

<p>Accu-CHEK®</p> <p><i>Instant</i></p>
<p><i>TESTRESSOR</i></p>
<p>REF 07819307</p>

☞ **Lämpölig for självkontroll**

Ävsedd användning

Accu-Chek Instant-testressoma som används med Accu-Chek Instant-mätaren är avsedda för kvantitativ mätning av blodsockervärdet i först kapillär blod från fingret, handflatan, underarmen och överarmen som en hjälp att övervaka blodsockerkontrollens effektivitet.

Accu-Chek Instant-testressoma som används med Accu-Chek Instant S-mätaren är avsedda för kvantitativ mätning av blodsockervärdet i först kapillär blod från fingret som en hjälp att övervaka blodsockerkontrollens effektivitet.

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

Accu-Chek Instant-testressoma 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 för endast utföras av sjukvårdspersonal.

Det här systemet får inte användas för diagnostik av diabetes mellitus eller för att testa neonatala nivåstörningsolagor.

Användarinformation

Varning: Varningsrisk. Säs delar. Förvaras ödkänligt för barn under 3 år.

Förpackningens innehåll

Förpackning med testressor och bipacksskär.

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

Förvaring och hantering av testressor

- Förvara testressorna vid en temperatur mellan 4 och 30 °C. Frys inte testressorna.
- Använd testressoma vid en temperatur mellan 4 och 45 °C.
- Använd testressoma vid en luftfuktighet mellan 10 och 90 %. Förvara inte testressoma på mycket varma och fuktiga platser, till exempel badrum eller kök.
- Förvara de oanvända testressoma i originalburken med stängt lock.

- Förslut testressurburken väl, omedelbart efter att du har tagit ut en testressora, för att skydda testressoma från luftfuktighet.

- Använd testressan omedelbart efter att du har tagit ut den ur testressurburken.
- Kassera testressoma om de har passerat utgångsdatum. Utgångna testressor kan ge felaktiga resultat. Utgångsdatumet står angivet på förpackningen med testressor och på etiketten på testressurburken bredvid ☞-symbolen. Testressoma kan användas fram till det angivna utgångsdatumet om de förvaras och används på rätt sätt. Detta gäller för testressor från en ny, öppnad testressurburk och för testressor från en testressurburk som redan har öppnats.

Utiföra ett blodsockertest

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

Tolka testresultat

Normalt fastebloodsocker för en vuxen utan diabetes är under 5,6 mmol/L (100 mg/dL). Ett kriterium för diagnosen diabetes hos vuxna är ett fastebloodsocker på 7,0 mmol/L (126 mg/dL) eller högre, bekräftat i två test.^{1,2} Ett fastebloodsocker mellan 5,6 och 6,9 mmol/L (mellan 100 och 125 mg/dL) hos vuxna betraktas som förhöjt och 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/diabetessteamet bestämmer tillsammans med dig ditt individuella blodsockermålnråde. Följ läkaren/diabetessteamets rekommendationer för behandling av lågt eller högt blodsocker.

Ovanliga testresultat

Om LO visas på mätaren kan ditt blodsockervärde vara över 6,6 mmol/L (120 mg/dL).

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

I bruksanvisningen finns detaljerad information om felmeddelande.

Gör så här om blodsockerresultat inte stämmer överens med hur du mär:

- 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 blodsockerresultatn, ska du kontakta läkaren/diabetessteamet.

Ignorera akdrg symptom och gör akdrg betydande ändringar i ditt diabeteskontrollprogram utan att rådgöra med läkaren/diabetessteamet.

Koncentrationsområden för Accu-Chek Instant-kontrollöslningar

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

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

Information för sjukvårdspersonal

Provtagning och -förberedelse av sjukvårdspersonal

Här 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 institutions policy för hygien och säkerhet.

- För att kunna utföra ett blodsockertest krävs en bloddroppe. Kapillärlöod kan användas. Ven-, artär- eller neonatalt blod kan användas, men då måste blodprovet tas av sjukvårdspersonal.
- Var noga med att rensa arärsrlangar innan blodprovet tas och förs till testressman.
- Systemet har testats med neonatalt blod. Som god klinisk praxis ska neonatala blodsockervärdan under 2,8 mmol/L (50 mg/dL) tolkas med försiktighet. Följ de rekommendationer för efterhantering som din institution har ställt upp för kritiska blodsockervärden hos nyfödda.
- För att minimera effekten av glykolyis måste blodsockertest med ven- eller artärlöod utföras inom 30 minuter efter blodprovstagning.
- Undvik luftbubblor vid användning av pipetter.
- Undvik, ven-, artär- och artärlödrov som innehåller följande antikoagulanter eller konserveringsmedel kan användas: EDTA, litiumheparin eller natriumheparin. Antikoagulanter som innehåller jodocetat eller fluorid rekommenderas inte.
- Kärlspåslförvarade prov ska långsamt värmas upp till rumstemperatur före testning.

Ytterligare information för sjukvårdspersonal

Om blodsockerresultat inte återspeglar 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 upprapa blodsockertestet. Om det andra blodsockerresultat 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 syfosoborjolinbead.
- Använd inte det här systemet om du får intravenös behandling med askorbinsyra.
- Vid nedsatt perifer blodcirkulation bör inget kapillärlöod tas från de godkända provtagningsställena eftersom resultaten under vissa omständigheter inte ger en korrekt bild av en fysiologiska blodsockernivån. Detta kan bland annat vara fallet i följande situationer: svår dehydrering till följd av diabetisk ketoacidos eller hyperglykemiskt hyperosmolärt non-ketotiskt syndrom, lågt blodtryck, chock, dekompenserad hjärtsvikt med NYHA-stadium IV eller perifer kärlsjukdom.
- Blod med ett hematokrivärde på 10 till 65 % kan användas. Fråga läkaren/diabetessteamet om du inte vet vad du har för hematokrivärde.
- Det här systemet har testats på hjilder 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 testressor) kalibreras med venblod med olika glukoskoncentrationer som kontrollmedel. 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. Därföringen är även de resultat som erhålls för kontrollöslningar med testressoma spårbara till NIST-standarden.

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

Systemets mätintervall: 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 %)

 	 	 	 	 	
 	 	 	 	 	

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

ACCU-CHEK and ACCU-CHEK INSTANT är varumärken som tillhör Roche.
© 2016 Roche Diabetes Care

Resultat för systemets noggrannhet vid blodsockerkoncentrationer större än eller lika med 5,55 mmol/L (större 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 %)

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 [%]	—	—	2,2	2,5	2,4	2,4
---------------------------	---	---	-----	-----	-----	-----

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 [%]	—	—	2,9	2,0
---------------------------	---	---	-----	-----

Utvärdering av prestanda beroende på användaren: In undersökning där glukosvärden från kapillärlödrov från fingertopparna som tagits av 101 icke-fackmän 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) jämfört med 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 på testressman, ett FAD-beroende glukosdehydrogenas (GDH) uttryckt i *A. oryzae*, omvandlar glukosen i blodprovet till glukonolakt. Reaktionen genererar en ofarlig lätström som mätaren tolkar som blodsockerresultat. Provet och mjölkförlämländna utvärderas med hjälp av lät- och växelströms signaler.

De här testressorna ger resultat som motsvarar blodsockerkoncentrationerna i plasma enligt rekommendationerna från International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC).¹ Därför får vissa mätaren blodsockervärden som avser plasma, trots att de alltid tillför blod till testressman.

Regensammansättning

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

◦Minimivärden vid tiden för tillverkning

Anmärkning: Symbolförklaringar och litteraturreferenser finns i slutet av bipacksedeln.

Testkit för kontroll- och linearitetstest (om tillgängligt)

Accu-Chek Instant-kontrollöslning – Se bipacksedeln till kontrollöslningen för mer information.

Accu-Chek Instant-linearitetstestkit – Se bipacksedeln till linearitetstestkitet för mer information.

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

SENASTE REVIDERING: 2016-07

Litteraturreferenser

1 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.

2 IDF Clinical Guidelines Task Force. Global guideline for Type 2 diabetes. Brussels: International Diabetes Federation, 2012.

3 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).

4 D'Orazio et al.: "Approved IFCC Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose (Abbreviated)"; *Clinical Chemistry* 51:9 1573-1576 (2005).