ACCU-CHEK® Instant

TESTSTREIFEN

REF 07819366

(DE) **Zur Selbstanwendung geeignet**

Vorgesehene Anwendung

Die Accu-Chek Instant Teststreifen, die mit dem Accu-Chek Instant und Accu-Chek Instant S Messgeräten zu verwenden sind, sind für die quantitative Blutzuckerbestimmung mit frischem kapillarem Vollblut aus dem Finger, Handballen, Unterarm und Oberarm vorgesehen und dienen als Hilfsmittel zur Überwachung von Blutzuckerwerten.

Die Accu-Chek Instant Teststreifen, die mit den Accu-Chek Instant und Accu-Chek Instant S Messgeräten zu verwenden sind, sind als In-vitro-Diagnostikum zur Selbstanwendung durch Menschen mit Diabetes vorgesehen.

Die Accu-Chek Instant Teststreifen, die mit den Accu-Chek Instant und Accu-Chek Instant S Messgeräten zu verwenden sind, sind als In-vitro-Diagnostikum zur Anwendung durch medizinisches Fachpersonal in medizinischen Einrichtungen vorgesehen. Blutzuckermessungen mit venösem und arteriellem Blut sowie Blut von Neugeborenen dürfen ausschließlich von medizinischen Fachpersonal durchgeführt werden.

Dieses System darf weder für die Diagnose von Diabetes noch zum Messen von Blut aus der Nabelschnur Neugeborener verwendet werden.

Verbraucherinformationen

Warnung: Erstickungsgefahr. Kleinteile. Außerhalb der Reichweite von Kindern unter 3 Jahren aufbewahren.

Inhalt einer Packung

Packung mit Teststreifen und Packungsbeilagen.

Alle Bestandteile der Packung können Sie in den Hausmüll entsorgen. Entsorgen Sie benutzte Teststreifen entsprechend den in Ihrem Land geltenden Vorschriften. Wenn Sie diesbezüglich Fragen haben, wenden Sie sich an Roche.

Lagerung und Handhabung der Teststreifen

- Bewahren Sie die Teststreifen bei einer Temperatur von 4 bis 30 °C auf. Frieren Sie die Teststreifen nicht ein.
- Verwenden Sie die Teststreifen bei einer Temperatur von 4 bis 45 °C.
- Verwenden Sie die Teststreifen bei einer Luftfeuchtigkeit von 10 bis 90 %. Setzen Sie die Teststreifen niemals hohen Temperaturen oder Feuchtigkeit aus; bewahren Sie die Teststreifen nicht im Bad oder in der Küche auf.
- Bewahren Sie die unbenutzten Teststreifen stets in der fest verschlossenen Originaldose auf.
- Verschließen Sie die Teststreifendose sofort nach jeder Entnahme eines Teststreifens wieder fest, um die Teststreifen vor Feuchtigkeit zu schützen.
- Verwenden Sie den entnommenen Teststreifen sofort.
- Entsorgen Sie die Teststreifen, wenn das Haltbarkeitsdatum überschritten ist. Teststreifen, deren Haltbarkeitsdatum überschritten ist, können falsche Werte liefern. Das Haltbarkeitsdatum finden Sie auf der Teststreifenpackung und auf dem Etikett der Teststreifendose neben dem Symbol ⌛. Die Teststreifen können bei korrekter Lagerung und Verwendung bis zum aufgedruckten Haltbarkeitsdatum verwendet werden. Dies gilt gleichermaßen für Teststreifen aus einer neuen, ungeöffneten Teststreifendose wie für solche aus einer bereits angebrochenen Teststreifendose.

Durchführen einer Blutzuckermessung

Anweisungen zur Entnahme einer Blutprobe und der Durchführung einer Blutzuckermessung finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Messgeräts.

Interpretation der Blutzuckermesswerte

Der normale Glukosewert eines nüchternen Erwachsenen ohne Diabetes ist kleiner als 100 mg/dL (5,6 mmol/L).[1] Der normale Glukosewert eines Erwachsenen ohne Diabetes zwei Stunden nach einer Mahlzeit, z. B. simuliert durch einen 75-g oralen Glukosetoleranztest (oGTT), ist kleiner als 140 mg/dL (7,8 mmol/L).[2] Ein Kriterium, mit dem bei Erwachsenen Diabetes festgestellt wird, ist ein nüchterner Glukosewert von 126 mg/dL (7,0 mmol/L) oder höher, der durch zwei Messungen bestätigt ist.[3,4] Erwachsene, die nüchtern einen Glukosewert von 100 bis 125 mg/dL (5,6 bis 6,9 mmol/L) haben, haben eine gestörte Nüchternglukose (Vorstufe von Diabetes).[5] Außer diesen Kriterien gibt es noch weitere Diagnosekriterien für Diabetes. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, um feststellen zu lassen, ob Sie Diabetes haben oder nicht. Für Menschen mit Diabetes gilt: Ihr Arzt wird mit Ihnen zusammen den für Sie passenden Blutzuckerbereich festlegen. Bei Unter- oder Überzuckerung befolgen Sie die entsprechenden Therapieanweisungen Ihres Arztes.

Ungewöhnliche Messwerte

Wenn das Messgerät die Meldung **LO** (engl.: low = niedrig) anzeigt, liegt Ihr Blutzuckerwert möglicherweise unter 10 mg/dL (0,6 mmol/L).

Wenn das Messgerät die Meldung **HI** (engl.: high = hoch) anzeigt, liegt Ihr Blutzuckerwert möglicherweise über 600 mg/dL (33,3 mmol/L).

Ausführlichere Informationen über Fehlermeldungen finden Sie in der Gebrauchsanweisung.

Entspricht der Blutzuckermesswert nicht Ihrem Befinden, gehen Sie wie folgt vor:

- Wiederholen Sie die Blutzuckermessung mit einem neuen Teststreifen.
- Führen Sie gemäß den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung eine Funktionskontrolle durch.
- Informationen zu weiteren Ursachen finden Sie in der Gebrauchsanweisung.
- Wenn Ihr Blutzuckermesswert nach wie vor nicht Ihren Symptomen entspricht, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Sie sollten niemals Ihre Symptome ignorieren oder ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt signifikante Änderungen an Ihrer Diabetestherapie vornehmen.

Konzentrationsbereiche der Accu-Chek Instant Kontrolllösungen

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

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

Informationen für medizinisches Fachpersonal

Blutabnahme und Probenaufbereitung durch medizinisches Fachpersonal

- Bei Verwendung der Accu-Chek Instant und Accu-Chek Instant S Messgeräte sind immer die allgemein anerkannten Vorsichtsmaßnahmen zum Umgang mit potenziell durch Humanmaterial verunreinigten Gegenständen einzuhalten. Halten Sie alle in Ihrem Labor oder Ihrer Einrichtung geltenden Hygiene- und Sicherheitsvorschriften ein.
- Zur Durchführung der Blutzuckermessung ist ein Blutstropfen erforderlich. Dazu kann Kapillarblut verwendet werden. Venöses oder arterielles Blut sowie Blut von Neugeborenen darf nur nach ordnungsgemäßer Blutabnahme durch medizinisches Fachpersonal verwendet werden.
- Arterielle Gefäßkatheter sind sorgfältig durchzuspülen, bevor Sie Blut entnehmen und vom Teststreifen einsaugen lassen.
- Das System wurde mit Blut von Neugeborenen getestet. Blutzuckerwerte von Neugeborenen unter 50 mg/dL (2,8 mmol/L) sind entsprechend der allgemeinen Behandlungsrichtlinien mit Vorsicht zu bewerten. Beachten Sie die von Ihrer Einrichtung festgelegten Richtlinien zur weiteren Vorgehensweise bei kritischen Blutzuckerwerten von Neugeborenen.
- Zur Minimierung der Glykolysewirkung müssen bei venösen oder arteriellen Blutproben die Blutzuckermessungen innerhalb von 30 Minuten nach Blutentnahme durchgeführt werden.
- Bei der Verwendung von Pipetten ist die Bildung von Luftblasen zu vermeiden.
- Die Verwendung von kapillaren, venösen und arteriellen Blutproben mit folgenden Antikoagulanzien bzw. Konservierungsstoffen ist zulässig: EDTA, Lithium-Heparin oder Natrium-Heparin. Jodazetat- oder fluoridhaltige Antikoagulanzien sollten nicht verwendet werden.
- Gekühlte Blutproben müssen vor der Messung unbedingt Raumtemperatur erreichen.

Weitere Informationen für medizinisches Fachpersonal

Entspricht der Blutzuckermesswert nicht den klinischen Symptomen des Patienten oder erscheint er ungewöhnlich hoch oder niedrig, führen Sie eine Funktionskontrolle durch. Wenn die Funktionskontrolle bestätigt, dass das System einwandfrei funktioniert, wiederholen Sie die Blutzuckermessung. Wenn bei der zweiten Messung erneut ein ungewöhnlicher Blutzuckermesswert angezeigt wird, orientieren Sie sich an den Behandlungsrichtlinien Ihrer Einrichtung.

Entsorgen Sie alle Bestandteile der Packung gemäß den Richtlinien Ihrer Einrichtung. Beachten Sie die örtlichen Vorschriften, da diese von Land zu Land unterschiedlich sein können.

Mögliche Fehlerquellen

- Lipämische Proben mit Triglyzeridwerten >1800 mg/dL (>20,3 mmol/L) können erhöhte Blutzuckermesswerte liefern.
- Verwenden Sie dieses System nicht während eines Xyloseabsorptionstests.
- Verwenden Sie dieses System nicht während der intravenösen Verabreichung von Askorbinsäure.
- Bei verminderter peripherer Durchblutung ist die Entnahme von Kapillarblut aus den zugelassenen Entnahmestellen nicht empfehlenswert, da der physiologische Blutzuckerspiegel unter Umständen nicht richtig wiedergegeben wird. Dies kann unter anderem in folgenden Situationen der Fall sein: schwere Dehydratisierung durch diabetische Ketoazidose oder durch hyperglykämisches hyperosmolares nicht-ketotisches Syndrom, Hypotonie, Schock, dekompensierte Herzinsuffizienz NYHA-Stadium IV oder periphere arterielle Verschlusskrankheit.
- Ihr Hämatokritwert sollte zwischen 10 und 65 % liegen. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Ihren Hämatokritwert nicht kennen.
- Dieses System wurde für den Einsatz in Höhen bis zu 3094 Metern getestet.

Leistungsmerkmale

Das Accu-Chek Instant System erfüllt die Anforderungen gemäß ISO 15197:2013 (Testsysteme für die In-vitro-Diagnostik – Anforderungen an Blutzuckermessgeräte zur Eigenanwendung bei Diabetes mellitus).

Kalibrierung und Rückverfolgbarkeit: Das System (Messgerät und Teststreifen) wird mit Venenblut unterschiedlicher Glukosekonzentration als Kalibriermittel kalibriert. Die Referenzwerte werden mit der Hexokinase-Methode ermittelt, die mit der ID-GCMS-Methode kalibriert wird. Die ID-GCMS-Methode, als Methode höchster metrologischer Güte (Ordnung), ist auf einen primären NIST-Standard rückführbar (traceable). Über diese Kette können auch die mit den Teststreifen erhaltenen Messwerte für Kontrolllösungen auf den NIST-Standard rückgeführt werden.

Nachweisgrenze (niedrigster angezeigter Wert): 10 mg/dL (0,6 mmol/L) für den Teststreifen

Messintervall des Systems: 10–600 mg/dL (0,6–33,3 mmol/L)

Blutvolumen: 0,6 µL

Messdauer: <4 Sekunden

Systemgenauigkeit:

Ergebnisse für die Systemgenauigkeit bei Glukosekonzentrationen kleiner als 100 mg/dL (kleiner als 5,55 mmol/L)

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

Ergebnisse für die Systemgenauigkeit bei Glukosekonzentrationen gleich oder größer als 100 mg/dL (gleich oder größer als 5,55 mmol/L)

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

Ergebnisse für die Systemgenauigkeit bei Glukosekonzentrationen zwischen 39 mg/dL (2,2 mmol/L) und 482 mg/dL (26,7 mmol/L)

innerhalb ±15 mg/dL oder innerhalb ±15 % (innerhalb ±0,83 mmol/L oder innerhalb ±15 %)
600/600 (100 %)

Wiederholpräzision:

Mittelwert	[mg/dL]	41,9	84,7	137,9	216,3	353,2
	[mmol/L]	2,3	4,7	7,6	12,0	19,6
Standardabweichung	[mg/dL]	1,5	2,1	3,1	5,3	8,4
	[mmol/L]	0,1	0,1	0,2	0,3	0,5
Variationskoeffizient [%]		—	—	2,2	2,5	2,4

Zwischenpräzision:

Mittelwert	[mg/dL]	46,1	118,4	299,9
	[mmol/L]	2,6	6,6	16,6
Standardabweichung	[mg/dL]	1,7	3,4	6,0
	[mmol/L]	0,1	0,2	0,3
Variationskoeffizient [%]		—	2,9	2,0

Leistungsbewertung durch den Anwender: Eine Studie zur Bewertung der Glukosewerte von Blutproben aus kapillaren Fingerkuppenblut, die von 101 nicht speziell ausgebildeten Personen gewonnen wurden, ergab die folgenden Ergebnisse:

- Bei Glukosekonzentrationen kleiner als 100 mg/dL (kleiner als 5,55 mmol/L) lagen 100 % der Messwerte innerhalb ±15 mg/dL (innerhalb ±0,83 mmol/L) der Messwerte des Laborverfahrens.
- Bei Glukosekonzentrationen gleich oder größer als 100 mg/dL (gleich oder größer als 5,55 mmol/L) lagen 96,7 % der Messwerte innerhalb ±15 % der Messwerte des Laborverfahrens.

Messverfahren: Das im Teststreifen enthaltene Enzym, eine FAD-abhängige Glukose-Dehydrogenase (GDH) exprimiert in *A. oryzae*, wandelt die Glukose in den Blutproben in Gluconolacton um. Bei dieser Reaktion entsteht ein ungefährlicher elektrischer Gleichstrom, aus dem das Messgerät den Blutzuckermesswert ableitet. Die Proben- und Umgebungsbedingungen werden mit Hilfe von Wechsel- und Gleichstromsignalen ermittelt.

Diese Teststreifen liefern Messwerte, die Blutzuckerwerten im Plasma entsprechen, gemäß der Empfehlung der International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC).[1] Obwohl Sie die Teststreifen immer mit Vollblut verwenden, zeigt Ihr Messgerät mit diesen Teststreifen Blutzuckerwerte an, die sich auf Plasma beziehen.

Reagenzsusammensetzung¤

Mediator	6,6 %
FAD-GDH Enzym	21,3 %
Puffer	22,6 %
Stabilisator	2,3 %
Nichtreaktive Substanzen	47,2 %

¤Mindestwerte zum Herstellungszeitpunkt

Hinweis: Symbolerklärungen und Literaturangaben finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage.

Kontrolllösung und Linearitätstestkit (falls erhältlich)

Accu-Chek Instant Kontrolllösung – Einzelheiten finden Sie in der Packungsbeilage der Kontrolllösung.

Accu-Chek Instant Linearitätstestkit – Einzelheiten finden Sie in der Packungsbeilage des Linearitätstestkits.

Weitere Informationen finden Sie auf unserer Internetseite www.accu-chek.com oder wenden Sie sich an Roche.

LETZTE ÜBERARBEITUNG: 2019-09

Literaturangaben

1 American Diabetes Association: 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes-2019. *Diabetes Care*, 42, (Suppl. 1), : S13-S28 (2019).

2 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).

	Packungsbeilage beachten
	Temperaturbegrenzung (Aufbewahrung bei)
	Verwendbar bis (angebrochene oder ungeöffnete Teststreifendose)
	Hersteller
REF	Bestellnummer
LOT	Chargenbezeichnung
IVD	In-vitro-Diagnostikum
GTIN	Globale Artikelnummer
SN	Seriennummer
CE 0123	Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der europäischen Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika.
	Alle Bestandteile der Packung können Sie in den Hausmüll entsorgen. Entsorgen Sie benutzte Teststreifen entsprechend den in Ihrem Land geltenden Vorschriften.

Österreich
Accu-Chek Kunden Service Center:
+43 1 277 27-355
www.accu-chek.at

Schweiz
Accu-Chek Kundenservice 0800 803 303
gebührenfrei
www.accu-chek.ch

Belgien
Tel: 0800-93626 (Accu-Chek Service)
www.accu-chek.be

CE 0123 IVD

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

ACCU-CHEK und ACCU-CHEK INSTANT sind Marken von Roche.
© 2020 Roche Diabetes Care

Roche

ACCU-CHEK® Instant

BANDELETTES RÉACTIVES

REF 07819366

(FR) **Utilisable en autocontrôle**

Utilisation prévue

Utilisées avec les lecteurs de glycémie Accu-Chek Instant et Accu-Chek Instant S, les bandelettes réactives Accu-Chek Instant sont destinées 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 ainsi à la surveillance de 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 un usage diagnostique in vitro 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

Avertissement : Risque d'étouffement. Petites pièces. Conservez hors de portée des enfants de moins de 3 ans.

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

- 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 déjà entamés.

Réalisation d'une mesure de glycémie

Veuillez vous reporter au manuel d'utilisation du lecteur 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 à jeun chez un adulte non diabétique est inférieure à 100 mg/dL (5,6 mmol/L).[1] La valeur glycémique normale deux heures après une hyperglycémie provoquée par deux mesures est un critère de diagnostic du diabète.[1,3,4] Les adultes ayant une glycémie à jeun entre 100 et 125 mg/dL (entre 5,6 et 6,9 mmol/L) présentent une valeur de glycémie à jeun anormale (stade précurseur du diabète).[5] 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, reportez-vous au manuel d'utilisation.

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.

N'ignorez jamais ces symptômes et ne procédez jamais à des modifications significatives de votre programme de gestion du diabète sans avoir au préalable consulté votre professionnel de santé.

Intervalles de concentration des solutions de contrôle Accu-Chek Instant

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

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

Informations à l'intention des professionnels de santé

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 ou 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

- 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.

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 en 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, qui est elle-même la meilleure méthode d'assurance qualité métrologique (ordre) 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 : 10–600 mg/dL (0,6–33,3 mmol/L)

Volume de l'échantillon : 0,6 µL

Durée de la mesure : <4 secondes

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 évaluant les valeurs glycémiques d'échantillons de sang capillaire prélevé à l'extrémité du doigt provenant de 101 personnes non initiées 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 et de Médecine de laboratoire (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine ou IFCC), les résultats glycémiques obtenus avec ces bandelettes réactives correspondent aux valeurs dans le plasma.[1] Bien que vous appliquiez toujours du sang total sur la bandelette réactive, votre lecteur affiche des concentrations glycémiques qui font référence au plasma.

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 légende des symboles et la bibliographie à la fin de la présente 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.

MISE À JOUR : 2019-09

Bibliographie

1 American Diabetes Association: 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes-2019. *Diabetes Care*, 42, (Suppl. 1), : S13-S28 (2019).

2 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).

	Consulter la notice d'utilisation
	Limite de température (conserver entre)
	Date de péremption (tube de bandelettes réactives entamé ou non entamé)
	Fabricant
REF	Numéro de référence
LOT	Numéro de lot
IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro
GTIN	Code article international
SN	Numéro de série
CE 0123	Ce produit répond aux exigences de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.
	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.

Suisse
Service clientèle Accu-Chek 0800 803 303
appel gratuit
www.accu-chek.ch

Belgique
Tél : 0800-93626 (Accu-Chek Service)
www.accu-chek.be

CE 0123 IVD

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

ACCU-CHEK et ACCU-CHEK INSTANT sont des marques de Roche.
© 2020 Roche Diabetes Care

Roche

ACCU-CHEK® Instant

STRISCE REATTIVE

REF 07819366

(IT) **Adatto all'autocontrollo**

Uso previsto

Le strisce reattive Accu-Chek Instant e i misuratori Accu-Chek Instant e Accu-Chek Instant S sono indicati per la determinazione quantitativa del glucosio in sangue intero capillare fresco prelevato dal polpastrello, dal palmo della mano, dal braccio e dall'avambraccio, come ausilio per il monitoraggio dell'efficacia del controllo glicemico.

Le strisce reattive Accu-Chek Instant e i misuratori Accu-Chek Instant e Accu-Chek Instant S sono indicati per l'uso diagnostico in vitro da parte di persone con diabete nell'ambito dell'autocontrollo.

Le strisce reattive Accu-Chek Instant e i misuratori Accu-Chek Instant e Accu-Chek Instant S sono indicati per l'uso diagnostico in vitro da parte di personale sanitario in ambito clinico. Solo il personale sanitario può eseguire il test con campioni di sangue venoso, arterioso o neonatale.

Questo sistema non è indicato per la diagnosi del diabete mellito, né per l'analisi di campioni di sangue neonatale da cordone ombelicale.

Informazioni per l'utente

Avvertenza: Pericolo di soffocamento. Parti di piccole dimensioni. Conservare fuori dalla portata dei bambini sotto i 3 anni.

Contenuto della confezione

Confezione contenente strisce reattive e foglietti illustrativi.

Tutti i componenti della confezione possono essere eliminati con i rifiuti domestici. Eliminare le strisce reattive usate secondo le disposizioni locali. Per qualsiasi domanda, contattare il numero verde di Roche.

Uso e conservazione delle strisce reattive

- Conservare le strisce reattive ad una temperatura compresa tra 4 e 30 °C. Non congelare le strisce reattive.
- Utilizzare le strisce reattive ad una temperatura compresa tra 4 e 45 °C.
- Utilizzare le strisce reattive ad una umidità relativa compresa tra 10 e 90 %. Non conservare le strisce reattive in ambienti troppo caldi e umidi come il bagno o la cucina.
- Conservare le strisce reattive nuove nel loro flacone originale con il tappo chiu

ACCU-CHEK® Instant

TESTSTRIPS

REF 07819366

(NL) **Geschikt voor zelfcontrole**

Toepassing

De Accu-Chek Instant-teststrips met de Accu-Chek Instant- en de Accu-Chek Instant S-meters zijn bedoeld voor de kwantitatieve bepaling van glucose in vers capillair volbloed van de vinger, handpalm, onderarm en bovenarm als hulpmiddel bij het vervolgen van de doeltreffendheid van het reguleren van de bloedglucosespiegel.

De Accu-Chek Instant-teststrips met de Accu-Chek Instant- en de Accu-Chek Instant S-meters zijn bedoeld voor in-vitrodiagnostische zelfcontrole door mensen met diabetes.

De Accu-Chek Instant-teststrips met de Accu-Chek Instant- en de Accu-Chek Instant S-meters zijn bedoeld voor in-vitrodiagnostisch gebruik door zorgverleners in een klinische omgeving. Het uitvoeren van de meting met veneus-, arterieel- en neonataal bloed is voorbehouden aan zorgverleners.

Dit systeem is niet bedoeld voor gebruik bij de diagnose van diabetes mellitus en ook niet voor het testen van monsters neonataal navelstrengbloed.

Informatie bestemd voor de gebruiker

Waarschuwing: Verstikkingsgevaar. Kleine onderdelen. Buiten het bereik van kinderen jonger dan 3 jaar bewaren.

Inhoud van de verpakking

De verpakking bevat teststrips en bijsluiters.

Alle onderdelen van the verpakking kunnen met het gewone huisvuil worden weggegooid. Gooi gebruikte teststrips weg conform de hiervoor geldende lokale voorschriften. Voor vragen kunt u contact opnemen met Roche.

Bewaren en gebruik van de teststrips

- Bewaar de teststrips bij een temperatuur tussen 4 en 30 °C. De teststrips niet invriezen.
- Gebruik de teststrips bij een temperatuur tussen 4 en 45 °C.
- Gebruik de teststrips bij een relatieve luchtvochtigheid tussen 10 en 90 %. Bewaar de teststrips nooit bij een hoge temperatuur of een hoge luchtvochtigheid, zoals b.v. in de badkamer of de keuken.
- Bewaar de niet-gebruikte teststrips in de goed met de dop afgesloten, originele flacon teststrips.
- Sluit de flacon teststrips na het uitnemen van een teststrip onmiddellijk weer goed af met de dop om de teststrips tegen luchtvochtigheid te beschermen.
- Gebruik de teststrip onmiddellijk, nadat deze uit de flacon teststrips is genomen.
- Gooi de teststrips weg, als de vervaldatum overschreden is. Vervallen teststrips kunnen leiden tot onjuiste resultaten. De vervaldatum is op de verpakking teststrips en op het etiket van de flacon teststrips af te lezen naast ⌛. Als teststrips correct worden bewaard en gebruikt, kunnen de teststrips tot de opgedrukte vervaldatum worden gebruikt. Dit geldt zowel voor teststrips uit een nieuwe, nog niet geopende flacon teststrips als voor teststrips uit een flacon teststrips, die al geopend is geweest.

Uitvoeren van een bloedglucosemeting

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de bloedglucosemeter voor aanwijzingen voor het verkrijgen van een bloedmonster en het uitvoeren van een bloedglucosemeting.

Beoordeling van meetresultaten

De glucosespiegel van een gezonde, nuchtere volwassene, die niet aan diabetes lijdt, is lager dan 5,6 mmol/L (100 mg/dL).[1] De normale glucosespiegel van een niet-diabetische volwassene 2 uur na een maaltijd, zoals nagebootst door een 75 g orale glucosetolerantietest (OGTT), is lager dan 7,8 mmol/L (140 mg/dL).[2] Een criterium voor de diagnose diabetes is bij volwassenen een nuchtere bloedglucosespiegel van 7,0 mmol/L of hoger (126 mg/dL of hoger), die door twee metingen moet worden bevestigd.[1,3,4] Volwassenen met een nuchtere glucosespiegel tussen 5,6 en 6,9 mmol/L (100 en 125 mg/dL) hebben per definitie een gestoorde nuchtere glucose (prediabetes).[1] Er zijn ook nog andere criteria voor diabetes. Raadpleeg uw zorgverlener om te bepalen of u diabetes heeft of niet. Voor mensen met diabetes: raadpleeg uw zorgverlener voor het voor bij een lage of hoge zingen van uw zorgverlener zorgvuldig op.

Ongebruikelijke meetresultaten

Als **LO** op de display van de meter wordt weergegeven, kan uw bloedglucosewaarde lager zijn dan 0,6 mmol/L (10 mg/dL).

Als **HI** op de display van de meter wordt weergegeven, kan uw bloedglucosewaarde hoger zijn dan 33,3 mmol/L (600 mg/dL).

Voor gedetailleerde informatie over deze foutmeldingen wordt verwezen naar de gebruiksaanwijzing.

Als uw bloedglucoseresultaat niet overeenkomt met uw fysieke toestand, voer dan de volgende stappen uit:

- Herhaal de bloedglucosemeting met een nieuwe teststrip.
- Voer een functiecontrolemeting uit, zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing van de meter.
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de meter voor andere oorzaken.
- Als uw symptomen toch niet in overeenstemming zijn met uw bloedglucoseresultaten, moet u contact opnemen met uw zorgverlener.

Negeer nooit symptomen of breng nooit significante wijzigingen in uw diabetesmanagementprogramma aan, zonder dit met uw zorgverlener te bespreken.

Concentratiebereiken van Accu-Chek Instant-controleoplossingen

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

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

Informatie voor zorgverleners

Het afnemen en voorbewerken van monsters door zorgverleners

- Bij alle werkzaamheden met de Accu-Chek Instant- en de Accu-Chek Instant S-meters dienen de geldende richtlijnen en voorschriften voor het omgaan met voorwerpen, die met human materiaal besmet kunnen zijn, te worden opgevolgd. Volg alle binnen uw laboratorium of instelling geldende voorschriften m.b.t. hygiëne en veiligheid zorgvuldig op.
- Voor het uitvoeren van een bloedglucosemeting is een druppel bloed nodig. Hiervoor kan capillair bloed worden gebruikt. Veneus-, arterieel- of neonataal bloed kan eveneens worden gebruikt, maar moet worden verkregen door zorgverleners.
- Bij arteriële bloedafname dienen de lijnen eerst goed te worden gespoeld, voordat het bloedmonster wordt verkregen en met de teststrip wordt opgezogen.
- Het systeem is getest met neonataal bloed. Vanuit medisch oogpunt is het raadzaam om neonatale bloedglucosewaarden lager dan 2,8 mmol/L (50 mg/dL) met de nodige voorzichtigheid te interpreteren. Volg de aanbevelingen voor nazorg, die door uw instelling zijn vastgesteld voor kritische bloedglucosewaarden bij pasgeborenen, zorgvuldig op.
- Om het effect van glycolyse tot een minimum te beperken, moeten bloedglucosemetingen van veneuze- of arteriële bloedmonsters binnen 30 minuten na verkrijgen van het bloedmonster worden uitgevoerd.
- Vermijd de vorming van luchtbellen bij het gebruik van pipetten.
- Capillaire-, veneuze- en arteriële bloedmonsters met de volgende anticoagulantia kunnen voor de meting worden gebruikt: EDTA, lithiumheparine of natriumheparine. Anticoagulantia, die jodoacetaat of fluoride bevatten, worden niet aanbevolen.
- Gekoelde monsters dienen voor het uitvoeren van de meting langzaam op kamertemperatuur te worden gebracht.

Meer informatie voor zorgverleners

Als het bloedglucoseresultaat niet overeenkomt met de klinische symptomen van de patiënt of ongewoon hoog of laag lijkt, moet er een functiecontrolemeting worden uitgevoerd. Als de functiecontrolemeting bevestigt dat het systeem correct functioneert, moet de bloedglucosemeting worden herhaald. Als het resultaat van de tweede bloedglucosemeting nog steeds ongebruikelijk lijkt, volg dan de richtlijnen van de instelling of het laboratorium voor verdere actie op.

Gooi het afval van alle onderdelen van de verpakking weg conform de richtlijnen van uw instelling of laboratorium. Houdt u zich hierbij aan de plaatselijk geldende verordeningen, aangezien hierin verschillen kunnen bestaan.

Beperkingen

- Lipemische monsters met triglyceridenwaarden >20,3 mmol/L (>1.800 mg/dL) kunnen leiden tot onjuiste, verhoogde bloedglucoseresultaten.
- Gebruik het systeem niet tijdens een xylose-absorptietest.
- Gebruik het systeem niet, als u intraveneus ascorbinezuur toegediend krijgt.
- Bij verminderde perifere doorbloeding wordt het verkrijgen van capillair bloed van de gebruikelijke prikplaatsen niet aanbevolen, omdat de hiermee verkregen resultaten die fysiologische bloedglucosespiegel niet altijd juist weergeven. Dit kan onder de volgende omstandigheden het geval zijn: ernstige dehydratie als gevolg van diabetische ketoacidose of hyperglykemisch-hyperosmolair syndroom zonder ketoacidose, hypotensie, shock, hartinsufficiëntie met decompensatie van NYHA klasse IV of aandoeningen met perifere vaatafsluiting.
- De hematocrietwaarde dient tussen 10 en 65 % te liggen. Als u uw hematocrietwaarde niet kent, moet u uw zorgverlener hiernaar vragen.
- Dit systeem is getest tot een hoogte van 3.094 meter.

Karakteristieken van de test

Het Accu-Chek Instant-systeem voldoet aan de eisen gesteld in ISO 15197:2013 (In vitro diagnostische beproevingssystemen – Eisen voor bloedglucose monitoringsystemen voor zelftesten ten behoeve van het reguleren van diabetes mellitus).

Kalibreren en herleidbaarheid: Het systeem (meter met teststrips) is gekalibreerd met veneus bloed met verschillende glucoseconcentraties als kalibratiemateriaal. De referentiewaarden hiervan zijn bepaald met de hexokinase-methode, die met de ID-GC-MS-methode is gekalibreerd. De ID-GC-MS-methode is als methode van de hoogste metrologische kwaliteit (orde), herleidbaar (traceable) tot een primaire NIST-standaard. Via deze keten zijn ook de met teststrips verkregen meetresultaten van controleoplossingen herleidbaar tot de NIST-standaard.

Detectielimiet (laagste op de display weergegeven waarde): 0,6 mmol/L (10 mg/dL) voor de teststrip

Meetbereik van het systeem: 0,6–33,3 mmol/L (10–600 mg/dL)

Monstervolume: 0,6 µL

Testduur: <4 seconden

Nauwkeurigheid van het systeem:

Resultaten voor de nauwkeurigheid van het systeem bij glucoseconcentraties lager dan 5,55 mmol/L (lager dan 100 mg/dL)

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

Resultaten voor de nauwkeurigheid van het systeem bij glucoseconcentraties gelijk aan of hoger dan 5,55 mmol/L (gelijk aan of hoger dan 100 mg/dL)

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

Resultaten voor de nauwkeurigheid van het systeem bij glucoseconcentraties tussen 2,2 mmol/L (39 mg/dL) en 26,7 mmol/L (482 mg/dL)

binnen ±0,83 mmol/L of binnen ±15 % (binnen ±15 mg/dL of binnen ±15 %)
600/600 (100 %)

Herhaalbaarheid:

Gemiddelde waarde	[mg/dL]	41,9	84,7	137,9	216,3	353,2
	[mmol/L]	2,3	4,7	7,6	12,0	19,6
Standaardafwijking	[mg/dL]	1,5	2,1	3,1	5,3	8,4
	[mmol/L]	0,1	0,1	0,2	0,3	0,5
Variatiecoëfficiënt [%]		—	—	2,2	2,5	2,4

Intermediaire precisie:

Gemiddelde waarde	[mg/dL]	46,1	118,4	299,9
	[mmol/L]	2,6	6,6	16,6
Standaardafwijking	[mg/dL]	1,7	3,4	6,0
	[mmol/L]	0,1	0,2	0,3
Variatiecoëfficiënt [%]		—	2,9	2,0

Evaluatie van door gebruikers verkregen resultaten: In een studie waarbij de glucoseconcentratie in monsters capillair bloed van de vingertop werd gemeten door 101 personen die hiervoor geen speciale opleiding hadden, werden de volgende resultaten verkregen:

- Bij glucoseconcentraties lager dan 5,55 mmol/L (lager dan 100 mg/dL) lag 100 % van de meetresultaten binnen ±0,83 mmol/L (binnen ±15 mg/dL) van de meetresultaten van door het laboratorium uitgevoerde bepalingen.
- Bij glucoseconcentraties gelijk aan of hoger dan 5,55 mmol/L (gelijk aan of hoger dan 100 mg/dL) lag 96,7 % van de meetresultaten binnen ±15 % van de meetresultaten van door het laboratorium uitgevoerde bepalingen.

Meetprincipe: Het enzym op de teststrip, een in *A. oryzae* tot expressie gebracht FAD-afhankelijk glucosedehydrogenase (GDH), zet glucose uit het bloedmonster om in gluconolacton. Tijdens deze reactie wordt een ongevaarlijke elektrische gelijkstroom geproduceerd, die door de meter wordt gemeten en omgezet in een bloedglucoseresultaat. Het monster en de omgevingscondities worden met behulp van wisselstroom- en gelijkstroomsignalen gecontroleerd.

Met deze teststrips worden, conform de aanbevelingen van de Internationale Federatie van Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, IFCC), resultaten verkregen, die overeenkomen met de bloedglucoseconcentraties in plasma.[5] De meter geeft met deze teststrips bloedglucoseconcentraties op de display weer, die refereren aan metingen in plasma, ofschoon er altijd volbloed met de teststrip wordt opgezogen.

Samenstelling van het reagens¤

Intermediair	6,6 %
FAD-GDH-enzym	21,3 %
Buffer	22,6 %
Stabilisator	2,3 %
Niet-reactieve bestanddelen	47,2 %

¤Minimaal gehalte ten tijde van de productie

Opmerking: De verklaring van de gebruikte symbolen en literatuurverwijzingen vindt u aan het einde van deze bijsluiter.

Functiecontrole- en lineariteitstestkits (indien beschikbaar)

Accu-Chek Instant-controleoplossing – Raadpleeg de bijsluiter van de verpakking controleoplossing voor gedetailleerde informatie.

Accu-Chek Instant-lineariteitstestkit – Raadpleeg de bijsluiter van de lineariteitstestkit voor meer informatie.

Voor meer informatie kunt u onze website www.accu-chek.com raadplegen of contact opnemen met de lokale vertegenwoordiging van Roche.

DATUM VAN UITGIFTE: 2019-09

Literatuur

1 American Diabetes Association: 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes-2019. *Diabetes Care,* 42, (Suppl. 1), : S13-S28 (2019).

2 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).

	Raadpleeg de bijsluiter
	Temperatuurbeperking (bewaren bij)
	Houdbaar tot (na opening / ongeopend)
	Fabrikant
REF	Artikelnummer
LOT	Lotnummer
IVD	Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek
GTIN	Global Trade Item Number
SN	Serienummer
CE 0123	Dit product voldoet aan de Europese richtlijn 98/79/EG inzake medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.
	Alle onderdelen van de verpakking kunnen met het gewone huisvuil worden weggegooid. Gooi gebruikte teststrips weg conform de hiervoor geldende lokale voorschriften.

België

Tel: 0800-93626 (Accu-Chek Service)

www.accu-chek.be

CE 0123 IVD

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

ACCU-CHEK en ACCU-CHEK INSTANT zijn merken van Roche.

© 2020 Roche Diabetes Care

Roche

ACCU-CHEK® Instant

TIRAS-TESTE

REF 07819366

(PT) **Adequado para o autocontrolo**

Utilização prevista

As tiras-teste Accu-Chek Instant e os aparelhos de medição da glicemia Accu-Chek Instant e Accu-Chek Instant S destinam-se a ser utilizados na medição quantitativa da glicemia no sangue total capilar fresco do dedo, da palma da mão, do antebraço ou do braço como ajuda na monitorização da eficácia do controlo da glicemia.

As tiras-teste Accu-Chek Instant e os aparelhos de medição Accu-Chek Instant e Accu-Chek Instant S destinam-se a ser utilizados na automonitorização in vitro por pessoas com diabetes.

As tiras-teste Accu-Chek Instant e os aparelhos de medição Accu-Chek Instant e Accu-Chek Instant S destinam-se a ser utilizados no diagnóstico in vitro por profissionais de saúde em ambiente clínico. O teste de sangue venoso, arterial e de recém-nascidos está limitado a profissionais de saúde.

Este sistema não se destina a ser utilizado no diagnóstico da diabetes mellitus, nem no teste de amostras de sangue do cordão de recém-nascidos.

Informação ao consumidor

Advertência: Perigo de asfixia. Peças pequenas. Manter afastado de crianças com menos de 3 anos.

Conteúdo da embalagem

A embalagem contém tiras-teste e folhetos informativos.

Todos os itens da embalagem podem ser descartados no lixo doméstico. Descartar as tiras-teste usadas, de acordo com os regulamentos locais. Para quaisquer questões, contactar a Roche.

Conservação e manuseamento das tiras-teste

- Conservar as tiras-teste a uma temperatura entre 4 e 30 °C. Não congelar as tiras-teste.
- Utilizar as tiras-teste a uma temperatura entre 4 e 45 °C.
- Utilizar as tiras-teste entre 10 e 90 % de humidade. Não conservar as tiras-teste em locais com temperatura e humidade elevadas, por exemplo, a casa de banho ou a cozinha.
- Conservar as tiras-teste não usadas no recipiente de origem fechado.
- Fechar bem o recipiente de tiras-teste imediatamente depois de retirar uma tira-teste para as proteger da humidade.
- Utilizar a tira-teste imediatamente depois de a retirar do recipiente de tiras-teste.
- Descartar as tiras-teste quando ultrapassarem a data limite de utilização. As tiras-teste fora de prazo podem produzir resultados incorretos. A data limite de utilização está impressa na embalagem de tiras-teste e na etiqueta do recipiente de tiras-teste junto ao símbolo ⌛. As tiras-teste podem ser utilizadas até à data limite de utilização impressa, desde que sejam cuidadosamente conservadas e utilizadas. Isto aplica-se às tiras-teste de um recipiente de tiras-teste novo, por abrir, e às tiras-teste de um recipiente de tiras-teste já aberto.

Realização de um teste de glicemia

Consultar o manual de utilização do aparelho de medição para obter instruções sobre a colheita de uma amostra de sangue e a realização de um teste de glicemia.

Interpretação dos resultados de teste

Num adulto sem diabetes, o valor normal da glicemia em jejum é inferior a 100 mg/dL (5,6 mmol/L).[1] Num adulto sem diabetes, o valor normal da glicemia 2 horas pós-prandial, por exemplo, simulado pela Prova de Tolerância à Glicose Oral (PTGO) com 75 g de glicose, é inferior a 140 mg/dL (7,8 mmol/L).[2] Um critério utilizado para determinar diabetes em adultos é um valor de glicemia em jejum de 126 mg/dL (7,0 mmol/L) ou superior, confirmado por dois testes.[1,3,4] Adultos que apresentem um valor de glicemia em jejum de 100 a 125 mg/dL (5,6 a 6,9 mmol/L) têm uma glicemia em jejum alterada (fase anterior a diabetes).[1] Para além destes critérios existem outros critérios de diagnóstico da diabetes. Consultar o profissional de saúde que o assiste para verificar se tem diabetes. Para pessoas com diabetes: consultar o profissional de saúde sobre o intervalo de glicemia adequado ao seu caso. Tratar os valores baixos ou altos de glicemia de acordo com as recomendações do profissional de saúde.

Resultados de teste invulgares

Se aparecer **LO** no visor do aparelho de medição, a glicemia pode estar abaixo de 10 mg/dL (0,6 mmol/L).

Se aparecer **HI** no visor do aparelho de medição, a glicemia pode estar acima de 600 mg/dL (33,3 mmol/L).

Para mais informações sobre mensagens de erro, consultar o manual de utilização.

Se o resultado de glicemia não corresponder ao que sente, efetuar as seguintes operações:

- Repetir o teste de glicemia com uma nova tira-teste.
- Efetuar um teste de controlo conforme descrito no manual de utilização.
- Consultar o manual de utilização para obter informações sobre outras causas.
- Se ainda continuar a ter sintomas que pareçam não corresponder aos resultados de glicemia, contactar o profissional de saúde.

Nunca ignorar sintomas nem fazer modificações significativas no seu programa de gestão da diabetes sem consultar o profissional de saúde.

Intervalos de concentração das soluções de controlo Accu-Chek Instant

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

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

Informações para profissionais de saúde

Colheita e preparação de amostras por profissionais de saúde

- Ao utilizar os aparelhos de medição Accu-Chek Instant e Accu-Chek Instant S, seguir sempre os procedimentos reconhecidos para o manuseamento de objetos potencialmente contaminados com material humano. Seguir a política de higiene e segurança do laboratório ou instituição.
- Para efetuar um teste de glicemia, é necessária uma gota de sangue. É possível utilizar sangue capilar. É possível utilizar sangue venoso, arterial ou de recém-nascidos, mas tem de ser recolhido por profissionais de saúde.
- Proceder com cuidado para desobstruir as linhas arteriais antes da colheita da amostra de sangue e sua aplicação na tira-teste.
- O sistema foi testado com sangue de recém-nascidos. Como parte de uma boa prática clínica, no recém-nascido, recomenda-se precaução na interpretação de valores de glicemia inferiores a 50 mg/dL (2,8 mmol/L). Seguir as recomendações de acompanhamento definidas pela instituição para valores de glicemia críticos em recém-nascidos.
- Para minimizar o efeito da glicólise, os testes de glicemia no sangue venoso ou arterial têm de ser efetuados nos 30 minutos após a colheita das amostras de sangue.
- Evitar a entrada de bolhas de ar quando forem utilizadas pipetas.
- Aceitam-se amostras de sangue capilar, venoso e arterial que contenham estes anticoagulantes ou conservantes: EDTA, heparina de lítio ou heparina de sódio.
  Não se recomendam anticoagulantes que contenham acetato de iodo ou fluoreto.
- Antes do teste, dever-se-á deixar que as amostras refrigeradas atinjam a temperatura ambiente lentamente.

Informações adicionais para profissionais de saúde

Se o resultado de glicemia não corresponder aos sintomas clínicos do paciente ou parecer invulgarmente alto ou baixo, efetuar um teste de controlo. Se o teste de controlo confirmar que o sistema funciona apropriadamente, repetir o teste de glicemia. Se o segundo resultado de glicemia ainda parecer invulgar, seguir as normas da sua instituição de saúde sobre os procedimentos a serem tomados.

Descartar os itens da embalagem de acordo com as normas da sua instituição de saúde. Consultar a legislação local, uma vez que esta pode variar de país para país.

Limitações

- As amostras lipémicas (triglicerídeos) >1.800 mg/dL (>20,3 mmol/L) podem produzir resultados de glicemia elevados.
- Não utilizar este sistema durante o teste de absorção de xilose.
- Não utilizar este sistema durante a administração intravenosa de ácido ascórbico.
- Se houver comprometimento da circulação periférica, não é aconselhável a colheita de sangue capilar a partir dos locais aprovados uma vez que os resultados podem não refletir os valores reais de glicemia. Tal pode ser o caso, entre outras, nas seguintes situações: desidratação grave decorrente da cetoacidose diabética ou síndrome hiperglicémica hiperosmolar não cetónica, hipotensão, choque, insuficiência cardíaca descompensada classe IV (NYHA) e doença arterial obstrutiva periférica.
- O valor de hematócrito deve situar-se entre 10 e 65 %. Quando não se souber o valor do hematócrito, perguntar ao profissional de saúde.
- Este sistema foi testado a altitudes até 3.094 metros.

Características de funcionamento

O sistema Accu-Chek Instant cumpre as exigências da norma ISO 15197:2013 (Sistemas de ensaio para diagnóstico in vitro – Requisitos para os sistemas de ensaio da glucose no sangue para autotestes na vigilância da diabetes mellitus).

Calibração e rastreabilidade: O sistema (aparelho de medição com tiras-teste) é calibrado com sangue venoso contendo diversas concentrações de glicose como meio de calibração. Os valores de referência são obtidos pelo método da hexoquinase, calibrado através do método ID-GCMS. O método ID-GCMS, o método da maior qualidade metrológica, é rastreável (traceable) a uma norma NIST primária. Através desta cadeia é possível rastrear os resultados obtidos com as tiras-teste para soluções de controlo a uma norma NIST.

Limite de detenção (valor mais baixo apresentado): 10 mg/dL (0,6 mmol/L) para a tira-teste

Intervalo de medição do sistema: 10–600 mg/dL (0,6–33,3 mmol/L)

Volume da amostra: 0,6 µL

Tempo de medição: <4 segundos

Exatidão do sistema:

Resultados para a exatidão do sistema para concentrações de glicose inferiores a 100 mg/dL (inferiores a 5,55 mmol/L)

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

Resultados para a exatidão do sistema para concentrações de glicose iguais ou superiores a 100 mg/dL (iguais ou superiores a 5,55 mmol/L)

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

Resultados para a exatidão do sistema para concentrações de glicose entre 39 mg/dL (2,2 mmol/L) e 482 mg/dL (26,7 mmol/L)

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

Exatidão de repetição:

Média	[mg/dL]	41,9	84,7	137,9	216,3	353,2
	[mmol/L]	2,3	4,7	7,6	12,0	19,6
Desvio padrão	[mg/dL]	1,5	2,1	3,1	5,3	8,4
	[mmol/L]	0,1	0,1	0,2	0,3	0,5
Coeficiente de variação [%]		—	—	2,2	2,5	2,4

Exatidão intermédia:

Média	[mg/dL]	46,1	118,4	299,9
	[mmol/L]	2,6	6,6	16,6
Desvio padrão	[mg/dL]	1,7	3,4	6,0
	[mmol/L]	0,1	0,2	0,3
Coeficiente de variação [%]		—	2,9	2,0

Avaliação do desempenho pelo utilizador: Um estudo cujo fim era avaliar os valores de glicemia a partir de amostras de sangue capilar da ponta dos dedos obtidas por 101 leigos revelou os resultados seguintes:

- No caso de concentrações de glicose inferiores a 100 mg/dL (inferiores a 5,55 mmol/L), 100 % dos resultados de teste encontravam-se entre ±15 mg/dL (entre ±0,83 mmol/L) dos resultados de teste do processo laboratorial.
- No caso de concentrações de glicose iguais ou superiores a 100 mg/dL (iguais ou superiores a 5,55 mmol/L), 96,7 % dos resultados de teste encontravam-se entre ±15 % dos resultados de teste do processo laboratorial.

Princípio de teste: A enzima na tira-teste, uma glicose desidrogenase (GDH) dependente de FAD expressa em *A. oryzae*, converte a glicose na amostra de sangue em gluconolactona. Esta reação gera um sinal de corrente contínua inofensivo, que o aparelho de medição interpreta como o resultado de glicemia. As condições da amostra e ambientais são avaliadas através de sinais de corrente alternada e contínua.

Os resultados obtidos com estas tiras-teste correspondem à concentração de glicose no plasma sanguíneo, em conformidade com as recomendações da International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC).[5] Por isso, o aparelho de medição apresenta concentrações de glicose sanguínea referenciadas ao plasma, apesar de se aplicar sempre sangue total na tira-teste.

Composição do reagente¤

Mediador	6,6 %
Enzima GDH-FAD	21,3 %
Tampão	22,6 %
Estabilizador	2,3 %
Substâncias não reativas	47,2 %

¤Mínimo no momento de fabrico

Nota: Consultar a parte final deste folheto informativo para obter o significado dos símbolos e para a bibliografia.

Kits de teste de controlo e linearidade (se disponíveis)

Solução de controlo Accu-Chek Instant – Para mais informações, consultar o folheto informativo da solução de controlo.

Kit de teste de linearidade Accu-Chek Instant – Para mais informações, consultar o folheto informativo do kit do teste de linearidade.

Para mais informações visitar o nosso site em www.accu-chek.pt ou contactar o representante local da Roche. Consultar a informação de contacto na parte final deste folheto informativo.

ÚLTIMA ATUALIZAÇÃO: 2019-09

Bibliografia

1 American Diabetes Association: 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes-2019. *Diabetes Care,* 42, (Suppl. 1), : S13-S28 (2019).

2 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).

	Consultar o folheto informativo
	Limites de temperatura (conservar a)
	Data limite de utilização (aberto / por abrir)
	Fabricante
REF	Referência de catálogo
LOT	Número do lote
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
GTIN	Número global de item comercial
SN	Número de série
CE 0123	Este produto cumpre os requisitos da Diretiva Europeia n.º 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.
	Todos os itens da embalagem podem ser descartados no lixo doméstico. Descartar as tiras-teste usadas, de acordo com os regulamentos locais.

Portugal

Linha de Assistência a Clientes 800 200 265 (dias úteis: 9h30 – 18h30)

www.accu-chek.pt

CE 0123 IVD

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

ACCU-CHEK e ACCU-CHEK INSTANT são marcas comerciais da Roche.

© 2020 Roche Diabetes Care

Roche

ACCU-CHEK® Instant

TESTE

REF 07819366

(RO) **Adecvate pentru automonitorizare**

Utilizarea prevăzută

Testele Accu-Chek Instant cu glucometrele Accu-Chek Instant și Accu-Chek Instant S sunt destinate măsurării cantitative a glicemiei din sângele capilar integral proaspăt, recoltat din deget, palmă, antebraț și braț în vederea monitorizării eficienței controlului glicemic.

Testele Accu-Chek Instant cu glucometrele Accu-Chek Instant și Accu-Chek Instant S sunt destinate automonitorizării pentru diagnosticare in-vitro de către persoanele cu diabet.

Testele Accu-Chek Instant cu glucometrele Accu-Chek Instant și Accu-Chek Instant S sunt destinate diagnosticării in-vitro de către personalul medical de specialitate în unități clinice. Testarea sângelui venos, arterial și neonatal se face exclusiv de către personalul medical de specialitate.

Acest sistem nu este destinat diagnosticării diabetului zaharat și nici testării probelor de sânge neonatal, obținute din cordonul ombilical.

Informații pentru consumator

Avertisment: Pericol de înecare. Părți mici. A nu se lăsa la îndemâna copiilor cu vârsta sub 3 ani.

Conținutul pachetului

Pachetul conține teste și prospecte.

Toate elementele pachetului pot fi aruncate în același loc în care aruncați deșeurile menajere. Aruncați testele folosite în conformitate cu reglementările locale. Pentru orice întrebări, contactați Roche.

Depozitarea și manipularea testelor

- Depozitați testele la temperaturi cuprinse între 4 și 30 °C. Nu congelați testele.
- Utilizați testele la temperaturi cuprinse între 4 și 45 °C.
- Utilizați testele la o umiditate cuprinsă între 10 și 90 %. Nu depozitați testele în zone cu temperatură și umiditate ridicate, ca de exemplu în baie sau în bucătărie.
- Depozitați testele neutilizate în flaconul cu teste original, cu capacul închis.
- Închideți strâns flaconul cu teste imediat după ce scoateți un test, pentru a proteja testele împotriva umidității.
- Utilizați testul imediat după ce îl scoateți din flaconul cu teste.
- Aruncați testele dacă termenul lor de valabilitate a fost depășit. Testele expirate pot determina rezultate incorecte. Termenul de valabilitate este tipărit pe cutia cu teste și pe eticheta flaconului cu teste, lângă simbolul ⌛. Testele se pot folosi până la termenul de valabilitate tipărit atunci când sunt corect depozitate și utilizate. Acest lucru se aplică în cazul testelor dintr-un flacon cu teste nou, nedeschis, dar și în cazul testelor dintr-un flacon cu teste care s-ați deja deschis.

Efectuarea unei testări a glicemiei

Consultați manualul utilizatorului al glucometrului pentru instrucțiuni în vederea obținerii unei probe de sânge și efectuarea unei testări a glicemiei.

Interpretarea rezultatelor glicemiei

Valoarea normală a glicemiei à jeun la un adult fără diabet este sub 100 mg/dL (5,6 mmol/L).[1] Valoarea normală a glicemiei la un adult fără diabet, la 2 ore după masă, de ex., conform unei simulări cu testul de toleranță la glucoză orală 75 g (TTGO), este sub 140 mg/dL (7,8 mmol/L).[2] Un criteriu folosit pentru diagnosticul de diabet la adulți este o valoare a glicemiei à jeun de 126 mg/dL (7,0 mmol/L) sau mai mare, confirmată prin două testări.[1,3,4] Adulții cu o valoare a glicemiei à jeun cuprinsă între 100 și 125 mg/dL (între 5,6 și 6,9 mmol/L) sunt considerați a avea o glicemie à jeun alterată (prediabet).[1] Există și alte criterii de diagnosticare a diabetului. Adresați-vă personalului medical de specialitate pentru a determina dacă aveți sau nu diabet. Pentru persoanele cu diabet: adresați-vă personalului medical de specialitate pentru a determina intervalul de glicemie care este corespunzător pentru dumneavoastră. Trebuie să vă tratați nivelul scăzut sau crescut al glicemiei conform recomandărilor personalului medical de specialitate.

Rezultate neobișnuite ale glicemiei

Dacă p