ACCU-CHEK® Instant

Тест-смужки Акку-Чек® Інстант

ТЕСТ-СМУЖКИ

REF 07819366

UK

Пристрій для самоконтролю

Пристрій для визначення поблизу пацієнтів

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 людьми з цукровим діабетом вдома.

Тест-смужки Акку-Чек Інстант із глюкометрами Акку-Чек Інстант та Акку-Чек Інстант С призначені для проведення визначення in vitro лікарями поблизу пацієнтів 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

Перед визначенням рівня глюкози у крові прочитайте цей аркуш-вкладиш і керівництво користувача.

Аркуш-вкладиш містить попередження та міри обережності.

⚠ **ПОПЕРЕДЖЕННЯ** вказує на передбачувану серйозну небезпеку.

⚠ **МІРА ОБЕРЕЖНОСТІ** описує заходи, які слід вжити для безпечного та ефективного використання виробу або запобігання пошкодженню виробу.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Ризик удушення

Цей виріб містить дрібні деталі, які можна проковтнути. Зберігайте дрібні деталі подалі від маленьких дітей і людей, які можуть проковтнути дрібні деталі.

Ризик серйозного порушення стану здоров'я

Недотримання інструкцій із визначення або інструкцій щодо зберігання та поводження з тест-смужками може призвести до неправильного результату визначення рівня глюкози у крові, а отже до неправильної терапії.

Уважно прочитайте та дотримуйтесь інструкцій, зазначених у керівництві користувача та аркушах-вкладишах для тест-смужок і контрольних розчинів.

Ризик інфекції

Кров людини є потенційним джерелом передачі інфекції. Не дозволяйте іншим людям контактувати із забрудненими компонентами.

Утилізуйте використану тест-смужку як інфікований матеріал відповідно до нормативних правил, що застосовуються у Вашій країні.

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 зверніться до Уповноваженого представника виробника компанії Roche (Рош) в Україні.

Зберігання та поводження з тест-смужками

- Якщо перед першим використанням тест-смужок контейнер був відкритий або пошкоджений, якщо ковпачок не повністю закритий, якщо помітні будь-які пошкодження ковпачка або контейнера чи якщо щось заважає ковпачку належним чином закритися, не використовуйте тест-смужки. Зверніться до Уповноваженого представника виробника компанії Roche (Рош) в Україні.
- 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 та зберігайте тест-смужки за вологості повітря 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 користувачем контейнера з тест-смужками.
- Використовуйте тест-смужку лише один раз. Тест-смужки призначені лише для одноразового використання.

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 (mmol/L) (100 мг/дл (mg/dL)).[1] 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 (g) глюкози, становить менше 7,8 ммоль/л (mmol/L) (140 мг/дл (mg/dL)).[2] Критерієм діагностування цукрового діабету в дорослих є рівень глюкози у крові натще, підтверджений двома визначеннями, що становить 7,0 ммоль/л (mmol/L) або вище (126 мг/дл (mg/dL) або вище).[1,3,4] Стан дорослих із показниками рівня глюкози у крові натще від 5,6 до 6,9 ммоль/л (mmol/L) (від 100 до 125 мг/дл (mg/dL)) 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 (mmol/L) (10 мг/дл (mg/dL)).

Якщо на глюкометрі відображається **HI**, рівень глюкози у крові може бути вище 33,3 ммоль/л (mmol/L) (600 мг/дл (mg/dL)).

Для отримання детальної інформації щодо повідомлень про помилку див. керівництво користувача.

⚠ МІРА ОБЕРЕЖНОСТІ

Ризик серйозного порушення стану здоров'я

Ніколи не ігноруйте симптоми та не вносіть значних змін у терапію цукрового діабету, не проконсультувавшись із лікарем. Якщо результат визначення рівня глюкози у крові не відповідає Вашому самопочуттю, виконайте такі дії:

- Повторіть визначення глюкози у крові з новою тест-смужкою.
- Виконайте контрольне визначення, які описано в керівництві користувача.
- Для отримання інформації щодо інших причин див. керівництво користувача.

Якщо Ваші симптоми і далі не відповідають результатам визначення рівня глюкози у крові, зверніться до лікаря.

Діапазони контрольних розчинів Акку-Чек Інстант

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

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

До уваги лікаря

Система може використовуватися в професійних медичних закладах, зокрема в кабінетах лікарів, загальних відділеннях, при підозрі на цукровий діабет та у разі надання невідкладної допомоги.

Взяття зразка та його підготовка лікарем

- У разі використання глюкометрів Акку-Чек Інстант та Акку-Чек Інстант С завжди дотримуйтеся визнаних процедур під час роботи з об'єктами, які потенційно забруднені біологічним матеріалом людини. 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 (mmol/L) (50 мг/дл (mg/dL)). Дотримуйтеся інструкцій стосовно догляду 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 йодацетат 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 незвично 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

Певні медичні стани можуть призводити до отримання неправильного результату визначення рівня глюкози у крові. Якщо Ви знаєте, що Вас стосується один або декілька з наведених нижче медичних станів, не використовуйте тест-смужку. Якщо Ви не впевнені, чи стосується Вас якийсь із цих медичних станів, зверніться до лікаря.

- Не використовуйте цю систему від час проби на абсорбцію ксилози.
- Не використовуйте цю систему, якщо ви лікуєтеся пропілтіоурацилом (ПТУ) від гіпертиреозу або тиреотоксичного кризу. Це призведе до повідомлення про помилку E-3. Ніколи не приймайте рішення щодо лікування на підставі повідомлення про помилку.
- 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 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. Не використовуйте цю систему на висоті вище 3094 метрів над рівнем моря.

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 (mmol/L) (10 мг/дл (mg/dL)) для тест-смужки

Діапазон визначення системи: 0,6–33,3 ммоль/л (mmol/L)(10–600 мг/дл (mg/dL))

Об'єм зразка: 0,6 мкл (µL)

Час визначення: <4 секунд

Точність системи:

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

у межах ±0,28 ммоль/л (mmol/L) (у межах ±5 мг/дл (mg/dL))	у межах ±0,56 ммоль/л (mmol/L) (у межах ±10 мг/дл (mg/dL))	у межах ±0,83 ммоль/л (mmol/L) (у межах ±15 мг/дл (mg/dL))
153/162 (94,4 %)	162/162 (100 %)	162/162 (100 %)

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

у межах ±5 %	у межах ±10 %	у 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 (mmol/L) (39 мг/дл (mg/dL)) до 26,7 ммоль/л (mmol/L) (482 мг/дл (mg/dL))

у межах ±0,83 ммоль/л (mmol/L) або у межах ±15 % (у межах ±15 мг/дл (mg/dL) або у межах ±15 %)
600/600 (100 %)

Повторюваність:

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

Проміжна прецизійність:

Середній показник	[мг/дл (mg/dL)]	46,1	118,4	299,9
	[ммоль/л (mmol/L)]	2,6	6,6	16,6
Стандартне відхилення	[мг/дл (mg/dL)]	1,7	3,4	6,0
	[ммоль/л (mmol/L)]	0,1	0,2	0,3
Коефіцієнт варіації [%]		—	2,9	2,0

Оцінка точності користувачем: Репрезентативне дослідження, в якому система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек Інстант використовувалася для вимірювання рівня глюкози в зразках капілярної крові, отриманих із кінчика пальця у 101 звичайних людей, показало такі результати:

- 100 % результатів визначення рівня глюкози у крові для концентрацій глюкози нижче 5,55 ммоль/л (mmol/L) (нижче 100 мг/дл (mg/dL)) знаходилися в межах ±0,83 ммоль/л (mmol/L) (в межах ±15 мг/дл (mg/dL) результатів, отриманих за допомогою лабораторних аналізів.
- 96,7 % результатів визначення рівня глюкози у крові для концентрацій глюкози 5,55 ммоль/л (mmol/L) або вище (100 мг/дл (mg/dL) або вище) знаходилися в межах ±15 % результатів, отриманих за допомогою лабораторних аналізів.

Принцип виконання визначення: Фермент на тест-смужці — FAD-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 крові відповідно до рекомендацій Міжнародної федерації клінічної хімії та лабораторної медицини (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, IFCC).[5] 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 %
Неактивні компоненти	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-chek.com або зверніться до Уповноваженого представника виробника компанії Roche (Рош) в Україні.

Повідомлення про серйозні випадки

Що стосується пацієнта/користувача/третьої сторони в Європейському Союзі та в країнах з ідентичними нормативними правилами; якщо під час використання цього виробу або внаслідок його використання стався серйозний випадок, повідомте про це виробнику та своєму національному уповноваженому органу.

ДАТА ОСТАННЬОГО ПЕРЕГЛЯДУ ІНСТРУКЦІЇ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ: 2023-10

Вказує на оновлену інформацію

Посилання

1. American Diabetes Association. 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes–2021. *Diabetes Care*. 2021 Jan; 44 (Suppl. 1): S15-S33.
2. American Diabetes Association website: Diagnosis. https://diabetes.org/diabetes/a1c/diagnosis.
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. інструкцію із застосування
	Дотримуйтесь інструкції із застосування (синій символ)
	Увага! Дотримуйтесь вказівок із техніки безпеки, наведених в інструкції із застосування для даного виробу.
	Температурний діапазон
	Діапазон вологості повітря
	Термін використання (відкритого або невідкритого)
	Усі компоненти упаковки можна викидати разом із побутовими відходами. Викидайте використані тест-смужки відповідно до місцевих норм.
	Дата виробництва
IVD	Медичний виріб для діагностики in vitro
	Пристрій для самоконтролю
	Пристрій для визначення поблизу пацієнтів
	Виробник
UDI	Унікальний ідентифікатор виробу
REF	Номер за каталогом
SN	Серійний номер
LOT	Код партії
CE	Відповідає положенням чинного законодавства ЄС

UA.TR.116

Дистриб'ютор:
Уповноважений представник в Україні
ТОВ «Рош Україна»
Україна, 03150, м. Київ, вул. Велика Васильківська 139, 5 поверх
E-mail: ukraine.accu-chek@roche.com

Виробник:
«Рош Діабетес Кеа ҐмбХ»,
Зандгофер Штрассе 116
68305, Мангайм, Німеччина
www.accu-chek.com

CE 0123

IVD

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

ACCU-CHEK, ACCU-CHEK INSTANT та АККУ-ЧЕК є торговими марками компанії Roche (Рош).
© 2025 Roche Diabetes Care

Roche