ACCU-CHEK® Instant

TESTS

REF 07819382

(EN) **Suitable for self-testing**

Intended Use

The Accu-Chek Instant test strips with the Accu-Chek Instant and Accu-Chek Instant S meters are intended to quantitatively measure glucose in fresh capillary whole blood from the finger, palm, forearm, and upper arm as an aid in monitoring the effectiveness of glucose control.

The Accu-Chek Instant test strips with the Accu-Chek Instant and Accu-Chek Instant S meters are intended for in vitro diagnostic self-testing by people with diabetes.

The Accu-Chek Instant test strips with the Accu-Chek Instant and Accu-Chek Instant S meters are intended for in vitro diagnostic use by healthcare professionals in clinical settings. Venous, arterial, and neonatal blood testing is limited to healthcare professional use.

This system is not for use in diagnosis of diabetes mellitus, nor for testing neonate cord blood samples.

Consumer Information

Warning: Choking hazard. Small parts. Keep away from children under the age of 3 years.

Contents of the pack

Pack containing test strips and package inserts.

All components of the pack can be discarded in domestic waste. Discard used test strips according to local regulations. If you have any questions, contact Roche.

Test strip storage and handling

- Store the test strips at temperatures between 4 and 30 °C. Do not freeze the test strips.
- Use the test strips at temperatures between 4 and 45 °C.
- Use the test strips between 10 and 90 % humidity. Do not store the test strips in high heat and moisture areas such as the bathroom or kitchen.
- Store the unused test strips in their original test strip container with the cap closed.
- Close the test strip container tightly immediately after removing a test strip to protect the test strips from humidity.
- Use the test strip immediately after removing it from the test strip container.
- Discard the test strips if they are past the use by date. Expired test strips can produce incorrect results. The use by date is printed on the test strip box and on the label of the test strip container next to ⏏. The test strips can be used until the printed use by date when they are stored and used correctly. This applies for test strips from a new, unopened test strip container and for test strips from a test strip container that has already been opened.

Performing a Blood Glucose Test

Refer to the meter's User's Manual for instructions on obtaining a blood sample and performing a blood glucose test.

Understanding Test Results

The normal fasting glucose level for a non-diabetic adult is below 100 mg/dL (5.6 mmol/L).[1] The normal glucose level for a non-diabetic adult 2 hours post-meal, e.g. simulated by 75 g Oral Glucose Tolerance Test (OGTT), is less than 140 mg/dL (7.8 mmol/L).[2] A criterion for the diagnosis of diabetes in adults is a fasting glucose level of 126 mg/dL or higher (7.0 mmol/L or higher) confirmed in two tests.[1,3,4] Adults with a fasting glucose level between 100 and 125 mg/dL (5.6 and 6.9 mmol/L) are defined as having impaired fasting glucose (prediabetes).[1] Other diagnostic criteria for diabetes exist. Consult your healthcare professional to determine if you have diabetes or not. For people with diabetes: Consult your healthcare professional for the blood glucose range appropriate for you. You should treat your low or high blood glucose as recommended by your healthcare professional.

Unusual test results

If **LO** is displayed on the meter, your blood glucose may be below 10 mg/dL (0.6 mmol/L).

If **HI** is displayed on the meter, your blood glucose may be over 600 mg/dL (33.3 mmol/L).

For detailed information on error messages, refer to the User's Manual.

If your blood glucose result does not match how you feel, follow these steps:

- Repeat the blood glucose test with a new test strip.
- Perform a control test as described in the User's Manual.
- Refer to the User's Manual for other causes.
- If your symptoms still do not match your blood glucose results, contact your healthcare professional.

Never ignore symptoms or make significant changes to your diabetes management program without talking to your healthcare professional.

Accu-Chek Instant Control Solution Ranges

Control 1: 30–60 mg/dL (1.7–3.3 mmol/L)

Control 2: 252–342 mg/dL (14.0–19.0 mmol/L)

Healthcare Professional Information

Sample collection and preparation by healthcare professionals

- When using the Accu-Chek Instant and Accu-Chek Instant S meters, always follow the recognised procedures for handling objects that are potentially contaminated with human material. Practice the hygiene and safety policy of your laboratory or institution.
- A blood drop is required to perform a blood glucose test. Capillary blood can be used. Venous, arterial, or neonatal blood may be used, but must be obtained by healthcare professionals.
- Take caution to clear arterial lines before the blood sample is obtained and applied to the test strip.
- The system has been tested with neonatal blood. As a matter of good clinical practice, caution is advised in the interpretation of neonate blood glucose values below 50 mg/dL (2.8 mmol/L). Follow the recommendations for follow-up care that have been set by your institution for critical blood glucose values in neonates.
- To minimise the effect of glycolysis, venous or arterial blood glucose tests need to be performed within 30 minutes of obtaining the blood samples.
- Avoid air bubbles when using pipettes.
- Capillary, venous, and arterial blood samples containing these anticoagulants or preservatives are acceptable: EDTA, lithium heparin, or sodium heparin. Anticoagulants containing iodoacetate or fluoride are not recommended.
- Refrigerated samples should be brought to room temperature slowly prior to testing.

Additional information for healthcare professionals

If the blood glucose result does not reflect the patient's clinical symptoms, or seems unusually high or low, perform a control test. If the control test confirms that the system is working properly, repeat the blood glucose test. If the second blood glucose result still seems unusual, follow facility guidelines for further action.

Discard components of the pack per facility guidelines. Consult local ordinances as they may vary by country.

Limitations

- Lipemic samples (triglycerides) >1,800 mg/dL (>20.3 mmol/L) may produce elevated blood glucose results.
- Do not use this system during xylose absorption test.
- Do not use this system if you are undergoing intravenous administration of ascorbic acid.
- If peripheral circulation is impaired, collection of capillary blood from the approved sample sites is not advised as the results might not be a true reflection of the physiological blood glucose level. This may apply in the following circumstances: Severe dehydration as a result of diabetic ketoacidosis or due to hyperglycaemic hyperosmolar non-ketotic syndrome, hypotension, shock, decompensated heart failure NYHA Class IV, or peripheral arterial occlusive disease.
- Haematocrit should be between 10 and 65 %. Ask your healthcare professional if you do not know your haematocrit.
- This system has been tested at altitudes up to 3,094 metres.

Performance Characteristics

The Accu-Chek Instant system complies with the requirements of ISO 15197:2013 (In vitro diagnostic test systems – Requirements for blood glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus).

Calibration and traceability: The system (meter and test strips) is calibrated with venous blood containing various glucose concentrations as a calibrator. The reference values are obtained using the hexokinase method which is calibrated using the ID-GCMS method. The ID-GCMS method as the method of highest metrological quality (order) is traceable to a primary NIST standard. Using this traceability chain, the results obtained with these test strips for control solutions can also be traced back to the NIST standard.

Detection limit (lowest value displayed): 10 mg/dL (0.6 mmol/L) for the test strip

System measuring range: 10–600 mg/dL (0.6–33.3 mmol/L)

Sample size: 0.6 µL

Test time: <4 seconds

System accuracy:

System accuracy results for glucose concentrations less than 100 mg/dL (less than 5.55 mmol/L)

within ±5 mg/dL (within ±0.28 mmol/L)	within ±10 mg/dL (within ±0.56 mmol/L)	within ±15 mg/dL (within ±0.83 mmol/L)
153/162 (94.4 %)	162/162 (100 %)	162/162 (100 %)

System accuracy results for glucose concentrations equal to or greater than 100 mg/dL (equal to or greater than 5.55 mmol/L)

within ±5 %	within ±10 %	within ±15 %
341/438 (77.9 %)	435/438 (99.3 %)	438/438 (100 %)

System accuracy results for glucose concentrations between 39 mg/dL (2.2 mmol/L) and 482 mg/dL (26.7 mmol/L)

within ±15 mg/dL or within ±15 % (within ±0.83 mmol/L or within ±15 %)
600/600 (100 %)

Repeatability:

Mean value	[mg/dL]	41.9	84.7	137.9	216.3	353.2
	[mmol/L]	2.3	4.7	7.6	12.0	19.6
Standard deviation	[mg/dL]	1.5	2.1	3.1	5.3	8.4
	[mmol/L]	0.1	0.1	0.2	0.3	0.5
Coefficient of variation [%]		—	—	2.2	2.5	2.4

Intermediate precision:

Mean value	[mg/dL]	46.1	118.4	299.9
	[mmol/L]	2.6	6.6	16.6
Standard deviation	[mg/dL]	1.7	3.4	6.0
	[mmol/L]	0.1	0.2	0.3
Coefficient of variation [%]		—	2.9	2.0

Performance assessment by the user: A study evaluating glucose values from fingertip capillary blood samples obtained by 101 lay persons showed the following results:

- For glucose concentrations less than 100 mg/dL (less than 5.55 mmol/L), 100 % of the test results were within ±15 mg/dL (within ±0.83 mmol/L) of the results obtained through laboratory testing.
- For glucose concentrations equal to or greater than 100 mg/dL (equal to or greater than 5.55 mmol/L), 96.7 % of the test results were within ±15 % of the results obtained through laboratory testing.

Test principle: The enzyme on the test strip, a FAD-dependent glucose dehydrogenase (GDH) expressed in *A. oryzae*, converts the glucose in the blood sample to gluconolactone. This reaction creates a harmless DC electrical current that the meter interprets for the blood glucose result. The sample and environmental conditions are evaluated using AC and DC signals.

These test strips deliver results that correspond to blood glucose concentrations in plasma as per the recommendation of the International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC).[5] Therefore, the meter displays blood glucose concentrations that refer to plasma although whole blood is always applied to the test strip.

Reagent composition¤

Mediator	6.6 %
FAD-GDH enzyme	21.3 %
Buffer	22.6 %
Stabiliser	2.3 %
Non-reactive ingredients	47.2 %

¤Minimum at time of manufacture

Note: For an explanation of symbols used and a list of references, refer to the end of this package insert.

Control and linearity test kits (if available)

Accu-Chek Instant control solution – Refer to the control solution package insert for details.

Accu-Chek Instant linearity test kit – Refer to the linearity test kit package insert for details.

Visit our website at www.accu-chek.com or contact the local Roche representative for more information. Refer to the end of this package insert for contact information.

LAST UPDATE: 2019-09

(SR) **Pogodno za samokontrolu**

Predviđena primena

Accu-Chek Instant test trake sa Accu-Chek Instant i Accu-Chek Instant S aparatima su namenjene za kvantitativno merenje glukoze u svežoj punoj kapilarnoj krvi iz prsta, dlana, podlaktice ili nadlaktice kao pomoć pri nadgledanju efikasnosti kontrole glukoze.

Accu-Chek Instant test trake sa Accu-Chek Instant i Accu-Chek Instant S aparatima su namenjene za dijagnostičku primenu in vitro od strane osoba sa dijabetesom kod kuće.

Accu-Chek Instant test trake sa Accu-Chek Instant i Accu-Chek Instant S aparatima su namenjene za dijagnostičku primenu in vitro od strane stručnog medicinskog osoblja u kliničkim ustanovama. Stručnom medicinskom osoblju je dozvoljeno obavljanje merenja u uzorcima venske, arterijske krvi ili krvi novorođenčadi.

Ovaj sistem nije namenjen za dijagnostikovanje diabetes mellitusa, niti za merenje putem uzoraka krvi uzetih iz pupčane vrpce novorođenčadi.

Informacije za korisnike

Upozorenje: Opasnost od gušenja. Sitni delovi. Držati dalje od dece mlađe od 3 godine.

Sadržaj pakovanja

Pakovanje sadrži test trake i uputstva.

Sve predmete koji se nalaze u pakovanju možete da bacite sa ostalim smećem. Korišćene test trake bacite u skladu sa važećim lokalnim propisima. Ako imate bilo kakva pitanja obratite se svom korisničkom i servisnom centru.

Čuvanje i rukovanje test trakama

- Test trake čuvati na temperaturama između 4 i 30 °C. Ne zamrzavajte test trake.
- Test trake koristite na temperaturama između 4 i 45 °C.
- Test trake koristite pri vlažnosti vazduha između 10 i 90 %. Nemojte čuvati test trake na mestima sa visokim temperaturama i nivoom vlage kao što su kupatilo ili kuhinja.
- Neposredno posle upotrebe test trake čuvajte u originalnoj kutiji sa test trakama sa zatvorenim poklopcem.
- Odmah nakon vađenja test trake dobro zatvorite kutiju sa test trakama, kako bi preostale test trake zaštitili od vlage.
- Upotrebite test traku odmah nakon vađenja iz kutije sa test trakama.
- Bacite test trake ukoliko im je istekao rok upotrebe. Test trake kojima je istekao rok upotrebe mogu dati pogrešne rezultate. Rok upotrebe je odštampan na pakovanju test traka i na nalepnici kutije sa test trakama pored ⏏. Ako se pravilno skladište i upotrebljavaju, test trake mogu da se koriste do odštampanog roka upotrebe. Ovo se odnosi na test trake iz nove, neotvorene kutije sa test trakama, kao i na test trake iz kutije koja je već otvarana.

Izvođenje merenja glukoze u krvi

Za detaljne informacije o uzimanju uzorka krvi i o obavljanju merenja glukoze, pogledajte uputstvo za korisnika.

Tumačenje rezultata merenja

Normalan nivo glukoze natašte kod odrasle osobe koja nije obolela od dijabetesa je manji od 5,6 mmol/L (100 mg/dL).[1] Normalan nivo glukoze 2 sata nakon obroka kod odrasle osobe koja nije obolela od dijabetesa, npr. simuliran testom tolerancije na oralno uzimanje glukoze (OGTT) od 75 g je manji od 140 mg/dL (7,8 mmol/L).[2] Kriterijum za dijagnostikovanje diabetes mellitusa kod odrasle osobe je nivo glukoze natašte od 7,0 mmol/L ili više (126 mg/dL ili više), potvrđen u dva merenja.[1,3,4] Odrasle osobe sa nivoom glukoze natašte između 5,6 i 6,9 mmol/L (100 i 125 mg/dL), imaju poremećenu glukozu natašte (predstepen dijabetesa).[1] Postoje i drugi kriterijumi za dijagnostikovanje dijabetesa. Obratite se stručnom medicinskom osobiju kako biste utvrdili da li bolujete od dijabetesa ili ne. Za osobe obolele od dijabetesa: obratite se stručnom medicinskom osobiju za opseg vrednosti glukoze u krvi koji je odgovarajući za Vas. Niske ili visoke vrednosti glukoze u krvi treba tretirati na način koji Vam je preporučen od strane stručnog medicinskog osoblja.

Neuobičajeni rezultati merenja

Ako je na aparatu prikazano **LO**, vrednost glukoze u krvi je možda manja od 0,6 mmol/L (10 mg/dL).

Ako je na aparatu prikazano **HI**, vrednost glukoze u krvi je možda veća od 33,3 mmol/L (600 mg/dL).

Za detaljne informacije o greškama, pogledajte uputstvo za korisnika.

Ako rezultat merenja glukoze u krvi ne odgovara stanju kako se osećate, uradite sledeće:

- Ponovite merenje glukoze u krvi sa novom test trakom.
- Obavite kontrolno merenje kako je opisano u uputstvu za korisnika.
- Za druge uzroke, pogledajte uputstvo za korisnika.
- Ako se Vaši simptomi ne poduduraju sa rezultatima merenja glukoze u krvi, obratite se stručnom medicinskom osobiju.

Nikada ne ignorišite Vaše simptome ili ne menjajte značajno Vaš program za upravljanje dijabetesom bez konsultacije sa stručnim medicinskim osobiem.

Merni opseg Accu-Chek Instant kontrolnih rastvora

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

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

Informacije za stručno medicinsko osoblje

Uzimanje uzoraka i priprema od strane stručnog medicinskog osoblja

- Prilikom korišćenja Accu-Chek Instant i Accu-Chek Instant S aparata, obavezno poštujte odobrene procedure za rukovanje predmetima koji mogu biti kontaminirani ljudskim materijalom. Poštujte pravila vaše laboratorije ili ustanove po pitanju higijene i bezbednosti.
- Kap krvi je potrebna za merenje glukoze u krvi. Može se koristiti kapilarna krv. Venska krv, arterijska krv ili krv novorođenčadi mogu takođe da se koriste, ali samo ukoliko uzorke uzima stručno medicinsko osoblje.
- Arterijski kateteri moraju biti temeljno očišćeni pre uzimanja uzorka krvi i njegovog nanošenja na test traku.
- Sistem je ispitan pomoću krvi novorođenčadi. Dobra klinička praksa preporučuje oprez pri tumačenju vrednosti glukoze u krvi novorođenčadi ispod 2,8 mmol/L (50 mg/dL). Sledite preporuke za praćenje stanja definisane od strane Vaše ustanove u slučaju kritičnih vrednosti glukoze u krvi novorođenčadi.
- Radi smanjenja efekta glikolize, merenje glukoze u venskoj ili arterijskoj krvi treba uraditi u roku od 30 minuta nakon uzimanja uzoraka krvi.
- Prilikom korišćenja pipeta ne sme biti mehurića vazduha.
- Uzorci kapilarne, venske i arterijske krvi, koji sadrže sledeće antikoagulante ili prezervative su prihvatljivi: EDTA, litijum heparin ili natrijum heparin. Antikoagulanti koji sadrže jodoacetat ili fluorid se ne preporučuju.
- Uzorke koji su držani u frižideru treba pre testiranja polako zagrejati na sobnu temperaturu.

Dodatne informacije za stručno medicinsko osoblje

Ako rezultat merenja glukoze u krvi ne odslikava kliničke simptome pacijenta, ili je neobično visok ili nizak, obavite kontrolno merenje. Ukoliko kontrolno merenje potvrdi da sistem propisno radi, ponovite merenje glukoze u krvi. Ako je rezultat ponovljenog merenja glukoze u krvi i dalje neuobičajen, pratite smernice zdravstvene ustanove.

Bacite pakovanje i njegov sadržaj prema smernicama zdravstvene ustanove. Proverite lokalne odredbe koje se mogu razlikovati zavisno od države.

Ograničenja

- Lipemični uzorci (triglyceridi) >20,3 mmol/L (>1.800 mg/dL) mogu dovesti do povišenih rezultata merenja glukoze u krvi.
- Ne koristite ovaj sistem za vreme testa apsorbcije kiseloze.
- Ne koristite ovaj sistem ako primate intravensku infuziju askorbinske kiseline.
- U slučaju otežane periferne cirkulacije ne preporučuje se uzimanje kapilarne krvi sa mesta odobrenih za uzimanje uzorka, pošto rezultati neće biti stvarni odraz fiziološkog nivoa glukoze u krvi. Ovo se može odnositi na sledeće okolnosti: ozbiljna dehidratacija nastala kao rezultat dijabetične ketoacidoze ili hiperglikemijskog hiperosmolarnog sindroma bez ketoacidoze, hipotenzije, šoka, dekompenzovane srčane insuficijencije „NYHA klase IV" ili perifernog arterijskog okluzivnog oboljenja.
- Hematokrit treba da bude između 10 i 65 %. Obratite se stručnom medicinskom osobiju ako ne znate koja je vrednost Vašeg hematokrita.
- Ovaj sistem je ispitan na nadmorskim visinama do 3.094 metara.

Radne karakteristike

Accu-Chek Instant sistem ispunjava zahteve standarda ISO 15197:2013 (In vitro dijagnostički sistemi testiranja – Zahtevi za sisteme praćenja glukoze u krvi za samotestiranje u lečenju diabetes mellitusa).

Kalibracija i sledljivost: Sistem (aparat za merenje glukoze u krvi i test trake) je kalibrisan pomoću venske krvi koja sadrži različite koncentracije glukoze kao sredstvom za kalibraciju. Referentne vrednosti dobijaju se metodom heksokinaze, koja se kalibriše ID-GCMS metodom. Metoda ID-GCMS se kao metoda najvišeg metrološkog kvaliteta može slediti do primarnog NIST-standarda (traceable). Pomoću lanca sledljivosti rezultati merenja dobijeni pomoću ovih test traka za kontrolne rastvore se takođe mogu povratno pratiti do NIST standarda.

Granica detekcije (najniža prikazana vrednost): 0,6 mmol/L (10 mg/dL) za test traku

Merni opseg sistema: 0,6–33,3 mmol/L (10–600 mg/dL)

Veličina uzorka: 0,6 µL

Vreme merenja: <4 sekundi

Preciznost sistema:

Rezultati vezani za preciznost sistema pri koncentracijama glukoze manjim od 5,55 mmol/L (manjim od 100 mg/dL)

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

Rezultati merenja vezani za preciznost sistema pri koncentracijama glukoze jednakim ili većim od 5,55 mmol/L (jednakim ili većim od 100 mg/dL)

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

Rezultati merenja vezani za preciznost sistema pri koncentracijama glukoze između 2,2 mmol/L (39 mg/dL) i 26,7 mmol/L (482 mg/dL)

u opsegu ±0,83 mmol/L ili u opsegu ±15 % (u opsegu ±15 mg/dL ili u opsegu ±15 %)
600/600 (100 %)

Ponovljivost:

Srednja vrednost	[mg/dL]	41,9	84,7	137,9	216,3	353,2
	[mmol/L]	2,3	4,7	7,6	12,0	19,6
Standardna devijacija	[mg/dL]	1,5	2,1	3,1	5,3	8,4
	[mmol/L]	0,1	0,1	0,2	0,3	0,5
Koeficijent varijacije [%]		—	—	2,2	2,5	2,4

Srednja preciznost:

Srednja vrednost	[mg/dL]	46,1	118,4	299,9
	[mmol/L]	2,6	6,6	16,6
Standardna devijacija	[mg/dL]	1,7	3,4	6,0
	[mmol/L]	0,1	0,2	0,3
Koeficijent varijacije [%]		—	2,9	2,0

Procena kvaliteta rada od strane korisnika: Studija u kojoj su analizirane vrednosti glukoze u uzorcima kapilarne krvi uzetih iz jagodica prsta kod 101 laika, dala je sledeće rezultate:

- Kod koncentracija glukoze manjim od 5,55 mmol/L (manjim od 100 mg/dL) 100 % rezultata merenja glukoze u krvi su bili u opsegu ±0,83 mmol/L (u opsegu ±15 mg/dL) rezultata merenja glukoze u krvi dobijenih primenom laboratorijskog postupka.
- Kod koncentracija glukoze jednakim ili većim od 5,55 mmol/L (jednakim ili većim od 100 mg/dL), 96,7 % rezultata merenja glukoze u krvi su bili u opsegu ±15 % rezultata merenja glukoze u krvi dobijenih primenom laboratorijskog postupka.

Princip merenja: Enzim na test traci, FAD-zavisna glukoza dehidrogenaza (GDH) iskazan u *A. oryzae*, pretvara glukozu u uzorku krvi u glukonolakton. Ova reakcija stvara bezopasnu jednosmernu struju koju aparat pretvara u rezultat merenja glukoze u krvi. Uzorak i uslovi okoline se procenjuju korišćenjem naizmeničnog i jednosmernog signala.

Ove test trake daju rezultate koji odgovaraju koncentraciji glukoze u plazmi prema preporukama Međunarodne federacije za kliničku hemiju i laboratorijsku medicinu (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, IFCC).[5] Zbog toga aparat prikazuje koncentraciju glukoze u krvi koja se odnosi na plazmu iako se uvek nanosi puna krv na test traku.

Sastav reagensa¤

Medijator	6,6 %
FAD-GDH enzim	21,3 %
Pufer	22,6 %
Stabilizator	2,3 %
Pomoćni sastojci	47,2 %

¤Minimalna vrednost u trenutku proizvodnje

Napomena: Objašnjenja korišćenih simbola i spisak literature potražite na kraju uputstva.

Oprema za kontrolu i linearno merenje (ukoliko je dostupna)

Accu-Chek Instant kontrolni rastvori – pojedinosti potražite u uputstvu u pakovanju kontrolnog rastvora.

Accu-Chek Instant komplet za ispitivanje linearnosti – pojedinosti potražite u uputstvu u pakovanju kompleta za ispitivanje linearnosti.

Za dodatne informacije posetite našu veb stranicu www.accu-chek.com ili se obratite svom korisničkom i servisnom centru. Adrese možete pronaći na kraju ovog uputstva.

DATUM ZAKLJUČIVANJA INFORMACIJA: 2019-09

(RU) **Возможно использовать для проведения самоконтроля**

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 ин витро в рамках самоконтроля пациентами, страдающими диабетом.

Тест-полоски Акку-Чек Инстант в сочетании с глюкометрами Акку-Чек Инстант и Акку-Чек Инстант С предназначены для диагностики ин витро врачами в лечебных учреждениях. Исследовать венозную, артериальную и неонатальную кровь может только лечащий врач.

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

Вниманию пользователей

Предупреждение: Содержит мелкие детали, способные вызвать приступ удушья при проглатывании. Хранить в месте, недоступном для детей младше 3 лет.

Содержимое упаковки

Упаковка содержит тест-полоски 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 Информационный центр.

Картонная упаковка содержит тубус с тест-полосками и инструкции-вкладыши. На упаковку нанесена маркировка в виде 11-значного каталожного номера. Каталожные номера ниже соответствуют указанному количеству тест-полосок:

- 07819382XXX* — 50 тест-полосок Акку-Чек Инстант

*XXX обозначает трехзначный языковой код, меняющийся в зависимости от языка маркировки.

Хранение, применение и транспортировка тест-полосок

- Транспортировать тест-полоски в соответствии с правилами хранения.
- 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 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 у тест-полосок истек срок годности, вам следует их выбросить. 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 ⏏. При правильном хранении и применении тест-полоски можно использовать до отмеченной даты окончания срока годности. Это утверждение справедливо для тест-полосок из нового невскрытого тубуса с тест-полосками и тест-полосок из тубуса с тест-полосками, который уже вскрыт.

Выполнение измерения уровня глюкозы крови

См. руководство пользователя для инструкции о получении образца крови и выполнении измерения уровня глюкозы крови.

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 (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 пациентов 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 экране 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.

Если результат измерения уровня глюкозы крови не соответствует вашему самочувствию, выполните следующие действия:

- Повторите измерение глюкозы крови с новой тест-полоской.
- Выполните контрольное измерение как описано в руководстве пользователя.
- Другие причины указаны в руководстве пользователя.
- Если ваша симптоматика не соответствует результатам измерения уровня глюкозы крови, обратитесь к лечащему врачу.

Никогда не игнорируйте симптомов и не вносите существенных изменении в вашу программу для управления диабетом без предыдущих консультаций с вашим лечащим врачом.

Диапазоны контрольных значений для контрольных растворов Акку-Чек Инстант

Control 1 (Контроль 1): 1,7–3,3 ммоль/л (30–60 мг/дл)

Control 2 (Контроль 2): 14,0–19,0 ммоль/л (252–342 мг/дл)

Вниманию лечащего врача

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. Венозную, артериальную или неонатальную кровь использовать можно, но ее забор должен выполнять лечащий врач.
- Перед взятием и нанесением образца крови на тест-полоску не забудьте очистить систему внутриартериального ввода.
- 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 различных странах они могут отличаться.

Ограничения

- Уровень липидов (триглицеридов) >20,3 ммоль/л (>1800 мг/дл) может приводить к завышению результатов измерения уровня глюкозы крови.
- Не использовать систему во время теста абсорбции ксилозы.
- 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. Эти рекомендации применимы к следующим состояниям: Выраженное обезвоживание в результате диабетического кетоацидоза или гипергликемии/гиперосмолярного состояния без кетоацидоза, гипотензия, шок, декомпенсированная сердечная недостаточность 4-го класса по NYHA или окклюзионное поражение периферических сосудов.
- Гематокрит должен находиться в диапазоне от 10 до 65 %. Если вы не знаете свой гематокрит, проконсультируйтесь по этому поводу у лечащего врача.
- Испытания системы проводились на высоте над уровне моря до 3094 метров.

Рабочие характеристики

Система Акку-Чек Инстант соответствует требованиям стандарта ISO 15197:2013 (Системы для диагностики in vitro – требования к системам контроля уровня глюкозы крови, предназначенным для самоконтроля при компенсации 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 калибрируется методом ID-GCMS. Метод ID-GCMS является методом наивысшего метрологического качества (порядка) и соответствует первичным требованиям стандарта

KEEP OUT AREA

KEEP OUT AREA

Roche USA – 81833
V1/1 – 07946023051 – Black

KEEP OUT AREA does not print, for reference only.

MATRIX CODES are 10.0 mm square.

Right side of matrix code is 20.4 mm from the right edge of page.

Top of the uppermost code is 104.55 mm from top edge of page.

Top of the lower code is 139.48 mm from the top edge of page.

PREPRESS: Matrix code must match part number:

This file may not print or view at 100%.

Color breaks do not print.

INSERT FOLDED GENIII 7010403

Approved according to SOP.04.07GPI_0004

Production

The Signature will not be printed!

LAN holeckos - Jan 08, 2020

IPM suttona2 - Jan 09, 2020

PM/LAB andrewc2 - Jan 08, 2020

GD/LAY cannons3 - Jan 10, 2020

07946023051-1219

KEEP OUT AREA

NIST (traceable (прослеживаемость)). Эта цепочка позволяет подтвердить соответствие требованиям стандарта NIST результатов измерения с контрольными растворами, проведенных с помощью тест-полосок.

Нижняя граница показаний (минимальное значение, выводимое на экран): 0,6 ммоль/л (10 мг/дл) для тест-полоски

Измерительный диапазон 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 точность:

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: Исследование относительно уровня глюкозы в образце, полученном из капиллярной крови, взятой из кончика пальца, проведенного среди 101 обычных людей, 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 %
Буферный раствор	22,6 %
Стабилизатор	2,3 %
Вещества, не вступающие в реакцию	47,2 %

¤Минимальное содержание на момент изготовления

Информация: Используемые символы и список литературы см. в конце этой инструкции-вкладыша.

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

Контрольные растворы Акку-Чек Инстант – см. соответствующую инструкцию-вкладыш.

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

Для получения дополнительной информации посетите наш веб-сайт www.accu-chek.com или обратитесь в Информационный центр. См. контактные данные в конце этой инструкции-вкладыша.

Маркировка

Маркировка потребительской упаковки содержит следующую информацию:
- Наименование изделия
- Наименование, адрес производителя
- Страна происхождения
- Каталожный номер
- Номер партии
- Срок годности (использовать до)
- Количество изделий в упаковке
- Условия хранения (температура)
- Указание на использование «для ин витро диагностики»
- Указание на возможность использования для проведения самоконтроля
- Знак СЕ-маркировки
- Только для однократного применения
- Наименование и адрес уполномоченной организации, импортера
- Номер и дата регистрационного удостоверения

Гарантийные обязательства

Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки. Изделия следует использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Правила предоставления рекламаций (претензий)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя в РФ (уполномоченная организация)**.

Информацию о неблагоприятных событиях (инцидентах), связанных с применением медицинского изделия, необходимо направлять производителю и/или уполномоченному представителю производителя в РФ (уполномоченной организации)**.

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации (уполномоченная организация)**, импортер

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

Россия
Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации (уполномоченная организация)**, импортер:
ООО «Рош Диабетес Кеа Рус»
Юридический адрес: 107031, Россия, Москва, Трубная площадь, д. 2, помещение I, комната 42 Б
Почтовый адрес: 115114, Россия, Москва, Летниковская улица, д. 2, стр. 3
Тел.: 8 (495) 229-69-95

Информационный центр:
8-800-200-88-99 (бесплатно для всех регионов России)
Адрес эл. почты: info@accu-chek.ru
Веб-сайт: www.accu-chek.ru

**Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации (уполномоченная организация) – это организация, уполномоченная производителем (изготовителем) производить ремонт, техническое обслуживание и принимать рекламации (претензии) от покупателей на территории Российской Федерации.

ПОСЛЕДНЯЯ РЕДАКЦИЯ: 2019-09

References / Literatura / Список литературы / منابع و ماخذ

1(۱) American Diabetes Association: 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes-2019. *Diabetes Care*, 42, (Suppl. 1), : S13-S28 (2019).
2(۲) American Diabetes Association website: Diagnosing Diabetes and Learning about Prediabetes. http://www.diabetes.org/diabetes-basics/diagnosis/. Accessed April 22, 2019.
3(۳) IDF Clinical Guidelines Task Force. Global guideline for Type 2 diabetes. Brussels: International Diabetes Federation, 2012.
4(۴) 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(۵) D'Orazio et al.: "Approved IFCC Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose (Abbreviated);" *Clinical Chemistry* 51:9 1573-1576 (2005).

	Consult package insert / Videti uputstvo u pakovanju / Смотрите инструкцию-вкладыш
	Temperature limitation (store at) / Temperaturno ograničenje (čuvati na) / Ограничение температуры (хранить при)
	Use only once / Samo za jednokratnu upotrebu / Только для однократного применения
	Use by (opened / unopened) / Upotrebljivo do (otvorena ili neotvorena) / Использовать до (вскрытая/невскрытая упаковка)
	Manufacturer / Proizvođač / Производитель
REF	Catalogue number / Kataloški broj / Каталожный номер
LOT	Batch code / Broj serije / Номер партии
IVD	In vitro diagnostic medical device / Za dijagnostičku primenu in vitro / Для диагностики ин витро
GTIN	Global Trade Item Number / Globalni broj trgovinske jedinice / Международный торговый идентификационный номер
SN	Serial number / Serijski broj / Серийный номер
CE 0123	This product fulfils the requirements of the European Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices. / Ovaj proizvod ispunjava zahteve Evropske Direktive 98/79/EC o dijagnostičkim in vitro sredstvima. / Данный продукт отвечает требованиям Европейской Директивы 98/79/EC по медицинским изделиям для диагностики ин витро.
	All components of the pack can be discarded in domestic waste. Discard used test strips according to local regulations. / Sve predmete koji se nalaze u pakovanju možete da bacite sa ostalim smećem. Korišćene test trake bacite u skladu sa važećim lokalnim propisima. / Утилизация с бытовыми отходами допускается для любых компонентов, находящихся в упаковке. Утилизируйте использованные тест-полоски согласно требованиям действующего законодательства.
	Date of manufacture / Datum proizvodnje / Дата изготовления

CE 0123 IVD

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

ACCU-CHEK, ACCU-CHEK INSTANT, and АККУ-ЧЕК are trademarks of Roche.
© 2019 Roche Diabetes Care

ACCU-CHEK و ACCU-CHEK INSTANT و АККУ-ЧЕК برندهای شرکت Roche می باشند.

Roche

ACCU-CHEK® Instant

نوارهای تست

REF 07819382

FA مناسب برای تست توسط شخص

استفاده مورد نظر

نوارهای تست Accu-Chek Instant (اکیوچک اینستنت) به همراه دستگاه های اندازه گیری اکیوچک اینستنت و Accu-Chek Instant S (اکیوچک اینستنت اس) برای سنجش کمی گلوکز در خون تازه مویرگی انگشت، کف دست، ساعد، بازو و کمک در اثر بخشی کنترل قند خون در نظر گرفته شده است.

نوارهای تست اکیوچک اینستنت به همراه دستگاه های اندازه گیری اکیوچک اینستنت و اکیوچک اینستنت اس برای تست تشخیصی در شرایط آزمایشگاهی توسط خود افراد مبتلا به دیابت در نظر گرفته شده است.

نوارهای تست اکیوچک اینستنت به همراه دستگاه های اندازه گیری اکیوچک اینستنت و اکیوچک اینستنت اس برای تست تشخیصی در شرایط آزمایشگاهی توسط پرسنل مجرب بخش پزشکی در مجموعه های کلینیکی در نظر گرفته شده است. تست خون وریدی، شریانی و خون نوزادان، فقط توسط پرسنل مجرب بخش پزشکی انجام می شود.

این سیستم برای استفاده در تشخیص دیابت، و آزمایش نمونه های خون بند ناف نوزادان مورد استفاده قرار نمی گیرد.

اطلاعات مشتری

هشدار: خطر خفگی. قطعات کوچک. از دسترس کودکان زیر ۳ سال دور نگه دارید.

محتوای بسته

بسته حاوی نوارهای تست و بروشور می باشد.

همه اجزای بسته را می توان همراه با زباله های خانگی دور انداخت. نوارهای تست استفاده شده را بر طبق مقررات محلی دور بیندازید. اگر سؤالی دارید، با Roche تماس بگیرید.

محل نگهداری و کار با نوار تست

- نوارهای تست را در دمای بین ۴ و ۳۰ درجه سانتی گراد نگهداری کنید. نوارهای تست را منجمد نکنید.
- نوارهای تست را در دمای بین ۴ و ۴۵ درجه سانتی گراد استفاده کنید.
- نوارهای تست را در رطوبت هوای بین ۱۰ و ۹۰ درصد استفاده کنید.نوارهای تست را در مناطق با گرما و رطوبت بالا مثل حمام یا آشپزخانه استفاده نکنید.
- نوارهای تست استفاده نشده را در ظرف نوارهای تست اصلی شان نگهداری نمایید و درب آن را بگذارید.
- درب ظرف نوار تست را بلافاصله پس از برداشتن یک نوار تست محکم ببندید تا از نوارهای تست در برابر رطوبت هوا محافظت شود.
- از نوار تست بلافاصله پس از برداشتن آن از ظرف نوار تست استفاده نمایید.
- اگر تاریخ مصرف نوارهای تست منقضی شده است، آنها را دور بیندازید. نوارهای تستی که تاریخ مصرف شان منقضی شده است ممکن است نتایج نادرستی نشان دهند. تاریخ مصرف روی بسته نوار و روی برچسب ظرف نوار تست در کنار علامت ⌛ درج شده است. اگر نوارهای تست به درستی نگهداری شوند و مورد استفاده قرار گیرند، می توانید از آنها تا تاریخ مصرف شان استفاده کنید. این در مورد نوارهای تست یک ظرف نوار تست باز نشده و نوارهای تست ظرف هایی که از قبل باز شده اند صدق می کند.

انجام تست قند خون

برای اطلاع از دستورالعمل گرفتن نمونه خون و انجام تست قند خون، به راهنمای استفاده دستگاه اندازه گیری مراجعه نمایید.

تفسیر نتایج تست

سطح گلوکز نرمال ناشتا برای یک فرد بزرگسال غیر مبتلا به دیابت زیر ۱۰۰ میلی گرم در دسی لیتر (۵٫۶.میلی مول در لیتر) است.[1] سطح گلوکز نرمال برای یک فرد بزرگسال غیر مبتلا به دیابت ۲ ساعت بعد از غذا، به عنوان مثال شبیه سازی شده توسط ۷۵ گرم تست تحمل گلوکز خوراکی (OGTT)، کمتر از ۱۴۰ میلی گرم در دسی لیتر (۷٫۸ میلی مول در لیتر) است.[2] یکی از معیارهای تشخیص دیابت در بزرگسالان، سطح قند خون ناشتای ۱۲۶ میلی گرم در دسی لیتر یا بالاتر (۷٫۰ میلی مول در لیتر یا بالاتر) است که در دو تست تأیید می شود.[1,2,3,4] بزرگسالان با سطح گلوکز ناشتای بین ۱۰۰ و ۱۲۵ میلی گرم در دسی لیتر (۵٫۶ و ۶٫۹ میلی مول در لیتر) به عنوان افراد مبتلا به اختلال گلوکز ناشتا تعریف می شوند (پیش دیابت).[1] معیارهای تشخیصی دیگری نیز برای دیابت وجود دارد. برای تعیین اینکه مبتلا به دیابت هستید یا خیر، با پزشک متخصص بیماری قند خود مشورت کنید. برای مبتلایان به دیابت: با پزشک متخصص بیماری قند خود در مورد محدوده قند خون مناسب مشورت کنید. شما باید قند خون پایین یا بالا را طبق توصیه پزشک متخصص بیماری قند خود درمان نمایید.

نتایج غیرعادی برای تست

اگر **LO** روی دستگاه اندازه گیری نشان داده شود، ممکن است قند خون شما پایین تر از ۱۰ میلی گرم در دسی لیتر (۰٫۶ میلی مول در لیتر) باشد.

اگر **HI** روی دستگاه اندازه گیری نشان داده شود، قند خون شما ممکن است بالاتر از ۶۰۰ میلی گرم در دسی لیتر (۳۳٫۳ میلی مول در لیتر) باشد.

برای کسب اطلاعات دقیق درباره پیام های خطا، به راهنمای استفاده مراجعه کنید.

اگر نتیجه سنجش قند خون شما با احساس شما مطابقت ندارد، این مراحل را دنبال کنید:
- تست قند خون را با یک نوار تست جدید تکرار کنید.
- یک تست کنترلی طبق توضیحات راهنمای استفاده انجام دهید.
- برای مشاهده دلایل دیگر به راهنمای استفاده مراجعه کنید.
- اگر علائم شما هنوز با نتایج سنجش قند خون تان مطابقت ندارد، با پزشک متخصص بیماری قند خود مشورت کنید.

هرگز علائم را نادیده نگیرید، و نیز تغییرات مهمی در برنامه مدیریت دیابت خود بدون مشورت با متخصص بیماری قند ایجاد نکنید.

محلول کنترل از طریق اکیوچک اینستنت

Control 1 (کنترل ۱): ۳۰-۶۰ میلی گرم در دسی لیتر (۱٫۷-۳٫۳ میلی مول در لیتر)

Control 2 (کنترل ۲): ۲۵۲-۳۴۲ میلی گرم در دسی لیتر (۱۴٫۰-۱۹٫۰ میلی مول در لیتر)

اطلاعات پزشک متخصص بیماری قند

جمع آوری و آماده سازی نمونه توسط پرسنل مجرب بخش پزشکی

- هنگام استفاده از دستگاه های اندازه گیری اکیوچک اینستنت و اکیوچک اینستنت اس همیشه از روش های مطمئن برای کار با اشیائی که احتمالاً به ماده انسانی آلوده هستند پیروی نمایید. سیاست بهداشت و ایمنی آزمایشگاه یا مؤسسه خود را اعمال کنید.
- یک قطره خون برای انجام تست قند خون لازم است. از خون مویرگی می توان استفاده نمود. از خون وریدی، شریانی، و یا خون نوزادان می توان استفاده نمود اما باید توسط پرسنل مجرب بخش پزشکی انجام شود.
- احتیاط کنید که پیش از گرفتن نمونه خون و قرار دادن آن روی نوار تست، خط های شریانی را تمیز نمایید.
- این سیستم با خون نوزادان آزمایش شده است. به عنوان اقدامی در راستای عملکرد کلینیکی خوب، توصیه می شود در تفسیر میزان قند خون نوزاد زیر ۵۰ میلی گرم در دسی لیتر (۲٫۸ میلی مول در لیتر) احتیاط کنید. از توصیه های مربوط به مراقبت های بعد از تست که توسط مؤسسه شما برای میزان قند خون بحرانی در نوزاد تعیین شده است پیروی کنید.
- برای کاهش اثر گلیکولیز، تست های قند خون وریدی یا شریانی باید ظرف ۳۰ دقیقه از زمان جمع آوری نمونه های خون انجام شوند.
- در زمان استفاده از لام از حباب های هوا اجتناب کنید.
- نمونه های خون مویرگی، وریدی و شریانی حاوی این ضد انعقادها و نگهدارنده ها قابل قبول هستند: EDTA، لیتیوم هپارین، یا سدیم هپارین. ضد انعقادهای حاوی یودوستات یا فلوراید توصیه نمی شوند.
- نمونه هایی که در یخچال نگهداری شده اند باید پیش از تست به آرامی به دمای اتاق باز گردانده شوند.

اطلاعات بیشتر برای پرسنل مجرب بخش پزشکی

در صورتی که نتیجه سنجش قند خون نشان دهنده علائم بالینی در بیمار نباشد یا به طور غیرعادی بالا یا پایین به نظر می رسد، یک تست کنترلی انجام دهید. اگر تست کنترل تأیید می کند که سیستم به درستی کار می کند، تست قند خون را تکرار کنید. اگر نتیجه سنجش قند خون هنوز غیرعادی به نظر می رسد، از دستورالعمل های تسهیلی برای اقدام بیشتر استفاده کنید.

اجزای بسته را طبق دستورالعمل دور بیندازید. در این مورد با مراجع محلی مشورت کنید زیرا ممکن است قوانین در کشورهای مختلف متفاوت باشد.

محدودیت ها

- نمونه های لیپمیک (تری گلیسیریدها) بیشتر از ۱۸۰۰ میلی گرم در دسی لیتر (بیشتر از ۲۰٫۳ میلی مول در لیتر) ممکن است نتایج سنجش قند خون بالا را نشان دهند.
- از این سیستم در زمان تست جذب گسیلور استفاده نکنید.
- اگر تزریق وریدی اسید اسکوربیک را انجام می دهید از این سیستم استفاده نکنید.
- اگر گردش خون پیرامونی دچار اختلال است، گرفتن خون مویرگی از محل های نمونه تأیید شده توصیه نمی شود زیرا ممکن است نتایج نشان دهنده سطح گلوکز فیزیولوژیکی خون نباشند. این ممکن است در شرایط زیر اعمال شود: از دست دادن شدید آب در نتیجه کتواسیدوز دیابتی یا به دلیل سندروم غیر کتوتی هیپراسمولار قند خون، افت فشار خون، شوک، نارسایی قلبی جبران نشده درجه ی IV بر اساس طبقه بندی NYHA، یا بیماری انسداد محیطی.
- هماتوکریت باید بین ۱۰ و ۶۵ درصد باشد. اگر هماتوکریت خود را نمی دانید از پزشک متخصص بیماری قند خود سؤال کنید.
- این سیستم در ارتفاع حداکثر ۳۰۹۴ متری آزمایش شده است.

ویژگی های عملکرد

سیستم اکیوچک اینستنت با الزامات ISO 15197:2013 (سیستم های تست تشخیصی در شرایط آزمایشگاهی-الزامات سیستم های کنترل قند خون برای تست از خود در مدیریت دیابت ملیتوس) مطابقت دارد.

کالیبراسیون و قابلیت ردیابی: سیستم (دستگاه اندازه گیری و نوارهای تست) با خون وریدی حاوی تراکم های گلوکز مختلف به عنوان ردیاب، کالیبره شده است. مقادیر مرجع با استفاده از روش هگزوکیناز به دست می آیند که با استفاده از روش ID-GCMS کالیبره می شوند. روش ID-GCMS به عنوان روشی با بالاترین کیفیت سنجشی، با استاندارد NIST قابل ردیابی است. با استفاده از این زنجیره ردیابی، نتایج به دست آمده با این نوارهای تست برای محلول های کنترل را می توان با استاندارد NIST ردیابی کرد.

حداقل میزان تشخیص (کمترین مقدار نشان داده شده): ۱۰ میلی گرم در دسی لیتر (۰٫۶ میلی مول در لیتر) برای نوار تست

محدوده اندازه گیری سیستم: ۱۰-۶۰۰ میلی گرم در دسی لیتر (۰٫۶-۳۳٫۳ میلی مول در لیتر)

اندازه نمونه: ۰٫۶ میکرولیتر

زمان تست: کمتر از ۴ ثانیه

دقت سیستم:

نتایج دقت سیستم برای تراکم های گلوکز کمتر از ۱۰۰ میلی گرم در دسی لیتر (کمتر از ۵٫۵۵ میلی مول در لیتر)

در محدوده ±۵ میلی گرم در دسی لیتر (در محدوده ±۰٫۲۸ میلی مول در لیتر)	در محدوده ±۱۰ میلی گرم در دسی لیتر (در محدوده ±۰٫۵۶ میلی مول در لیتر)	در محدوده ±۱۵ میلی گرم در دسی لیتر (در محدوده ±۰٫۸۳ میلی مول در لیتر)
۱۶۲/۱۵۳ (٪ ۹۴٫۴)	۱۶۲/۱۶۲ (٪ ۱۰۰)	۱۶۲/۱۶۲ (٪ ۱۰۰)

نتایج دقت سیستم برای تراکم های گلوکز برابر با ۱۰۰ میلی گرم در دسی لیتر یا بیشتر از آن (برابر با ۵٫۵۵ میلی مول در لیتر یا بیشتر از آن) است

در محدوده ±۵ درصد	در محدوده ±۱۰ درصد	در محدوده ±۱۵ درصد
۴۳۸/۳۴۱ (٪ ۷۷٫۹)	۴۳۸/۴۳۵ (٪ ۹۹٫۳)	۴۳۸/۴۳۸ (٪ ۱۰۰)

نتایج دقت سیستم برای تراکم های گلوکز بین ۳۹ میلی گرم در دسی لیتر (۲٫۲ میلی مول در لیتر) و ۴۸۲ میلی گرم در دسی لیتر (۲۶٫۷ میلی مول در لیتر)

در محدوده ±۱۵ میلی گرم در دسی لیتر یا در محدوده ±۱۵ درصد (در محدوده ±۰٫۸۳ میلی مول در لیتر یا در محدوده ±۱۵ درصد)
۶۰۰/۶۰۰ (٪ ۱۰۰)

قابلیت تکرار:

مقدار متوسط	[میلی گرم در دسی لیتر]	۴۱٫۹	۸۴٫۷	۱۳۷٫۹	۲۱۶٫۳	۳۵۳٫۲
	[میلی مول در لیتر]	۲٫۳	۴٫۷	۷٫۶	۱۲٫۰	۱۹٫۶
انحراف معیار	[میلی گرم در دسی لیتر]	۱٫۵	۲٫۱	۳٫۱	۵٫۳	۸٫۴
	[میلی مول در لیتر]	۰٫۱	۰٫۱	۰٫۲	۰٫۳	۰٫۵
ضریب تغییر [٪]		-	-	۲٫۲	۲٫۵	۲٫۴

دقت متوسط:

مقدار متوسط	[میلی گرم در دسی لیتر]	۴۶٫۱	۱۱۸٫۴	۲۹۹٫۹
	[میلی مول در لیتر]	۲٫۶	۶٫۶	۱۶٫۶
انحراف معیار	[میلی گرم در دسی لیتر]	۱٫۷	۳٫۴	۶٫۰
	[میلی مول در لیتر]	۰٫۱	۰٫۲	۰٫۳
ضریب تغییر [٪]		-	۲٫۹	۲٫۰

ارزیابی عملکرد توسط کاربر: یک مطالعه که مقادیر گلوکز را از نمونه های خون مویرگی نوک انگشت ۱۰۱ فرد عادی ارزیابی می کند نتایج زیر را نشان داد:
- برای تراکم های گلوکز کمتر از ۱۰۰ میلی گرم در دسی لیتر (کمتر از ۵٫۵۵ میلی مول در لیتر)، ۱۰۰ ٪ نتایج تست در محدوده ±۱۵ میلی گرم در دسی لیتر (در محدوده ±۰٫۸۳ میلی مول در لیتر) است که از طریق تست آزمایشگاهی به دست آمده است.
- برای تراکم های گلوکز برابر یا بیشتر از ۱۰۰ میلی گرم در دسی لیتر (برابر یا بیشتر از ۵٫۵۵ میلی مول در لیتر)، ۹۶٫۷ ٪ نتایج تست در محدوده ±۱۵ درصد است که از طریق تست آزمایشگاهی به دست آمده است.

اصول تست: آنزیم روی نوار تست، که یک گلوکز دهیدروژناز وابسته به FAD است و توسط *A. oryzae* ترشح می شود، گلوکز نمونه خونی را به گلوکولاکتون تبدیل می کند. این واکنش حاوی یک جریان الکتریکی DC بی ضرر است که دستگاه اندازه گیری آن را برای نتیجه سنجش قند خون تفسیر می کند. نمونه و شرایط محیطی با استفاده از سیگنال های AC و DC ارزیابی می شوند.

این نوارهای تست نتایجی را نشان می دهد که با تراکم قند خون در پلاسما طبق توصیه فدراسیون بین المللی شیمی بالینی و پزشکی آزمایشگاهی تطبیق می کند (IFCC).[5] بنابراین دستگاه اندازه گیری تراکم قند خون را که به پلاسما اشاره دارد نشان می دهد. این در حالی است که خون کامل همیشه روی نوار تست قرار بگیرد.

ترکیب معرف¤

واسط	٪ ۶٫۶
آنزیم FAD-GDH	٪ ۲۱٫۳
بافر	٪ ۲۲٫۶
تثبیت کننده	٪ ۲٫۳
مواد غیر فعال	٪ ۴۷٫۲

¤حداقل در زمان تولید

نکته: برای بیان نمادهای به کار رفته و فهرستی از منابع، به انتهای این بروشور مراجعه کنید.

کیت های تست کنترل و خطی بودن (در صورت وجود)

محلول کنترل اکیوچک اینستنت - برای اطلاع از جزئیات به بروشور محلول کنترل مراجعه کنید.

کیت تست خطی بودن اکیوچک اینستنت - برای اطلاع از جزئیات به بروشور کیت تست خطی بودن مراجعه کنید.

از وب سایت ما به آدرس www.accu-chek.com دیدن کنید یا برای کسب اطلاعات بیشتر با نماینده محلی Roche تماس بگیرید. برای اطلاعات تماس به انتهای این بروشور مراجعه کنید.

آخرین بروز رسانی: ۲۰۱۹/۰۹

	به بروشور توجه کنید.
	محدودیت دما (نگهداری در)
	یکبارمصرف
	مدت زمان نگهداری (بازنشده یا بازشده)
	تولیدکننده
REF	شماره کاتالوگ
LOT	کد شناسایی
IVD	دستگاه پزشکی تشخیصی in vitro
GTIN	Global Trade Item Number
SN	شماره سریال
CE 0123	این محصول مطابق با الزامات مقرر در استاندارد اروپایی 98/79/EC در رابطه با دستگاه‌های پزشکی تشخیصی in vitro است.
	کلیه اجزای بسته را می توان همراه با زباله خانگی دور انداخت. نوارهای تست استفاده شده را با رعایت مقررات محلی دور بیاندازید.
	تاریخ تولید

Roche Diabetes Care South Africa (Pty) Ltd.
Hertford Office Park, 90 Bekker Road
Vorna Valley, Midrand
South Africa
1686
Email: info@accu-chek.co.za
Call Toll Free: 080-34-22-38-37 (SA only); +254 20 523 0560 (Kenya only); +27 (11) 504 4677 (Other countries)

United Arab Emirates
Roche Diabetes Care Middle East FZCO
Tel: +971 (0) 4 805 2222
www.rochediabetescareme.com
or contact Roche local authorized representative in your country

Srbija
Korisnički i servisni centar:
Tel: 011 2471 990
diabetes.care@adoc.rs
Ovlašćeni predstavnik/Distributer:
ADOC d.o.o. Beograd,
Milorada Jovanovića 11, Beograd, Srbija.
Broj rešenja: 515-02-03517-18-001

Iran
Customer Support:
Tel (021) : 45598000
Email: Support@cobeldarou.com

ایران
تلفن خدمات مشتریان: 45598000 (021
پست الکترونیک: Support@cobeldarou.com

81833_07946023051.indd 2
12/19/2019 8:34:25 AM