ACCU-CHEK® Instant

TESTRIBAD

REF 07819366

EET

Enesetestimise meditsiiniseade
Seade patsientide vahetus läheduses testimiseks

Ettenähtud kasutus

Testribad Accu-Chek Instant on kuos glükomeetritega Accu-Chek Instant ja Accu-Chek Instant S ette nähtud glükoosi kvantitatiiveks mõõtmiseks sõrme, peopesa, käsivarre ja õlavarre värskest kapillaarsest täisverest, et abistada glükoositaset kontrolliva ravi tõhususe monitoorimisel.
Testribad Accu-Chek Instant on kuos glükomeetritega Accu-Chek Instant ja Accu-Chek Instant S ette nähtud diabeediga inimestele in vitro diagnostiliseks enesetestimiseks.
Testribad Accu-Chek Instant on kuos glükomeetritega Accu-Chek Instant ja Accu-Chek Instant S ette nähtud tervishoiutöötajatele in vitro diagnostiliseks kasutamiseks patsientide läheduses tervishoiuasutustes. Venoose, arteriaalse ja vastsündinu vere testimine on lubatud vaid tervishoiutöötajatele.
Süsteem ei ole ette nähtud diabeedi diagnoosimiseks ega vastsündinu nabanõori vereproovide testimiseks.

Tarbija teave

Enne vereuhkru mõõtmist lugege seda pakendi infolehte ja kasutusjuhendit.
Pakendi infoleht sisaldab hoiatusi ja ettevaatusabinõusid.
HOIATUS tähistab eeldatavat tõsist ohtu.
ETTEVAATUSABINÕU kirjeldab meedet, mida peaksite rakendama toote ohutuks ja tõhusaks kasutamiseks või toote kahjustamise vältimiseks.

⚠ HOIATUS

Lämbumisoht
See toode sisaldab väikesi osi, mis võidakse alla neelata. Hoidke väikesed osad kättesaamatuna väikelastele ja inimestele, kes võivad neid alla neelata.

⚠ HOIATUS

Tõsise tervisejuhtumi oht
Mõõtmisjuhtude vältimiseks sõltuvalt ravimite ja käsitsemise juhiste eiramine võib põhjustada vale mõõtmistulemuse ja see võib omakorda põhjustada sobimatut ravi.
Lugege hoolikalt läbi kasutusjuhendis ning testribade ja kontroll-lahuste pakendi infolehes olevad juhised.
Infektsioonirisk: inimese veri on nakkuse edasikandumise võimalik allikas. Vältige teiste inimeste kokkupuudet saastunud komponentidega.
Kõrvaldage kasutatud testriba infektsioosse materjalina teie riigis kehtivate seaduste kohaselt.

Pakendi sisu

Pakend sisaldab testribasid ja pakendi infolehti.
Mõõtmisjuhtude vältimiseks enne võib visata olmeprügisse. Kõrvaldage kasutatud testribad vastavalt kohalikele seadustele. Kui teil on küsimusi, võtke ühendust Roche'iga.

Testribade säilitamine ja käsitsemine

- Kui purk on enne testribade esmakordset kasutamist avatud või kahjustatud, kui kork pole täielikult suletud, kui kogril või pungil on kahjustusi või kui miski takistab korki korralikult sulgemast, ärge kasutage testribasid. Võtke ühendust Roche'iga.
- Säilitage testribasid temperatuurivahemikus 4–30 °C. Ärge külmutage testribasid.
- Kasutage testribasid temperatuurivahemikus 4–45 °C.
- Kasutage testribasid õhuniisikuse vahemikus 10–90 %. Testribasid ei tohi säilitada kõrge temperatuuriga ja niisketes kohtades (nt vannitoas või köögis).
- Säilitage kasutamata testribasid sulletud kogrig testribade originaalpurgis.
- Testribade kaitsmiseks õhuniisikuse eest sulgege testribade purk tihedalt kohe pärast testriba purgist väljavõtmist.
- Kasutage testriba kohe pärast selle testribade purgist väljavõtmist.
- Visake ära testribad, kui nende aegumiskuupäev on möödunud. Aegunud testribad võivad anda valesid tulemusi. Aegumiskuupäev on triipkoodi testribade pakile ja testribade purgi etiketile sümbolil ⌛ kõrvale. Testribad võib kasutada kuni trükitud aegumiskuupäeva saabumiseni, kui neid on säilitatud ja kasutatud nõuetekohaselt. See kehtib nii uuest avamata testribade purgist võetud testribade kohta kui ka varem kasutaja avatud testribade purgist võetud testribade kohta.
- Kasutage testriba ainult üks kord. Testribad on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.

Vereuhkru mõõtmine

Vereproovi võtmine ja vereuhkru mõõtmise juhiseid vt glükomeetri kasutusjuhendist.

Mõõtmistulemuste tõlgendamine

Mitte-diabeetikust täiskasvanu normaalne vereuhkrutase tühja kõhuga on alla 5,6 mmol/L (100 mg/dL).[1] Mitte-diabeetikust täiskasvanu normaalne vereuhkrutase 2 tundi pärast söömist, et simuleerituat 75 g suukaudset glükoosi talunuse test (OGTT), on vähkem kui 7,8 mmol/L (140 mg/dL).[2] Täiskasvanutel on sukhrutõve diagnoosimise kriteeriumiks kahe testiga kinnititud vereuhkru sisaldus tühja kõhu korral 7,0 mmol/L või suurem (126 mg/dL või suurem).[1,2,3] Täiskasvanutel, kelle vereuhkru sisaldus tühja kõhu korral jääb vahemikku 5,6–6,9 mmol/L (100–125 mg/dL), on paastuglükoosi häire (ketõdiabeet).[1] On olemas ka muid suhkurtõve diagnoosimise kriteeriume. Pöörduge oma tervishoiutöötaja poole, et määratleda, kas teil on suhkurtõbi või ei. Suhkurtõve põdevad inimesed: pöörduge oma tervishoiutöötaja poole, et teada saada telle sobiv vereuhkru taasmevahemik. Vereuhkru madala või kõrge taseme ravimisel tuleb järgida tervishoiutöötaja soovitusi.

Ebatavalised mõõtmistulemused

Kui glükomeetri kuvatakse näit **LO**, siis võib teie vereuhkrutase olla alla 0,6 mmol/L (10 mg/dL).
Kui glükomeetri kuvatakse näit **HI**, siis võib teie vereuhkrutase olla üle 33,3 mmol/L (600 mg/dL).
Vestlegedte ükskõiksäiku teavet vt kasutusjuhendist.

⚠ ETTEVAATUSABINÕU

Tõsise tervisejuhtumi oht
Ärge kunagi eirake sümptomeid ega tehke diabeediravis olulisi muudatusi ilma oma tervishoiutöötajaga rääkimata. Kui teie vereuhkru mõõtmistulemus ei vasta teie enesetundele, toimige järgmiselt.

- Korrake vereuhkru mõõtmist uue testribaga.
- Tehke kontrolltest, nagu on kirjeldatud kasutusjuhendis.
- Muid põhjuseid vt kasutusjuhendist.

Kui teie sümptomid ei ühti endiselt teie vereuhkru mõõtmistulemusega, pöörduge oma tervishoiutöötaja poole.

Kontroll-lahuse Accu-Chek Instant kontsentratsioonivahemikud

Control 1: 1,7–3,3 mmol/L (30–60 mg/dL)
Control 2: 14,0–19,0 mmol/L (252–342 mg/dL)

Teave tervishoiutöötajale

Süsteemi võib kasutada professionaalses haiglakeskkonnas, nagu arstikabinet, üldosakonnad, diabeedikahtluse korral ja erakorralised juhtudel.

Vereproovide võtmine ja ettevalmistamine tervishoiutöötajate poolt

- Glükomeetrite Accu-Chek Instant ja Accu-Chek Instant S kasutamisel järgige alati inimplanttsu materjalga potentsiaalselt saastunud esemete käitlemist käsitlevaid heakskiidetud protseduure. Järgige oma kohti vi asutuse hügieeni- ja ohutusnõudeid.
- Vereuhkru mõõtmiseks on vaja veretilka. Kasutada tohib kapillaarverd. Venoosset, arteriaalset ja vastsündinute verd tohivad kasutada ainult tervishoiutöötajad.
- Enne vereproovi võtmist ja testribale kandmist tühjendage ettevaatlikult arteriikateetrid.
- Süsteemi on testitud vastsündinu verega. Hea kliinilise tavana tuleb vastsündinute vere vereuhkru mõõtmistulemuste, mis on madalamad kui 2,8 mmol/L (50 mg/dL), tõlgendamisel olla ettevaatlik. Järgige oma asutuse kehtestatud soovitusi vastsündinute kritiitsi vereuhkru väärtusi käsitleva järelravi kohta.
- Glükokülüsiri mõju vähendamiseks tuleb venoosse ja arteriaalse vere vereuhkrut mõõta 30 minutit jooksul alates vereproovide võtmiseet.
- Pipetide kasutamisel vältige mullide teket.
- Neid antikoagulante ja sälitusaineid sisaldavad kapillaarsse, venoosse ja arteriaalse vere proovid on vastuvõetavad: EDTA, liitiumhepariin või naatriumhepariin. Jodoatsetaati või fluoriidi sisaldavad antikoagulandid ei ole soovitatavad.
- Jahutatud proovid tuleb enne mõõtmist aeglaselt viia toatemperatuurile.

Lisateave tervishoiutöötajatele

Kui vereuhkru mõõtmistulemus ei vasta patsiendi kliinilistele sümptomitele või on ebatavaliselt kõrge või madal, tehke kontrolltest. Kui kontrolltest kinnitab, et süsteem töötab nõuetekohaselt, korrake vereuhkru mõõtmist. Kui ka teine vereuhkru mõõtmistulemus näib ebatavaline, järgige asutuse juhiseid.
Visake pakendi komponendid ära vastavalt asutuse suunistele. Pidage nõu kohalike ametiasutustega, kuna need võivad rigist olenevalt erineda.

Piirangud

Teatud terviseseisundid võivad põhjustada vale mõõtmistulemuse. Kui teate, et teil on üks või mitu järgmistest terviseseisunditest, ärge kasutage testriba. Kui te pole kindel, kas mõni terviseseisund kehtib teie kohta, pöörduge oma tervishoiutöötaja poole.

- Lipeemilised proovid (triglütseriidid) >20,3 mmol/L (>1 800 mg/dL) võivad põhjustada vereuhkru kõrgendatud mõõtmistulemusi.
- Ärge kasutage süsteemi isüloosi imendumiskatse ajal.
- Ärge kasutage süsteemi, kui teile manustatakse veenisiseselt askorbiinhapet.
- Kui perifeerne vereringus on kahjustatud, ei ole tunnustatud proovivõtukohtadest soovitatav võtta kapillaarvere proove, sest tulemused ei pruugi veresuhkru füsiioloogilist sisaldust tõeliselt peegeldada. See piirang võib olla asjakohane järgmistel asjaoludel: diabeetilise ketoatsidoosi või hüperglükeemilise/hüperosmolaarse mitteketootilise sündroomi tagajärjel tekkinud tõsine dehüdratsioon, hüpotensioon, šokk, dekompenseeritud südamepuudulikkus (NYHA klass IV) või perifeerne arteriaalne okluseline haigus.
- Hematokriti tase peab olema vahemikus 10–65 %. Kui te ei tea oma hematokriti taset, küsige seda oma tervishoiutöötajalt.
- Süsteemi on testitud kõrgusel kuni 3 094 meetrit. Ärge kasutage süsteemi kõrgustel üle 3 094 meetri.

Testi toimivusnäitajad

Süsteem Accu-Chek Instant vastab ISO 15197:2013 nõuetele (in vitro diagnostikasüsteemid. Nõuded diabeetikute enesekontrolli vereuhkru jälgimissüsteemidel).
Kalibreerimine ja jäljitavus: Süsteemi (glükomeeter ja testribad) kalibreerimiseks on kalibraatorina kasutatud erinevate vereuhkru kontsentratsioonidega veeniveri. Referentsväärtused saadakse heksokinaasi meetodiga, mis on kalibreeritud ID-GCMS-i meetodiga. ID-GCMS-meetod on suurima mõõtetäpsusega meetod (tase), vastavuses NIST standardi jäljitavusega (traceable). Kasutades seda jäljitavat ahelat sinikohat kasutatakse testribasid, milles olev kontroll-lahus annab tulemusi NIST standardi järgi.
Avastamispiir (väikseim kuvatav väärtus): testribal 0,6 mmol/L (10 mg/dL)
Süsteemi mõõtmisvahemik: vahemikus 0,6–33,3 mmol/L (10–600 mg/dL)
Proovi kogus: 0,6 µL
Mõõtmisaeg: <4 sekundit

Süsteemi täpsus:

Süsteemi täpsus glükoosi kontsentratsioonidel väiksem kui 5,55 mmol/L (väiksem kui 100 mg/dL)

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

Süsteemi täpsus glükoosi kontsentratsioonidel võrdne või suurem kui 5,55 mmol/L (võrdne või suurem kui 100 mg/dL)

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

Süsteemi täpsus glükoosi kontsentratsioonidel vahemikus 2,2 mmol/L (39 mg/dL) kuni 26,7 mmol/L (482 mg/dL)

vahemikus ±0,83 mmol/L või vahemikus ±15 % (vahemikus ±15 mg/dL või vahemikus ±15 %)
600/600 (100 %)

Korduvus:

Keskmine väärtus	[mg/dL]	41,9	84,7	137,9	216,3	353,2
	[mmol/L]	2,3	4,7	7,6	12,0	19,6
Standardhälve	[mg/dL]	1,5	2,1	3,1	5,3	8,4
	[mmol/L]	0,1	0,1	0,2	0,3	0,5
Variatsioonikordaja [%]		—	—	2,2	2,5	2,4

Vahetõpsus:

Keskmine väärtus	[mg/dL]	46,1	118,4	299,9
	[mmol/L]	2,6	6,6	16,6
Standardhälve	[mg/dL]	1,7	3,4	6,0
	[mmol/L]	0,1	0,2	0,3
Variatsioonikordaja [%]		—	2,9	2,0

Kasutajapoolne toimivuse hindamine: vereuhkru taseme jälgimise süsteemiga Accu-Chek Instant tehti esinduslik uuring, mis uuris vereuhkru väärtusi sõrmestka kapillaarveres ja peopesa, mis võeti 101 tavainimeselt, ning tulemused olid jõrgmised.

- Glükoosi kontsentratsioon, mis oli väiksem kui 5,55 mmol/L (väiksem kui 100 mg/dL), vastas 100 % laborimeetodil analüüsitud mõõtmistulemustele vahemikus 0,83 mmol/L (vahemikus ±15 mg/dL).
- Glükoosi kontsentratsioon, mis oli võrdne või suurem kui 5,55 mmol/L (võrdne või suurem kui 100 mg/dL), vastas 96,7 % laborimeetodil analüüsitud mõõtmistulemustele vahemikus ±15 %.

Mõõtmiseviis: testribal olev ensüüm, favinaadendinüükleotiidsõltuvad (FAD) glükoosdehüdrogenaas (GDH), mida toodab *A. oryzae*, muudab vereproovis olevs glükoosi glükonolaktoonks. See reaktsioon tekitab ohutu alalisvoolu, mida glükomeeter tõlgendab vereuhkru mõõtmistulemusena. Proovi ja keskkonnatingimusi analüüsitakse nõrga vahelduv- ja alalisvoolusignaali abil.
Nende testribade abil saadavad tulemused vastavad Rahvusvahelise Kliinilise Keemia ja Laboratoorse Meditsiini Föderatsiooni (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, IFCC) soovitustele plasma vereuuriksuisolidusele.[1] Seega näitab teie glükomeeter plasma vereuuhkrusisoldust, kuigi testribale kantakse alati täisveri.

Reaktiivi koostis*

Mediaator	6,6 %
Ensüüm FAD-GDH	21,3 %
Puhver	22,6 %
Stabilisaator	2,3 %
Inertsed koostisained	47,2 %

*Miinimumsisaldus tootmise ajal

Märkus: Kasutatud tähiste selgitusi ja kasutatud kirjanduse loendit vt pakendi infolehe lõpust.

Kontroll-lahuste ja lineaarsuse testkomplektid (kui on saadaval)

Kontroll-lahus Accu-Chek Instant – iksiksagist leiate lineaarsuse testkomplekti pakendi infolehelt.
Lisateave saamiseks külastage meie veebilehte aadressil www.accu-chek.com või pöörduge Roche'i kohalikku esindusse.

Tõsistest juhtudest teavitamine

Patsiendi/kasutaja/kolmanda osapoole korral Euroopa Liidus ja samasuguse regulatoorse režiimiga riikides; kui seadme kasutuse käigus või kasutuse tagajärjel toimus tõsine vahejuhtum, siis palun teavitage sellest tootjat ja riiklikku asutust.
VIIMASED PARANDUSED: 2021-09

Kasutatud kirjandus

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 veebileht: Diagnosing Diabetes and Learning about Prediabetes. http://www.diabetes.org/diabetes-basics/diagnosis/. Viimati ligidatud 22. aprill 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).

	Vaadake kasutusjuhendit või elektroonilist kasutusjuhendit
	Tähelepanu! Tutvuge tootega kaasasolevas kasutusjuhendis tooduat ohutusnõuetega.
	Säilitada temperatuuril
	Kasutada enne (avatuna/suletuna)
	Kõik pakendis sisalduvad esemed võib visata olmeprügisse. Kõrvaldage kasutatud testribad vastavalt kohalikele seadustele.
	Valmistamise kuupäev
IVD	In vitro diagnostiline meditsiiniseade
	Enesetestimise meditsiiniseade
	Seade patsientide vahetus läheduses testimiseks
	Tootja
UDI	Unikaalne seadme identifikator
REF	Tootekood
SN	Seerianumber
LOT	Partii number
CE	Vastab kohaldatavatele ELi õigusaktidele

Eesti
Klienditöe- ja teeninduskeskus:
Tel. +372 6460660
www.accu-chek.ee
www.surgitech.ee

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

CE 0123 IVD

ACCU-CHEK ja ACCU-CHEK INSTANT on Roche'i kaubamärgid.
© 2021 Roche Diabetes Care

Roche

ACCU-CHEK® Instant

TESTSTRÉMELES

REF 07819366

LV

Paštestēšanas ierīce
Pacientbutus testēšanas ierīce

Paredzētā lietošana

Accu-Chek Instant teststrēmeles kopā ar Accu-Chek Instant un Accu-Chek Instant S glikometrim ir paredzētas kvantitatīvem glikozes līmeņa mērījumiem svaigās kapilārajās pilnasinīs, kas paņemtas no pirksta, delinas, apakšdelma vai augšdelma, un iegūtos rezultātus var izmantot kā palīglīdzekli glikozes līmeņa kontroles efektivitātes uzraudzībai.
Accu-Chek Instant teststrēmeles kopā ar Accu-Chek Instant un Accu-Chek Instant S glikometrim ir paredzētas in vitro diagnostiskai paškontrolei cilvēkiem, kam ir diabēts.
Accu-Chek Instant teststrēmeles kopā ar Accu-Chek Instant un Accu-Chek Instant S glikometrim ir paredzētas veselības aprūpes speciālistiem kā in vitro diagnostikas līdzeklis pacientbutus testēšanai veselības aprūpes iestādēs. Venozo, arteriālo un jaundzimušo asinsu testēšana drīkst veikt tikai veselības aprūpes speciālisti.
Šī sistēma nav paredzēta cukura diabēta diagnozes noteikšanai vai jaundzimušo nabassaites asins paraugu testēšanai.

Informācija pacientiem

Pirms glikozes testa veikšanas izlasiet lepakojuma leiktiņu un lietošanas pamācību.
lepakojuma leikltņi ir ietverti brīdinājumi un, norādes par to, kam jāpievērš uzmanība:

⚠ BRĪDINĀJUMS

BRĪDINĀJUMS norāda uz paredzamu nopietnu bīstamību.
UZMANĪBU par piesardzības pasākums – aprakstā pasākumus, kas jāveic, lai produktu varētu lietot drošāk un efektīvi vai lai novērstu produkta bojājumus.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Nosmaksanas risks
Šis produkts satur mazas detaļas, ko var norīt. Nelaujiet mazo detaļu tuvumā nonākt bērniem un citiem cilvēkiem, kuri varētu tās norīt.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Nopietnu ar veselību saistītu incidentu risks
Ja netiek ievērotī testēšanas norādījumi var norādījumi par teststrēmeļu glabāšanu un lietošanu, var iegūt nepareizu testa rezultātu, kas var būt par iemesli nezināstošai terapijai.
Rūpīgi izlasiet un ievērojiet lietošanas pamācībā un lepakojuma ieliktnī sniegtos norādījumus attiecībā uz teststrēmelēm un kontrolšķīdumiem.
Infekcijas risks. Cilvēka asinis var būt infekcijas pārnešas avots. Nepieļaujiet citu cilvēku saskar ar kontaminētajām saistvērām. Izmetiet izmantotās teststrēmeles tāpat, kā infekciozos materiālus saskaņā ar Jūsu valsti attiecināmajiem noteikumiem.

Iepakojuma saturs

Iepakojumā ir teststrēmeles un iepakojuma ieliktņi.
Visas iepakojuma sastāvdaļas drīkst izmest sadzīves atkritumos. Atbrīvojieties no lietotajām teststrēmelēm atbilstoši vietējiem noteikumiem. Ja jums rodas jautājumi, sazinieties ar Roche.

Teststrēmeļu glabāšana un darbību veikšana ar tām

- Ja kārba ir atvērta vai bojāta, pirms pirmo reizi izmantojot teststrēmeles, ja vāciņš nav pilnībā aizvērts, ja ir redzami vāciņa vai kārbas bojājumi vai jebkas, kas neļauj vāciņam pareizi aizvērties, nelietojiet teststrēmeles. Sazinieties ar Roche.
- Uzglabājiet teststrēmeles šādā temperatūras diapazonā: 4–30 °C. Nesasaldējiet teststrēmeles.
- Lietojiet teststrēmeles šādā temperatūras diapazonā: 4–45 °C.
- Lietojiet teststrēmeles vidē, kur gaisa mitrums ir 10–90 %. Neglabājiet teststrēmeles vietās, kur ir augsta vides temperatūra un gaisa mitrums, piemēram, vannas istabā vai virtuvē.
- Glabājiet neizlietotās teststrēmeles oriģinālajā teststrēmeļu kārbā ar aizvērtu vāciņu.
- Lai pasargātu teststrēmeles no gaisa mitruma, tūlīt pēc teststrēmeļu izņemšanas cieši noslēdziet teststrēmeļu kārbas vāciņu.
- Lietojiet teststrēmeli tūlīt pēc tās izņemšanas no teststrēmeļu kārbas.
- Izmetiet teststrēmeles, ja ir beidzies to derīguma termiņš. Tādas teststrēmeles, kuru derīguma ir beidzies, var uzrādīt nepareizus rezultātus. Derīguma termiņš ir norādīts uz teststrēmeļu iepakojuma, kā arī uz teststrēmeļu kārbas etiketes blakus simbolam ⌛. Teststrēmeles var lietot līdz norādītajam derīguma termiņam, ja tās tiek pareizi uzglabātas un izmantotas. Tas attiecas uz teststrēmelēm gan no jaunas neatvērtas teststrēmeļu kārbas, gan no tādas, ko iepriekš ir atvērts lietotājs.
- Teststrēmeli drīkst izmantot tikai vienu reizi. Teststrēmeles ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai.

Pārbaudes veikšana glikozes līmeņa noteikšanai asinīs

Norādījumus par asins paraugu iegūšanu un glikozes līmeņa testa veikšanu skatiet glikometra lietošanas pamācībā.

Testa rezultātu interpretācija

Normāls glikozes līmeņa asinīs pieaugušam cilvēkam bez diabēta tukšā dūšā ir zemāks par 5,6 mmol/L (100 mg/dL).[1] Normāls glikozes līmeņa asinīs pieaugušam cilvēkam bez diabēta 2 stundas pēc mutīties (piemēram, simulēts ar 75 g orālā glikozes toleances testa (OGTT) ir zemāks par 7,8 mmol/L (140 mg/dL).[2] Kā kritērijs diabēta diagnosticēšanai pieaugušajiem ir notikts divas testa apstiprinātas tukšā dūšā iegūts glikozes līmeņa, kas ir lielāks vai vienāds ar 7,0 mmol/L (126 mg/dL).[1,2,3] Ja pieaugušam cilvēkam glikozes līmeņa tukšā dūšā ir starp 5,6 un 6,9 mmol/L (100–125 mg/dL), tas tiek definēts kā traucēts glikozes līmeņa tukšā dūšā (prediabēts).[1] Pastāv ari citi diabēta diagnosticēšanas kritēriji. Lai diagnosticētu diabētu, sazinieties ar veselības aprūpes speciālistu. Personām, kuram ir diabēts: Konsultējieties ar veselības aprūpes speciālistu, lai uzzinātu, kuru pieņemamo glikozes līmeņa diapazonu. Ja konstatējat zemu vai augstu glikozes līmeni asinīs, rīkojieties atbilstoši veselības aprūpes speciālista ieteikumiem.

Neparasti testa rezultāti

Ja glikometrā tiek parādīts rezultāts **LO**, iespējams, ka glikozes līmenis asinīs ir zem 0,6 mmol/L (10 mg/dL).
Ja glikometrā tiek parādīts rezultāts **HI**, iespējams, ka glikozes līmenis asinīs ir virs 33,3 mmol/L (600 mg/dL).
Detalizētu informāciju par kļūdu ziņojumiem skatiet lietošanas pamācībā.

⚠ UZMANĪBU

Nopietnu ar veselību saistītu incidentu risks
Neignorējiet simptomus un nevieciet nozīmīgas diabēta terapijas izmaiņas, nekonsultējoties ar veselības aprūpes speciālistu. Ja glikozes testa rezultāts neatbilst Jūsu pašsajūtai, veiciet tālāk norādītās darbības:

- Atkārtojiet glikozes testu ar jaunu teststrēmeli.
- Veiciet funkcionālo pārbaudi, kā paskaidrots lietošanas pamācībā.
- Citus iemeslus skatiet lietošanas pamācībā.

Ja simptomi neatbilst glikozes testa rezultātiem, sazinieties ar veselības aprūpes speciālistu.

Accu-Chek Instant kontrolšķīdumu diapazoni

Control 1: 1,7–3,3 mmol/L (30–60 mg/dL)
Control 2: 14,0–19,0 mmol/L (252–342 mg/dL)

Informācija veselības aprūpes speciālistiem

Šo sistēmu var izmantot tādās profesionālās veselības aprūpes iestādēs kā ārstu prakses un slimnīcu nodaļas gadījumos, ja ir aizdoma par cukura diabētu, kā arī ārkārtas situācijās.

Paraugu iegūšana un sagatavošana, ko veic veselības aprūpes speciālisti

- Lietojot Accu-Chek Instant un Accu-Chek Instant S glikometrus, vienmēr ievērojiet vispārzināmās procedūras, kas nosaka, kā rīkoties ar priekšmetiem, kuri, iespējams, ir kontaminēti ar cilvēku bioloģiskajiem materiāliem. Ievērojiet savas laboratorijas vai iestādes higiēnas un drošības politiku.
- Lai pārbaudītu glikozes līmeni asinīs, ir nepieciešams asins piliens. Pārbaudu veikšanai var izmantot kapilārās asinis. Pārbaudu veikšanai var izmantot venozās, arteriālās vai jaundzimušā asinis, tomēr tās drīkst iegūt tikai veselības aprūpes speciālisti.
- Pievērsiet uzmanību tam, lai pirms asins paraugu ņemšanas vai novietošanas uz teststrēmeles arteriālās katetri būtu tīri.
- Ir pārbaudīta sistēmas darbība, izmantojot jaundzimušo asinis. Labā klīniskā prakse paredz, ka jāievēro piesardzība, interpretējot no jaundzimušo asinīm iegūtas glikozes līmeņa vērtības, kas ir mazākas par 2,8 mmol/L (50 mg/dL). Ievērojiet savas iestādes ieteikumus par jaundzimušo aprūpi, ja ir konstatēts kritisks glikozes līmeņa asinīs.
- Lai mazinātu glikolīzes efektu, venozu un arteriālo asinsu glikozes testi ir jāveic 30 minūšu laikā pēc asins paraugu paņemšanas.
- Ja izmantojat pipetes, nepieļaujiet gaisa burbuļšu veidošanos.
- Drīkst izmantot kapilāro, venozu un arteriālo asinsu paraugus, kas satur šādus antikoagulantus vai konservantus: EDTA, litija heparīnu vai nātrija heparīnu. Nav ieteicams izmantot antikoagulantus, kas satur jodoacetātu vai fluoriidu.
- Pirms pārbaužu veikšanas ledusskapī glabāti paraugi ir pakāpeniski jāsasilda līdz istabas temperatūrai.

Papildinformācija veselības aprūpes speciālistiem

Ja glikozes testa rezultāts neatbilst pacienta kliniskajiem simptomiem vai šķiet neparasti augsts vai zems, veiciet funkcionālo pārbaudi. Ja funkcionālā pārbaude apstiprina, ka sistēma darbojas pareizi, atkārtojiet glikozes testu. Ja otrais glikozes testa rezultāts joprojām šķiet nepareizs, rīkojieties saskaņā ar ārstēšes vadlīnijām.
Atbrīvojieties no iepakojuma komponentiem atbilstoši iestādes vadlīnijām. Skatiet vietējos valstī spēkā esošos noteikumus, jo tie dažādās valstīs var atšķirties.

Ierobežojumi

Noteiktu veselības traucējumu gadījumā testa rezultāts var būt nepareizs. Ja Jums ir zināms, ka Jums ir viens vai vairāki no šiem veselības traucējumiem, neizmantojiet teststrēmeli. Ja Jūs neziņāt, vai Jums ir kāds no šiem veselības traucējumiem, sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu.

- Lipēmiski paraugi, kuros triglicerīdu koncentrācija pārsniedz 20,3 mmol/L (pārsniedz 1800 mg/dL), var uzrādīt pauguslināstus rezultātus par glikozes līmeni asinīs.
- Neletejiet šo sistēmu kolīzes absorbcijas testa laikā.
- Neletejiet šo sistēmu, ja pacientam tiek intravenozi ievadīta askorbīnskābe.
- Ja perifērā asinsrite ir traucēta, nav ieteicams iegūt kapilārās asinis no apstiprinātajām paraugu iegūšanas vietām, jo iegūtie rezultāti var neprecīzi atspoguļot fizioloģisko glikozes līmeni asinīs. Šis nosacījums var būt spēkā tālāk aprakstītajos apstākļos. Spēcīga dehidratācija diabētiskās ketoacidozes rezultātā vai hiperglikēmiskā hiperosmolārā neketotiskā sindroma, hipotensijas, šoka, dekompensētas sirds mazspējas (IV klase pēc NYHA klasifikācijas) vai okluzīvas perifērā arteriju slimības dēļ.
- Hematokrīta attiecībai ir jābūt 10–65 %. Ja neziņāt savu hematokrītu, sazinieties ar veselības aprūpes speciālistu.
- Sistēma ir pārbaudīta augstumā līdz 3094 metriem. Neizmantojiet šo sistēmu vairāk nekā 3094 metru augstumā.

Veiktspējas raksturlielumi

Accu-Chek Instant sistēma atbilst standarta ISO 15197:2013 prasībām (in vitro diagnostiskās testēšanas sistēmas — prasības paškontroles sistēmām glikozes līmeņa noteikšanai asinīs cukura diabēta kontrolei).
Kalibrēšana un izsekojamība: Sistēma (glikometrs un teststrēmeļes) tiek kalibrēta, par kalibrēšanas līdzekli izmantojot venozās asinis ar atšķirīgu glikozes koncentrāciju. Atsauces vērtības ir iegūtas, izmantojot heksokināzes metodi, kas ir kalibrēta, izmantojot ID-GCMS metodi. ID-GCMS metode kā augstākās metroloģiskās kvalitātes (reglamentētā metode ir izsekojama (traceable) līdz primārajam NIST (Nacionālā standarta un tehnoloģiju institūta) standartam. Izmantojot šo izsekojamības ķēdi, ar šīm teststrēmelēm iegūtos kontrolšķīdumu rezultātus var ari izsekot līdz NIST (Nacionālā standarta un tehnoloģiju institūta) standartam.
Noteikšanas robeža (zemākā parādītā vērtība): 0,6 mmol/L (10 mg/dL) teststrēmelei
Sistēmas mērījumu diapazons: 0,6–33,3 mmol/L (10–600 mg/dL)
Paraugu lielums: 0,6 µL
Pārbaudes ilgums: <4 sekundes

Sistēmas precizitāte

Sistēmas precizitātes rezultāti, ja glikozes koncentrācija ir zemāka nekā 5,55 mmol/L (zemāka nekā 100 mg/dL)

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

Sistēmas precizitātes rezultāti, ja glikozes koncentrācija ir vienāda ar vai augstāka nekā 5,55 mmol/L (vienāda ar vai augstāka nekā 100 mg/dL)

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

Sistēmas precizitātes rezultāti, ja glikozes koncentrācija ir no 2,2 mmol/L (39 mg/dL) līdz 26,7 mmol/L (482 mg/dL)

±0,83 mmol/L robežās vai ±15 % robežās (±15 mg/dL robežās vai ±15 % robežās)
600/600 (100 %)

Atkārtojamība:

Vidēja vērtība	[mg/dL]	41,9	84,7	137,9	216,3	353,2
	[mmol/L]	2,3	4,7	7,6	12,0	19,6
Standarta novirze	[mg/dL]	1,5	2,1	3,1	5,3	8,4
	[mmol/L]	0,1	0,1	0,2	0,3	0,5
Variācijas koeficients [%]		—	—	2,2	2,5	2,4

Starpprecizitāte:

Vidēja vērtība	[mg/dL]	46,1	118,4	299,9
	[mmol/L]	2,6	6,6	16,6
Standarta novirze	[mg/dL]	1,7	3,4	6,0
	[mmol/L]	0,1	0,2	0,3
Variācijas koeficients [%]		—	2,9	2,0

Lietotāja snieguma novērtējums. Reprezentatīvus pētījums, kurā tika izvērtēts ar Accu-Chek Instant sistēmu glikozes līmeņa noteikšanai asinīs noteikts glikozes līmeņu no pirkstgala ņemtu kapilārās asinsu paraugos, kurus paņēmušas 101 profesionāli nesaistīta persona, parādīja šādus rezultātus:

- Ja glikozes koncentrācija bija zemāka nekā 5,55 mmol/L (zemāka nekā 100 mg/dL), 100 % testa rezultātu bija ±0,83 mmol/L robežās (±15 mg/dL robežās), salīdzinot ar testa rezultātiem, kas iegūti ar laboratorijas metodi.
- Ja glikozes koncentrācija bija vienāda ar vai augstāka nekā 5,55 mmol/L (vienāda ar vai augstāka nekā 100 mg/dL), 96,7 % testa rezultātu bija ±15 % robežās, salīdzinot ar testa rezultātiem, kas iegūti ar laboratorijas metodi.

Testa norises princips. Uz teststrēmeles atrodamais enzīms — no FAD atkarīga glikozes dehidrogenāze (GDH), kas izpausta *A