



TESTSTREIFEN

REF 07819366

® **Zur Selbstanwendung geeignet**

Vorgesehene Anwendung

Die Accu-Chek Instant Teststreifen, die mit den Accu-Chek Instant und Accu-Chek Instant S Messgeräten zu verwenden sind, sind für die quantitative Blutzuckerbestimmung mit frischem kapillarem Vollblut aus dem Finger, Handballen, Unterarm und Oberarm vorgesehen und dienen als Hilfsmittel zur Überwachung von Blutzuckerwerten.

Die Accu-Chek Instant Teststreifen, die mit den Accu-Chek Instant und Accu-Chek Instant S Messgeräten zu verwenden sind, sind als In-vitro-Diagnostikum zur Selbstanwendung durch Menschen mit Diabetes vorgesehen. Die Accu-Chek Instant Teststreifen, die mit den Accu-Chek Instant und Accu-Chek Instant S Messgeräten zu verwenden sind, sind als In-vitro-Diagnostikum zur Anwendung durch medizinisches Fachpersonal in medizinischen Einrichtungen vorgesehen. Blutzuckermessungen mit venösem und arteriellem Blut sowie Blut von Neugeborenen dürfen ausschließlich von medizinischem Fachpersonal durchgeführt werden. Dieses System darf weder für die Diagnose von Diabetes noch zum Messen von Blut aus der Nabelschnur Neugeborener verwendet werden.

Verbraucherinformationen

Warnung: Erstlingskugelfahr. Kleinteile. Außenhalb der Reichweite von Kindern unter 3 Jahren aufbewahren.

Inhalt einer Packung

Packung mit Teststreifen und Packungsbeilagen.

Alle Bestandteile der Packung können Sie in den Hausmüll entsorgen. Entsorgen Sie benutzte Teststreifen entsprechend den in Ihrem Land geltenden Vorschriften. Wenn Sie diesbezügliche Fragen haben, wenden Sie sich an Roche.

Lagerung und Handhabung der Teststreifen

- Behalten Sie die Teststreifen bei einer Temperatur von 4 bis 30 °C auf. Frieren Sie die Teststreifen nicht ein.
- Verwenden Sie die Teststreifen bei einer Temperatur von 4 bis 45 °C.
- Verwenden Sie die Teststreifen bei einer Luftfeuchtigkeit von 10 bis 90 %. Setzen Sie die Teststreifen niemals hohen Temperaturen oder Feuchtigkeit aus; bewahren Sie die Teststreifen nicht im Bad oder in der Küche auf.
- Behalten Sie die unbenutzten Teststreifen stets in der fest verschlossenen Originalpacke auf.
- Verschließen Sie die Teststreifenpackung sofort nach jeder Entnahme eines Teststreifens wieder fest, um die Teststreifen vor Feuchtigkeit zu schützen.
- Verwenden Sie den entnommenen Teststreifen sofort.
- Entsorgen Sie die Teststreifen, wenn das Halbarkeitskapschutchen überschritten ist. Teststreifen, deren Halbarkeitskapschutchen überschritten ist, können falsche Werte liefern. Das Halbarkeitskapschutchen finden Sie auf der Teststreifenpackung und auf dem Etikett der Teststreifenboxe neben dem Symbol ☞. Die Teststreifen können bei korrekter Lagerung und Verwendung bis zum aufgedruckten Halbarkeitskapschutchen verwendet werden. Dies gilt gleichermäßen für Teststreifen aus einer neuen, ungeöffneten Teststreifenboxe wie für solche aus einer bereits angebrochenen Teststreifenboxe.

Durchführen einer Blutzuckermessung

Anweisungen zur Entnahme einer Blutprobe und der Durchführung einer Blutzuckermessung finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Messgeräts.

Interpretation der Blutzuckermesswerte

Der normale Glukosewert eines nüchternen Erwachsenen ohne Diabetes ist kleiner als 100 mg/dL (5,6 mmol/L).¹ Der normale Glukosewert eines Erwachsenen ohne Diabetes zwei Stunden nach einer Mahlzeit, z. B. smuliert durch ein gleiches oder einen höheren Glukosewert als 100 mg/dL (5,6 mmol/L).² Ein Kriterium, mit dem bei Erwachsenen Diabetes festgestellt wird, ist ein nüchterner Glukosewert von 126 mg/dL (7,0 mmol/L) oder höher, der durch zwei Messungen bestätigt ist.^{1,2} Erwachsene, die nüchtern einen Glukosewert von 100 bis 125 mg/dL (bis 6,9 mmol/L) haben, haben ein erhöhtes Nüchternglukose (Werte von Diabetes).¹ Außer diesen Kriterien gibt es noch weitere Möglichkeiten für Diabetes. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, um feststellen zu lassen, ob Sie ein Diabetes haben ist. Für Menschen mit Diabetes gilt: Ihr Arzt wird mit Ihnen zusammen den für Sie passenden Blutzuckerbereich festlegen. Bei Unter- oder Überzuckerung befolgen Sie die entsprechenden Therapieempfehlungen Ihres Arztes.

Ungewöhnliche Messwerte

Wenn das Messgerät die Meldung **LD** (engl.: low = niedrig) anzeigt, liegt Ihr Blutzuckerwert möglicherweise unter 10 mg/dL (0,6 mmol/L).

Wenn das Messgerät die Meldung **HI** (engl.: high = hoch) anzeigt, liegt Ihr Blutzuckerwert möglicherweise über 600 mg/dL (33,3 mmol/L).

Ausführlichere Informationen über Fehlermeldungen finden Sie in der Gebrauchsanweisung.

Entspricht der Blutzuckerwert nicht Ihrem Befinden, gehen Sie wie folgt vor:

- Wiederholen Sie die Blutzuckermessung mit einem neuen Teststreifen.
- Führen Sie gemäß den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung eine Funktionskontrolle durch.
- Informationen zu weiteren Ursachen finden Sie in der Gebrauchsanweisung.
- Wenn Ihr Blutzuckerwert nach wie vor nicht Ihren Symptomen entspricht, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Sie sollten niemals Ihre Symptome ignorieren oder ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt signifikante Änderungen an Ihrer Diabetesstherapie vornehmen.

Konzentrationsbereiche der Accu-Chek Instant Kontrolllösungen

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

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

Informationen für medizinisches Fachpersonal

Blutabnahme und Probenaufbereitung durch medizinisches Fachpersonal

- Bei Verwendung der Accu-Chek Instant und Accu-Chek Instant S Messgeräte sind immer die allgemein anerkannten Vorschriften zum Umgang mit potenziell durch Hummermaterial verunreinigten Gegenständen einzuhalten. Halten Sie alle in Ihrem Labor oder Ihrer Einrichtung geltenden Hygiene- und Sicherheitsvorschriften ein.
- Zur Durchführung der Blutzuckermessung ist ein Blutströfen erforderlich. Dazu kann Kapillärblut verwendet werden. Venöses oder arterielles Blut sowie Blut von Neugeborenen darf nur nach ordnungsgemäßer Blutabnahme durch medizinisches Fachpersonal verwendet werden.
- Artielle Gefäßkatheter sind sorgfältig durchzuspülen, bevor Sie Blut entnehmen und vom Teststreifen entfernen lassen.
- Das System wurde mit Blut von Neugeborenen getestet. Blutzuckerwerte von Neugeborenen unter 50 mg/dL (2,8 mmol/L) sind entsprechend der allgemeinen Behandlungsrichtlinien mit Vorsicht zu bewerten. Beachten Sie die von Ihrer Einrichtung festgelegten Richtlinien zur weiteren Vorgehensweise bei kritischen Blutzuckerwerten von Neugeborenen.
- Zur Minimierung der Glykolysewirkung müssen bei venösen oder arteriellen Blutproben die Blutzuckermessungen innerhalb von 30 Minuten nach Blutabnahme durchgeführt werden.
- Bei der Verwendung von Pipetten ist die Bildung von Luftbläschen zu vermeiden.
- Die Verwendung von kapillaren, venösen und arteriellen Blutproben mit folgenden Antikoagulanzen bzw. Konservierungsstoffen ist zulässig: EDTA, Lithium-Heparin oder Natrium-Heparin. Jodatzetat- oder fluordihaltige Antikoagulanzen sollten nicht verwendet werden.
- Gekühlte Blutproben müssen vor der Messung unbedingt Raumtemperatur erreichen.

Weitere Informationen für medizinisches Fachpersonal

Entspricht der Blutzuckerwert nicht den klinischen Symptomen des Patienten oder erscheint er ungewöhnlich hoch oder niedrig, führen Sie eine Funktionskontrolle durch. Wenn die Funktionskontrolle bestätigt, dass das System einwandfrei funktioniert, wiederholen Sie die Blutzuckermessung. Wenn bei der zweiten Messung erneut ein ungewöhnlicher Blutzuckerwert angezeigt wird, orientieren Sie sich an den Behandlungsrichtlinien Ihrer Einrichtung.

Entsorgen Sie alle Bestandteile der Packung gemäß den Richtlinien Ihrer Einrichtung. Beachten Sie die örtlichen Vorschriften, da diese von Land zu Land unterschiedlich sein können.

Mögliche Fehlerquellen

- Lipidische Proben mit Triglyceridwerten >1800 mg/dL (>20,3 mmol/L) können erhöhte Blutzuckeresswerte liefern.
- Verwenden Sie dieses System nicht während eines Nylolabsorptions-tests.
- Verwenden Sie dieses System nicht während der intravenösen Verabreichung von Ascorbinsäure.
- Bei vermindelter peripherer Durchblutung ist die Entnahme von Kapillärblut aus den zugespanssen Einnahmestellen nicht empfehlenswert, da der physiologische Blutzuckerspiegel unter Umständen nicht richtig wiedergegeben wird. Dies kann unter anderem in folgenden Situationen der Fall sein: schwere Dehydratisierung durch diabetische Ketoazidose oder durch hyperglykämisches hyperosmolares nicht-ketotisches Syndrom, Hypotonie, Schock, dekompensierte Herzinsuffizienz NYHA-Stadium IV oder periphere arterielle Verschlusskrankheit.
- Ihr Hämokritwert sollte zwischen 10 und 65 % liegen. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Ihren Hämokritwert nicht kennen.
- Dieses System wurde für den Einsatz in Höhen bis zu 3094 Metern getestet.

Leistungsmerkmale

Das Accu-Chek Instant System erfüllt die Anforderungen gemäß ISO 15197:2013 (Testsysteme für die In-vitro-Diagnostik – Anforderungen an Blutzuckermesssysteme zur Eigenanwendung bei Diabetes mellitus).

Kalibrierung und Rückverfolgbarkeit: Das System (Messgerät und Teststreifen) wird mit Venenblut unterschiedlicher Glukosekonzentration als Kalibriermittel kalibriert. Die Referenzwerte werden mit der Hexokinase-Methode ermittelt, die mit der ID-GCMS-Methode kalibriert wird. Die ID-GCMS-Methode als Methode höchster metrologischer Güte (Ordnung), ist auf einen primären NIST-Standard rückföhrbar (traceable). Über diese Kette können auch die mit den Teststreifen erhaltenen Messwerte für Kontrolllösungen auf den NIST-Standard rückgeführt werden.

Nachweisgrenze (niedriger angegebener Wert): 10 mg/dL (0,6 mmol/L) für den Teststreifen

Messintervall des Systems: 10–600 mg/dL (0,6–33,3 mmol/L)

Blutvolumen: 0,6 µL

Messdauer: <4 Sekunden

Systemgenauigkeit:

Ergebnisse für die Systemgenauigkeit bei Glukosekonzentrationen kleiner als 100 mg/dL (kleiner als 5,55 mmol/L)

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

Ergebnisse für die Systemgenauigkeit bei Glukosekonzentrationen gleich oder größer als 100 mg/dL (gleich oder größer als 5,55 mmol/L)

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

Ergebnisse für die Systemgenauigkeit bei Glukosekonzentrationen zwischen 39 mg/dL (2,2 mmol/L) und 482 mg/dL (26,7 mmol/L)

innerhalb ±15 mg/dL oder innerhalb ±15 % (innerhalb ±0,83 mmol/L oder innerhalb ±15 %)	600/600 (100 %)
--	--------------------------------

Wiederholpräzision:						
Mittelwert	[mg/dL]	41,9	84,7	137,9	216,3	353,2
	[mmol/L]	2,3	4,7	7,6	12,0	19,6
Standardabweichung	[mg/dL]	1,5	2,1	3,1	5,3	8,4
	[mmol/L]	0,1	0,1	0,2	0,3	0,5
Variationskoeffizient [%]	—	—	2,2	2,5	2,4	2,4

Zwischenpräzision:					
Mittelwert	[mg/dL]	46,1	118,4	299,9	
	[mmol/L]	2,6	6,6	16,6	
	[mg/dL]	1,7	3,4	6,0	
	[mmol/L]	0,1	0,2	0,3	
Variationskoeffizient [%]	—	—	2,9	2,0	

Leistungsbeurteilung durch den Anwender: Eine Studie zur Bewertung der Glukosewerte von Blutproben aus kapillarem Fingerkapillärblut, die von 101 nicht speziell ausgebildeten Personen gewonnen wurden, ergab die folgenden Ergebnisse:

- Bei Glukosekonzentrationen kleiner als 100 mg/dL (kleiner als 5,55 mmol/L) lagen 100 % der Messwerte innerhalb ±15 mg/dL (innerhalb ±0,83 mmol/L) der Messwerte des Laborverfahrens.
- Bei Glukosekonzentrationen gleich oder größer als 100 mg/dL (gleich oder größer als 5,55 mmol/L) lagen 96,7 % der Messwerte innerhalb ±15 % der Messwerte des Laborverfahrens.

Messverfahren: Das im Teststreifen enthaltene Enzym, eine FAD-abhängige Glukose-Dehydrogenase (GDH) exprimiert in *A. oryzae*, wandelt die Glukose in den Blutproben in Gluconolacton um. Bei dieser Reaktion entsteht ein ungeladener diabetischer Gleichstrom, aus dem das Messgerät den Blutzuckerwert ableitet. Die Proben- und Umgebungsbedingungen werden mit Hilfe von Wechsels- und Gleichstromsignalen ermittelt. Diese Teststreifen liefern Messwerte, die Blutzuckerwerten im Plasma entsprechen, gemäß der Empfehlung der International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC).³ Obwohl Sie die Teststreifen immer mit Vollblut verwenden, zeigt Ihr Messgerät mit diesen Teststreifen Blutzuckerwerte an, die sich auf Plasma beziehen.

Reagenszusammensetzung

Mediator	6,6 %
FAD-GDH Enzym	21,3 %
Puffer	22,6 %
Stabilisator	2,3 %
Nichtreaktive Substanzen	47,2 %

¹Mindestwerte zum Herstellungszeitpunkt

Hinweis: Symbolisierungen und Literaturangaben finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage.

Kontrolllösung und Linearitätstestkit (falls erhältlich)

Accu-Chek Instant Kontrolllösung – Einzelheiten finden Sie in der Packungsbeilage der Kontrolllösung.

Accu-Chek Instant Linearitätstestkit – Einzelheiten finden Sie in der Packungsbeilage des Linearitätstestkits.

Weitere Informationen finden Sie auf unserer Internetseite: www.accu-check.com oder wenden Sie sich an Roche.

LETZTE ÜBERARBEITUNG: 2019-09

Literaturangaben

- American Diabetes Association: 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes-2019. *Diabetes Care*, 42, (Suppl. 1), S13-S20 (2019).
- American Diabetes Association website: *Diagnosing Diabetes and Learning about Prediabetes*. <http://www.diabetes.org/diabetes-basics/diagnosis/>, Accessed April 22, 2019.
- IFC 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).

	Packungsbeilage beachten
	Temperaturbegrenzung (Aufbewahrung)
	Verwendbar bei (angebrochene oder ungeöffnete Teststreifenboxe)
	Hersteller
	Bestellnummer
	Chargenbezeichnung
	In-vitro-Diagnostikum
	Globale Artikelnummer
	Seriennummer
	Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der europäischen Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostik.
	Alle Bestandteile der Packung können Sie in den Hausmüll entsorgen. Entsorgen Sie benutzte Teststreifen entsprechend den in Ihrem Land geltenden Vorschriften.

Österreich
Accu-Chek Kunden Service Center:
+43 1 277 27-355
www.accu-check.at

Schweiz
Accu-Chek Kundenservice 0800 803 303
gub@nrfirenet.ch
www.accu-check.ch

Belgien
Tel: 0800-93626 (Accu-Chek Service)
www.accu-check.be

Alle Bestandteile der Packung können Sie in den Hausmüll entsorgen. Entsorgen Sie benutzte Teststreifen entsprechend den in Ihrem Land geltenden Vorschriften.

CE 0123 **IVD**

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

ACCU-CHEK und ACCU-CHEK INSTANT sind Marken von Roche.
© 2020 Roche Diabetes Care



® **Utilisable en autocollant**

REF 07819366

Utilisation prévue

Utilisées avec les lecteurs de glycémie Accu-Chek Instant et Accu-Chek Instant S, les bandelettes réactives Accu-Chek Instant sont destinées aux mesures quantitatives de glucose en vitro par les personnes atteintes de diabète à l'extrémité du doigt, à la paume, à l'avant-bras ou au bras et ainsi à la surveillance de l'efficacité du contrôle glycémique.

Utilisées avec les lecteurs Accu-Chek Instant et Accu-Chek Instant S, les bandelettes réactives Accu-Chek Instant sont destinées à une usage diagnostique in vitro par les professionnels de santé en milieu clinique. La mesure sur sang veineux, artériel et néonatal est limitée à un usage professionnel.

Ce système n'est pas destiné au diagnostic du diabète sucré, ni à la mesure de glycémie à partir d'échantillons de sang néonatal ou de personnes atteintes de diabète gestationnel.

Informations à l'attention du patient

Avertissement: Risque d'étouffement. Petites pièces. Conservez hors de portée des enfants de moins de 3 ans.

Contenu de la boîte

Boîte de bandelettes réactives et notices d'utilisation.

Tous les composants de la boîte peuvent être éliminés avec les ordures ménagères. Éliminez les bandelettes réactives usagées conformément à la réglementation locale en vigueur. Si vous avez des questions, contactez Roche.

Conservation et manipulation des bandelettes réactives

- Conservez les bandelettes réactives à une température comprise entre 4 et 30 °C. Ne congélez pas les bandelettes réactives.
- Utilisez les bandelettes réactives à une température comprise entre 4 et 45 °C.
- Conservez les bandelettes réactives si elles ont dépassées la date de péremption à 10 et 90 %. Ne conservez pas les bandelettes réactives à des températures élevées ni dans des endroits humides comme la salle de bain ou la cuisine.
- Utilisez les bandelettes réactives non utilisées dans leur tube d'origine fermé.
- Afin de protéger les bandelettes réactives de l'humidité, refermez strictement le tube de bandelettes réactives après avoir retiré une bandelette réactive.
- Utilisez les bandelettes réactives aussitôt après l'avoir retiré du tube de bandelettes réactives.
- Éliminez les bandelettes réactives si elles ont dépassées la date de péremption. Les résultats peuvent être inexacts si les bandelettes réactives sont primées. La date de péremption figure sur la boîte des bandelettes réactives et sur l'étiquette apposée sur le tube de bandelettes réactives à côté du symbole ☞. Si elles sont primées et utilisées correctement, les bandelettes réactives peuvent être utilisées jusqu'à la date de péremption imprimée. Cela vaut pour les tubes de bandelettes réactives neufs qui n'ont pas encore été entamés et pour les bandelettes réactives des tubes déjà entamés.

Réalisation d'une mesure de glycémie

Veillez vous reporter au manuel d'utilisation du lecteur pour obtenir des instructions relatives au prélèvement d'un échantillon de sang et à la réalisation d'une mesure de glycémie.

Interprétation des résultats glycémiques

La valeur glycémique normale à jeun chez un adulte non diabétique est inférieure à 100 mg/dL (5,6 mmol/L).¹ La valeur glycémique normale chez un adulte non diabétique 2 heures après un repas, par exemple simulée par l'épreuve d'hyperglycémie provoquée par voie orale à 75 g (H75PV), est inférieure à 140 mg/dL (7,8 mmol/L).² Chez les adultes, une valeur glycémique à jeun égale ou supérieure à 126 mg/dL (égale ou supérieure à 7,0 mmol/L) qui doit être confirmée par deux mesures est un critère de diagnostic du diabète.^{1,2} Les adultes ayant une glycémie à jeun anormale (stade précurseur du diabète).¹ Il existe d'autres critères de diagnostic du diabète en dehors de ces critères. Consultez votre professionnel de santé afin de vérifier si vous êtes diabétique ou non. Pour les personnes atteintes de diabète, votre professionnel de santé vous communiquera l'intervalle glycémique adapté à votre cas. Conformez-vous aux recommandations de votre professionnel de santé en cas d'hyperglycémie ou d'hypoglycémie.

Accu-Chek Instant Linearitätstestkit – Einzelheiten finden Sie in der Packungsbeilage der Kontrolllösung.

Accu-Chek Instant Linearitätstestkit – Einzelheiten finden Sie in der Packungsbeilage des Linearitätstestkits.

Weitere Informationen finden Sie auf unserer Internetseite: www.accu-check.com oder wenden Sie sich an Roche.

LETZTE ÜBERARBEITUNG: 2019-09

Literaturangaben

- American Diabetes Association: 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes-2019. *Diabetes Care*, 42, (Suppl. 1), S13-S20 (2019).
- American Diabetes Association website: *Diagnosing Diabetes and Learning about Prediabetes*. <http://www.diabetes.org/diabetes-basics/diagnosis/>, Accessed April 22, 2019.
- IFC 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).

Intervalle de concentration des solutions de contrôle 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 mmol/L)

Informations à l'intention des professionnels de santé

Prélèvement et préparation des échantillons par un professionnel de santé

- À chaque étape de l'utilisation des lecteurs Accu-Chek Instant et Accu-Chek Instant S, conformez-vous toujours à la réglementation d'usage en matière de manipulation d'objets usagés et/ou étiquetés qui ont été contaminés par du matériel humide. Respectez les règles d'hygiène et de sécurité en vigueur dans votre établissement.
- Éliminez les bandelettes réactives usagées conformément à la réglementation locale en vigueur et avec effet efficace avec du sang capillaire. Le sang veineux, artériel ou néonatal ne peut être utilisé que s'il a été prélevé par un professionnel de santé.
- Prenez soin de vider les cathéters intra-artériels avant de prélever l'échantillon de sang et de l'appliquer sur la bandelette réactive.
- Le système a été testé avec du sang néonatal. Conformément aux bonnes pratiques cliniques, les valeurs glycémiques inférieures à 50 mg/dL (2,8 mmol/L) chez les nouveau-nés sont à interpréter avec prudence. Consultez vos collègues ou vos recommandations de votre établissement pour les soins de suivi en cas de valeurs glycémiques critiques chez les nouveau-nés.
- Pour minimiser l'effet de la glycolyse, si on utilise du sang veineux ou artériel, la mesure de glycémie doit être effectuée dans les 30 minutes suivant le prélèvement des échantillons.
- Évitez les tubes de collection de pipettes.
- Les échantillons de sang capillaires, veineux et artériel contenant les anticoagulants ou conservateurs suivants sont acceptables: EDTA, héparinate de lithium ou héparinate de sodium. Les anticoagulants contenant de l'iodoacétate ou du fluorure ne sont pas recommandés.
- Laissez revenir les échantillons réfrigérés à température ambiante avant de procéder à la mesure.

Informations supplémentaires à l'intention des professionnels de santé

Si le résultat glycémique obtenu ne correspond pas aux symptômes cliniques du patient, on semble inaboutamment élevé ou bas, effectuez un test de contrôle. Si le test de contrôle confirme que le système fonctionne correctement, recommencez la mesure de glycémie. Si le résultat glycémique de la nouvelle mesure de glycémie semble inhabituelle, suivez les lignes directrices en vigueur dans votre établissement. Éliminez les composants de la boîte conformément à la réglementation en vigueur dans votre établissement. Consultez les règlements municipaux; ils peuvent varier d'un pays à l'autre.

Limites

- Les échantillons dont les taux de lipides (triglycérides) sont >1 800 mg/dL (>20,3 mmol/L) peuvent être à l'origine de résultats glycémiques élevés.
- N'utilisez pas ce système au cours d'un test d'absorption au xylose.
- N'utilisez pas ce système si vous subissez une administration intraveineuse d'acide ascorbique.
- En cas d'anomalie de la circulation périphérique, il est déconseillé de prélever du sang capillaire sur les sites approuvés, car les résultats peuvent ne pas refléter fidèlement la glycémie physiologique. Cela peut être le cas dans les circonstances suivantes: déshydratation grave causée par une acidocétose diabétique ou un moyen des bandelettes réactives pour la solution de contrôle sont aussi indiqués au NIST.
- Ce système a été testé jusqu'à 3 094 mètres d'altitude.
- La valeur d'hématocrite doit être comprise entre 10 et 65 %. Consultez votre professionnel de santé si vous ne connaissez pas votre valeur d'hématocrite.
- Le système a été testé jusqu'à 3 094 mètres d'altitude.

Performances analytiques

Le système Accu-Chek Instant répond aux exigences de la norme ISO 15197:2013 (Systèmes d'essai de diagnostic in vitro – Exigences relatives aux systèmes d'auto-surveillance de la glycémie destinés à la prise en charge du diabète sucré).

Kalibration et traçabilité: le système (lecteur et bandelettes réactives) a été calibré à l'aide

