ACCU-CHEK® Instant

TESTY PASKOWE

REF 07819404

PL

Wyrób do samokontroli

Wyrób do badań przyłóżkowych

Przewidziane zastosowanie

Testy paskowe Accu-Chek Instant wraz z glukometrami Accu-Chek Instant i Accu-Chek Instant S, przeznaczone są do stosowania w celu ilościowego pomiaru stężenia glukozy w świeżej pełnej krwi kapilarnej z palca, dłoni, przedramienia i ramienia, jako pomoc w monitorowaniu skuteczności kontrolowania stężenia glukozy.

Testy paskowe Accu-Chek Instant w połączeniu z glukometrami Accu-Chek Instant i Accu-Chek Instant S, przewidziane są do diagnostyki in vitro wykonywanej w ramach samokontroli przez osoby ze zdiagnozowaną cukrzycą.

Testy paskowe Accu-Chek Instant w połączeniu z glukometrami Accu-Chek Instant i Accu-Chek Instant S, przewidziane są do diagnostyki in vitro wykonywanej przy pacjencie przez personel medyczny w ośrodku zdrowia lub szpitalu. Badanie krwi żylnej, tętniczej i pobieranej od noworodków wykonywać może jedynie personel medyczny.

Ten system nie jest przeznaczony do diagnozowania cukrzycy ani do badania próbek krwi pępowinowej noworodków.

Informacja dla użytkownika

Przed rozpoczęciem pomiaru stężenia glukozy we krwi należy zapoznać się z niniejszą ulotką informacyjną oraz instrukcją obsługi.

Ulotka informacyjna zawiera ostrzeżenia i opisy środków ostrożności:

OSTRZEŻENIE wskazuje na przewidywalne poważne zagrożenie.

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI opisuje środki, jakie należy podejmować w celu bezpiecznego i skutecznego używania wyrobu albo zapobieżenia uszkodzeniu go.

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko uduszenia

Produkt zawiera niewielkie elementy, które mogą zostać połknięte. Niewielkie elementy należy przechowywać z dala od małych dzieci i osób, które mogą je połknąć.

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko poważnego zdarzenia zdrowotnego

Nieprzestrzeganie instrukcji wykonywania pomiaru lub instrukcji przechowywania i obsługi testów paskowych może prowadzić do nieprawidłowego wyniku pomiaru a co za tym idzie do nieprawidłowej terapii.

Należy uważnie zapoznać się z poleceniami w instrukcji obsługi oraz z ulotkami informacyjnymi dołączonymi do testów paskowych i roztworów kontrolnych.

Ryzyko infekcji: Krew ludzka jest potencjalnym medium przenoszenia infekcji. Nie należy narażać innych osób na kontakt z zanieczyszczonymi elementami.

Zużyty test paskowy należy usunąć jako materiał zakaźny zgodnie z lokalnymi przepisami.

Zawartość opakowania

Opakowanie zawiera testy paskowe oraz ulotki informacyjne.

Wszystkie części składowe opakowania można wyrzucać do odpadów domowych. Po użyciu testy paskowe należy wyrzucić zgodnie z lokalnymi przepisami. W razie pytań proszę kontaktować się z właściwą placówką obsługi klienta.

Przechowywanie testów paskowych i posługiwanie się nimi

- Jeżeli pojemnik z testami paskowymi został otwarty albo uszkodzony przed pierwszym użyciem, jeżeli pokrywka nie jest całkowicie zamknięta, jeżeli na pojemniku bądź pokrywce widać uszkodzenia albo nie da się do końca zamknąć pokrywki – nie należy używać testów paskowych z tego pojemnika. Skontaktować się z właściwą placówką obsługi klienta.
- Testy paskowe należy przechowywać w temperaturze od 4 do 30 °C. Nie zamrażać testów paskowych.
- Testy paskowe można używać w temperaturze od 4 do 45 °C.
- Testy paskowe można używać w warunkach wilgotności względnej powietrza od 10 do 90 %. Nie przechowywać testów paskowych w wysokich temperaturach ani w wilgotnym otoczeniu, takim jak łazienka lub kuchnia.
- Nieużywane testy paskowe należy przechowywać w oryginalnym pojemniku z zamkniętą pokrywką.
- Zamykać szczelnie pojemnik z testami paskowymi natychmiast po wyjęciu testu paskowego, aby chronić pozostałe testy paskowe przed wilgocią.
- Test paskowy należy zużyć niezwłocznie po wyjęciu z pojemnika z testami paskowymi.
- Wyrzucić testy paskowe, których data ważności już upłynęła. Przeterminowane testy paskowe mogą wykazać nieprawidłowe wyniki. Data ważności jest wydrukowana na opakowaniu testów paskowych i na etykiecie pojemnika z testami paskowymi obok symbolu ⌛. Testy paskowe można używać do upływu wydrukowanej daty ważności, o ile są prawidłowo przechowywane i użytkowane. Dotyczy to zarówno testów paskowych zawartych w nowym, nieotwartym jeszcze pojemniku, jak i testów paskowych przechowywanych w już otwartym przez użytkownika pojemniku z testami paskowymi.
- Test paskowy można użyć tylko jeden raz. Testy paskowe służą wyłącznie do jednorazowego użytku.

Wykonywanie pomiaru stężenia glukozy we krwi

Sprawdzić w instrukcji obsługi glukometru jak pobrać próbkę krwi i jak wykonać pomiar stężenia glukozy we krwi.

Interpretacja wyników pomiarów

Normalne stężenie glukozy na czczo u osoby dorosłej nie chorującej na cukrzycę wynosi poniżej 100 mg/dL (5,6 mmol/L).[1] Prawidłowe stężenie glukozy u osoby dorosłej bez cukrzycy 2 godziny po posiłku, np. symulowane za pomocą 75 g doustnego testu tolerancji glukozy (OGTT), wynosi poniżej 140 mg/dL (7,8 mmol/L).[2] Kryterium rozpoznania cukrzycy u dorosłych jest stężenie glukozy na czczo na poziomie 126 mg/dL lub wyższe (7,0 mmol/L lub wyższe) potwierdzone dwoma pomiarami.[1,3,4] Dorośli, u których stężenie glukozy we krwi badanej na czczo wynosi od 100 do 125 mg/dL (5,6 do 6,9 mmol/L) określa się jako posiadające nieprawidłową glikemię na czczo (stan przedcukrzycowy).[1] Istnieją także inne kryteria diagnozowania cukrzycy. Zdiagnozować cukrzycę może tylko lekarz. Dla osób chorych na cukrzycę: Proszę indywidualnie ustalić z lekarzem odpowiedni dla siebie zakres stężenia glukozy we krwi. W przypadku niskiego lub wysokiego stężenia glukozy we krwi należy postępować w sposób zalecony przez lekarza.

Nietypowe wyniki pomiaru

Jeżeli na glukometrze wyświetla się **LO**, stężenie glukozy we krwi może być poniżej 10 mg/dL (0,6 mmol/L).

Jeżeli na glukometrze wyświetla się **HI**, stężenie glukozy we krwi może być powyżej 600 mg/dL (33,3 mmol/L).

Szczegółowe informacje nt. komunikatów błędu można znaleźć w instrukcji obsługi.

⚠ ŚRODEK OSTROŻNOŚCI

Ryzyko poważnego zdarzenia zdrowotnego

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:

- Powtórzyć pomiar stężenia glukozy z nowym testem paskowym.
- Wykonać kontrolę działania zgodnie z opisem zamieszczonym w instrukcji obsługi.
- Sprawdzić w instrukcji obsługi wskazówki dotyczące innych przyczyn.

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 glukometrów 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, tętnicza 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 naniesiona 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 żylnej lub tętniczej 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, żylnej lub tętniczej, które zawierają następujące antykoagulanty bądź konserwanty: EDTA, heparyna litowa lub heparyna sodowa. Antykoagulanty zawierające jodooctan lub fluorek nie są wskazane.
- Chłodzone próbki należy powoli dostosować do temperatury pokojowej przed przeprowadzeniem pomiaru.

Dodatkowa 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 wyrzucać 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.

- Próbki lipemiczne (triglicerydy) >1800 mg/dL (>20,3 mmol/L) mogą prowadzić do zawyżenia wyników pomiaru stężenia glukozy.
- Nie używać systemu podczas testu wchłaniania ksylozy.
- 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 określone. Dotyczy to takich przypadków jak: znaczne odwodnienie spowodowane kwasicą ketonową w przebiegu cukrzycy lub zespołem hiperglikemiczno-hipermolalnym (nieketonowy), niedociśnienie, wstrząs, zdekompensowana niewydolność serca klasy IV wg NYHA lub miażdżyca 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 żylnej o różnych stężeniach glukozy. Wartości referencyjne uzyskano za pomocą metody heksokinazowej, kalibrowanej metodą ID-GCMS. Metoda ID-GCMS jako metoda najwyższej klasy metrologicznej (rząd) jest 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)

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

Wyniki dla dokładności systemu przy stężeniu glukozy we krwi równym lub większym niż 100 mg/dL (równym lub większym niż 5,55 mmol/L)

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

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)

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

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 użytkownika: 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 opuszki palca pozyskanych od 101 osób bez żadnego specjalnego przeszkolenia i dało 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) 96,7 % wyników pomiaru leżało w zakresie ±15 % wyników pomiaru procedury laboratoryjnej.

Sposób działania testu: Enzym użyty w reakcji na teście paskowym, FAD-zależna dehydrogenaza glukozowa (GDH) wyizolowana z *A. oryzae* przekształca glukozę w próbce krwi do glukonolaktonu. Reakcja ta wywołuje nieszkodliwy prąd stały, który jest przetwarzany za pomocą glukometru w celu interpretacji wyniku pomiaru stężenia glukozy we krwi. Próbka 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).[5] Dlatego też glukometr wyświetla wartości w odniesieniu do stężenia glukozy w osoczu, mimo że na test paskowy zawsze naniesiona zostaje krew pełna.

Skład odczynnika¤

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

¤Minimum w momencie wyprodukowania

Wskazówka: 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-chek.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 prawny, jeżeli podczas korzystania z tego urządzenia lub w wyniku jego użycia nastąpiło poważne zdarzenie, prosimy o zgłoszenie go producentowi i odpowiedniemu organowi krajowemu.

OSTATNIA AKTUALIZACJA: 2021-09

Piśmiennictwo

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 strona internetowa: Diagnosing Diabetes and Learning about Prediabetes. http://www.diabetes.org/diabetes-basics/diagnosis/. Udostępnione 22 kwietnia, 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).

	Zapoznać się z instrukcją obsługi w wersji papierowej bądź elektronicznej
	Uwaga, należy przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa zawartych w instrukcji obsługi do tego produktu.
	Dopuszczalna temperatura
	Data ważności (otwarty / nieotwarty)
	Wszystkie części składowe opakowania można wyrzucać do odpadów domowych. Po użyciu testy paskowe należy wyrzucić zgodnie z lokalnymi przepisami.
	Data produkcji
IVD	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Wyrób do samokontroli
	Wyrób do badań przyłóżkowych
	Wytwórca
UDI	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
REF	Numer katalogowy
SN	Numer seryjny
LOT	Kod partii
CE	Zgodne z przepisami obowiązującego prawodawstwa UE

Polska
Obsługa klienta:
Telefon: +48 22 481 55 23
www.accu-chek.pl
Infolinia na terenie Polski: 801 080 104*
*Opłata za połączenie jest zgodna z planem taryfikacyjnym danego operatora

ACCU-CHEK Instant

08133492061A-
08133492061(01)-0921

CE 0123 IVD

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

ACCU-CHEK i ACCU-CHEK INSTANT są znakami towarowymi firmy Roche.
© 2021 Roche Diabetes Care

Roche