

<b>Accu-CHEK® Instant</b>
<span></span>
<b>TESTS</b>
<span></span>
<b>REF</b> 07819382

**Τεχνολογικό προϊόν για αυτοδιάγνωση**

**Τεχνολογικό προϊόν για διαγνωστικές εξετάσεις κοντά στον ασθενή**

### Προοριζόμενη χρήση

Οι δοκιμαστικές ταινίες Accu-Chek Instant μαζί με τους μετρητές Accu-Chek Instant και Accu-Chek Instant S ενδείκνυται για την ποσοτική μέτρηση γλυκόζης σε φρέσκο, τριχοεικό αίμα αίμα από το δάκτυλο, το πλάσμα, το αντιβόθρο (πηλί) και το πύμα μέρος του βιορούμι, ως βροίβημα στην παρακολούθηση της αποτελεσματικότητας του ελέγχου της γλυκόζης.

Οι δοκιμαστικές ταινίες Accu-Chek Instant μαζί με τους μετρητές Accu-Chek Instant και Accu-Chek Instant S προορίζονται για in vitro δοκιματικό αυτοέλεγχο από άτομα με διαβήτη.

Οι δοκιμαστικές ταινίες Accu-Chek Instant μαζί με τους μετρητές Accu-Chek Instant και Accu-Chek Instant S προορίζονται για in vitro διαγνωστικές εξετάσεις κοντά στον ασθενή) από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό σε κλινική περιβάλλον. Η μέτρηση γλυκόζης, αρτηριακού και γεννητικού αίματος πρέπει να πραγματοποιείται από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό.

Αυτό το σύστημα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη διάγνωση του σακχαρώδη διαβήτη, ούτε για τη μέτρηση δευμάτων γεννηικού αίματος από τον ομφάλιο λώρο.

### Πληροφορίες για τον καταναλωτή

Διαβάστε το παρόν ένθετο έντυπο και τις Οδηγίες χρήσης πριν από την εκτέλεση της μέτρησης γλυκόζης αίματος.

Το ένθετο έντυπο περιέχει προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.

Μια **Δ. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** υποδεικνύει έναν προβλεψίμο σοβαρό κίνδυνο.

Μια **Δ. ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ** περιγράφει ένα μέτρο που θα πρέπει να λάβετε για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του προϊόντος ή για την αποφυγή πρόκλησης ζημιάς στο προϊόν.

#### Δ. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

**Κίνδυνος πνιγμού**

Αυτό το προϊόν περιέχει μικρά εξαρτήματα που μπορούν να καταποθούν. Διατηρείτε τα μικρά εξαρτήματα μακριά από μικρά παιδιά και από πρόσωπα που ενδέχεται να καταπιούν μικρά εξαρτήματα.

**Κίνδυνος σοβαρού συμβάντος υγείας**

Η μη συμμόρφωση με τις οδηγίες μέτρησης ή τις οδηγίες φύλαξης και χρήσης των δοκιμαστικών ταινιών μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα της μέτρησης και, κατά συνέπεια, σε αναποτελεσματική θεραπεία. Διαβάστε προσεκτικά και ακολουθήστε τις οδηγίες που περιλαμβάνονται στις Οδηγίες χρήσης και στα ένθετα έντυπα για τις δοκιμαστικές ταινίες και τα δάκτυλα ελέγχου.

**Κίνδυνος λοιμώξεων**

Το σφαιρότυπο είναι αποτελι πιθανή πηγή μετάδοσης λοιμώξεων. Αποφύγετε την έκθεση άλλων ανθρώπων σε μολυσμένα αντικείμενα.

Απορρίψτε τις χρησιμοποιημένες δοκιμαστικές ταινίες ως μολυσματικά υικά σύμφωνα με τους κανονισμούς που ισχύουν στη χώρα σας.

### Περιεχόμενο της συσκευασίας

Συσκευασία που περιέχει δοκιμαστικές ταινίες και ένθετα έντυπα.

Όλα τα αντικείμενα που περιέχονται στη συσκευασία μπορούν να απορριφθούν στα οικιακά απορρίμματα. Απορρίψτε χρησιμοποιημένες δοκιμαστικές ταινίες σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς που ισχύουν στη χώρα σας. Εάν έχετε οποιαδήποτε απορία, επικοινωνήστε με τη Roche.

### Φύλαξη και χρήση των δοκιμαστικών ταινιών

• Μην χρησιμοποιείτε τις δοκιμαστικές ταινίες αν το δοχείο είναι ανοικτό ή έχει υποστεί ζημία πριν από την πρώτη χρήση των δοκιμαστικών ταινιών, αν το πακέτο δεν είναι πλήρως κλειστό, αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ζημιά στο πακέτο ή το δοχείο ή αν, για οποιαδήποτε λόγο, το πακέτο δεν είναι δυνατό να κλείσει σωστά. Επικοινωνήστε με τη Roche.

- Φυλάσσετε τις δοκιμαστικές ταινίες σε θερμοκρασία μεταξύ 4 και 30 °C. Μην καταψύξετε τις δοκιμαστικές ταινίες.
- Χρησιμοποιείτε τις δοκιμαστικές ταινίες σε θερμοκρασία μεταξύ 4 και 45 °C.
- Χρησιμοποιείτε και φυλάσσετε τις δοκιμαστικές ταινίες σε υγρασία ατμόσφαιρας μεταξύ 10% και 90 %. Μη φυλάσσετε τις δοκιμαστικές ταινίες σε χώρους με υψηλή θερμοκρασία και υγρασία, όπως το μπάνιο ή η κουζίνα.
- Φυλάσσετε τις δοκιμαστικές ταινίες που δεν είναι ακόμη χρησιμοποιηθεί στο αρχικό τους δοχείο με το καπάκι κλειστό.
- Κλείνετε καλά το δοχείο των δοκιμαστικών ταινιών αμέσως μόλις βγάλετε μια δοκιμαστική ταινία, για να προστατέψετε τις δοκιμαστικές ταινίες από την υγρασία.
- Χρησιμοποιήστε τη δοκιμαστική ταινία αμέσως μόλις τη βγάλετε από το δοχείο των δοκιμαστικών ταινιών.
- Απορρίψτε τις δοκιμαστικές ταινίες, εάν έχει παρθεί η ημερομηνία λήξης τους. *Δοκιμαστικές ταινίες των οποίων η ημερομηνία λήξης έχει παρθεί* μπορεί να δίνουν λανθασμένα αποτελέσματα. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στη συσκευασία των δοκιμαστικών ταινιών και στην επίστρωση του δοχείου των δοκιμαστικών ταινιών, δίπλα στο σφαιρότυ *≠*. Οι δοκιμαστικές ταινίες μπορούν να χρησιμοποιούνται μέχρι την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης τους, εφόσον φυλάσσονται και χρησιμοποιούνται σωστά. Αυτό ισχύει για δοκιμαστικές ταινίες από κανονικά δοχεία δοκιμαστικών ταινιών που δεν έχουν ανοηστεί ακόμη, καθώς και για δοκιμαστικές ταινίες από δοχεία που έχουν ήδη ανοηστεί από τον χρήστη.
- Να χρησιμοποιείτε τη δοκιμαστική ταινία μόνο μία φορά. Οι δοκιμαστικές ταινίες είναι μία χρήσης μόνο.

### Εκτέλεση της μέτρησης γλυκόζης αίματος

Αντιρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του μετρητή για οδηγίες σχετικά με τη λήψη δείγματος αίματος και την εκτέλεση μίας μέτρησης γλυκόζης αίματος.

### Ερμηνεία των αποτελεσμάτων μέτρησης

Το φυσιολογικό επίπεδο γλυκόζης αίματος σε κατάσταση νηστείας ενός ενήλικα χωρίς διαβήτη είναι κάτω από 100 mg/dL (5,6 mmol/L). Η κανονική τιμή γλυκόζης αίματος ενός μη διαβητικού ενήλικα 2 ώρες μετά το γεύμα, π.χ. με προσοίωση 75 g από το στόματος δοκιμασία ανοχής στη γλυκόη (Oral Glucose Tolerance Test – OGTT), είναι μικρότερη από 140 mg/dL (7,8 mmol/L).<sup>1</sup> Κρίσιμο για τη διάγνωση διαβήτη σε ενήλικες είναι επίπεδο γλυκόζης σε κατάσταση νηστείας 126 mg/dL ή υψηλότερο (7,0 mmol/L ή υψηλότερο) επιβεβαιωμένο με δύο μετρήσεις.<sup>1,2,4</sup> Ενήλικες με επίπεδο γλυκόζης σε κατάσταση νηστείας μεταξύ 100 και 125 mg/dL (5,6 και 6,9 mmol/L) ορίζεται ότι έχουν διαταραχέη γλυκόζη αίματος νηστείας (προδιαβήτης).<sup>1</sup> Τα άτομα με άλλα κριτήρια για τη διάγνωση του διαβήτη. Επικοινωνήστε με τον ιατρό σας για να διαπιστώσετε, εάν έχετε διαβήτη ή όχι. Για άτομα με διαβήτη:

Συμβουλευτείτε τον ιατρό σας σχετικά με το κατάλληλο για εσάς εύρος τριών γλυκόζης αίματος. Ταχών χαμηλά ή υψηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος θα πρέπει να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με τις συστάσεις του ιατρού σας.

### Μη αναμενόμενα αποτελέσματα μετρήσεων

Εάν στην οδών του μετρητή σας εμφανιστεί η ένδειξη **L**O, η σγκέντρωση της γλυκόζης στο αίμα σας μπορεί να είναι κάτω από 10 mg/dL (0,6 mmol/L).

Εάν στην οδών του μετρητή σας εμφανιστεί η ένδειξη **H**L, η σγκέντρωση της γλυκόζης στο αίμα σας μπορεί να είναι πάνω από 600 mg/dL (33,3 mmol/L).

Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τα μηνύματα σφαλμάτων, ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του μετρητή.

#### Δ. ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ

**Κίνδυνος σοβαρού συμβάντος υγείας**

Ποτέ μην αγγίζετε τα σημειώματα σας και μην κάνετε σημαντικές αλλαγές στη θεραπεία σας για τον διαβήτη προτού μιλήσετε με τον ιατρό σας. Εάν το αποτέλεσμα της μέτρησης της γλυκόζης αίματος δεν ταιριάζει με το αίσθημα που έχετε για την κατάσταση της υγείας σας, ακολουθήστε τα επόμενα βήματα:

- Επαναλάβετε τη μέτρηση χρησιμοποιώντας μια νέα δοκιμαστική ταινία.
- Εκτελέστε μέτρηση ελέγχου ποιότητας, όπως περιγράφεται στις Οδηγίες χρήσης.
- Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης για άλλες αιτίες.

Εάν τα συμπτώματά σας συνεχίζον να μη συμφωνούν με τα αποτελέσματα της μέτρησης γλυκόζης αίματος, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας.

### Εύρη διαλυμάτων ελέγχου Accu-Chek Instant

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

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

### Πληροφορίες για εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό

Το σύστημα μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε επαγγελματικό περιβάλλον υγείας, όπως ιατρεία, γενικόια θάλαμους, σε περιπτώσει με υπαρία διαβήτη και σε περιπτώσεις έκτακτης ανάγκης.

### Λήψη και προετοιμασία δείγματος από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό

- Όταν χρησιμοποιείτε τους μετρητές Accu-Chek Instant και Accu-Chek Instant S, ακολουθείτε πάντα τις καθιερωμένες διαδικασίες για το χειρισμό αντικειμένων που είναι πιθανό να έχουν μολυνθεί από ανθρώπινο αίμα. Ακολουθείτε τους κανόνες υγιεινής και ασφαλείας που εφαρμόζονται ή ισχύουν στην περιοχή.

- Για την εκτέλεση της μέτρησης γλυκόζης αίματος απαιτείται μία σταγόνα αίματος. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τριχοεικό αίμα. Εάν είναι δυνατή και η χρήση φλεβικού, αρτηριακού ή νεογγικού αίματος, θα πρέπει όμως η λήψη του να γίνεται από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό.

- Φροντίστε να έχετε καθαρίσει τις αρτηριακές γραμμές πριν λάβετε το δείγμα αίματος και το εφορμήσετε στη δοκιμαστική ταινία.

- Το σύστημα έχει δοκιμαστεί με νεογγικό αίμα. Ως μέρος της ορθής κλινικής πρακτικής, απαιτείται προσοχή στην ερμηνεία των τριών γλυκόζης νεογγικού αίματος χαμηλότερη από 50 mg/dL (2,8 mmol/L). Ακολουθήστε τις συστάσεις του ιατρού στο ίδρυμά σας και οφορούν την παρακολούθηση των κρίσιμων τιμών γλυκόζης αίματος σε νεογ.

- Προκειμένου να ελαττωσποιηθεί η επίδραση της γλυκόλυσης, οι μετρήσεις γλυκόζης φλεβικού ή αρτηριακού αίματος θα πρέπει να εκτελούνται εντός 30 λεπτών από τη λήψη του δείγματος αίματος.

- Αποφύγετε το σχηματικό φυσιολών αέρα, όταν χρησιμοποιείτε πιπέτες.
- Δείγματα τριχοειδικά, φλεβικά ή αρτηριακού αίματος που περιέχουν τα ακόλουθα αντιπηκτικά ή αντιπηκτικά είναι αποδεκτά: EDTA, λιθωόρος ητρωμίνη ή νιτρογλικόη ητρωμίνη. Δεν ανατέθει η χρήση αντιπηκτικών που περιέχουν ιωδο-οξέα ή φάρμαα.
- Το δείγμα τουα δεν καταψύεται, θα πρέπει να έχουν επανέλθει σε θερμοκρασία δωματίου πριν την εκτέλεση της μέτρησης.

### Επιπλέον πληροφορίες για εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό

Εάν το αποτέλεσμα της μέτρησης γλυκόζης αίματος δεν αντιστοιχεί στα κλινικά συμπτώματα του ασθενή, ή είναι ασυνήθιστα υψηλό ή χαμηλό, κάντε μια μέτρηση ελέγχου ποιότητας. Εάν η μέτρηση ελέγχου ποιότητας επιβεβαιώσει ότι το σύστημα λειτουργεί σωστά, επαναλάβετε τη μέτρηση γλυκόζης αίματος. Εάν η δεύτερη μέτρηση εξακολουθεί να δείχνει ασυνήθιστα αποτελέσματα, ακολουθήστε τις οδηγίες για περαιτέρω ενέργειες που ισχύουν στο ίδρυμά σας. Απορρίψτε τα περιεχόμενα της συσκευασίας σύμφωνα με τις οδηγίες που ισχύουν στο ίδρυμά σας. Συμβουλευτείτε τους κατά τόπος κανονισμούς, καθώς μπορεί να διαφέρουν από χώρα σε χώρα.

### Περιορισμοί

Ορισμένες καταστάσεις/παθήσεις μπορεί να οδηγήσουν σε εσφαλμένα αποτελέσμα μέτρησης. Εάν γνωρίζτε ότι μία ή περισσότερες από τις παρακάτω καταστάσεις/παθήσεις ισχύει για εσάς, μη χρησιμοποιήστε τη δοκιμαστική ταινία. Εάν δεν γνωρίζτε να με βεβαιωθείτε κατά πόσο υποσιδησάτε από τις καταστάσεις/παθήσεις ισχύει για εσάς, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας.

- Μη χρησιμοποιείτε αυτό το σύστημα κατά τη διάρκεια δοκιμαία απορρόφησης εάλθξης.
- Μην χρησιμοποιείτε αυτό το σύστημα εάν λαμβάνετε θεραπεία με προπυλουκαϊνική (PTU) για υπερθυρεοειδισμό ή θυρεοειδική κρίση. Αυτό θα έχει ως αποτέλεσμα ένα μόνιμο σφάλματος E-3. Ποτέ μη λαμβάνετε αποφάσεις σχετικά με τη θεραπεία σας με βάση ένα μόνιμο σφάλματος.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτό το σύστημα εάν υποβάλλεστε σε ενδοφθάλμια χορηγία σακχαρώδη οξέως.
- Εάν η περιφερική κυκλοφορία αίματος είναι μειωμένη, δεν συνιστάται η αλλαγή τριχοειδικού αίματος από τα εγκακρυμένα σημεία λήξης δειγμάτων, καθώς είναι πιθανόν τα αποτελέσματα να μην αντικατοπτρίζουν το πραγματικό φυσιολογικό επίπεδο της γλυκόζης αίματος. Αυτό μπορεί να ισχύει στο ελάχισ περιπτώσεις: Σοβαρή σφιδάωση ως αποτέλεσμα διαβητικής κεταώσεως ή λόγω υπερκλυμικού-υπεροσμωτικού συνδρόμου χωρίς κένωση, υπόταση, καταπληξία, μη ανταποποιημένη καρδιακή ανεπάρκειας τύπου IV κατά NYHA ή περιφερικές αρτηριακές αποφρακτικές νόσους.
- Ο αιματωρίκιος θα πρέπει να βρίσκεται μεταξύ 10 και 65 %. Συμβουλευτείτε τον ιατρό σας εάν δεν γνωρίζτε τον αιματωρίκιος.
- Αυτό το σύστημα έχει δοκιμαστεί σε υψόμετρα έως και 3.094 μέτρα. Μην χρησιμοποιείτε το σύστημα σε υψόμετρο μεγαλύτερο των 3.094 μέτρων.

### Παράμετροι αξιολόγησης

Το σύστημα Accu-Chek Instant πληροί τις απαιτήσεις του πρότυπου ISO 15197:2013 (συστήματα μέτρησης για in vitro διαγνωστικά χρήση – Απαιτήσεις για συστήματα μέτρησης γλυκόζης αίματος για τη διαχείριση του σακχαρώδη διαβήτη με εκτέλεση μετρήσεων από τον ίδιο τον χρήστη).

**Βαθμονόμηση και ανανευσίαση:** Το σύστημα (μετρητής και δοκιμαστικές ταινίες) έχει βαθμονομηθεί με φλεβικό αίμα που περιέχει διάφορες συγκεντρώσεις γλυκόζης. Οι τιμές αναφοράς λαμβάνονται με χρήση της μεθόδου της εξονόωσης, η οποία βασίζεται με χρήση της μεθόδου ID-GCMS. Η μέθοδος ID-GCMS, ως η μέθοδος με την υψηλότερη μετρωτική ποιότητα (αόφθη, είναι αναγνωστέη (traceable) σε πρότυπο του NIST. Χρησιμοποιώντας αυτήν την αόλοδο αναγνωστικότητας, τα αποτελέσματα που λαμβάνονται με αυτές τις δοκιμαστικές ταινίες για διάλυματα ελέγχου μπορούν επίσης να αναγνωθούν από το πρότυπο του NIST.

**Όρια ανάλυσης (συμπεριληπτό του πορτί με εμφάνισή):** 10 mg/dL (0,6 mmol/L) για τη δοκιμαστική ταινία
**Εύρος μέτρησης του συστήματος:** 10–600 mg/dL (0,6–33,3 mmol/L)

**Μέγιστος δείγματος:** 0,6 μL

**Χρόνος μέτρησης:** <4 δευτερόλεπτα

### Ακριβεία συστήματος:

Αποτελέσματα ακριβείας συστήματος για συγκεντρώσεις γλυκόζης χαμηλότερες από 100 mg/dL (χαμηλότερες από 5,55 mmol/L)

<b>εντός ±5 mg/dL</b> <i>(εντός ±0,28 mmol/L)</i>	<b>εντός ±10 mg/dL</b> <i>(εντός ±0,56 mmol/L)</i>	<b>εντός ±15 mg/dL</b> <i>(εντός ±0,83 mmol/L)</i>
153/162 (94,4 <span> </span> %)	162/162 (100 <span> </span> %)	162/162 (100 <span> </span> %)

Αποτελέσματα ακριβείας συστήματος για συγκεντρώσεις γλυκόζης μεγαλύτερες ή ίσες με 100 mg/dL (μεγαλύτερες ή ίσες με 5,55 mmol/L)

<b>εντός ±5 mg/dL</b> <i>(εντός ±0,83 mmol/L)</i>	<b>εντός ±10 mg/dL</b> <i>(εντός ±1,66 mmol/L)</i>	<b>εντός ±15 mg/dL</b> <i>(εντός ±2,49 mmol/L)</i>
341/438 (77,9 <span> </span> %)	435/438 (99,3 <span> </span> %)	438/438 (100 <span> </span> %)

Αποτελέσματα ακριβείας συστήματος για συγκεντρώσεις γλυκόζης αίματος μεταξύ 39 mg/dL (2,2 mmol/L) και 482 mg/dL (26,7 mmol/L)

<b>εντός ±15 mg/dL ή εντός ±15<span> </span>%</b> <i>(εντός ±0,83 mmol/L ή εντός ±15<span> </span>%)</i>
600/600 (100 <span> </span> %)

### Επαναληψιμότητα:

Μέση τιμή	[mg/dL]	41,9	84,7	137,9	216,3	353,2
	[mmol/L]	2,3	4,7	7,6	12,0	19,6

Τυπική απόκλιση	[mg/dL]	1,5	2,1	3,1	5,3	8,4
	[mmol/L]	0,1	0,1	0,2	0,3	0,5

Συντελεστής μεταβλητότητας [%]	—	—	2,2	2,3	2,4	2,4
--------------------------------	---	---	-----	-----	-----	-----

### Ενδιάμεση ακριβεία:

Μέση τιμή	[mg/dL]	46,1	118,4	299,9
	[mmol/L]	2,6	6,6	16,6

Τυπική απόκλιση	[mg/dL]	1,7	3,4	6,0
	[mmol/L]	0,1	0,2	0,3

Συντελεστής μεταβλητότητας [%]	—	—	2,9	2,0
--------------------------------	---	---	-----	-----

**Αξιολόγηση απόδοσης από τη χρήση:** Μια αντιπροσωπευτική μέετρη που πραγματοποιήθηκε με το σύστημα παρακολούθησης γλυκόζης αίματος Accu-Chek Instant για να αξιολογησει τις τιμές μετρήσεων γλυκόζης σε δείγματα από τριχοεικό αίμα του όραου του δακτύλου που λήφθηκαν από 101 μη ενδοκρινές τα ελάχισ αποτελέσματα:

- Για συγκεντρώσεις γλυκόζης χαμηλότερες από 100 mg/dL (χαμηλότερες από 5,55 mmol/L), το 100 % των αποτελεσμάτων μέτρησης ήταν εντός ±15 mg/dL (εντός ±0,83 mmol/L) των αποτελεσμάτων που λήφθηκαν μέσω εργαστηριακών μετρήσεων.
- Για συγκεντρώσεις γλυκόζης μεγαλύτερες ή ίσες με 100 mg/dL (μεγαλύτερες ή ίσες με 5,55 mmol/L), το 96,7 % των αποτελεσμάτων μέτρησης ήταν εντός ±15 % των αποτελεσμάτων που λήφθηκαν μέσω εργαστηριακών μετρήσεων.

**Αρχή της μέτρησης:** Το ένδυμο στη δοκιμαστική ταινία, μια FAD-εξαρτώμενη οφθορογόνηση της γλυκόζης (GDH), εκφωραζομένη στο A. ορυζαα, μετατρέπει τη γλυκόη στο δείγμα αίματος σε γλυκονολακτόνη. Η αντίδραση αυτή δημιουργεί ένα ακίνητο συνεχές ηλεκτρικό ρεύμα, το οποίο ο μετρητής σας μετατρέπει σε συγκεντρωση γλυκόζης αίματος. Οι συνθήκες του δείγματος και του περιβάλλοντος αξιολογούνται με χρήση σημείων συνεχούς και ενσολοσόμενου ρεύματος.

Αυτές οι δοκιμαστικές ταινίες παράχουν αποτελέσματα για τη συγκεντρώεις γλυκόζης αίματος σε πλάσμα, σύμφωνα με τις συστάσεις της Διεθνούς Ομοσπονδίας Κλινικής Χημείας και Εργαστηριακής Ιατρικής (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine – IFCC). Γι αυτό, ο μετρητής σας θα εμφανίζει συγκεντρωσεις γλυκόζης αίματος που οφορούν το πλάσμα, παρόλο που τοποθετείτε πάντα οικό αίμα στη δοκιμαστική ταινία.

<b>Συστατικά</b>		
Μισοαβήτης		6,6 <span> </span> %
Ενθύμο FAD-GDH		21,3 <span> </span> %
Ρυθμιστικό διάλυμα		22,6 <span> </span> %
Σταθεροποιητής		2,3 <span> </span> %
Δραστικά ουσιατικά		47,2 <span> </span> %

©Ελάχιστες τιμές κατά την παραγωγή

**Σημείωση:** Για επεξεργασία των συμβόλων που χρησιμοποιούνται και για τον κατάλογο των βιολογραφικών αναφορών, ανατρέξτε στο τέλος αυτού του ένθετου εντύπου.

**Σετ μετρήσεων ελέγχου ποιότητας και γραμμικότητας (εάν είναι διαθέσιμο)**
Διάλυμα ελέγχου Accu-Chek Instant – Για λεπτομερείς, ανατρέξτε στο ένθετο έντυπο του δειγματος ελέγχου.
Σετ ελέγχου γραμμικότητας Accu-Chek Instant – Για λεπτομερείς, ανατρέξτε στο ένθετο έντυπο του σετ ελέγχου γραμμικότητας.

Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφτείτε την ιστοσελίδα μας www.accu-chek.com ή επικοινωνήστε με την τοπική αντιπροσωπεία της Roche.

### Αναφορά σοβαρών περιστατικών

Για ασθενείς/χρήστες/πρόσωπα στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρας με παρομοίητου κανονιστικό πλαίσιο: εάν κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του, συμβεί σοβαρό περιστατικό, παρακαλούμε να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια εθνική αρχή.

**ΤΕΛΕΥΤΑΙΑ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ:** 2023-10

▼ Υποδεικνύει ενημερωμένο περιεχόμενο

(H)

**Οπενλιόζερσε** **σολογιά** **εσζκ**

**Βετογκζέλι** **λαβορατορίου** **διαγνωστικά** **ρα** **χρησμάτ** **εσζκ** **ζ**

### Ρενδετέλεσσερζυ

Αz Accu-Chek Instant és az Accu-Chek Instant S vércukormérőkként használható Accu-Chek Instant tesztkészlet a diabétesz ellenőrzésére és a cukorbetegség diagnosztizálására, a lenyomatott, az akaratból az élektódtól levett friss kapilláris teljes vérben, valamint szégeszűrésűként a glikémias kontroll hatékonyosságának nyomon követésére javalltak. Az Accu-Chek Instant és az Accu-Chek Instant S vércukormérőkkel használható Accu-Chek Instant tesztkészlet a cukorbetegség által okozott kórtünetek között végezhető in vitro diagnosztikai immuntörzsdámszolgálatnak. Az Accu-Chek Instant és az Accu-Chek Instant S vércukormérőkkel használható Accu-Chek Instant tesztkészlet az egészségügyi szakmelyezetek által klinikai körülmények között végezhető betegközlé laboratóriumú in vitro diagnosztikára szolgál. Vénás, artériás vér és újszülöttek vérének vércukormérését kizárólag egészségügyi szakmelyezetek végezhetik.

A rendszer nem használható a cukorbetegség diagnosztizálására, sem újszülöttek köldökzsinóról származó vérmintáinak vizsgálatára. A betegközlézőt információját az egészségügyi szakmelyezetek tartalmazz. A **Δ. ÖVINTÉZKEDÉS** előre látható súlyos veszélyt jelez.

Az **Δ. BIZTONTEKEDÉS** a termék használata során előforduló veszélyeket tartalmaz. A **Δ. ÖVINTÉZKEDÉS** előre látható súlyos veszélyt jelez.

Az **Δ. FÜGGVETEKEDÉS** a termék használata során előforduló veszélyeket tartalmaz.

Az **Δ. ÖVINTÉZKEDÉS** előre látható súlyos veszélyt jelez.

Az **Δ. BIZTONTEKEDÉS** a termék használata során előforduló veszélyeket tartalmaz. A **Δ. ÖVINTÉZKEDÉS** előre látható súlyos veszélyt jelez.

Az **Δ. FÜGGVETEKEDÉS** a termék használata során előforduló veszélyeket tartalmaz.

Az **Δ. ÖVINTÉZKEDÉS** előre látható súlyos veszélyt jelez.

Az **Δ. BIZTONTEKEDÉS** a termék használata során előforduló veszélyeket tartalmaz.

Az **Δ. ÖVINTÉZKEDÉS** előre látható súlyos veszélyt jelez.

Az **Δ. FÜGGVETEKEDÉS** a termék használata során előforduló veszélyeket tartalmaz.

Az **Δ. ÖVINTÉZKEDÉS** előre látható súlyos veszélyt jelez.

Az **Δ. BIZTONTEKEDÉS** a termék használata során előforduló veszélyeket tartalmaz.

Az **Δ. ÖVINTÉZKEDÉS** előre látható súlyos veszélyt jelez.

Az **Δ. FÜGGVETEKEDÉS** a termék használata során előforduló veszélyeket tartalmaz.

**Нетипове wyniki pomiaru**

Jeżeli na glukometrze wyświetla się **L0**, stężenie glukozy we krwi może być poniżej 10 mg/dL (0,6 mmol/L). Jeżeli na glukometrze wyświetla się **H1**, stężenie glukozy we krwi może być powyżej 600 mg/dL (33,3 mmol/L). Szczegółowe informacje nt. komunikatów błędu można znaleźć w instrukcji obsługi.

<span><span><span>⚠</span></span></span> <b>ŚRODEK OSTROŻNOŚCI</b>
<b>Ryzyko poważnego zdarzenia zdrowotnego</b>
Nigdy nie należy ignorować objawów ani nie wprowadzać istotnych zmian w terapii cukrzycy bez konsultacji z lekarzem. Jeżeli wyniki pomiaru stężenia glukozy nie odpowiadają samopoczuciu użytkownika, proszę wykonać następujące czynności:
<ul style="list-style-type: none"><li>Powtórzć pomiar stężenia glukozy z nowym testem paskowym.</li> <li>Wykonać kontrolę działania zgodnie z opisem zamieszczonym w instrukcji obsługi.</li> <li>Sprawdzić w instrukcji obsługi wskaźniki dotyczące innych przyczyn.</li></ul>
Jeżeli nadal pojawiają się objawy, które są rozbieżne z wynikami pomiaru stężenia glukozy należy skonsultować się z lekarzem.

### Zakresy stężeń roztworów kontrolnych Accu-Chek Instant

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

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

### Informacja dla personelu medycznego

System może być stosowany w profesjonalnych ośrodkach opieki zdrowotnej, takich jak gabinety lekarskie, oddziały ogólne, przy podejrzeniu cukrzycy oraz w nagłych przypadkach.

**Pobieranie próbek i przygotowanie ich przez personel medyczny**

• Podczas używania glukometrow FAD Accu-Chek Instant lub Accu-Chek Instant S należy zawsze przestrzegać obowiązujących zasad dotyczących obchodzenia się z przedmiotami, które mogą być skażone materiałem ludzkiego pochodzenia. Należy przestrzegać przepisów higieny i zasad bezpieczeństwa obowiązujących w danym laboratorium lub ośrodku.

• Do przeprowadzenia pomiaru stężenia glukozy we krwi potrzebna jest kropla krwi. Można użyć krwi kapilarnej. Krew żylna, tętniczna lub pobrana od noworodka może być również wykorzystana, ale musi być pobrana przez personel medyczny.

- Ostrożnie udrożnić cewnik dotętniczy zanim próbka krwi zostanie pobrana i zamieszana na test paskowy. System został przetestowany na krwi pobranej od noworodka. Dobra praktyka kliniczna nakazuje zachować ostrożność przy interpretacji stężenia glukozy we krwi noworodka poniżej 50 mg/dL (2,8 mmol/L). W przypadku skrajnych wartości stężenia glukozy we krwi u noworodków należy stosować się do zaleceń medycznych ustalonych w danym ośrodku.
- Aby zminimalizować efekt glikolizy, należy koniecznie wykonać pomiary stężenia glukozy we krwi żyłnej lub tętnicznej w ciągu 30 minut od momentu pobrania próbki krwi.
- Przy używaniu pipet należy zwrócić uwagę, aby nie utworzyły się pęcherzyki z powietrzem.
- Można stosować próbki krwi kapilarnej, żyłnej lub tętnicznej, które zawierają następujące antykoagulanty bądź konserwanty: EDTA, heparyna litowa lub heparyna sodowa. Antykoagulanty zawierające jodoctan lub fluorek nie są wskazane.
- Chłodzone próbki należy powoli dostosować do temperatury pokojowej przed przeprowadzeniem pomiaru.

**Dotatkowa informacja dla personelu medycznego**

Jeżeli wyniki pomiaru stężenia glukozy nie odzwierciedlają klinicznych symptomów pacjenta lub wydają się nietypowe: zbyt wysokie lub zbyt niskie, należy wykonać kontrolę działania. Jeżeli kontrola działania potwierdzi, że system pracuje właściwie, należy powtórzyć pomiar stężenia glukozy we krwi. Jeżeli wynik drugiego pomiaru stężenia glukozy nadal wydaje się nietypowy, należy zastosować się do odpowiednich procedur ustalonych w danym ośrodku.

Komponenty opakowania należy wyrzucić zgodnie z wytycznymi ośrodka. Należy zapoznać się z miejscowymi przepisami, ponieważ mogą się one różnić w zależności od kraju.

## Ograniczenia

Niektóre problemy zdrowotne mogą prowadzić do uzyskania nieprawidłowego wyniku pomiaru. Osoby mające świadomość, iż dotyczy ich którykolwiek z poniższych problemów zdrowotnych, nie powinny używać testu paskowego. W przypadku wątpliwości, czy którykolwiek z tych problemów zdrowotnych dotyczy użytkownika, należy skonsultować się z lekarzem.

- Nie używać systemu podczas testu wchłaniania lecyzyny.
- Nie należy używać tego systemu, jeśli pacjent jest testowy propyloitiouracylem (PTU) z powodu nadczynności tarczycy lub przełomu tarczycowego. Spowoduje to wyświetlenie komunikatu błędu E-3. Nigdy nie przeznaczano decyzji dotyczących leczenia na podstawie komunikatu błędu.
- Nie używać systemu w trakcie dożylnego podawania kwasu askorbinowego.
- Przy zaburzeniach krążenia obwodowego nie zaleca się pobierania krwi kapilarnej ze standardowo używanych miejsc, ponieważ istnieje możliwość, że fizjologiczne stężenie glukozy nie zostanie prawidłowo odczytane. Dotyczy to takich przypadków jak: znaczne odwodnienie spowodowane kwasicą ketonową w przebiegu cukrzycy lub zespołem hiperlipkemiczno-hiperomolalnym (nieketonowy), niedocisnienie, wstrząs, zdekompenzowana niewydolność serca klasy IV wg NYHA lub miazdzyca tętnic kończyn dolnych.
- Wartość hematokrytu powinna mieścić się w przedziale 10–65 %. Należy skonsultować się z lekarzem, jeżeli wartość własnego hematokrytu jest nieznana.
- System jest przetestowany do stosowania na wysokości do 3094 metrów. Nie stosować systemu na wysokości powyżej 3094 metrów.

## Charakterystyka działania

System Accu-Chek Instant spełnia wymogi normy ISO 15197:2013 (Systemy do badań diagnostycznych in vitro – Wymagania dotyczące systemów monitorujących poziom glukozy we krwi do samokontroli u chorych na cukrzycę).

**Kalibracja i identyfikowalność (traceability):** System (glukometr i testy paskowe) został poddany kalibracji próbkami krwi żyłnej o różnych stężeniach glukozy. Wartości referencyjne uzyskano za pomocą metody heksokinazy/efekt, kalibrowanej metodą ID-GCMS. Metoda ID-GCMS jako metoda najwyższej klasy metrologicznej (rzędzi się identyfikowalna (traceable) z pierwotnym standardem NIST. Poprzez ten łańcuch wyniki pomiaru uzyskane przy pomocy testu paskowego dla roztworu kontrolnego można również zidentyfikować w standardzie NIST.

**Granica wykrywalności (najniższa wyświetlana wartość):** 10 mg/dL (0,6 mmol/L) dla testu paskowego
**Zakres pomiarowy systemu:** 10–600 mg/dL (0,6–33,3 mmol/L)
**Wielkość próbki:** 0,6 µL

**Czas trwania pomiaru:** <4 sekund

**Dokładność systemu:**

Wyniki dla dokładności systemu przy stężeniach glukozy we krwi poniżej 100 mg/dL (poniżej 5,55 mmol/L)

<b>w zakresie ±5 mg/dL (w zakresie ±0,28 mmol/L)</b>	<b>w zakresie ±10 mg/dL (w zakresie ±0,56 mmol/L)</b>	<b>w zakresie ±15 mg/dL (w zakresie ±0,83 mmol/L)</b>
153/162 (94,4 <span> </span> %)	162/162 (100 <span> </span> %)	162/162 (100 <span> </span> %)

<b>w zakresie ±5<span> </span>%</b>	<b>w zakresie ±10<span> </span>%</b>	<b>w zakresie ±15<span> </span>%</b>
341/438 (77,9 <span> </span> %)	435/438 (99,3 <span> </span> %)	438/438 (100 <span> </span> %)

Wyniki dla dokładności systemu przy stężeniu glukozy we krwi między 39 mg/dL (2,2 mmol/L) i 482 mg/dL (26,7 mmol/L)

<b>w zakresie ±15 mg/dL lub w zakresie ±15<span> </span>% (w zakresie ±0,83 mmol/L lub w zakresie ±15<span> </span>%)</b>
600/600 (100 <span> </span> %)

**Powtarzalność:**

Wartość średnia	[mg/dL]	41,9	84,7	137,9	216,3	353,2
	[mmol/L]	2,3	4,7	7,6	12,0	19,6
Odchylenie standardowe	[mg/dL]	1,5	2,1	3,1	5,3	8,4
	[mmol/L]	0,1	0,1	0,2	0,3	0,5
Współczynnik zmienności [%]	—	—	2,2	2,5	2,4	

**Precyzja pośrednia:**

Wartość średnia	[mg/dL]	46,1	118,4	299,9
	[mmol/L]	2,6	6,6	16,6
Odchylenie standardowe	[mg/dL]	1,7	3,4	6,0
	[mmol/L]	0,1	0,2	0,3
Współczynnik zmienności [%]	—	—	2,9	2,0

**Ocena działania przez użytkowników:** Zostało przeprowadzone reprezentatywne badanie z użyciem systemu do pomiaru stężenia glukozy we krwi Accu-Chek Instant oceniające wartości stężenia glukozy mierzonego w próbkach krwi kapilarnej z opuszkii palca pozyskanych od 101 osobę bez żadnego specjalnego przeszkolenia i dano ono następujące rezultaty:

- Przy stężeniu glukozy we krwi poniżej 100 mg/dL (poniżej 5,55 mmol/L) 100 % wyników pomiaru leżało w zakresie ±15 mg/dL (w zakresie ±0,83 mmol/L) wyników pomiaru procedury laboratoryjnej.
- Przy stężeniu glukozy we krwi równym lub większym niż 100 mg/dL (równym lub większym niż 5,55 mmol/L) 98,7 % wyników pomiaru leżało w zakresie ±15 % wyników pomiaru procedury laboratoryjnej.

**Sposób działania testu:** Enzym użyty w reakcji na leście paskowym, FAD-zależna dehydrogenaza glukozowa (GDH) wyizolowana z *A. gyaluzae* przekształca glukozę w próbkę krwi do glukonolaktonu. Reakcja ta wywołuje nieszkodliwy prąd stały, który jest przetwarzany za pomocą glukometru w celu interpretacji wyniku pomiaru stężenia glukozy we krwi. Probka jak i warunki środowiskowe są oceniane za pomocą prądu zmiennego i stałego.

Testy paskowe podają wyniki, które odpowiadają stężeniu glukozy w osoczu krwi zgodnie z zaleceniami Międzynarodowej Federacji Chemii Klinicznej i Medycyny Laboratoryjnej (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, IFCC).<sup>[dź]</sup> Dlatego to glukometr wyświetla wartości w odniesieniu do stężenia glukozy w osoczu, mimo że na test paskowy zawsze namieszona zostaje krew pełna.

**Skład odczynniaka**

Czynnik pośredniczący	6,6 <span> </span> %
Enzym FAD-GDH	21,3 <span> </span> %
Bufor	22,6 <span> </span> %
Stabilizator	2,3 <span> </span> %
Substancje nie reagujące	47,2 <span> </span> %

•Minimum w momencie wyprodukowania

**Wskazówki:** Informacje dotyczące piśmiennictwa oraz objaśnienia symboli zamieszczono na końcu ulotki.

**Zestawy kontrolne i testy linearności (jeżeli są dostępne)**

Roztwór kontrolny Accu-Chek Instant – Szczegóły w ulotce informacyjnej dołączonej do roztworu kontrolnego.

Test linearności Accu-Chek Instant – Szczegóły w ulotce informacyjnej dołączonej do testu linearności.

Aby uzyskać więcej informacji, można odwiedzić naszą witrynę www.accu-check.com albo skontaktować się z właściwą placówką obsługi klienta.

## Zgłaszanie poważnych zdarzeń

W przypadku pacjenta/ użytkownika/osoby trzeciej w Unii Europejskiej i w krajach, gdzie obowiązuje taki sam reżim gwarancyjny, należy podczas korzystania z tego urządzenia lub w wyniku jego użycia nastąpiło poważne zdarzenie, prosimy o zgłoszenie go producentowi i odpowiedniemu organowi krajowemu.

**OSTATNIA AKTUALIZACJA:** 2023-10

■ Wskazuje zaktualizowaną treść

<span><span><span>ⓘ</span></span></span>
<b>Idzenie za samostestowane</b>
<b>Idzenie za testwane na miasto</b>
<b>Предвидено приложение</b>
Тест лентите Accu-Chek Instant, използвани с глюкомерите Accu-Chek Instant и Accu-Chek Instant S, са предназначени за количествено измерване на кръвна захар в присъа капиларна цяла кръв от пръста, дланта, предмишницата и горната част на мишицата като помощно средство за наблюдение на ефективността на контрола на кръвната захар.
Тест лентите Accu-Chek Instant, използвани с глюкомерите Accu-Chek Instant и Accu-Chek Instant S, са предназначени за in-vitro диагностичен самоконтрол от хора с диабет.
Тест лентите Accu-Chek Instant, използвани с глюкомерите Accu-Chek Instant и Accu-Chek Instant S, са предназначени за in-vitro диагностична употреба за тестване на място от медицински специалисти в болнични заведения. Изследването на венoзна, артериална и неонатална кръв е ограничено до употреба от медицински специалисти.
Системата не е предназначена нито за диагностика на захарен диабет, нито за изследване на неонатални кръвни проби от пълна връв.

## Информация за потребителите

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

Листовката съдържа предупреждения и предпазни мерки:

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** показва предвидима сериозна опасност.

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

## ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

**Риск от задушаване**

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

**Риск от инцидент със сериозни последиства за здравето**

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

Внимателно прочетете и следвайте инструкциите в ръководството за потребителя и в листовката за тест лентите и контролния разтвор.

**Риск от инфекция**

Човешката кръв е потенциален източник за предаване на инфекции. Избягвайте излагането на други хора на замърсени компоненти. Изхвърляйте използваната тест лента като инфекциозен материал в съответствие с разпоредбите, действащи във Вашата държава.

## Съдържание на опаковката

Опаковка, съдържаща тест ленти и листовки.

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

**Съхранение и работа с тест лентите**

• Ако контейнерът е отворен или повреден, преди да използвате тест лентите за първи път, ако калпачката не е напълно затворена, ако забележите кафяво и да е повреда по калпачката или контейнера или ако нещо погречи на калпачката за се затвори по необходимия начин, не използвайте тест лентите. Свържете се с Roche.

- Съхранявайте тест лентите при температури между 4 и 30 °C. Не замразявайте тест лентите.
- Използвайте тест лентите при температури между 4 и 45 °C.
- Използвайте и съхранявайте тест лентите при влажност между 10 и 90 %. Не съхранявайте тест лентите на места с висока температура и влажност като баня или кухня.
- Съхранявайте неизползваните тест ленти в оригиналния контейнер с тест ленти съ затворена калпачка.
- Затворете плътно контейнера с тест ленти непосредствено след изваждане на тест лента, за да защитите тест лентите от влага.
- Използвайте тест лентата непосредствено след изваждането ѝ от контейнера с тест ленти.

- Ако срокът на годност е изтекъл, изхвърлете тест лентите. Тест ленти с изтекъл срок на годност могат да доведат до неправилни резултати. Срокът на годност е отпечатан на опаковката тест ленти и на етикета на контейнера с тест лентите до „ “. Тест лентите могат да се използват до отпечатания срок на годност, ако са съхранени и използвани правилно. Това важи за тест ленти от нов, неотварян контейнер с тест ленти и за тест ленти от вече отворен от потребителя контейнер.
- Използвайте тест лентата само веднъж. Тест лентите са само за еднократна употреба.

## Извършване на изследване на кръвната захар

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

## Какво означават резултатите от изследването

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

**Необичайни резултати от изследването**

Ако глюкомерът покаже **L0**, кръвната Ви захар може да е под 0,6 mmol/L (10 mg/dL).

Ако глюкомерът покаже **H1**, кръвната Ви захар може да е над 33,3 mmol/L (600 mg/dL).

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

## ⚠ ПРЕДИПАЗНА МЯРКА

**Риск от инцидент със сериозни последиства за здравето**

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

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

• Викте ръководството за потребителя за информации за други причини.

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

## Концентрационен диапазон на контролния разтвор Accu-Chek Instant

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

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

## Информация за медицински специалисти

Системата може да се използва в медицинска среда, например в лекарски кабинет, общотерапевтично отделение, при случаи със съмнение за диабет и в спешни случаи.

**Вземане и подготовка на проби от медицински специалисти**

• Когато използвате глюкомерите Accu-Chek Instant и Accu-Chek Instant S, винаги събвайте възпиретите препарати за работа с пробите, които са потенциално замърсени с чуждаи катиони. Изпълнявайте всички разпоредби за мяене и безопасност във Вашата лаборатория или работно заведение.

• За извършване на изследване на кръвната захар е необходима капка кръв. Може да се използва капиларна кръв. Може да се използва венозна, артериална или неонатална кръв, но трябва да бъде взета от медицински специалисти.

• Преди да бъде взета кръвна проба и да бъде поставена върху тест лентата, артериалните катетри трябва да бъдат освободени.

• Системата е изследвана с неонатална кръв. В рамките на добрата клинична практика се препоръчва внимателното интерпретиране на стойности на кръвната захар под 2,8 mmol/L (50 mg/dL) в неонатална кръв. Сназвайте препоръките за последващи грижи, възприети в здравното заведение при критични стойности на кръвната захар при новородени.

• За да се сведе до минимум ефектът на гликолиза, изследванията на венозна или артериална кръвна захар трябва да се извършват в рамките на 30 минути от вземането на кръвните проби.

• Когато използвате пилети, избягвайте въздушните мехурчета.

• Приемливи са капиларни, венозни и артериални кръвни проби, които съдържат следните антикоагуланти или консерванти: EDTA, хепарин литий или хепарин натрий. Не се препоръчват антикоагуланти, съдържащи йодидат или флуорид.

• Преди изследване съхранената в хладилник кръвни проби трябва да бъдат затоплени бавно до стайна температура.

**Допълнителна информация за медицински специалисти**

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

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

## Ограничения

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

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

## Работни характеристики

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

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

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

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

**Големинна на пробата:** 0,6 µL

**Продължителност на изследването:** <4 секунди

**Точност на системата:**

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

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