



**Contenuto della confezione**

Confezione contenente strisce reattive e foglietti illustrativi.

Tutti i componenti della confezione possono essere eliminati con i rifiuti domestici. Smaltire le strisce reattive usate secondo le disposizioni locali. Per qualsiasi domanda, contattare Roche.

**Uso e conservazione delle strisce reattive**

- Non utilizzare le strisce reattive se il flacone risulta aperto o danneggiato prima del primo utilizzo delle strisce reattive, se il tappo non è ben chiuso oppure se il tappo o il flacone sembrano danneggiati o non si chiudono correttamente. Contattare Roche.
- Conservare le strisce reattive a una temperatura compresa tra 4 e 30 °C. Non congelare le strisce reattive.
- Utilizzare le strisce reattive a una temperatura compresa tra 4 e 45 °C.
- Utilizzare le strisce reattive ad una umidità relativa compresa tra 10 e 90 %. Non conservare le strisce reattive in ambienti troppo caldi e umidi come il bagno o la cucina.
- Conservare le strisce reattive nuove nel loro flacone originale con il tappo chiuso.
- Chiudere perfettamente il flacone delle strisce reattive subito dopo aver tolto una striscia reattiva; ciò aiuta a proteggerle le strisce reattive dall'umidità.
- Utilizzare la striscia reattiva subito dopo averla tolta dal flacone delle strisce reattive.
- Se è stata superata la data di scadenza, eliminare le strisce reattive. L'utilizzo di strisce reattive scadute può produrre falsi risultati. La data di scadenza è stampata vicino al simbolo ↔ sulla confezione e sull'etichetta del flacone delle strisce reattive. Se correttamente conservate e utilizzate, le strisce reattive possono essere usate fino alla data di scadenza stampata. Questo vale per le strisce reattive di un flacone nuovo e integro, così come per le strisce reattive di un flacone già aperto dall'utente.
- Utilizzare ogni striscia reattiva una sola volta. Le strisce reattive sono esclusivamente monouso.

## Esecuzione di un test della glicemia

Consultare il manuale per l'uso del misuratore per le istruzioni relative al prelievo del campione di sangue e all'esecuzione del test della glicemia.

## Interpretazione dei risultati del test

In una persona adulta senza diabete, il valore glicemico normale a digiuno è inferiore a 100 mg/dL (5,6 mmol/L).<sup>1</sup> In una persona adulta senza diabete, il valore glicemico normale 2 ore dopo il pasto, misurato per esempio con il test da carico orale (OGTT) con 75 g di glucosio, è inferiore a 140 mg/dL (7,8 mmol/L).<sup>2</sup> Un criterio con il quale si accerta il diabete negli adulti è un valore glicemico a digiuno di 126 mg/dL (7,0 mmol/L) o superiore confermato da due test.<sup>1,3,4</sup> Gli adulti che a digiuno hanno un valore glicemico da 100 a 125 mg/dL (da 5,6 a 6,9 mmol/L) presentano una glicemia a digiuno alterata (prediabete).<sup>1</sup> Per diagnosticare il diabete esistono i criteri. Per accertare se si è affetti da diabete, rivolgersi al proprio medico curante. Per le persone con diabete: consultare il medico curante per stabilire l'intervallo dei valori glicemici individuali appropriato. Per il trattamento dei valori glicemici bassi o elevati seguire le raccomandazioni del proprio medico curante.

**Risultati del test non previsti**

Se il misuratore visualizza **LO** (low = basso), è possibile che la glicemia sia inferiore a 10 mg/dL (0,6 mmol/L).

Se il misuratore visualizza **HI** (high = alto), è possibile che la glicemia sia superiore a 600 mg/dL (33,3 mmol/L).

Per informazioni dettagliate sui messaggi di errore, consultare il manuale per l’uso.

<span>⚠</span> <b>PRECAUZIONE</b>
<b>Rischio di un incidente grave dannoso per la salute</b>
Non ignorare mai i sintomi percepiti e non apportare modifiche significative alla terapia del diabete senza consultare il proprio medico curante. Se il risultato glicemico non corrisponde allo stato di salute percepito, procedere come segue: <ul style="list-style-type: none"><li>Ripetere il test della glicemia con una nuova striscia reattiva.</li> <li>Eseguire un controllo di funzionalità come descritto nel manuale per l’uso.</li> <li>Consultare il manuale per l’uso per informazioni sulle altre possibili cause.</li></ul>
Se i sintomi percepiti non corrispondono ai risultati glicemici, contattare il medico curante.

## Intervalli delle concentrazioni delle soluzioni di controllo Accu-Chek Instant

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

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

## Informazioni per il personale sanitario

Il sistema può essere utilizzato in ambito clinico, ad es. negli ambulatori medici, nei reparti generici, in caso di sospetto di diabete e in caso di emergenza.

**Prelievo e preparazione del campione da parte del personale sanitario**

- Quando si utilizzano i misuratori Accu-Chek Instant e Accu-Chek Instant S osservare sempre le norme relative al trattamento di oggetti che potrebbero essere contaminati con materiale umano. Osservare le disposizioni per l'igiene e la sicurezza vigenti in laboratorio o nella propria struttura.
- Per l'esecuzione del test della glicemia è necessaria una goccia di sangue. È possibile utilizzare sangue capillare. Sangue venoso, arterioso o neonatale può essere utilizzato solo se prelevato da personale sanitario.
- Osservare le opportune precauzioni per liberare i cateteri arteriosi prima di prelevare il campione di sangue ed applicarlo sulla striscia reattiva.
- Il sistema è stato testato con sangue neonatale. Secondo le regole di buona pratica clinica, i valori glicemici inferiori a 50 mg/dL (2,8 mmol/L) in campioni di sangue neonatale vanno interpretati con cautela. In caso di valori glicemici critici in neonati, seguire le raccomandazioni per il follow-up previste dalla propria struttura.
- Per minimizzare l'effetto della glicosili, i test della glicemia con campioni di sangue venoso o arterioso devono essere eseguiti entro 30 minuti dal prelievo.
- Evitare la formazione di bolle d'aria quando si utilizzano le pipette.
- Sono consentiti campioni di sangue capillare, venoso ed arterioso contenenti i seguenti anticoagulanti o conservanti: EDTA, litio-eparina o sodio-eparina. Non si consiglia l'uso di anticoagulanti contenenti iodoacetato di fluoroio.
- I campioni conservati in frigorifero devono essere riportati a temperatura ambiente prima di eseguire il test.

**Ulteriori informazioni per il personale sanitario**

Se il risultato del test non riflette i sintomi clinici del paziente, oppure appare insolitamente elevato o basso, eseguire un controllo di funzionalità. Se il controllo di funzionalità conferma il corretto funzionamento del sistema, ripetere il test della glicemia. Se anche il secondo risultato del test è sospetto, seguire le disposizioni indicate in questi casi dalla propria struttura.

Smaltire i componenti della confezione secondo le disposizioni della propria struttura. Osservare le disposizioni locali vigenti in materia.

## Limitazioni

- Alcune condizioni cliniche possono causare risultati del test errati. Non utilizzare le strisce reattive se si è interessati da una o più delle seguenti condizioni cliniche. In caso di dubbio riguardo alla propria condizione clinica e alle eventuali limitazioni ad essa associate, contattare il medico curante.
- Campioni lipemici (trigliceridi) >1800 mg/dL (>20,3 mmol/L) possono produrre risultati glicemici elevati.
- Non usare questo sistema durante il test di assorbimento dello xilosio.
- Non usare questo sistema se si è sottoposti a infusione intravenosa di acido ascorbico.
- In caso di ridotta circolazione periferica, non si consiglia il prelievo di sangue capillare dai siti normalmente previsti, in quanto i risultati ottenuti potrebbero non riflettere realmente il livello glicemico fisiologico. Ciò potrebbe verificarsi nei seguenti casi: grave disidratazione dovuta a chetoadidosi diabetica o a sindrome iperglicemica iperosmolare non-chetonica, ipotensione, shock, insufficienza cardiaca scompensata NYHA stadio IV o malattia occlusiva arteriosa periferica.
- I valori di ematocrito devono essere compresi tra 10 e 65 %. Consultare il medico curante se non si conoscono i valori dell'ematocrito.
- Questo sistema è stato testato sino a un'altitudine di 3.094 metri. Non utilizzare il sistema ad altitudini superiori a 3.094 metri.

## Caratteristiche di prestazione

Il sistema Accu-Chek Instant risponde ai requisiti della norma ISO 15197:2013 (Sistemi di dosaggio dei diagnostici in vitro – Requisiti per i sistemi autodiagnostici di monitoraggio della glicemia in trattamento del diabete mellito).

**Calibrazione e tracciabilità:** Il sistema (misuratore e strisce reattive) è stato calibrato con sangue venoso contenente diverse concentrazioni di glucosio. I valori di riferimento sono ottenuti con il metodo di esochinasi che è calibrato con il metodo ID-GCMS. Il metodo ID-GCMS, in quanto metodo di massima qualità (gold) metrologica, è riconducibile (traceable) ad uno standard primario NIST. Attraverso questa catena di tracciabilità, anche i risultati ottenuti con le strisce reattive per le soluzioni di controllo possono essere ricondotti allo standard NIST.

**Limite di determinazione (valore più basso visualizzato):** 10 mg/dL (0,6 mmol/L) per la striscia reattiva
**Intervallo di misura del sistema:** 10–600 mg/dL (0,6–33,3 mmol/L)

**Volume di sangue:** 0,6 µL

**Durata del test:** <4 secondi

**Accuratezza del sistema:**

Risultati di accuratezza del sistema per concentrazioni di glucosio inferiori a 100 mg/dL (inferiori a 5,55 mmol/L)

entro <b>±5 mg/dL</b> (entro <b>±0,28 mmol/L</b> )	entro <b>±10 mg/dL</b> (entro <b>±0,83 mmol/L</b> )	entro <b>±15 mg/dL</b> (entro <b>±1,25 mmol/L</b> )
153/162 (94,4 <span> </span> %)	162/162 (100 <span> </span> %)	162/162 (100 <span> </span> %)

Risultati di accuratezza del sistema per concentrazioni di glucosio pari o superiori a 100 mg/dL (pari o superiori a 5,55 mmol/L)

entro <b>±5<span> </span>%</b>	entro <b>±10<span> </span>%</b>	entro <b>±15<span> </span>%</b>
341/438 (77,9 <span> </span> %)	435/438 (99,3 <span> </span> %)	438/438 (100 <span> </span> %)

Risultati di accuratezza del sistema per concentrazioni di glucosio fra 39 mg/dL (2,2 mmol/L) e 482 mg/dL (26,7 mmol/L)

entro <b>±15 mg/dL</b> o entro <b>±15<span> </span>%</b> (entro <b>±0,83 mmol/L</b> o entro <b>±15<span> </span>%</b> )
600/600 (100 <span> </span> %)

<b>Ripetibilità:</b>						
Valore medio	[mg/dL]	41,9	84,7	137,9	216,3	353,2
	[mmol/L]	2,3	4,7	7,6	12,0	19,6
Deviazione standard	[mg/dL]	1,5	2,1	3,1	5,3	8,4
	[mmol/L]	0,1	0,1	0,2	0,3	0,5
Coefficiente di variazione [%]		—	—	2,2	2,5	2,4

<b>Precisione intermedia:</b>					
Valore medio	[mg/dL]	46,1	118,4	299,9	
	[mmol/L]	2,6	6,6	16,6	
Deviazione standard	[mg/dL]	1,7	3,4	6,0	
	[mmol/L]	0,1	0,2	0,3	
Coefficiente di variazione [%]		—	2,9	2,0	

**Valutazione delle prestazioni da parte dell'utente:** Nell'ambito di uno studio rappresentativo sull'analisi dei valori glicemici in campioni di sangue capillare prelevato dal polpastrello di 100 persone senza formazione specialistica condotto utilizzando il sistema di misurazione della glicemia Accu-Chek Instant sono emersi i seguenti risultati:

- Per concentrazioni di glucosio inferiori a 100 mg/dL (inferiori a 5,55 mmol/L) il 100 % dei risultati del test era entro ±15 mg/dL (entro ±0,83 mmol/L) dei risultati ottenuti con il metodo di riferimento.
- Per concentrazioni di glucosio pari o superiori a 100 mg/dL (pari o superiori a 5,55 mmol/L) il 96,7 % dei risultati del test era entro ±15 % dei risultati ottenuti con il metodo di riferimento.

**Principio del test:** L'enzima contenuto nella striscia reattiva, glucosio-deidrogenasi (GDH) FAD-dipendente espressa in *A. oryzae*, converte in gluconolattone il glucosio presente nel campione di sangue. Questa reazione crea una corrente continua innocua che il misuratore interpreta per rilevare il risultato glicemico. Le condizioni ambientali e le condizioni del campione vengono valutate tramite segnali di corrente continua e alternata.

Queste strisce reattive forniscono risultati che corrispondono alle concentrazioni di glucosio nel plasma secondo le raccomandazioni della International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC).<sup>3</sup> Il misuratore pertanto visualizza risultati glicemici riferiti al plasma, anche se sulla striscia reattiva si applica sempre sangue intero.

<b>Composizione dei reagenti</b>	
Mediatore	6,6 <span> </span> %
Enzima FAD-GDH	21,3 <span> </span> %
Tampone	22,6 <span> </span> %
Stabilizzatore	2,3 <span> </span> %
Componenti non reattivi	47,2 <span> </span> %

◌Quantità minima al momento della produzione

**Nota:** La spiegazione dei simboli e la bibliografia sono riportate in fondo a questo foglietto illustrativo.

**Soluzioni di controllo e kit per il test di linearità (se disponibili)**

Soluzione di controllo Accu-Chek Instant – Per i dettagli consultare il foglietto illustrativo della soluzione di controllo.

Kit per il test di linearità Accu-Chek Instant – Per i dettagli consultare il foglietto illustrativo del kit per il test di linearità.

Per ulteriori informazioni consultare il nostro sito www.accu-chek.com o rivolgersi al rappresentante locale Roche.

## Segnalazione di incidenti gravi

I pazienti/igi utenti/le terze parti nell'Unione Europea e nei Paesi in cui si applica un identico regolamento possono segnalare presso il produttore e l'autorità nazionale competente un incidente grave avvenuto durante l'utilizzo in o seguito all'utilizzo del dispositivo.

**VERSIONE ATTUALIZZATA:** 2021-04

<span>Ⓓ</span>
<b>Proizvod za samoteštranje</b>
<b>Proizvod za testiranje u blizini pacijenta</b>
Predviđena namjena
Test trake Accu-Chek Instant s aparattima Accu-Chek Instant i Accu-Chek Instant S namijenjeni su za kvantitativno određivanje glukoze u svježoj kapilarnoj punoj krvi iz prsta, dlanu, podlaktice i nadlaktice kao pomoć u nadzoru dijelovotvorne kontrole glukoze.
Test trake Accu-Chek Instant s aparattima Accu-Chek Instant i Accu-Chek Instant S namijenjeni su za in vitro dijagnostičku samokontrolu osoba s dijabetesom.
Test trake Accu-Chek Instant s aparattima Accu-Chek Instant i Accu-Chek Instant S namijenjeni su za in vitro dijagnostičku upotrebu od strane zdravstvenih radnika u blizini pacijenta u kliničkim okolnostima. Određivanje vrijednosti glukoze u uzorcima venske, arterijske i novorođenačke krvi ograničeno je na zdravstvene radnike.
Ovaj sustav nije namijenjen dijagnosticiranju šećerne bolesti ni za mjerenje glukoze u uzorcima krvi uzete iz pupkovine novorođenčadi.
Obavijesti za korisnike
Pročitajte upute i upute za uporabu prije mjerenja glukoze u krvi.
Upute za uporabu sadrže upozorenja i mjere opreza:
<b>UPOZORENJE</b> ukazuje na moguću ozbiljnu opasnost.

**MJERA OPREZA** opisuje mjere opreza koje trebate poduzeti kako biste proizvod sigurno i učinkovito primijenili ili kako bi se spriječio oštećivanje proizvoda.

## ⚠ UPOZORENJE

**Rizik od gusjenja**

Ovaj proizvod sadrži malene dijelove koji se mogu progutati. Malene dijelove držite izvan dohvata male djece i osoba koje ih ni mogu progutati.

## ⚠ UPOZORENJE

**Rizik od nastanka ozbiljnog incidenta opasnog po zdravlje**

Nepridržavanje uputa o provođenju mjerenja ili o čuvanju i rukovanju test trakama može dovesti do netočnih rezultata mjerenja koji mogu dovesti do neadekvatnog liječenja.

Pazljivo pročitajte i slijedite upute za uporabu aparata za mjerenje i upute priložene uz test trake i kontrolne otopine.

Rizik od infekcije: Ljudska krv predstavlja potencijalni izvor za prijenos infekcije. Izbjegavajte izlaganje drugih osoba kontaminiranim dijelovima proizvoda.

Iskorištene test trake odložite kao zarazni materijal u skladu s propisima važećim u vašoj zemlji.

**Sadržaj pakiranja**

Pakiranje test traka i priložene upute za uporabu.

Svi sastojci pakiranja mogu se odložiti s običnim kućnim otpadom. Rabljene test trake odložite u skladu s lokalnim propisima. Za svla pitivanja obratite se službi podrške za korisnike.

**Čuvanje i rukovanje test trakama**

- Nemojte upotrijebiti test traku ako je kutija otvorena ili oštećena prije prve uporabe test trake, ako poklopac kutije test traka nije potpuno zatvoren, ako primijetite bilo kakvo oštećenje na poklopcu ili kutiji ili ako nešto onemogućuje da se poklopac zatvori na odgovarajući način. Obratite se službi podrške za korisnike.

- Čuvajte test trake na temperaturi od 4 do 30 °C. Nemojte zamrzavati test trake.
- Test trake rabite pri temperaturi od 4 do 45 °C.
- Test trake rabite pri vlažnosti od 10 do 90 %. Nemojte čuvati test trake u vrlo vrućim i vlažnim prostorima, poput kupaoznice ili kuhinje.
- Neiskorištene test trake čuvajte u originalnoj kutiji test traka sa zatvorenim poklopcem.
- Da biste test traku zaštitili od vlage, odmah nakon vađenja test trake čvrsto zatvorite kutiju test traka.
- Test traku iskoristite odmah nakon vađenja iz kutije test traka.
- Bacite test trake kojima je istekao rok valjanosti. Test trake kojima je istekao rok valjanosti mogu dovesti do očitjana pogrešnih rezultata. Rok valjanosti ostanu je na pakiranju test traka i na naljepnici kutije test traka pored simbola ↔. Ako pravilno čuvane i korištene, test trake možete koristiti do otnusnog roka valjanosti. To se odnosi na test trake iz nove, neotvorene kutije test traka, kao i na test trake iz kutije koja je korisnik već otvorio.
- Test traku upotrijebite samo jedanput. Test trake su samo za jednokratnu uporabu.

## Izvođenje mjerenja glukoze u krvi

Provjerite upute za uporabu aparata u vezi uputa za uzimanje uzoraka krvi i provođenje mjerenja glukoze u krvi.

## Tumačenje rezultata mjerenja

Normalna vrijednost glukoze u krvi odrasle osobe koja nema dijabetes, mjereno natašte, manja je od 5,6 mmol/L (100 mg/dL).<sup>1</sup> Normalna vrijednost glukoze u krvi odrasle osobe koja nema dijabetes 2 sata nakon obroka, npr. simulirana sa 75 g oralnog testa za toleranciju na glukozu (OGTT) manja je od 7,8 mmol/L (140 mg/dL).<sup>2</sup> Dva ispitivanja potvrđila su da vrijednost glukoze u krvi odrasle osobe, mjereno natašte, od 7,0 mmol/L ili više (126 mg/dL ili više) predstavlja kriterij za dijagnosticiranje dijabetesa.<sup>1,3,4</sup> Za odrasle osobe čija vrijednost glukoze u krvi, mjereno natašte, iznosi između 5,6 i 6,9 mmol/L (100 i 125 mg/dL) utvrđeno je da imaju poremćaj glukoze natašte (pred-dijabetes).<sup>1</sup> Postoje i drugi kriteriji za dijagnosticiranje dijabetesa. Da biste utvrdili imate li dijabetes ili ne, obratite se svom liječniku. Za raspon vrijednosti glukoze u krvi koji vam odgovara molimo obratite se svom liječniku. Niske i visoke vrijednosti glukoze u krvi trebali biste regulirati prema uputama svog liječnika.

**Neuobičajeni rezultati mjerenja**

Ako je na zaslonu aparata prikazano **LO**, možda je vrijednost glukoze u krvi niža od 0,6 mmol/L (10 mg/dL). Ako je na zaslonu aparata prikazano **HI**, možda je vrijednost glukoze u krvi viša od 33,3 mmol/L (600 mg/dL). Detaljne informacije o porukama a pogreškama potražite u uputama za uporabu.

## ⚠ MJERA OPREZA

**Rizik od nastanka ozbiljnog incidenta opasnog po zdravlje**

Nikada nemojte ignorirati simptome ili provoditi značajne izmjene u terapiji dijabetesa bez da ste razgovarali sa svojim liječnikom. Ako se rezultat glukoze u krvi ne podudara s vašim trenutnim stanjem, postupite na sljedeći način:

- Ponovite mjerenje glukoze u krvi s novom test trakom.
- Izvedite kontrolno mjerenje kao što je opisano u uputama za uporabu aparata.
- Za ostale uzroke pogledajte upute za uporabu aparata.

Ako vaši simptomi još uvijek ne odgovaraju rezultatima mjerenja glukoze u krvi, obratite se svom liječniku.

## Rasponi koncentracije Accu-Chek Instant

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

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

## Obavijesti za liječnike

Sustavom se može koristiti u stručnim zdravstvenim ustanovama, primjerice u liječničkim ordinacijama, bolničkim odjelima u slučaju sumnje na dijabetes i u hitnim slučajevima.

**Priklupljanje i priprema uzoraka od strane liječnika**

- Tijekom korištenja aparata Accu-Chek Instant i Accu-Chek Instant S uvijek se pridržavajte odobrenih postupaka za rukovanje predmetima koji su potencijalno kontaminirani ljudskim materijalima. Pridržavaju se zdravstvenih i sigurnosnih propisa laboratorija ili ustanove u kojoj radite.
- Za mjerenje glukoze u krvi potrebna je kapljica krvi. Možete koristiti kapilarnu krv. Uzorci venske, arterijske ili novorođenačke krvi mogu se također koristiti, ali samo kada ih uzimaju liječnici.
- Arterijski kateteri moraju biti temeljito očišćeni prije uzimanja uzoraka krvi i njihova nošenja na test traku.
- Sustav je testiran za primjenu kod krvi kod novorođenčadi. Dobra klinička praksa zahtijeva oprez pri tumačenju vrijednosti glukoze u krvi kod novorođenčadi koje su niže od 2,8 mmol/L (50 mg/dL). U slučaju kritičnih vrijednosti glukoze u krvi kod novorođenčadi molimo pridržavajte se postupaka skrbi koje je propisala vaša ustanova.
- Radni minimiziranja učinaka glikolize, mjerenje glukoze u venskoj ili arterijskoj krvi treba napraviti u roku od 30 minuta od uzimanja uzoraka krvi.
- Sprječite nastanak zračnih mjehurića u pipetama.
- Dopušteno je korištenje uzoraka kapilarne, venske i arterijske krvi koji sadrže sljedeće antikoagulanse ili konzervanse: EDTA, litij heparin ili natrij heparin. Nije preporučeno korištenje jodoacetata ni antikoagulanasa koji sadrže fluorid.
- Prije testiranja, uzorke iz hladnjaka treba sporo zagrijati na sobnu temperaturu.

**Dodatne obavijesti za liječnike**

Ako rezultat mjerenja glukoze u krvi ne odražava pacijentove kliničke simptome ili je neuobičajeno visok ili nizak, izvedite kontrolno mjerenje. Ako kontrolnim mjerenjem potvrdite ispravnost sustava, ponovite mjerenje glukoze u krvi. Ako su i rezultati ponovljenog mjerenja glukoze u krvi neuobičajeni, postupite prema smjernicama zdravstvene ustanove.

Sadržaj pakiranja odložite prema smjernicama zdravstvene ustanove. Provjerite lokalne odredbe koje se mogu razlikovati u različitim zemljama.

## Ograničenja

Određena zdravstvena stanja mogu dovesti do netočnih rezultata mjerenja. Ako vam je poznato da se jedno od sljedećih zdravstvenih stanja, ili više njih, odnosi na vas, nemojte se koristiti ovim test trakama. Ako niste sigurni odnosi li se neko od navedenih zdravstvenih stanja na vas, obratite se svome liječniku.

- Lipemični uzorci (trigliceridi) >20,3 mmol/L (>1.800 mg/dL) mogu dovesti do povišenih rezultata mjerenja glukoze u krvi.
- Nemojte koristiti ovaj sustav za vrijeme testiranja apsorpcije kislice.
- Nemojte koristiti ovaj sustav ako provodite intravenozno davanje askorbinske kiseline.

- U slučaju otežane periferne cirkulacije ne preporučuje se uzimanje kapilarne krvi iz odobrenih mjesta za uzimanje uzoraka krvi, budući da dobiveni rezultati neće biti pravi odraz fiziološke vrijednosti glukoze u krvi. Do toga može doći pod sljedećim okolnostima: teška dehidracija nastale kao rezultat dijabečke ketoacidoze ili hiperglikemijskog hiperosmolalnog neketoičkog sindroma, niskog krvnog tlaka, šoka, dekompenziranog poremećaja rada srca NYHA klase IV ili periferne arterijske okluzivne bolesti.
- Vrijednost hematokrita treba biti između 10 i 65 %. Obratite se svom liječniku ako vam nisu poznate vrijednosti hematokrita.
- Ovaj sustav ispitajn je na nadmorskim visinama do 3.094 metara. Sustav nemojte upotrebljavati na nadmorskim visinama iznad 3.094 metara.

## Performanse sustava

Sustav Accu-Chek Instant ispunjava zahtjeve norme ISO 15197:2013 (Dijagnostički sustavi ispitivanja in vitro – Zahtjevi za sustave praćenja glukoze u krvi za samospitivanje šećerne bolesti).

**Kalibracija i sljedivost:** Sustav (aparati za mjerenje glukoze u krvi i test trake) se kalibrira pomoću venske krvi različite koncentracije glukoze kao kalibrirajućim sredstvom. Referentne vrijednosti dobivaju se uz pomoć metode s heksoksalozom, a koja je kalibrirana metodom ID-GCMS. Metoda ID-GCMS je kao metoda najviše metrološke kvalitete (reda) sljediva do primarnog NIST-standarda (traceable). Preko ovog niza reakcija mogu i rezultati mjerenja kontrolne otopine dobiveni pomoću test traka biti sljedivi unazad do NIST-standarda.

**Granica detekcije (najniža prikazana vrijednost):** 0,6 mmol/L (10 mg/dL) za test traku

**Mjerni raspon sustava:** 0,6–33,3 mmol/L (10–600 mg/dL)

**Veličina uzorka:** 0,6 µL

**Vrijeme mjerenja:** <4 sekunde

**Točnost sustava:**

u rasponu od <b>±0,28 mmol/L</b> (u rasponu od <b>±5 mg/dL</b> )</
--