

Accu-CHEK® Instant

TESTRENSOR

REF 07819307

☞ Lämpö for självkontroll

Avenida användning

Accu-Chek Instant-testrensorna som används med Accu-Chek Instant-mätaren är avsedda för kvantitativ mätning av blodsockervärdet i färskt kapillärt blod från fingert, handflatan, underarmen och överarmen som en hjälp att övervaka blodsockerkontrollens effektivitet.

Accu-Chek Instant-testrensorna som används med Accu-Chek Instant S-mätaren är avsedda för kvantitativ mätning av blodsockervärdet i färskt kapillärt blod från fingert som en hjälp att övervaka blodsockerkontrollens effektivitet.

Accu-Chek Instant-testrensorna som används med Accu-Chek Instant- eller Accu-Chek Instant S-mätarna är avsedda för in vitro-diagnostisk självkontroll utförd av personer med diabetes.

Accu-Chek Instant-testrensorna som används med Accu-Chek Instant- och Accu-Chek Instant S-mätarna är avsedda för in vitro-diagnostisk användning av sjukvårdspersonal i klinisk verksamhet. Test av ven-, artär- och neonatalt blod får endast utföras av sjukvårdspersonal.

Det här systemet får inte användas för diagnos av diabetes mellitus eller för att testa neonatala nävelsängsblodprov.

Användarinformation

Varning: Kivingskärning. Små delar. Förvaras ordningsfullt för barn under 3 år.

Förpackningens innehåll

Förpackning med testresnor och biopickadlar.

Alla delar av förpackningen kan kasseras i hushållsavfallet. Kassera använda testresnor i enlighet med lokala regelverk. Kontakta Roche om du har några frågor.

Förvaring och hantering av testresnor

- Förvara testresnorna vid en temperatur mellan 4 och 30 °C. Frys inte testresnorna.
- Använd testresnorna vid en temperatur mellan 4 och 45 °C.
- Använd testresnorna vid en luftfuktighet mellan 10 och 90 %. Förvara inte testresnorna på mycket varma och fuktiga ställen, till exempel badrum eller kök.
- Förvara de använda testresnorna i originalburken med slängt lock.
- Första testresnorna vär, omedelbart efter att du har tagit ut en testresna, för att skydda testresnorna från luftfuktighet.
- Använd testresnorna omedelbart efter att du har tagit ut den ur testresneburken.
- Kassera testresnorna om de har passerat utgångsdatum. Utgångna testresnor kan ge felaktiga resultat. Utgångsdatumet står angivet på förpackningen med testresnor och på etiketten på testresneburken bredvid **EXP**-symbolen. Testresnorna kan användas från till det angivna utgångsdatumet om de förvaras och används på rätt sätt. Detta gäller för testresnor från en ny, öppnad testresneburk och för testresnor från en testresneburk som redan har öppnats.

Utföra ett blodsockertest

Anvisningar om hur du tar ett blodprov och utför ett blodsockertest finns i bruksanvisningen till mätaren.

Tolka testresultat

Normalt fastblodsocker för en vuxen utan diabetes är under 5,6 mmol/L (100 mg/dL). Ett kriterium för diagnosen diabetes hos vuxna är ett fastblodsocker på 7,0 mmol/L (126 mg/dL) eller högre, bekräftat i två test.^{1,2} Ett fastblodsocker mellan 5,6 och 6,9 mmol/L (mellan 100 och 125 mg/dL) hos vuxna betraktas som förmög och som ett förstadium till diabetes.¹ Det finns även andra diagnoskriterier för diabetes. Kontakta läkaren/diabetes-teamet för att fastställa om du har diabetes eller inte. För personer med diabetes: Läkaren/diabetes-teamet bestämmer tillsammans med dig ditt individuella blodsockerområde. För läkaren/diabetes-teamets rekommendationer för behandling av lågt eller högt blodsocker.

Övanliga testresultat

Om **LD** visas på matren kan ditt blodsockervärde vara under 0,6 mmol/L (10 mg/dL).

Om **H** visas på matren kan ditt blodsockervärde vara över 33,3 mmol/L (600 mg/dL).

I bruksanvisningen finns detaljerad information om felmeddelanden.

Gör så här om blodsockerresultatet inte stämmer överens med hur du mår:

- Upprepa blodsockertestet med en ny testresna.
- Utför ett kontrolltest i enlighet med beskrivningen i bruksanvisningen.
- I bruksanvisningen finns information om andra orsaker.
- Om du fortfarande har symptom som inte stämmer överens med blodsockerresultaten, ska du kontakta läkaren/diabetes-teamet.
- Ignorera aldrig symptom och gör aldrig betydande ändringar i ditt diabeteskontrollprogram utan att rådgråa med läkaren/diabetes-teamet.

Koncentrationsområdet för Accu-Chek Instant-kontrollösningar

Kontroll 1: 1,7–3,3 mmol/L (30–60 mg/dL)

Kontroll 2: 14,0–19,0 mmol/L (252–342 mg/dL)

Information för sjukvårdspersonal

Provtagning och -förberedelse av sjukvårdspersonal

- Under användningen av Accu-Chek Instant- eller Accu-Chek Instant S-mätarna ska du alltid följa de fastställda rutinerna för hantering av objekt som kan ha kontaminerats med humant material. Följ laboratoriets eller institutionens policy för hygien och säkerhet.
- För att kunna utföra ett blodsockertest vid en blodprovtagning i bloddropp: Kapillärlöb kan användas. Ven-, artär- eller neonatalt blod kan användas, men då måste blodprovet tas av sjukvårdspersonal.
- Var nogra med att rensa armlängsar innan blodprovet tas och förs till testresman.
- Systemet har testats med neonatalt blod. Som god klinisk praxis ska neonatala blodsockervärden under 2,8 mmol/L (50 mg/dL) tolkas med försiktighet. Följ de rekommendationer för efterbehandling som din institution ställt upp för kritiska blodsockervärden hos nyfödda.
- För att minimera effekten av glykolyis måste blodsockertestet med ven- eller artärblod utföras inom 30 minuter efter blodprovtagning.
- Undvik luftbubblor vid användning av pipetter.
- Kapillär-, ven- och artärblodprov som innehåller följande antikoagulanter eller konserveringsmedel kan användas: EDTA, litiumheparin eller natriumheparin. Antikoagulanter som innehåller glycerol eller flourd rekommenderas inte.
- Kyskylsöfvarörare produk som långsamt värms upp till rumstemperatur före testning.

Ytterligare information för sjukvårdspersonal

Om blodsockerresultatet inte stämmer på patientens kliniska symptom eller verkar ovanligt högt eller lågt, ska du utföra ett kontrolltest. Om kontrolltestet bekräftar att systemet fungerar som det ska, ska du upprepa blodsockertestet. Om det andra blodsockerresultatet fortfarande verkar ovanligt, ska du följa arbetsplatsens anvisningar för ytterligare åtgärder.

Kassera alla delar av förpackningen i enlighet med arbetsplatsens anvisningar. Kontrollera lokala bestämmelser, eftersom de kan variera från land till land.

Begränsningar

- Lipemiska prov (triglycerider) >20,3 mmol/L (>1 800 mg/dL) kan ge förhöjda blodsockerresultat.
- Använd inte det här systemet under kylsöfvarbortlodning.
- Använd inte det här systemet om du får intravenös behandling med askorbinsyra.
- Vid nedställt perifer blodcirkulation bör inget kapillärlöb tas från de godkända provtagningsställena eftersom resultaten under vissa omständigheter inte ger en korrekt bild av den fysiologiska blodsockernivån.
- Detta kan bland annat vara fallet i följande situationer: svår dehydrering till följd av diabetes ketoacidos eller hyperglykemiskt hyperosmolärt non-ketotiskt syndrom, lågt blodtryck, chock, dekompenenserad hjärtsvikt med NYHA-stadium IV eller perifer kärlsjukdom.
- Blod med en hematokritvärde på 10 till 65 % kan användas. Fråga läkaren/diabetes-teamet om du inte vet vad du har för hematokritvärde.
- Det här systemet har testats på höjder upp till 3 094 meter.

Egenskaper

Accu-Chek Instant-systemet uppfyller kraven i ISO 15197:2013 (In vitro-diagnostik – Krav på blodglukosmätare avsedda för övervakning av diabetes mellitus).

Kalibrering och spårbarhet: Systemet (mätare och testresnor) kalibreras med venblod med olika glukos-koncentrationer som kalibreringsmedel. Referensvärdena bestäms med hexokinasmetoden, som kalibreras med ID-GCMS-metoden. ID-GCMS-metoden är en metod av högsta metrologiska kvalitet (klass) och därför spårbar (traceable) till en primär NIST-standard. Därför är även de resultat som erhålls för kontrollösningar med testresnorna spårbara till NIST-standarden.

Detektionsgräns (lägsta visade värde): 0,6 mmol/L (10 mg/dL) för testresman

Systemets mättnattnivå: 0,6–33,3 mmol/L (10–600 mg/dL)

Blodvolym: 0,6 µL

Testtid: <4 sekunder

Systemets noggrannhet:

Resultat för systemets noggrannhet vid blodsockerkoncentrationer under 5,55 mmol/L (under 100 mg/dL)

inom ±0,28 mmol/L (inom ±5 mg/dL)	inom ±0,56 mmol/L (inom ±10 mg/dL)	inom ±0,83 mmol/L (inom ±15 mg/dL)
153/162 (94,4 %)	162/162 (100 %)	162/162 (100 %)

Resultat för systemets noggrannhet vid blodsockerkoncentrationer större än eller lika med 5,55 mmol/L (störe än eller lika med 100 mg/dL)

inom ±5 %	inom ±10 %	inom ±15 %
341/438 (77,9 %)	435/438 (99,3 %)	438/438 (100 %)

Resultat för systemets noggrannhet vid blodsockerkoncentrationer mellan 2,2 mmol/L (39 mg/dL) och 26,7 mmol/L (482 mg/dL)

inom ±0,83 mmol/L eller inom ±15 % (inom ±15 mg/dL eller inom ±15 %)
600/600 (100 %)

Repeterbarhet:

Medelvärde	[mg/dL]	41,9	84,7	137,9	216,3	353,2
[mmol/L]	2,3	4,7	7,6	12,0	19,6	
Standardavvikelse	[mg/dL]	1,5	2,1	3,1	5,3	8,4
[mmol/L]	0,1	0,1	0,2	0,3	0,5	

Variationskoefficient [%]

Intermediär precision:

Medelvärde	[mg/dL]	46,1	118,4	299,9
[mmol/L]	2,6	6,6	16,6	
Standardavvikelse	[mg/dL]	1,7	3,4	6,0
[mmol/L]	0,1	0,2	0,3	

Variationskoefficient [%]

Utvärdering av prestanda beroende på användaren: I en undersökning där glukosvärden från kapillärlöbprov från fingertopparna som tagits av 101 icke-färdigvärd utvärderades, erhöles följande resultat:

- Vid blodsockerkoncentrationer under 5,55 mmol/L (under 100 mg/dL) låg 100 % av resultaten inom ±0,83 mmol/L (±15 mg/dL) från resultaten vid laboratorianalyserna.
- Vid blodsockerkoncentrationer större än eller lika med 5,55 mmol/L (större än eller lika med 100 mg/dL) låg 96,7 % av resultaten inom ±15 % från resultaten vid laboratorianalyserna.

Testprincip: Enzymet med testresnan, ett FAD-beroende glukosdehydrogenas (GDH) uttryckt i *A. oryzae*, oxiderar glukosen i blodprovet till glukolakton. Reaktionen genererar en ofarlig elektrisk som mätaren tolkar som blodsockerresultat. Provet och mjölkförländarna utvärderas med hjälp av lik- och växelströmssignaler.

De här testresnorna ger resultat som motsvarar blodsockerkoncentrationerna i plasma enligt rekommendationerna från International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC).⁴ Därför får mätaren blodsockervärdena avser plasma, trots att de alltid tillför blod till testresnan.

Reagenssammanställning

Mediator	6,6 %
FAD-GDH-enzym	21,3 %
Buttort	22,6 %
Stabilisator	0,3 %
Icke-reaktiva beståndsdelar	49,2 %

◦Minimivärden vid tiden för tillverkning

Anmärkning: Symbolförklaringar och litteraturreferenser finns i slutet av bipicksedeln.

Testkit för kontroll- och linieartestet (om tillgängligt)

Accu-Chek Instant-kontrollösning – Se bipicksedeln till kontrolltestet för mer information.

Accu-Chek Instant-linieartestet – Se bipicksedeln till linieartestetkitet för mer information.

Besök vår webbplats www.accu-chek.com eller kontakta Roche lokalt för mer information. Kontaktinformation finns i slutet av bipicksedeln.

SENASTE REVIDERING: 2016-07

Litteraturreferenser

- American Diabetes Association: Classification and Diagnosis of Diabetes. Sec. 2. Standards of Medical Care in Diabetes-2016. *Diabetes Care*. 39, (Suppl. 1), S13-S22, 2016.
- IDF Clinical Guidelines Task Force. Global guideline for Type 2 diabetes. Brussels: International Diabetes Federation, 2012.
- 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).
- D’Orazio et al.: ‘Approved IFCC Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose (Abbreviated);’ *Clinical Chemistry* 51:9 1573-1576 (2005).

	Se bipicksedeln
	Temperaturbegränsning (förvaras vid)
	Använd före (öppnad / öppnad)
	Tillverkare
	Artikelnummer
	Batchkod
	In vitro-diagnostika
	Globalt artikelnummer
	Serienummer
	Denna produkt uppfyller kraven i det europeiska direktivet 98/79/ES om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

Alla delar av förpackningen kan kasseras i hushållsavfallet. Kassera använda testresnor i enlighet med lokala regelverk.

Sverige
Accu-Chek Kundsupport: 020-41 00 42
www.accu-chek.se

Finland
Kundjämfästefon: 0800 92066
(kostnadsfri) www.accu-chek.fi

Begränsningar

- Lipemiska prov (triglycerider) >20,3 mmol/L (>1 800 mg/dL) kan ge förhöjda blodsockerresultat.
- Använd inte det här systemet under kylsöfvarbortlodning.
- Använd inte det här systemet om du får intravenös behandling med askorbinsyra.
- Vid nedställt perifer blodcirkulation bör inget kapillärlöb tas från de godkända provtagningsställena eftersom resultaten under vissa omständigheter inte ger en korrekt bild av den fysiologiska blodsockernivån.
- Detta kan bland annat vara fallet i följande situationer: svår dehydrering till följd av diabetes ketoacidos eller hyperglykemiskt hyperosmolärt non-ketotiskt syndrom, lågt blodtryck, chock, dekompenenserad hjärtsvikt med NYHA-stadium IV eller perifer kärlsjukdom.
- Blod med en hematokritvärde på 10 till 65 % kan användas. Fråga läkaren/diabetes-teamet om du inte vet vad du har för hematokritvärde.
- Det här systemet har testats på höjder upp till 3 094 meter.

Egenskaper

Accu-Chek Instant-systemet uppfyller kraven i ISO 15197:2013 (In vitro-diagnostik – Krav på blodglukosmätare avsedda för övervakning av diabetes mellitus).

Kalibrering och spårbarhet: Systemet (mätare och testresnor) kalibreras med venblod med olika glukos-koncentrationer som kalibreringsmedel. Referensvärdena bestäms med hexokinasmetoden, som kalibreras med ID-GCMS-metoden. ID-GCMS-metoden är en metod av högsta metrologiska kvalitet (klass) och därför spårbar (traceable) till en primär NIST-standard. Därför är även de resultat som erhålls för kontrollösningar med testresnorna spårbara till NIST-standarden.

Detektionsgräns (lägsta visade värde): 0,6 mmol/L (10 mg/dL) för testresman

Systemets mättnattnivå: 0,6–33,3 mmol/L (10–600 mg/dL)

Blodvolym: 0,6 µL

Testtid: <4 sekunder

Systemets noggrannhet:

Resultat för systemets noggrannhet vid blodsockerkoncentrationer under 5,55 mmol/L (under 100 mg/dL)

inom ±0,28 mmol/L (inom ±5 mg/dL)	inom ±0,56 mmol/L (inom ±10 mg/dL)	inom ±0,83 mmol/L (inom ±15 mg/dL)
153/162 (94,4 %)	162/162 (100 %)	162/162 (100 %)

ACCU-CHEK och ACCU-CHEK INSTANT är varumärken som tillhör Roche.

© 2016 Roche Diabetes Care

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



Accu-CHEK® Instant

TESTILUSKAT

REF 07819307

☞ Omaseuranthan

Käyttötarkoitus

Accu-Chek Instant -testiluskat käytettävissä Accu-Chek Instant -mittarissa on tarkoitettu sormesta, kämmenestä, kyynär- tai olkavarresta otetun tuoreen kapillaarikokevinytteen glukosipitoisuuden kvantitatiivisen mittaukseen ja näin helpottamaan sen seurantaa, kunika hyvin verensokeri on hallinnassa. Accu-Chek Instant -testiluskat käytettävissä Accu-Chek Instant S -mittarissa on tarkoitettu sormesta otetun tuoreen kapillaarikokevinytteen glukosipitoisuuden kvantitatiiviseen mittaukseen ja näin helpottamaan sen seurantaa, kunika hyvin verensokeri on hallinnassa.

Accu-Chek Instant -testiluskat käytettävissä Accu-Chek Instant- ja Accu-Chek Instant S -mittarissa on tarkoitettu käytettäväksi in vitro -diagnostiikassa diabeetikoiden omaseurantaan.

Accu-Chek Instant -testiluskat käytettävissä Accu-Chek Instant- ja Accu-Chek Instant S -mittarissa on tarkoitettu käytettäväksi in vitro-diagnostiikkaa varten näitä testiluskoja käyttäen in vitro -diagnostiikassa. Laskimo- ja valtimoverenä sekä vastasyntyneen veren mittaus on terveydenhuollon ammattilaisten tehtävä. Järjestelmää ei ole tarkoitettu diabeteksen diagnosointiin eikä vastasyntyneen napaverinäytteiden mittaamiseen.

Tietoa käyttäjälle

Varo: Tuokehittomassaa. Sisältää pieniä osia. Pidä poissa alle 3-vuotiaiden lasten ulkoiltavista.

Pakkauksen sisältö

Pakkaus sisältää testiluskoja ja pakkausohjeet.

- Kaikki pakkauksiemäritallit voidaan hävittää talousjätteen mukana. Hävittä käytetyt testiluskat paikallisten määräysten mukaan. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä asiakaspalveluun.

Testiluskojen säilytysolosuhteet

- Säilytä testiluskoja 4–30 °C:n lämpötilassa. Testiluskat eivät saa jäädä.
- Käytä testiluskoja 4–45 °C:n lämpötilassa.
- Käytä testiluskoja 10–90 %:n ilmankosteudessa. Älä säilytä testiluskoja kuumassa äläkä kosteassa, kuten kylpyhuoneessa tai keittiössä.
- Käytä käyttämättömiä testiluskoja alkujärjestyksessä testiluskapakkauksissa kunkin kerran.
- Suojaa testiluskoja kosteudelta suukassalla testiluskapakkauksien kansiin tai ottaessasi testiluskun purkista.
- Käytä testiluskoja heti, kun olet ottanut sen testiluskapakkauksesta.
- Hävittä testiluskat, jos niiden viimeinen käyttöikäaamäärä on jo umpeutunut. Vanhentuneet testiluskat voivat antaa virheellisiä tuloksia. Viimeinen käyttöikäaamäärä on painettu testiluskapakkauksen ja testiluskojen etikettiin **EXP**-symbolin viereen. Kun testiluskoja säilytetään ja käytetään oikein, niitä voidaan käyttää viimeiseen käyttöikäaamäärään asti. Tämä pätee sekä uudesta, avaamattomasta testiluskapakkauksesta että avusta testiluskapakkauksesta otettuihin testiluskoihin.

Verensokerimittauksen tekeminen

Mittarin käyttöohjeessa on ohjeet verinäytteen ottoon ja verensokerin mittaukseen.

Mittaustulosten tulkinta

Diabetesta sairastamattoman aikuisen normaali verensokerin pitoisuus on alle 5,6 mmol/L (100 mg/dL). Diabeetiksen glukosikriteeritien avulla on, että verensokerin pitoisuus on todettu kahdessa testissä olevan vähintään 7,0 mmol/L (126 mg/dL).^{1,2} Jos aikuisen verensokerin pitoisuus on 5,6–6,9 mmol/L (100–125 mg/dL), on kyseessä verenglukosin suurentunut pitoisuus (diabeetiksen sisäistä). Diabeetiksen diagnosoimista on myös muita kriteerejä. Selvitä yhdessä sinua hoitavan terveydenhuollon ammattilaisten kanssa, onko sinulla diabetes. Diabeetikot: Kysy sinua hoitavalta terveydenhuollon ammattilaiselta, mikä on sinulle sopiva verensokerin tavoitetasu. Hoita lään matalat ja korkeat verensokeriarvot terveydenhuollon ammattilaisten ohjeiden mukaan.

Poikkeavat mitaustulokset

Jos näyttöön ilmestyy **LD**, verensokeriarvo voi olla alle 0,6 mmol/L (10 mg/dL).

Jos näyttöön ilmestyy **H**, verensokeriarvo voi olla yli 33,3 mmol/L (600 mg/dL).

Käyttöohjeessa on kerrottu tarkemmin virheilmoituksista.

Ellei verensokerin mitaustulos vastaa odotuksia, toimi seuraavasti:

- Toista verensokerimittaus käyttämällä uutta testiluskoja.
- Tee tarkistusmittaus käyttöohjeessa kuvattuna tavalla.
- Katso käyttöohjeesta, mitä muita syytä nähdä voi olla.
- Eläivät oireisi edelleenkin vastaa verensokerin mitaustuloksia, ota yhteytä sinua hoitavaan terveydenhuollon ammattilaiseen.

Älä koskaan jätä oireita huomiotta äläkä muuta diabeetiksen hoito-ohjelmaa merkittävästi keskustelematta asiasta sinua hoitavan terveydenhuollon ammattilaisten kanssa.

Accu-Chek Instant -tarkistusluostuen pitoisuusalueet

Kontroll 1: 1,7–3,3 mmol/L (30–60 mg/dL)

Kontroll 2: 14,0–19,0 mmol/L (252–342 mg/dL)

Tietoa terveydenhuoltohenkilökunnalle

Näytteenotto- ja käsittelyohjeet terveydenhuoltohenkilökunnalle

- Käsittele Accu-Chek Instant- ja Accu-Chek Instant S -mittareita sinua noudattaten hyväksyttyjä tapoja käsitellä esineitä, jotka saatavat olla ihmisperäisellä aineella kontaminoituneita. Noudata laboratorion tai laitoksen hygieniä- ja turvaohjeita.
- Verensokerin mittauksen laiteen vieressä. Kapillaarivirta voidaan käyttää. Laskimo-, valtimo- tai vastasyntyneen verta voidaan käyttää, mutta vain, jos näytteen ottaa terveydenhuollon ammattilainen.
- Muista huuhdella valtimoleikat ennen kuin otat verinäytteen ja iemäyt sen testiluskasta.
- Järjestelmä on testattu käyttämällä vast