

Resultat för systemets noggrannhet vid blodsockerkoncentrationer större än eller lika med 5,55 mmol/L (större än eller lika med 100 mg/dL)

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

Resultat för systemets noggrannhet vid blodsockerkoncentrationer mellan 2,2 mmol/L (39 mg/dL) och 26,7 mmol/L (482 mg/dL)

inom ±0,83 mmol/L eller inom ±15 % (inom ±15 mmol/L eller inom ±15 %)
600/600 (100 %)

Repetierbarhet:

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

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

Variationskoefficient [%]	—	—	2,2	2,5	2,4	2,4
---------------------------	---	---	-----	-----	-----	-----

Intermediär precision:

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

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

Variationskoefficient [%]	—	—	2,9	2,0
---------------------------	---	---	-----	-----

Utvärdering av prestanda beroende på användaren: En representativ undersökning genomfördes med Accu-Chek Instant-blodsockertestsystemet för att utvärdera glukosvärdet från kapillärblodprov från fingertopps som tagits av 101 icke-fackpersoner och följande resultat erhöles:

- Vid blodsockerkoncentrationer under 5,55 mmol/L (under 100 mg/dL) låg 100 % av testresultaten inom ±0,83 mmol/L (inom ±15 mg/dL) från resultaten vid laboratorieanalyserna.
- Vid blodsockerkoncentrationer större än eller lika med 5,55 mmol/L (större än eller lika med 100 mg/dL) låg 96,7 % av testresultaten inom ±15 % från resultaten vid laboratorieanalyserna.

Tesptrincip: Enzymet på testresnan, ett FAD-beroende glukosdehydrogenas (GDH) uttryckt i *A. oryzae*, oxiderar glukosen i blodprovet till glukonolakton. Reaktionen genererar en ofarlig likström som mätaren tolkar som blodsockerresultatet. Provet och miljöförhållandena utvärderas med hjälp av lik- och växelströmsignaler.

De här testresnorna ger resultat som motsvarar blodsockerkoncentrationerna i plasma enligt rekommendationerna från International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC).¹ Därför visar mätaren blodsockervärdens som avser plasma, trots att du alltid tillför helblod till testresnan.

Mediator	6,6 %
FAD-GDH-enzym	21,3 %
Buffer	22,6 %
Stabilisator	2,3 %
Icke-reaktiva beståndsdelar	47,2 %

•Minimivärden vid tiden för tillverkning

Anmärkning: Symbolförklaringar och litteraturreferenser finns i slutet av den här bipacksedeln.

Testkit för kontroll- och linearitetstest (om tillgängligt)

Accu-Chek Instant-kontrollinsjöng – Se bipacksedeln till kontrollinsjöngen för mer information.

Accu-Chek Instant-linearitetstestkit – Se bipacksedeln till linearitetstestkitet för mer information.

Besök vår webbplats www.accu-chek.com eller kontakta Roche lokalt för mer information.

Rapportera allvarligt tillbud

För patienter/användare/tredje part i Europeiska unionen och i länder som ligger under samma bestämmelser, om det vid användning av den här produkten eller som resultat av dess användning uppkommer ett allvarligt tillbud, ska du rapportera detta till tillverkaren och nationella tillsynsmyndigheten.

SENASTE REVIDERING: 2023-10

Indikerar uppdaterat innehåll

(F)

Isse suoritettavaan testaukseen tarkoitettu laite

Vieriteauslaite

Käyttökäsit

Accu-Chek Instant–testilaukusta käytettynä Accu-Chek Instant- ja Accu-Chek Instant S –mittareissa on tarkoitettu sormesta, kämmenestä, kynnär- tai olkavarresta otetun tuoreen kapillaarkokovierityksen glukosipitoisuuden kvantitatiivisen mittaukseen ja näin helpottamaan sen seuranta, kuinka hyvin verensokeri on hallinnassa.

Accu-Chek Instant–testilaukusta käytettynä Accu-Chek Instant- ja Accu-Chek Instant S –mittareissa on tarkoitettu diabeteköiden in vitro–diagnostiseen itse suoritettavaan testaukseen.

Accu-Chek Instant–testilaukusta käytettynä Accu-Chek Instant- ja Accu-Chek Instant S –mittareissa on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten kliniseen käyttöön in vitro–diagnostisessa vierltestauksessa. Laskimo- ja valtimoveren sekä vastasyntyneen veren mittaus on terveydenhuollon ammattilaisten tehtävä.

Järjestelmää ei ole tarkoitettu diabeteksen diagnosointiin eikä vastasyntyneen napaverinäytteiden mittaukseen.

Tietoa käyttäjälle

Lue tämä pakkausseloste ja käyttöohje ennen kuin teet verensokerin mittauksen. Tämä pakkausseloste sisältää varoituksia ja tietoa varoitimenpiteistä:

Δ. **VAARA** osoittaa, että tilanteeseen voi liittyä vakava vaara.

Δ. **VAROITIMENPIDE** kertoo, mitä pitää tehdä käyttäessäsi tilanteesta tuotetta turvallisesti ja tehokkaasti tai estääksseen sen vaurioitumisen.

Δ. **VAARA**

Tukehutimsaara

Tämä tuote sisältää pieniä osia, jotka voi niellä. Pidä pienet osat poissa pienten lasten ja niiden sellaisten ihmisten ulottuvilta, jotka saattaisivat niellä pieniä osia.

Vakavan terveydellisen vaaratilanteen riski

Eliet noudata mittausohjeita tai testilaukujoen säilytys- ja käsittelyohjeita, voit saada virheellisen mittaus tuloksen, joka voi johtaa väärään hoitoon.

Lue käyttöohjeessa ja testilaukujen ja tarkistusluostun pakkausselosteissa olevat ohjeet ja noudata niitä huolellisesti.

Infektio

Ihmisen veri voi olla tartuntaltainen. Vältä altistamasta muita ihmisiä kontaminoituille komponenteille.

Kalibrointi ja jäljitettävyy: Järjestelmä (mittari ja testilaukuk) on kalibroitu käyttäen glukosipitoisuudeltaan erilaisia laskimoverinäytteitä. Vakioarvot on määritetty heksoksinasmenetelmällä, joka kalibroitu käyttäen ID-GCMS-menetelmällä. ID-GCMS on laadultaan (jäljitettävyydestä) korkein menetelmä ja jäljitettävissä (traceable) primärisiänen NIST-standardin. Tämän ansiosta NIST-standardin voidaan jäljittää myös tarkistusluostun mittaus tulokset, jotka on mitattu näillä testilaukuilla.

Herkkyiden alaraja (ain näytettävä tulos): testilaukulla 0,6 mmol/L (10 mg/dL)

Järjestelmän mittausalue: 0–33,3 mmol/L (10–600 mg/dL)

Näytelmää: 0,6 µL

Mittausaika: <4 sekuntia

Menetelmän tarkkuus: glukosipitoisuksien ollessa alle 5,55 mmol/L (alle 100 mg/dL)

Menetelmän tarkkuus: glukosipitoisuksien ollessa alle 5,55 mmol/L (alle 100 mg/dL)

- Säilytä käyttämättömät testilaukut alkuperäisessä testilaukupurkissa korkki kiinni.
- Suojaa testilaukut kosteudelta sukkamalla testilaukupurkki tiiviisti heti otettui su testilaukun.
- Käytä testilauksia heti, kun olet ottanut sen testilaukupurkista.
- Hävitä testilaukut, jos niiden viimeinen käyttöpäivämäärä on ya umpeutunut. Vanhentuneet testilaukut voivat antaa virheellisiä lukemia. Viimeinen käyttöpäivämäärä on painettu testilaukupakkaukseen ja testilaukupurkin etikettiin ± 2-symbolin vieren. Kun testilauksia säilytetään ja käytetään oikein, niitä voi käyttää painettuun viimeiseen käyttöpäivämäärään asti. Tämä koskee sekä testilauksia, jotka on otettu uudesta, avaamattomasta testilaukupurkista, että testilauksia, jotka on otettu käyttäjän ja vaaamasta testilaukupurkista.
- Käytä testilauksia vain kerran. Testilaukut ovat kertakäyttöisiä.

Verensokerimittauksen tekeminen

Mittarin käyttöohjeessa on ohjeet verinäytteen ottoon ja verensokerin mittaukseen.

Mittausluostun tulkinta

Diabetesta sairastamattoman aikuisen normaali verensokerin paastarvo on alle 5,6 mmol/L (100 mg/dL).¹ Diabetesta sairastamattoman aikuisen normaali verensokeriarvo 2 tuntia aterian jälkeen, esim. 75 grammam oraalisen glukosirasituskokeen (OGTT) avulla simuloituna, on alle 7,8 mmol/L (140 mg/dL).² Diabeteksen diagnosokriteerillä aikuisilla on, että verensokerin paastarvon on todettu kahdessa testissä olevan vähintään 7,0 mmol/L (126 mg/dL).^{1,3,4} Jos aikuisen verensokerin paastarvo on 5,6–6,9 mmol/L (100–125 mg/dL), on kyseessä verenglukosin suurentunut paastarvo (diabeteksen esivaihe).¹ Diabeteksen diagnosointiin on myös muita kriteerejä. Selvitä yhdessä sinua hoitavan terveydenhuollon ammattilaisten kanssa, onko sinulla diabetes. Diabeettokt. Kysy sinua hoitavalta terveydenhuollon ammattilaiselta, mikä on sinulle sopiva verensokerin tavoitealue. Hoida iliaen matalat ja korkeat verensokeriarvot terveydenhuollon ammattilaisten ohjeiden mukaan.

Poikkeavat mittaus tulokset

Jos malle 100 mg/dL) verensokeriarvo voi olla alle 0,6 mmol/L (10 mg/dL). Jos mittarin näyttöön ilmestyy HI, verensokeriarvo voi olla yli 33,3 mmol/L (600 mg/dL). Käyttöohjeessa on kerrottu tarkemmin virheilmoituksista.

Δ. **VAROITIMENPIDE**

Vakavan terveydellisen vaaratilanteen riski
Älä koskaan jätä oireita huomiotta äläkä muuta diabeteksen hoitoa merkittävästi keskeyttämällä asiasta sinua hoitavan terveydenhuollon ammattilaisten kanssa. Eliet verensokerin mittausluost vastaa otollisesti, toimi seuraavasti:
• Toista verensokerimittaus käyttämällä uutta testilaukua.
• Tee tarkistusmittaus käyttöohjeessa kuvattulla tavalla.
• Katsa käyttöohjeesta, mitä muita syytä tähän voi olla.

Elietivät oireesi edelleenkin vastaa verensokerin mittaus tuloksia, ää yhteyss sinua hoitavaan terveydenhuollon ammattilaiseen.

Accu-Chek Instant -tarkistusluostun pitoisuusalueet

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

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

Tietoa terveydenhuollon ammattilaisille

Järjestelmää voi käyttää terveydenhuollon ammattilaistestijärjestissä, kuten lääkärin vastaanotolla, vuodesairaalalla, diabetesta epäilläessä ja häilitationissa.

Käytteenotto- ja käsittelyohjeet terveydenhuollon ammatilaisille

Käytettäessä Accu-Chek Instant- ja Accu-Chek Instant S –mittareita noudata aina hyväksyttyä tapoja käsitellä esineitä, jotka saatavalla oia ihmisperäisellä aineella kontaminoituneita.

Noudata laboratorin tai laitoksen hygieniä- ja turvaohjeita.

- Verensokerin mittamiseen tarvitaan vertilipsära. Kapillaariveriä voidaan käyttää. Laskimo-, valtimo- tai vastasyntyneen verta voidaan käyttää, mutta vain, jos näytteen ottaa terveydenhuollon ammattilainen.

- Muista huuhdella vaimoilekkeit ennen kuin otat verinäytteen ja imevät sen testilaukuan.
- Järjestelmä on testattu käytettävissä vastasyntyneen verta. Hyvén klininen käytännön mukaan vastasyntyneen verensokerin tulkinassa on syytä noudattaa varovaisuutta, jos arvo on alle 2,8 mmol/L (50 mg/dL).⁵ Jos vastasyntyneen verensokeriarvo on kriittinen, toimi laitoksen jakohioto-ohjeiden mukaan.
- Glykolyysin vaikutuksen minimoimiseksi verensokerin mittaus laskimo- tai valtimoverestä on tehtävä 30 minuutin kulussa verinäytteen ottamisesta.
- Vältä ilmakuplia käyttäessäsä pipettejä.
- Seurauvia antikoagulantteja tai säilöntäaineita sisältäviä kapillaare-, laskimo- ja valtimoverinäytteitä voidaan käyttää: EDTA, litiumheparini tai natriumheparini. Jodostaatattia tai fluorida sisältävät antikoagulantit eivät ole suositeltavia.
- Jääkaapissa säilytettynä näytteenä on annettava lämmetä hitaasti huoneenlämpöiseksi ennen mittausta.

Lisätietoa terveydenhuollon ammattilaisille

Eliet verensokerin mittausluost vastaa potilaan klinisiä oireita tai jos se vaikuttaa poikkeuksellisen korkealta tai matalalta, tee tarkistusmittaus. Jos tarkistusmittaus osoittaa järjestelmän toimivan oikein, toista verensokerin mittaus. Jos toinenkin verensokerin mittausluost vaikuttaa poikkeavalta, ryhdy toimenpiteisiin laitoksen ohjeiden mukaan.

Hävitä pakkausosat sisällä laitoksen toimintaohjeiden mukaan. Selvitä paikalliset määräykset, sillä määräykset voivat vaihdella eri maissa.

Rajoiutukset

Tietyt sairaudet voivat johtaa virheelliseen mittaus tulokseen. Jos tiedät, että yksi tai useampi seuraavista tereveyteen liittyvästä seikasta koskee sinua, älä käytä testilauksia. Jos et ole varma, koekeko joku näistä tereveyteen liittyvistä seikoista sinua, ää yhteyss sinua hoitavaan terveydenhuollon ammattilaiseen.

- Älä käytä tätä järjestelmää kysyloasisorptokokeen aikana.
- Älä käytä tätä järjestelmää, jos sinua hoidetaan propylytiiniasialilla (PTU) kiripirauhen liukotiminnan tai tyreotoksisen krisin vuoksi. Tämä antaa E-3 virheilmoituksen. Älä koskaan tee hitoräpättäksii virheilmoituksen perusteella.

- Älä käytä tätä järjestelmää, jos sinulle annetaan askorbiinihappoa laskimoon.

- Jos ääireisverenkierto on heikentynyt, ei kapillaariverinäytettä tule ottaa hyväksyttyistä näytteenotuskohteista, koska mittausluost ei välttämättä vastaa todellista lysyloista verensokeriarvoa. Näin voi käydä seuraavissa tilanteissa: Potilas on pahasti kulunut diabeettisen ketosidosisin tai hyperglykemisen, hyperosmolaarisen ei-ketotosisin syndrooman takia tai hänellä on hypotensio, sokki, NYHA-luokkaa IV oleva sydämen vajaatoiminta tai tukkiva ääresvitaliitti.

- Hematokrittiluvon pitäisi olla 10–65 %. Eliet tiedä hematokrittiluvosi, kysy sinua hoitavalta terveydenhuollon ammattilaiselta.

- Järjestelmä on testattu eri korkeuksilla merenpinnasta 3 094 metrin korkeuteen. Ää käytä tätä järjestelmää 3–9 094 metrin korkeudella merenpinnasta.

Toiminnalliset ominaisuudet

Accu-Chek Instant –järjestelmä on standardin ISO 15197:2013 vaatmuksen mukainen (In vitro diagnostiset järjestelmät. Veren glukosin seurantajärjestelmien vaatimukset itsestestauksessa isien sokeraittaidin hoidossa).

Kalibrointi ja jäljitettävyy: Järjestelmä (mittari ja testilaukuk) on kalibroitu käyttäen glukosipitoisuudeltaan erilaisia laskimoverinäytteitä. Vakioarvot on määritetty heksoksinasmenetelmällä, joka kalibroitu käyttäen ID-GCMS-menetelmällä. ID-GCMS on laadultaan (jäljitettävyydestä) korkein menetelmä ja jäljitettävissä (traceable) primärisiänen NIST-standardin. Tämän ansiosta NIST-standardin voidaan jäljittää myös tarkistusluostun mittaus tulokset, jotka on mitattu näillä testilaukuilla.

Herkkyiden alaraja (ain näytettävä tulos): testilaukulla 0,6 mmol/L (10 mg/dL)

Järjestelmän mittausalue: 0–33,3 mmol/L (10–600 mg/dL)

Näytelmää: 0,6 µL

Mittausaika: <4 sekuntia

Menetelmän tarkkuus: glukosipitoisuksien ollessa alle 5,55 mmol/L (alle 100 mg/dL)

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

Menetelmän tarkkuus glukosipitoisuksien ollessa yhtä suurta tai suurempa kuin 5,55 mmol/L (yhtä suurta tai suurempa kuin 100 mg/dL)

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

Menetelmän tarkkuus glukosipitoisuksien ollessa 2,2–26,7 mmol/L (39–482 mg/dL)

poikkeama ±0,83 mmol/L tai poikkeama ±15 % (poikkeama ±15 mmol/L tai poikkeama ±15 %)
600/600 (100 %)

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

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

Vaariaiokerooin [%]	—	—	2,2	2,5	2,4	2,4
---------------------	---	---	-----	-----	-----	-----

Ostiatainen täsmällisyys:

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

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

Vaariaiokerooin [%]	—	—	2,9	2,0
---------------------	---	---	-----	-----

Käyttäjän arviointi ominaisuuksista: Edustavassa tutkimuksessa arvioitiin 101 mallikon sompenpäästä ottamista kapillaariverinäytteistä Accu-Chek Instant –mittausjärjestelmällä saajua verensokerin mittaus tuloksia, ja tulokset olivat seuraavat:

- Alle 5,55 mmol/L (alle 100 mg/dL) oleiden glukosipitoisuuksien kohdalla 100 %-ssa mittaus tuloksista poikkeama laboratoriomennetelmällä saatuihin mittaus tuloksisiin nähden oli ±0,83 mmol/L (±15 mg/dL).
- 5,55 mmol/L:n tai sitä suurempien (100 mg/dL:n tai sitä suurempien) glukosipitoisuuksien kohdalla 96,7 % mittaus tuloksista poikkeama laboratoriomennetelmällä saatuihin mittaus tuloksisiin nähden oli ±15 %.

Mittausperiaate: Testilauksia oleea entsyymit. *A. oryzae*ssa ilmentyvä FAD-riippuvainen glukosidehydrogenasi (GDH), muuntaa verinäytteen glukosin glukonolaktoniksi. Tämä reaktio saa alkan vaarataman tasavirran, jonka mittari tulkitsee ja näyttää testilaukun mittaus tuloksena. Näytteen ja ympäristön lämpötilan muutokset vaikuttavat käyttämällä vaihtovirta- ja tasavirtasignaaleja.

Nämä testilaukut antavat verensokeriarvot plasma-arvoina IFCC:n (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine) suositusten mukaisesti.¹ Mittari näyttää verensokeripitoisuuden plasmatasolla, vaikka testilaukuan imeytellään aina kokoverta.

Väittäjäaine	6,6 %
FAD-GDH-entsyymi	21,3 %
Puskuri	22,6 %
Stabilointiaine	2,3 %
Ei-reaktiiviset ainesosat	47,2 %

•Vähimmäispitoisuus valmistusajankohanta
Huomautus: Symbolien selitykset ja kirjallisuusviitteet löytyvät tämän pakkausselosteen lopusta.

Tarkistusluost- ja lineaarisuustestipakkaukset (jos saatavilla)

Accu-Chek Instant –tarkistusluost – lisätietoja on tarkistusluostun pakkausselosteessa.

Accu-Chek Instant –lineaarisuustestipakkaus – lisätietoja on lineaarisuustestin pakkausselosteessa.

Lisätietoja saa osoitteesta www.accu-chek.com tai Rochen paikalliselta edustajalta.

Vakavien vaaratilanteiden raportointi

Potilaalle / käyttäjälle / kolmansille osapuolille Euroopan unionin alueella ja maissa, joissa on samanlainen sääntelyjärjestelmä, jos tämän laitteen käytön aikana tai sen käytön vuoksi on syntynyt vakava vaaratilanne, raportoi sillä valmistajalle ja oman maasi kansalliselle viranomaiselle.

VIEMESIN PÄIVITYS: 2023-10

• Osoittaa päivitetyn sisältö

(E)

Työkalokoko pröön ja autotäylynyö
Työkalokoko pröön ja äägonvaktien ztätöös konä ston asosii

Prooroomijäny käyttö

O dokumantiss taines Accu-Chek Instant jooä me tuis metritess Accu-Chek Instant ja Accu-Chek Instant S zväkuvoinna na tuis potimotä metritess glukoöiss me fläkon, tyroököö oluö ääim otä toä daktulo, tuis pulölly, to äntiröörö (tätty) me toä tönö meöös, toä broöäöna, äs röörhöss stnn parokolölöshy tuis ästetelöäotimötötyss toä elölyhy toä glukoöss.

O dokumantiss taines Accu-Chek Instant jooä me tuis metritess Accu-Chek Instant ja Accu-Chek Instant S pröoröönä tuis na in vitro äägonvakti äutölölyhy otä ääim me äämetty.

O dokumantiss taines Accu-Chek Instant jooä me tuis metritess Accu-Chek Instant ja Accu-Chek Instant S pröoröönä tuis na in vitro äägonvaktien ztätöös konä ston asosii otä ztätöökumme stöorä pröoröönä se klnöä pröörölly. I metritess fläkööss, äärtimöss me tuis äägonvakt ääimss taitteit na pröoröotimötöiss otä ztätöökumme äärtimö pröoröotimö.

Autö toä östtymä ään taitteit na äägonvaktien taitteit toä äägonvakt toä äägonvaktiöss äämetty, öüte na tuis metritess äägonvakti ääimss otä tuis ööfölo lööro.

Pläroöforiess na tuis katanavallö