

 Accu-Chek® <i>Instant</i>

TESTSTREIFEN
REF 07819382 / 07819404

(BE)

Produkt zur Eigenanwendung

Produkt für patientennahe Tests

Vorgesehene Anwendung

Die Accu-Chek Instant Teststreifen, die mit den Accu-Chek Instant und Accu-Chek Instant S Messgeräten zu verwenden sind, sind für die quantitative Blutzuckerbestimmung mit frischem Kapillarem Vollblut aus dem Finger, Handballen, Unterarm und Oberarm vorgesehen und dienen als Hilfsmittel zur Überwachung von Blutzuckerwerten.

Die Accu-Chek Instant Teststreifen, die mit den Accu-Chek Instant und Accu-Chek Instant S Messgeräten zu verwenden sind, sind als In-vitro-Diagnostikum zur Selbstanwendung durch Menschen mit Diabetes vorgesehen.

Die Accu-Chek Instant Teststreifen, die mit den Accu-Chek Instant und Accu-Chek Instant S Messgeräten zu verwenden sind, sind als In-vitro-Diagnostikum für patientennahe Tests durch medizinisches Fachpersonal in medizinischen Einrichtungen vorgesehen. Blutzuckermessungen mit venösem und arteriellem Blut sowie Blut von Neugeborenen dürfen ausschließlich von medizinischem Fachpersonal durchgeführt werden.

Dieses System darf weder für die Diagnose von Diabetes noch zum Messen von Blut aus der Nabelschnur Neugeborener verwendet werden.

Verbraucherinformationen

Lesen Sie die Packungsbeilage und die Gebrauchsanweisung, bevor Sie eine Blutzuckermessung durchführen.

Die Packungsbeilage enthält Warnungen und Angaben zu Vorsichtsmaßnahmen:

Eine **WARNUNG** weist auf eine absehbare ernsthafte Gefahr hin.

Eine **VORSICHTSMASSNAHME** beschreibt was zu tun ist, um das Produkt sicher und effizient zu verwenden und um Schäden am Produkt zu verhindern.

⚠ WARNUNG
Erstickungsgefahr
Dieses Produkt enthält Kleinteile, die verschluckt werden können. Bewahren Sie die Kleinteile außerhalb der Reichweite von Kleinkindern sowie Personen auf, die Kleinteile verschlucken könnten.

⚠ WARNUNG
Gefahr schwerwiegender gesundheitlicher Vorkommnisse
Werden die Messanweisungen oder die Anweisungen zur Aufbewahrung und Handhabung der Teststreifen nicht befolgt, kann dies zu falschen Messwerten und somit zu einer ungeeigneten Therapie führen. Lesen und befolgen Sie die Anweisungen in der Gebrauchsanweisung und den Packungsbeilagen der Teststreifen und Kontrolllösungen.

Infektionsgefahr: Über Humankontakt können Infektionen übertragen werden. Vermeiden Sie, andere Personen mit verunreinigten Bestandteilen in Kontakt zu bringen.

Ersorgens Sie benutzte Teststreifen entsprechend den in Ihrem Land geltenden Vorschriften als infektiöses Material.

Inhalt einer Packung

Packung mit Teststreifen und Packungsbeilagen.

Alle Bestandteile der Packung können Sie in den Hausmüll entsorgen. Entsorgens Sie benutzte Teststreifen entsprechend den in Ihrem Land geltenden Vorschriften. Wenn Sie diesbezüglich Fragen haben, wenden Sie sich an Roche.

Lagerung und Handhabung der Teststreifen

- Verwenden Sie die Teststreifen nicht, wenn die Teststreifendose vor dem erstmaligen Gebrauch bereits angebrochen oder beschädigt ist, der Deckel nicht vollständig geschlossen ist, Schäden am Deckel oder der Dose feststellbar sind oder wenn der Deckel sich nicht ordnungsgemäß schließen lässt. Wenden Sie sich an Roche.

- Bewahren Sie die Teststreifen bei einer Temperatur von 4 bis 30 °C auf. Frieren Sie die Teststreifen nicht ein.
- Verwenden Sie die Teststreifen bei einer Temperatur von 4 bis 45 °C.
- Verwenden Sie die Teststreifen bei einer Luftfeuchtigkeit von 10 bis 90 %. Setzen Sie die Teststreifen niemals hohen Temperaturen oder Feuchtigkeit aus; bewahren Sie die Teststreifen nicht im Bad oder in der Küche auf.
- Bewahren Sie die unbenutzten Teststreifen stets in der fest verschlossenen Originaldose auf.
- Verschließen Sie die Teststreifendose sofort nach jeder Entnahme eines Teststreifens wieder fest, um die Teststreifen vor Feuchtigkeit zu schützen.
- Verwenden Sie den Teststreifen unmittelbar, nachdem Sie ihn aus der Teststreifendose entnommen haben.
- Ersorgens Sie die Teststreifen, wenn das Haltbarkeitsdatum überschritten ist. Teststreifen, deren Haltbarkeitsdatum überschritten ist, können falsche Messwerte liefern. Das Haltbarkeitsdatum finden Sie auf der Teststreifenpackung und auf dem Etikett der Teststreifendose neben dem Symbol ☞ 📅. Die Teststreifen können bei korrekter Lagerung und Verwendung bis zum aufgedruckten Haltbarkeitsdatum verwendet werden. Dies gilt gleichermaßen für Teststreifen aus einer neuen, ungeöffneten Teststreifendose und Teststreifen aus einer bereits vom Benutzer angebrochenen Teststreifendose.
- Teststreifen dürfen nicht mehrmals verwendet werden. Die Teststreifen sind nur für den einmaligen Gebrauch.

Durchführen einer Blutzuckermessung

Anweisungen zur Entnahme einer Blutprobe und der Durchführung einer Blutzuckermessung finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Messgeräts.

Interpretation der Blutzuckermesswerte

Der normale Glukosewert eines nüchternen Erwachsenen ohne Diabetes ist kleiner als 100 mg/dL (5,6 mmol/L).¹ Der normale Glukosewert eines Erwachsenen ohne Diabetes zwei Stunden nach einer Mahlzeit, z. B. simuliert durch einen 75-g oralen Glukosetoleranztest (oGTT), ist kleiner als 140 mg/dL (7,8 mmol/L).² Ein Kriterium, mit dem bei Erwachsenen Diabetes festgestellt wird, ist ein nüchterner Glukosewert von 126 mg/dL (7,0 mmol/L) oder höher, der durch zwei Messungen bestätigt ist.^{1,3,4} Erwachsene, die nüchtern einen Glukosewert von 100 bis 125 mg/dL (5,6 bis 6,9 mmol/L) haben, haben eine gestörte Nüchternglukose (Vorstufe von Diabetes).¹ Außer diesen Kriterien gibt es noch weitere Diagnosekriterien für Diabetes. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, um feststellen zu lassen, ob Sie Diabetes haben oder nicht. Für Menschen mit Diabetes gilt: Ihr Arzt wird mit Ihnen zusammen den für Sie passenden Blutzuckerbereich festlegen. Bei Unter- oder Überzuckerung befolgen Sie die entsprechenden Therapieanweisungen Ihres Arztes.

Ungewöhnliche Messwerte

Wenn das Messgerät die Meldung **LO** (engl.: low = niedrig) anzeigt, liegt Ihr Blutzuckerwert möglicherweise unter 10 mg/dL (0,6 mmol/L).

Wenn das Messgerät die Meldung **HI** (engl.: high = hoch) anzeigt, liegt Ihr Blutzuckerwert möglicherweise über 600 mg/dL (33,3 mmol/L).

Ausführichere Informationen über Fehlermeldungen finden Sie in der Gebrauchsanweisung.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME
Gefahr schwerwiegender gesundheitlicher Vorkommnisse
Sie sollten niemals Ihre Symptome ignorieren oder ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt signifikante Änderungen an Ihrer Diabetes­therapie vornehmen. Entspricht der Blutzuckermesswert nicht Ihrem Befinden, gehen Sie wie folgt vor:
- Wiederholen Sie die Blutzuckermessung mit einem neuen Teststreifen. - Führen Sie gemäß den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung eine Funktionskontrolle durch. - Informationen zu weiteren Ursachen finden Sie in der Gebrauchsanweisung.
Wenn Ihr Blutzuckermesswert nach wie vor nicht Ihren Symptomen entspricht, wenden Sie sich an Ihren <i>Arzt</i> .

Konzentrationsbereiche der Accu-Chek Instant Kontrolllösungen

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

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

Informationen für medizinisches Fachpersonal

Das System kann in Einrichtungen des Gesundheitswesens wie beispielsweise in Arztpraxen und auf Normalstationen, bei Verdacht auf Diabetes und in Notfällen verwendet werden.

Blutabnahme und Probenaufbereitung durch medizinisches Fachpersonal

- Bei Verwendung der Accu-Chek Instant und Accu-Chek Instant S Messgeräte sind immer die allgemein anerkannten Vorschriften zum Umgang mit potenziell durch Humanmaterial verunreinigten Gegenständen einzuhalten. Halten Sie alle in Ihrem Labor oder Ihrer Einrichtung geltenden Hygiene- und Sicherheitsvorschriften ein.
- Zur Durchführung der Blutzuckermessung ist ein Blutstropfen erforderlich. Dabei kann Kapillarblut verwendet werden. Venöses oder arterielles Blut sowie Blut von Neugeborenen darf nur nach ordnungsgemäßer Blutabnahme durch medizinisches Fachpersonal verwendet werden.
- Arterielle Gefäßkatheter sind sorgfältig durchzuspülen, bevor Sie Blut entnehmen und vom Teststreifen einsaugen lassen.
- Das System wurde mit Blut von Neugeborenen getestet. Blutzuckerwerte von Neugeborenen unter 50 mg/dL (2,8 mmol/L) sind entsprechend den allgemeinen Behandlungsrichtlinien mit Vorsicht zu bewerten. Beachten Sie die von Ihrer Einrichtung festgelegten Richtlinien zur weiteren Vorgehensweise bei kritischen Blutzuckerwerten von Neugeborenen.
- Zur Minimierung der Glykolysewirkung müssen bei venösen oder arteriellen Blutproben die Blutzuckermessungen innerhalb von 30 Minuten nach Blutabnahme durchgeführt werden.
- Bei der Verwendung von Pipetten ist die Bildung von Luftblasen zu vermeiden.
- Die Verwendung von Kapillaren, venösen und arteriellen Blutproben mit folgenden Antikoagulanzen bzw. Konservierungsstoffen ist zulässig: EDTA, Lithium-Heparin oder Natrium-Heparin. Jodazetat- oder fluoridhaltige Antikoagulanzen sollten nicht verwendet werden.
- Zur Minimierung der Glykolysewirkung müssen bei venösen oder arteriellen Blutproben die Blutzuckermessungen innerhalb von 30 Minuten nach Blutabnahme durchgeführt werden.
- Bei der Verwendung von Pipetten ist die Bildung von Luftblasen zu vermeiden.
- Die Verwendung von Kapillaren, venösen und arteriellen Blutproben mit folgenden Antikoagulanzen bzw. Konservierungsstoffen ist zulässig: EDTA, Lithium-Heparin oder Natrium-Heparin. Jodazetat- oder fluoridhaltige Antikoagulanzen sollten nicht verwendet werden.
- Gekühlte Blutproben müssen vor der Messung unbedingt Raumtemperatur erreichen.

Weitere Informationen für medizinisches Fachpersonal

Entspricht der Blutzuckermesswert nicht den klinischen Symptomen des Patienten oder erscheint er ungewöhnlich hoch oder niedrig, führen Sie eine Funktionskontrolle durch. Wenn die Funktionskontrolle bestätigt, dass das System einwandfrei funktioniert, wiederholen Sie die Blutzuckermessung. Wenn bei der zweiten Messung erneut ein ungewöhnlicher Blutzuckermesswert angezeigt wird, orientieren Sie sich an den Behandlungsrichtlinien Ihrer Einrichtung.

Ersorgens Sie alle Bestandteile der Packung gemäß den Richtlinien Ihrer Einrichtung. Beachten Sie die örtlichen Vorschriften, da diese von Land zu Land unterschiedlich sein können.

Beschränkungen

Unter bestimmten medizinischen Bedingungen können falsche Messwerte auftreten. Ist bekannt, dass eine der folgenden Bedingungen auf Sie zutrifft, sollten Sie den Teststreifen nicht verwenden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eine der folgenden Bedingungen auf Sie zutrifft.

- Lipämische Proben mit Triglyzeridwerten >1800 mg/dL (>20,3 mmol/L) können erhöhte Blutzuckermesswerte liefern.
- Verwenden Sie dieses System nicht während eines Xyloseabsorptionstests.
- Verwenden Sie dieses System nicht während der intravenösen Verabreichung von Askorbinsäure.
- Bei verminderter peripherer Durchblutung ist die Entnahme von Kapillarblut aus den zugelassenen Entnahmestellen nicht empfehlenswert, da der physiologische Blutzuckerspiegel unter Umständen nicht richtig wiedergegeben wird. Dies kann unter anderem in folgenden Situationen der Fall sein: schwere Dehydratisierung durch die Diabetes Ketoazidose oder durch hyperglykämisches hyperosmolares nicht-ketotisches Syndrom, Hypotonie, Schock, dekompensierte Herzinsuffizienz NYHA-Stadium IV oder periphere arterielle Verschlusskrankheit.
- Ihr Hämokritwert sollte zwischen 10 und 65 % liegen. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Ihren Hämokritwert nicht kennen.
- Dieses System wurde für den Einsatz in Höhen bis zu 3094 Metern getestet. In Höhen oberhalb von 3094 Metern sollte das System nicht verwendet werden.

Leistungsmerkmale

Das Accu-Chek Instant System erfüllt die Anforderungen gemäß ISO 15197:2013 (Testsysteme für die In-Vitro-Diagnostik – Anforderungen an Blutzuckermesssysteme zur Eigenanwendung beim Diabetes mellitus).

Kalibrierung und Rückverfolgbarkeit: Das System (Messgerät und Teststreifen) wird mit Venenblut unterschiedlicher Glukosekonzentration als Kalibrimittel kalibriert. Die Referenzwerte werden mit der Hexokinase-Methode ermittelt, die mit der ID-GCMS-Methode kalibriert wird. Die ID-GCMS-Methode ist als Methode höchster metrologischer Güte (Ordnung) auf einen primären NIST-Standard rückführbar (traceable). Über diese Kette können auch die mit den Teststreifen erhaltenen Messwerte für Kontrolllösungen auf den NIST-Standard rückgeführt werden.

Nachweisgrenze (niedrigster angezeigter Wert): 10 mg/dL (0,6 mmol/L) für den Teststreifen

Messintervall des Systems: 10–600 mg/dL (0,6–33,3 mmol/L)

Blutvolumen: 0,6 µL

Messdauer: <4 Sekunden

Systemgenauigkeit:

Ergebnisse für die Systemgenauigkeit bei Glukosekonzentrationen kleiner als 100 mg/dL (kleiner als 5,55 mmol/L)

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

Ergebnisse für die Systemgenauigkeit bei Glukosekonzentrationen gleich oder größer als 100 mg/dL (gleich oder größer als 5,55 mmol/L)

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

Ergebnisse für die Systemgenauigkeit bei Glukosekonzentrationen zwischen 39 mg/dL (2,2 mmol/L) und 482 mg/dL (26,7 mmol/L)

innerhalb ±15 mg/dL oder innerhalb ±15 % (Intervalle ±0,83 mmol/L oder innerhalb ±15 %)
600/600 (100 %)

Wiederholpräzision:

Mittelwert	[mg/dL]	41,9	84,7	137,9	216,3	353,2
	[mmol/L]	2,3	4,7	7,6	12,0	19,6
Standardabweichung	[mg/dL]	1,5	2,1	3,1	5,3	8,4
	[mmol/L]	0,1	0,1	0,2	0,3	0,5
Variationskoeffizient [%]	—	—	2,2	2,5	2,4	

Zwischenpräzision:

Mittelwert	[mg/dL]	46,1	118,4	299,9
	[mmol/L]	2,6	6,6	16,6
Standardabweichung	[mg/dL]	1,7	3,4	6,0
	[mmol/L]	0,1	0,2	0,3
Variationskoeffizient [%]	—	—	2,9	2,0

Leistungsbewertung durch den Anwender: Eine repräsentative Studie mit dem Accu-Chek Instant System zur Blutzuckermessung zur Bewertung der Glukosewerte von Blutproben aus kapillarem Fingerkuppenblut, die von 101 nicht speziell ausgebildeten Personen gewonnen wurden, ergab die folgenden Ergebnisse:

- Bei Glukosekonzentrationen kleiner als 100 mg/dL (kleiner als 5,55 mmol/L) lagen 100 % der Messwerte innerhalb ±15 mg/dL (innerhalb ±0,83 mmol/L) der Messwerte des Laborverfahrens.
- Bei Glukosekonzentrationen gleich oder größer als 100 mg/dL (gleich oder größer als 5,55 mmol/L) lagen 96,7 % der Messwerte innerhalb ±15 % der Messwerte des Laborverfahrens.

Messverfahren: Das im Teststreifen enthaltene Enzym, eine FAD-abhängige Glukose-Dehydrogenase (GDH) exprimiert in *A. oryzae*, wandelt die Glukose in den Blutproben in Gluconolacton um. Bei dieser Reaktion entsteht ein ungefährlicher elektrischer Gleichstrom, aus dem das Messgerät den Blutzuckermesswert ableitet. Die Proben- und Umgebungsbedingungen werden mit Hilfe von Wechsel- und Gleichstromsignalen ermittelt.

Diese Teststreifen liefern Messwerte, die Blutzuckerwerten im Plasma entsprechen, gemäß der Empfehlung der International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC).⁵ Obwohl Sie die Teststreifen immer mit Vollblut verwenden, zeigt Ihr Messgerät mit diesen Teststreifen Blutzuckerwerte an, die sich auf Plasma beziehen.

Reagenszusammensetzung

Mediator	6,6 %
FAD-GDH Enzym	21,3 %
Puffer	22,6 %
Stabilisator	2,3 %
Nichtreaktive Substanzen	47,2 %

⊖Mindestwerte zum Herstellungszeitpunkt

Hinweis: Symbolerklärungen und Literaturangaben finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage.

Kontrolllösung und Linearitätstestkit (falls erhältlich)

Accu-Chek Instant Kontrolllösung – Einzelheiten finden Sie in der Packungsbeilage der Kontrolllösung.

Accu-Chek Instant Linearitätstestkit – Einzelheiten finden Sie in der Packungsbeilage des Linearitätstestkits.

Weitere Informationen finden Sie auf unserer Internetseite www.accu-chek.com oder wenden Sie sich an Roche.

Schwerwiegende Vorkommnisse melden

Für Patienten/Benutzer/Dritte innerhalb der Europäischen Union und in Ländern mit identischem Regulierungssystem: Wenn bei der Verwendung dieses Medizinprodukts oder als Folge seiner Verwendung ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, melden Sie dieses bitte dem Hersteller und Ihrer nationalen Behörde.

LETZTE ÜBERARBEITUNG: 2021-09

(FR)

Dispositif d'autodiagnostic

Dispositif de diagnostic près du patient

Utilisation prévue

Utilisées avec les lecteurs Accu-Chek Instant et Accu-Chek Instant S, les bandelettes réactives Accu-Chek Instant sont indiquées aux mesures quantitatives de glucose dans du sang total capillaire pris prélevé à l'extrémité du doigt, à la paume, à l'avant-bras ou au bras et permettent ainsi de surveiller l'efficacité du contrôle glycémique.

Utilisées avec les lecteurs Accu-Chek Instant et Accu-Chek Instant S, les bandelettes réactives Accu-Chek Instant sont destinées à l'autocontrôle diagnostique in vitro par les personnes atteintes de diabète.

Utilisées avec les lecteurs Accu-Chek Instant et Accu-Chek Instant S, les bandelettes réactives Accu-Chek Instant sont destinées à la mesure diagnostique in vitro près du patient effectuée par les professionnels de santé en milieu clinique. La mesure sur sang veineux, artériel et néonatal est limitée à un usage professionnel.

Ce système n'est pas destiné au diagnostic du diabète sucré, ni à la mesure de glycémie à partir d'échantillons de sang néonatal du cordon.

Informations à l'attention du patient

Lisez la notice d'utilisation et le manuel d'utilisation avant la réalisation d'une mesure de glycémie.

La notice d'utilisation contient des avertissements et des précautions :

un **AVERTISSEMENT** indique un risque grave prévisible.

une **PRÉCAUTION** décrit une mesure que vous devez prendre pour utiliser le produit de manière sûre et efficace ou pour prévenir toute détérioration du produit.

⚠ AVERTISSEMENT
Risque de suffocation
Ce produit contient de petites pièces pouvant être avalées. Conservez les petites pièces hors de portée des enfants en bas âge et des personnes susceptibles d'avaler les petites pièces.
⚠ AVERTISSEMENT
Risque de survenue d'un grave incident de santé
Tout non-respect des instructions de mesure ou des instructions de conservation et de manipulation des bandelettes réactives peut entraîner l'obtention d'un résultat incorrect et risque d'entraîner un traitement inapproprié.
Veillez lire attentivement et suivre les instructions figurant dans le manuel d'utilisation et les notices d'utilisation des bandelettes réactives et solutions de contrôle.

Risque d'infection : le sang humain constitue une source potentielle de transmission d'infection. Évitez d'exposer d'autres personnes à des composants contaminés.

Éliminez une bandelette réactive usagée à titre de matériel infectieux conformément à la réglementation en vigueur dans votre pays.

Contenu de la boîte

Boîte de bandelettes réactives et notices d'utilisation.

Tous les composants de la boîte peuvent être éliminés avec les ordures ménagères. Éliminez les bandelettes réactives usagées conformément à la réglementation locale en vigueur. Si vous avez des questions, contactez Roche.

Conservation et manipulation des bandelettes réactives

- N'utilisez pas les bandelettes réactives si le tube est ouvert ou endommagé avant d'utiliser les bandelettes réactives pour la première fois, si le bouchon n'est pas entièrement embôité, si vous constatez une quelconque détérioration du bouchon ou du tube ou si quelque chose empêche la fermeture correcte du bouchon. Contactez Roche.
- Conservez les bandelettes réactives à une température comprise entre 4 et 30 °C. Ne congelez pas les bandelettes réactives.
- Utilisez les bandelettes réactives à une température comprise entre 4 et 45 °C.
- Utilisez les bandelettes réactives dans des conditions d'humidité relative comprises entre 10 et 90 %. Ne conservez pas les bandelettes réactives à des températures élevées ni dans des endroits humides comme la salle de bain ou la cuisine.
- Conservez les bandelettes réactives non utilisées dans leur tube d'origine fermé.
- Afin de protéger les bandelettes réactives de l'humidité, refermez directement le tube de bandelettes réactives après avoir retiré une bandelette réactive.
- Utilisez la bandelette réactive aussitôt après l'avoir retirée du tube de bandelettes réactives.
- Éliminez les bandelettes réactives si elles ont dépassé la date de péremption. Les résultats peuvent être inexacts si les bandelettes réactives sont périmées. La date de péremption figure sur la boîte des bandelettes réactives et sur l'étiquette apposée sur le tube de bandelettes réactives à côté du symbole ☞ 📅. Si elles sont conservées et utilisées correctement, les bandelettes réactives peuvent être utilisées jusqu'à la date de péremption imprimée. Cela vaut pour les tubes de bandelettes réactives neufs qui n'ont pas encore été entamés et pour les bandelettes réactives des tubes qui ont été déjà entamés par l'utilisateur.
- N'utilisez une bandelette réactive qu'une seule fois. Les bandelettes réactives sont destinées exclusivement à un usage unique.

Réalisation d'une mesure de glycémie

Veillez vous reporter au manuel d'utilisation du lecteur de glycémie pour obtenir des instructions relatives au prélèvement d'un échantillon de sang et à la réalisation d'une mesure de glycémie.

Interprétation des résultats glycémiques

La valeur glycémique normale chez un adulte non diabétique à jeun est inférieure à 100 mg/dL (5,6 mmol/L).¹ La valeur glycémique normale chez un adulte non diabétique 2 heures après un repas, par exemple simulée par l'épreuve d'hyperglycémie provoquée par voie orale à 75 g (HGPV), est inférieure à 140 mg/dL (7,8 mmol/L).² Chez les adultes, une valeur glycémique mesurée à jeun égale ou supérieure à 126 mg/dL (7,0 mmol/L) et confirmée par deux mesures est un critère de détection d'un diabète.^{1,3,4} Les adultes dont la valeur glycémique mesurée à jeun se situe entre 100 et 125 mg/dL (entre 5,6 et 6,9 mmol/L) présentent une glycémie à jeun anormale (stade précurseur du diabète).¹ Il existe d'autres critères de diagnostic du diabète en dehors de ces critères. Consultez votre professionnel de santé afin de vérifier si vous êtes diabétique ou non. Pour les personnes atteintes de diabète : votre professionnel de santé vous communiquera l'intervalle glycémique adapté à votre cas. Conformez-vous aux recommandations de votre professionnel de santé en cas d'hyperglycémie ou d'hyperglycémie.

Résultats glycémiques inhabituels

Il se peut que votre glycémie soit inférieure à 10 mg/dL (0,6 mmol/L) lorsque le lecteur affiche **LO**.

Il se peut que votre glycémie soit supérieure à 600 mg/dL (33,3 mmol/L) lorsque le lecteur affiche **HI**.

Pour de plus amples informations sur les messages d'erreur, consultez le manuel d'utilisation.

⚠ PRÉCAUTION
Risque de survenue d'un grave incident de santé
N'ignorez jamais ces symptômes et ne procédez jamais à des modifications significatives de votre thérapie du diabète sans avoir au préalable consulté votre professionnel de santé. Si votre résultat glycémique ne correspond pas à votre état de santé, suivez les étapes ci-dessous :
- Recommencez la mesure de glycémie avec une nouvelle bandelette réactive. - Effectuez un test de contrôle conformément aux consignes du manuel d'utilisation. - Veillez vous reporter au manuel d'utilisation pour connaître les autres causes.
Si vos symptômes ne correspondent toujours pas à vos résultats glycémiques, contactez votre professionnel de santé.

Intervalles de concentration des solutions de contrôle Accu-Chek Instant

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

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

Informations à l'intention des professionnels de santé

Le système peut être utilisé dans les environnements de soins de santé professionnels tels que les cabinets médicaux, au sein des services de médecine générale, en cas de soupçon de diabète et en cas d'urgence.

Prélèvement et préparation des échantillons par un professionnel de santé

- À chaque étape de l'utilisation des lecteurs Accu-Chek Instant et Accu-Chek Instant S, conformez-vous toujours à la réglementation d'usage en matière de manipulation d'objets susceptibles d'être contaminés par du matériel humain. Respectez les règles d'hygiène et de sécurité en vigueur dans votre établissement.
- La mesure de glycémie s'effectue à partir d'une goutte de sang. La mesure de glycémie peut être effectuée avec du sang capillaire. Le sang veineux, artériel ou néonatal ne peut être utilisé que s'il a été prélevé par un professionnel de santé.
- Prenez soin de

Contenuto della confezione

Confezione contenente strisce reattive e foglietti illustrativi.

Tutti i componenti della confezione possono essere eliminati con i rifiuti domestici. Smaltire le strisce reattive usate secondo le disposizioni locali. Per qualsiasi domanda, contattare Roche.

Uso e conservazione delle strisce reattive

- Non utilizzare le strisce reattive se il flacone risulta aperto o danneggiato prima del primo utilizzo delle strisce reattive, se il tappo non è ben chiuso oppure se il tappo o il flacone sembrano danneggiati o non si chiudono correttamente. Contattare Roche.
- Conservare le strisce reattive a una temperatura compresa tra 4 e 30 °C. Non congelare le strisce reattive.
- Utilizzare le strisce reattive a una temperatura compresa tra 4 e 45 °C.
- Utilizzare le strisce reattive ad una umidità relativa compresa tra 10 e 90 %. Non conservare le strisce reattive in ambienti troppo caldi e umidi come il bagno o la cucina.
- Conservare le strisce reattive nuove nel loro flacone originale con il tappo chiuso.
- Chiudere perfettamente il flacone delle strisce reattive subito dopo aver tolto una striscia reattiva; ciò aiuta a proteggere le strisce reattive dall'umidità.
- Utilizzare la striscia reattiva subito dopo averla tolta dal flacone delle strisce reattive.
- Se è stata superata la data di scadenza, eliminare le strisce reattive. L'utilizzo di strisce reattive scadute può produrre falsi risultati. La data di scadenza è stampata vicino al simbolo ↯ sulla confezione e sull'etichetta del flacone delle strisce reattive. Se correttamente conservate e utilizzate, le strisce reattive possono essere usate fino alla data di scadenza stampata. Questo vale per le strisce reattive di un flacone nuovo e integro, così come per le strisce reattive di un flacone già aperto dall'utente.
- Utilizzare ogni striscia reattiva una sola volta. Le strisce reattive sono esclusivamente monouso.

Esecuzione di un test della glicemia

Consultare il manuale per l'uso del misuratore per le istruzioni relative al prelievo del campione di sangue e all'esecuzione del test della glicemia.

Interpretazione dei risultati del test

In una persona adulta senza diabete, il valore glicemico normale a digiuno è inferiore a 100 mg/dL (5,6 mmol/L).¹ In una persona adulta senza diabete, il valore glicemico normale 2 ore dopo il pasto, misurato per esempio con il test da carico orale (OGTT) con 75 g di glucosio, è inferiore a 140 mg/dL (7,8 mmol/L).² Un criterio con il quale si accerta il diabete negli adulti è un valore glicemico a digiuno di 126 mg/dL (7,0 mmol/L) o superiore confermato da due test.^{1,3,4} Gli adulti che a digiuno hanno un valore glicemico da 100 a 125 mg/dL (da 5,6 a 6,9 mmol/L) presentano una glicemia a digiuno alterata (prediabete).¹ Per diagnosticare il diabete esistono ulteriori criteri. Per accertare se si è affetti da diabete, rivolgersi al proprio medico curante. Per le persone con diabete: consultare il medico curante per stabilire l'intervallo dei valori glicemici individuali appropriato. Per il trattamento dei valori glicemici bassi o elevati seguire le raccomandazioni del proprio medico curante.

Risultati del test non previsti

Se il misuratore visualizza **L0** (low = basso), è possibile che la glicemia sia inferiore a 10 mg/dL (0,6 mmol/L).

Se il misuratore visualizza **H1** (high = alto), è possibile che la glicemia sia superiore a 600 mg/dL (33,3 mmol/L).

Per informazioni dettagliate sui messaggi di errore, consultare il manuale per l'uso.

 PRECAUZIONE
Rischio di un incidente grave dannoso per la salute
Non ignorare mai i sintomi percepiti e non apportare modifiche significative alla terapia del diabete senza consultare il proprio medico curante. Se il risultato glicemico non corrisponde allo stato di salute percepito, procedere come segue:
- Ripetere il test della glicemia con una nuova striscia reattiva. - Eseguire un controllo di funzionalità non apportare modifiche descritto nel manuale per l'uso. - Consultare il manuale per l'uso per informazioni sulle altre possibili cause.
Se i sintomi percepiti non corrispondono ai risultati glicemici, contattare il medico curante.

Intervali delle concentrazioni delle soluzioni di controllo Accu-Chek Instant

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

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

Informazioni per il personale sanitario

Il sistema può essere utilizzato in ambito clinico, ad es. negli ambulatori medici, nei reparti generici, in caso di sospetto di diabete e in caso di emergenza.

Prelievo e preparazione del campione da parte del personale sanitario

- Quando si utilizzano i misuratori Accu-Chek Instant e Accu-Chek Instant S osservare sempre le norme relative al trattamento di oggetti che potrebbero essere contaminati con materiale umano. Osservare le disposizioni per l'igiene e la sicurezza vigenti in laboratorio o nella propria struttura.
- Per l'esecuzione del test della glicemia è necessaria una goccia di sangue. È possibile utilizzare sangue capillare. Sangue venoso, arterioso o neonatale può essere utilizzato solo se prelevato da personale sanitario.
- Osservare le opportune precauzioni per liberare i cateteri arteriosi prima di prelevare il campione di sangue ed applicarlo sulla striscia reattiva.
- Il sistema è stato testato con sangue neonatale. Secondo le regole di buona pratica clinica, i valori glicemici inferiori a 50 mg/dL (2,8 mmol/L) in campioni di sangue neonatale vanno interpretati con cautela. In caso di valori glicemici critici in neonati, seguire le raccomandazioni per il follow-up previste dalla propria struttura.
- Per minimizzare l'effetto della glicolisi, i test della glicemia con campioni di sangue venoso o arterioso devono essere eseguiti entro 30 minuti dal prelievo.
- Evitare la formazione di bolle d'aria quando si utilizzano le pipette.
- Sono consentiti campioni di sangue capillare, venoso ed arterioso contenenti i seguenti anticoagulanti o conservanti: EDTA, litio-eparina o sodio-eparina. Non si consiglia l'uso di anticoagulanti contenenti iodoacetato o fluoruro.
- I campioni conservati in frigorifero devono essere riportati a temperatura ambiente prima di eseguire il test.

Ulteriori informazioni per il personale sanitario

Se il risultato del test non riflette i sintomi clinici del paziente, oppure appare insolitamente elevato o basso, eseguire un controllo di funzionalità. Se il controllo di funzionalità conferma il corretto funzionamento del sistema, ripetere il test della glicemia. Se anche il secondo risultato del test è sospetto, seguire le disposizioni indicate in questi casi dalla propria struttura.

Smaltire i componenti della confezione secondo le disposizioni della propria struttura. Osservare le disposizioni locali vigenti in materia.

Limitazioni

Alcune condizioni cliniche possono causare risultati del test errati. Non utilizzare le strisce reattive se si è interessati da una o più delle seguenti condizioni cliniche. In caso di dubbio riguardo alla propria condizione clinica e alle eventuali limitazioni ad essa associate, contattare il medico curante.

- Campioni lipemici (trigliceridi) >1800 mg/dL (>20,3 mmol/L) possono produrre risultati glicemici elevati.
- Non usare questo sistema durante il test di assorbimento dello xilosio.
- Non usare questo sistema se si è sottoposti a infusione intravenosa di acido ascorbico.
- In caso di ridotta circolazione periferica, non si consiglia il prelievo di sangue capillare dai siti normalmente previsti, in quanto i risultati ottenuti potrebbero non riflettere realmente il livello glicemico fisiologico. Ciò potrebbe verificarsi nei seguenti casi: grave disidratazione dovuta a chetoacidiosi diabetica o a sindrome iperglicemica iperosmolare non-chetonica, ipotensione, shock, insufficienza cardiaca scompensata NYHA stadio IV o malattia occlusiva arteriosa periferica.
- I valori di ematocrito devono essere compresi tra 10 e 65 %. Consultare il medico curante se non si conoscono i valori dell'ematocrito.
- Questo sistema è stato testato sino a un'altitudine di 3.094 metri. Non utilizzare il sistema ad altitudini superiori a 3.094 metri.

Caratteristiche di prestazione

Il sistema Accu-Chek Instant risponde ai requisiti della norma ISO 15197:2013 (Sistemi di dosaggio dei diagnostici in vitro – Requisiti per i sistemi autodiagnostici di monitoraggio della glicemia nel trattamento del diabete mellito).

Calibrazione e tracciabilità: Il sistema (misuratore e strisce reattive) è stato calibrato con sangue venoso contenente diverse concentrazioni di glucosio. I valori di riferimento sono ottenuti con il metodo di oscinasi che è calibrato con il metodo ID-GCMS. Il metodo ID-GCMS, in quanto metodo di massima qualità (ordine) metrologica, è riconducibile (traceable) ad uno standard primario NIST. Attraverso questa catena di tracciabilità, anche i risultati ottenuti con le strisce reative per le soluzioni di controllo possono essere ricondotti allo standard NIST.

Limite di determinazione (valore più basso visualizzato): 10 mg/dL (0,6 mmol/L) per la striscia reattiva
Intervallo di misura del sistema: 10–600 mg/dL (0,6–33,3 mmol/L)

Volume di sangue: 0,6 µL

Durata del test: <4 secondi

Accuratezza del sistema:

Risultati di accuratezza del sistema per concentrazioni di glucosio inferiori a 100 mg/dL (inferiori a 5,55 mmol/L)

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

Risultati di accuratezza del sistema per concentrazioni di glucosio pari o superiori a 100 mg/dL (pari o superiori a 5,55 mmol/L)

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

Risultati di accuratezza del sistema per concentrazioni di glucosio fra 39 mg/dL (2,2 mmol/L) e 482 mg/dL (26,7 mmol/L)

entro ±15 mg/dL o entro ±15 % (entro ±0,83 mmol/L o entro ±15 %)
600/600 (100 %)

Ripetibilità:

Valore medio	[mg/dL]	41,9	84,7	137,9	216,3	353,2
	[mmol/L]	2,3	4,7	7,6	12,0	19,6
Deviazione standard	[mg/dL]	1,5	2,1	3,1	5,3	8,4
	[mmol/L]	0,1	0,1	0,2	0,3	0,5
Coefficiente di variazione [%]	—	—	2,2	2,5	2,4	

Precisione intermedia:

Valore medio	[mg/dL]	46,1	118,4	299,9
	[mmol/L]	2,6	6,6	16,6
Deviazione standard	[mg/dL]	1,7	3,4	6,0
	[mmol/L]	0,1	0,2	0,3
Coefficiente di variazione [%]	—	2,9	2,0	

Valutazione delle prestazioni da parte dell'utente: Nell'ambito di uno studio rappresentativo sull'analisi dei valori glicemici in campioni di sangue capillare prelevato dal polpastrello di 101 persone senza formazione specialistica condotto utilizzando il sistema di misurazione della glicemia Accu-Chek Instant sono emersi i seguenti risultati:

- Per concentrazioni di glucosio inferiori a 100 mg/dL (inferiori a 5,55 mmol/L) il 100 % dei risultati del test era entro ±15 mg/dL (entro ±0,83 mmol/L) dei risultati ottenuti con il metodo di riferimento.
- Per concentrazioni di glucosio pari o superiori a 100 mg/dL (pari o superiori a 5,55 mmol/L) il 96,7 % dei risultati del test era entro ±15 % dei risultati ottenuti con il metodo di riferimento.

Principio del test: L'enzima contenuto nella striscia reattiva, glucosio-deidrogenasi (GDH) FAD-dipendente espressa in *A. oryzae*, converte in gluconolattone il glucosio presente nel campione di sangue. Questa reazione crea una corrente continua innocua che il misuratore interpreta per rilevare il risultato glicemico. Le condizioni ambientali e le condizioni del campione vengono valutate tramite segnali di corrente continua e alternata.

Queste strisce reattive forniscono risultati che corrispondono alle concentrazioni di glucosio nel plasma secondo le raccomandazioni della International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC).³ Il misuratore pertanto visualizza risultati glicemici riferiti al plasma, anche se sulla striscia reattiva si applica sempre sangue intero.

Composizioni dei reagenti

Mediatore	6,6 %
Enzima FAD-GDH	21,3 %
Tampone	22,6 %
Stabilizzatore	2,3 %
Componenti non reattivi	47,2 %

◁Quantità minima al momento della produzione

Nota: La spiegazione dei simboli e la bibliografia sono riportate in fondo a questo foglietto illustrativo.

Soluzioni di controllo e kit per il test di linearità (se disponibili)

Soluzione di controllo Accu-Chek Instant – Per i dettagli consultare il foglietto illustrativo della soluzione di controllo.

Kit per il test di linearità Accu-Chek Instant – Per i dettagli consultare il foglietto illustrativo del kit per il test di linearità.

Per ulteriori informazioni consultare il nostro sito www.accu-chek.com o rivolgersi al rappresentante locale Roche.

Segnalazione di incidenti gravi

I pazienti/ gli utenti/ le terze parti nell'Unione Europea e nei Paesi in cui si applica un identico regolamento possono segnalare presso il produttore e l'autorità nazionale competente un incidente grave avvenuto durante l'utilizzo o in seguito all'utilizzo del dispositivo.

VERSIONE ATTUALIZZATA: 2021-09

 PROIZVOD
Proizvod za samotestiranje
Proizvod za testiranje u blizini pacijenta
Predviđena namjena

Test trake Accu-Chek Instant s aparatima Accu-Chek Instant i Accu-Chek Instant S namijenjeni su za kvantitativno određivanje glukoze u svježoj kapilarnoj punoj krvi iz prsta, dlanu, podlaktice i nadlaktice kao pomoć u nadzoru djelotvornosti kontrole glukoze.

Test trake Accu-Chek Instant s aparatima Accu-Chek Instant i Accu-Chek Instant S namijenjeni su za in vitro dijagnostičku samokontrolu osoba s dijabetesom.

Test trake Accu-Chek Instant s aparatima Accu-Chek Instant i Accu-Chek Instant S namijenjeni su za in vitro dijagnostičku upotrebu od strane zdravstvenih radnika u blizini pacijenta u kliničkim okolnostima.

Određivanje vrijednosti glukoze u uzorcima venske, arterijske i novorođenačke krvi ograničeno je na zdravstvene radnike.

Ovaj sustav nije namijenjen dijagnosticanranju šećerne bolesti ni za mjerenje glukoze u uzorcima krvi uzete iz pupkovine novorođenčadi.

Obavijesti za korisnike

Pročitajte upute i upute za uporabu prije mjerenja glukoze u krvi.

Upute za uporabu sadrže upozorenja i mjere opreza:

UPOZORENJE ukazuje na moguću ozbiljnu opasnost.

MJERA OPREZA opisuje mjere opreza koje trebate poduzeti kako biste proizvod sigurno i učinkovito primijenili ili kako bi se spriječilo oštećivanje proizvoda.

 UPOZORENJE
Rizik od gušenja
Ovaj proizvod sadrži male dijelove koji se mogu progutati. Male dijelove držite izvan dohvata male djece i osoba koje bi ih mogle progutati.
 UPOZORENJE
Rizik od nastanka ozbiljnog incidenta opasnog po zdravlje
Nepridržavanje uputa o provođenju mjerenja ili o čuvanju i rukovanju test trakama može dovesti do netočnih rezultata mjerenja koji mogu dovesti do neadekvatnog liječenja.
Pažljivo pročitajte i slijedite upute za uporabu aparata za mjerenje i upute priložene uz test trake i kontrolne otopine.

Rizik od infekcije: Ljudska krv predstavlja potencijalni izvor za prijenos infekcije. Izbjegavajte izlaganje drugih osoba kontaminiranim dijelovima proizvoda.

Iskorištene test trake odložite kao zarazni materijal u skladu s propisima važećim u vašoj zemlji.

Sadržaj pakiranja

Pakiranje test traka i priložene upute za uporabu.

Si sastojci pakiranja mogu se odložiti s običnim kućnim otpadom. Rabljene test trake odložite u skladu s lokalnim propisima. Za sva pitanja obratite se službi podrške za korisnike.

Čuvanje i rukovanje test trakama

- Nemojte upotrijebiti test traku ako je kutija otvorena ili oštećena prije prve uporabe test trake, ako poklopac kutije test traka nije potpuno zatvoren, ako primijetite bilo kakvo oštećenje na poklopcu ili kutiji ili ako nešto onemogućuje da se poklopac zatvori na odgovarajući način. Obratite se službi podrške za korisnike.
- Čuvajte test trake na temperaturi od 4 do 30 °C. Nemojte zamrzavati test trake.
- Test trake rabite pri temperaturi od 4 do 45 °C.
- Test trake rabite pri vlažnosti od 10 do 90 %. Nemojte čuvati test trake u vrlo vrućim i vlažnim prostorima, poput kupaonice ili kuhinje.
- Neiskorištene test trake čuvajte u originalnoj kutiji test traka sa zatvorenim poklopcem.
- Da biste test traku zaštitili od vlage, odmah nakon vađenja test trake čvrsto zatvorite kutiju test traka.
- Test traku iskoristite odmah nakon vađenja iz kutije test traka.
- Bacite test trake kojima je istekao rok valjanosti. Test trake kojima je istekao rok valjanosti mogu dovesti do očitanja pogrešnih rezultata. Rok valjanosti obisnut je na pakiranju test traka i na naljepnici kutije test traka pored simbola ↯. Ako pravilno čuvane i korištene, test trake možete koristiti do istisnutog roka valjanosti. To se odnosi na test trake iz nove, neovrene kutije test traka, kao i na test trake iz kutije koja je korisnik već otvorio.
- Test traku upotrijebite samo jedanput. Test trake su samo za jednokratnu uporabu.

Izvođenje mjerenja glukoze u krvi

Provjerite upute za uporabu aparata u vezi uputa za uzimanje uzoraka krvi i provođenje mjerenja glukoze u krvi.

Tumačenje rezultata mjerenja

Normalna vrijednost glukoze u krvi odrasle osobe koja nema dijabetes, mjereno natašte, manja je od 5,6 mmol/L (100 mg/dL).¹ Normalna vrijednost glukoze u krvi odrasle osobe koja nema dijabetes 2 sata nakon obroka, npr. simulirana sa 75 g oralnog testa za toleranciju na glukozu (OGTT) manja je od 7,8 mmol/L (140 mg/dL).² Dva ispitivanja potvrdila su da vrijednost glukoze u krvi odrasle osobe, mjereno natašte, od 7,0 mmol/L ili više (126 mg/dL ili više) predstavlja kriterij za dijagnosticiranje dijabetesa.^{1,3,4} Za odrasle osobe čija vrijednost glukoze u krvi, mjereno natašte, iznosi između 5,6 i 6,9 mmol/L (100 i 125 mg/dL) utvrđeno je da imaju poremećaj glukoze natašte (pred-dijabetes).¹ Postoje i drugi kriteriji za dijagnosticiranje dijabetesa. Da biste utvrdili imate li dijabetes ili ne, obratite se svom liječniku. Za osobe s dijabetesom: za raspon vrijednosti glukoze u krvi koji vam odgovara molimo obratite se svom liječniku. Niske i visoke vrijednosti glukoze u krvi trebali biste regulirati prema uputama svog liječnika.

Neuobičajeni rezultati mjerenja

Ako je na zaslonu aparata prikazano **L0**, možda je vrijednost glukoze u krvi niža od 0,6 mmol/L (10 mg/dL).

Ako je na zaslonu aparata prikazano **H1**, možda je vrijednost glukoze u krvi viša od 33,3 mmol/L (600 mg/dL). Detaljne informacije o porukama o pogreškama potražite u uputama za uporabu.

 MJERA OPREZA
Rizik od nastanka ozbiljnog incidenta opasnog po zdravlje
Nikada nemojte ignorirati simptome ili provoditi značajne izmjene u terapiji dijabetesa bez da ste razgovarali sa svojim liječnikom. Ako se rezultat glukoze u krvi ne podudara s vašim trenutnim stanjem, postupite na sljedeći način:
- Ponovite mjerenje glukoze u krvi s novom test trakom. - Izvedite kontrolno mjerenje kao što je opisano u uputama za uporabu aparata. - Za ostale uzroke pogledajte upute za uporabu aparata.
Ako vaši simptomi još uvijek ne odgovaraju rezultatima mjerenja glukoze u krvi, obratite se svom liječniku.

Rasponi koncentracije 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)

Obavijesti za liječnike

Sustavom se može koristiti u stručnim zdravstvenim ustanovama, primjerice u liječničkim ordinacijama, bolničkim odjelima u slučaju sumnje na dijabetes i u hitnim slučajevima.

Prikupljanje i priprema uzoraka od strane liječnika

- Tijekom korištenja aparata Accu-Chek Instant i Accu-Chek Instant S uvijek se pridržavajte odobrenih postupaka za rukovanje predmetima koji su potencijalno kontaminirani ljudskim materijalima. Pridržavajte se zdravstvenih i sigurnosnih propisa laboratorija ili ustanove u kojoj radite.
- Za mjerenje glukoze u krvi potrebna je kapilarna krv. Možete koristiti kapilarnu krv. Uzorci venske, arterijske ili novorođenačke krvi mogu se također koristiti, ali samo kada ih uzimaju liječnici.
- Arterijski kateteri moraju biti temeljito očišćeni prije uzimanja uzoraka krvi i njihova nosenja na test traku.
- Sustav je testiran za primjenu kod krvi kod novorođenčadi. Dobra klinička praksa zahtijeva oprez pri tumačenju vrijednosti glukoze u krvi kod novorođenčadi koje su niže od 2,8 mmol/L (50 mg/dL). U slučaju kritičnih vrijednosti glukoze u krvi kod novorođenčadi molimo pridržavajte se postupaka skrbi koje je propisala vaša ustanova.
- Radi minimiziranja učinaka glikolize, mjerenje glukoze u venskoj ili arterijskoj krvi treba napraviti u roku od 30 minuta od uzimanja uzoraka krvi.
- Spriječite nastanak zračnih mjehurića u pipetama.
- Dopušteno je korištenje uzoraka kapilarne, venske i arterijske krvi koji sadrže sljedeće antikoagulanse ili konzervanse: EDTA, litij heparin ili natrij heparin. Nije preporučeno korištenje jodoacetata ni antikoagulansa koji sadrže fluorid.
- Prije testiranja, uzorke iz hladnjaka treba sporo zagrijati na sobnu temperaturu.

Dodatne obavijesti za liječnike

Ako rezultat mjerenja glukoze u krvi ne odražava pacijentove kliničke simptome ili je neuobičajeno visok ili nizak, izvedite kontrolno mjerenje. Ako kontrolnim mjerenjem potvrdite ispravnost sustava, ponovite mjerenje glukoze u krvi. Ako su i rezultati ponovljenog mjerenja glukoze u krvi neuobičajeni, postupite prema smjernicama zdravstvene ustanove.

Sadržaj pakiranja odložite prema smjernicama zdravstvene ustanove. Provjerite lokalne odredbe koje se mogu razlikovati u različitim zemljama.

Ograničenja

Određena zdravstvena stanja mogu dovesti do netočnih rezultata mjerenja. Ako vam je poznato da se jedno od sljedećih zdravstvenih stanja, ili više njih, odnosi na vas, nemojte se koristiti ovim test trakama. Ako niste sigurni odnosi li se neko od navedenih zdravstvenih stanja na vas, obratite se svome liječniku.

- Lipemični uzorci (trigliceridi) >20,3 mmol/L (>1.800 mg/dL) mogu dovesti do povišenih rezultata mjerenja glukoze u krvi.
- Nemojte koristiti ovaj sustav za vrijeme testiranja apsorpcije ksiloze.
- Nemojte koristiti ovaj sustav ako provodite intravenozno davanje askorbinske kiseline.

- U slučaju otežane periferne cirkulacije ne preporučuje se uzimanje kapilarne krvi iz odobrenih mjesta za uzimanje uzoraka krvi, budući da dobiveni rezultati neće biti pravi odraz fiziološke vrijednosti glukoze u krvi. Do toga može doći pod sljedećim okolnostima: teške dehidracije nastale kao rezultat dijabetičke ketoacidoze ili hiperglikemskog hiperosmolarnog neketotičkog sindroma, niskog krvnog tlaka, šoka, dekompenziranog poremećaja rada srca NYHA klase IV ili periferne arterijske okluzivne bolesti.

- Vrijednost hematokrita treba biti između 10 i 65 %. Obratite se svom liječniku ako vam nisu poznate vrijednosti hematokrita.

- Ovaj sustav isptan je na nadmorskim visinama do 3.094 metara. Sustav nemojte upotrebljavati na nadmorskim visinama iznad 3.094 metara.

Performanse sustava

Sustav Accu-Chek Instant ispunjava zahtjeve norme ISO 15197:2013 (Dijagnostički sustavi ispitivanja in vitro – Zahtjevi za sustave praćenja glukoze u krvi za samoispitivanje šećerne bolesti).

Kalibracija i sljedivost: Sustav (apar za mjerenje glukoze u krvi i test trake) se kalibrira pomoću venske krvi različite koncentracije glukoze kao kalibrirajućim sredstvom. Referentne vrijednosti dobivaju se uz pomoć metode s heksokinazom, a koja je kalibrirana metodom ID-GCMS. Metoda ID-GCMS je kao metoda najviše metrološke kvalitete (reda) sljediva do primarnog NIST-standarda (traceable). Preko ovog niza reakcija mogu i rezultati mjerenja kontrolne otopine dobiveni pomoću test traka biti