- Testy paskowe można używać w temperaturze od 4 do 45 °C.
- Testy paskowe można używać w warunkach wilgotności względnej powietrza od 10 do 90 %. Nie przechowywać testów paskowych w wysokich temperaturach ani w wilgotnym otoczeniu, takim jak łazienka lub kuchnia.
- Nieużywane testy paskowe należy przechowywać w oryginalnym pojemniku z zamkniętą pokrywką.
- Zamykać szczelnie pojemnik z testami paskowymi natychmiast po wyjęciu testu paskowego, aby chronić pozostałe testy paskowe przed wilgocią.
- Test paskowy należy zużyć niezwłocznie po wyjęciu z pojemnika z testami paskowymi.
- Wyrzucić testy paskowe, których data ważności już upłynęła. Przeterminowane testy paskowe mogą wykazać nieprawidłowe wyniki. Data ważności podana jest na opakowaniu testów paskowych oraz na etykiecie pojemnika z testami paskowymi, przy symbolu ⌛. Testy paskowe można używać do upływu daty ważności, o ile są prawidłowo przechowywane i użytkowane. Dotyczy to zarówno testów paskowych zawartych w nowym, nieotwartym jeszcze pojemniku, jak i testów paskowych przechowywanych w już otwartym pojemniku z testami paskowymi.

Wykonywanie pomiaru stężenia glukozy we krwi

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

Interpretacja wyników pomiarów

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

Nietypowe wyniki pomiaru

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

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

Szczegółowe informacje nt. komunikatów o błędzie można znaleźć w instrukcji obsługi.

Jeżeli wyniki pomiaru stężenia glukozy nie odpowiadają samopoczuciu użytkownika, proszę wykonać następujące czynności:

- Powtórzyć pomiar stężenia glukozy z nowym testem paskowym.
- Wykonać kontrolę działania zgodnie z opisem zamieszczonym w instrukcji obsługi.
- Sprawdzić w instrukcji obsługi wskazówki dotyczące innych przyczyn.
- Jeżeli nadal pojawiają się objawy, które są rozbieżne z wynikami pomiaru stężenia glukozy należy skonsultować się z lekarzem.

Stężenia glukozy we krwi. Jeżeli wynik drugiego pomiaru stężenia glukozy nadal wydaje się nietypowy, należy zastosować się do odpowiednich procedur ustalonych w danym ośrodku.

Komponenty opakowania należy wyrzucać zgodnie z wytycznymi ośrodka. Należy zapoznać się z miejscowymi przepisami, ponieważ mogą się one różnić w zależności od kraju.

Ograniczenia

- Próbki lipemiczne (triglicerydy) >1 800 mg/dL (>20,3 mmol/L) mogą prowadzić do zawyżenia wyników pomiaru stężenia glukozy.
- Nie używać systemu podczas testu wchłaniania ksylozy.
- Nie używać systemu w trakcie dożylnego podawania kwasu askorbinowego.
- Przy zaburzeniach krążenia obwodowego nie zaleca się pobierania krwi kapilarnej ze standardowo używanych miejsc, ponieważ istnieje możliwość, że fizjologiczne stężenie glukozy nie zostanie prawidłowo określone. Dotyczy to takich przypadków jak: znaczne odwodnienie spowodowane kwasicą ketonową w przebiegu cukrzycy lub zespołem hiperglikemiczno-hipermolalnym, niedociśnienie, wstrząs, zdekompensowana niewydolność serca klasy IV wg NYHA lub miażdżyca tętnic kończyn dolnych.
- Wartość hematokrytu powinna mieścić się w przedziale 10–65 %. Proszę skonsultować się z lekarzem, jeżeli wartość własnego hematokrytu jest nieznana.
- System jest przetestowany do stosowania na wysokości do 3 094 metrów.

Charakterystyka działania

System Accu-Chek Instant spełnia wymogi normy ISO 15197:2013 (Systemy do badań diagnostycznych in vitro – Wymagania dotyczące systemów monitorujących poziom glukozy we krwi do samokontroli u chorych na cukrzycę).

Kalibracja i identyfikowalność (traceability): System (glukometr i testy paskowe) został poddany kalibracji próbkami krwi żylnej o różnych stężeniach glukozy. Wartości referencyjne uzyskano za pomocą metody heksokinazowej, kalibrowanej metodą ID-GCMS. Metoda ID-GCMS jako metoda najwyższej klasy metrologicznej (rząd) jest identyfikowalna (traceable) z pierwotną normą NIST. Poprzez ten łańcuch wyniki pomiaru uzyskane przy pomocy testu paskowego dla roztworu kontrolnego można również zidentyfikować w normie NIST.

Granica wykrywalności (najniższa wyświetlana wartość): 10 mg/dL (0,6 mmol/L) dla testu paskowego

Zakres pomiarowy systemu: 10–600 mg/dL (0,6–33,3 mmol/L)

Wielkość próbki: 0,6 µL

Czas trwania pomiaru: <4 sekund

Dokładność systemu:

Wyniki dla dokładności systemu przy stężeniach glukozy we krwi poniżej 100 mg/dL (poniżej 5,55 mmol/L)

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

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

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

Wyniki dla dokładności systemu przy stężeniu glukozy we krwi między 39 mg/dL (2,2 mmol/L) i 482 mg/dL (26,7 mmol/L)

Glukometr wyświetla wartość w odniesieniu do stężenia glukozy w osoczu, mimo że na test paskowy zawsze naniesiona zostaje krew pełna.

Skład odczynnika¤

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

¤Minimum w momencie wyprodukowania

Wskazówka: Informacje dotyczące piśmiennictwa oraz objaśnienia symboli zamieszczono na końcu ulotki.

Zestawy kontrolne i testy linearności (jeżeli są dostępne)

Roztwór kontrolny Accu-Chek Instant – Szczegóły w ulotce informacyjnej dołączonej do roztworu kontrolnego.

Test linearności Accu-Chek Instant – Szczegóły w ulotce informacyjnej dołączonej do testu linearności.

Signature Not Verified
Dokument podpisany przez DOROTA KŁODA
Data: 2022.11.21 10:41:22 CET