ACCU-CHEK® Instant

TESTSTREIFEN

REF 07819366

(DE)
Produkt zur Eigenanwendung
Produkt für patientennahe Tests

Vorgesehene Anwendung

Die Accu-Chek Instant Teststreifen, die mit den Accu-Chek Instant und Accu-Chek Instant S Messgeräten zu verwenden sind, sind für die quantitative Blutzuckerbestimmung mit frischem kapillären Vollblut aus dem Finger, Handballen, Unterarm oder 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 für patientennahe Tests durch medizinisches Fachpersonal in medizinischen Einrichtungen vorgesehen. Blutzuckermessungen mit venösem und arteriellem Blut sowie Blut von Neugeborenen dürfen ausschließlich von medizinischem Fachpersonal durchgeführt werden.
Dieses System darf weder für die Diagnose von Diabetes noch zum Messen von Blut aus der Nabelschnur Neugeborener verwendet werden.

Verbraucherinformationen

Lesen Sie die Packungsbeilage und die Gebrauchsanweisung, bevor Sie eine Blutzuckermessung durchführen.
Die Packungsbeilage enthält Warnungen und Angaben zu Vorsichtsmaßnahmen:
Eine ⚠ **WARNUNG** weist auf eine absehbare ernsthafte Gefahr hin.
Eine ⚠ **VORSICHTSMASSNAHME** beschreibt was zu tun ist, um das Produkt sicher und effizient zu verwenden und um Schäden am Produkt zu verhindern.

⚠ WARNUNG

Erstickungsgefahr
Dieses Produkt enthält Kleinteile, die verschluckt werden können. Bewahren Sie die Kleinteile außerhalb der Reichweite von Kleinkindern sowie Personen und die Kleinteile verschluckt haben.
Gefahr schwerwiegender gesundheitlicher Vorkommnisse
Werden die Messanweisungen oder die Anweisungen zur Aufbewahrung und Handhabung der Teststreifen nicht befolgt, kann dies zu falschen Messwerten und somit zu einer ungeeigneten Therapie führen.
Lesen und befolgen Sie die Anweisungen in der Gebrauchsanweisung und den Packungsbeilagen der Teststreifen und Kontrollösungen.
Infektionsgefahr
Über Humanblut können Infektionen übertragen werden. Vermeiden Sie, andere Personen mit verunreinigten Bestandteilen in Kontakt zu bringen.
Entsorgen Sie benutzte Teststreifen entsprechend den in Ihrem Land geltenden Vorschriften als infektiöses Material.

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
- Verwenden Sie die Teststreifen nicht, wenn die Teststreifenbehälter oder den ersttmaligen Gebrauch bereits angebrochen oder beschädigt ist, der Deckel nicht vollständig geschlossen ist, Schilden am Deckel oder der Dose feststellbar sind oder wenn der Deckel sich nicht ordnungsgemäß schließen lässt. Wenden Sie sich an Roche.
- 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 und lagern 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 Teststreifen unmittelbar, nachdem Sie ihn aus der Teststreifendose entnommen haben.
- Entsorgen Sie die Teststreifen, wenn das Haltbarkeitsdatum überschritten ist. Teststreifen, deren Haltbarkeitsdatum überschritten ist, können falsche Messwerte 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 und Teststreifen aus einer bereits vom Benutzer angebrochenen Teststreifendose.
- Teststreifen dürfen nicht mehrmals verwendet werden. Die Teststreifen sind nur für den einmaligen Gebrauch.

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.[1,3] 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). 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.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

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

Konzentrationsbereiche der Accu-Chek Instant Kontrollösungen

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

Das System kann in Einrichtungen des Gesundheitswesens wie beispielsweise in Arztpraxen und auf Normalstationen, bei Verdacht auf Diabetes und in Nottellen verwendet werden.

Blutabnahme und Probenaufbereitung durch medizinisches Fachpersonal
- Bei Verwendung der Accu-Chek Instant und Accu-Chek Instant S Messgeräte sind immer die allgemein anerkannten Vorschriften 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. Dabei 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 den allgemeinen Behandlungsrichtlinien mit Vorsicht zu bewerten. Beachten Sie die von Ihrer Einrichtung festgegebenen 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 Blutabnahme 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 fluorhaltige 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.

Beschränkungen

Unter bestimmten medizinischen Bedingungen können falsche Messwerte auftreten. Ist bekannt, dass eine der folgenden Bedingungen auf Sie zutrifft, sollten Sie den Teststreifen nicht verwenden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eine der folgenden Bedingungen auf Sie zutrifft.
- Verwenden Sie dieses System nicht während eines Xylosebesorptionstests.
- Verwenden Sie dieses System nicht, wenn Sie wegen einer Schildrüsenüberfunktion oder einer thyreotoxischen Krise mit Propylthiouracil (PTU) behandelt werden. Dies führt zu einer E-3-Fehlermeldung. Eine Fehlermeldung ist keine ausreichende Grundlage für eine Änderung der Therapie.
- 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. In Höhen oberhalb von 3094 Metern sollte das System nicht verwendet werden.

Leistungsmerkmale

Das Accu-Chek Instant System erfüllt die Anforderungen gemäß ISO 15197:2013 (Testsysteme für die In-vitro-Diagnostik – Anforderungen an Blutzuckermesssysteme zur Eigenanwendung beim 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 ist als Methode höchster metrologischer Güte (Ordnung) auf einen primären NIST-Standard rückführbar (traceable). Über diese Kette können auch die mit den Teststreifen erhaltenen Messwerte für Kontrollösungen 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 repräsentative Studie mit dem Accu-Chek Instant System zur Blutzuckermessung 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 für die Blutzuckerwerten im Plasma entsprechen, gemäß der Empfehlung der International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC).[4] Obwohl Sie die Teststreifen immer mit Vollblut verwenden, zeigt Ihr Messgerät mit diesen Teststreifen Blutzuckerwerte an, die sich auf Plasma beziehen.

Reagenzzusammensetzung¤

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 in der Packungsbeilage der Kontrollösung.

Kontrollösung und Linearitätstestkit (falls erhältlich)
Accu-Chek Instant Kontrollösung – Einzelheiten finden Sie in der Packungsbeilage der Kontrollösung.
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.

Schwerwiegende Vorkommnisse melden

Für Patienten/Benutzer/Dritte innerhalb der Europäischen Union und in Ländern mit identischem Regulierungssystem: Wenn bei der Verwendung dieses Medizinprodukts oder als Folge seiner Verwendung ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, melden Sie dieses bitte dem Hersteller und Ihrer nationalen Behörde.
LETZTE ÜBERARBEITUNG: 2023-10
▌Bezeichnet aktualisierte Inhalte

Literaturangaben

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: Diagnosis. https://diabetes.org/diabetes/a1c/diagnosis. Zuletzt aufgerufen am 12. Juli 2023.
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).

	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Gebrauchsanweisung befolgen (bilaues Symbol)
	Achtung, Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanweisung dieses Produkts beachten.
	Temperaturbegrenzung
	Luftfeuchte, Begrenzung
	Verwendbar bis (angebrochen/ungeöffnet)
	Alle Bestandteile der Packung können Sie in den Hausmüll entsorgen. Entsorgen Sie benutzte Teststreifen entsprechend den in Ihrem Land geltenden Vorschriften.
	Herstellungsdatum
IVD	In-vitro-Diagnostikum
	Produkt zur Eigenanwendung
	Produkt für patientennahe Tests
	Hersteller
UDI	Einmalige Produktkennung
REF	Bestellnummer
SN	Seriennummer
LOT	Chargenbezeichnung
CE	Entspricht den Bestimmungen der geltenden EU-Rechtsvorschriften
UKCA	Gültig nur für Spanien und Portugal: Dieses Symbol kennzeichnet die für Spanien und Portugal geltenden örtlichen Vorschriften zur Abfallentsorgung.

Österreich
Accu-Chek Kunden Service Center:
0800 012 422
www.accu-chek.at

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

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

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.
© 2025 Roche Diabetes Care

Roche

ACCU-CHEK® Instant

BANDELETTES RÉACTIVES

REF 07819366

(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.
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.
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 fermé, si le bouchon de diabète et en cas d'urgence. 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.[4] Bien que vous appliquiez toujours du sang total sur la bandelette réactive, votre lecteur affiche des résultats 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 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 : 2023-10
▌Indique une mise à jour du contenu

Bibliographie

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. Site Web de American Diabetes Association : Diagnosis. https://diabetes.org/diabetes/a1c/diagnosis. Consulté le 12 juillet 2023.
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 les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation en format électronique
	Suivre les instructions d'utilisation (symbole bleu)
	Attention, se référer aux consignes de sécurité figurant dans les instructions d'utilisation du produit.
	Limite de température
	Limite d'humidité de l'air
	Date de péremption (entamé / non entamé)
	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.
	Date de fabrication
IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Dispositif d'autodiagnostic
	Dispositif de diagnostic près du patient
	Fabricant
UDI	Identifiant unique du dispositif
REF	Numéro de référence
SN	Numéro de série
LOT	Numéro de lot
CE	Conforme aux exigences en vigueur fixées par la législation européenne
UKCA	Pour l'Espagne et le Portugal uniquement : Ce symbole indique les instructions locales d'élimination des déchets applicables en Espagne et au Portugal.

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

Belgique
Tél : 0800-93626 (Accu-Chek Service Clientèle)
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.
© 2025 Roche Diabetes Care

Roche

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

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 trouvant 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 trouvant 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.[4] Bien que vous appliquiez toujours du sang total sur la bandelette réactive, votre lecteur affiche des résultats 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 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 : 2023-10
▌Indique une mise à jour du contenu

Bibliographie

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. Site Web de American Diabetes Association : Diagnosis. https://diabetes.org/diabetes/a1c/diagnosis. Consulté le 12 juillet 2023.
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 les instructions d'utilisation ou consul

ACCU-CHEK® Instant

TIRAS-TESTE

REF 07819366

(PT)
Dispositivo de autodiagnóstico
Dispositivo para diagnóstico junto do doente *(near-patient testing)*

Utilização prevista

As tiras-teste Accu-Chek Instant, utilizadas com os aparelhos de medição Accu-Chek Instant e Accu-Chek Instant S, estão indicadas 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, utilizadas com os aparelhos de medição Accu-Chek Instant e Accu-Chek Instant S, destinam-se a ser utilizadas no autoteste in vitro por pessoas com diabetes.
As tiras-teste Accu-Chek Instant, utilizadas com os aparelhos de medição Accu-Chek Instant e Accu-Chek Instant S, destinam-se a ser utilizadas no diagnóstico in vitro, junto do doente, 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

Ler este folheto informativo e o manual de utilização antes de realizar um teste de glicemia.
Este folheto informativo contém advertências e precauções.
Uma ⚠ **ADVERTÊNCIA** indica um risco grave previsível.
Uma ⚠ **PRECAUÇÃO** descreve uma medida a tomar para utilizar o produto em segurança e com eficácia, ou prevenir danos no produto.

⚠ ADVERTÊNCIA

Perigo de asfixia
Este produto contém peças pequenas, que podem ser engolidas. Manter as peças pequenas fora do alcance de crianças pequenas e pessoas que as possam engolir.
Risco de incêndio
Se não forem seguidas as instruções de teste ou as instruções de conservação e manuseamento das tiras-teste, poderá ocorrer um resultado de teste incorreto susceptível de originar uma terapia inadequada.
Ler e seguir cuidadosamente as instruções do manual de utilização e do folheto informativo das tiras-teste e das soluções de controlo.
Risco de infeção
O sangue humano é uma potencial fonte de transmissão de infeções. Evitar expor outras pessoas a componentes contaminados.
Descartar as tiras-teste usadas como material infeciioso, de acordo com a regulamentação nacional aplicável.

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

- Não utilizar as tiras-teste se o recipiente já estiver aberto ou se encontrar danificado antes de usar as tiras-teste pela primeira vez, se a tampa não estiver totalmente fechada, se for visível qualquer dano na tampa ou no recipiente, ou se algo impedir que a tampa feche devidamente. Contactar a Roche.
- 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 e conservar as tiras-teste entre 10 e 90 % de humidade. Não conservar as tiras-teste em lugares 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 cumpridas 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 pelo utilizador.
- Utilizar cada tira-teste apenas uma vez. As tiras-teste destinam-se a ser utilizadas apenas uma vez.

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 ou superior (7,0 mmol/L ou superior), confirmado por dois testes.[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 à diabetes).[1] Para além destes critérios existem outros critérios de diagnóstico da diabetes. Consultar o profissional de saúde que o acompanha 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.

⚠ PRECAUÇÃO

Risco de incidente grave para a saúde
Nunca ignorar sintomas nem fazer modificações significativas na sua terapêutica de gestão da diabetes sem consultar o profissional de saúde que o acompanha. 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.

Intervalos de concentração 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

O sistema pode ser utilizado em ambientes de cuidados de saúde profissionais, como consultórios médicos e enfermarias, no caso de suspeita de diabetes e em caso de emergência.

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 lodo 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

Algumas ocorrências de saúde podem originar resultados de teste incorretos. Caso tenha conhecimento que uma ou mais das seguintes ocorrências se aplicam à sua situação, não utilizar a tira-teste. Caso não tenha a certeza se alguma das ocorrências se aplica à sua situação, contactar o profissional de saúde que o acompanha.

- Não utilizar este sistema durante o teste de absorção de xilose.
- Não utilizar este sistema em tratamentos com propiltiouracilo (PTU) para hipertiroidismo ou crise tireotóxica. Isto gera uma mensagem de erro E-3. Não tomar, nunca, decisões terapêuticas com base numa mensagem de erro.
- 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. Isto pode acontecer nas seguintes situações: desidratação grave decorrente da cetoacidose diabética ou síndrome hiperglicémica hiperosmolar não cetónica, hipotensão, choque, insuficiência cardíaca descompensada da 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. Não utilizar o sistema em altitudes superiores a 3.094 metros.

Características de funcionamento

O sistema Accu-Chek Instant cumpre os requisitos da norma ISO 15197:2013 (Sistemas de ensaio para diagnóstico in vitro – Requisitos para sistemas de monitorização da glucose do sangue para autoteste na gestão da diabetes mellitus).
Calibração e rastreabilidade: O sistema (aparelho de medição e 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 detetção (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 da 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 da 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 da 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 %)

Repetibilidade:

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 representativo foi conduzido com o sistema de monitorização da glicemia Accu-Chek Instant no sentido de avaliar os valores de glicemia de amostras de sangue capilar da ponta dos dedos de 101 utilizadores não profissionais e os seguintes resultados foram obtidos:

- 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 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).[3] Por isso, o aparelho de medição apresenta concentrações de glicose sanguíneas 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 uma explicação dos símbolos utilizados e uma lista da 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.

Reporte de incidentes graves

Para um paciente/utilizador/terceiro na União Europeia e em países com regulamentação idêntica; se durante ou em resultado da utilização deste dispositivo, ocorrer um incidente grave, agradecemos que o comunique ao fabricante e às autoridades locais.
ÚLTIMA ATUALIZAÇÃO: 2023-10
Indica conteúdo atualizado

Bibliografia

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. Sítio da American Diabetes Association: Diagnosis. https://diabetes.org/diabetes/a1c/diagnosis. Acedido a 12 de julho de 2023.
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 as instruções de utilização impressas ou em formato eletrónico
	Observar as instruções de utilização (símbolo azul)
	Atenção, consultar as notas de segurança existentes nas instruções de utilização deste produto.
	Limites de temperatura
	Limites de humidade
	Data limite de utilização (aberto / por abrir)
	Todos os itens da embalagem podem ser descartados no lixo doméstico. Descartar as tiras-teste usadas, de acordo com os regulamentos locais.
	Data de fabrico
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Dispositivo de autodiagnóstico
	Dispositivo para diagnóstico junto do doente *(near-patient testing)*
	Fabricante
UDI	Identificação única do dispositivo
REF	Referência de catálogo
SN	Número de série
LOT	Número do lote
CE	Cumpre as disposições da legislação aplicável à UE
	Apenas para Espanha e Portugal: Este símbolo indica as instruções locais de eliminação de resíduos aplicáveis a Espanha e a Portugal.

Portugal
Linha de Assistência a Clientes 800 200 265
(dias úteis: 8h30 – 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.
© 2025 Roche Diabetes Care

Roche

ACCU-CHEK® Instant

TESTSTRIPS

REF 07819366

(NL)
Hulpmiddel voor zelftesten
Hulpmiddel voor patiëntnabije tests (hulpmiddel voor near-patient testing)

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 regelen 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 uitvoering van zelftesten 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-vitrodiagnostische uitvoering van patiëntnabije tests door zorgverleners in een klinische omgeving. Het uitvoeren van de melting met veneus-, arterieel- en neonatal 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 neonatal navelstrengbloed.

Informatie bestemd voor de gebruiker

Lees deze bijsluiter en de gebruiksaanwijzing goed door voor het uitvoeren van een bloedglucosemeting.
De bijsluiter bevat waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.
Een ⚠ **WAARSCHUWING** geeft een voorzienbaar ernstig gevaar aan.
Een ⚠ **VOORZORGSMAATREGEL** beschrijft een maatregel die u dient te nemen om het product veilig en effectief te gebruiken of om schade aan het product te voorkomen.

⚠ WAARSCHUWING

Verstikkingsgevaar
Dit product bevat kleine onderdelen, die ingeslikt kunnen worden. Houd de kleine onderdelen uit the buurt van kleine kinderen en mensen die kleine onderdelen in zouden kunnen slikken.
Risico van een ernstig gezondheidsincident
Het niet opvolgen van aanwijzingen voor het uitvoeren van de meting of van aanwijzingen voor het bewaren en gebruik van teststrips kan leiden tot een onjuist meetresultaat, dat tot een onjuiste behandeling kan leiden.
Lees de aanwijzingen in de gebruiksaanwijzing en de bijsluiters van the teststrips en controleoplossingen zorgvuldig door en volg deze op.
Infectiegevaar
Human blood dient als potentieel infectieus materiaal te worden beschouwd. Vermijd blootstelling van andere mensen aan gecontamineerde onderdelen.
Gooi een gebruikte teststrip weg als infectieus materiaal conform de hiervoor geldende lokale voorschriften.

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

- Als de flacon voor het eerste gebruik van de teststrips open of beschadigd is, als de flacon niet goed met de dop is afgesloten, als u beschadiging van de dop of de flacon vaststelt of als de dop de flacon om enige reden niet goed afsluit, mag u de teststrips niet gebruiken. Neem contact op met Roche.
- 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 en bewaar 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 niet-gebruikte teststrips in de goed met de dop afgesloten, originele flacon teststrips.
- Sluit de flacon teststrips van het uitvoeren 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 the uiterste gebruiksdatum overschreden is. Verouderde 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 the 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 door de gebruiker is geopend.
- Gebruik een teststrip slechts één keer. De teststrips zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

Uitvoeren van een bloedglucosemeting

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van the 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 uren na een maaltijd, zoals nagebootst door een 75 g grote 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.[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 u van toepassing zijnde streefwaardenbereik. Volg bij een lage of hoge bloedglucosewaarde de aanwijzingen 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.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL

Risico van een ernstig gezondheidsincident
Negeer nooit symptomen of breng nooit significante wijzigingen in uw diabetesbehandeling aan, zonder dit met uw zorgverlener te bespreken. 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 the 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.

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 systeem kan worden gebruikt in de professionele gezondheidszorg, zoals in huisartsenpraktijken, algemene ziekenzalen, bij een vermoeden van diabetes en in noodgevallen.

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 material besmet kunnen zijn, te worden oppevolgd. 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 neonatal 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 neonatal 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

Bepaalde gezondheidsaandoeningen kunt onjuiste meetresultaten leiden. Als u weet dat een van de volgende gezondheidsaandoeningen op u van toepassing is, moet u de teststrip niet gebruiken. Als u niet zeker weet of een van de gezondheidsaandoeningen op u van toepassing is, moet u contact opnemen met uw zorgverlener.

- Gebruik uw systeem niet tijdens een xylose-absorptietest.
- Gebruik het systeem niet als u wordt behandeld met propylthiouracil (PTU) voor hyperthyreoïdie of thyreotoxische crisis. Dit zal leiden tot een E-3-foutmelding. Neem nooit beslissingen met betrekking tot de behandeling op basis van een foutmelding.
- 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 de fysiologische bloedglucosespiegel niet altijd juist weergeven. Dit kan onder de volgende omstandigheden het geval zijn: ernstige dehydratatie 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. Gebruik het systeem niet bij hoogten boven 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 regulieren 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 representatieve studie met het Accu-Chek Instant-systeem voor de bepaling van bloedglucose waarde in de glucoseconcentraties van monsters capillair bloed van the 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 *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 bloedglucosemeetwaarde. Het monster en de omgevingscondities worden met behulp van wisselstroom- en gelijkstroomsignalen gecontroleerd.
Met deze teststrips worden, conform de aanbevelingen van the 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.[3] De meter geeft met deze teststrips bloedglucoseconcentraties op de display weer, die refereren aan metingen in plasma, ofschoon er altijd volbloed met the 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.

Rapportage van ernstige incidenten

Voor een patiënt/gebruiker/derde in de Europese Unie en in landen met een identieke regelgeving: als er tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of ten gevolge van het gebruik ervan een ernstig incident is opgetreden, wordt u verzocht dit aan de fabrikant en aan uw nationale autoriteiten te melden.
DATUM VAN UITGIFTE: 2023-10
Geeft gewijzigde inhoud aan

Literatuur

1. American Diabetes Association. 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes-2021. *Diabetes Care.* 2021 Jan