ACCU-CHEK® Instant

TESTS

REF 07819382

EN
Device for self-testing
Device for near-patient testing

Intended Use

The Accu-Chek Instant test strips with the Accu-Chek Instant and Accu-Chek Instant S meters are indicated 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 near-patient testing 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

Read this package insert and the User's Manual before performing a blood glucose test.

The package insert contains warnings and precautions:

A **WARNING** indicates a foreseeable serious hazard.

A **PRECAUTION** describes a measure you should take to use the product safely and effectively or to prevent damage to the product.

⚠ WARNING

Risk of suffocation

This product contains small parts that can be swallowed. Keep the small parts away from small children and people who might swallow small parts.

⚠ WARNING

Risk of a serious health incident

Failure to follow testing instructions or test strip storage and handling instructions can lead to an incorrect test result that may lead to improper therapy.

Carefully read and follow the instructions in the User's Manual and package inserts for the test strips and control solutions.

Risk of infection: Human blood is a potential source for the transmission of infection. Avoid exposing other people to contaminated components.

Discard a used test strip as infectious material according to the regulations applicable in your country.

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

- If the container is open or damaged before using the test strips for the first time, if the cap is not fully closed, if you see any damage to the cap or container, or if anything prevents the cap from closing properly, do not use the test strips. Contact Roche.
- 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 already opened by the user.
- Use a test strip only once. Test strips are for single use only.

Performing a Blood Glucose Test

Refer to the meter 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.[1,2,4] 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.

⚠ PRECAUTION

Risk of a serious health incident

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

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

The system can be used in professional healthcare environments such as doctors' offices, general wards, in suspected cases of diabetes, and in emergency cases.

Sample collection and preparation by healthcare professionals

- When using the Accu-Chek Instant and Accu-Chek Instant S meters, always follow the recognized 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 minimize 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

Certain health conditions can lead to an incorrect test result. If you know that one or more of the following health conditions apply to you, do not use the test strip. If you are unsure whether any of the health conditions apply to you, contact your healthcare professional.

- 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 hyperglycemic hyperosmolar non-ketotic syndrome, hypotension, shock, decompensated heart failure NYHA Class IV, or peripheral arterial occlusive disease.
- Hematocrit should be between 10 and 65 %. Ask your healthcare professional if you do not know your hematocrit.
- This system has been tested at altitudes up to 3,094 meters. Do not use this system at altitudes above 3,094 meters.

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 representative study was performed using the Accu-Chek Instant blood glucose monitoring system evaluating glucose values from fingertip capillary blood samples obtained by 101 lay persons and 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 %
Stabilizer	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.

Reporting of Serious Incidents

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime; if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority.

LAST UPDATE: 2021-09

SR
Uredaj za samokontrolu
Uređaj za merenje pored pacijenta

Predviđena primena

Accu-Chek Instant test trake sa Accu-Chek Instant i Accu-Chek Instant S aparatom indikovane su 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 aparatom namenjene su za samostalnu dijagnostičku primenu in vitro od strane osoba sa dijabetesom.

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

Ovaj sistem nije namenjen za dijagnostikovanje dijabetes melitusa niti za testiranje uzoraka krvi uzetih iz pupčane vrpce novorođenčadi.

Informacije za korisnike

Pročitajte ovo uputstvo u pakovanju i uputstvo za korisnika pre nego što obavite merenje glukoze u krvi.

Ovo uputstvo u pakovanju sadrži upozorenja i mere predostrožnosti:

UPOZORENJE ukazuje na predvidivu ozbiljnu opasnost.

PREDOSTROŽNOST opisuje mere koju biste trebali preduzeti da biste bezbedno i efikasno koristili proizvod ili sprečili oštećenje proizvoda.

⚠ UPOZORENJE

Rizik od gušenja

Ovaj proizvod sadrži sitne delove koji se mogu progutati. Držite sitne delove dalje od male dece i osoba koje mogu progutati sitne delove.

⚠ UPOZORENJE

Rizik od ozbiljnog zdravstvenog incidenta

Nepridržavanje uputstava za obavljanje merenja ili uputstava za čuvanje i rukovanje test trakama može dovesti do pogrešnog rezultata merenja što može dovesti do neodgovarajuće terapije.

Pažljivo pročitajte i sledite uputstva u uputstvima u pakovanju test traka i kontrolnih rastvora.

Rizik od infekcije: Ljudska krv je potencijalni izvor prenosa infekcije. Izbegavajte izlaganje drugih osoba zagađenim komponentama.

Korišćenu test traku bacite kao zarazni materijal u skladu sa propisima koji se primenjuju u Vašoj zemlji.

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

- Ako je kutija otvorena ili oštećena pre nego što prvi put upotrebite test trake, ako poklopac nije potpuno zatvoren, ako vidite oštećenja na poklopcu ili kutiji ili ako bilo šta sprečava da se poklopac pravilno zatvori, nemojte koristiti test trake. Obratite se korisničkom i servisnom centru.
- Test trake čuvajte na temperaturama između 4 i 30 °C. Nemojte držati test trake u zamrzivaču.
- 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.
- Nekorišćene test trake čuvajte u originalnoj kutiji test traka sa zatvorenim poklopcem.
- Odmah nakon vađenja test trake dobro zatvorite kutiju test traka, kako bi preostale test trake zaštitili od vlage.
- Upotrebite test traku odmah nakon vađenja iz kutije test traka.
- 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 sa test trakama koju je korisnik već otvorio.
- Test traku koristite samo jednom. Test trake su namenjene samo za jednokratnu upotrebu.

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 kod odrasle osobe koja nije obolela od dijabetesa je manji od 5,6 mmol/L (100 mg/dL).[1] Normalni nivo glukoze za odraslu osobu koja nije obolela od dijabetesa 2 sata posle obroka, npr. simulirano sa 75 g putem oralnog testa tolerancije na glukozu (OGTT), je manji od 7,8 mmol/L (140 mg/dL).[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 (predijabetes).[1] Postoje i drugi kriterijumi za dijagnostikovanje dijabetesa. Obratite se stručnom medicinskom osoblju kako biste utvrdili da li bolujete od dijabetesa ili ne. Za osobe obolele od dijabetesa: Obratite se stručnom medicinskom osoblju 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.

⚠ PREDOSTROŽNOST

Rizik od ozbiljnog zdravstvenog incidenta

Nikada nemojte ignorisati simptome ili praviti značajne promene u terapiji za dijabetes bez razgovora sa stručnim medicinskim osobljem. 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 Vaši simptomi i dalje ne odgovaraju rezultatu merenja glukoze u krvi kontaktirajte stručno medicinsko osoblje.

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

Sistem se može koristiti u stručnom medicinskom okruženju, kao što su lekarske ordinacije, bolničke odeljenja, kod sumnjivih slučajeva dijabetesa i u hitnim slučajevima.

Uzimanje uzoraka i priprema od strane stručnog medicinskog osoblja

- Prilikom korišćenja Accu-Chek Instant i Accu-Chek Instant S aparata, uvek sledite odobrene procedure za rukovanje predmetima koji mogu biti zagađeni ljudskim materijalom. Poštujte zdravstvena i bezbednosna pravila Vaše laboratorije ili ustanove.
- 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 odsikava 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

Određena zdravstvena stanja mogu dovesti do pogrešnog rezultata merenja. Ako znate da se na Vas odnosi jedno ili više sledećih zdravstvenih stanja, nemojte koristiti test traku. Ako niste sigurni da li se neko od zdravstvenih stanja odnosi na Vas, obratite se svom stručnom medicinskom osoblju.

- Lipemični uzorci (trigliceridi) >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 ksiloze.
- 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: teška dehidratacija kao rezultat dijabetične ketoacidoze ili hiperglikemijskog hiperosmolarnog sindroma bez ketoacitoze, hipotonija, šok, dekompenzovana srčana insuficijencija NYHA klase IV ili periferno arterijsko okluzivno oboljenje.
- Hematokrit treba da bude između 10 i 65 %. Obratite se stručnom medicinskom osoblju ako ne znate koja je vrednost Vašeg hematokrita.
- Ovaj sistem je ispitan na nadmorskim visinama do 3094 metara. Nemojte koristiti ovaj sistem na nadmorskim visinama iznad 3094 metara.

Radne karakteristike

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

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

Analiza kvaliteta rada od strane korisnika: Reprezentativna studija je obavljenja korišćenjem Accu-Chek Instant sistema za praćenje glukoze u krvi gde su se procenjivale vrednosti glukoze iz uzoraka kapilarne krvi iz jagodice prsta dobijenih od 101 laika i dobijeni su sledeći rezultati:

- 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: Pogledaje objašnjenja korišćenih simbola i spisak literature.

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.

Prijavljivanje ozbiljnih incidenata

Za pacijenta/korisnika/treću stranu u Evropskoj uniji i u zemljama sa istim regulatornim režimom; u slučaju da dođe do ozbiljnog incidenta tokom upotrebe ovog uređaja ili kao rezultat njegove upotrebe, molimo prijaviti ga proizvođaču i Vašem nacionalnom nadležnom telu.

DATUM ZAKLJUČIVANJA INFORMACIJA: 2021-09

RU
Изделие предназначено для самотестирования
Изделие предназначено для исследования по месту лечения

Назначение

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

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

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

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

Вниманию пользователей

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

Данная инструкция-вкладыш содержит предупреждения и меры предосторожности:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ указывает на серьезные предсказуемые риски.

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск удушья

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск серьезного вреда для здоровья

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

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

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

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

Содержимое упаковки

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

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.

Хранение, применение и транспортировка тест-полосок

- Если перед первым использованием тест-полосок вы заметили, что тубус открыт или поврежден, если крышка закрыта не полностью, если заметны какие-либо повреждения крышки или тубуса, или если что-то мешает плотному закрытию крышки, не используйте тест-полоски. Обратитесь в Информационный центр.
- 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 срок годности тест-полосок истек, необходимо их уничтожить. При использовании тест-полосок с истекшим сроком годности возможно получение неверных результатов. Срок годности напечатан на упаковке тест-полосок и этикетке тубуса с тест-полосками рядом с символом ⏳. При правильном хранении и применении тест-полоски можно использовать до напечатанной даты окончания срока годности. Это относится к тест-полоскам из нового, невскрытого тубуса с тест-полосками и к тест-полоскам из тубуса с тест-полосками, уже открытого пользователем.
- Используйте тест-полоску только один раз. Тест-полоски предназначены только для однократного использования.
- Транспортировать тест-полоски в соответствии с правилами хранения.

Выполнение измерения уровня глюкозы крови

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

Интерпретация результатов измерения

Нормальный уровень глюкозы крови не страдающего диабетом взрослого человека не превышает натощак 5,6 ммоль/л.[1] Нормальный уровень глюкозы крови не страдающего диабетом взрослого человека через 2 часа после еды не превышает 7,8 ммоль/л, 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, подтвержденный в двух тестах.[1,3,4] Состояние взрослых с показателем уровня глюкозы крови натощак от 5,6 до 6,9 ммоль/л определяется как нарушение гликемии натощак (предиабетическое состояние).[1] Существуют и другие диагностические критерии диабета. Обратитесь к лечащему врачу, чтобы определить наличие или отсутствие у вас диабета. Для людей с сахарным диабетом: Проконсультируйтесь с лечащим врачом для определения вашего индивидуального диапазона концентрации 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.

Если на дисплее глюкометра отображается **HI**, вероятно, уровень глюкозы крови выше 33,3 ммоль/л.

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

⚠ МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Риск серьезного вреда для здоровья

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

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

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

Диапазоны контрольных значений для контрольных растворов Акку-Чек Инстант

Control 1 (Контрольный раствор уровня 1): 1,7–3,3 ммоль/л

Control 2 (Контрольный раствор уровня 2): 14,0–19,0 ммоль/л

Вниманию лечащего врача

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

Получение и подготовка образца лечащим врачом

- При использовании глюкометров Акку-Чек Инстант и Акку-Чек Инстант С всегда придерживайтесь общепринятых правил по обращению с предметами, которые могут быть загрязнены биологическим материалом человека. Придерживайтесь правил гигиены и мер предосторожности, установленных в вашей лаборатории или учреждении.
- Для измерения уровня глюкозы крови требуется капля крови. Можно использовать капиллярную кровь. Использование венозной, артериальной или неонатальной крови допускается, если ее забор был выполн

ACCU-CHEK® Instant

نوارهای تست

REF 07819382

Fa

دستگاه برای تست توسط شخص
دستگاه برای استفاده بیمارستانی

موارد استفاده

نوارهای تست Accu-Chek Instant (اکیوچک اینستنت)، به همراه دستگاه‌های اندازه‌گیری قند خون 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 نظارت اثر بخشی کنترل قند خون تجویز می‌شوند.
نوارهای تست اکیوچک اینستنت به همراه دستگاه‌های اندازه‌گیری قند خون اکیوچک اینستنت و اکیوچک اینستنت اس برای تست تشخیصی در شرایط آزمایشگاهی توسط خود افراد، مبتلا به دیابت در نظر گرفته شده‌اند.
نوارهای تست اکیوچک اینستنت به همراه دستگاه‌های اندازه‌گیری قند خون اکیوچک اینستنت و اکیوچک اینستنت اس برای تست تشخیصی در شرایط آزمایشگاهی جهت استفاده بیمارستانی توسط پزشک یا تیم درمانی در مجموعه های کلینیکی در نظر گرفته شده است. تست خون وریدی، شریانی و خون نوزادان، فقط توسط پزشک یا تیم درمانی انجام می شود.
این سیستم برای استفاده در تشخیص دیابت، و آزمایش نمونه های خون بند ناف نوزادان مورد استفاده قرار نمی گیرد.

اطلاعات مصرف کننده

پیش از انجام تست قند خون این بروشور و راهنمای استفاده را بخوانید.
این بروشور شامل هشدارها و موارد احتیاطی است:
هشدار خطری جدی و قابل پیش‌بینی را نشان می‌دهد.
احتیاط اقدامی را شرح می‌دهد که باید برای استفاده ایمن و مؤثر از محصول یا جهت جلوگیری از آسیب رسیدن به آن، انجام دهید.

⚠ هشدار
خطر خفگی
این محصول حاوی قطعات کوچک قابل بلعیدن است. آنها را از دسترس کودکان و افرادی که ممکن است قطعات کوچک را ببلعند دور نگه‌دارید.

⚠ هشدار
احتمال خطر یک حادثه جدی
عدم رعایت دستورالعمل‌های آزمایش یا نگه‌داری نوار تست و بررسی دستورالعمل‌ها می‌تواند منجر به نتیجه سنجش قند خون نادرست شود که ممکن است به درمان نامناسب منتهی شود.
دستورالعمل‌های موجود در راهنمای استفاده و بروشور نوارهای تست و محلول کنترل را بادقت بخوانید و رعایت کنید.
خطر عفونت: خون انسان منبعی بالقوه برای انتقال عفونت است. از قرار دادن سایر افراد در مقابل اجزای آلوده جلوگیری کنید.
نوار تست استفاده‌شده را به صورت یک ماده عفونی با توجه به مقررات موجود کشورتان دور بیندازید.

محتوای بسته

بسته حاوی نوارهای تست و بروشور می باشد.
کلیه اجزای بسته را می توان همراه با زباله خانگی دور انداخت. نوارهای تست استفاده‌شده را با رعایت مقررات محلی دور بیاندازید. اگر سؤالی دارید، با Roche تماس بگیرید.

محل نگهداری و کار با نوار تست

- اگر پیش از استفاده از نوارهای تست برای اولین بار، محفظه باز یا آسیب‌دیده باشد، درپوش کاملا بسته نشده باشد، یا اگر هرگونه آسیبی در درپوش یا دیافراگم مشاهده شود یا چینی مانع بسته شدن صحیح درپوش شود، از نوارهای تست استفاده نکنید. با Roche تماس بگیرید.
- 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 ٪ استفاده کنید. نوارهای تست را در مناطق با گرما و رطوبت بالا مثل حمام یا آشپزخانه نگهداری نکنید.
- نوارهای تست استفاده نشده را در ظرف نوار 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 استفاده نمایید.
- اگر تاریخ مصرف نوار 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 مصرفشان استفاده کنید. این در مورد نوارهای تست یک ظرف نوار تست بازنشده جدید و نوارهای تست ظرف‌هایی که از قبل تست کاربر باز شده‌اند صدق می‌کند.
- از هر نوار تست فقط یک بار استفاده کنید. نوار های تست به هیچ عنوان قابل استفاده مجدد نیستند.

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 بر دسی لیتر (۵,۶ میلی مول بر 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 بر دسی لیتر (۷,۸ میلی مول بر لیتر) است.[2] یکی از معیارهای تشخیص دیابت در بزرگسالان، سطح قند خون ناشتای ۱۲۶ میلی گرم بر دسی لیتر یا بالاتر (۷,۰ میلی مول بر لیتر یا بالاتر) است که در دو تست تأیید می شود.[1,3,4] بزرگسالان با سطح گلوکز ناشتای بین ۱۰۰ و ۱۲۵ میلی گرم بر دسی لیتر (۵,۶ و ۶,۹ میلی مول بر 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 یا تیم درمان خود مشورت کنید. برای مبتلایان به دیابت: با پزشک یا تیم درمان خود در مورد محدوده قند خون مناسب مشورت کنید. شما باید قند خون پایین یا بالا را طبق توصیه پزشک یا تیم درمان خود 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 بر دسی لیتر (۰,۶ میلی مول بر لیتر) باشد.
اگر **HI** روی دستگاه اندازه گیری نشان داده شود، قند خون شما ممکن است بالاتر از ۶۰۰ میلی گرم بر دسی لیتر (۳۳,۳ میلی مول بر لیتر) باشد.
برای کسب اطلاعات دقیق درباره پیام های خطا، به راهنمای استفاده مراجعه کنید.

⚠ احتیاط
احتمال خطر یک حادثه جدی
هرگز علائم را نادیده نگیرید، و نیز تغییراتی مهم در درمان دیابت خود بدون مشورت با پزشک یا تیم درمان خود ایجاد نکنید. 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 خونتان مطابقت ندارد، با پزشک یا تیم درمان خود مشورت کنید.

محدوده‌های محلول کنترل اکیوچک اینستنت

Control 1 (کنترل ۱): ۳۰ تا ۶۰ میلی گرم بر دسی لیتر (۱,۷ تا ۳,۳ میلی مول بر لیتر)
Control 2 (کنترل ۲): ۲۵۲ تا ۳۴۲ میلی گرم بر دسی لیتر (۱۴,۰ تا ۱۹,۰ میلی مول بر لیتر)

اطلاعات پزشک یا تیم درمان

می‌توان در موارد مشکوک به قند خون و موارد اورآنتاسی، از این سیستم در محیط‌های درمانی حرفه‌ای، مانند مطب پزشکان و بخش‌های عمومی بیمارستان استفاده کرد.

جمع آوری و آماده سازی نمونه توسط پزشک یا تیم درمان

- هنگام استفاده از دستگاه‌های اندازه‌گیری قند خون اکیوچک اینستنت و اکیوچک اینستنت اس، همیشه از روش های مطمئن برای کار با اشیایی که احتمالا 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 پزشک یا تیم درمان انجام شود.
- توجه 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 بر دسی لیتر (۲,۸ میلی مول بر 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 پیپت ها 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 فلورایید 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 کادر درمان

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 کنترلی 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

برخی بیماری‌های خاص می‌توانند منجر به نتیجه سنجش قند خون غلط شود. در صورت آگاهی از وجود یک یا چند مورد، از سیستم‌های زیر، از استفاده از نوار تست خود‌داری کنید. در صورت عدم آگاهی از وجود این بیماری‌ها با پزشک یا متخصص بیماری قند خون خود تماس بگیرید.
- نمونه های لیپمیک (تری گلیسیریدها) بیشتر از ۱۸۰۰ میلی گرم بر دسی لیتر (بیشتر از ۲۰,۳ میلی مول بر لیتر) ممکن است نتایج سنجش قند خون بالا را نشان دهند.
- از این سیستم در زمان تست چذب 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 هیپراسموکژ قند خون بالا، افت فشار خون، شوک، نارسایی قلبی جبران نشده درجه یک NYHA یا بیماری انسداد محیطی.
- هماتوکریت باید بین ۱۰ و ۶۵ ٪ باشد. اگر هماتوکریت خود را نمی دانید از پزشک یا تیم درمانتان سؤال کنید.
- این سیستم در ارتفاع حداکثر ۳۰۹۴ متری آزمایش شده است. در ارتفاعات بالاتر از ۳۰۹۴ متر از این سیستم استفاده نکنید.

ویژگی های عملکرد

سیستم اکیوچک اینستنت با الزامات استاندارد ISO 15197:2013 مطابقت دارد (سیستم‌های تست تشخیصی آزمایشگاهی - الزامات سیستم‌های کنترل قند خون ویژه تست توسط خود بیمار در کنترل دیابت شیرین).
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 بر دسی لیتر (۰,۶ میلی مول بر لیتر) برای نوار تست
محدوده اندازه گیری سیستم: ۱۰ تا ۶۰۰ میلی گرم بر دسی لیتر (۰,۶ تا ۳۳,۳ میلی مول بر 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 بر دسی لیتر (کمتر از ۵,۵۵ میلی مول بر لیتر)

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

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

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

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

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

قابلیت تکرار:

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

دقت متوسط:

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

ارزیابی عملکرد توسط مصرف‌کننده: مطالعه‌ای نمونه با استفاده از سیستم کنترل قند خون اکیوچک اینستنت که مقادیر گلوکز را از نمونه‌های خون مویرگی نوک انگشت ۱۰۱ فرد غیرحرفه ای، ارزیابی می‌کند نتایج زیر را نشان داد:
- برای تراکم های گلوکز کمتر از ۱۰۰ میلی گرم بر دسی لیتر (کمتر از ۵,۵۵ میلی مول بر لیتر)، ۱۰۰ ٪ نتایج تست در محدوده ±۱۵ میلی گرم بر دسی لیتر (در محدوده ۰,۸۳± میلی مول بر لیتر) است که از طریق تست آزمایشگاهی به دست آمده است.
- برای تراکم های گلوکز برابر یا بیشتر از ۱۰۰ میلی گرم بر دسی لیتر (برابر یا بیشتر از ۵,۵۵ میلی مول بر لیتر)، ۹۶,۷ ٪ نتایج تست در محدوده ±۱۵ ٪ است که از طریق تست آزمایشگاهی به دست آمده است.

اصول تست: آنزیم روی نوار تست، که یک گلوکز دهیدروژناز (GDH) وابسته به FAD است و توسط *A. oryzae* ترشح می شود، گلوکز نمونه خونی را به گلوکونولاکتون 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 دهند که با تراکم قند خون در پلاسما طبق توصیه فدراسیون بین المللی شیمی بالینی و پزشکی آزمایشگاهی (IFCC) تطبیق می کند. بنابراین دستگاه اندازه گیری قند خون، 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.

گزارش حوادث جدی

برای بیمار/کاربر/شخص ثالث در اتحادیه اروپا و در کشورهایی با نظام نظارتی یکسان: در صورت بروز هر گونه حادثه جدی حین استفاده از این دستگاه یا در نتیجه استفاده از آن، لطفا به سازنده و مقامات ملی خود گزارش دهید.
آخرین به روز رسانی: ۲۰۲۱-۰۹

	به راهنمای استفاده توجه کنید یا به راهنمای استفاده الکترونیکی توجه کنید
	توجه: نکات ایمنی مندرج در راهنمای استفاده‌ی همراه این محصول را مورد توجه قرار دهید.
	محدودیت دما
	بکارمصرف
	مدت زمان نگهداری (بازنشده یا بازشده)
	کلیه اجزای بسته را می توان همراه با زباله خانگی دور انداخت. نوارهای تست استفاده‌شده را با رعایت مقررات محلی دور بیاندازید.
	تاریخ تولید
IVD	دستگاه پزشکی تشخیصی آزمایشگاهی
	دستگاه برای تست توسط شخص
	دستگاه برای استفاده بیمارستانی
	تولید کننده
UDI	شناسه منحصر به فرد دستگاه
REF	شماره کاتالوگ
SN	شماره سریال
LOT	کد شناسایی
CE	مطابق با مفاد قانون اتحادیه اروپا است

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

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

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: 515-02-05317-21-003 od 28.02.2022

Roche Diabetes Care South Africa (Pty) Ltd.
Hertford Office Park, 90 Bekker Road
Vorna Valley, 1686
South Africa
Tel: +27 (11) 504 4600
Email: info@accu-chek.co.za
www.accu-chek.co.za

ACCU-CHEK و ACCU-CHEK INSTANT رندهای شرکت Roche می باشند.
© 2022 Roche Diabetes Care

Нижняя граница показаний (самый низкий отображаемый показатель): 0,6 ммоль/л для тест-полоски
Диапазон измерений системы: 0,6–33,3 ммоль/л
Объем образца: 0,6 мкл
Время измерения: <4 секунд

Точность системы:

Данные о точности системы при концентрации глюкозы ниже 5,55 ммоль/л

в пределах ±0,28 ммоль/л	в пределах ±0,56 ммоль/л	в пределах ±0,83 ммоль/л
153/162 (94,4 %)	162/162 (100 %)	162/162 (100 %)

Данные о точности системы при концентрации глюкозы, равной или выше 5,55 ммоль/л

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 до 26,7 ммоль/л

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

Повторяемость:

Среднее значение	[ммоль/л]	2,3	4,7	7,6	12,0	19,6
Стандартное отклонение	[ммоль/л]	0,1	0,1	0,2	0,3	0,5
Коэффициент вариации [%]		—	—	2,2	2,5	2,4

Промежуточная прецизионность:

Среднее значение	[ммоль/л]	2,6	6,6	16,6
Стандартное отклонение	[ммоль/л]	0,1	0,2	0,3
Коэффициент вариации [%]		—	2,9	2,0

Оценка точности пользователем: Репрезентативное исследование относительно уровня глюкозы в образце капиллярной крови из кончика пальца, проведенное среди 101 обычных людей с использованием системы контроля уровня глюкозы крови Акку-Чек Инстант, показало следующие результаты:
- При концентрации глюкозы ниже 5,55 ммоль/л 100 % результатов измерений находилось в пределах ±0,83 ммоль/л результатов измерений, полученных лабораторным методом.
- При концентрации глюкозы, равной или выше 5,55 ммоль/л, 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).[4] Поэтому глюкометр отображает концентрации глюкозы крови, соответствующие плазме, хотя на тест-полоски всегда наносится цельная кровь.

Состав реагента¤

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

¤Минимальное содержание на момент изготовления
Примечание: Для получения справочной информации и расшифровки использованных символов обратитесь в конец данной инструкции-вкладыша.

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

Контрольный раствор Акку-Чек Инстант – см. инструкцию-вкладыш упаковки контрольного раствора.
Набор для выполнения тестов на линейность Акку-Чек Инстант – см. инструкцию-вкладыш упаковки тестов на линейность.
Для получения дополнительной информации посетите наш веб-сайт www.accu-chek.com или обратитесь в Информационный центр.

Уведомление о серьезных инцидентах

Для пациентов/пользователей/третьих лиц, проживающих в Европейском Союзе и странах с идентичной системой нормативного регулирования: в случае серьезного инцидента, произошедшего во время либо в результате использования настоящего изделия, просим вас уведомить об этом производителя и соответствующие компетентные органы в вашей стране.

Маркировка

Маркировка потребительской упаковки содержит следующую информацию:
- Наименование изделия
- Наименование, адрес производителя
- Страна происхождения
- Номер по каталогу
- Код партии
- Срок годности (использовать до)
- Дата изготовления
- Количество изделий в упаковке
- Условия хранения (температура)
- Указание на использование «для диагностики *in vitro*»
- Символ «Изделие предназначено для самотестирования»
- Символ «Изделие предназначено для исследования по месту лечения»
- Уникальный идентификационный код медицинского изделия
- Знак CE-маркировки
- Запрет на повторное применение
- 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.

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) выполняет ремонт, техническое обслуживание и принимает рекламации (претензии) от покупателей на территории Российской Федерации.

ПОСЛЕДНЯЯ РЕДАКЦИЯ: 2021-09

References / Literatura / Список литературы / منابع و ماخذ

1. American Diabetes Association. 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes-2021. *Diabetes Care.* 2021 Jan; 44 (Suppl. 1): S15-S33.
2. American Diabetes Association website: Diagnosing Diabetes and Learning about Prediabetes. http://www.diabetes.org/diabetes-basics/diagnosis/. Accessed April 22, 2019.
3. IDF Clinical Guidelines Task Force. Global guideline for Type 2 diabetes. Brussels: International Diabetes Federation, 2012.
4. Definition and diagnosis of diabetes mellitus and intermediate hyperglycemia: report of a WHO/IDF consultation. WHO, Geneva 2006 (ISBN 92 4 159493 4, ISBN 978 92 4 159493 6).
5. D'Orazio et al.: "Approved IFCC Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose (Abbreviated);" *Clinical Chemistry* 51:9 1573-1576 (2005).

	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use / Videti uputstvo za upotrebu ili elektronsko uputstvo za upotrebu / Обратитесь к инструкциям по использованию в бумажном или электронном формате
	Caution, refer to safety-related notes in the instructions for use accompanying this product. / Pažnja, voditi računa o sigurnosnim napomenama u uputstvu za upotrebu ovog proizvoda. / Осторожно! Обратитесь к инструкциям по использованию.
	Temperature limit / Temperaturno ograničenje / Температурный диапазон
	Use only once / Samo za jednokratnu upotrebu / Запрет на повторное применение
	Use by (opened / unopened) / Upotrebljivo do (otvorena ili neotvorena) / Использовать до (вскрытая / невскрытая упаковка)
	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
IVD	In vitro diagnostic medical device / In vitro dijagnostičko medicinsko sredstvo / Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Device for self-testing / Uređaj za samokontrolu / Изделие предназначено для самотестирования
	Device for near-patient testing / Uređaj za merenje pored pacijenta / Изделие предназначено для исследования по месту лечения
	Manufacturer / Proizvođač / Изготовитель (производитель)
UDI	Unique device identifier / Jedinstveni identifikator sredstva / Уникальный идентификационный код медицинского изделия
REF	Catalogue number / Kataloški broj / Номер по каталогу
SN	Serial number / Serijski broj / Серийный номер
LOT	Batch code / Broj lota / Код партии
CE	Complies with the provisions of the applicable EU Legislation / U skladu sa važećim propisima EU / Отвечает требованиям применимых законодательных актов ЕС

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.
© 2022 Roche Diabetes Care

Roche