



Тест-смужки

UK Придатний для самоконтролю

Призначення

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.

До уваги користувачів

Попередження: Небезпека удушення. Дрібні деталі. Зберігати в місці, недосяжному для дітей віком до 3 років.

Вміст упаковки

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).

Зберігання та поводження з тест-смужками

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

Проведення визначення рівня глюкози у крові

Для отримання інструкцій щодо взяття зразка крові й проведення визначення глюкози у крові див. керівництво користувача глюкометра.

Інтерпретація результатів визначення рівня глюкози у крові

Нормальний рівень глюкози натще в дорослих, які не страждають на цукровий діабет, не перевищує 5,6 ммоль/л (100 мг/дл).¹ Нормальний рівень глюкози в дорослих, які не страждають на цукровий діабет, через 2 години після прийому їжі, наприклад, у разі подолання за допомогою перорального глюкозотолерантного тесту (ПГТТ) із 75 г глюкози, становить менше 7,8 ммоль/л (140 мг/дл).² 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).^{1,3,4} 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).¹ Існують також інші критерії діагностики цукрового діабету. Щоб встановити, чи маєте Ви цукровий діабет, зверніться до Вашого лікаря. Людям 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.

Діапазони контрольних розчинів Акку-Чек Інстант

Control 1 (Контроль 1): 1,7–3,3 ммоль/л (30–60 мг/дл)

Control 2 (Контроль 2): 14,0–19,0 ммоль/л (252–342 мг/дл)

До уваги лікаря

Взяття зразка та його підготовка лікарем

- У разі використання глюкометрів Акку-Чек Інстант та Акку-Чек Інстант С завжди дотримуйтеся визначних процедур під час роботи з об'єктами, які потенційно забруднені людським матеріалом. Дотримуйтеся політики щодо гігієни та безпеки, прийнятої у Вашій лабораторії або установі.
- Для проведення визначення глюкози у крові потрібна крапля крові. Можна використовувати капілярну кров. Венозна, артеріальна або неонатальна кров може використовуватися, але її повинен отримувати лікар.
- Не забудьте очистити систему внутріартеріального введення, перш ніж брати зразок крові та наносити його на тест-смужку.
- Система випробовувалася за допомогою неонатальної крові. У цілях належної клінічної практики рекомендується бути обережним при інтерпретації показників рівня глюкози у неонатальної крові нижче 2,8 ммоль/л (50 мг/дл). Дотримуйтеся інструкції стосовно огляду в рамках подальшого спостереження, прийняті у Вашій установі для критичних показників рівня глюкози у крові в новонароджених.
- Щоб мінімізувати вплив гліколізу, визначення на підставі венозної або артеріальної крові необхідно проводити в межах 30 хвилин після взяття зразків крові.
- Уникайте утворення бульбашок повітря при використанні піпеток.

- Допускається використання зразків капілярної, венозної та артеріальної крові, що містять такі антикоагулянти або консерванти: ЕДТА, гепаринат літію та гепаринат натрію. Не рекомендується використовувати антикоагулянти, що містять йодцетат або фторид.
- Охолоджені зразки потрібно повільно довести до кімнатної температури перед визначенням.

Додаткова інформація для лікарів

Якщо результат визначення рівня глюкози у крові не відповідає клінічним симптомам пацієнта або виглядає незвичним високим або низьким, проведіть контрольне визначення. Якщо контрольне визначення підтверджує правильне функціонування системи, повторно виконайте визначення глюкози у крові. Якщо другий результат визначення рівня глюкози у крові все ще виглядає незвичним, дотримуйтеся прийнятих в установі керівництв щодо подальших дій.

Утилізуйте компоненти упаковки згідно з прийнятими в установі керівництвами. Ознайомтеся з місцевими нормативними документами, оскільки вони можуть відрізнятися залежно від країни.

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 NYHA або окклюзійне 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.

Робочі характеристики

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

Точність системи:

Результати оцінки точності системи для концентрацій глюкози нижче 5,55 ммоль/л (нижче 100 мг/дл)

| в межах ±0,28 ммоль/л (в межах ±5 мг/дл) | в межах ±0,56 ммоль/л (в межах ±10 мг/дл) | в межах ±0,83 ммоль/л (в межах ±15 мг/дл) |
|--|---|---|
| 153/162 (94,4 %) | 162/162 (100 %) | 162/162 (100 %) |

Результати оцінки точності системи для концентрацій глюкози 5,55 ммоль/л або вище (100 мг/дл або вище)

| в межах ±5 % | в межах ±10 % | в межах ±15 % |
|---------------------------------|---------------------------------|--------------------------------|
| 341/438 (77,9 %) | 435/438 (99,3 %) | 438/438 (100 %) |

Результати оцінки точності системи для концентрацій глюкози від 2,2 ммоль/л (39 мг/дл) до 26,7 ммоль/л (482 мг/дл)

| в межах ±0,83 ммоль/л або в межах ±15 % (в межах ±15 мг/дл або в межах ±15 %) |
|---|
| 600/600 (100 %) |

Повторюваність:

| Середній показник | [мг/дл] | 41,9 | 84,7 | 137,9 | 216,3 | 353,2 |
|-------------------------|-----------|------|------|-------|-------|-------|
| | [ммоль/л] | 2,3 | 4,7 | 7,6 | 12,0 | 19,6 |
| Стандартне відхилення | [мг/дл] | 1,5 | 2,1 | 3,1 | 5,3 | 8,4 |
| | [ммоль/л] | 0,1 | 0,1 | 0,2 | 0,3 | 0,5 |
| Коефіцієнт варіації [%] | — | — | 2,2 | 2,5 | 2,4 | |

Внутрішньолaborаторна точність:

| Середній показник | [мг/дл] | 46,1 | 118,4 | 299,9 |
|-------------------------|-----------|------|-------|-------|
| | [ммоль/л] | 2,6 | 6,6 | 16,6 |
| Стандартне відхилення | [мг/дл] | 1,7 | 3,4 | 6,0 |
| | [ммоль/л] | 0,1 | 0,2 | 0,3 |
| Коефіцієнт варіації [%] | — | 2,9 | 2,0 | |

- Оцінка точності користувачем:** Дослідження, в якому оцінювалися показники рівня глюкози в зразках капілярної крові, отриманих у 101 звичайних людей з кінчика пальця, продемонструвало такі результати:
- 100 % результатів визначення рівня глюкози у крові для концентрації глюкози нижче 5,55 ммоль/л (нижче 100 мг/дл) знаходилися в межах ±0,83 ммоль/л (в межах ±15 мг/дл) результатів, отриманих за допомогою лабораторних аналізів.
 - 96,7 % результатів визначення рівня глюкози у крові для концентрацій глюкози 5,55 ммоль/л або вище (100 мг/дл або вище) знаходилися в межах ±15 % результатів, отриманих за допомогою лабораторних аналізів.

Принцип виконання визначення: Фермент на тест-смужці — FAL-залежна глюкозодегідрогеназа (ГДГ), що експресується в *A. oryzae*, перетворює глюкозу в зразку крові в глюконолактон. Ця реакція створює постійний електричний струм, який глюкометр інтерпретує як результат визначення рівня глюкози у крові. Зразок і умови навколишнього середовища оцінюються за допомогою сигналів постійного та змінного струму.

Отриманий за допомогою цих тест-смужок результат відповідає концентраціям глюкози в плазмі відповідно до рекомендацій Міжнародної Федерації Клінічної Хімії та Laborаторної Медицини (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, IFCC).³ Таким чином, глюкометр відображає концентрації глюкози в плазмі, незважаючи на те, що на тест-смужку завжди наноситься цільна кров.

Склад реагентів

| | |
|-------------------------------------|--------|
| Медіатор | 6,6 % |
| Фермент FAD-ГДГ | 21,3 % |
| Буфер | 22,6 % |
| Стабілізатор | 2,3 % |
| Речовини, що не вступають в реакцію | 47,2 % |

Мінімальний вміст на момент виготовлення

Примітка: Пояснення символів, що використовуються, та перелік посилань подано в кінці цього аркуша-вкладиша.

Контрольні набори та набори для визначення лінійності (якщо наявні)

Контрольний розчин Акку-Чек Інстант — для ознайомлення з детальною інформацією див. аркуш-вкладиш для контрольного розчину.












Набір для визначення лінійності Акку-Чек Інстант — для ознайомлення з детальною інформацією див. аркуш-вкладиш для набору для визначення лінійності.


Для отримання додаткової інформації відвідайте наш веб-сайт www.accu-check.com або зверніться до уповноваженого представника компанії Roche (Рош) в Україні.

ДАТА ОСТАНЬОГО ПЕРЕГЛЯДУ: 2019-09

Посилання

- 1 American Diabetes Association: 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes-2019. *Diabetes Care*, 42, (Suppl. 1), : S13-S28 (2019).
- 2 American Diabetes Association website: Diagnosing Diabetes and Learning about Prediabetes. <http://www.diabetes.org/diabetes-basics/diagnosis/>. Accessed April 22, 2019.
- 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).

| | |
|--|--|
|  | Див. аркуш-вкладиш |
|  | Температурні обмеження (температура зберігання) |
|  | Термін використання (відкритого або невідкритого) |
|  | Виробник |
|  | Номер за каталогом |
|  | Код партії |
|  | Медичний виріб для діагностики in vitro |
|  | Глобальний номер товарної позиції |
|  | Серійний номер |
|  | Цей виріб відповідає вимогам Директиви Ради ЄС 98/79/ЄС щодо медичних пристроїв для діагностики in vitro. |
|  | Усі компоненти упаковки можна викидати разом із побутовими відходами. Викидайте використані тест-смужки відповідно до місцевих норм. |


 **Уповноважений представник в Україні**
ТОВ «Рош Україна»,
Україна, 04070,
м. Київ, вул. Петра Сагайдачного, 33
E-mail: ukraine.accu-check@roche.com

Офіційний імпортер
ТОВ «Діалог Діагностікс»,
Україна, 04205,
м. Київ, проспект Оболонський 32.
Телефон гарячої лінії 0 800 300 540.
E-mail: info@dialogd.com

«Рош Діабетес Кеа ГмбХ»,
Зандгофер Штрассе 116
68305, Мангайм, Німеччина
www.accu-check.com





 Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany
www.accu-check.com

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

© 2020 Roche Diabetes Care

