

Опис

Тест-смужки Accu-Chek Instant (Акку-Чек Інстант) разом із глюкометрами Акку-Чек Інстант та Accu-Chek Instant S (Акку-Чек Інстант С) призначені для кількісного визначення глюкози у свіжій капілярній цільній крові, отриманій із пальця, долоні, передпліччя та плеча, як допоміжний засіб для моніторингу ефективності контролю рівня глюкози.

Тест-смужки Акку-Чек Інстант разом із глюкометрами Акку-Чек Інстант та Акку-Чек Інстант С призначені для діагностики *in vitro* для самоконтролю пацієнтами з цукровим діабетом.

Тест-смужки Акку-Чек Інстант разом із глюкометрами Акку-Чек Інстант та Акку-Чек Інстант С призначені для діагностики *in vitro* лікарями в клінічних умовах. Використовувати венозну, артеріальну та неонатальну кров можуть лише лікарі.

Ця система не призначена для діагностики цукрового діабету чи для аналізу зразків неонатальної пуповинної крові.

Комплектація

Упаковка, що містить тест-смужки й аркуші-вкладиші.

Усі компоненти упаковки можна викидати разом із побутовими відходами. Викидайте використані тест-смужки відповідно до місцевих норм. У разі появи запитань звертайтеся в компанію Roche (Рош).

Умови зберігання

- Зберігайте тест-смужки за температури від 4 до 30 °С. Не заморожуйте тест-смужки. Використовуйте тест-смужки за температури від 4 до 45 °С.

- Використовуйте тест-смужки за вологості від 10 до 90 %. Не зберігайте тест-смужки в місцях зі значним нагріванням чи вологістю, таких як ванна кімната чи кухня.
- Зберігайте невикористані тест-смужки в оригінальному контейнері із тест-смужками із закритим ковпачком.
- Щільно закрийте контейнер із тест-смужками одразу після витягання тест-смужки, щоб захистити тест-смужки від вологості.
- Використовуйте тест-смужку одразу після витягання її з контейнера із тест-смужками.
- Викидайте тест-смужки, якщо закінчився їх термін придатності. Після закінчення терміну придатності тест-смужки можуть давати неправильні результати. Термін придатності надруковано на упаковці тест-смужок та на етикетці контейнера із тест-смужками. Тест-смужки можна використовувати до надрукованого терміну придатності у разі їх правильного зберігання та використання. Це стосується тест-смужок із нового, невідкритого контейнера із тест-смужками та тест-смужок із вже відкритого контейнера з тест-смужками.

Особливості щодо застосування

Нормальний рівень глюкози натще в дорослих, які не страждають на цукровий діабет, не перевищує 5,6 ммоль/л (100 мг/дл).

Нормальний рівень глюкози в дорослих, які не страждають на цукровий діабет, через 2 години після прийому їжі, наприклад, у разі моделювання за допомогою перорального глюкозотолерантного тесту (ПГТТ) із 75 г глюкози, становить менше 7,8 ммоль/л (140 мг/дл). Критерієм діагностування цукрового діабету в дорослих є рівень глюкози у крові натще, підтверджений двома визначеннями, що становить 7,0 ммоль/л або вище (126 мг/дл або вище). Стан дорослих із показниками рівня глюкози у крові натще від 5,6 до 6,9 ммоль/л (від 100 до 125 мг/дл) визначається як порушення глікемії натще (предіабетичний стан). Існують також інші критерії діагностики

цукрового діабету. Щоб встановити, чи маєте Ви цукровий діабет, зверніться до Вашого лікаря.

Людам із цукровим діабетом: Проконсультуйтеся з лікарем стосовно діапазону рівня глюкози у крові, який Вам підходить. Ви повинні лікувати низький або високий рівень глюкози у крові згідно з рекомендаціями свого лікаря.

Незвичні результати визначення рівня глюкози у крові

Якщо на глюкометрі відображається LO, рівень глюкози у крові може бути нижче 0,6 ммоль/л (10 мг/дл). Якщо на глюкометрі відображається HI, рівень глюкози у крові може бути вище 33,3 ммоль/л (600 мг/дл). Для отримання детальної інформації щодо повідомлень про помилку див. керівництво користувача.

Якщо результат визначення рівня глюкози у крові не відповідає Вашому самопочуттю, виконайте такі дії:

- Повторіть визначення глюкози у крові з новою тест-смужкою.
- Проведіть контрольне визначення, як описано в керівництві користувача.
- Для отримання інформації щодо інших причин див. керівництво користувача.
- Якщо симптоми все ще не відповідають результатам визначення рівня глюкози у крові, зверніться до свого лікаря.

Ніколи не ігноруйте симптоми та не вносьте значні зміни в свою програму контролю діабету без консультації з лікарем.

Обмеження

- Зразки при ліпемії (тригліцериди) $>20,3$ ммоль/л (>1800 мг/дл) можуть призводити до отримання підвищених результатів визначення рівня глюкози у крові.
- Не використовуйте цю систему від час проби на абсорбцію ксилози.
- Не використовуйте цю систему, якщо Вам внутрішньовенно вводять аскорбінову кислоту.

- У разі порушення периферичного кровообігу не рекомендується брати капілярну кров із схвалених місць взяття зразків, оскільки результати можуть не відповідати фізіологічному рівню глюкози у крові. Це може відбуватися за таких умов: Тяжка дегідратація внаслідок діабетичного кетоацидозу або гіперглікемічного гіперосмолярного синдрому без кетоацидозу, артеріальна гіпотензія, шок, декомпенсована серцева недостатність 4-го класу за
- НУНА або оклюзійне ураження периферичних артерій.
- Гематокрит повинен становити від 10 до 65 %. Якщо Ви не знаєте свій гематокрит, запитайте лікаря.
- Ця система випробовувалася на висоті над рівнем моря до 3094 метрів

Рекомендації щодо застосування

Система Акку-Чек Інстант відповідає вимогам ISO 15197:2013 (Тест-системи для діагностики *in vitro* — вимоги щодо систем для контролю рівня глюкози у крові, призначених для самоконтролю рівня глюкози у крові при компенсації цукрового діабету).

Калібрування та відстежування:

Система (глюкометр і тест-смужки) відкалібрована за допомогою венозної крові, що містила різні концентрації глюкози як засобу для калібрування. Контрольні показники отримували з використанням гексокіназного методу, який калібрувався за допомогою методу ID-GCMS. Метод ID-GCMS, як метод найвищої метрологічної якості (порядку), відповідає основному стандарту NIST. Використовуючи такий ланцюжок відстежування, результат визначення, отриманий за допомогою таких тест-смужок для контрольних розчинів, також можна відстежити до стандарту NIST (*traceable* (відстежування)).

Нижня межа визначення (найнижчий показник, що відображається):

0,6 ммоль/л (10 мг/дл) для тест-смужки

Діапазон визначення системи:

0,6–33,3 ммоль/л (10–600 мг/дл)

Об'єм зразка:

0,6 мкл

Час визначення:

<4 секунд

Виробник

«Рош Діабетес Кеа ГмбХ», андгофер Штрассе 116 68305, Мангайм,
Німеччина

Roche Diabetes Care GmbH Sandhofer Strasse 116 68305 Mannheim,
Germany

ACCU-CHEK, ACCU-CHEK INSTANT та АККУ-ЧЕК є торговими марками
компанії Roche (Рош).

Уповноважений представник в Україні

ТОВ «Рош Україна», Україна 03150, м. Київ, вул. Велика Васильківська
139, 5 поверх.

Офіційний імпортер

ТОВ «Діалог Діагностікс», Україна, 04205, м. Київ, проспект
Оболонський 32.