

# ACCU-CHEK® Instant

TESTY PASKOWE

REF 07819404

Przydatne w samokontroli

## Przewidziane zastosowanie

Testy paskowe Accu-Chek Instant wraz z glukometrami Accu-Chek Instant i Accu-Chek Instant S, przeznaczone są do stosowania w celu ilościowego pomiaru stężenia glukozy w świeżej pełnej krwi kapilarnej z palca, dłoni, przedramienia i ramienia, jako pomoc w monitorowaniu skuteczności kontrolowania stężenia glukozy.

Testy paskowe Accu-Chek Instant w połączeniu z glukometrami Accu-Chek Instant i Accu-Chek Instant S, przeznaczone są do diagnostyki in vitro wykonywanej w ramach samokontroli przez osoby ze zdiagnozowaną cukrzycą.

Testy paskowe Accu-Chek Instant w połączeniu z glukometrami Accu-Chek Instant i Accu-Chek Instant S, przeznaczone są do diagnostyki in vitro wykonywanej przez personel medyczny w ośrodku zdrowia lub szpitalu. Badanie krwi żyłnej, tętnicznej i pobieranej od noworodków wykonywać może jedynie personel medyczny.

Ten system nie jest przeznaczony do diagnozowania cukrzycy ani do badania próbek krwi niepewinowej noworodków.

## Informacja dla użytkownika

**Ostrzeżenie:** Niebezpieczeństwo zadławienia się. Małe elementy. Chronić przed dziećmi w wieku poniżej 3 lat.

### Zawartość opakowania

Opakowanie zawiera testy paskowe oraz ulotki informacyjne.

Wszystkie części składowe opakowania można wyrzucić do odpadów domowych. Po użyciu testy paskowe należy wyrzucić zgodnie z lokalnymi przepisami. W razie pytań proszę kontaktować się z najbliższym przedstawicielem regionalnym firmy Roche.

### Przechowywanie testów paskowych i posługiwanie się nimi

- Testy paskowe należy przechowywać w temperaturze od 4 do 30 °C. Nie zamrażać testów paskowych.
- 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 użyć niezwłocznie po wyjęciu z pojemnika z testami paskowymi.
- Wyrzucić testy paskowe, których data ważności już upłynęła. Przetknięte testy paskowe mogą wykazać nieprawidłowe wyniki. Data ważności podana jest na

Nigdy nie ignorować objawów ani nie wprowadzać zasadniczych zmian odnośnie zarządzania cukrzycą bez skonsultowania się z lekarzem.

## Zakresy koncentracji dla roztworów kontrolnych 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)

## Informacja dla personelu medycznego

### Pobieranie próbek i przygotowanie ich przez personel medyczny

- Korzystając z glukometru Accu-Chek Instant lub Accu-Chek Instant S należy zawsze przestrzegać obowiązujących zasad dotyczących obchodzenia się z przedmiotami, które mogą być skażone materiałem ludzkiego pochodzenia. Należy przestrzegać przepisów higieny i zasad bezpieczeństwa obowiązujących w danym laboratorium lub ośrodku.
- Do przeprowadzenia pomiaru stężenia glukozy we krwi potrzebna jest kropla krwi. Można użyć krwi kapilarnej. Krew żylna, tętnicza lub pobrana od noworodka może być również wykorzystana, ale musi być pobrana przez personel medyczny.
- Ostrożnie udrożnić cewnik dotętniczny zanim próbka krwi zostanie pobrana i нанесiona na test paskowy.
- System został przetestowany na krwi pobranej od noworodka. Dobra praktyka kliniczna nakazuje zachować ostrożność przy interpretacji wartości stężenia glukozy we krwi noworodka poniżej 50 mg/dL (2,8 mmol/L). W przypadku skrajnych wartości stężenia glukozy we krwi u noworodków należy stosować się do zaleceń medycznych ustalonych w danym ośrodku.
- Aby zmniejszyć efekt glikolizy, należy koniecznie wykonać pomiary stężenia glukozy we krwi żyłnej lub tętnicznej w ciągu 30 minut od momentu pobrania próbki krwi.
- Przy używaniu pipet należy zwrócić uwagę, aby nie utworzyły się pęcherzyki z powietrzem.
- Można stosować próbki krwi kapilarnej, żyłnej lub tętnicznej, które zawierają następujące antykoagulanty bądź konserwanty: EDTA, heparyna litowa lub heparyna sodowa. Antykoagulanty zawierające jodoctan lub fluorok nie są wskazane.
- Chłodzone próbki należy powoli dostosować do temperatury pokojowej przed przeprowadzeniem pomiaru.

### Dodatkowa informacja dla personelu medycznego

Jeżeli wyniki pomiaru stężenia glukozy nie odzwierciedlają klinicznych symptomów pacjenta lub wydają się nietypowe: zbyt wysokie lub zbyt niskie, należy wykonać kontrolę działania. Jeżeli kontrola działania potwierdzi, że system pracuje właściwie, należy powtórzyć pomiar 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 wyrzucić zgodnie z wytycznymi ośrodka. Należy zapoznać się z miejscowymi przepisami, ponieważ mogą się one różnić w zależności od kraju.

### Ograniczenia

- Próbki lipidyczne (triglicerydy) >1 800 mg/dL (>20,3 mmol/L) mogą prowadzić do zawyżenia wyników pomiaru stężenia glukozy.
- Nie używać systemu podczas testu wchlaniań ksylozy.
- Nie używać systemu w trakcie dożylnego podawania kwasu askorbinowego.
- Przy zaburzeniach krążenia obwodowego nie zaleca się pobierania krwi kapilarnej ze

w zakresie  $\pm 15$  mg/dL lub w zakresie  $\pm 15$  %  
(w zakresie  $\pm 0,83$  mmol/L lub w zakresie  $\pm 15$  %)

600/600 (100 %)

### Powtarzalność:

Wartość średnia	[mg/dL]	41,9	84,7	137,9	216,3	353,2
	[mmol/L]	2,3	4,7	7,6	12,0	19,6
Odchylenie standardowe	[mg/dL]	1,5	2,1	3,1	5,3	8,4
	[mmol/L]	0,1	0,1	0,2	0,3	0,5
Współczynnik zmienności [%]		—	—	2,2	2,5	2,4

### Precyzyja pośrednia:

Wartość średnia	[mg/dL]	46,1	118,4	299,9
	[mmol/L]	2,6	6,6	16,6
Odchylenie standardowe	[mg/dL]	1,7	3,4	6,0
	[mmol/L]	0,1	0,2	0,3
Współczynnik zmienności [%]		—	2,9	2,0

**Ocena działania przez użytkownika:** Badanie oceniające wartości stężenia glukozy mierzonego w próbkach krwi kapilarnej z opuszczenia palca pozyskanych od 101 osób bez żadnego specjalnego przeszkolenia dało następujące rezultaty:

- Przy stężeniu glukozy we krwi poniżej 100 mg/dL (poniżej 5,55 mmol/L) 100 % wyników pomiaru leżało w zakresie  $\pm 15$  mg/dL (w zakresie  $\pm 0,83$  mmol/L) wyników pomiaru procedury laboratoryjnej.
- Przy stężeniu glukozy we krwi równym lub większym niż 100 mg/dL (równym lub większym niż 5,55 mmol/L) 96,7 % wyników pomiaru leżało w zakresie  $\pm 15$  % wyników pomiaru procedury laboratoryjnej.

**Sposób działania testu:** Enzym użyty w reakcji na teście paskowym, FAD-zależna dehydrogenaza glukozowa (GDH) wyizolowana z *A. oryzae* przekształca glukozę w próbce krwi do glukonolaktonu. Reakcja ta wywołuje nieszkodliwy prąd stały, który jest przetwarzany za pomocą glukometru w celu interpretacji wyniku pomiaru stężenia glukozy we krwi. Próbkę jak i warunki środowiskowe są oceniane za pomocą prądu zmiennego i stałego.

Testy paskowe podają wyniki, które odpowiadają stężeniu glukozy w osoczu krwi zgodnie z zaleceniami Międzynarodowej Federacji Chemii Klinicznej i Medycyny Laboratoryjnej (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, IFCC).<sup>1</sup> Dlatego też glukometr wyświetla wartości 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 nie reagujące	47,2 %