тест-полоски можно использовать до напечатанной даты окончания срока годности. Это относится к тест-полоскам из нового, невскрытого тубуса с тест-полосками и к тест-полоскам из тубуса с тест-полосками, уже открытого пользователем.
- Используйте тест-полоску только один раз. Тест-полоски предназначены только для однократного использования.

Выполнение измерения уровня глюкозы крови

Следуйте инструкциям по получению образца крови и проведению измерения, указанным в руководстве пользователя глюкометра.

Интерпретация результатов измерения

Нормальный уровень глюкозы крови не страдающего диабетом взрослого человека не превышает натощак 5,6 ммоль/л (100 мг/дл).[1] Нормальный уровень глюкозы крови не страдающего диабетом взрослого человека через 2 часа после еды не превышает 7,8 ммоль/л (140 мг/дл), что можно определить, например, при помощи перорального глюкозотолерантного теста (ПГТТ), предусматривающего прием 75 г глюкозы.[2] Критерием для диагностики диабета у взрослых служит уровень глюкозы крови натощак не менее 7,0 ммоль/л (не менее 126 мг/дл), подтвержденный в двух тестах.[1,3,4] Состояние взрослых с показателем уровня глюкозы крови натощак от 5,6 до 6,9 ммоль/л (от 100 до 125 мг/дл) определяется как нарушение гликемии натощак (преддиабетическое состояние).[1] Существуют и другие диагностические критерии диабета. Обратитесь к лечащему врачу, чтобы определить наличие или отсутствие у вас диабета. Для людей с сахарным диабетом: Проконсультируйтесь с лечащим врачом для определения вашего индивидуального диапазона концентраций глюкозы крови. Выполняйте коррекцию низкого или высокого уровня глюкозы крови, руководствуясь рекомендациями лечащего врача.

Необычные результаты измерения

Если на дисплее глюкометра отображается **LO**, вероятно, уровень глюкозы крови ниже 0,6 ммоль/л (10 мг/дл).

Если на дисплее глюкометра отображается **HI**, вероятно, уровень глюкозы крови выше 33,3 ммоль/л (600 мг/дл).

Для получения подробной информации о сообщениях об ошибках см. руководство пользователя.

⚠ МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Риск серьезного вреда для здоровья

Никогда не игнорируйте симптомы и не вносите существенных изменений в терапию сахарного диабета, не посоветовавшись с лечащим врачом. Если результат измерения уровня глюкозы крови не соответствует вашему самочувствию, выполните следующие действия:

- Повторите измерение уровня глюкозы крови с новой тест-полоской.
- Выполните контрольное измерение так, как описано в руководстве пользователя.
- Обратитесь к руководству пользователя для получения информации о других причинах.

Если ваши симптомы по-прежнему не соответствуют результатам измерения уровня глюкозы крови, обратитесь к лечащему врачу.

Диапазоны контрольных значений для контрольных растворов Акку-Чек Инстант

Control 1 (Контрольный раствор уровня 1): 1,7–3,3 ммоль/л (30–60 мг/дл)
Control 2 (Контрольный раствор уровня 2): 14,0–19,0 ммоль/л (252–342 мг/дл)

Вниманию лечащего врача

Систему можно использовать в местах медицинского обслуживания населения, таких как врачебные кабинеты, общие палаты, при подозрении на сахарный диабет, а также в экстренных случаях.

Получение и подготовка образца лечащим врачом

- При использовании глюкометров Акку-Чек Инстант и Акку-Чек Инстант С всегда придерживайтесь общепринятых правил по обращению с предметами, которые могут быть загрязнены биологическим материалом человека. Придерживайтесь правил гигиены и мер предосторожности, установленных в вашей лаборатории или учреждении.
- Для измерения уровня глюкозы крови требуется капля крови. Можно использовать капиллярную кровь. Использование венозной, артериальной или неонатальной крови допускается, если ее забор был выполнен лечащим врачом.
- Перед взятием и нанесением образца крови на тест-полоску не забудьте очистить систему внутриартериального введения.
- Система испытывалась с неонатальной кровью. Согласно правилам надлежащей клинической практики, осторожность рекомендуется при интерпретации показателей уровня глюкозы неонатальной крови ниже 2,8 ммоль/л (50 мг/дл). Соблюдайте принятые в вашем учреждении рекомендации по амбулаторному лечению новорожденных с критическими показателями уровня глюкозы крови.
- Для сведения к минимуму эффекта гликолиза измерение концентрации глюкозы в венозной или артериальной крови должно проводиться не позднее 30 минут после забора крови.
- Не допускайте образования воздушных пузырьков в пипетках.
- Допускается применение образцов капиллярной, венозной и артериальной крови с содержанием следующих антикоагулянтов или консервантов: ЭДТА, лития или натрия гепаринат. Антикоагулянты, содержащие иодоацетат или фторид, не рекомендуются.
- Перед измерением охлажденные образцы необходимо медленно довести до комнатной температуры.

Дополнительная информация для лечащего врача

Если результат измерения уровня глюкозы крови не соответствует клинической симптоматике пациента или кажется слишком завышенным или заниженным, выполните контрольное измерение. Если контрольное измерение подтверждает, что система исправна, повторите измерение уровня глюкозы крови. Если результат повторного измерения уровня глюкозы крови по-прежнему кажется необычным, следуйте рекомендациям учреждения.

Утилизируйте содержимое упаковки согласно правилам учреждения. Изучите местные постановления, поскольку в разных странах они могут различаться.

Ограничения

Некоторые состояния и заболевания могут стать причиной неправильного результата измерения уровня глюкозы крови. Если вы знаете, что к вам применимо одно или несколько из следующих состояний и заболеваний, не используйте тест-полоску. Если вы не уверены, касаются ли вас какие-либо из этих состояний и заболеваний, обратитесь к лечащему врачу.

- Не использовать систему во время теста абсорбции ксилозы.
- Не использовать систему, если вы лечитесь пропилтиоурацилом (ПТУ) от гипертиреоза или тиреотоксического криза. Это приведет к появлению сообщения об ошибке E-3. Категорически запрещается принимать терапевтические решения, руководствуясь сообщением об ошибке глюкометра.
- Не использовать систему, если вы получаете внутривенное введение аскорбиновой кислоты.
- При недостаточности периферического кровообращения сбор капиллярной крови из утвержденных для этого участков не рекомендуется, поскольку результаты могут не отражать истинный физиологический уровень глюкозы крови. Это возможно при следующих обстоятельствах: выраженное обезвоживание, обусловленное диабетическим кетоацидозом или гипергликемическим гиперосмолярным некетонемическим синдромом, гипотензия, шок, декомпенсированная сердечная недостаточность 4-го класса по NYHA или окклюзионное поражение периферических артериальных сосудов.
- Гематокрит должен находиться в диапазоне от 10 до 65 %. Если вы не знаете свой гематокрит, обратитесь к своему лечащему врачу.
- Испытания системы проводились на высоте над уровнем моря до 3094 метров. Не используйте систему на высоте более 3094 метров над уровнем моря.

Рабочие характеристики

Система Акку-Чек Инстант соответствует требованиям стандарта ISO 15197:2013 (Тест-системы для диагностики *in vitro* – Требования к системам мониторинга глюкозы в крови для самоконтроля при лечении сахарного диабета).

Калибровка и прослеживаемость: В качестве калибровочного средства при калибровке системы (глюкометр и тест-полоски) используется венозная кровь с различными концентрациями глюкозы. Референтные значения определяются гексокиназным методом, который калибруется методом ID-GCMS. Метод ID-GCMS является методом наивысшего метрологического качества (порядка) и соответствует первичным требованиям стандарта NIST (traceable (прослеживаемость)). Эта цепочка позволяет подтвердить соответствие требованиям стандарта NIST результатов измерений с контрольными растворами, проведенных с помощью тест-полосок.

Нижняя граница показаний (самый низкий отображаемый показатель): 0,6 ммоль/л (10 мг/дл) для тест-полоски

Диапазон измерений системы: 0,6–33,3 ммоль/л (10–600 мг/дл)

Объем образца: 0,6 мкл

Время измерения: <4 секунд

Точность системы:

Данные о точности системы при концентрации глюкозы ниже 5,55 ммоль/л (ниже 100 мг/дл)

в пределах ±0,28 ммоль/л (в пределах ±5 мг/дл)	в пределах ±0,56 ммоль/л (в пределах ±10 мг/дл)	в пределах ±0,83 ммоль/л (в пределах ±15 мг/дл)
153/162 (94,4 %)	162/162 (100 %)	162/162 (100 %)

Данные о точности системы при концентрации глюкозы, равной или выше 5,55 ммоль/л (равной или выше 100 мг/дл)

в пределах ±5 %	в пределах ±10 %	в пределах ±15 %
341/438 (77,9 %)	435/438 (99,3 %)	438/438 (100 %)

Данные о точности системы при концентрации глюкозы от 2,2 ммоль/л (39 мг/дл) до 26,7 ммоль/л (482 мг/дл)

в пределах ±0,83 ммоль/л или в пределах ±15 % (в пределах ±15 мг/дл или в пределах ±15 %)
600/600 (100 %)

Повторяемость:

Среднее значение	[мг/дл]	41,9	84,7	137,9	216,3	353,2
	[ммоль/л]	2,3	4,7	7,6	12,0	19,6
Стандартное отклонение	[мг/дл]	1,5	2,1	3,1	5,3	8,4
	[ммоль/л]	0,1	0,1	0,2	0,3	0,5
Коэффициент вариации [%]		—	—	2,2	2,5	2,4

Промежуточная прецизионность:

Среднее значение	[мг/дл]	46,1	118,4	299,9
	[ммоль/л]	2,6	6,6	16,6
Стандартное отклонение	[мг/дл]	1,7	3,4	6,0
	[ммоль/л]	0,1	0,2	0,3
Коэффициент вариации [%]		—	2,9	2,0

Оценка точности пользователем: Репрезентативное исследование относительно уровня глюкозы в образце капиллярной крови из кончика пальца, проведенное среди 101 обычного человека с использованием системы контроля уровня глюкозы крови Акку-Чек Инстант, показало следующие результаты:

- При концентрации глюкозы ниже 5,55 ммоль/л (ниже 100 мг/дл) 100 % результатов измерений находилось в пределах ±0,83 ммоль/л (в пределах ±15 мг/дл) результатов измерений, полученных лабораторным методом.
- При концентрации глюкозы, равной или выше 5,55 ммоль/л (равной или выше 100 мг/дл), 96,7 % результатов измерений находилось в пределах ±15 % результатов измерений, полученных лабораторным методом.

Принцип измерения: Содержащийся в тест-полоске фермент, FAD-зависимая глюкозодегидрогеназа (GDH), выраженная в *A. oryzae*, превращает глюкозу образцов крови в глюконолактон. Результатом этой реакции является безвредный электрический сигнал постоянного тока в глюкометре, используемый для вычисления концентрации глюкозы крови. Характеристики образца и среды измерения контролируются при помощи сигналов постоянного и переменного тока.

Получаемый с помощью этих тест-полосок результат соответствует концентрации глюкозы крови в плазме согласно рекомендациям Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, IFCC).[5] Поэтому глюкометр отображает концентрации глюкозы крови, соответствующие плазме, хотя на тест-полоски всегда наносится цельная кровь.

Состав реагента¤

Медиатор	6,6 %
FAD-GDH фермент	21,3 %
Буфер	22,6 %
Стабилизатор	2,3 %
Вещества, не вступающие в реакцию	47,2 %

¤Минимальное содержание на момент изготовления

Примечание: Для получения справочной информации и расшифровки использованных символов обратитесь в конец данной инструкции-вкладыша.

Наборы для выполнения контрольного измерения и тестов на линейность (если доступны)

Контрольный раствор Акку-Чек Инстант – см. инструкцию-вкладыш упаковки контрольного раствора.

Набор для выполнения тестов на линейность Акку-Чек Инстант – см. инструкцию-вкладыш упаковки тестов на линейность.

Для получения дополнительной информации посетите наш веб-сайт www.accu-chek.com или обратитесь в компанию Roche.

ПОСЛЕДНЯЯ РЕДАКЦИЯ: 2023-10

▌ Обозначает обновленную информацию

Список литературы

1. American Diabetes Association. 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes–2021. *Diabetes Care*. 2021 Jan; 44 (Suppl. 1): S15-S33.
2. Веб-сайт Американской диабетической ассоциации (American Diabetes Association): Diagnosis. https://diabetes.org/diabetes/a1c/diagnosis. Дата обращения: 12.07.2023.
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).
5. D'Orazio et al.: "Approved IFCC Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose (Abbreviated);" *Clinical Chemistry* 51:9 1573-1576 (2005).

ℹ	Обратитесь к инструкциям по использованию в бумажном или электронном формате
📖	Следуйте инструкциям по использованию (символ синего цвета)
⚠	Осторожно! Обратитесь к инструкциям по использованию.
🌡	Температурный диапазон
%	Диапазон влажности
⌛	Использовать до (вскрытая / невскрытая упаковка)
🗑	Утилизация с бытовыми отходами допускается для любых компонентов, находящихся в упаковке. Утилизируйте использованные тест-полоски согласно требованиям действующего законодательства.
🏭	Дата изготовления
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
🏠	Изделие предназначено для самотестирования
✚	Изделие предназначено для исследования по месту лечения
🏭	Изготовитель (производитель)
UDI	Уникальный идентификационный код медицинского изделия
REF	Номер по каталогу
SN	Серийный номер
LOT	Код партии
CE	Отвечает требованиям применимых законодательных актов ЕС

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

CE 0123 IVD

08059667061(02)-0124

ACCU-CHEK, ACCU-CHEK INSTANT и АККУ-ЧЕК – товарные знаки фирмы Roche.
© 2024 Roche Diabetes Care

Roche

Black

Approved according to
SHR_SOP 04.07.08_Att A
Category 2
The Signature will not be printed!
LAN stoehrm - Jan 18, 2024
IPM suttona2 - Feb 13, 2024
PM/LAB smithk44 - Jan 24, 2024
GD/LAY cookd4 - Feb 13, 2024

ACCU-CHEK® Instant

TESTRIBAD

REF 07819366

(ET)

Enesetestimise meditsiiniseade

Seade patsientide vahetus läheduses testimiseks

Ettenähtud kasutus

Testribad Accu-Chek Instant on koos glükomeetritega Accu-Chek Instant ja Accu-Chek Instant S ette nähtud glükoosi kvantitatiivseks mõõtmiseks sõrme, peopesa, käsivarre ja õlavarre värskest kapillaarsest täisverest, et abistada glükoositaset kontrolliva ravi tõhususe monitoorimisel.

Testribad Accu-Chek Instant on koos glükomeetritega Accu-Chek Instant ja Accu-Chek Instant S ette nähtud diabeediga inimestele in vitro diagnostiliseks enesetestimiseks.

Testribad Accu-Chek Instant on koos glükomeeteritega Accu-Chek Instant ja Accu-Chek Instant S ette nähtud tervishoiutöötajatele in vitro diagnostiliseks kasutamiseks patsientide läheduses tervishoiuasutustes. Venoosse, arteriaalse ja vastsündinu vere testimine on lubatud vaid tervishoiutöötajatele.

Süsteem ei ole ette nähtud diabeedi diagnoosimiseks ega vastsündinu nabanööri vereproovide testimiseks.

Tarbija teave

Enne veresuhkru mõõtmist lugege seda pakendi infolehte ja kasutusjuhendit.

Pakendi infoleht sisaldab hoiatusi ja ettevaatusabinõusid.

⚠ **HOIATUS** tähistab eeldatavat tõsist ohtu.

⚠ **ETTEVAATUSABINÕU** kirjeldab meedet, mida peaksite rakendama toote ohutuks ja tõhusaks kasutamiseks või toote kahjustamise vältimiseks.

⚠ HOIATUS

Lämbumisoht

See toode sisaldab väikesi osi, mis võidakse alla neelata. Hoidke väikesed osad kättesaamatuna väikelastele ja inimestele, kes võivad neid alla neelata.

Tõsise tervisejuhtumi oht

Mõõtmisjuhiste või testriba säilitamise ja käsitsemise juhiste eiramine võib põhjustada vale mõõtmistulemuse ja see võib omakorda põhjustada sobimatut ravi.

Lugege hoolikalt läbi kasutusjuhendis ning testribade ja kontroll-lahuste pakendi infolehes olevad juhised.

Infektsioonirisk

Inimese veri on nakkuse edasikandumise võimalik allikas. Vältige teiste inimeste kokkupuudet saastunud komponentidega.

Kõrvaldage kasutatud testriba infektsioosse materjalina teie riigis kehtivate seaduste kohaselt.

Pakendi sisu

Pakend sisaldab testribasid ja pakendi infolehti.

Kõik pakendis sisalduvad esemed võib visata olmeprügisse. Kõrvaldage kasutatud testribad vastavalt kohalikele seadustele. Kui teil on küsimusi, võtke ühendust Roche'iga.

Testribade säilitamine ja käsitsemine

- Kui purk on enne testribade esmakordset kasutamist avatud või kahjustatud, kui kork pole täielikult suletud, kui korgil või purgil on kahjustusi või kui miski takistab korki korralikult sulgemast, ärge kasutage testribasid. Võtke ühendust Roche'iga.
- Säilitage testribasid temperatuurivahemikus 4–30 °C. Ärge külmutage testribasid.
- Kasutage testribasid temperatuurivahemikus 4–45 °C.
- Kasutage ja säilitage testribasid õhuniiskuse vahemikus 10–90 %. Testribasid ei tohi säilitada kõrge temperatuuriga ja niisketes kohtades (nt vannitoas või köögis).
- Säilitage kasutamata testribasid suletud korgiga testribade originaalpurgis.
- Testribade kaitsmiseks õhuniiskuse eest sulgege testribade purk tihedalt kohe pärast testriba purgist väljavõtmist.
- Kasutage testriba kohe pärast selle testribade purgist väljavõtmist.
- Visake ära testribad, kui nende aegumiskuupäev on möödunud. Aegunud testribad võivad anda valesid tulemusi. Aegumiskuupäev on trükitud testribade pakile ja testribade purgi etiketile sümboli ⌛ kõrvale. Testribasid võib kasutada kuni trükitud aegumiskuupäeva saabumiseni, kui neid on säilitatud ja kasutatud nõuetekohaselt. See kehtib nii uuest avamata testribade purgist võetud testribade kohta kui ka varem kasutaja avatud testribade purgist võetud testribade kohta.
- Kasutage testriba ainult üks kord. Testribad on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.

Veresuhkru mõõtmine

Vereproovi võtmise ja veresuhkru mõõtmise juhiseid vt glükomeetri kasutusjuhendist.

Mõõtmistulemuste tõlgendamine

Mitte-diabeetikust täiskasvanu normaalne veresuhkrutase tühja kõhuga on alla 5,6 mmol/L (100 mg/dL).[1] Mitte-diabeetikust täiskasvanu normaalne veresuhkrutase 2 tundi pärast söömist, nt simuleeritud 75 g suukaudse glükoosi taluvuse test (OGTT), on väiksem kui 7,8 mmol/L (140 mg/dL).[2] Täiskasvanutel on suhkrutõve diagnoosimise kriteeriumiks kahe testiga kinnitatud veresuhkru sisaldus tühja kõhu korral 7,0 mmol/L või suurem (126 mg/dL või suurem).[1,3,4] Täiskasvanutel, kelle veresuhkru sisaldus tühja kõhu korral jääb vahemikku 5,6–6,9 mmol/L (100–125 mg/dL), on paastuglükoosi häire (eeldiabeet).[1] On olemas ka muid suhkurtõve diagnoosimise kriteeriume. Pöörduge oma tervishoiutöötaja poole, et määratleda, kas teil on suhkurtõbi või ei. Suhkurtõbe põdevad inimesed: pöörduge oma tervishoiutöötaja poole, et teada saada teile sobiv veresuhkru tasemevahemik. Veresuhkru madala või kõrge taseme ravimisel tuleb järgida tervishoiutöötaja soovitusi.

Ebatavalised mõõtmistulemused

Kui glükomeetril kuvatakse näit **LO**, siis võib teie veresuhkrutase olla alla 0,6 mmol/L (10 mg/dL).

Kui glükomeetril kuvatakse näit **HI**, siis võib teie veresuhkrutase olla üle 33,3 mmol/L (600 mg/dL).

Veateadete üksikasjalikku teavet vt kasutusjuhendist.

⚠ ETTEVAATUSABINÕU

Tõsise tervisejuhtumi oht

Ärge kunagi eirake sümptomeid ega tehke diabeediravis olulisi muudatusi ilma oma tervishoiutöötajaga rääkimata. Kui teie veresuhkru mõõtmistulemus ei vasta teie enesetundele, toimige järgmiselt.

- Korrake veresuhkru mõõtmist uue testribaga.
- Tehke kontrolltest, nagu on kirjeldatud kasutusjuhendis.
- Muid põhjuseid vt kasutusjuhendist.

Kui teie sümptomid ei ühti endiselt teie veresuhkru mõõtmistulemusega, pöörduge oma tervishoiutöötaja poole.

Kontroll-lahuse Accu-Chek Instant kontsentratsioonivahemikud

Control 1: 1,7–3,3 mmol/L (30–60 mg/dL)

Control 2: 14,0–19,0 mmol/L (252–342 mg/dL)

Teave tervishoiutöötajale

Süsteemi võib kasutada professionaalses haiglakeskkonnas, nagu arstikabinet, üldosakonnad, diabeedikahtluse korral ja erakorralistel juhtudel.

Vereproovide võtmine ja ettevalmistamine tervishoiutöötajate poolt

- Glükomeetrite Accu-Chek Instant ja Accu-Chek Instant S kasutamisel järgige alati inimpäritolu materjaliga potentsiaalselt saastunud esemete käitlemist käsitlevaid heakskiidetud protseduure. Järgige oma labori või asutuse hügieeni- ja ohutusnõudeid.
- Veresuhkru mõõtmiseks on vaja veretilka. Kasutada tohib kapillaarverd. Venoosset, arteriaalset ja vastsündinute verd tohivad kasutada ainult tervishoiutöötajad.
- Enne vereproovi võtmist ja testribale kandmist tühjendage ettevaatlikult arterikateetrid.
- Süsteemi on testitud vastsündinu verega. Hea kliinilise tavana tuleb vastsündinute vere veresuhkru mõõtmistulemuste, mis on madalamad kui 2,8 mmol/L (50 mg/dL), tõlgendamisel olla ettevaatlik. Järgige oma asutuse kehtestatud soovitusi vastsündinute kriitilisi veresuhkru väärtusi käsitleva järelravi kohta.
- Glükolüüsi mõju vähendamiseks tuleb venoosse ja arteriaalse vere veresuhkrut mõõta 30 minuti jooksul alates vereproovide võtmisest.
- Pipettide kasutamisel vältige mullide teket.
- Neid antikoagulante ja säilitusaineid sisaldavad kapillaarse, venoosse ja arteriaalse vere proovid on vastuvõetavad: EDTA, liitiumhepariin või naatriumhepariin. Jodoatsetaati või fluoriidi sisaldavad antikoagulandid ei ole soovitatavad.
- Jahutatud proovid tuleb enne mõõtmist aeglaselt viia toatemperatuurile.

Lisateave tervishoiutöötajatele

Kui veresuhkru mõõtmistulemus ei vasta patsiendi kliinilistele sümptomitele või on ebatavaliselt kõrge või madal, tehke kontrolltest. Kui kontrolltest kinnitab, et süsteem töötab nõuetekohaselt, korrake veresuhkru mõõtmist. Kui ka teine veresuhkru mõõtmistulemus näib ebatavaline, järgige asutuse juhiseid.

Visake pakendi komponendid ära vastavalt asutuse suunistele. Pidage nõu kohalike ametiasutustega, kuna need võivad riigist olenevalt erineda.

Piirangud

Teatud terviseseisundid võivad põhjustada vale mõõtmistulemuse. Kui teate, et teil on üks või mitu järgmistest terviseseisunditest, ärge kasutage testriba. Kui te pole kindel, kas mõni terviseseisund kehtib teie kohta, pöörduge oma tervishoiutöötaja poole.

- Ärge kasutage süsteemi ksüloosi imendumiskatse ajal.
- Ärge kasutage süsteemi, kui teid ravitakse propüültiouratsiiliga (PTU) hüpertüreoidismi või türotoksilise kriisi korral. See annab E-3 veateate. Veateate alusel ei tohi teha ravialaseid otsuseid.
- Ärge kasutage süsteemi, kui teile manustatakse veenisiseselt askorbiinhapet.
- Kui perifeerne vereringlus on kahjustatud, ei ole tunnustatud proovivõtukohtadest soovitatav võtta kapillaarvere proove, sest tulemused ei pruugi veresuhkru füsioloogilist sisaldust tõepäraselt peegeldada. See piirang võib olla asjakohane järgmistel asjaoludel: diabeetilise ketoatsidoosi või hüperglükeemilise/hüperosmolaarse mitteketootilise sündroomi tagajärjel tekkinud tõsine dehüdratsioon, hüpotensioon, šokk, dekompenseeritud südamepuudulikkus (NYHA klass IV) või perifeerne arteriaalne oklusiivne haigus.
- Hematokriti tase peab olema vahemikus 10–65 %. Kui te ei tea oma hematokriti taset, küsige seda oma tervishoiutöötajalt.
- Süsteemi on testitud kõrgusel kuni 3 094 meetrit. Ärge kasutage süsteemi kõrgustel üle 3 094 meetri.

Testi toimivusnäitajad

Süsteem Accu-Chek Instant vastab ISO 15197:2013 nõuetele (In vitro diagnostikasüsteemid. Nõuded diabeetikute enesekontrolli veresuhkru jälgimissüsteemidel).

Kalibreerimine ja jälgitavus: Süsteemi (glükomeeter ja testribad) kalibreerimiseks on kalibraatorina kasutatud erinevate veresuhkru kontsentratsioonidega veeniverd. Referentsväärtused saadakse heksokinaasi meetodiga, mis on kalibreeritud ID-GCMS-i meetodiga. ID-GCMS-meetod on suurima mõõtetäpsusega meetod (tase), vastavuses NIST standardi jälgitavusega (traceable). Kasutades seda jälgitavat ahelat siinkohal kasutatakse testribasid, milles olev kontroll-lahus annab tulemusi NIST standardi järgi.

Avastamispiir (väikseim kuvatav väärtus): testribal 0,6 mmol/L (10 mg/dL)

Süsteemi mõõtmisvahemik: vahemikus 0,6–33,3 mmol/L (10–600 mg/dL)

Proovi kogus: 0,6 µL

Mõõtmisaeg: <4 sekundit

Süsteemi täpsus:

Süsteemi täpsus glükoosi kontsentratsioonidel väiksem kui 5,55 mmol/L (väiksem kui 100 mg/dL)

vahemikus ±0,28 mmol/L (vahemikus ±5 mg/dL)	vahemikus ±0,56 mmol/L (vahemikus ±10 mg/dL)	vahemikus ±0,83 mmol/L (vahemikus ±15 mg/dL)
153/162 (94,4 %)	162/162 (100 %)	162/162 (100 %)

Süsteemi täpsus glükoosi kontsentratsioonidel võrdne või suurem kui 5,55 mmol/L (võrdne või suurem kui 100 mg/dL)

vahemikus ±5 %	vahemikus ±10 %	vahemikus ±15 %
341/438 (77,9 %)	435/438 (99,3 %)	438/438 (100 %)

Süsteemi täpsus glükoosi kontsentratsioonidel vahemikus 2,2 mmol/L (39 mg/dL) kuni 26,7 mmol/L (482 mg/dL)

vahemikus ±0,83 mmol/L või vahemikus ±15 % (vahemikus ±15 mg/dL või vahemikus ±15 %)
600/600 (100 %)

Korduvus:

Keskmine väärtus	[mg/dL]	41,9	84,7	137,9	216,3	353,2
	[mmol/L]	2,3	4,7	7,6	12,0	19,6
Standardhälve	[mg/dL]	1,5	2,1	3,1	5,3	8,4
	[mmol/L]	0,1	0,1	0,2	0,3	0,5
Variatsioonikordaja [%]		—	—	2,2	2,5	2,4

Vahetäpsus:

Keskmine väärtus	[mg/dL]	46,1	118,4	299,9
	[mmol/L]	2,6	6,6	16,6
Standardhälve	[mg/dL]	1,7	3,4	6,0
	[mmol/L]	0,1	0,2	0,3
Variatsioonikordaja [%]		—	2,9	2,0

Kasutajapoolne toimivuse hindamine: veresuhkru taseme jälgimise süsteemiga Accu-Chek Instant tehti esinduslik uuring, mis uuris veresuhkru väärtusi sõrmeotsa kapillaarvere proovides, mis võeti 101 tavainimeselt, ning tulemused olid järgmised.

- Glükoosi kontsentratsioon, mis oli väiksem kui 5,55 mmol/L (väiksem kui 100 mg/dL), vastas 100 % laborimeetodil analüüsitud mõõtmistulemustele vahemikus 0,83 mmol/L (vahemikus ±15 mg/dL).
- Glükoosi kontsentratsioon, mis oli võrdne või suurem kui 5,55 mmol/L (võrdne või suurem kui 100 mg/dL), vastas 96,7 % laborimeetodil analüüsitud mõõtmistulemustele vahemikus ±15 %.

Mõõtmisviis: testribal olev ensüüm, flaviinadeniindinukleotiidiga (FAD) glükoosdehüdrogenaas (GDH), mida toodab *A. oryzae*, muudab vereproovis oleva glükoosi glükonolaktooniks. See reaktsioon tekitab ohutu alalisvoolu, mida glükomeeter tõlgendab veresuhkru mõõtmistulemusena. Proovi ja keskkonnatingimusi analüüsitakse nõrga vahelduv- ja alalisvoolusignaali abil.

Nende testribade abil saadavad tulemused vastavad Rahvusvahelise Kliinilise Keemia ja Laboratoorse Meditsiini Föderatsiooni (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, IFCC) soovituslikule plasma veresuhkrusisaldusele.[5] Seega näitab teie glükomeeter plasma veresuhkrusisaldust, kuigi testribale kantakse alati täisveri.

Reaktiivi koostis¤

Mediaator	6,6 %
Ensüüm FAD-GDH	21,3 %
Puhver	22,6 %
Stabilisaator	2,3 %
Inertsed koostisained	47,2 %

¤Miinimumsisaldus tootmise ajal

Märkus: Kasutatud tähiste selgitusi ja kasutatud kirjanduse loendit vt pakendi infolehe lõpust.

Kontroll-lahuste ja lineaarsuse testkomplektid (kui on saadaval)

Kontroll-lahus Accu-Chek Instant – üksikasjad leiate kontroll-lahuse pakendi infolehelt.

Lineaarsuse testkomplekt Accu-Chek Instant – üksikasjad leiate lineaarsuse testkomplekti pakendi infolehelt.

Lisateabe saamiseks külastage meie veebilehte aadressil www.accu-chek.com või pöörduge Roche'i kohalikku esindusse.

Tõsistest juhtudest teavitamine

Patsiendi/kasutaja/kolmanda osapoole korral Euroopa Liidus ja samasuguse regulatoorse režiimiga riikides; kui seadme kasutuse käigus või kasutuse tagajärjel toimus tõsine vahejuhtum, siis palun teavitage sellest tootjat ja riiklikku asutust.

VIIMASED PARANDUSED: 2023-10

▌ Tähistab värskendatud sisu

Kasutatud kirjandus

1. American Diabetes Association. 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes-2021. *Diabetes Care*. 2021 Jan; 44 (Suppl. 1): S15-S33.
2. American Diabetes Association veebileht: Diagnosis. https://diabetes.org/diabetes/a1c/diagnosis. Viimati külastatud 12. juuli 2023. a.
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).
5. D'Orazio et al.: "Approved IFCC Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose (Abbreviated);" *Clinical Chemistry* 51:9 1573-1576 (2005).

ℹ	Vaadake kasutusjuhendit või elektroonilist kasutusjuhendit
📖	Järgige kasutusjuhendit (sinine sümbol)
⚠	Tähelepanu! Tutvuge tootega kaasasolevas kasutusjuhendis toodud ohutusnõuetega.
🌡	Säilitada temperatuuril
%	Õhuniiskuse piirang
⌛	Kasutada enne (avatuna/suletuna)
🗑	Kõik pakendis sisalduvad esemed võib visata olmeprügisse. Kõrvaldage kasutatud testribad vastavalt kohalikele seadustele.
🏭	Valmistamise kuupäev
IVD	In vitro diagnostiline meditsiiniseade
🏠	Enesetestimise meditsiiniseade
✚	Seade patsientide vahetus läheduses testimiseks
🏭	Tootja
UDI	Unikaalne seadme identifikaator
REF	Tootekood
SN	Seerianumber
LOT	Partii number
CE	Vastab kohaldatavatele ELi õigusaktidele

Eesti
Klienditoe- ja teeninduskeskus:
Tel. +372 6460660
www.accu-chek.ee
www.surgitech.ee

CE 0123   IVD

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

ACCU-CHEK ja ACCU-CHEK INSTANT on Roche'i kaubamärgid.
© 2024 Roche Diabetes Care

ACCU-CHEK® Instant

TESTSTRĒMELES

REF 07819366

(LV)

Paštestēšanas ierīce

Pacienttuvas testēšanas ierīce

Paredzētā lietošana

Accu-Chek Instant teststrēmeles kopā ar Accu-Chek Instant un Accu-Chek Instant S glikometriem ir paredzētas kvantitatīviem glikozes līmeņa mērījumiem svaigās kapilārajās pilnasinīs, kas paņemtas no pirksta, delnas, apakšdelma vai augšdelma, un iegūtos rezultātus var izmantot kā palīglīdzekli glikozes līmeņa kontroles efektivitātes uzraudzībai.

Accu-Chek Instant teststrēmeles kopā ar Accu-Chek Instant un Accu-Chek Instant S glikometriem ir paredzētas in vitro diagnostiskai paškontrolei cilvēkiem, kam ir diabēts.

Accu-Chek Instant teststrēmeles kopā ar Accu-Chek Instant un Accu-Chek Instant S glikometriem ir paredzētas veselības aprūpes speciālistiem kā in vitro diagnostikas līdzeklis pacienttuvai testēšanai veselības aprūpes iestādēs. Venozo, arteriālo un jaundzimušo asiņu testēšanu drīkst veikt tikai veselības aprūpes speciālisti.

Šī sistēma nav paredzēta cukura diabēta diagnozes noteikšanai vai jaundzimušo nabassaites asins paraugu testēšanai.

Informācija patērētājiem

Pirms glikozes testa veikšanas izlasiet iepakojuma ieliktni un lietošanas pamācību.

Iepakojuma ieliktnī ir ietverti brīdinājumi un, norādes par to, kam jāpievērš uzmanība:

⚠ **BRĪDINĀJUMS** norāda uz paredzamu nopietnu bīstamību.

⚠ **UZMANĪBU!** jeb piesardzības pasākums – apraksta pasākumus, kas jāveic, lai produktu varētu lietot droši un efektīvi vai lai novērstu produkta bojājumus.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Nosmakšanas risks

Šis produkts satur mazas detaļas, ko var norīt. Neļaujiet mazo detaļu tuvumā nonākt bērniem un citiem cilvēkiem, kuri varētu tās norīt.

Nopietnu ar veselību saistītu incidentu risks

Ja netiek ievēroti testēšanas norādījumi vai norādījumi par teststrēmeļu glabāšanu un lietošanu, var iegūt nepareizu testa rezultātu, kas var būt par iemeslu neatbilstošai terapijai.

Rūpīgi izlasiet un ievērojiet lietošanas pamācībā un iepakojuma ieliktnī sniegtos norādījumus attiecībā uz teststrēmelēm un kontrolšķīdumiem.

Infekcijas risks

Cilvēka asinis var būt infekcijas pārneses avots. Nepieļaujiet citu cilvēku saskari ar kontaminētajām sastāvdaļām.

Izmetiet izmantotās teststrēmeles tāpat, kā infekciozos materiālus saskaņā ar Jūsu valstī attiecināmajiem noteikumiem.

Iepakojuma saturs

Iepakojumā ir teststrēmeles un iepakojuma ieliktņi.

Visas iepakojuma sastāvdaļas drīkst izmest sadzīves atkritumos. Atbrīvojieties no lietotajām teststrēmelēm atbilstoši vietējiem noteikumiem. Ja jums rodas jautājumi, sazinieties ar Roche.

Teststrēmeļu glabāšana un darbību veikšana ar tām

- Ja kārba ir atvērta vai bojāta, pirms pirmo reizi izmantojat teststrēmeles, ja vāciņš nav pilnībā aizvērts, ja ir redzami vāciņa vai kārbas bojājumi vai jebkas, kas neļauj vāciņam pareizi aizvērties, nelietojiet teststrēmeles. Sazinieties ar Roche.
- Uzglabājiet teststrēmeles šādā temperatūras diapazonā: 4–30 °C. Nesasaldējiet teststrēmeles.
- Lietojiet teststrēmeles šādā temperatūras diapazonā: 4–45 °C.
- Lietojiet un glabājiet teststrēmeles vidē, kur gaisa mitrums ir 10–90 %. Neglabājiet teststrēmeles vietās, kur ir augsta vides temperatūra un gaisa mitrums, piemēram, vannas istabā vai virtuvē.
- Glabājiet neizlietotās teststrēmeles oriģinālajā teststrēmeļu kārbā ar aizvērtu vāciņu.
- Lai pasargātu teststrēmeles no gaisa mitruma, tūlīt pēc teststrēmeles izņemšanas cieši noslēdziet teststrēmeļu kārbas vāciņu.
- Lietojiet teststrēmeli tūlīt pēc tās izņemšanas no teststrēmeļu kārbas.
- Izmetiet teststrēmeles, ja ir beidzies to derīguma termiņš. Tādas teststrēmeles, kuru derīgums ir beidzies, var uzrādīt nepareizus rezultātus. Derīguma termiņš ir norādīts uz teststrēmeļu iepakojuma, kā arī uz teststrēmeļu kārbas etiķetes blakus simbolam ⌛. Teststrēmeles var lietot līdz norādītajam derīguma termiņam, ja tās tiek pareizi uzglabātas un izmantotas. Tas attiecas uz teststrēmelēm gan no jaunas neatvērtas teststrēmeļu kārbas, gan no tādas, ko iepriekš ir atvēris lietotājs.
- Teststrēmeli drīkst izmantot tikai vienu reizi. Teststrēmeles ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai.

Pārbaudes veikšana glikozes līmeņa noteikšanai asinīs

Norādījumus par asins parauga iegūšanu un glikozes līmeņa testa veikšanu skatiet glikometra lietošanas pamācībā.

Testa rezultātu interpretācija

Normāls glikozes līmenis asinīs pieaugušam cilvēkam bez diabēta tukšā dūšā ir zemāks par 5,6 mmol/L (100 mg/dL).[1] Normāls glikozes līmenis asinīs pieaugušam cilvēkam bez diabēta 2 stundas pēc maltītes (piemēram, simulēts ar 75 g orālā glikozes tolerances testa (OGTT)) ir zemāks par 7,8 mmol/L (140 mg/dL).[2] Kā kritērijs diabēta diagnosticēšanai pieaugušajiem ir noteikts divos testos apstiprināts tukšā dūšā iegūts glikozes līmenis, kas ir lielāks vai vienāds ar 7,0 mmol/L (126 mg/dL).[1, 3, 4] Ja pieaugušam cilvēkam glikozes līmenis tukšā dūšā ir starp 5,6 un 6,9 mmol/L (100–125 mg/dL), tas tiek definēts kā traucēts glikozes līmenis tukšā dūšā (prediabēts).[1] Pastāv arī citi diabēta diagnosticēšanas kritēriji. Lai diagnosticētu diabētu, sazinieties ar veselības aprūpes speciālistu. Personām, kurām ir diabēts: Konsultējieties ar veselības aprūpes speciālistu, lai uzzinātu Jums pieļaujamo glikozes līmeņa diapazonu. Ja konstatējat zemu vai augstu glikozes līmeni asinīs, rīkojieties atbilstoši veselības aprūpes speciālista ieteikumiem.

Neparasti testa rezultāti

Ja glikometrā tiek parādīts rezultāts **LO**, iespējams, ka glikozes līmenis asinīs ir zem 0,6 mmol/L (10 mg/dL).

Ja glikometrā tiek parādīts rezultāts **HI**, iespējams, ka glikozes līmenis asinīs ir virs 33,3 mmol/L (600 mg/dL).

Detalizētu informāciju par kļūdu ziņojumiem skatiet lietošanas pamācībā.

⚠ UZMANĪBU

Nopietnu ar veselību saistītu incidentu risks

Neignorējiet simptomus un neveiciet nozīmīgas diabēta terapijas izmaiņas, nekonsultējoties ar veselības aprūpes speciālistu. Ja glikozes testa rezultāts neatbilst Jūsu pašsajūtai, veiciet tālāk norādītās darbības:

- Atkārtojiet glikozes testu ar jaunu teststrēmeli.
- Veiciet funkcionālo pārbaudi, kā paskaidrots lietošanas pamācībā.
- Citus iemeslus skatiet lietošanas pamācībā.

Ja simptomi neatbilst glikozes testa rezultātiem, sazinieties ar veselības aprūpes speciālistu.

Accu-Chek Instant kontrolšķīdumu diapazoni

Control 1: 1,7–3,3 mmol/L (30–60 mg/dL)

Control 2: 14,0–19,0 mmol/L (252–342 mg/dL)

Informācija veselības aprūpes speciālistiem

Šo sistēmu var izmantot tādās profesionālās veselības aprūpes iestādēs kā ārstu prakses un slimnīcu nodaļas gadījumos, ja ir aizdomas par cukura diabētu, kā arī ārkārtas situācijās.

Paraugu iegūšana un sagatavošana, ko veic veselības aprūpes speciālisti

- Lietojot Accu-Chek Instant un Accu-Chek Instant S glikometrus, vienmēr ievērojiet vispāratzītās procedūras, kas nosaka, kā rīkoties ar priekšmetiem, kuri, iespējams, ir kontaminēti ar cilvēku bioloģiskajiem materiāliem. Ievērojiet savas laboratorijas vai iestādes higiēnas un drošības politiku.
- Lai pārbaudītu glikozes līmeni asinīs, ir nepieciešams asins piliens. Pārbaužu veikšanai var izmantot kapilārās asinis. Pārbaužu veikšanai var izmantot venozās, arteriālās vai jaundzimušā asinis, tomēr tās drīkst iegūt tikai veselības aprūpes speciālisti.
- Pievērsiet uzmanību tam, lai pirms asins parauga ņemšanas un novietošanas uz teststrēmeles arteriālie katetri būtu tīri.
- Ir pārbaudīta sistēmas darbība, izmantojot jaundzimušo asinis. Laba klīniskā prakse paredz, ka jāievēro piesardzība, interpretējot no jaundzimušo asinīm iegūtās glikozes līmeņa vērtības, kas ir mazākas par 2,8 mmol/L (50 mg/dL). Ievērojiet savas iestādes ieteikumus par jaundzimušo aprūpi, ja ir konstatēts kritisks glikozes līmenis asinīs.
- Lai mazinātu glikolīzes efektu, venozo un arteriālo asiņu glikozes testi ir jāveic 30 minūšu laikā pēc asins paraugu paņemšanas.
- Ja izmantojat pipetes, nepieļaujiet gaisa burbulīšu veidošanos.
- Drīkst izmantot kapilāro, venozo un arteriālo asiņu paraugus, kas satur šādus antikoagulantus vai konservantus: EDTA, litija heparīnu vai nātrija heparīnu. Nav ieteicams izmantot antikoagulantus, kas satur jodacetātu vai fluorīdu.
- Pirms pārbaužu veikšanas ledusskapī glabāti paraugi ir pakāpeniski jāsasilda līdz istabas temperatūrai.

Papildinformācija veselības aprūpes speciālistiem

Ja glikozes testa rezultāts neatbilst pacienta klīniskajiem simptomiem vai šķiet neparasti augsts vai zems, veiciet funkcionālo pārbaudi. Ja funkcionālā pārbaude apstiprina, ka sistēma darbojas pareizi, atkārtojiet glikozes testu. Ja otrais glikozes testa rezultāts joprojām šķiet nepareizs, rīkojieties saskaņā ar iestādes vadlīnijām.

Atbrīvojieties no iepakojuma komponentiem atbilstoši iestādes vadlīnijām. Skatiet vietējos valstī spēkā esošos noteikumus, jo tie dažādās valstīs var atšķirties.

Ierobežojumi

Noteiktu veselības traucējumu gadījumā testa rezultāts var būt nepareizs. Ja Jums ir zināms, ka Jums ir viens vai vairāki no šiem veselības traucējumiem, neizmantojiet teststrēmeli. Ja īsti nezināt, vai Jums ir kāds no šiem veselības traucējumiem, sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu.

- Nelietojiet šo sistēmu ksilozes absorbcijas testa laikā.
- Nelietojiet šo sistēmu, ja saņemat hipertireozes vai tireotoksiskās krīzes ārstēšanu ar propiltiouracilu (PTU). Tas izraisīs kļūdas ziņojuma E-3 saņemšanu. Nekad nepieņemiet terapeitiskus lēmumus, pamatojoties uz kļūdas ziņojumu.
- Nelietojiet šo sistēmu, ja pacientam tiek intravenozi ievadīta askorbīnskābe.
- Ja perifērā asinsrite ir traucēta, nav ieteicams iegūt kapilārās asinis no apstiprinātajām paraugu iegūšanas vietām, jo iegūtie rezultāti var neprecīzi atspoguļot fizioloģisko glikozes līmeni asinīs. Šis nosacījums var būt spēkā tālāk aprakstītajos apstākļos. Spēcīga dehidratācija diabētiskās ketoacidozes rezultātā vai hiperglikēmiskā hiperosmolārā neketotiskā sindroma, hipotensijas, šoka, dekompensētas sirds mazspējas (IV klase pēc NYHA klasifikācijas) vai okluzīvas perifēro artēriju slimības dēļ.
- Hematokrīta attiecībai ir jābūt 10–65 %. Ja nezināt savu hematokrītu, sazinieties ar veselības aprūpes speciālistu.
- Sistēma ir pārbaudīta augstumā līdz 3094 metriem. Neizmantojiet šo sistēmu vairāk nekā 3094 metru augstumā.

Veiktspējas raksturlielumi

Accu-Chek Instant sistēma atbilst standarta ISO 15197:2013 prasībām (In vitro diagnostiskās testēšanas sistēmas — prasības paškontroles sistēmām glikozes līmeņa noteikšanai asinīs cukura diabēta kontrolei).

Kalibrēšana un izsekojamība: Sistēma (glikometrs un teststrēmeles) tiek kalibrēta, par kalibrēšanas līdzekli izmantojot venozās asinis ar atšķirīgu glikozes koncentrāciju. Atsauces vērtības ir iegūtas, izmantojot heksokināzes metodi, kas ir kalibrēta, izmantojot ID-GCMS metodi. ID-GCMS metode kā augstākās metroloģiskās kvalitātes (reglamenta) metode ir izsekojama (traceable) līdz primārajam NIST (Nacionālā standartu un tehnoloģiju institūta) standartam. Izmantojot šo izsekojamības ķēdi, ar šīm teststrēmelēm iegūtos kontrolšķīdumu rezultātus var arī izsekot līdz NIST (Nacionālā standartu un tehnoloģiju institūta) standartam.

Noteikšanas robeža (zemākā parādītā vērtība): 0,6 mmol/L (10 mg/dL) teststrēmelei

Sistēmas mērījumu diapazons: 0,6–33,3 mmol/L (10–600 mg/dL)

Parauga lielums: 0,6 µL

Pārbaudes ilgums: <4 sekundes

Sistēmas precizitāte

Sistēmas precizitātes rezultāti, ja glikozes koncentrācija ir zemāka nekā 5,55 mmol/L (zemāka nekā 100 mg/dL)

±0,28 mmol/L robežās (±5 mg/dL robežās)	±0,56 mmol/L robežās (±10 mg/dL robežās)	±0,83 mmol/L robežās (±15 mg/dL robežās)
153/162 (94,4 %)	162/162 (100 %)	162/162 (100 %)

Sistēmas precizitātes rezultāti, ja glikozes koncentrācija ir vienāda ar vai augstāka nekā 5,55 mmol/L (vienāda ar vai augstāka nekā 100 mg/dL)

±5 % robežās	±10 % robežās	±15 % robežās
341/438 (77,9 %)	435/438 (99,3 %)	438/438 (100 %)

Sistēmas precizitātes rezultāti, ja glikozes koncentrācija ir no 2,2 mmol/L (39 mg/dL) līdz 26,7 mmol/L (482 mg/dL)

±0,83 mmol/L robežās vai ±15 % robežās (±15 mg/dL robežās vai ±15 % robežās)
600/600 (100 %)

Atkārtojamība:

Vidējā vērtība	[mg/dL]	41,9	84,7	137,9	216,3	353,2
	[mmol/L]	2,3	4,7	7,6	12,0	19,6
Standarta novirze	[mg/dL]	1,5	2,1	3,1	5,3	8,4
	[mmol/L]	0,1	0,1	0,2	0,3	0,5
Variācijas koeficients [%]		—	—	2,2	2,5	2,4

Starpprecizitāte:

Vidējā vērtība	[mg/dL]	46,1	118,4	299,9
	[mmol/L]	2,6	6,6	16,6
Standarta novirze	[mg/dL]	1,7	3,4	6,0
	[mmol/L]	0,1	0,2	0,3
Variācijas koeficients [%]		—	2,9	2,0

Lietotāja snieguma novērtējums. Reprezentatīvs pētījums, kurā tika izvērtēts ar Accu-Chek Instant sistēmu glikozes līmeņa noteikšanai asinīs noteikts glikozes līmenis no pirkstgala ņemtu kapilāro asiņu paraugos, kurus paņēmušas 101 profesionāli neapmācīta persona, parādīja šādus rezultātus:

- Ja glikozes koncentrācija bija zemāka nekā 5,55 mmol/L (zemāka nekā 100 mg/dL), 100 % testa rezultātu bija ±0,83 mmol/L robežās (±15 mg/dL robežās), salīdzinot ar testa rezultātiem, kas iegūti ar laboratorijas metodi.
- Ja glikozes koncentrācija bija vienāda ar vai augstāka nekā 5,55 mmol/L (vienāda ar vai augstāka nekā 100 mg/dL), 96,7 % testa rezultātu bija ±15 % robežās, salīdzinot ar testa rezultātiem, kas iegūti ar laboratorijas metodi.

Testa norises princips. Uz teststrēmeles atrodamais enzīms — no FAD atkarīga glikozes dehidrogenāze (GNH), kas izpausta *A. oryzae*, — pārveido asins paraugā atrodamo glikozi par glikonolaktonu. Šī reakcija rada nekaitīgu līdzstrāvu, ko glikometrs interpretē, pārvēršot to glikozes testa rezultātā. Paraugs un vides apstākļi tiek novērtēti, izmantojot maiņstrāvas un līdzstrāvas signālus.

Šīs teststrēmeles uzrāda rezultātus, kas atbilst glikozes koncentrācijai asins plazmā saskaņā ar Starptautiskās klīniskās ķīmijas un laboratorijas medicīnas federācijas (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine — IFCC) rekomendācijām.[5] Tāpēc glikometrs uzrāda glikozes koncentrāciju asinīs, kas attiecas uz plazmu, lai gan Jūs vienmēr lietojat pilnasinis.

Reaģentu sastāvs¤

Mediators	6,6 %
FAD-GDH enzīms	21,3 %
Buferšķīdums	22,6 %
Stabilizators	2,3 %
Nereaktīvas vielas	47,2 %

¤Minimālais īpatsvars ražošanas laikā

Piezīme. Izmantoto simbolu skaidrojumu un atsauču sarakstu skatiet šī iepakojuma ieliktņa beigās.

Kontroles un linearitātes pārbaužu komplekti (ja pieejami)

Accu-Chek Instant kontrolšķīdums – informācija ir pieejama kontrolšķīdumu iepakojuma ieliktnī.

Accu-Chek Instant linearitātes testa komplekts – informācija pieejama linearitātes testa komplekta iepakojuma ieliktnī.

Lai iegūtu papildinformāciju, apmeklējiet mūsu tīmekļa vietni www.accu-chek.com vai sazinieties ar vietējo Roche pārstāvi.

Ziņošana par nopietniem incidentiem

Attiecībā uz pacientu/lietotāju/trešo personu Eiropas Savienībā un valstīs ar identisku reglamentējošo režīmu; ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās lietošanas rezultātā ir noticis nopietns incidents, lūdzu, ziņojiet par to ražotājam un savas valsts iestādei.

PĒDĒJĀ REDAKCIJA: 2023-10

▌ Norāda uz satura izmaiņām

Atsauces

1. American Diabetes Association. 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes-2021. *Diabetes Care*. 2021 Jan; 44 (Suppl. 1): S15-S33.
2. American Diabetes Association tīmekļa vietne: Diagnosis. https://diabetes.org/diabetes/a1c/diagnosis. Piekļūts 2023. gada 12. jūlijā.
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).
5. D'Orazio et al.: "Approved IFCC Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose (Abbreviated);" *Clinical Chemistry* 51:9 1573-1576 (2005).

ℹ	Skatiet lietošanas pamācību vai elektronisko lietošanas pamācību
📖	Sekojiet lietošanas pamācībai (zils simbols)
⚠	Uzmanību, ievērojiet šī izstrādājuma lietošanas pamācībā sniegtos drošības norādījumus.
🌡	Temperatūras ierobežojumi
%	Gaisa mitruma ierobežojums
⌛	Izlietojiet līdz (atvērts / neatvērts iepakojums)
🗑	Visas iepakojuma sastāvdaļas drīkst izmest sadzīves atkritumos. Izmetiet izmantotās teststrēmeles atbilstoši Jūsu valstī noteiktajai kārtībai.
🏭	Izgatavošanas datums
IVD	Medicīnas ierīce, ko lieto in vitro diagnostikā
🏠	Paštestēšanas ierīce
✚	Pacienttuvas testēšanas ierīce
🏭	Ražotājs
UDI	Unikāls ierīces identifikators
REF	Kataloga numurs
SN	Sērijas numurs
LOT	Partijas kods
CE	Atbilst piemērojamām ES likumdošanas prasībām

Latvija
Klientu atbalsta un apkalpošanas centrs:
Bezmaksas informatīvais tālrunis 80008886
www.accu-chek.lv

CE 0123   IVD

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

ACCU-CHEK un ACCU-CHEK INSTANT ir Roche preču zīmes.
© 2024 Roche Diabetes Care

ACCU-CHEK® Instant

TYRIMO JUOSTELĖS

REF 07819366

(LT)

Savikontrolės priemonė

Tyrimų prie paciento lovos (TpPL) priemonė

Naudojimo paskirtis

Accu-Chek Instant tyrimo juostelės ir Accu-Chek Instant bei Accu-Chek Instant S matuokliai skirti kiekybiškai išmatuoti gliukozės kiekiui šviežiame visame kapiliariniame kraujyje, paimtame iš piršto, delno, dilbio ir žasto, ir naudoti kaip pagalbinę priemonę stebint gliukozės kiekio kontrolės efektyvumą.

Accu-Chek Instant tyrimo juostelės ir Accu-Chek Instant bei Accu-Chek Instant S matuokliai skirti diabetu sergantiems žmonėms patiems atlikti in vitro diagnostikos tyrimą.

Accu-Chek Instant tyrimo juostelės ir Accu-Chek Instant bei Accu-Chek Instant S matuokliai skirti sveikatos priežiūros specialistams atlikti in vitro diagnostiką klinikinėje aplinkoje prie paciento lovos. Tirti veninį, arterinį ir naujagimio kraują gali tik sveikatos priežiūros specialistai.

Ši sistema neskirta naudoti cukriniam diabetui diagnozuoti, taip pat naujagimių virkštelės kraujo mėginiams tirti.

Informacija vartotojui

Prieš atlikdami gliukozės kraujyje tyrimą, perskaitykite šį pakuotės lapelį ir naudotojo vadovą.

Pakuotės lapelyje pateikti įspėjimai ir aprašytos atsargumo priemonės:

⚠ **ĮSPĖJIMAS** rodo numatomą rimtą pavojų.

⚠ **ATSARGUMO PRIEMONĖ** aprašo priemonę, kurios turėtumėte imtis, kad gaminys būtų naudojamas saugiai ir veiksmingai arba kad jo nesugadintumėte.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Uždusimo pavojus

Šiame produkte yra smulkių dalių, kurias galima nuryti. Mažas dalis laikykite atokiau nuo mažų vaikų ir žmonių, kurie gali jas nuryti.

Sunkaus sveikatos sutrikdymo rizika

Jei nebus laikomasi tyrimo instrukcijų arba tyrimo juostelių laikymo ir tvarkymo instrukcijų, tyrimo rezultatas gali būti neteisingas, dėl to gali būti taikomas neteisingas gydymas.

Atidžiai perskaitykite ir laikykitės instrukcijų, pateiktų naudotojo vadove bei pakuotės lapeliuose, skirtuose tyrimo juostelėms ir kontroliniams tirpalams.

Infekcijos rizika

Žmogaus kraujas yra potencialus infekcijos perdavimo šaltinis. Venkite užterštų komponentų poveikio kitiems žmonėmis.

Panaudotą tyrimo juostelę išmeskite kaip infekcinę medžiagą laikydamiesi jūsų šalyje galiojančių taisyklių.

Pakuotės turinys

Pakuotė su tyrimo juostelėmis ir pakuotės lapeliais.

Visas pakuotės sudedamąsias dalis galima išmesti kartu su buitinėmis atliekomis. Naudotas tyrimo juosteles išmeskite laikydamiesi vietinių taisyklių. Jeigu turite klausimų, susisiekite su Roche.

Tyrimo juostelių laikymas ir naudojimas

- Jei prieš pradedant naudoti tyrimo juosteles pirmą kartą, indelis yra atidarytas arba pažeistas, jei dangtelis nėra iki galo uždarytas, jei matote kokių nors dangtelio ar indelio pažeidimų arba jei kas nors trugdo dangteliui tinkamai užsidaryti, tyrimo juostelių nenaudokite. Susisiekite su Roche.
- Tyrimo juosteles laikykite nuo 4 iki 30 °C temperatūroje. Tyrimo juostelių neužšaldykite.
- Tyrimo juosteles naudokite nuo 4 iki 45 °C temperatūroje.
- Tyrimo juosteles naudokite ir laikykite 10–90 % oro drėgmės aplinkoje. Tyrimo juostelių nelaikykite karštose ir drėgnose vietose, pvz., vonioje ar virtuvėje.
- Nepanaudotas tyrimo juosteles laikykite gamintojo tyrimo juostelių indelyje, uždarytame dangteliu.
- Išėmę tyrimo juostelę, iš karto sandariai uždarykite tyrimo juostelių indelį, tai padės tyrimo juosteles apsaugoti nuo oro drėgmės.
- Tyrimo juostelę naudokite iš karto, kai tik išimate iš tyrimo juostelių indelio.
- Tyrimo juosteles, kurių tinkamumo laikas pasibaigęs, išmeskite. Tyrimo juostelių, kurių galiojimo laikas pasibaigęs, rezultatai gali būti neteisingi. Tinkamumo laikas atspausdintas ant tyrimo juostelių dėžutės ir ant tyrimo juostelių indelio etiketės prie ⌛ simbolių. Tinkamai laikomas ir naudojamas tyrimo juosteles galima naudoti iki atspausdintos tinkamumo laiko pabaigos. Tai taikoma tyrimo juostelėms iš naujo, neatidaryto tyrimo juostelių indelio ir tyrimo juostelėms iš jau naudotojo atidaryto tyrimo juostelių indelio.
- Tyrimo juostelę naudokit tik vieną kartą. Šios tyrimo juostelės skirtos tik vienkartiniam naudojimui.

Gliukozės kiekio kraujyje tyrimo atlikimas

Instrukcijų, kaip gauti kraujo mėginį ir atlikti gliukozės kiekio kraujyje tyrimą žr. matuoklio naudotojo vadove.

Tyrimo rezultatų paaiškinimas

Diabetu nesergančio suaugusio žmogaus normalus gliukozės kiekis nevalgius yra mažesnis nei 5,6 mmol/L (100 mg/dL).[1] Diabetu nesergančio suaugusio žmogaus normalus gliukozės kiekis praėjus 2 valandoms po valgymo, pvz. imituojama atliekant 75 g oralinį gliukozės tolerancijos testą (OGTT), yra mažesnis nei 7,8 mmol/L (140 mg/dL).[2] Diabeto diagnozės kriterijumi laikoma, kai suaugusio žmogaus gliukozės kiekis nevalgius yra 7,0 mmol/L arba didesnis (126 mg/dL arba didesnis), patvirtintas dvejais tyrimais.[1,3,4] Suaugusieji, kurių gliukozės kiekis nevalgius yra tarp 5,6 ir 6,9 mmol/L (100 ir 125 mg/dL), vertinami kaip turintys sutrikusią glikemiją nevalgius (prediabetas).[1] Yra ir kiti diagnostiniai diabeto kriterijai. Norėdami sužinoti, ar sergate diabetu, pasitarkite su savo sveikatos priežiūros specialistu. Sergantiesiems diabetu: Pasikonsultuokite su sveikatos priežiūros specialistu, kokios gliukozės kiekio kraujyje ribos jums yra tinkamos. Per didelį arba per mažą gliukozės kiekį kraujyje turėtumėte gydyti, kaip rekomenduoja jūsų sveikatos priežiūros specialistas.

Neįprasti tyrimų rezultatai

Jei matuoklis rodo **LO**, gliukozės kiekis kraujyje gali būti mažesnis kaip 0,6 mmol/L (10 mg/dL).

Jei matuoklis rodo **HI**, gliukozės kiekis kraujyje gali būti didesnis kaip 33,3 mmol/L (600 mg/dL).

Išsamios informacijos apie klaidų pranešimus žr. naudotojo vadove.

⚠ ATSARGUMO PRIEMONĖ

Sunkaus sveikatos sutrikdymo rizika

Niekuomet neignoruokite simptomų ir reikšmingai nekeiskite diabeto gydymo prieš tai nepasitarę su savo sveikatos priežiūros specialistu. Jei gliukozės kiekio kraujyje rezultatai neatitinka jūsų savijautos, atlikite šiuos veiksmus:

- Pakartokite gliukozės kiekio kraujyje tyrimą su nauja tyrimo juostele.
- Atlikite kontrolinį tyrimą, kaip aprašyta naudotojo vadove.
- Kitų priežasčių ieškokite naudotojo vadove.

Jeigu simptomai vis dar neatitinka gliukozės kiekio kraujyje tyrimo rezultatų, susisiekite su savo sveikatos priežiūros specialistu.

Accu-Chek Instant kontrolinių tirpalų diapazonai

Control 1: 1,7–3,3 mmol/L (30–60 mg/dL)

Control 2: 14,0–19,0 mmol/L (252–342 mg/dL)

Informacija sveikatos priežiūros specialistams

Sistema gali būti naudojama sveikatos priežiūros specialisto aplinkoje, pvz., gydytojų kabinetuose, bendrosiose palatose, įtariant diabeto diagnozę ir skubiais atvejais.

Sveikatos priežiūros specialistų atliekamas mėginių paėmimas ir parengimas

- Naudodami Accu-Chek Instant ir Accu-Chek Instant S modelių matuoklius, visada vykdykite nustatytas procedūras, taikomas dirbant su priemonėmis, kurios gali būti užterštos žmogaus kūno medžiagomis. Laikykitės savo laboratorijos ar institucijos higienos ir saugos taisyklių.
- Gliukozės kiekio kraujyje tyrimui atlikti reikalingas kraujo lašas. Galima naudoti kapiliarinį kraują. Veninį, arterinį ar naujagimių kraują naudoti galima, tačiau jį paimti gali tik sveikatos priežiūros specialistai.
- Prieš paimant kraujo mėginį ir jį užlašinant ant tyrimo juostelės, reikia išvalyti arterines žarneles.
- Ši sistema patikrinta naudojant naujagimių kraują. Laikantis gerosios klinikinės praktikos principų, reikia atsargiai interpretuoti gliukozės kiekį naujagimių kraujyje, jei jis mažesnis nei 2,8 mmol/L (50 mg/dL). Aptikę kritinį gliukozės kiekį naujagimių kraujyje, laikykitės savo įstaigos nustatytų priežiūros rekomendacijų.
- Siekiant kiek įmanoma sumažinti glikolizės poveikį, gliukozės kiekio veniniame ar arteriniame kraujyje tyrimą reikia atlikti per 30 minučių nuo mėginio paėmimo.
- Naudodami pipetes venkite oro burbulų.
- Galima naudoti kapiliarinio, veninio ir arterinio kraujo mėginius, kuriuose yra šių antikoaguliantų ar konservantų: EDTA, ličio heparino arba natrio heparino. Nerekomenduojama naudoti antikoaguliantų, kuriuose yra jodo acetato ar fluorido.
- Užšaldytus mėginius reikėtų palaipsniui sušildyti iki kambario temperatūros.

Papildoma informacija sveikatos priežiūros specialistams

Jei gliukozės kiekio kraujyje rezultatai neatspindi paciento klinikinių simptomų arba atrodo neįprastai dideli arba maži, atlikite kontrolinį tyrimą. Jei kontrolinis tyrimas patvirtina, kad sistema veikia tinkamai, pakartokite gliukozės kiekio kraujyje tyrimą. Jei ir antrasis gliukozės kiekio kraujyje rezultatas atrodo neįprastas, laikykitės savo įstaigos nurodymų, kokių veiksmų reiktų imtis.

Pakuotės komponentus išmeskite laikydamiesi savo įstaigos nurodymų. Žr. vietos nutarimus, nes skirtingose šalyse jie gali skirtis.

Apribojimai

Dėl tam tikros sveikatos būklės tyrimo rezultatai gali būti neteisingi. Jei žinote, kad jums yra viena ar kelios iš šių sveikatos būklių, nenaudokite tyrimo juostelės. Jei nesate tikri, ar jums taikomi kokie nors apribojimai, susisiekite su savo sveikatos priežiūros specialistu.

- Nenaudokite šios sistemos atlikdami ksilozės absorbcijos testą.
- Nenaudokite šios sistemos, jei vartojate propiltiouracilą (PTU) hipertirozei arba tirotoksikozinei krizei gydyti. Bus parodytas E-3 klaidos pranešimas. Niekada nepriimkite gydymo nurodymų vadovaudamiesi klaidos pranešimais.
- Nenaudokite šios sistemos, jei jums į veną švirkščiama askorbo rūgštis.
- Sutrikus periferinei kraujotakai, nerekomenduojama imti kapiliarinio kraujo iš patvirtintų mėginių vietų, nes rezultatai gali neatspindėti fiziologinio gliukozės kiekio kraujyje. Toks poveikis galimas šiais atvejais: yra diabetinės ketoacidozės ar hiperglikeminio hiperosmosinio neketoninio sindromo sukelta didelė dehidracija, hipotenzija, šokas, dekompensuotas IV NYHA klasės širdies funkcijos nepakankamumas ar periferinių arterijų okliuzinė liga.
- Hematokrito vertė turėtų būti 10–65 %. Jei nežinote savo hematokrito vertės, paklauskite sveikatos priežiūros specialisto.
- Ši sistema patikrinta iki 3094 m aukštyje. Nenaudokite sistemos didesniame nei 3094 metrų virš jūros lygio aukštyje.

Veikimo charakteristikos

Accu-Chek Instant sistema atitinka ISO 15197:2013 reikalavimus (In vitro diagnostikos tyrimo sistemos. Reikalavimai, taikomi gliukozės kiekio kraujyje savityros, kontroliuojant cukrinį diabetą, stebėjimo sistemoms).

Kalibravimas ir funkcionavimo kontrolė: ši sistema (matuoklis ir tyrimo juostelės) kalibruojama skirtingų gliukozės koncentracijų veniniu krauju, naudojamu kaip kalibravimo medžiaga. Pamatinės vertės gautos naudojant heksokinazės metodą, kuris kalibruotas naudojant ID-GCMS metodą. ID-GCMS metodą, kaip aukščiausios metrologinės kokybės metodą (privalomas nurodymas), galima atsekti iki pirminio NIST standarto. Naudojant šią atsekamumo grandinę, rezultatus, gautus šias tyrimo juosteles naudojant su kontroliniais tirpalais, galima atsekti iki NIST standarto.

Nustatymo riba (mažiausia rodoma reikšmė): vienos tyrimo juostelės 0,6 mmol/L (10 mg/dL)

Sistemos matavimo diapazonas: 0,6–33,3 mmol/L (10–600 mg/dL)

Mėginio dydis: 0,6 µL

Tyrimo laikas: <4 sek.

Sistemos tikslumas:

Rekomendacijos sistemos tikslumui gliukozės koncentracijai kraujyje esant nuo 5,55 mmol/L (nuo 100 mg/dL)

±0,28 mmol/L diapazone (±5 mg/dL diapazone)	±0,56 mmol/L diapazone (±10 mg/dL diapazone)	±0,83 mmol/L diapazone (±15 mg/dL diapazone)
153/162 (94,4 %)	162/162 (100 %)	162/162 (100 %)

Rekomendacijos sistemos tikslumui gliukozės koncentracijai kraujyje esant 5,55 mmol/L arba daugiau (100 mg/dL arba daugiau)

±5 % diapazone	±10 % diapazone	±15 % diapazone
341/438 (77,9 %)	435/438 (99,3 %)	438/438 (100 %)

Rekomendacijos sistemos tikslumui gliukozės koncentracijai kraujyje tarp 2,2 mmol/L (39 mg/dL) ir 26,7 mmol/L (482 mg/dL)

±0,83 mmol/L arba ±15 % diapazone (±15 mg/dL arba ±15 % diapazone)
600/600 (100 %)

Pakartojamumas:

Vidutinė vertė	[mg/dL]	41,9	84,7	137,9	216,3	353,2
	[mmol/L]	2,3	4,7	7,6	12,0	19,6
Standartinis nuokrypis	[mg/dL]	1,5	2,1	3,1	5,3	8,4
	[mmol/L]	0,1	0,1	0,2	0,3	0,5
Nukrypimo koeficientas [%]		—	—	2,2	2,5	2,4

Tarpinis tikslumas:

Vidutinė vertė	[mg/dL]	46,1	118,4	299,9
	[mmol/L]	2,6	6,6	16,6
Standartinis nuokrypis	[mg/dL]	1,7	3,4	6,0
	[mmol/L]	0,1	0,2	0,3
Nukrypimo koeficientas [%]		—	2,9	2,0

Naudotojų efektyvumo įvertinimas: Reprezentatyvus tyrimas buvo atliktas naudojant Accu-Chek Instant gliukozės kiekio kraujyje stebėjimo sistemą, kuriame buvo įvertintos kapiliarinio kraujo iš pirštų galiuko mėginių, paimtų iš 101 neprofesionalaus asmens, gliukozės kiekio kraujyje tyrimo rezultatai buvo tokie:

- Gliukozės kiekio kraujyje koncentracijai esant mažesnei nei 5,55 mmol/L (mažesnei nei 100 mg/dL), imamas tyrimo rezultatas 100 % ±0,83 mmol/L (±15 mg/dL) laboratorinio tyrimo rezultato.
- Gliukozės kiekio kraujyje koncentracijai esant 5,55 mmol/L ar didesnei (100 mg/dL ar didesnei), imamas tyrimo rezultatas 96,7 % ±15 % laboratorinio tyrimo rezultato.

Tyrimo principas: Fermentas ant tyrimo juostelės – nuo FAD priklausoma gliukozės dehidrogenazė (GDH), išreikšta *A. oryzae*, gliukozę kraujo mėginyje paverčia į gliukonolaktoną. Ši reakcija sukuria nekenksmingą nuolatinę elektros srovę, kurią matuoklis interpretuoja gliukozės kiekio kraujyje rezultatui gauti. Mėginių ir aplinkos sąlygos įvertinamos naudojant kintamosios ir nuolatinės srovės rezultatus.

Naudojant šias tyrimo juosteles, gaunami rezultatai atitinka gliukozės koncentraciją kraujo plazmoje, kaip nurodyta Tarptautinės klinikinės chemijos ir laboratorinės medicinos federacijos (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, IFCC) rekomendacijose.[5] Taigi, matuoklis rodo rezultatus, kurie atitinka gliukozės kiekį kraujo plazmoje, nors prie juostelės prilietėte viso kraujo.

Reagentų sudėtis¤

Mediatorius	6,6 %
FAD-GDH fermentas	21,3 %
Buferinis tirpalas	22,6 %
Stabilizatorius	2,3 %
Nereaguojanti medžiaga	47,2 %

¤Minimumas pagaminimo metu

Pastaba: Naudojamų simbolių paaiškinimas ir literatūros sąrašas pateiktas šios pakuotės informacinio lapelio pabaigoje.

Kontrolinių ir tiesiškumo tyrimų rinkiniai (jei yra)

Accu-Chek Instant kontrolinis tirpalas – išsamesnės informacijos žr. kontrolinio tirpalo pakuotės lapelyje.

Accu-Chek Instant tiesiškumo tyrimo rinkinys – išsamesnės informacijos žr. tiesiškumo tyrimo rinkinio pakuotės lapelyje.

Jei reikia daugiau informacijos, apsilankykite mūsų svetainėje www.accu-chek.com arba kreipkitės į vietinį Roche atstovą.

Pranešimas apie rimtus incidentus

Pacientui/naudotojui/trečiajai šaliai Europos Sąjungoje ir šalyse, turinčiose vienodą priežiūros sistemą; jei šio prietaiso naudojimo metu arba dėl jo naudojimo įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir jūsų nacionalinei institucijai.

PASKUTINIS ATNAUJINIMAS: 2023-10

▌ Nurodo atnaujintą turinį

Literatūra

1. American Diabetes Association. 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes-2021. *Diabetes Care*. 2021 Jan; 44 (Suppl. 1): S15-S33.
2. American Diabetes Association tinklalapis: Diagnosis. https://diabetes.org/diabetes/a1c/diagnosis. Peržiūrėta 2023 m liepos 12 d.
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).
5. D'Orazio et al.: "Approved IFCC Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose (Abbreviated);" *Clinical Chemistry* 51:9 1573-1576 (2005).

ℹ	Žiūrėti naudojimo taisykles arba žiūrėti elektronines naudojimo taisykles
📖	Laikytis naudojimo taisyklių (mėlynas simbolis)
⚠	Dėmesio: vykdykite šio produkto naudojimo taisyklėse aprašytus saugaus naudojimo nurodymus.
🌡	Temperatūros ribojimas
%	Oro drėgmės ribojimas
⌛	Naudoti iki (atidarytas / neatidarytas)
🗑	Visas pakuotės sudedamąsias dalis galima išmesti kartu su buitinėmis atliekomis. Naudotas tyrimo juosteles išmeskite laikydamiesi vietinių taisyklių.
🏭	Pagaminimo data
IVD	In vitro diagnostikos medicinos priemonė
🏠	Savikontrolės priemonė
✚	Tyrimų prie paciento lovos (TpPL) priemonė
🏭	Gamintojas
UDI	Unikalus prietaiso identifikatorius
REF	Kataloginis numeris
SN	Serijos numeris
LOT	Partijos kodas
CE	Atitinka atitinkamų ES teisės aktų nuostatas

Lietuva
Klientų aptarnavimo ir techninės priežiūros centras:
Nemokama telefono linija 8 800 20011
www.accu-chek.lt

CE 0123   IVD

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

ACCU-CHEK ir ACCU-CHEK INSTANT yra Roche prekių ženklai.
© 2024 Roche Diabetes Care