ACCU-CHEK® Instant

TESTS

REF 07819382 / 07819404

EN

Device for self-testing

Device for near-patient testing

Intended Use

The Accu-Chek Instant test strips with the Accu-Chek Instant and Accu-Chek Instant S meters are indicated to quantitatively measure glucose in fresh capillary whole blood from the finger, palm, forearm, and upper arm as an aid in monitoring the effectiveness of glucose control.

The Accu-Chek Instant test strips with the Accu-Chek Instant and Accu-Chek Instant S meters are intended for in vitro diagnostic self-testing by people with diabetes.

The Accu-Chek Instant test strips with the Accu-Chek Instant and Accu-Chek Instant S meters are intended for in vitro diagnostic near-patient testing by healthcare professionals in clinical settings. Venous, arterial, and neonatal blood testing is limited to healthcare professional use.

This system is not for use in diagnosis of diabetes mellitus, nor for testing neonate cord blood samples.

Consumer Information

Read this package insert and the User's Manual before performing a blood glucose test.

The package insert contains warnings and precautions:

A ⚠ **WARNING** indicates a foreseeable serious hazard.

A ⚠ **PRECAUTION** describes a measure you should take to use the product safely and effectively or to prevent damage to the product.

⚠ WARNING

Risk of suffocation

This product contains small parts that can be swallowed. Keep the small parts away from small children and people who might swallow small parts.

Risk of a serious health incident

Failure to follow testing instructions or test strip storage and handling instructions can lead to an incorrect test result that may lead to improper therapy.

Carefully read and follow the instructions in the User's Manual and package inserts for the test strips and control solutions.

Risk of infection

Human blood is a potential source for the transmission of infection. Avoid exposing other people to contaminated components.

Discard a used test strip as infectious material according to the regulations applicable in your country.

Contents of the pack

Pack containing test strips and package inserts.

All components of the pack can be discarded in domestic waste. Discard used test strips according to local regulations. If you have any questions, contact Roche.

Test strip storage and handling

- If the container is open or damaged before using the test strips for the first time, if the cap is not fully closed, if you see any damage to the cap or container, or if anything prevents the cap from closing properly, do not use the test strips. Contact Roche.
- Store the test strips at temperatures between 4 and 30 °C. Do not freeze the test strips.
- Use the test strips at temperatures between 4 and 45 °C.
- Use and store the test strips between 10 and 90 % humidity. Do not store the test strips in high heat and moisture areas such as the bathroom or kitchen.
- Store the unused test strips in their original test strip container with the cap closed.
- Close the test strip container tightly immediately after removing a test strip to protect the test strips from humidity.
- Use the test strip immediately after removing it from the test strip container.
- Discard the test strips if they are past the use by date. Expired test strips can produce incorrect results. The use by date is printed on the test strip box and on the label of the test strip container next to ⌛. The test strips can be used until the printed use by date when they are stored and used correctly. This applies for test strips from a new, unopened test strip container and for test strips from a test strip container already opened by the user.
- Use a test strip only once. Test strips are for single use only.

Performing a Blood Glucose Test

Refer to the meter User's Manual for instructions on obtaining a blood sample and performing a blood glucose test.

Understanding Test Results

The normal fasting glucose level for a non-diabetic adult is below 100 mg/dL (5.6 mmol/L).[1] The normal glucose level for a non-diabetic adult 2 hours post-meal, e.g. simulated by 75 g Oral Glucose Tolerance Test (OGTT), is less than 140 mg/dL (7.8 mmol/L).[2] A criterion for the diagnosis of diabetes in adults is a fasting glucose level of 126 mg/dL or higher (7.0 mmol/L or higher) confirmed in two tests.[1,3,4] Adults with a fasting glucose level between 100 and 125 mg/dL (5.6 and 6.9 mmol/L) are defined as having impaired fasting glucose (prediabetes).[1] Other diagnostic criteria for diabetes exist. Consult your healthcare professional to determine if you have diabetes or not. For people with diabetes: Consult your healthcare professional for the blood glucose range appropriate for you. You should treat your low or high blood glucose as recommended by your healthcare professional.

Unusual test results

If **LO** is displayed on the meter, your blood glucose may be below 10 mg/dL (0.6 mmol/L).

If **HI** is displayed on the meter, your blood glucose may be over 600 mg/dL (33.3 mmol/L).

For detailed information on error messages, refer to the User's Manual.

⚠ PRECAUTION

Risk of a serious health incident

Never ignore symptoms or make significant changes to your diabetes therapy without talking to your healthcare professional. If your blood glucose result does not match how you feel, follow these steps:

- Repeat the blood glucose test with a new test strip.
- Perform a control test as described in the User's Manual.
- Refer to the User's Manual for other causes.

If your symptoms still do not match your blood glucose results, contact your healthcare professional.

Accu-Chek Instant Control Solution Ranges

Control 1: 30–60 mg/dL (1.7–3.3 mmol/L)

Control 2: 252–342 mg/dL (14.0–19.0 mmol/L)

Healthcare Professional Information

The system can be used in professional healthcare environments such as doctors' offices, general wards, in suspected cases of diabetes, and in emergency cases.

Sample collection and preparation by healthcare professionals

- When using the Accu-Chek Instant and Accu-Chek Instant S meters, always follow the recognized procedures for handling objects that are potentially contaminated with human material. Practice the hygiene and safety policy of your laboratory or institution.
- A blood drop is required to perform a blood glucose test. Capillary blood can be used. Venous, arterial, or neonatal blood may be used, but must be obtained by healthcare professionals.
- Take caution to clear arterial lines before the blood sample is obtained and applied to the test strip.
- The system has been tested with neonatal blood. As a matter of good clinical practice, caution is advised in the interpretation of neonate blood glucose values below 50 mg/dL (2.8 mmol/L). Follow the recommendations for follow-up care that have been set by your institution for critical blood glucose values in neonates.
- To minimize the effect of glycolysis, venous or arterial blood glucose tests need to be performed within 30 minutes of obtaining the blood samples.
- Avoid air bubbles when using pipettes.
- Capillary, venous, and arterial blood samples containing these anticoagulants or preservatives are acceptable: EDTA, lithium heparin, or sodium heparin. Anticoagulants containing iodoacetate or fluoride are not recommended.
- Refrigerated samples should be brought to room temperature slowly prior to testing.

Additional information for healthcare professionals

If the blood glucose result does not reflect the patient's clinical symptoms, or seems unusually high or low, perform a control test. If the control test confirms that the system is working properly, repeat the blood glucose test. If the second blood glucose result still seems unusual, follow facility guidelines for further action.

Discard components of the pack per facility guidelines. Consult local ordinances as they may vary by country.

Limitations

Certain health conditions can lead to an incorrect test result. If you know that one or more of the following health conditions apply to you, do not use the test strip. If you are unsure whether any of the health conditions apply to you, contact your healthcare professional.

- Do not use this system during xylose absorption test.
- Do not use this system if you are being treated with propylthiouracil (PTU) for hyperthyroidism or thyrotoxic crisis. This will produce an E-3 error message. Never make therapy decisions based on an error message.
- Do not use this system if you are undergoing intravenous administration of ascorbic acid.
- If peripheral circulation is impaired, collection of capillary blood from the approved sample sites is not advised as the results might not be a true reflection of the physiological blood glucose level. This may apply in the following circumstances: Severe dehydration as a result of diabetic ketoacidosis or due to hyperglycemic hyperosmolar non-ketotic syndrome, hypotension, shock, decompensated heart failure NYHA Class IV, or peripheral arterial occlusive disease.
- Hematocrit should be between 10 and 65 %. Ask your healthcare professional if you do not know your hematocrit.
- This system has been tested at altitudes up to 3,094 meters. Do not use this system at altitudes above 3,094 meters.

Performance Characteristics

The Accu-Chek Instant system complies with the requirements of ISO 15197:2013 (In vitro diagnostic test systems – Requirements for blood glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus).

Calibration and traceability: The system (meter and test strips) is calibrated with venous blood containing various glucose concentrations as a calibrator. The reference values are obtained using the hexokinase method which is calibrated using the ID-GCMS method. The ID-GCMS method as the method of highest metrological quality (order) is traceable to a primary NIST standard. Using this traceability chain, the results obtained with these test strips for control solutions can also be traced back to the NIST standard.

Detection limit (lowest value displayed): 10 mg/dL (0.6 mmol/L) for the test strip

System measuring range: 10–600 mg/dL (0.6–33.3 mmol/L)

Sample size: 0.6 µL

Test time: <4 seconds

System accuracy:

System accuracy results for glucose concentrations less than 100 mg/dL (less than 5.55 mmol/L)

within ±5 mg/dL (within ±0.28 mmol/L)	within ±10 mg/dL (within ±0.56 mmol/L)	within ±15 mg/dL (within ±0.83 mmol/L)
153/162 (94.4 %)	162/162 (100 %)	162/162 (100 %)

System accuracy results for glucose concentrations equal to or greater than 100 mg/dL (equal to or greater than 5.55 mmol/L)

within ±5 %	within ±10 %	within ±15 %
341/438 (77.9 %)	435/438 (99.3 %)	438/438 (100 %)

System accuracy results for glucose concentrations between 39 mg/dL (2.2 mmol/L) and 482 mg/dL (26.7 mmol/L)

within ±15 mg/dL or within ±15 % (within ±0.83 mmol/L or within ±15 %)
600/600 (100 %)

Repeatability:

Mean value	[mg/dL]	41.9	84.7	137.9	216.3	353.2
	[mmol/L]	2.3	4.7	7.6	12.0	19.6
Standard deviation	[mg/dL]	1.5	2.1	3.1	5.3	8.4
	[mmol/L]	0.1	0.1	0.2	0.3	0.5
Coefficient of variation [%]		—	—	2.2	2.5	2.4

Intermediate precision:

Mean value	[mg/dL]	46.1	118.4	299.9
	[mmol/L]	2.6	6.6	16.6
Standard deviation	[mg/dL]	1.7	3.4	6.0
	[mmol/L]	0.1	0.2	0.3
Coefficient of variation [%]		—	2.9	2.0

Performance assessment by the user: A representative study was performed using the Accu-Chek Instant blood glucose monitoring system evaluating glucose values from fingertip capillary blood samples obtained by 101 lay persons and showed the following results:

- For glucose concentrations less than 100 mg/dL (less than 5.55 mmol/L), 100 % of the test results were within ±15 mg/dL (within ±0.83 mmol/L) of the results obtained through laboratory testing.
- For glucose concentrations equal to or greater than 100 mg/dL (equal to or greater than 5.55 mmol/L), 96.7 % of the test results were within ±15 % of the results obtained through laboratory testing.

Test principle: The enzyme on the test strip, a FAD-dependent glucose dehydrogenase (GDH) expressed in *A. oryzae*, converts the glucose in the blood sample to gluconolactone. This reaction creates a harmless DC electrical current that the meter interprets for the blood glucose result. The sample and environmental conditions are evaluated using AC and DC signals.

These test strips deliver results that correspond to blood glucose concentrations in plasma as per the recommendation of the International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC).[5] Therefore, the meter displays blood glucose concentrations that refer to plasma although whole blood is always applied to the test strip.

Reagent composition¤

Mediator	6.6 %
FAD-GDH enzyme	21.3 %
Buffer	22.6 %
Stabilizer	2.3 %
Non-reactive ingredients	47.2 %

¤Minimum at time of manufacture

Note: For an explanation of symbols used and a list of references, refer to the end of this package insert.

Control and linearity test kits (if available)

Accu-Chek Instant control solution – Refer to the control solution package insert for details.

Accu-Chek Instant linearity test kit – Refer to the linearity test kit package insert for details.

Visit our website at www.accu-chek.com or contact the local Roche representative for more information.

Reporting of Serious Incidents

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime; if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority.

LAST UPDATE: 2023-10

▌ Indicates updated content

FR

Dispositif d'autodiagnostic

Dispositif de diagnostic près du patient

Utilisation prévue

Utilisées avec les lecteurs Accu-Chek Instant et Accu-Chek Instant S, les bandelettes réactives Accu-Chek Instant sont indiquées aux mesures quantitatives de glucose dans du sang total capillaire frais prélevé à l'extrémité du doigt, à la paume, à l'avant-bras ou au bras et permettent ainsi de surveiller 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 l'autocontrôle diagnostique in vitro par les personnes atteintes de diabète.

Utilisées avec les lecteurs Accu-Chek Instant et Accu-Chek Instant S, les bandelettes réactives Accu-Chek Instant sont destinées à la mesure diagnostique in vitro près du patient effectuée 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 du cordon.

Informations à l'attention du patient

Lisez la notice d'utilisation et le manuel d'utilisation avant la réalisation d'une mesure de glycémie.

La notice d'utilisation contient des avertissements et des précautions :

un ⚠ **AVERTISSEMENT** indique un risque grave prévisible.

une ⚠ **PRÉCAUTION** décrit une mesure que vous devez prendre pour utiliser le produit de manière sûre et efficace ou pour prévenir toute détérioration du produit.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de suffocation

Ce produit contient de petites pièces pouvant être avalées. Conservez les petites pièces hors de portée des enfants en bas âge et des personnes susceptibles d'avaler les petites pièces.

Risque de survenue d'un grave incident de santé

Tout non-respect des instructions de mesure ou des instructions de conservation et de manipulation des bandelettes réactives peut entraîner l'obtention d'un résultat incorrect et risque d'entraîner un traitement inapproprié.

Veuillez lire attentivement et suivre les instructions figurant dans le manuel d'utilisation et les notices d'utilisation des bandelettes réactives et solutions de contrôle.

Risque d'infection

Le sang humain constitue une source potentielle de transmission d'infection. Évitez d'exposer d'autres personnes à des composants contaminés.

Éliminez une bandelette réactive usagée à titre de matériel infectieux conformément à la réglementation en vigueur dans votre pays.

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

- N'utilisez pas les bandelettes réactives si le tube est ouvert ou endommagé avant d'utiliser les bandelettes réactives pour la première fois, si le bouchon n'est pas entièrement emboîté, si vous constatez une quelconque détérioration du bouchon ou du tube ou si quelque chose empêche la fermeture correcte du bouchon. Contactez Roche.
- Conservez les bandelettes réactives à une température comprise entre 4 et 30 °C. Ne congelez pas les bandelettes réactives.
- Utilisez les bandelettes réactives à une température comprise entre 4 et 45 °C.
- Utilisez et conservez les bandelettes réactives dans des conditions d'humidité relative comprises entre 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.
- Conservez les bandelettes réactives non utilisées dans leur tube d'origine fermé.
- Afin de protéger les bandelettes réactives de l'humidité, refermez directement le tube de bandelettes réactives après avoir retiré une bandelette réactive.
- Utilisez la bandelette réactive aussitôt après l'avoir retirée du tube de bandelettes réactives.
- Éliminez les bandelettes réactives si elles ont dépassé la date de péremption. Les résultats peuvent être inexacts si les bandelettes réactives sont périmées. La date de péremption figure sur la boîte de bandelettes réactives et sur l'étiquette apposée sur le tube de bandelettes réactives à côté du symbole ⌛. Si elles sont conservées 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 qui ont été déjà entamés par l'utilisateur.
- N'utilisez une bandelette réactive qu'une seule fois. Les bandelettes réactives sont destinées exclusivement à un usage unique.

Réalisation d'une mesure de glycémie

Veuillez vous reporter au manuel d'utilisation du lecteur de glycémie 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 chez un adulte non diabétique à jeun 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 (HGPV), est inférieure à 140 mg/dL (7,8 mmol/L).[2] Chez les adultes, une valeur glycémique mesurée à jeun égale ou supérieure à 126 mg/dL (7,0 mmol/L) et confirmée par deux mesures est un critère de détection d'un diabète.[1,3,4] Les adultes dont la valeur glycémique mesurée à jeun se situe entre 100 et 125 mg/dL (entre 5,6 et 6,9 mmol/L) présentent 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'hypoglycémie ou d'hyperglycémie.

Résultats glycémiques inhabituels

Il se peut que votre glycémie soit inférieure à 10 mg/dL (0,6 mmol/L) lorsque le lecteur affiche **LO**.

Il se peut que votre glycémie soit supérieure à 600 mg/dL (33,3 mmol/L) lorsque le lecteur affiche **HI**.

Pour de plus amples informations sur les messages d'erreur, consultez le manuel d'utilisation.

⚠ PRÉCAUTION

Risque de survenue d'un grave incident de santé

N'ignorez jamais ces symptômes et ne procédez jamais à des modifications significatives de votre thérapie du diabète sans avoir au préalable consulté votre professionnel de santé. Si votre résultat glycémique ne correspond pas à votre état de santé, suivez les étapes ci-dessous :

- Recommencez la mesure de glycémie avec une nouvelle bandelette réactive.
- Effectuez un test de contrôle conformément aux consignes du manuel d'utilisation.
- Veuillez vous reporter au manuel d'utilisation pour connaître les autres causes.

Si vos symptômes ne correspondent toujours pas à vos résultats glycémiques, contactez votre professionnel de santé.

Intervalles de concentration des solutions de contrôle Accu-Chek Instant

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

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

Informations à l'intention des professionnels de santé

Le système peut être utilisé dans les environnements de soins de santé professionnels tels que les cabinets médicaux, au sein des services de médecine générale, en cas de soupçon de diabète et en cas d'urgence.

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 susceptibles d'être contaminés par du matériel humain. Respectez les règles d'hygiène et de sécurité en vigueur dans votre établissement.
- La mesure de glycémie s'effectue à partir d'une goutte de sang. La mesure de glycémie peut être effectuée 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. Veuillez vous conformer aux 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 bulles d'air lors de l'utilisation de pipettes.
- Les échantillons de sang capillaire, veineux et artériel contenant les anticoagulants/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, ou semble inhabituellement 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 inhabituel, 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

Certaines pathologies peuvent entraîner l'obtention d'un résultat incorrect. N'utilisez pas la bandelette réactive si vous savez que vous présentez l'une ou plusieurs des pathologies suivantes. Si vous soupçonnez de présenter l'une de ces pathologies, contactez votre professionnel de santé.

- N'utilisez pas ce système au cours d'un test d'absorption au xylose.
- N'utilisez pas ce système si vous êtes traité pour une hyperthyroïdie ou une crise thyréotoxique par le propylthiouracile (PTU). Cela produira un message d'erreur E-3. Ne prenez jamais de décisions thérapeutiques en vous fondant sur un message d'erreur.
- 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 syndrome hyperglycémique hyperosmolaire non cétosique, hypotension, état de choc, insuffisance cardiaque sévère (stade IV de la NYHA) décompensée ou atteinte vasculaire périphérique.
- 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.
- Ce système a été testé jusqu'à 3 094 mètres d'altitude. N'utilisez pas le système à des altitudes dépassant 3 094 mètres.

Performances analytiques

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

Calibration et traçabilité : Le système (lecteur et bandelettes réactives) a été calibré à l'aide de sang veineux présentant différentes concentrations de glucose comme moyen de calibration. Les valeurs de référence ont été déterminées à l'aide de la méthode à l'hexokinase calibrée par chromatographie en phase gazeuse-spectrométrie de masse avec dilution isotopique/ID-GCMS (ordre), qui est elle-même la meilleure méthode d'assurance qualité métrologique et répond au standard NIST (traceable). De même que les résultats obtenus au moyen des bandelettes réactives sont traçables au NIST par le biais de cette chaîne, les résultats obtenus au moyen des bandelettes réactives pour la solution de contrôle sont aussi traçables au NIST.

Seuil de détection (valeur la plus basse affichée) : 10 mg/dL (0,6 mmol/L) pour la bandelette réactive

Intervalle de mesure du système : 10 à 600 mg/dL (0,6 à 33,3 mmol/L)

Volume de l'échantillon : 0,6 µL

Durée de la mesure : <4 secondes

Exactitude du système :

Résultats d'exactitude du système pour des concentrations en glucose inférieures à 100 mg/dL (inférieures à 5,55 mmol/L)

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

Résultats d'exactitude du système pour des concentrations en glucose égales ou supérieures à 100 mg/dL (égales ou supérieures à 5,55 mmol/L)

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

Résultats d'exactitude du système pour des concentrations en glucose situées entre 39 mg/dL (2,2 mmol/L) et 482 mg/dL (26,7 mmol/L)

Intervalle ±15 mg/dL ou intervalle ±15 % (Intervalle ±0,83 mmol/L ou intervalle ±15 %)
600/600 (100 %)

Répétabilité :

Valeur moyenne	[mg/dL]	41,9	84,7	137,9	216,3	353,2
	[mmol/L]	2,3	4,7	7,6	12,0	19,6
Écart-type	[mg/dL]	1,5	2,1	3,1	5,3	8,4
	[mmol/L]	0,1	0,1	0,2	0,3	0,5
Coefficient de variation [%]		—	—	2,2	2,5	2,4

Exactitude intermédiaire :

Valeur moyenne	[mg/dL]	46,1	118,4	299,9
	[mmol/L]	2,6	6,6	16,6
Écart-type	[mg/dL]	1,7	3,4	6,0
	[mmol/L]	0,1	0,2	0,3
Coefficient de variation [%]		—	2,9	2,0

Évaluation des performances par l'utilisateur : Une étude représentative a été réalisée à l'aide du système de surveillance de la glycémie Accu-Chek Instant évaluant les valeurs glycémiques d'échantillons de sang capillaire prélevé à l'extrémité du doigt provenant de 101 personnes non initiées et a présenté les résultats suivants :

- 100 % des résultats glycémiques se trouvaient dans un intervalle de ±15 mg/dL (intervalle de ±0,83 mmol/L) des résultats de l'analyse en laboratoire pour des concentrations en glucose inférieures à 100 mg/dL (inférieures à 5,55 mmol/L).
- 96,7 % des résultats glycémiques se trouvaient dans un intervalle de ±15 % des résultats de l'analyse en laboratoire pour des concentrations en glucose égales ou supérieures à 100 mg/dL (égales ou supérieures à 5,55 mmol/L).

Principe de mesure : l'enzyme se trouvant sur la bandelette réactive, appelée glucose déshydrogénase (GDH) dépendante du FAD exprimée dans l'*A. oryzae*, convertit le glucose contenu dans l'échantillon de sang en gluconolactone. Cette réaction crée un courant électrique continu inoffensif que le lecteur interprète pour évaluer le résultat glycémique. Les conditions d'échantillonnage et environnementales sont évaluées par des signaux de courant continu et alternatif.

Conformément à la recommandation de la Fédération internationale de chimie clinique (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine ou IFCC), les résultats glycémiques obtenus avec ces bandelettes réactives correspondent aux valeurs dans le plasma.[5] Bien que vous appliquiez toujours du sang total sur la bandelette réactive, votre lecteur affiche des résultats glycémiques qui font référence au plasma.

Composition du réactif¤

Médiateur	6,6 %
Enzyme FAD-GDH	21,3 %
Tampon	22,6 %
Agent stabilisant	2,3 %
Composants non réactifs	47,2 %

¤Taux minimum au moment de la fabrication

Remarque : Vous trouverez la bibliographie ainsi que la signification des symboles à la fin de la notice d'utilisation.

Solutions de contrôle et kits de test de linéarité (si disponible)

Solution de contrôle Accu-Chek Instant – Consultez la notice d'utilisation qui accompagne la solution de contrôle pour obtenir de plus amples détails.

Kit de test de linéarité Accu-Chek Instant – Consultez la notice d'utilisation qui accompagne le kit de test de linéarité pour obtenir de plus amples détails.

Pour plus d'informations, consultez notre site Internet www.accu-chek.com ou adressez-vous au représentant local de Roche.

Signalement d'incidents graves

Pour un patient/utilisateur/tiers au sein de l'Union Européenne et au sein de pays disposant d'un régime réglementaire identique ; en cas de survenue d'un incident grave au cours de l'utilisation du présent dispositif ou suite à son utilisation, veuillez en informer le fabricant et votre autorité nationale.

MISE À JOUR : 2023-10

▌ Indique une mise à jour du contenu

HR

Proizvod za samotestiranje

Proizvod za testiranje u blizini pacijenta

Predviđena namjena

Test trake Accu-Chek Instant s aparatima Accu-Chek Instant i Accu-Chek Instant S namijenjeni su za kvantitativno određivanje glukoze u svježoj kapilarnoj punoj krvi iz prsta, dlana, podlaktice i nadlaktice kao pomoć u nadzoru djelotvornosti kontrole glukoze.

Test trake Accu-Chek Instant s aparatima Accu-Chek Instant i Accu-Chek Instant S namijenjeni su za in vitro dijagnostičku samokontrolu osoba s dijabetesom.

Test trake Accu-Chek Instant s aparatima 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:

⚠ **UPOZORENJE** ukazuje na moguću ozbiljnu opasnost.

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

⚠ UPOZORENJE

Rizik od gušenja

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

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.

Pažljivo 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 sva pitanja 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.
- Upotrijebite i čuvajte test trake pri vlažnosti zraka od 10 do 90 %. Nemojte čuvati test trake u vrlo vrućim i vlažnim prostorima, poput kupaonice 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 očitanja pogrešnih rezultata. Rok valjanosti otisnut je na pakiranju test traka i na naljepnici kutije test traka pored simbola ⌛. Ako pravilno čuvane i korištene, test trake možete koristiti do otisnutog 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).[1] 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).[2] Dva ispitivanja potvrdila 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.[1,3,4] 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 poremećaj glukoze natašte (pred-dijabetes).[1] Postoje i drugi kriteriji za dijagnosticiranje dijabetesa. Da biste utvrdili imate li dijabetes ili ne, obratite se svom liječniku. Za osobe s dijabetesom: 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 o 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.

Prikupljanje 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. Pridržavajte 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 nanošenja 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.

INDIANAPOLIS

V1/1 – Black – 85346 – 08103321021A_08103321021(01)

INSERT FOLDED GENIII 7010403

Approved according to SHR_SOP 04.07.08_Att A — **Category 2**

The Signature will not be printed!

NA shirkj - Jan 04, 2024

IPM suttona2 - Jan 08, 2024

PM/LAB shirkj - Jan 04, 2024

GD/LAY apsleyl - Jan 09, 2024

ACCU-CHEK Instant — 08103321021A 08103321021(01)-0124

ACCU-CHEK Instant — 08103321021A 08103321021(01)-0124

MATRIX CODES are 10.0 mm square. Right side of matrix code is 20.4 mm from the right edge of page.Top of the uppermost code is 104.55 mm from top edge of page.Top of the lower code is 139.48 mm from the top edge of page.

PREPRESS: Matrix code must match part number:

This file may not print or view at 100%.

Color breaks do not print.

- Radi minimiziranja učinaka glikolize, mjerenje glukoze u venskoj ili arterijskoj krvi treba napraviti u roku od 30 minuta od uzimanja uzoraka krvi.
- Spriječite 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 antikoagulansa 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 neobičajeno 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.

- Nemojte koristiti ovaj sustav za vrijeme testiranja apsorpcije ksiloze.
- Nemojte koristiti ovaj sustav ako primate propiltiouracil (PTU) za liječenje hipertireoze ili tireotoksične krize. Doći će do pojave poruke o pogrešci E-3. Nikada ne donosite odluke o liječenju na temelju poruke o pogreški.
- 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: teške dehidracije nastale kao rezultat dijabetičke ketoacidoze ili hiperglikemijskog hiperosmolarnog neketotičkog 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 ispitan 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 samoispitivanje šećerne bolesti).

Kalibracija i sljedivost: Sustav (aparat 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 heksokinazom, 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:

Rezultati za točnost sustava pri koncentracijama glukoze nižim od 5,55 mmol/L (nižim od 100 mg/dL)

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

Rezultati za točnost sustava pri koncentracijama glukoze jednakim ili višim od 5,55 mmol/L (jednakim ili višim od 100 mg/dL)

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

Rezultati za točnost sustava pri koncentracijama glukoze između 2,2 mmol/L (39 mg/dL) i 26,7 mmol/L (482 mg/dL)

u rasponu ±0,83 mmol/L ili u rasponu ±15 % (u rasponu ±15 mg/dL ili u rasponu ±15 %)
600/600 (100 %)

Ponovljivost:

Srednja vrijednost	[mg/dL]	41,9	84,7	137,9	216,3	353,2
	[mmol/L]	2,3	4,7	7,6	12,0	19,6
Standardno odstupanje	[mg/dL]	1,5	2,1	3,1	5,3	8,4
	[mmol/L]	0,1	0,1	0,2	0,3	0,5
Koeficijent varijacije [%]		—	—	2,2	2,5	2,4

Preciznost međupostupka:

Srednja vrijednost	[mg/dL]	46,1	118,4	299,9
	[mmol/L]	2,6	6,6	16,6
Standardno odstupanje	[mg/dL]	1,7	3,4	6,0
	[mmol/L]	0,1	0,2	0,3
Koeficijent varijacije [%]		—	2,9	2,0

Ocjena performansi sustava od strane korisnika: Rezultati reprezentativnog istraživanja koje je analiziralo vrijednosti glukoze u uzorcima kapilarne krvi iz jagodica prsta dobivenih od 101 ne posebno obučenih osoba primjenom sustava za praćenje vrijednosti glukoze u krvi Accu-Chek Instant bili su sljedeći:

- Pri koncentracijama glukoze nižim od 5,55 mmol/L (nižim od 100 mg/dL), 100 % rezultata mjerenja nalazi se u rasponu ±0,83 mmol/L (u rasponu ±15 mg/dL) rezultata mjerenja dobivenih laboratorijski.
- Pri koncentracijama glukoze jednakim ili višim od 5,55 mmol/L (jednakim ili višim od 100 mg/dL), 96,7 % rezultata mjerenja nalazi se u rasponu ±15 % rezultata mjerenja dobivenih laboratorijski.

Princip mjerenja: Enzim na test traci, glukoza dehidrogenaza (GDH) ovisna o FAD-u izražena u *A. oryzae*, pretvara glukozu u uzorku krvi u glukonolakton. Ta reakcija stvara bezopasnu istosmjernu električnu struju pomoću koje aparat mjeri rezultate koncentracije glukoze u krvi. Uzorak i uvjeti okoline procjenjuju se pomoću slabog izmjeničnog i istosmjernog signala.

Rezultati dobiveni ovim test trakama odgovaraju koncentracijama glukoze izmjerenim u plazmi, prema preporukama Međunarodnog udruženja za kliničku biokemiju i laboratorijsku medicinu (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, IFCC).[5] Iako na test traku uvijek nanosite punu krv, korištenjem ovih test traka rezultati koje će prikazati aparat odnosit će se na koncentraciju glukoze u krvnoj plazmi.

Sastav reagensa¤

Katalizator	6,6 %
Enzim FAD-GDH	21,3 %
Pufer	22,6 %
Stabilizator	2,3 %
Nereaktivni sastojci	47,2 %

¤Minimalno u vrijeme proizvodnje

Napomena: Za literaturu i značenje simbola molimo pogledajte kraj ovog uputstva.

Kontrolne otopine i kompleti za ispitivanje linearnosti (ako su dostupni)

Kontrolna otopina Accu-Chek Instant – više detalja u uputama za uporabu kontrolne otopine.

Komplet za ispitivanje linearnosti Accu-Chek Instant – više detalja u uputama za uporabu kompleta za ispitivanje linearnosti.

Dodatne informacije pronaći ćete na našim web-stranicama na adresi www.accu-chek.com ili se obratite službi podrške za korisnike.

Prijava ozbiljnih incidenata

Za bolesnike/korisnike/treće strane u Europskoj uniji i zemljama s istim regulatornim režimom, ako se tijekom uporabe ovog uređaja ili kao posljedica uporabe dogodi ozbiljni incident, molimo da izvijestite proizvođača i svoje nacionalno tijelo.

POSLJEDNJA IZMJENA: 2023-10

▌ Označava ažurirani sadržaj

References / Bibliographie / Literatura
المراجع

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 website: Diagnosis. https://diabetes.org/diabetes/a1c/diagnosis. Accessed July 12, 2023.
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).

أكيو-تشيك إنستانت

TESTS

REF 07819382 / 07819404

AR

جهاز للفحص الذاتي

جهاز للفحص في نقطة الرعاية السريرية

الاستخدام المحدد

شرائط اختبار أكيو-تشيك إنستانت المستخدمة مع جهاز قياس أكيو-تشيك إنستانت أس مخصصة لقياس نسبة السكر كميًا في عينات الدم الكامل الشعيري المسال حديثاً من الإصبع، أو راحة اليد، أو الساعد، أو العضد وذلك لمتابعة كفاءة التحكم في مستوى السكر في الدم.

شرائط اختبار أكيو-تشيك إنستانت المستخدمة مع أجهزة القياس أكيو-تشيك إنستانت وأكيو-تشيك إنستانت أس مخصصة للاستخدام في إجراء الفحص الذاتي لتشخيص العينات المسحوبة خارج الجسم من جانب مرضى السكري.

شرائط اختبار أكيو-تشيك إنستانت المستخدمة مع أجهزة القياس أكيو-تشيك إنستانت وأكيو-تشيك إنستانت أس مخصصة للاستخدام في تشخيص العينات المسحوبة خارج الجسم في نقط الرعاية السريرية من جانب أخصائيي الرعاية الصحية في المستشفيات والعيادات الطبية. يقتصر إجراء عمليات قياس مستوى السكر في الدم الوريدي والشرياني ولدى المواليد الجدد على أخصائيي الرعاية الصحية فقط.

هذا النظام غير مخصص للاستخدام في تشخيص مرض السكري، أو في اختبارات عينات الدم المأخوذة من الحبل السري للمواليد الجدد.

معلومات المستهلك

اقرأ النشرة المرفقة هذه ودليل المستخدم قبل إجراء أي قياس لمستوى السكر في الدم.

النشرة المرفقة تحتوي على تحذيرات وتدابير وقائية:

يشير ⚠ **تحذير** إلى حالة ما تشكل خطرًا شديدًا مُحتملًا.

يصف ⚠ **تدبير وقائي** إجراءً عليك اتخاذه لاستخدام هذا المنتج استخدامًا آمنًا وفعالًا، أو لمنع أي تلف في المنتج.

⚠ تحذير

خطر الاختناق

بهذا المنتج أجزاء صغيرة يمكن ابتلاعها. احتفظ بالأجزاء الصغيرة بعيدًا عن متناول الأطفال والأشخاص الذين قد يبتلعون الأجزاء الصغيرة.

خطر وقوع حادث صحي

عدم اتباع إرشادات استخدام الاختبار أو إرشادات الإحتفاظ بشرائط الاختبار واستخدامها قد يؤدي إلى نتيجة قياس خاطئة وبالتالي إلى تلقي علاج غير مناسب.

اقرأ واتبع بعناية إرشادات دليل المستخدم والنشرات المرفقة بشرائط الاختبار ومحاليل الاختبار.

خطر الإصابة بالعدوى

إن دم الإنسان هو مصدر محتمل لنقل العدوى. تجنب تعريض الأشخاص الآخرين للمكونات الملوثة.

تخلص من شريط اختبار مستعمل مثل المنتوجات المُعدية تبعًا للوائح والتعليمات السارية في بلدك.

محتويات العلبة

عبوة تحتوي على شرائط اختبار ونشرات مرفقة.

يمكن التخلص من جميع محتويات العلبة من خلال إلقائها في القمامة المنزلية. تخلص من شرائط الاختبار المستعملة وفقًا للوائح التنظيمية المحلية. إذا كانت لديك أي استفسارات، فيرجى الاتصال بمركز خدمات ودعم عملاء Roche (روش).

حفظ شرائط الاختبار واستخدامها

- لا تستخدم شرائط الاختبار إذا كانت العلبة مفتوحة أو تالفة قبل استخدامك لشرائط الاختبار للمرة الأولى، أو إذا كان الغطاء غير محكم، أو إذا رأيت تلفًا في الغطاء أو العلبة، أو إذا وُجد شيء يمنع إغلاق الغطاء بشكل صحيح. اتصل بمركز خدمات ودعم عملاء روش.
- احفظ شرائط الاختبار في درجات حرارة تتراوح بين ٤ و ٣٠ درجة مئوية. لا تقم بتجميد شرائط الاختبار.
- استخدم شرائط الاختبار في درجة حرارة تتراوح بين ٤ و ٤٥ درجة مئوية.
- الحرص على استخدام شرائط الاختبار وتخزينها في نسبة رطوبة تتراوح بين ١٠ و٩٠ ٪. يحظر حفظ شرائط الاختبار في الأماكن ذات درجات الحرارة أو الرطوبة الجوية العالية كالحمامات أو المطابخ.
- احفظ شرائط الاختبار غير المستخدمة في علبتها الأصلية مع ضرورة إغلاق غطاء العلبة بإحكام.
- يرجى إغلاق العلبة بشكل محكم بعد إخراج شريط الاختبار من أجل حماية شرائط الاختبار من الرطوبة.
- استخدم شريط الاختبار فورًا بعد استخراجه من علبة شرائط الاختبار.
- تخلص من شرائط الاختبار التي تتجاوز تاريخ الصلاحية. قد تتسبب شرائط الاختبار منتهية الصلاحية في إعطاء نتائج قياس غير صحيحة. تاريخ الصلاحية مطبوع على علبة شرائط الاختبار وعلى ملصق علبة شرائط الاختبار بجانب الرمز ⌛. يمكن استخدام شرائط الاختبار حتى تاريخ الصلاحية المدون على العلبة إذا تم حفظ الشرائط واستخدامها بالشكل الصحيح. ويسري ذلك على شرائط الاختبار التي يتم استخراجها من علبة شرائط اختبار جديدة ومحكمة الإغلاق، وشرائط الاختبار التي يتم استخراجها من علبة شرائط اختبار فتحها المستخدم.
- استخدم شريط الاختبار لمرة واحدة فقط. شرائط الاختبار مخصصة للاستخدام لمرة واحدة فقط.

إجراء قياس مستوى السكر في الدم

راجع دليل مستخدم جهاز القياس للاطلاع على الإرشادات الخاصة بالحصول على عينة دم وإجراء قياس مستوى السكر في الدم.

التعرف على نتائج الاختبار

المستوى الطبيعي لسكر الدم على الريق بالنسبة لشخص بالغ غير مصاب بمرض السكري هو أقل من ١٠٠ مليجرام/ديسيلتر (٥,٦ مليمول/لتر).[1] المستوى الطبيعي لسكر الدم بالنسبة لشخص بالغ غير مصاب بمرض السكري بعد مرور ساعتين على الوجبة، على سبيل المثال، عند محاكاة ذلك باستخدام اختبار تحمل الجلوكوز الفموي بمقدار ٧٥ جرام، هو أقل من ١٤٠ مليجرام/ديسيلتر (٧,٨ مليمول/لتر).[2] معيار تشخيص مرض السكري لدى البالغين هو وجود مستوى السكر في الدم على الريق يبلغ ١٢٦ مليجرام/ديسيلتر أو أعلى (٧,٠ مليمول/لتر أو أعلى)، على أن يتم تأكيد هذه النسبة من خلال نتيجتي قياس.[1,3,4] الأشخاص البالغون الذين يتراوح مستوى السكر في الدم لديهم من ١٠٠ إلى ١٢٥ مليجرام/ديسيلتر (أي ٥,٦ إلى ٦,٩ مليمول/لتر) على الريق، يكون لديهم اختلال السكر في الدم على الريق (مقدمات مرض السكري).[1] وهناك معايير أخرى لتشخيص مرض السكري. استشر أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك لمعرفة ما إذا كنت مصابًا بمرض السكري أم لا. بالنسبة لمرضى السكري: استشر أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك لمعرفة معدلات سكر الدم المناسبة لحالتك. يجب عليك التعامل مع مستويات سكر الدم المنخفضة أو العالية وفقًا لتوصيات أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك.

نتائج القياس الشاذة

في حالة ظهور الرمز **LO** (منخفض) على شاشة جهاز القياس، فقد يكون مستوى السكر في الدم أقل من ١٠ مليجرام/ديسيلتر (٠,٦ مليمول/لتر).

في حالة ظهور الرمز **HI** (مرتفع) على شاشة جهاز القياس، فقد يكون مستوى السكر في الدم أعلى من ٦٠٠ مليجرام/ديسيلتر (٣٣,٣ مليمول/لتر).

للحصول على معلومات تفصيلية حول رسائل الخطأ، يرجى الرجوع إلى دليل المستخدم.

⚠ تدبير وقائي

خطر وقوع حادث صحي

لا تتجاهل الأعراض مطلقًا ولا تقم بإجراء تغييرات كبيرة على برنامجك العلاجي للسكري دون استشارة أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك. في حالة الحصول على نتيجة قياس لمستوى سكر الدم لا تتفق مع حالتك، اتبع الخطوات التالية:

- أعد قياس مستوى السكر في الدم باستخدام شريط اختبار جديد.
- قم بإجراء اختبار أداء على النحو الموضح في دليل المستخدم.
- راجع دليل المستخدم لمعرفة الأسباب الأخرى.

في حالة استمرار عدم توافق الأعراض مع نتائج قياسات سكر الدم، اتصل بأخصائي الرعاية الصحية الخاص بك.

نطاقات محلول اختبار أكيو-تشيك إنستانت

Control 1 (محلول الاختبار ١): من ٣٠ إلى ٦٠ مليجرام/ديسيلتر (من ١,٧ إلى ٣,٣ مليمول/لتر)

Control 2 (محلول الاختبار ٢): من ٢٥٢ إلى ٣٤٢ مليجرام/ديسيلتر (من ١٤,٠ إلى ١٩,٠ مليمول/لتر)

معلومات خاصة لأخصائيي الرعاية الصحية

يمكن استخدام النظام في المرافق المهنية للرعاية الصحية الخاصة بأخصائيي الرعاية الصحية، كعيادات الأطباء، والأجنحة العامة للرعاية، وفي الحالات المشتبه بإصابتها بمرض السكري، وفي حالات الطوارئ.

سحب العينة وتحضيرها من طرف أخصائيي الرعاية الصحية

- عند استخدام أجهزة قياس أكيو-تشيك إنستانت وأكيو-تشيك إنستانت أس، احرص دائمًا على اتباع الإجراءات المتعارف عليها الخاصة بالتعامل مع الأجسام التي قد تحمل مخاطر التلوث نتيجة الاستخدامات البشرية. يرجى هنا تطبيق سياسات التعقيم والسلامة الخاصة بالمختبر أو المؤسسة التي تعمل بها.
- يلزم الحصول على قطرة دم لإجراء اختبار قياس مستوى السكر في الدم. يمكن استخدام الدم الشعيري. كما يمكن استخدام الدم الوريدي، أو الشرياني، أو المأخوذ من المواليد الجدد ولكن بشرط أن يتم سحب عينة الدم من طرف أخصائيي الرعاية الصحية.
- يجب شطف الأنابيب أو القثاطر قبل سحب عينة الدم ووضعها على شريط الاختبار.
- تمت تجربة النظام على دم مأخوذ من المواليد الجدد. تنصح الممارسات الطبية الجيدة بتوخي الحذر لدى تفسير نسب سكر الدم لدى المواليد الجدد الأقل من ٥٠ مليجرام/ديسيلتر (٢,٨ مليمول/لتر). اتبع التوصيات المحددة من جانب مؤسستك والمتعلقة بمتابعة نسب سكر الدم الحرجة لدى المواليد الجدد.
- للحد من آثار تحلل السكر، يلزم إجراء قياسات سكر الدم الوريدي أو الشرياني في خلال ٣٠ دقيقة من الحصول على عينات الدم.
- تجنب تكون فقاعات الهواء عند استخدام الماصات الشعيرية.
- يمكن استخدام عينات الدم الشعيري أو الوريدي أو الشرياني التي تحتوي على مضادات التجلط أو المواد الحافظة التالية: EDTA، أو الهيبارين ليثيوم، أو الهيبارين صوديوم. لا يُنصح باستخدام مضادات التجلط التي تحتوي على اليودوأسيتات أو الفلورايد.
- يجب أن تُترك العينات المبردة لكي تأخذ درجة حرارة الغرفة بشكل تدريجي قبل إجراء الاختبارات.

معلومات إضافية لأخصائيي الرعاية الصحية

إذا لم تكن نتيجة قياس مستوى السكر في الدم تعبر عن الأعراض السريرية التي يعاني منها المريض، أو تبدو مرتفعة أو منخفضة عن المعدلات المعتادة، فقم بإجراء اختبار أداء. إذا أكدت نتيجة اختبار الأداء سلامة الأداء الوظيفي للنظام، فأعد إجراء قياس مستوى السكر في الدم للمريض. إذا استمرت نتيجة قياس مستوى السكر في الدم الثانية غير معتادة، فاتبع إرشادات المؤسسة فيما يتعلق بالإجراءات الأخرى الواجب اتباعها في تلك الحالة.

تخلص من مكونات العبوة وفق ما تنص عليه الإرشادات الخاصة بالمنشأة. راجع اللوائح المحلية، فقد تختلف من دولة إلى أخرى.

القيود

قد تؤدي بعض الحالات الصحية إلى نتيجة قياس غير صحيحة. إذا كنت تدرك انطباق واحدة أو أكثر من الحالات الصحية التالية عليك، فلا تستخدم شريط الاختبار. إذا لم تكن متأكدًا مما إذا كانت أي من الظروف الصحية تنطبق عليك، اتصل بأخصائي الرعاية الصحية الخاص بك.

- لا تستخدم هذا النظام أثناء إجراء اختبار امتصاص الزيلوز.
- لا تستخدم هذا النظام، إن كنت تتلقى دواء بروبيل ثيوراسيل (PTU) لإصابتك بفرط نشاط الغدة الدرقية أو نوبات تسمم الدرقية. سيؤدي هذا لظهور رسالة خطأ E-3. لا تتبنى أية قرارات علاجية بناء على ظهور رسالة خطأ.
- لا تستخدم هذا النظام إذا كنت تتعاطى حمض الأسكوربيك عبر الوريد.
- في حالة قصور الدورة الطرفية، لا ينصح بالحصول على عينة الدم الشعيري من مواضع سحب العينات المتعارف عليها، حيث لن تكون النتائج انعكاسًا حقيقيًا لمستوى سكر الدم الفيزيولوجي. قد يسري ذلك في الحالات التالية على سبيل المثال لا الحصر: التجفاف الشديد الناتج عن الحماض الكيتوني السكري أو الناتج عن متلازمة فرط سكر الدم وفرط الأسمولية اللاكيتوني، انخفاض ضغط الدم، الصدمات، قصور القلب غير المعاوض من الدرجة الرابعة حسب تصنيف جمعية نيويورك لأمراض القلب (NYHA) أو مرض انسداد الشرايين المحيطية.
- يجب أن تتراوح نسبة الهيماتوكريت بين ١٠ و ٦٥ ٪. استشر أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك إذا كنت لا تعرف نسبة الهيماتوكريت لديك.
- تمت تجربة هذا النظام على ارتفاعات تصل إلى ٣٠٩٤ مترًا. لا تستخدم هذا النظام عند ارتفاعات تزيد عن ٣٠٩٤ مترًا.

خصائص أداء النظام

يتوافق نظام أكيو-تشيك آكتيف مع متطلبات معيار ISO 15197:2013 (أنظمة الاختبار الخاصة بتشخيص العينات المسحوبة خارج الجسم - متطلبات أنظمة قياس مستوى السكر في الدم للفحص الذاتي من أجل السيطرة على مرض السكري).

المعايرة وإمكانية التتبع: تتم معايرة النظام (أي جهاز القياس وشرائط الاختبار) بالدم الوريدي بتركيزات جلوكوز مختلفة كوسيلة معايرة. القيم المرجعية يتم تحديدها بطريقة الهكسوكيناز، حيث تتم معايرتها بطريقة ID-GCMS. وطريقة ID-GCMS هي أعلى طريقة قياس من حيث الكفاءة (الترتيب)، حيث تعتمد على معيار NIST الأولي (traceable). وعبر هذه السلسلة يمكن إرجاع نتائج القياس الخاصة بمحاليل الاختبار والمستنبطة من خلال شرائط الاختبار إلى معيار NIST.

حد الاكتشاف (أدنى نسبة معروضة): ١٠ مليجرام/ديسيلتر (٠,٦ مليمول/لتر) لشريط الاختبار

نطاق القياس الخاص بالنظام: من ١٠ إلى ٦٠٠ مليجرام/ديسيلتر (من ٠,٦ إلى ٣٣,٣ مليمول/لتر)

حجم العينة: ٠,٦ ميكرولتر

زمن القياس: <٤ ثانية

دقة النظام:

نتائج لدقة النظام مع تركيزات الجلوكوز الأقل من ١٠٠ مليجرام/ديسيلتر (أي الأقل من ٥,٥٥ مليمول/لتر)

في نطاق ±٥ مليجرام/ديسيلتر (في نطاق ±٠,٢٨ مليمول/لتر)	في نطاق ±١٠ مليجرام/ديسيلتر (في نطاق ±٠,٥٦ مليمول/لتر)	في نطاق ±١٥ مليجرام/ديسيلتر (في نطاق ±٠,٨٣ مليمول/لتر)
١٥٣/١٦٢ (٩٤,٤ ٪)	١٦٢/١٦٢ (١٠٠ ٪)	١٦٢/١٦٢ (١٠٠ ٪)

نتائج لدقة النظام مع تركيزات الجلوكوز المساوية أو الأكبر من ١٠٠ مليجرام/ديسيلتر (أي المساوية أو الأكبر من ٥,٥٥ مليمول /لتر)

في نطاق ±٥ ٪	في نطاق ±١٠ ٪	في نطاق ±١٥ ٪
٣٤١/٤٣٨ (٧٧,٩ ٪)	٤٣٥/٤٣٨ (٩٩,٣ ٪)	٤٣٨/٤٣٨ (١٠٠ ٪)

نتائج لدقة النظام مع تركيزات الجلوكوز ما بين ٣٩ مليجرام/ديسيلتر (أي ٢,٢ مليمول/لتر) و ٤٨٢ مليجرام/ديسيلتر (أي ٢٦,٧ مليمول/لتر)

في نطاق ±١٥ مليجرام/ديسيلتر أو في نطاق ±١٥ ٪ (في نطاق ±٠,٨٣ مليمول/لتر أو في نطاق ±١٥ ٪)
٦٠٠/٦٠٠ (١٠٠ ٪)

دقة التكرار:

النسبة المتوسطة	[مليجرام/ديسيلتر]	٤١,٩	٨٤,٧	١٣٧,٩	٢١٦,٣	٣٥٣,٢
	[مليمول/لتر]	٢,٣	٤,٧	٧,٦	١٢,٠	١٩,٦
الانحراف المعياري	[مليجرام/ديسيلتر]	١,٥	٢,١	٣,١	٥,٣	٨,٤
	[مليمول/لتر]	٠,١	٠,١	٠,٢	٠,٣	٠,٥
معامل التفاوت [٪]		—	—	٢,٢	٢,٥	٢,٤

الدقة البينية:

النسبة المتوسطة	[مليجرام/ديسيلتر]	٤٦,١	١١٨,٤	٢٩٩,٩
	[مليمول/لتر]	٢,٦	٦,٦	١٦,٦
الانحراف المعياري	[مليجرام/ديسيلتر]	١,٧	٣,٤	٦,٠
	[مليمول/لتر]	٠,١	٠,٢	٠,٣
معامل التفاوت [%]		—	٢,٩	٢,٠

تقييم الأداء من قبل المستخدم: أظهرت دراسة أجريت على عينة تمثيلية تكونت من ١٠١ شخص غير المدربين بشكل خاص على قياس نسب سكر الدم في عينات الدم الشعيري المأخوذة من طرف الإصبع، النتائج التالية:

- مع تركيزات الجلوكوز الأقل من ١٠٠ مليجرام/ديسيلتر (أي الأقل من ٥,٥٥ مليمول/لتر)، يقع ١٠٠ ٪ من نتائج القياس في نطاق ±١٥ مليجرام/ديسيلتر (أي في نطاق ±٠,٨٣ مليمول/لتر) من نتائج القياس بالطريقة المعملية.
- مع تركيزات الجلوكوز المساوية أو الأكبر من ١٠٠ مليجرام/ديسيلتر (أي المساوية أو الأكبر من ٥,٥٥ مليمول/لتر)، يقع ٩٦,٧ ٪ من نتائج القياس في نطاق ±١٥ ٪ من نتائج القياس بالطريقة المعملية.

منهج القياس: يقوم الإنزيم الموجود على شريط الاختبار، وهو نازعة هيدروجين جلوكوز (GDH) معتمد على FAD على هيئة *A. oryzae*، بتحويل الجلوكوز في عينة الدم إلى جلوكونولاكتون. يقوم هذا التفاعل بإنشاء تيار كهربائي DC غير ضار ويقوم جهاز القياس بدوره بترجمة هذا التيار في صورة نتيجة قياس مستوى السكر في الدم. يتم تقييم العينة والظروف البيئية باستخدام إشارات AC و DC.

توفر شرائط الاختبار هذه نتائج تعتمد على تركيزات سكر الدم في البلازما وفقاً لتوصيات الاتحاد الدولي للكيمياء السريرية والطب المخبري (IFCC).[5] وبالتالي، يعرض جهاز القياس تركيزات سكر الدم المرتبطة بالبلازما بالرغم من وضع عينة من الدم الكامل على شريط الاختبار في جميع الأحوال.

تركيب الكاشف¤

وسيط	٦,٦ ٪
إنزيم FAD-GDH	٢١,٣ ٪
منظم	٢٢,٦ ٪
مادة مثبتة	٢,٣ ٪
مكونات غير متفاعلة	٤٧,٢ ٪

¤الحد الأدنى في وقت التصنيع

ملاحظة: لمعرفة شرح الرموز المستخدمة والحصول على قائمة بالمراجع، يرجى الرجوع إلى القسم الأخير من هذه النشرة المرفقة.

مجموعات اختبارات الأداء وخطية التفاعل (في حالة توفرها)

محلول اختبار أكيو-تشيك إنستانت – راجع النشرة المرفقة مع عبوة محلول الاختبار للحصول على التفاصيل.

مجموعة اختبار خطية تفاعل أكيو-تشيك إنستانت – راجع النشرة المرفقة مع عبوة مجموعة اختبار خطية التفاعل للحصول على التفاصيل.

تفضل بزيارة الموقع الإلكتروني الخاص بنا عبر www.accu-chek.com أو اتصل بالوكيل المحلي لشركة روش للحصول على المزيد من المعلومات.

الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة

على المريض/المستخدم/الطرف الثالث في الإتحاد الأوروبي وفي البلدان التي بها لوائح تنظيمية مماثلة إبلاغ المُصنع والسلطات المحلية في بلده بأي حادث خطير يقع أثناء استخدام هذا الجهاز أو يقع كنتيجة لاستخدامه.

آخر تحديث: ٢٠٢٣-١٠

▌ يشير إلى محتوى جديد

Symbol	
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use / Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation en format électronique / Pogledajte upute za uporabu ili elektroničke upute za uporabu راجع إرشادات الاستخدام أو راجع إرشادات الاستخدام الإلكترونية
	Follow instructions for use (blue symbol) / Suivre les instructions d'utilisation (symbole bleu) / Pridržavajte se uputa za uporabu (plavi simbol) اتبع إرشادات الاستخدام (رمز أزرق)
	Caution, refer to safety-related notes in the instructions for use accompanying this product. / Attention, se référer aux consignes de sécurité figurant dans les instructions d'utilisation du produit. / Pozor, slijedite sigurnosne naputke u uputama za uporabu ovog proizvoda. تنبيه، راجع إرشادات السلامة الواردة في إرشادات الاستخدام المرفقة بهذا المنتج.
	Temperature limit / Limite de température / Granice temperature حد درجة الحرارة
	Humidity limitation / Limite d'humidité de l'air / Granice vlažnosti zraka حد الرطوبة
	Use by (opened / unopened) / Date de péremption (entamé / non entamé) / Upotrebljivo do (otvorena ili neotvorena) صالح للاستخدام حتى (مفتوحة أو مغلقة)
	All components of the pack can be discarded in domestic waste. Discard used test strips according to local regulations. / 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. / Svi sastojci pakiranja mogu se odložiti s običnim kućnim otpadom. Rabljene test trake odložite u skladu s lokalnim propisima. يمكن التخلص من جميع محتويات العلبة من خلال إلقائها في القمامة المنزلية. تخلص من شرائط الاختبار المستعملة وفقًا للوائح التنظيمية المحلية.
	Date of manufacture / Date de fabrication / Datum proizvodnje تاريخ التصنيع
IVD	In vitro diagnostic medical device / Dispositif médical de diagnostic in vitro / In vitro dijagnostički medicinski proizvod جهاز طبي لأغراض تشخيص العينات المسحوبة خارج الجسم
	Device for self-testing / Dispositif d'autodiagnostic / Proizvod za samotestiranje جهاز للفحص الذاتي
	Device for near-patient testing / Dispositif de diagnostic près du patient / Proizvod za testiranje u blizini pacijenta جهاز للفحص في نقطة الرعاية السريرية
	Manufacturer / Fabricant / Proizvođač الشركة المصنعة
UDI	Unique device identifier / Identifiant unique du dispositif / Jedinstveni identifikator proizvoda معرِّف الجهاز الفريد
REF	Catalogue number / Numéro de référence / Kataloški broj رقم الكتالوج
SN	Serial number / Numéro de série / Serijski broj الرقم التسلسلي
LOT	Batch code / Numéro de lot / Broj lota كود الدفعة
CE	Complies with the provisions of the applicable EU Legislation / Conforme aux exigences en vigueur fixées par la législation européenne / Ispunjava uvjete važećih propisa EU يتماشى مع أحكام التشريع المعمول بها في الاتحاد الأوروبي

Bosna i Hercegovina
Korisnički i servisni centar:
Besplatna telefonska linija (Banja Luka): 0800 50 400
Besplatna telefonska linija (Sarajevo): 0800 20 603

Maroc
STERIFIL SA
Tél : +212 522 97 55 97
e-mail : sterifil@sterifil.com

Roche Diabetes Care South Africa (Pty) Ltd.
Hertford Office Park, 90 Bekker Road
Vorna Valley, 1686
South Africa
Tel: +27 (11) 504 4600
Email: info@accu-chek.co.za
www.rochediabetescaremea.com

Roche Diabetes Care Middle East FZCO
Tel: +971 (0) 4 816 9165
www.rochediabetescaremea.com
or contact Roche local authorized representative in your country

Tunisia
Prochidia
Customer Support Number: 00216 98744870 (mobile) / 00216 71772798 (landline)

روش دايابيتس كير ميدل ايست ش م ح
Tel: +971 (0) 4 816 9165
www.rochediabetescaremea.com
أو اتصل بوكيل روش المعتمد في دولتك

السعودية
شركة فاروق ومأمون تمر وشركاهما
رقم دعم العملاء: 8008500829

السودان
شركة ساماسو للخدمات الطبية والتعليمة المحدودة 2943

مصر
ابن سينا للصناعات الدوائية المحدودة
أرقام دعم العملاء
أرضي: 08000009187
موبايل: 0238543388

سلطنة عمان
الموزعون: الصيدلية الوطنية
صيدلية الحشار ش.م.م
رقم دعم العملاء: 80074464

ليبيا
الشاملة الطبية
رقم دعم العملاء 00218920915900

تونس
بروشيديا
أرقام دعم العملاء
أرضي: 00216 71772798
موبايل: 00216 98744870

المغرب
ستريفيل
رقم دعم العملاء
00 212 522 97 55 97

CE 0123 IVD

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

روش دايابيتس كير جي إم بي إتش
شارع ساندهوفر ١١٦
٦٨٣٠٥ مانهايم، ألمانيا
www.accu-chek.com

ACCU-CHEK and ACCU-CHEK INSTANT are trademarks of Roche.
© 2024 Roche Diabetes Care

ACCU-CHEK و ACCU-CHEK INSTANT هما علامتان تجاريتان تملكهما Roche.
© 2024 Roche Diabetes Care

Roche