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.[1,3,4] Adults with a fasting glucose level between 100 and 125 mg/dL (5.6 and 6.9 mmol/L) are defined as having impaired fasting glucose (prediabetes).[1] Other diagnostic criteria for diabetes exist. Consult your healthcare professional to determine if you have diabetes or not. For people with diabetes: Consult your healthcare professional for the blood glucose range appropriate for you. You should treat your low or high blood glucose as recommended by your healthcare professional.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 %)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(SR)

Uređaj 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 uputstvu za korisnika i 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 natašte 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

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

Ograničenja

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 askoribinske 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 ketoacitoze 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 %)

Format DIN A4 for registration purposes only
Формат DIN A4 – только для целей регистрации
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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: Pogledajte 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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 утилизировать. 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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

гликемии натощак (преддиабетическое 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 концентраций глюкозы крови. Выполняйте коррекцию низкого или высокого уровня глюкозы крови, руководствуясь рекомендациями лечащего врача.

Необычные результаты измерения

Если на дисплее глюкометра отображается **LO**, вероятно, уровень глюкозы крови ниже 0,6 ммоль/л.

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 выполнен лечащим врачом.
- Перед взятием и нанесением образца крови на тест-полоску не забудьте очистить систему внутриартериального введения.
- Система испытывалась с неонатальной кровью. Согласно правилам надлежащей клинической практики, осторожность рекомендуется при интерпретации показателей уровня глюкозы неонатальной крови ниже 2,8 ммоль/л. Соблюдайте принятые в вашем учреждении рекомендации по амбулаторному лечению новорожденных с критическими показателями уровня глюкозы крови.
- Для сведения к минимуму эффекта гликолиза измерение концентрации глюкозы в венозной или артериальной крови должно проводиться не позднее 30 минут после забора крови.
- Не допускайте образования воздушных пузырьков в пипетках.
- Допускается применение образцов капиллярной, венозной и артериальной крови с содержанием следующих антикоагулянтов или консервантов: ЭДТА, лития или натрия гепаринат. Антикоагулянты, содержащие иодоацетат или фторид, не рекомендуются.
- Перед измерением охлажденные образцы необходимо медленно довести до комнатной температуры.

Дополнительная информация для лечащего врача

Если результат измерения уровня глюкозы крови не соответствует клинической симптоматике пациента или кажется слишком завышенным или заниженным, выполните контрольное измерение. Если контрольное измерение подтверждает, что система исправна, повторите измерение уровня глюкозы крови. Если результат повторного измерения уровня глюкозы крови по-прежнему кажется необычным, следуйте рекомендациям учреждения.

Утилизируйте содержимое упаковки согласно правилам учреждения. Изучите местные постановления, поскольку в разных странах они могут различаться.

Ограничения

Некоторые состояния и заболевания могут стать причиной неправильного результата измерения уровня глюкозы крови. Если вы знаете, что к вам применимо одно или несколько из следующих состояний и заболеваний, не используйте тест-полоску. Если вы не уверены, касаются ли вас какие-либо из этих состояний и заболеваний, обратитесь к лечащему врачу.

- Уровень липидов (триглицеридов) > 20,3 ммоль/л может приводить к завышению результатов измерения уровня глюкозы крови.
- Не использовать систему во время теста абсорбции ксилозы.
- Не использовать систему, если вы получаете внутривенное введение аскорбиновой кислоты.
- При недостаточности периферического кровообращения сбор капиллярной крови из утвержденных для этого участков не рекомендуется, поскольку результаты могут не отражать истинный физиологический уровень глюкозы крови. Это возможно при следующих обстоятельствах: тяжелая дегидратация, обусловленная диабетическим кетоацидозом или гипергликемическим гиперосмолярным некетонемическим синдромом, гипотензия, шок, декомпенсированная сердечная недостаточность 4-го класса по NYHA или окклюзионное поражение периферических артериальных сосудов.
- Гематокрит должен находиться в диапазоне от 10 до 65 %. Если вы не знаете свой гематокрит, обратитесь к своему лечащему врачу.
- Испытания системы проводились на высоте над уровнем моря до 3094 метров. Не используйте систему на высоте более 3094 метров над уровнем моря.

Format DIN A4 for registration purposes only
Формат DIN A4 – только для целей регистрации
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рабочие характеристики

Система Акку-Чек Инстант соответствует требованиям стандарта ISO 15197:2013 (Тест-системы для диагностики *in vitro* – Требования к системам мониторинга глюкозы в крови для самоконтроля при лечении сахарного диабета).

Калибровка и прослеживаемость: В качестве калибровочного средства при калибровке системы (глюкометр и тест-полоски) используется венозная кровь с различными концентрациями глюкозы. Референтные значения определяются гексокиназным методом, который калибрируется методом ID-GCMS. Метод ID-GCMS является методом наивысшего метрологического качества (порядка) и соответствует первичным требованиям стандарта NIST (traceable (прослеживаемость)). Эта цепочка позволяет подтвердить соответствие требованиям стандарта NIST результатов измерений с контрольными растворами, проведенных с помощью тест-полосок.

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).[5] Поэтому глюкометр отображает концентрации глюкозы крови, соответствующие плазме, хотя на тест-полоски всегда наносится цельная кровь.

Состав реагента¤

Медиатор	6,6 %
FAD-GDH фермент	21,3 %
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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Контактная информация для стран ЕАЭС
Республика Казахстан

Уполномоченный представитель производителя (уполномоченная организация): ТОО «Рош Казахстан», A26A3D8, г. Алматы, Медеуский район, улица Луганского, д. 137, БЦ «Керуен», тел: +7 727 321 24 24
Телефон горячей линии: 8 800 200 88 89
Кыргызская Республика
Телефон горячей линии: 00 800 0000 0808
Республика Армения
Телефон горячей линии: 00 800 0000 0808
Республика Беларусь
Телефон горячей линии: 8 820 0071 1000

ПОСЛЕДНЯЯ РЕДАКЦИЯ: 2021-09

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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
	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)
	Unique device identifier / Jedinstveni identifikator sredstva / Уникальный идентификационный код медицинского изделия
	Catalogue number / Kataloški broj / Номер по каталогу
	Serial number / Serijski broj / Серийный номер
	Batch code / Broj lota / Код партии
	Complies with the provisions of the applicable EU Legislation / U skladu sa važećim propisima EU / Отвечает требованиям применимых законодательных актов ЕС

CE 0123





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.
© 2021 Roche Diabetes Care



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 کاملاً بسته نشده باشد، یا اگر هرگونه آسیبی در درپوش یا محفظه مشاهده شود یا چیزی 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 توسط کاربر باز شده‌اند صدق می‌کند.
- از هر نوار تست فقط یک بار استفاده کنید. نوار های تست به هیچ عنوان قابل استفاده مجدد نیستند.

Format DIN A4 for registration purposes only
Формат DIN A4 – только для целей регистрации
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 اورژانسی، 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 احتمالاً به ماده انسانی آلوده هستند پیروی نمایید. سیاست بهداشت و ایمنی آزمایشگاه یا مؤسسه خود را اعمال کنید.
- یک قطره خون برای انجام تست قند خون لازم است. از خون مویرگی می توان استفاده نمود. از خون وریدی، شریانی، و یا خون نوزادان می توان استفاده نمود اما باید توسط 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 فلوراید توصیه نمی شوند.
- نمونه هایی که در یخچال نگهداری شده اند باید پیش از تست به آرامی به دمای اتاق باز گردانده شوند.

اطلاعات بیشتر برای 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 کنترل تأیید می کند که سیستم به درستی کار می کند، تست قند خون را تکرار کنید. اگر نتیجه سنجش قند خون هنوز غیرعادی به نظر می رسد، از دستورالعمل های تسهیلی برای اقدام بیشتر استفاده کنید.

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

محدودیت ها

برخی بیماری‌های خاص می‌توانند منجر به نتیجه سنجش قند خون غلط شود. در صورت آگاهی از وجود یک یا چند مورد از بیماری‌های 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 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 جذب گسیلور استفاده نکنید.
- اگر تزریق وریدی اسید اسکوربیک را انجام می دهید از این سیستم استفاده نکنید.
- اگر گردش خون پیرامونی دچار اختلال است، گرفتن خون مویرگی از محل های نمونه تأیید شده توصیه نمی شود زیرا ممکن است نتایج نشان دهنده سطح گلوکز فیزیولوژیکی خون نباشند. این ممکن است در شرایط زیر اعمال شود: از دست دادن شدید آب در نتیجه کتواسیدوز دیابتی یا به دلیل سندروم غیر کتوتی هیپراسمولار قند خون بالا، افت فشار خون، شوک، نارسایی قلبی جبران نشده درجه ی IV، بر اساس طبقه بندی NYHA یا بیماری انسداد محیطی.
- هماتوکریت باید بین ۱۰ و ۶۵ ٪ 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 0,00 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 با ۱۰۰ میلی گرم بر دسی لیتر یا بیشتر از آن (برابر با 0,00 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 [٪]		—	—	۲٫۲	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:

Format DIN A4 for registration purposes only
Формат DIN A4 – только для целей регистрации
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- برای تراکم های گلوکز کمتر از ۱۰۰ میلی گرم بر دسی لیتر (کمتر از 0,00 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 0,00 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.[۵] 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، لطفاً به سازنده و مقامات ملی خود گزارش دهید.

آخرین به روز رسانی: ۰۹-۲۰۲۱

	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
	یکبارمصرف
	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
	دستگاه پزشکی تشخیصی آزمایشگاهی
	دستگاه برای تست توسط شخص
	دستگاه برای استفاده بیمارستانی
	تولید کننده
	شناسه منحصر به فرد دستگاه
	شماره کاتالوگ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

شماره سریال	SN
کد شناسایی	LOT
مطابق با مفاد قانون اتحادیه اروپا است	CE

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: 515-02-03517-18-001 od 22.02.2019.

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.
© 2021 Roche Diabetes Care

Format DIN A4 for registration purposes only
Формат DIN A4 – только для целей регистрации
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ACCU-CHEK® Instant

TESTS

REF 07819366 / 07819404

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Understanding Test Results

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

Unusual test results

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

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

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

⚠ 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.

Format DIN A4 for registration purposes only
Формат DIN A4 – только для целей регистрации
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

(FR)

Dispositif d'autodiagnostic

Dispositif de diagnostic près du patient

Utilisation prévue

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

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

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

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

Informations à l'attention du patient

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

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

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

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de suffocation

Ce produit contient de petites pièces pouvant être avalées. Conservez les petites pièces hors de portée des enfants en bas âge et des personnes susceptibles d'avaler les petites pièces.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de survenue d'un grave incident de santé

Tout non-respect des instructions de mesure ou des instructions de conservation et de manipulation des bandelettes réactives peut entraîner l'obtention d'un résultat incorrect et risque d'entraîner un traitement inapproprié.

Veuillez lire attentivement et suivre les instructions figurant dans le manuel d'utilisation et les notices d'utilisation des bandelettes réactives et solutions de contrôle.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Contenu de la boîte

Boîte de bandelettes réactives et notices d'utilisation.

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

Conservation et manipulation des bandelettes réactives

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

Réalisation d'une mesure de glycémie

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

Interprétation des résultats glycémiques

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

Résultats glycémiques inhabituels

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

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

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

⚠ PRÉCAUTION

Risque de survenue d'un grave incident de santé

N'ignorez jamais ces symptômes et ne procédez jamais à des modifications significatives de votre thérapie du diabète sans avoir au préalable consulté votre professionnel de santé. Si votre résultat glycémique ne correspond pas à votre état de santé, suivez les étapes ci-dessous :

- Recommencez la mesure de glycémie avec une nouvelle bandelette réactive.
- Effectuez un test de contrôle conformément aux consignes du manuel d'utilisation.
- Veuillez vous reporter au manuel d'utilisation pour connaître les autres causes.

Si vos symptômes ne correspondent toujours pas à vos résultats glycémiques, contactez votre professionnel de santé.

Intervalles de concentration des solutions de contrôle Accu-Chek Instant

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Informations à l'intention des professionnels de santé

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

Prélèvement et préparation des échantillons par un professionnel de santé

- À chaque étape de l'utilisation des lecteurs Accu-Chek Instant et Accu-Chek Instant S, conformez-vous toujours à la réglementation d'usage en matière de manipulation d'objets susceptibles d'être contaminés par du matériel humain. Respectez les règles d'hygiène et de sécurité en vigueur dans votre établissement.
- La mesure de glycémie s'effectue à partir d'une goutte de sang. La mesure de glycémie peut être effectuée avec du sang capillaire. Le sang veineux, artériel ou néonatal ne peut être utilisé que s'il a été prélevé par un professionnel de santé.
- Prenez soin de vider les cathéters intra-artériels avant de prélever l'échantillon de sang et de l'appliquer sur la bandelette réactive.
- Le système a été testé avec du sang néonatal. Conformément aux bonnes pratiques cliniques, les valeurs glycémiques inférieures à 50 mg/dL (2,8 mmol/L) chez les nouveau-nés sont à interpréter avec prudence. Veuillez vous conformer aux recommandations de votre établissement pour les soins de suivi en cas de valeurs glycémiques critiques chez les nouveau-nés.
- Pour minimiser l'effet de la glycolyse, si on utilise du sang veineux ou artériel, la mesure de glycémie doit être effectuée dans les 30 minutes suivant le prélèvement des échantillons.
- Évitez les bulles d'air lors de l'utilisation de pipettes.
- Les échantillons de sang capillaire, veineux et artériel contenant les anticoagulants/conservateurs suivants sont acceptables : EDTA, héparinate de lithium ou héparinate de sodium. Les anticoagulants contenant de l'iodoacétate ou du fluorure ne sont pas recommandés.
- Laissez revenir les échantillons réfrigérés à température ambiante avant de procéder à la mesure.

Informations supplémentaires à l'intention des professionnels de santé

Si le résultat glycémique obtenu ne correspond pas aux symptômes cliniques du patient, ou semble inhabituellement élevé ou bas, effectuez un test de contrôle. Si le test de contrôle confirme que le système fonctionne correctement, recommencez la mesure de glycémie. Si le résultat glycémique de la nouvelle mesure de glycémie semble inhabituel, suivez les lignes directrices en vigueur dans votre établissement.

Éliminez les composants de la boîte conformément à la réglementation en vigueur dans votre établissement. Consultez les règlements municipaux ; ils peuvent varier d'un pays à l'autre.

Limites

Certaines pathologies peuvent entraîner l'obtention d'un résultat incorrect. N'utilisez pas la bandelette réactive si vous savez que vous présentez l'une ou plusieurs des pathologies suivantes. Si vous soupçonnez de présenter l'une de ces pathologies, contactez votre professionnel de santé.

- Les échantillons dont les taux de lipides (triglycérides) sont >1 800 mg/dL (>20,3 mmol/L) peuvent être à l'origine de résultats glycémiques élevés.
- N'utilisez pas ce système au cours d'un test d'absorption au xylose.
- N'utilisez pas ce système si vous subissez une administration intraveineuse d'acide ascorbique.
- En cas d'anomalie de la circulation périphérique, il est déconseillé de prélever du sang capillaire sur les sites approuvés, car les résultats peuvent ne pas refléter fidèlement la glycémie physiologique. Cela peut être le cas dans les circonstances suivantes : déshydratation grave causée par une acidocétose diabétique ou un syndrome hyperglycémique hyperosmolaire non cétosique, hypotension, état de choc, insuffisance cardiaque sévère (stade IV de la NYHA) décompensée ou atteinte vasculaire périphérique.
- La valeur d'hématocrite doit être comprise entre 10 et 65 %. Consultez votre professionnel de santé si vous ne connaissez pas votre valeur d'hématocrite.
- Ce système a été testé jusqu'à 3 094 mètres d'altitude. N'utilisez pas le système à des altitudes dépassant 3 094 mètres.

Performances analytiques

Le système Accu-Chek Instant répond aux exigences de la norme ISO 15197:2013 (Systèmes d'essais de diagnostic in vitro – Exigences relatives aux systèmes d'autosurveillance de la glycémie destinés à la prise en charge du diabète sucré).

Calibration et traçabilité : Le système (lecteur et bandelettes réactives) a été calibré à l'aide de sang veineux présentant différentes concentrations de glucose comme moyen de calibration. Les valeurs de référence ont été déterminées à l'aide de la méthode à l'hexokinase calibrée par chromatographie en phase gazeuse-spectrométrie de masse avec dilution isotopique/ID-GCMS (ordre), qui est elle-même la meilleure méthode d'assurance qualité métrologique et répond au standard NIST (traceable). De même que les résultats obtenus au moyen des bandelettes réactives sont traçables au NIST par le biais de cette chaîne, les résultats obtenus au moyen des bandelettes réactives pour la solution de contrôle sont aussi traçables au NIST.

Seuil de détection (valeur la plus basse affichée) : 10 mg/dL (0,6 mmol/L) pour la bandelette réactive

Intervalle de mesure du système : 10 à 600 mg/dL (0,6 à 33,3 mmol/L)

Volume de l'échantillon : 0,6 µL

Durée de la mesure : <4 secondes

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Exactitude du système :

Résultats d'exactitude du système pour des concentrations en glucose inférieures à 100 mg/dL (inférieures à 5,55 mmol/L)

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

Résultats d'exactitude du système pour des concentrations en glucose égales ou supérieures à 100 mg/dL (égales ou supérieures à 5,55 mmol/L)

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

Résultats d'exactitude du système pour des concentrations en glucose situées entre 39 mg/dL (2,2 mmol/L) et 482 mg/dL (26,7 mmol/L)

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

Répétabilité :

Valeur moyenne	[mg/dL]	41,9	84,7	137,9	216,3	353,2
	[mmol/L]	2,3	4,7	7,6	12,0	19,6
Écart-type	[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 de variation [%]		—	—	2,2	2,5	2,4

Exactitude intermédiaire :

Valeur moyenne	[mg/dL]	46,1	118,4	299,9
	[mmol/L]	2,6	6,6	16,6
Écart-type	[mg/dL]	1,7	3,4	6,0
	[mmol/L]	0,1	0,2	0,3
Coefficient de variation [%]		—	2,9	2,0

Évaluation des performances par l'utilisateur : Une étude représentative a été réalisée à l'aide du système de surveillance de la glycémie Accu-Chek Instant évaluant les valeurs glycémiques d'échantillons de sang capillaire prélevé à l'extrémité du doigt provenant de 101 personnes non initiées et a présenté les résultats suivants :

- 100 % des résultats glycémiques se trouvaient dans un intervalle de ±15 mg/dL (intervalle de ±0,83 mmol/L) des résultats de l'analyse en laboratoire pour des concentrations en glucose inférieures à 100 mg/dL (inférieures à 5,55 mmol/L).
- 96,7 % des résultats glycémiques se trouvaient dans un intervalle de ±15 % des résultats de l'analyse en laboratoire pour des concentrations en glucose égales ou supérieures à 100 mg/dL (égales ou supérieures à 5,55 mmol/L).

Principe de mesure : l'enzyme se trouvant sur la bandelette réactive, appelée glucose déshydrogénase (GDH) dépendante du FAD exprimée dans l'*A. oryzae*, convertit le glucose contenu dans l'échantillon de sang en gluconolactone. Cette réaction crée un courant électrique continu inoffensif que le lecteur interprète pour évaluer le résultat glycémique. Les conditions d'échantillonnage et environnementales sont évaluées par des signaux de courant continu et alternatif.

Conformément à la recommandation de la Fédération internationale de chimie clinique (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine ou IFCC), les résultats glycémiques obtenus avec ces bandelettes réactives correspondent aux valeurs dans le plasma.[5] Bien que vous appliquiez toujours du sang total sur la bandelette réactive, votre lecteur affiche des résultats glycémiques qui font référence au plasma.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Composition du réactif¤

Médiateur	6,6 %
Enzyme FAD-GDH	21,3 %
Tampon	22,6 %
Agent stabilisant	2,3 %
Composants non réactifs	47,2 %

¤Taux minimum au moment de la fabrication

Remarque : Vous trouverez la bibliographie ainsi que la signification des symboles à la fin de la notice d'utilisation.

Solutions de contrôle et kits de test de linéarité (si disponible)

Solution de contrôle Accu-Chek Instant – Consultez la notice d'utilisation qui accompagne la solution de contrôle pour obtenir de plus amples détails.

Kit de test de linéarité Accu-Chek Instant – Consultez la notice d'utilisation qui accompagne le kit de test de linéarité pour obtenir de plus amples détails.

Pour plus d'informations, consultez notre site Internet www.accu-chek.com ou adressez-vous au représentant local de Roche.

Signalement d'incidents graves

Pour un patient/utilisateur/tiers au sein de l'Union Européenne et au sein de pays disposant d'un régime réglementaire identique ; en cas de survenue d'un incident grave au cours de l'utilisation du présent dispositif ou suite à son utilisation, veuillez en informer le fabricant et votre autorité nationale.

MISE À JOUR : 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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:

• 07819366XXX* — 10 тест-полосок Акку-Чек Инстант
• 07919404XXX* — 100 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 утилизировать. 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 (преддиабетическое 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 концентраций глюкозы крови. Выполняйте коррекцию низкого или высокого уровня глюкозы крови, руководствуясь рекомендациями лечащего врача.

Необычные результаты измерения

Если на дисплее глюкометра отображается **LO**, вероятно, уровень глюкозы крови ниже 0,6 ммоль/л.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 выполнен лечащим врачом.
- Перед взятием и нанесением образца крови на тест-полоску не забудьте очистить систему внутриартериального введения.
- Система испытывалась с неонатальной кровью. Согласно правилам надлежащей клинической практики, осторожность рекомендуется при интерпретации показателей уровня глюкозы неонатальной крови ниже 2,8 ммоль/л. Соблюдайте принятые в вашем учреждении рекомендации по амбулаторному лечению новорожденных с критическими показателями уровня глюкозы крови.
- Для сведения к минимуму эффекта гликолиза измерение концентрации глюкозы в венозной или артериальной крови должно проводиться не позднее 30 минут после забора крови.
- Не допускайте образования воздушных пузырьков в пипетках.
- Допускается применение образцов капиллярной, венозной и артериальной крови с содержанием следующих антикоагулянтов или консервантов: ЭДТА, лития или натрия гепаринат. Антикоагулянты, содержащие иодоацетат или фторид, не рекомендуются.
- Перед измерением охлажденные образцы необходимо медленно довести до комнатной температуры.

Дополнительная информация для лечащего врача

Если результат измерения уровня глюкозы крови не соответствует клинической симптоматике пациента или кажется слишком завышенным или заниженным, выполните контрольное измерение. Если контрольное измерение подтверждает, что система исправна, повторите измерение уровня глюкозы крови. Если результат повторного измерения уровня глюкозы крови по-прежнему кажется необычным, следуйте рекомендациям учреждения.

Утилизируйте содержимое упаковки согласно правилам учреждения. Изучите местные постановления, поскольку в разных странах они могут различаться.

Ограничения

Некоторые состояния и заболевания могут стать причиной неправильного результата измерения уровня глюкозы крови. Если вы знаете, что к вам применимо одно или несколько из следующих состояний и заболеваний, не используйте тест-полоску. Если вы не уверены, касаются ли вас какие-либо из этих состояний и заболеваний, обратитесь к лечащему врачу.

- Уровень липидов (триглицеридов) > 20,3 ммоль/л может приводить к завышению результатов измерения уровня глюкозы крови.
- Не использовать систему во время теста абсорбции ксилозы.
- Не использовать систему, если вы получаете внутривенное введение аскорбиновой кислоты.
- При недостаточности периферического кровообращения сбор капиллярной крови из утвержденных для этого участков не рекомендуется, поскольку результаты могут не отражать истинный физиологический уровень глюкозы крови. Это возможно при следующих обстоятельствах: тяжелая дегидратация, обусловленная диабетическим кетоацидозом или гипергликемическим гиперосмолярным некетонемическим синдромом, гипотензия, шок, декомпенсированная сердечная недостаточность 4-го класса по NYHA или окклюзионное поражение периферических артериальных сосудов.
- Гематокрит должен находиться в диапазоне от 10 до 65 %. Если вы не знаете свой гематокрит, обратитесь к своему лечащему врачу.
- Испытания системы проводились на высоте над уровнем моря до 3094 метров. Не используйте систему на высоте более 3094 метров над уровнем моря.

Рабочие характеристики

Система Акку-Чек Инстант соответствует требованиям стандарта ISO 15197:2013 (Тест-системы для диагностики *in vitro* – Требования к системам мониторинга глюкозы в крови для самоконтроля при лечении сахарного диабета).

Калибровка и прослеживаемость: В качестве калибровочного средства при калибровке системы (глюкометр и тест-полоски) используется венозная кровь с различными концентрациями глюкозы. Референтные значения определяются гексокиназным методом, который калибрируется методом ID-GCMS. Метод ID-GCMS является методом наивысшего метрологического качества (порядка) и соответствует первичным требованиям стандарта NIST (traceable (прослеживаемость)). Эта цепочка позволяет подтвердить соответствие требованиям стандарта NIST результатов измерений с контрольными растворами, проведенных с помощью тест-полосок.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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).[5] Поэтому глюкометр отображает концентрации глюкозы крови, соответствующие плазме, хотя на тест-полоски всегда наносится цельная кровь.

Состав реагента¤

Медиатор	6,6 %
FAD-GDH фермент	21,3 %
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.

Format DIN A4 for registration purposes only
Формат DIN A4 – только для целей регистрации
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Контактная информация для стран ЕАЭС

Format DIN A4 for registration purposes only
Формат DIN A4 – только для целей регистрации
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Республика Казахстан
Уполномоченный представитель производителя (уполномоченная организация): ТОО «Рош Казахстан», A26A3D8, г. Алматы, Медеуский район, улица Луганского, д. 137, БЦ «Керуен», тел: +7 727 321 24 24
Телефон горячей линии: 8 800 200 88 89

Кыргызская Республика
Телефон горячей линии: 00 800 0000 0808
Республика Армения
Телефон горячей линии: 00 800 0000 0808
Республика Беларусь
Телефон горячей линии: 8 820 0071 1000
ПОСЛЕДНЯЯ РЕДАКЦИЯ: 2021-09

References / Bibliographie / Список литературы

المراجع

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 / Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation en format électronique / Обратитесь к инструкциям по использованию в бумажном или электронном формате / راجع إرشادات الاستخدام أو راجع إرشادات الاستخدام الإلكترونية
	Caution, refer to safety-related notes in the instructions for use accompanying this product. / Attention, se référer aux consignes de sécurité figurant dans les instructions d'utilisation du produit. / Осторожно! Обратитесь к инструкциям по использованию. / تنبيه، راجع إرشادات السلامة الواردة في إرشادات الاستخدام المرفقة بهذا المنتج.
	Temperature limit / Limite de température / Температурный диапазон / حد درجة الحرارة
	Use only once / À usage unique / Запрет на повторное применение / استخدام لمرة واحدة فقط
	Use by (opened / unopened) / Date de péremption (entamé / non entamé) / Использовать до (вскрытая / невскрытая упаковка) / صالح للاستخدام حتى (مفتوحة أو مغلقة)
	All components of the pack can be discarded in domestic waste. Discard used test strips according to local regulations. / Tous les composants de la boîte peuvent être éliminés avec les ordures ménagères. Éliminez les bandelettes réactives usagées conformément à la réglementation locale en vigueur. / Утилизация с бытовыми отходами допускается для любых компонентов, находящихся в упаковке. Утилизируйте использованные тест-полоски согласно требованиям действующего законодательства. / يمكن التخلص من جميع محتويات العلبة من خلال إلقائها في القمامة المنزلية. تخلص من شرائط الاختبار المستعملة وفقًا للوائح التنظيمية المحلية.
	Date of manufacture / Date de fabrication / Дата изготовления / تاريخ التصنيع
	In vitro diagnostic medical device / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Медицинское изделие для диагностики *in vitro* / جهاز طبي لأغراض تشخيص العينات المسحوبة خارج الجسم
	Device for self-testing / Dispositif d'autodiagnostic / Изделие предназначено для самотестирования / جهاز للفحص الذاتي

Format DIN A4 for registration purposes only
Формат DIN A4 – только для целей регистрации
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Device for near-patient testing / Dispositif de diagnostic près du patient / Изделие предназначено для исследования по месту лечения / جهاز للفحص في نقطة الرعاية السريرية
	Manufacturer / Fabricant / Изготовитель (производитель) / الشركة المصنعة
UDI	Unique device identifier / Identifiant unique du dispositif / Уникальный идентификационный код медицинского изделия / معرِّف الجهاز الفريد
REF	Catalogue number / Numéro de référence / Номер по каталогу / رقم الكتالوج
SN	Serial number / Numéro de série / Серийный номер / الرقم التسلسلي
LOT	Batch code / Numéro de lot / Код партии / كود الدفعة
CE	Complies with the provisions of the applicable EU Legislation / Conforme aux exigences en vigueur fixées par la législation européenne / Отвечает требованиям применимых законодательных актов ЕС / يتماشى مع أحكام التشريع المعمول بها في الاتحاد الأوروبي

السعودية / البحرين / الإمارات العربية المتحدة / مصر / الأردن / السودان / سوريا
روش دیابیتس کیر میدل ایست ش م ح
Tel: +971 (0) 4 805 2222
www.rochediabetescareme.com
أو اتصل بوكيل روش المعتمد في دولتك

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

CE 0123

IVD


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

روش دیابیتس کیر جي إم بي إتش
شارع ساندهوفر ١١٦
٦٨٣٠٥ مانهايم، ألمانيا
www.accu-chek.com

ACCU-CHEK, ACCU-CHEK INSTANT, and АККУ-ЧЕК are trademarks of Roche.
© 2021 Roche Diabetes Care

ACCU-CHEK و ACCU-CHEK INSTANT هما علامتان تجاريتان تملكهما Roche.
© 2021 Roche Diabetes Care

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ACCU-CHEK® Instant

شرائط الاختبار

REF 07819366 / 07819404

AR

جهاز للفحص الذاتي

جهاز للفحص في نقطة الرعاية السريرية

الاستخدام المحدد

شرائط اختبار أكيو-تشيك إنستانت المستخدمة مع جهاز قياس أكيو-تشيك إنستانت أس مخصصة لقياس نسبة السكر كميًا في عينات الدم الكامل الشعيري المسال حديثًا من الإصبع، أو راحة اليد، أو الساعد، أو العضد وذلك لمتابعة كفاءة التحكم في مستوى السكر في الدم.

شرائط اختبار أكيو-تشيك إنستانت المستخدمة مع أجهزة القياس أكيو-تشيك إنستانت وأكيو-تشيك إنستانت أس مخصصة للاستخدام في إجراء الفحص الذاتي لتشخيص العينات المسحوبة خارج الجسم من جانب مرضى السكري.

شرائط اختبار أكيو-تشيك إنستانت المستخدمة مع أجهزة القياس أكيو-تشيك إنستانت وأكيو-تشيك إنستانت أس مخصصة للاستخدام في تشخيص العينات المسحوبة خارج الجسم في نقط الرعاية السريرية من جانب أخصائيي الرعاية الصحية في المستشفيات والعيادات الطبية. يقتصر إجراء عمليات قياس مستوى السكر في الدم الوريدي والشرياني ولدى المواليد الجدد على أخصائي الرعاية الصحية فقط.

هذا النظام غير مخصص للاستخدام في تشخيص مرض السكري، أو في اختبارات عينات الدم المأخوذة من الحبل السري للمواليد الجدد.

معلومات المستهلك

اقرأ النشرة المرفقة هذه ودليل المستخدم قبل إجراء أي قياس لمستوى السكر في الدم.

النشرة المرفقة تحتوي على تحذيرات وتدابير وقائية:

يشير **تحذير** إلى حالة ما تشكل خطرًا شديدًا مُحتملًا.

يصف **تدبير وقائي** إجراءً عليك اتخاذه لاستخدام هذا المنتج استخدامًا آمنًا وفعالًا، أو لمنع أي تلف في المنتج.

⚠ تحذير

خطر الاختناق

بهذا المنتج أجزاء صغيرة يمكن ابتلاعها. احتفظ بالأجزاء الصغيرة بعيدًا عن متناول الأطفال والأشخاص الذين قد يبتلعون الأجزاء الصغيرة.

⚠ تحذير

خطر وقوع حادث صحي

عدم اتباع إرشادات استخدام الاختبار أو إرشادات الإحتفاظ بشرائط الاختبار واستخدامها قد يؤدي إلى نتيجة قياس خاطئة وبالتالي إلى تلقي علاج غير مناسب.

اقرأ واتبع بعناية إرشادات دليل المستخدم والنشرات المرفقة بشرائط الاختبار ومحاليل الاختبار.

خطر الإصابة بالعدوى: إن دم الإنسان هو مصدر محتمل لنقل العدوى. تجنب تعريض الأشخاص الآخرين للمكونات الملوثة.

تخلص من شريط اختبار مستعمل مثل المنتوجات المُعدية تبعًا للوائح والتعليمات السارية في بلدك.

محتويات العلبة

عبوة تحتوي على شرائط اختبار ونشرات مرفقة.

يمكن التخلص من جميع محتويات العلبة من خلال إلقائها في القمامة المنزلية. تخلص من شرائط الاختبار المستعملة وفقًا للوائح التنظيمية المحلية. إذا كانت لديك أي استفسارات، فيرجى الاتصال بمركز خدمات ودعم عملاء Roche (روش).

حفظ شرائط الاختبار واستخدامها

- لا تستخدم شرائط الاختبار إذا كانت العلبة مفتوحة أو تالفة قبل استخدامك لشرائط الاختبار للمرة الأولى، أو إذا كان الغطاء غير محكم، أو إذا رأيت تلفًا في الغطاء أو العلبة، أو إذا وُجد شيء يمنع إغلاق الغطاء بشكل صحيح. اتصل بمركز خدمات ودعم عملاء روش.
- احفظ شرائط الاختبار في درجات حرارة تتراوح بين ٤ و ٣٠ درجة مئوية. لا تقم بتجميد شرائط الاختبار.
- استخدم شرائط الاختبار في درجة حرارة تتراوح بين ٤ و ٤٥ درجة مئوية.
- استخدم شرائط الاختبار في نسبة رطوبة تتراوح بين ١٠ و ٩٠ ٪. يحظر حفظ شرائط الاختبار في الأماكن ذات درجات الحرارة أو الرطوبة الجوية العالية كالحمامات أو المطابخ.
- احفظ شرائط الاختبار غير المستخدمة في علبتها الأصلية مع ضرورة إغلاق غطاء العلبة بإحكام.
- يرجى إغلاق العلبة بشكل محكم بعد إخراج شريط الاختبار من أجل حماية شرائط الاختبار من الرطوبة.
- استخدم شريط الاختبار فورًا بعد استخراجه من علبة شرائط الاختبار.
- تخلص من شرائط الاختبار التي تتجاوز تاريخ الصلاحية. قد تتسبب شرائط الاختبار منتهية الصلاحية في إعطاء نتائج قياس غير صحيحة. تاريخ الصلاحية مطبوع على علبة شرائط الاختبار وعلى ملصق علبة شرائط الاختبار بجانب الرمز ⏳. يمكن استخدام شرائط الاختبار حتى تاريخ الصلاحية المدون على العلبة إذا تم حفظ الشرائط واستخدامها بالشكل الصحيح. ويسري ذلك على شرائط الاختبار التي

Format DIN A4 for registration purposes only
Формат DIN A4 – только для целей регистрации
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

يتم استخراجها من علبة شرائط اختبار جديدة ومحكمة الإغلاق، وشرائط الاختبار التي يتم استخراجها من علبة شرائط اختبار فتحها المستخدم.

- استخدم شريط الاختبار لمرة واحدة فقط. شرائط الاختبار مخصصة للاستخدام لمرة واحدة فقط.

إجراء قياس مستوى السكر في الدم

راجع دليل مستخدم جهاز القياس للاطلاع على الإرشادات الخاصة بالحصول على عينة دم وإجراء قياس مستوى السكر في الدم.

التعرف على نتائج الاختبار

المستوى الطبيعي لسكر الدم على الريق بالنسبة لشخص بالغ غير مصاب بمرض السكري هو أقل من ١٠٠ مليجرام/ديسيلتر (٥,٦ مليمول/لتر).[1] المستوى الطبيعي لسكر الدم بالنسبة لشخص بالغ غير مصاب بمرض السكري بعد مرور ساعتين على الوجبة، على سبيل المثال، عند محاكاة ذلك باستخدام اختبار تحمل الجلوكوز الفموي بمقدار ٧٥ جرام، هو أقل من ١٤٠ مليجرام/ديسيلتر (٧,٨ مليمول/لتر).[2] معيار تشخيص مرض السكري لدى البالغين هو وجود مستوى السكر في الدم على الريق يبلغ ١٢٦ مليجرام/ديسيلتر أو أعلى (٧,٠ مليمول/لتر أو أعلى)، على أن يتم تأكيد هذه النسبة من خلال نتيجتي قياس.[1,3,4] الأشخاص البالغون الذين يتراوح مستوى السكر في الدم لديهم من ١٠٠ إلى ١٢٥ مليجرام/ديسيلتر (أي ٥,٦ إلى ٦,٩ مليمول/لتر) على الريق، يكون لديهم اختلال السكر في الدم على الريق (مقدمات مرض السكري).[1] وهناك معايير أخرى لتشخيص مرض السكري. استشر أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك لمعرفة ما إذا كنت مصابًا بمرض السكري أم لا. بالنسبة لمرضى السكري: استشر أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك لمعرفة معدلات سكر الدم المناسبة لحالتك. يجب عليك التعامل مع مستويات سكر الدم المنخفضة أو العالية وفقًا لتوصيات أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك.

نتائج القياس الشاذة

في حالة ظهور الرمز **LO** (منخفض) على شاشة جهاز القياس، فقد يكون مستوى السكر في الدم أقل من ١٠ مليجرام/ديسيلتر (٠,٦ مليمول/لتر).

في حالة ظهور الرمز **HI** (مرتفع) على شاشة جهاز القياس، فقد يكون مستوى السكر في الدم أعلى من ٦٠٠ مليجرام/ديسيلتر (٣٣,٣ مليمول/لتر).

للحصول على معلومات تفصيلية حول رسائل الخطأ، يرجى الرجوع إلى دليل المستخدم.

⚠ تدبير وقائي

خطر وقوع حادث صحي

لا تتجاهل الأعراض مطلقًا ولا تقم بإجراء تغييرات كبيرة على برنامجك العلاجي للسكري دون استشارة أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك. في حالة الحصول على نتيجة قياس لمستوى سكر الدم لا تتفق مع حالتك، اتبع الخطوات التالية:

- أعد قياس مستوى السكر في الدم باستخدام شريط اختبار جديد.
- قم بإجراء اختبار أداء على النحو الموضح في دليل المستخدم.
- راجع دليل المستخدم لمعرفة الأسباب الأخرى.

في حالة استمرار عدم توافق الأعراض مع نتائج قياسات سكر الدم، اتصل بأخصائي الرعاية الصحية الخاص بك.

نطاقات محلول اختبار أكيو-تشيك إنستانت

Control 1 (محلول الاختبار ١): من ٣٠ إلى ٦٠ مليجرام/ديسيلتر (من ١,٧ إلى ٣,٣ مليمول/لتر)

Control 2 (محلول الاختبار ٢): من ٢٥٢ إلى ٣٤٢ مليجرام/ديسيلتر (من ١٤,٠ إلى ١٩,٠ مليمول/لتر)

معلومات خاصة لأخصائيي الرعاية الصحية

يمكن استخدام النظام في المرافق المهنية للرعاية الصحية الخاصة بأخصائيي الرعاية الصحية، كعيادات الأطباء، والأجنحة العامة للرعاية، وفي الحالات المشتبه بإصابتها بمرض السكري، وفي حالات الطوارئ.

سحب العينة وتحضيرها من طرف أخصائيي الرعاية الصحية

- عند استخدام أجهزة قياس أكيو-تشيك إنستانت وأكيو-تشيك إنستانت أس، احرص دائمًا على اتباع الإجراءات المتعارف عليها الخاصة بالتعامل مع الأجسام التي قد تحمل مخاطر التلوث نتيجة الاستخدامات البشرية. يرجى هنا تطبيق سياسات التعقيم والسلامة الخاصة بالمختبر أو المؤسسة التي تعمل بها.
- يلزم الحصول على قطرة دم لإجراء اختبار قياس مستوى السكر في الدم. يمكن استخدام الدم الشعيري. كما يمكن استخدام الدم الوريدي، أو الشرياني، أو المأخوذ من المواليد الجدد ولكن بشرط أن يتم سحب عينة الدم من طرف أخصائيي الرعاية الصحية.
- يجب شطف الأنابيب أو القثاطر قبل سحب عينة الدم ووضعها على شريط الاختبار.
- تمت تجربة النظام على دم مأخوذ من المواليد الجدد. تنصح الممارسات الطبية الجيدة بتوخي الحذر لدى تفسير نسب سكر الدم لدى المواليد الجدد الأقل من ٥٠ مليجرام/ديسيلتر (٢,٨ مليمول/لتر). اتبع التوصيات المحددة من جانب مؤسستك والمتعلقة بمتابعة نسب سكر الدم الحرجة لدى المواليد الجدد.
- للحد من آثار تحلل السكر، يلزم إجراء قياسات سكر الدم الوريدي أو الشرياني في خلال ٣٠ دقيقة من الحصول على عينات الدم.
- تجنب تكون فقاعات الهواء عند استخدام الماصات الشعيرية.
- يمكن استخدام عينات الدم الشعيري أو الوريدي أو الشرياني التي تحتوي على مضادات التجلط أو المواد الحافظة التالية: EDTA، أو الهيبارين ليثيوم، أو الهيبارين صوديوم. لا يُنصح باستخدام مضادات التجلط التي تحتوي على اليودوأسيتات أو الفلورايد.
- يجب أن تُترك العينات المبردة لكي تأخذ درجة حرارة الغرفة بشكل تدريجي قبل إجراء الاختبارات.

Format DIN A4 for registration purposes only
Формат DIN A4 – только для целей регистрации
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

معلومات إضافية لأخصائيي الرعاية الصحية

إذا لم تكن نتيجة قياس مستوى السكر في الدم تعبر عن الأعراض السريرية التي يعاني منها المريض، أو تبدو مرتفعة أو منخفضة عن المعدلات المعتادة، فقم بإجراء اختبار أداء. إذا أكدت نتيجة اختبار الأداء سلامة الأداء الوظيفي للنظام، فأعد إجراء قياس مستوى السكر في الدم للمريض. إذا استمرت نتيجة قياس مستوى السكر في الدم الثانية غير معتادة، فاتبع إرشادات المؤسسة فيما يتعلق بالإجراءات الأخرى الواجب اتباعها في تلك الحالة.

تخلص من مكونات العبوة وفق ما تنص عليه الإرشادات الخاصة بالمنشأة. راجع اللوائح المحلية، فقد تختلف من دولة إلى أخرى.

القيود

قد تؤدي بعض الحالات الصحية إلى نتيجة قياس غير صحيحة. إذا كنت تدرك انطباق واحدة أو أكثر من الحالات الصحية التالية عليك، فلا تستخدم شريط الاختبار. إذا لم تكن متأكدًا مما إذا كانت أي من الظروف الصحية تنطبق عليك، اتصل بأخصائي الرعاية الصحية الخاص بك.

- قد تؤدي العينات التي ترتفع نسبة الدهون الثلاثية (الترايجلسيرايد) بها عن ١٨٠٠ مليجرام/ديسيلتر (٢٠,٣ مليمول/لتر) إلى ارتفاع نتائج قياس مستوى السكر.
- لا تستخدم هذا النظام أثناء إجراء اختبار امتصاص الزيلوز.
- لا تستخدم هذا النظام إذا كنت تتعاطى حمض الأسكوربيك عبر الوريد.
- في حالة قصور الدورة الطرفية، لا ينصح بالحصول على عينة الدم الشعيري من مواضع سحب العينات المتعارف عليها، حيث لن تكون النتائج انعكاسًا حقيقيًا لمستوى سكر الدم الفيزيولوجي. قد يسري ذلك في الحالات التالية على سبيل المثال لا الحصر: التجفاف الشديد الناتج عن الحماض الكيتوني السكري أو الناتج عن متلازمة فرط سكر الدم وفرط الأسمولية اللاكيتوني، انخفاض ضغط الدم، الصدمات، قصور القلب غير المعاوض من الدرجة الرابعة حسب تصنيف جمعية نيويورك لأمراض القلب (NYHA) أو مرض انسداد الشرايين المحيطية.
- يجب أن تتراوح نسبة الهيماتوكريت بين ١٠ و ٦٥ ٪. استشر أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك إذا كنت لا تعرف نسبة الهيماتوكريت لديك.
- تمت تجربة هذا النظام على ارتفاعات تصل إلى ٣٠٩٤ مترًا. لا تستخدم هذا النظام عند ارتفاعات تزيد عن ٣٠٩٤ مترًا.

خصائص أداء النظام

يتوافق نظام أكيو-تشيك آكتيف مع متطلبات معيار ISO 15197:2013 (أنظمة الاختبار الخاصة بتشخيص العينات المسحوبة خارج الجسم - متطلبات أنظمة قياس مستوى السكر في الدم للفحص الذاتي من أجل السيطرة على مرض السكري).

المعايرة وإمكانية التتبع: تتم معايرة النظام (أي جهاز القياس وشرائط الاختبار) بالدم الوريدي بتركيزات جلوكوز مختلفة كوسيلة معايرة. القيم المرجعية يتم تحديدها بطريقة الهكسوكيناز، حيث تتم معايرتها بطريقة ID-GCMS. وطريقة ID-GCMS هي أعلى طريقة قياس من حيث الكفاءة (الترتيب)، حيث تعتمد على معيار NIST الأولي (traceable). وعبر هذه السلسلة يمكن إرجاع نتائج القياس الخاصة بمحاليل الاختبار والمستنبطة من خلال شرائط الاختبار إلى معيار NIST.

حد الاكتشاف (أدنى نسبة معروضة): ١٠ مليجرام/ديسيلتر (٠,٦ مليمول/لتر) لشريط الاختبار

نطاق القياس الخاص بالنظام: من ١٠ إلى ٦٠٠ مليجرام/ديسيلتر (من ٠,٦ إلى ٣٣,٣ مليمول/لتر)

حجم العينة: ٠,٦ ميكرولتر

زمن القياس: <٤ ثانية

دقة النظام:

نتائج لدقة النظام مع تركيزات الجلوكوز الأقل من ١٠٠ مليجرام/ديسيلتر (أي الأقل من 0,00 مليمول/لتر)

في نطاق ±0 مليجرام/ديسيلتر (في نطاق ±٠,٢٨ مليمول/لتر)	في نطاق ±١٠ مليجرام/ديسيلتر (في نطاق ±٠,٥٦ مليمول/لتر)	في نطاق ±١٥ مليجرام/ديسيلتر (في نطاق ±٠,٨٣ مليمول/لتر)
١٥٣/١٦٢ (٩٤,٤ ٪)	١٦٢/١٦٢ (١٠٠ ٪)	١٦٢/١٦٢ (١٠٠ ٪)

نتائج لدقة النظام مع تركيزات الجلوكوز المساوية أو الأكبر من ١٠٠ مليجرام/ديسيلتر (أي المساوية أو الأكبر من 0,00 مليمول /لتر)

في نطاق ±0 ٪	في نطاق ±١٠ ٪	في نطاق ±١٥ ٪
٣٤١/٤٣٨ (٧٧,٩ ٪)	٤٣٥/٤٣٨ (٩٩,٣ ٪)	٤٣٨/٤٣٨ (١٠٠ ٪)

نتائج لدقة النظام مع تركيزات الجلوكوز ما بين ٣٩ مليجرام/ديسيلتر (أي ٢,٢ مليمول/لتر) و ٤٨٢ مليجرام/ديسيلتر (أي ٢٦,٧ مليمول/لتر)

في نطاق ±١٥ مليجرام/ديسيلتر أو في نطاق ±١٥ ٪ (في نطاق ±٠,٨٣ مليمول/لتر أو في نطاق ±١٥ ٪)
٦٠٠/٦٠٠ (١٠٠ ٪)

دقة التكرار:

النسبة المتوسطة	[مليجرام/ديسيلتر]	٤١,٩	٨٤,٧	١٣٧,٩	٢١٦,٣	٣٥٣,٢
	[مليمول/لتر]	٢,٣	٤,٧	٧,٦	١٢,٠	١٩,٦
الانحراف المعياري	[مليجرام/ديسيلتر]	١,٥	٢,١	٣,١	٥,٣	٨,٤
	[مليمول/لتر]	٠,١	٠,١	٠,٢	٠,٣	٠,٥
معامل التفاوت [٪]		—	—	٢,٢	٢,٥	٢,٤

Format DIN A4 for registration purposes only
Формат DIN A4 – только для целей регистрации
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

الدقة البينية:

النسبة المتوسطة	[مليجرام/ديسيلتر]	٤٦,١	١١٨,٤	٢٩٩,٩
	[مليمول/لتر]	٢,٦	٦,٦	١٦,٦
الانحراف المعياري	[مليجرام/ديسيلتر]	١,٧	٣,٤	٦,٠
	[مليمول/لتر]	٠,١	٠,٢	٠,٣
معامل التفاوت [٪]		—	٢,٩	٢,٠

تقييم الأداء من قبل المستخدم: أظهرت دراسة أجريت على عينة تمثيلية تكونت من ١٠١ شخص غير المدربين بشكل خاص على قياس نسب سكر الدم في عينات الدم الشعيري المأخوذة من طرف الإصبع، النتائج التالية:

- مع تركيزات الجلوكوز الأقل من ١٠٠ مليجرام/ديسيلتر (أي الأقل من 0,00 مليمول/لتر)، يقع ١٠٠ ٪ من نتائج القياس في نطاق ±١٥ مليجرام/ديسيلتر (أي في نطاق ±٠,٨٣ مليمول/لتر) من نتائج القياس بالطريقة المعملية.
- مع تركيزات الجلوكوز المساوية أو الأكبر من ١٠٠ مليجرام/ديسيلتر (أي المساوية أو الأكبر من 0,00 مليمول/لتر)، يقع ٩٦,٧ ٪ من نتائج القياس في نطاق ±١٥ ٪ من نتائج القياس بالطريقة المعملية.

منهج القياس: يقوم الإنزيم الموجود على شريط الاختبار، وهو نازعة هيدروجين جلوكوز (GDH) معتمد على FAD على هيئة *A. oryzae*، بتحويل الجلوكوز في عينة الدم إلى جلوكونولاكتون. يقوم هذا التفاعل بإنشاء تيار كهربائي DC غير ضار ويقوم جهاز القياس بدوره بترجمة هذا التيار في صورة نتيجة قياس مستوى السكر في الدم. يتم تقييم العينة والظروف البيئية باستخدام إشارات AC و DC.

توفر شرائط الاختبار هذه نتائج تعتمد على تركيزات سكر الدم في البلازما وفقاً لتوصيات الاتحاد الدولي للكيمياء السريرية والطب المخبري (IFCC).[5] وبالتالي، يعرض جهاز القياس تركيزات سكر الدم المرتبطة بالبلازما بالرغم من وضع عينة من الدم الكامل على شريط الاختبار في جميع الأحوال.

تركيب الكاشف¤

وسيط	٦,٦ ٪
إنزيم FAD-GDH	٢١,٣ ٪
منظم	٢٢,٦ ٪
مادة مثبتة	٢,٣ ٪
مكونات غير متفاعلة	٤٧,٢ ٪

¤الحد الأدنى في وقت التصنيع

ملاحظة: لمعرفة شرح الرموز المستخدمة والحصول على قائمة بالمراجع، يرجى الرجوع إلى القسم الأخير من هذه النشرة المرفقة.

مجموعات اختبارات الأداء وخطية التفاعل (في حالة توفرها)

محلول اختبار أكيو-تشيك إنستانت – راجع النشرة المرفقة مع عبوة محلول الاختبار للحصول على التفاصيل.

مجموعة اختبار خطية تفاعل أكيو-تشيك إنستانت – راجع النشرة المرفقة مع عبوة مجموعة اختبار خطية التفاعل للحصول على التفاصيل.

تفضل بزيارة الموقع الإلكتروني الخاص بنا عبر www.accu-chek.com أو اتصل بالوكيل المحلي لشركة روش للحصول على المزيد من المعلومات.

الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة

على المريض/المستخدم/الطرف الثالث في الإتحاد الأوروبي وفي البلدان التي بها لوائح تنظيمية مماثلة إبلاغ المُصنع والسلطات المحلية في بلده بأي حادث خطير يقع أثناء استخدام هذا الجهاز أو يقع كنتيجة لاستخدامه.

آخر تحديث: ٢٠٢١-٠٩

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru