

Описание

Тест-полоски Accu-Chek Instant (Акку-Чек Инстант) вместе с глюкометрами Акку-Чек Инстант и Accu-Chek Instant S (Акку-Чек Инстант С) предназначены для количественного определения глюкозы в свежей капиллярной цельной крови, полученной из пальца, ладони, предплечья и плеча как вспомогательное средство для мониторинга эффективности контроля уровня глюкозы.

Тест-полоски Акку-Чек Инстант вместе с глюкометрами Акку-Чек Инстант и Акку-Чек Инстант С предназначены для диагностики *in vitro* для самоконтроля пациентами с сахарным диабетом.

Тест-полоски Акку-Чек Инстант вместе с глюкометрами Акку-Чек Инстант и Акку-Чек Инстант С предназначены для диагностики *in vitro* врачами в клинических условиях. Использовать венозную, артериальную и неонатальную кровь могут только врачи.

Эта система не предназначена для диагностики сахарного диабета или анализа образцов неонатальной пуповинной крови.

Комплектация

Упаковка, содержащая тест-полоски и листы-вкладыши.

Все компоненты упаковки можно выбрасывать вместе с бытовыми отходами. Выбрасывайте использованные тест-полоски в соответствии с местными нормами. В случае возникновения вопросов обращайтесь в компанию Roche (Рош).

Условия хранения

- Храните полоски при температуре от 4 до 30 °С. Не замораживайте тест-полоски. Используйте тест-полоски при температуре от 4 до 45

°C.

- Используйте тест-полоски по влажности от 10 до 90%. Не храните тест-полоски в местах со значительным нагреванием или влажностью, таких как ванная комната или кухня.
- Храните неиспользованные полоски в оригинальном контейнере с полосками с закрытым колпачком.
- Плотнo закройте контейнер с тест-полосками сразу после извлечения тест-полоски, чтобы защитить тест-полоски от влажности.
- Используйте тест-полоску сразу после извлечения из контейнера с тест-полосками.
- Выбрасывайте тест-полоски, если истек их срок годности. По окончании срока годности тест-полоски могут давать неправильные результаты. Срок годности напечатан на упаковке тест-полосок и на этикетке контейнера с тест-полосками. Тест-полоски можно использовать до срока годности при их правильном хранении и использовании. Это касается тест-полосок из нового, неоткрытого контейнера с тест-полосками и тест-полосок из уже открытого контейнера с тест-полосками.

Особенности по применению

Нормальный уровень глюкозы натощак у взрослых, не страдающих сахарным диабетом, не превышает 5,6 ммоль/л (100 мг/дл).

Нормальный уровень глюкозы у взрослых, не страдающих сахарным диабетом, через 2 ч после приема пищи, например, в случае моделирования с помощью перорального глюкозотолерантного теста (ПГТТ) с 75 г глюкозы составляет менее 7,8 ммоль/л (140 мг/дл).

Критерием диагностирования сахарного диабета у взрослых является уровень глюкозы в крови натощак, подтвержденный двумя определениями, составляющими 7,0 ммоль/л или выше (126 мг/дл или выше). Состояние взросл с показателями уровня глюкозы в крови натощак от 5,6 до 6,9 ммоль/л (от 100 до 125 мг/дл) определяется как

нарушение гликемии натощак (предиабетическое состояние).

Существуют также другие критерии диагностики сахарного диабета. Чтобы установить, есть ли у Вас сахарный диабет, обратитесь к Вашему врачу.

Людам с сахарным диабетом: Проконсультируйтесь с врачом по поводу диапазона уровня глюкозы в крови, который Вам подходит. Вы должны лечить низкий или высокий уровень глюкозы в крови в соответствии с рекомендациями врача.

Необычные результаты определения уровня глюкозы в крови

Если на глюкометре отображается LO, уровень глюкозы в крови может быть ниже 0,6 ммоль/л (10 мг/дл). Если на глюкометре отображается HI, уровень глюкозы в крови может быть выше 33,3 ммоль/л (600 мг/дл). Дополнительные сведения об ошибках см. в разделе руководство пользователя.

Если результат определения уровня глюкозы в крови не соответствует Вашему самочувствию, выполните следующие действия:

- Повторите определение глюкозы в крови с новой тест-полоской.
- Произведите контрольное определение, как описано в руководстве пользователя.
- Для получения информации о других причинах см. руководство пользователя.
- Если симптомы все еще не соответствуют результатам определения уровня глюкозы в крови, обратитесь к врачу.

Никогда не игнорируйте симптомы и не вносите значительные изменения в программу контроля диабета без консультации с врачом.

Ограничение

- Образцы при липемии (триглицериды) $>20,3$ ммоль/л (>1800 мг/дл) могут приводить к получению повышенных результатов определения уровня глюкозы в крови.

- Не используйте эту систему во время пробы на абсорбцию ксилозы.
- Не используйте эту систему, если вам внутривенно вводят аскорбиновую кислоту.
- При нарушении периферического кровообращения не рекомендуется брать капиллярную кровь из одобренных мест взятия образцов, поскольку результаты могут не соответствовать физиологическому уровню глюкозы в крови. Это может происходить при следующих условиях: Тяжелая дегидратация вследствие диабетического кетоацидоза или гипергликемического гиперосмолярного синдрома без кетоацидоза, артериальная гипотензия, шок, декомпенсированная сердечная недостаточность 4-го класса по NYHA или окклюзионное поражение периферических артерий.
- Гематокрит должен составлять от 10 до 65%. Если вы не знаете свой гематокрит, спросите врача.
- Эта система испытывалась на высоте над уровнем моря до 3094 метров.

Рекомендации по применению

Система Акку-Чек Инстант отвечает требованиям ISO 15197:2013 (Тест-системы для диагностики *in vitro* — требования по системам контроля уровня глюкозы в крови, предназначенных для самоконтроля уровня глюкозы в крови при компенсации сахарного диабета).

Калибровка и отслеживание:

Система (глюкометр и тест-полоски) откалибрована с помощью венозной крови, содержащей различные концентрации глюкозы как средства для калибровки. Контрольные показатели получали с использованием гексокиназного метода, калиброванного с помощью метода ID-GCMS. Метод ID-GCMS как метод наивысшего метрологического качества (порядка) соответствует основному стандарту NIST. Используя такую цепочку отслеживания, результат определения, полученный с помощью таких тест-полосок для

контрольных растворов, также можно отследить стандарту NIST (traceable (отслеживание)).

Нижний предел определения (самый низкий показатель):

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

Диапазон определения системы:

0,6–33,3 ммоль/л (10–600 мг/дл)

Объем образца:

0,6 мкл

Время определения:

<4 секунд

Производитель

«Рош Диабетес Кеа ГмбХ», андгофер Штрассе 116 68305, Мангайм, Германия

Roche Diabetes Care GmbH Sandhofer Strasse 116 68305 Mannheim, Germany

ACCU-CHEK, ACCU-CHEK INSTANT и АККУ-ЧЕК являются товарными знаками компании Roche (Рош).

Уполномоченный представитель в Украине

ООО "Рош Украина", Украина 03150, г. Киев, ул. Большая Васильковская 139, 5 этаж.

Официальный импортер

ООО "Диалог Диагностикс", Украина, 04205, г. Киев, проспект Оболонский 32.