ACCU-CHEK® Instant

TESTS

REF 07819366 / 07819382 / 07819404

KK

Өз бетінше тексеруге арналған құралғы

Емделушінің жанында тексеруге арналған құралғы

Пайдалану мақсаты

Accu-Chek Instant және Accu-Chek Instant S глюкометрі бар Accu-Chek Instant сынақ жолақтары глюкоза деңгейін бақылауды тиімді қадағалауға көмектесу мақсатында саусақтан, алақаннан, білектен және иықтан жаңа алынған тұтас капилляр қаны глюкозасының мөлшерін өлшеуге арналған.

Accu-Chek Instant және Accu-Chek Instant S глюкометрлерінен тұратын Accu-Chek Instant сынақ жолақтары диабетпен ауыратын адамдардың зертханалық диагностика мақсатында өзін-өзі тексеруіне арналған.

Accu-Chek Instant және Accu-Chek Instant S глюкометрі бар Accu-Chek Instant сынақ жолақтары емделушінің жанында зертханалық диагностика жүргізу үшін клиникалық жағдайларда медицина қызметкерінің пайдалануына арналған. Көктамыр, қуратамыр және нәресте қаны сынағын көсіби медицина қызметкерлері орындауы керек.

Бұл жүйе қант диабетіне диагностика жасауға, сондай-ақ нәрестенің кіндік қаны сынамаларын сынауға арналмаған.

Тұтынушыға арналған ақпарат

Қандағы глюкоза сынағын орындамау алдында осы қосымша парақшаны және Пайдаланушы нұсқаулығын оқып шығыңыз.

Қосымша парақшада «Абайлаңыз» мәліметтемелері мен сақтық шаралары бар:

АБАЙЛАҢЫЗ бойламды күрделі қауіпті жағдайды білдіреді.

САҚТЫҚ ШАРАСЫ өнімді қауіпсіз және тиімді пайдалану немесе оның зақымдануын болдырмау үшін қолданылатын шараларды сипаттайды.

⚠ АБАЙЛАҢЫЗ

Тұншығу қаупі

Бұл өнімде жұтылып кетуі мүмкін кішкентай бөлшектер бар. Ұсақ бөлшектерді кішкентай балалардан және ұсақ бөлшектерді жұтып қоюы мүмкін адамдардан аулақ ұстаңыз.

⚠ АБАЙЛАҢЫЗ

Денсаулыққа байланысты өлеулі оқыс оқиға қаупі

Сынақ нұсқауларын немесе сынақ жолағын сақтау және қолдану нұсқауларын орындамау салдарынан сынақ нәтижесі дұрыс шықпауы, нәтижесінде емдеу процедурасының дұрыс болмауы мүмкін.

Пайдаланушы нұсқаулығындағы және сынақ жолақтары мен бақылау ерітінділеріне арналған қосымша парақшаларды мұқият оқып шығыңыз.

Инфекция жұғу қаупі: адамның қаны инфекциямын ықтимал көзі болып табылады. Ластанған компоненттердің басқа адамдарға әсер етуін болдырмаңыз.

Пайдаланылған сынақ жолағын елініздегі ережелерге сәйкес инфекциялы материал ретінде утилизацияланыз.

Қаптаманың құрамы

Ішінде сынақ жолақтары мен қосымша парақшалар бар қаптама.

Қаптаманың барлық компонентін тұрмыстық қоқыспен бірге утилизациялауға болады. Пайдаланылған сынақ жолақтарын жергілікті ережелерге сәйкес утилизациялаңыз. Егер кандай да бір сұрақтарыңыз болса, Roche компаниясына хабарласыңыз.

Сынақ жолағын сақтау және қолдану

- Егер сынақ жолақтарын бірінші рет қолданар алдында контейнер ашық немесе зақымдалған болса, қақпақ толығымен жабылмаса, қақпақтың немесе контейнердің зақымданғанын көрсеңіз немесе жақтаулардың дұрыс жабылуына кедергі болса, сынақ жолақтарын пайдаланбаңыз. Roche компаниясына хабарласыңыз.
- Сынақ жолақтарын 4 және 30 °C аралығындағы температурада сақтаңыз. Сынақ жолақтарын қатырмаңыз.
- Сынақ жолақтарын 4 және 45 °C аралығындағы температурада пайдаланыңыз.
- Сынақ жолақтарын 10 және 90 % ауалағыштығы ылғалдылықта пайдаланыңыз. Сынақ жолақтарын ванна бөлмесі немесе ас үй сияқты қызуы және ылғалдылығы жоғары ғимараттарда сақтамаңыз.
- Пайдаланылмаған сынақ жолақтарын қақпағы жабық тұпнұсқа сынақ жолағы контейнерінде сақтаңыз.
- Сынақ жолақтарын ылғалдан қорғау үшін сынақ жолағын алғанған кейін, сынақ жолағы контейнерін дереу тығыздап жабыңыз.
- Сынақ жолағын сынақ жолағы контейнерінен алғанған кейін, оны дереу пайдаланыңыз.
- Егер сынақ жолақтарының жарамдылық мерзімі өтсе, оларды утилизациялаңыз. Мерзімі өткен сынақ жолақтары қате нәтижелерді көрсетеді. Жарамдылық мерзімі ⏳ белгісінің қасындағы сынақ жолағы жәшігінде және сынақ жолағы контейнерінің жапсырмасында басылған. Сынақ жолақтарын олар дұрыс сақталған және пайдаланылған кезде, оларды басылған жарамдылық мерзімінде дейін пайдалануға болады. Бұл жаңа, ашылмаған сынақ жолағы контейнерлеріне және пайдаланушы контейнерден алып қойған сынақ жолақтарына қатысты.
- Сынақ жолақтарын тек бір рет пайдаланыңыз. Сынақ жолақтары тек бір рет пайдалануға арналған.

Қан глюкозасы сынағын орындау

Қан сынамасын алу және қан глюкозасы сынағын жүргізу бойынша глюкометр пайдаланушысының нұсқаулығын қараңыз.

Сынақ нәтижелерін түсіну

Қант диабетімен ауырмайтын ересек адамның ашқарынға алынған қанындағы глюкоза деңгейі 100 мг/дл (5,6 ммоль/л) көрсеткішінен төмен болуы керек.[1] Диабетпен ауырмайтын ересек адамның тамақ ішкен соң 2 сағаттан кейін алынған қанындағы глюкозаның қалыпты деңгейі (мысалы, 75 г ауыздан алынатын глюкозаға төзімділік сынағы арқылы симуляцияланған) 140 мг/дл-ден төмен (7,8 ммоль/л) болады.[2] Ересектерде диабет диагнозын анықтау үшін екі сынақта аш қарынға алынған қандағы глюкозаның деңгейі 126 мг/дл (7,0 ммоль/л) немесе одан жоғары екені расталуы шарт.[1,3,4] Аш қарынға алынған қанындағы глюкозаның деңгейі 100 және 125 мг/дл (5,6 және 6,9 ммоль/л) аралығындағы ересектер аш қарынға гликемиясы бұзылғандар (диабетке бейім) қатарына жатқызылады.[1] Диабетті анықтаудың басқа да диагностикалық шарттары бар. Диабет бар-жоғын анықтау үшін медицина қызметкерінізге хабарласыңыз. Диабетке шалдыққан адамдар үшін: сіз үшін жарамды қан глюкозасы ауқымы туралы медицина қызметкерімен кеңесіңіз. Қан глюкозасының төмен немесе жоғары деңгейін медицина қызметкерінің ұсынысына сәйкес бақылауыңыз қажет.

Қалыптан тыс сынақ нәтижелері

Егер глюкометрде **LO** мәні көрсетілсе, қан глюкозасы 10 мг/дл (0,6 ммоль/л) шамасынан төмен болуы мүмкін.

Егер глюкометрде **HI** мәні көрсетілсе, қан глюкозасы 600 мг/дл (33,3 ммоль/л) шамасынан жоғары болуы мүмкін.

Қате туралы хабарламалар туралы толық ақпаратты пайдаланушы нұсқаулығынан қараңыз.

⚠ САҚТЫҚ ШАРАСЫ

Денсаулыққа байланысты өлеулі оқыс оқиға қаупі

Белгілері өлемеуге болмайды немесе медицина қызметкерімен кеңеспей, диабетті емдеуге өлеулі өзгерістер енгізбеңіз. Егер қан глюкозасының нәтижесі жай-күйіңізге сәйкес болмаса, мына қадамдарды орындаңыз:

- Қан глюкозасы сынағын жаңа сынақ жолағымен қайталаңыз.
- Пайдаланушы нұсқаулығында сипатталған бақылау сынағын орындаңыз.
- Басқа себептерді пайдаланушы нұсқаулығынан қараңыз.

Егер сіздің белгіреріңіз қандағы глюкозаны нәтижелеріне сәйкес келмесе, медицина қызметкеріне хабарласыңыз.

Accu-Chek Instant бақылау ерітіндісінің ауқымдары

Control 1: 30–60 мг/дл (1,7–3,3 ммоль/л)

Control 2: 252–342 мг/дл (14,0–19,0 ммоль/л)

Медицина қызметкеріне арналған ақпарат

Жүйені медицина қызметкерлерінің жұмыс орындарында, мысалы дәрігердің кеңселерінде, жалпы палаталарда, қант диабетіне күдік туындаған кезде және тетенше жағдайларда қолдануға болады.

Медицина қызметкерлерінің сынаманы алуы және дайындауы

- Accu-Chek Instant және Accu-Chek Instant S глюкометрлер тобын пайдаланған кезде ұрқашан адам материалымен ластанған заттармен жұмыс істеу кезінде таныған процедураларды ұстаныңыз. Зертхананың немесе мекеменің гигиеналық және қауіпсіздік саясатын сақтаңыз.
- Қан глюкозасы сынағын орындау үшін қан тамшысы қажет. Капиллярлар қанын пайдалануға болады. Көктамыр, қуратамыр немесе нәресте қанын пайдалануға болады, бірақ оны медицина қызметкерлері ауыз керек.
- Қан сынамасы алынып, сынақ жолағына жағылғанға дейін, артериялық сызықтарды тазалау қажет.
- Жүйе нәресте қанымен сынақтан өткізілді. Тиісті клиникалық тәжірибеге сәйкес нәрестенің 50 мг/дл (2,8 ммоль/л) көрсеткішінен төмен қан глюкозасы мәндеріне талдау жасағанда аса мұқият болған жөн. Нәрестелерде қан глюкозасының критикалық мәндерін анықтау үшін мекеме орнатқан кейінгі күтім көрсету үсыныстарын орындаңыз.
- Гликолиз әсерін азайту үшін қан сынамаларын алғанған кейін 30 минут ішінде көктамыр не қуратамыр қаны глюкозасының сынақтарын жүргізу қажет.
- Тамырыштарды пайдаланғанда, ауа өкпіршіктерін болдырмаңыз.
- Құрамында мынадай антикоагулянттар немесе консерванттар бар капилляр, көктамыр және қуратамыр қаны сынамалары жарамды болып есептеледі: EDTA, литий-гепарин немесе натрий-гепарин. Құрамында йодацетат немесе фтор бар антикоагулянттар ұсынылмайды.
- Салқындатылған сынамалар сынақ алдында бөлме температурасына дейін баяу жеткізілуі керек.

Медицина қызметкерлеріне арналған қосымша ақпарат

Егер қан глюкозасы нәтижесі емдеушінің клиникалық белгілеріне сәйкес келмесе немесе әдеттен тыс жоғары немесе төмен болып кеңіне, бақылау сынағын орындаңыз. Егер бақылау сынағы жүйенің дұрыс жұмыс істейтінін растаса, қан глюкозасы сынағын қайталаңыз. Егер екінші қан глюкозасының нәтижесі әлі де қалыптан тыс болып көрінсе, кейінгі әрекеттерге арналған мекеменің нұсқауларын орындаңыз.

Қаптаманың компоненттерін мекеменің нұсқауларына сәйкес утилизациялаңыз. Жергілікті ережелерді қараңыз, себебі олар елге байланысты әртүрлі болуы мүмкін.

Шектеулер

Кейбір денсаулық жағдайлары қате сынақ нәтижесіне себеп болуы мүмкін. Егер сіз мына ауырлардың біреуі немесе бірнешеуі сізге қатысты екенін білсеңіз, сынақ жолағын пайдаланбаңыз. Егер сіз осы денсаулық жағдайларының кез келгені сізге қатысты екенine сенімсіз болсаңыз, медицина қызметкеріне хабарласыңыз.

- Липемия сынамалары (триглицеридтер) > 1800 мг/дл (> 20,3 ммоль/л) болса, артық қан глюкозасы нәтижелерін беруі мүмкін.
- Кислозаны сіңіру сынағы кезінде осы жүйені пайдаланбаңыз.
- Аскорбин қышқылын көктамырға енгізгенде, бұл жүйені пайдаланбаңыз.
- Шеткі қан айналымы бұзылса, мақұлданған сынама алу аймақтарынан капилляр қанын алмаған жөн, себебі нәтижелер физиологиялық қан глюкозасы деңгейінің шынайы көрсеткіші бола алмайды. Бұл мына жағдайларда қатысты болуы мүмкін: диабеттік кетоацидоз немесе гипергликемиялық гиперосмолярлық кетотик емес синдром, гипотония, шок, NYHA бойынша IV кластық тңгеңгілмеген жүрек жеткіліксіздігі немесе перифериялық қуратамырдың бітелуі нәтижесінде ауыр дегидратация.
- Гематокрит 10 және 65 % аралығында болуы керек. Егер гематокрит шамасын білмесеңіз, медицина қызметкеріне сұраңыз.
- Бұл жүйе 3094 метрге дейінгі биіктікте сыналды. Жүйені 3094 метрден жоғары биіктікте пайдаланбаңыз.

Өнімділік сипаттамалары

Accu-Chek Instant жүйесі ISO 15197:2013 стандартының талаптарына сай (эртханалық диагностикалық сынақ жүйелері – қант диабетін емдегенде өзіндік сынауға арналған қан глюкозасын бақылау жүйелеріне қойылатын талаптар).

Калибрлеу және бақылау: жүйе (глюкометр және сынақ жолақтары) калибратор ретінде құрамында әртүрлі глюкоза концентрациялары бар көктамыр қанын пайдалана отырып калибрленеді. Анықтамалық мәндер ID-GCMS әдісі арқылы калибрленетін гексокиназа әдісімен алынады. ID-GCMS әдісі ең жоғары метрологиялық сапа (рет) әдісі ретінде негізгі NIST стандартымен бақыланады (traceable). Осы бақылау тізбегі арқылы, бақылау ерітінділеріне арналған осы сынақ жолақтарымен алынған сынақ нәтижелерін де NIST стандартымен бақылауға болады.

Анықталу шегі (көрсетілген ең төменгі мән): сынақ жолағы үшін 10 мг/дл (0,6 ммоль/л)

Жүйенің өлшеу ауқымы: 10–600 мг/дл (0,6–33,3 ммоль/л)

Сынама өлшемі: 0,6 мкл

Сынақ уақыты: <4 секунд

Жүйе дәлдігі:

Глюкоза концентрацияларына арналған жүйе дәлдігінің нәтижелері 100 мг/дл мәнінен кіші (5,55 ммоль/л мәнінен кіші)

±5 мг/дл шегінде (±0,28 ммоль/л шегінде)	±10 мг/дл шегінде (±0,56 ммоль/л шегінде)	±15 мг/дл шегінде (±0,83 ммоль/л шегінде)
153/162 (94,4 %)	162/162 (100 %)	162/162 (100 %)

Глюкоза концентрацияларына арналған жүйе дәлдігінің нәтижелері 100 мг/дл мәніне тең немесе одан жоғары (5,55 ммоль/л мәніне тең немесе одан жоғары)

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

Глюкоза концентрацияларына арналған жүйе дәлдігінің нәтижелері 39 мг/дл мәнінің (2,2 ммоль/л) және 482 мг/дл мәнінің (26,7 ммоль/л) арасында

±15 мг/дл шегінде немесе ±15 % шегінде (±0,83 ммоль/л немесе ±15 % шегінде)
600/600 (100 %)

Қайталанушылығы:

Орташа мән	[мг/дл]	41,9	84,7	137,9	216,3	353,2
	[ммоль/л]	2,3	4,7	7,6	12,0	19,6
Стандартты ауытқу	[мг/дл]	1,5	2,1	3,1	5,3	8,4
	[ммоль/л]	0,1	0,1	0,2	0,3	0,5
Өзгергіштік коэффициенті [%]		—	—	2,2	2,5	2,4

Аралық дәлдігі:

Орташа мән	[мг/дл]	46,1	118,4	299,9
	[ммоль/л]	2,6	6,6	16,6
Стандартты ауытқу	[мг/дл]	1,4	3,4	6,0
	[ммоль/л]	0,1	0,2	0,3
Өзгергіштік коэффициенті [%]		—	2,9	2,0

Пайдаланушының өнімділікті бағалауы: Accu-Chek Instant қан глюкозасын бақылау жүйесін пайдаланып жүргізілген 101 маман емес кісіден алынған саусақ ұшынан қанилляр қаны сынамаларының глюкоза мәндерін бағалайтын зерттеу мынадай нәтижелерді көрсетті:

- 100 мг/дл мәнінен аз (5,55 ммоль/л мәнінен аз) глюкоза концентрациялары үшін сынақ нәтижелерінің 100 %-ы зертханалық сынақ арқылы алынған нәтижелердің ±15 мг/дл шегінде (±0,83 ммоль/л шегінде) болды.
- 100 мг/дл мәніне тең немесе одан астам (5,55 ммоль/л мәніне тең немесе одан астам) глюкоза концентрациялары үшін сынақ нәтижелерінің 96,7 %-ы зертханалық сынақ арқылы алынған нәтижелердің ±15 % шегінде болды.

Сынақ қағидасы: Сынақ жолағындағы фермент, *A. oryzae*, деп берілген FAD тәуелді глюкоза дегидрогеназасы (ГДГ) қан сынамасындағы глюкозаны глюконолактонға түрлендіреді. Бұл реакция глюкометр қан глюкозасының нәтижесі үшін түсіндіретін зиянсыз тұрақты электр тогын шығарады. Сынама және қоршаған орта жағдайлары айнымалы тоқ және тұрақты тоқ сигналдары арқылы бағаланады.

Бұл сынақ жолақтары Клиникалық химия және зертханалық медициналық халықаралық федерациясының (IFCC) ұсынысына сәйкес плазмадағы қан глюкозасының концентрацияларына сәйкес келетін нәтижелерді береді.[5] Сондықтан әрқашан сынақ жолағына тұтас қан жағылғанымен, глюкометр плазмаға сәйкес келетін қан глюкозасының концентрацияларын көрсетеді.

Реагенттің құрамы¤

Медиатор	6,6 %
ФАД-ГДГ ферменті	21,3 %
Буфер	22,6 %
Тұрақтандырғыш	2,3 %
Құрамындағы инертті заттар	47,2 %

¤Өндірілген уақытынан минимум

Ескертпе: пайдаланылатын таңбалар мен анықтамалардың тізімі туралы түсіндірмені осы қосымша парақшаның соңғы бетінен қараңыз.

Бақылау және сызықтықты сынау жинақтары (бар болса)

Accu-Chek Instant бақылау ерітіндісі – мәліметтерді бақылау ерітіндісінің қосымша парақшасынан қараңыз.

Accu-Chek Instant сызықтықты сынау жинағы – мәліметтерді сызықтықты сынау жинағының қосымша парақшасынан қараңыз.

Қосымша ақпарат алу үшін www.accu-chek.com мекенжайы бойынша веб-сайтымызға кіріңіз немесе жергілікті Roche өкіліне хабарласыңыз.

Елеулі оқыс оқиғалар туралы хабарлау

Еуропалық Одақ пен нормативтік реттеу режимі бірдей елдердегі емделуші/пайдаланушы/ушиші тарап; егер осы елгерісті пайдалану барысында немесе оны пайдалану нәтижесінде елеулі оқыс оқиға орын алса, ол туралы өндірушіге және ұлттық билік органына хабарланыз.

СОҢҒЫ ЖАҢАРТЫЛҒАН КҮНІ: 2021-09

HY

Սարք՝ ինքնաստուգման համար

Սարք՝ հիվանդի գտնվելու վայրում ստուգման համար

Ցուցումներ

Accu-Chek Instant թեստի շերտերը Accu-Chek Instant և Accu-Chek Instant S չափող սարքերի հետ միասին նախատեսված են մատից, ձեռքի ափից, նախաբազկից կամ բազկից թարմ ամբողջական մազանոթային արյան գլյուկոզի քանակական չափման համար՝ շաքարի մակարդակի արդյունավետ վերահսկման նպատակով:

Accu-Chek Instant թեստի շերտերը Accu-Chek Instant և Accu-Chek Instant S չափող սարքերի հետ միասին նախատեսված են շաքարային դիաբետ ունեցող մարդկանց համար՝ շաքարի մակարդակի ինքնուրույն in vitro ախտորոշման համար:

Accu-Chek Instant թեստի շերտերը Accu-Chek Instant և Accu-Chek Instant S չափող սարքերի հետ միասին նախատեսված են բուժաշխատողների կողմից հիվանդի գտնվելու վայրում կլինիկական պայմաններում in vitro ախտորոշիչ ստուգման համար: Երակային, զարկերակային և նորածիններից վերցված արյան ստուգումը կատարում են միայն բուժաշխատողները:

Այս հավակնությունը նախատեսված չէ շաքարային դիաբետի ախտորոշման, ինչպես նաև արտադարձային արյան նմուշների ստուգման համար:

Տեղեկություններ սպառողի համար

Նախքան արյան մեջ գլյուկոզի մակարդակի ստուգում կատարելը՝ կարդացեք այս փաթեթի ներդիրը և Օգտագործողի ձեռնարկը:

Փաթեթի ներդիրում ներառված են նախազգուշացումներ և նախազգուշական միջոցներ:

ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ բաժնում Նշված են կանխատեսելի լուրջ վտանգները:

ՆԱԽԱԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ բաժնում նկարագրված են այն միջոցները, որոնք պետք է ձեռնարկեք՝ սարաքնն անվտանգ և արդյունավետ օգտագործելու կամ դրա վնասումը կանխելու համար:

⚠ ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ

Ինչահեղձության որկ

Այս ապրանքը պարունակում է փոքր մասեր, որոնք կարելի է կուլ տալ: Փոքր մասերը հեռու պահեք փոքր երեխաներից և նրանցից, ովքեր կարող են կուլ տալ դրանք:

⚠ ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ

Առողջության խաթարման լուրջ վտանգ

Թեստ կատարելու հրահանգներին կամ թեստի շերտերի պահպանմանը և դրանց հետ ճիշտ վարվելու հրահանգներին չհետևելը կարող է հանգեցնել թեստի սխալ արդյունքի, ինչը կարող է պատճառ դառնալ ոչ ճիշտ բուժման:

Ուշադիր կարդացեք թեստի շերտերի և ստուգիչ լուծույթների վերաբերյալ Օգտագործողի ձեռնարկում և փաթեթի ներդիրներում նշված հրահանգները և հետևեք դրանց:

Վարակման վտանգ. Մարդու արյունը վարակի փոխանցման պոտենցիալ աղբյուր է: Խուսափեք այլ մարդկանց ատոմոտված բաղադրիչների ազդեցությանը ենթարկելուց:

Օգտագործված թեստի շերտն օգտագործեք որպես վարակից նյութ՝ հաճախայն ձեր երկրում կիրառվող կանոնակարգերի:

Տուփի պարունակությունը

Տուփը պարունակում է թեստի շերտեր և փաթեթի ներդիրներ:

Տուփի բոլոր մասերը կարելի է նետել կենցաղային աղբի մեջ: Օգտագործված թեստի շերտերը դնել նետեք ըստ տեղական կանոնակարգերի: Հարցեր ունենալու դեպքում դիմեք Roche ընկերությանը:

Թեստի շերտերը պահպանելը և դրանց հետ վարվելը

- Եթե տարան բացված կամ վնասված է՝ նախքան թեստի շերտերն առաջին անգամ օգտագործելը, եթե կասկածիդ ամրողությամբ փակված չէ, եթե կպափաքի կամ տարայի վրա որևէ վնասվածք եք նկատում, կամ ինչ-որ բան խանգարում է, որպեսզի կափաքիչը լավ փակվի, մի՛ օգտագործեք այդ թեստի շերտերը: Դիմեք Roche ընկերությանը:
- Թեստի շերտերը պահեք 4-ից 30 °C ջերմաստիճանային պայմաններում: Սառցարանում մի՛ պահեք թեստի շերտերը:
- Թեստի շերտերն օգտագործեք 4-ից 45 °C ջերմաստիճանային պայմաններում:
- Թեստի շերտերը օգտագործեք 10-ից 90 % խոնավության պայմաններում: Թեստի շերտերը մի՛ պահեք բարձր ջերմաստիճան և խոնավություն ունեցող վայրերում, օրինակ՝ ոգաստեղծարան կամ խոհանոցում:
- Չօգտագործած թեստի շերտերը պահպանեք իրենց սկզբնական տարայի մեջ՝ կսափաիչը փակած միասնակում:
- Թեստի մի շերտ հանելուց հետո թեստի շերտերի տարան անմիջապես ամուր փակեք՝ թեստի շերտերը խոնավությունից պաշտպանելու համար:
- Թեստի շերտերի տարայից թեստի շերտը հանելուց հետո անմիջապես օգտագործեք:
- Դեն նետեք թեստի շերտերը, եթե դրանց պիտանելիության ժամկետը լրացել է: Ժամկետանց թեստի շերտերը կարող են խեղաթյուրված արդյունքներ ցույց տալ: Պիտանելիության ժամկետը տպված է թեստի շերտերի տուփի և թեստի շերտերի տարայի պիտակի վրա՝ ⏳ նշանի կողքին: Թեստի շերտերը կարելի է օգտագործել մինչև տպված պիտանելիության ժամկետը, եթե դրանք ճիշտ են պահպանվում և օգտագործվում: Սա վերաբերում է նոր, չբացված թեստի շերտերի տարայի թեստի շերտերին և օգտագործողի կողմից արդեն բացված թեստի շերտերի տարայի թեստի շերտերին:
- Թեստի շերտեն օգտագործեք միայն մեկ անգամ: Թեստի շերտերը նախատեսված են միայն մեկանգամյա օգտագործման համար:

Արյան մեջ գլյուկոզայի մակարդակի չափման թեստ կատարելը

Արյան նմուշը ստանալուց և արյան մեջ գլյուկոզայի ստուգումը կատարելու վերաբերյալ հրահանգները տե՛ս չափող սարքի Օգտագործողի ձեռնարկում:

Թեստի արդյունքները հասկանալը

Շաքարային դիաբետ չունեցող չափահաս անձի արյան մեջ գլյուկոզայի նորմալ մակարդակը քացած միջակում 100 մգ/դլ (5,6 մմոլ/լ):[1] Շաքարային դիաբետ չունեցող չափահաս անձի արյան մեջ գլյուկոզայի նորմալ մակարդակը ուտելուց 2 ժամ հետո, օրինակ՝ 75 գ գլյուկոզայի հանդուրժողականության օրալ թեստի (OGTT) արդյունքներով՝ պակաս է 140 մգ/դլ-ից (7,8 մմոլ/լ):[2] Չափահասների շաքարային դիաբետի ախտորոշման չափանշիների մեկն այն է, որ քացած միջակում գլյուկոզայի մակարդակը կազմում է 126 մգ/դլ կամ ավելի բարձր (7,0 մմոլ/լ կամ ավելի բարձր), որը հաստատվել է երկու թեստերի արդյունքում:[1,3,4] Այն չափահասները, ում արյան մեջ գլյուկոզայի մակարդակը քացած միջակում 100-ից 125 մգ/դլ է (5,6-ից 6,9 մմոլ/լ), համարվում են քացած միջակում գլյուկոզայի մակարդակի խախտում (նախադիաբետ) ունեցողներ:[1] Գոյություն ունեն շաքարային դիաբետի ախտորոշման այլ չափանիշներ: Խորհրդակցեք ձեր բուժաշխատողի հետ՝ որոշելու, թե արդյոք շաքարային դիաբետ ունեք՝ թե՞ ոչ: Շաքարային դիաբետ ունեցողների համար. Խորհրդակցեք ձեր բժշկի հետ՝ արյան մեջ գլյուկոզայի մակարդակի՞ ձեզ համապատասխան միջակայքի վերաբերյալ: Դուք պետք է բուժեք ձեր արյան մեջ գլյուկոզայի ցածր կամ բարձր մակարդակը՝ համաձայն ձեր բուժաշխատողի խորհուրդների:

Թեստերի արտասովոր արդյունքներ

Եթե չափող սարքի վրա ցուցադրվում է **LO**, ուրեմն ձեր արյան մեջ գլյուկոզայի մակարդակը կարող է լինել 10 մգ/դլ-ից (0,6 մմոլ/լ) ցածր:

Եթե չափող սարքի վրա ցուցադրվում է **HI**, ուրեմն ձեր արյան մեջ գլյուկոզայի մակարդակը կարող է լինել 600 մգ/դլ-ից (33,3 մմոլ/լ) բարձր:

Սխալների մասին հաղորդագրությունների վերաբերյալ մանրամասն տեղեկությունների համար նայե՛ք Օգտագործողի ձեռնարկը:

⚠ ՆԱԽԱԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ

Առողջության խաթարման լուրջ վտանգ

Երբեք մի՛ անտեսեք պտտանշանները կամ զգայի փոփոխությունները կատարեք ձեր բուժման մեջ՝ առանց խորհրդակցելու ձեր բուժաշխատողի հետ: Եթե ձեր արյան մեջ գլյուկոզի արդյունքը չի համապատասխանում ձեր ինքնազգացողությանը, կատարեք հետևյալ քայլերը.

- Կրկնեք արյան մեջ գլյուկոզայի մակարդակի չափումը՝ նոր թեստի շերտով:
- Կատարեք ստուգիչ թեստ, ինչպես նկարագրված է Օգտագործողի ձեռնարկում:
- Տե՛ս Օգտագործողի ձեռնարկը այլ հրահանգների համար:

Եթե ձեր պտտանշները շարունակում են չհամապատասխանել արյան մեջ գլյուկոզի արդյունքներին, դիմեք ձեր բուժաշխատողին:

Accu-Chek Instant-ի ստուգիչ լուծույթի միջակայքը

Control 1. 30–60 մգ/դլ (1,7–3,3 մմոլ/լ)

Control 2. 252–342 մգ/դլ (14,0–19,0 մմոլ/լ)

Տեղեկություններ բուժաշխատողների համար

Հավակնությունը կարող է օգտագործվել մասնագիտական առողջապահական հիմնարկներում՝ բժշկի կաբինետում, ընդհանուր հիվանդասենյակներում, շաքարային դիաբետի կակաթի դեպքում և արտակարգ դեպքերում:

Նմուշներ վերցնելը և նախապատրաստելը բուժաշխատողների կողմից

- Accu-Chek Instant և Accu-Chek Instant S չափող սարքերն օգտագործելիս մշտապես հետևեք ընդունված ընթացակարգերին, որոնք վերաբերում են մարդկային նյութով հավանականորեն աղտոտված առարկաների հետ վարվելուն: Կիրառեք ձեր լաբորատորիայի կամ հիմնարկի հիգիենայի և անվտանգության կանոնները:
- Արյան մեջ գլյուկոզայի մակարդակի չափման թեստ կատարելու համար պահանջվում է արյան կաթիլ: Կարող է օգտագործվել մազանոթային արյուն: Կարող է օգտագործվել նաև երակային, զարկերակային կամ նորածինների վերցված արյուն, բայց դա պետք է վերցնեն բուժաշխատողները:
- Նախքան արյան փորձանմուշ վերցնելը և թեստի շերտին դնելը մաքրեք զարկերակային կատետրը:
- Հավակնությունը փորձարկվել է նորածիններից վերցված արյան միջոցով: Որպես պատշաճ կլինիկական գործելակերպ՝ խորհուրդ է տրվում զգուշություն ցուցաբերել նորածիններից վերցված արյան մեջ գլյուկոզի մակարդակի 50 մգ/դլ-ից (2,8 մմոլ/լ) ցածր արժեքների մեկնաբանման հարցում: Հետևեք հաջորդող խնամքի խորհուրդներին, որոնք սահմանվել են ձեր բուժիմիական կողմից՝ նորածինների արյան մեջ գլյուկոզայի մակարդակի կրիտիկական արժեքների համար:
- Գլիկոլիզի ազդեցությունը նվազագույնի հասցնելու համար արյան նմուշներն ստանալուց հետո 30 րոպեի ընթացքում հարկավոր է երակային կամ զարկերակային արյան մեջ գլյուկոզի մակարդակի թեստ կատարել:
- Կաթոցիկներ օգտագործելիս խուսափեք օդի պղպջակներից:
- Ընդունելի են մազանոթային, երակային և զարկերակային արյան նմուշները, որոնք պարունակում են հետևյալ հակամակարդիչները կամ կոնսերվանտները. Է-ԴՏԱ, լիթիում հեպարին կամ նատրիում հեպարին: Յոդոպեշեատ կամ ֆտորիդ պարունակող հակամակարդիչները խորհուրդ չեն տրվում:
- Սառնարանում պահված նմուշները պետք է նախքան թեստը կատարելը դանդաղորեն բերվեն սենյակային ջերմաստիճանի:

Լրացուցիչ տեղեկությունները բուժաշխատողների համար

Եթե արյան մեջ գլյուկոզի արդյունքը չի արտացոլում հիվանդի կլինիկական պատկերները կամ թվում է արտասովոր կերպով բարձր կամ ցածր, կատարեք ստուգիչ թեստ: Եթե ստուգիչ թեստը հաստատում է, որ համակարգը պատշաճ կերպով աշխատում է, կրկնեք արյան մեջ գլյուկոզայի մակարդակի չափման թեստը: Եթե արյան մեջ գլյուկոզի չափման երկրորդ թեստի արդյունքը դարձյալ արտասովոր է թվում, ապա հետևեք գործողությունների համար հետևեք բուժհաստատության ուղեցույցներին:

Դեն նետեք փաթեթի բաղկացուցիչները՝ համաձայն բուժհաստատության ուղեցույցների: Ծանոթացեք տեղական իրավանագրերին, քանի որ դրանք կարող են տարբեր լինել տարբեր երկրներում:

Սահմանափակումներ

Առողջական որոշ վիճակներ կարող են հանգեցնել թեստի սխալ արդյունքի: Եթե գիտեք, որ հետևյալ առողջական վիճակներից մեկը կամ մի քանիսը վերաբերում են ձեզ, մի՛ օգտագործեք թեստի շերտ: Եթե վստահ չեք, թե առողջական որ խնդրին է ձեզ վերաբերում, դիմեք ձեր բուժաշխատողին:

- 1800 մգ/դլ-ից բարձր (20,3 մմոլ/լ-ից բարձր) լիպեմիկ փորձանմուշները (տրիգլիցերիդներ) կարող են հանգեցնել արյան մեջ գլյուկոզայի մակարդակի բարձր արդյունքների:
- Մի՛ օգտագործեք այս համակարգը քսիլոզի ներծծման թեստի ժամանակ:
- Մի՛ օգտագործեք այս համակարգը ասկորբինաթթվի ներերակային ներարկման ժամանակ:
- Եթե արյան ծայրամասային շրջանառությունը խաթարված է, ապա նմուշառման հաստատված տեղերից արյունը վերցնել խորհուրդ չի տրվում, քանի որ արդյունքները կարող են արյան մեջ գլյուկոզայի ֆիզիոլոգիական մակարդակի իրական արտացոլումը չլինել: Դա կարող է տեղի ունենալ հետևյալ հանգամանքներում. Խիստ ջրազրկում՝ դիաբետիկ կետոացիդոզի կամ հիպերոսմոլյար ոչ կետոնային համախտանիշի, հիպոտենզիայի, ցնցումների, ըստ NYHA դասակարգման IV դասի դեկոմպենսացված զարկերակային և նորածինների զարկերակների իշեմիան հիվանդության հետևանքով:
- Հեմատոկրիտը պետք է լինի 10-ից 65 %: Եթե ձեր հեմատոկրիտը չգիտեք, հարցրեք ձեր բուժաշխատողին:
- Այս հավակնությունը փորձարկվել է ծովի մակարդակից մինչև 3094 մ բարձրություններում: Մի՛ օգտագործեք համակարգը 3094 մետրից բարձր բարձրություններում:

Աշխատանքի բնութագրերը

Accu-Chek Instant մեթոդը համապատասխանում են ISO 15197:2013-ի պահանջներին («In vitro» ախտորոշիչ թեստային համակարգեր. շաքարային դիաբետի կառավարման ընթացքում ինքնաստուգման նպատակով օգտագործվող՝ արյան մեջ գլյուկոզի մակարդակի մոնիթորինգի համակարգերին ներկայացվող պահանջներ):

Չափաբերում և հետագծելիություն. Հավակարգը (արյան մեջ գլյուկոզայի մակարդակը չափող սարքը և թեստի շերտերը) ստուգիչանվում է երակային արյան հետ, որը պարունակում է գլյուկոզայի տարբեր կոնցենտրացիաներ: Հղման արժեքները ձեռք են բերվում՝ օգտագործելով հեքսոկինազան մեթոդը, որն ստուգիչանվորվում է՝ օգտագործելով ID-GCMS մեթոդը: ID-GCMS մեթոդը՝ որպես չափագիտական բարձրագույն որակի (կարգի) մեթոդ, հետագծելի (traceable) է և կապվում է հիմնական NIST չափորոշ

Համակարգի ճշգրտության արդյունքները գլյուկոզայի 100 մգ/դլ-ին հավասար կամ ավելի բարձր (5,55 մմոլ/լ-ին հավասար կամ ավելի բարձր) կոնցենտրացիաների դեպքում

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

Համակարգի ճշգրտության արդյունքները գլյուկոզայի 39 մգ/դլ-ից (2,2 մմոլ/լ) մինչև 482 մգ/դլ (26,7 մմոլ/լ) կոնցենտրացիաների դեպքում

±15 մգ/դլ կամ ±15 %-ի սահմաններում (±0,83 մմոլ/լ-ի կամ ±15 %-ի սահմաններում)
600/600 (100 %)

Կրկնելիությունը.

Միջին արժեք	[մգ/դլ]	41,9	84,7	137,9	216,3	353,2
	[մմոլ/լ]	2,3	4,7	7,6	12,0	19,6
Ստանդարտ շեղում	[մգ/դլ]	1,5	2,1	3,1	5,3	8,4
	[մմոլ/լ]	0,1	0,1	0,2	0,3	0,5
Տատանման գործակից [%]		—	—	2,2	2,5	2,4

Միջանկյալ ճշգրտությունը.

Միջին արժեք	[մգ/դլ]	46,1	118,4	299,9
	[մմոլ/լ]	2,6	6,6	16,6
Ստանդարտ շեղում	[մգ/դլ]	1,7	3,4	6,0
	[մմոլ/լ]	0,1	0,2	0,3
Տատանման գործակից [%]		—	2,9	2,0

Սարքի աշխատանքի գնահատումը օգտագործողի կողմից. Accu-Chek Instant արյան մեջ գլյուկոզի մակարդակը վերահսկող համակարգով 101 ոչ մասնագետ անձանց կողմից մատի ծայրից վերցված մազանոթային արյան նմուշների միջոցով գլյուկոզի արժեքների գնահատման ներկայացուցչական հետազոտություն է կատարվել, որը ցույց է տվել հետևյալ արդյունքները՝

- 100 մգ/դլ-ից ցածր (5,55 մմոլ/լ-ից ցածր) գլյուկոզայի կոնցենտրացիաների դեպքում թեստի արդյունքների 100 %-ը գտնվում էր պարզասարդ հետազոտություններով ձեռքբերված արդյունքների ±15 մգ/դլ (±0,83 մմոլ/լ) սահմաններում:
- 100 մգ/դլ-ին հավասար կամ ավելի բարձր (5,55 մմոլ/լ-ին հավասար կամ ավելի բարձր) գլյուկոզայի կոնցենտրացիաների դեպքում թեստի արդյունքների 96,7 %-ը գտնվում էր պարզասարդ հետազոտություններով ձեռքբերված արդյունքների ±15 %-ի սահմաններում:

Թեստի սկզբունքը. Թեստի շերտի վրայի ֆերմենտը՝ FAD-կախվածությունն ունեցող գլյուկոզի դեհիդրոգենազը (GDH)[1] արտահայտված *A. oryzae*-ում, արյան մնացի մեջ գլյուկոզը վերածում է գլյուկոնոլակտոնի: Այս ռեակցիան ստեղծում է անվնաս հաստատուն էլեկտրական հոսանք, որը չափող սարքը մեկկաբանում է արյան մեջ գլյուկոզի արդյունքի համար: Կմոշը և միջավայրի պայմանները գնահատվում են՝ օգտագործելով փոփոխական և հաստատուն հոսանքների ազդանշանները:

Թեստի շերտերը այնպիսի արդյունքներ են տալիս, որոնք համապատասխանում են արյան մեջ գլյուկոզայի կոնցենտրացիաներին պլազմայի մեջ՝ համաձայն Կիլիխյանի քիմիայի և բարձրատար բժշկության միջազգային դաշնության (IFCC) հանձնարարականի:[2] Հետևաբար, չափող սարքը ցույց է տալիս արյան մեջ գլյուկոզայի կոնցենտրացիաները, որոնք առնվազն են պլազմայինն, թեպետ թեստի շերտի վրա միշտ կիրառվում է ամբողջական արյունը:

Ռեագենտների կազմությունը¤

Միջնորդ նյութ	6,6 %
Ֆլավին ադենին դինուկլեոտիդ (FAD)-գլյուկոզ դեհիդրոգենազ (GDH) ֆերմենտ	21,3 %
Բուֆերային դեղանյութ	22,6 %
Կայուանացուցիչ	2,3 %
Ոչ ռեակտիվ բաղադրիչներ	47,2 %

¤Վկայագրվելը՝ արտադրման ժամանակ

Ծանոթագրություն. Օգտագործված նշանների բացատրությունը և հղումների ցանկը կարող եք գտնել այս փաթեթի ներդիրի վերջում:

Սուտակիչ և գծայնության թեստերի փաթեթներ (եթե առկա են)

Accu-Chek Instant ստուտակիչ լուծույթ՝ մանրամասների համար տե՛ս ստուտակիչ լուծույթի փաթեթի ներդիրը:

Accu-Chek Instant գծայնության թեստերի փաթեթ՝ մանրամասների համար տե՛ս գծայնության թեստի փաթեթի ներդիրը:

Լրացուցիչ տեղեկությունների համար այցելեք մեր կայքէջը՝ www.accu-chek.com կամ դիմեք Roche-ի տեղական ներկայացուցչին:

Լուրջ դեպքերի մասին հաղորդումը

Համաձայն պացիենտի/օգտագործողի/երրորդ կողմի համար սահմանված եվրոմիության և նույնպիսի կարգավորման ռեժիմ ունեցող երկրների կանոնակարգի՝ եթե այս սարքի օգտագործման ընթացքում կամ դրա օգտագործման արդյունքում լուրջ դեպք է տեղի ունեցել, խնդրում ենք տեղեկացնել այդ մասին արտադրողին և ձեր պետական պաշտոնական մարմնին:

ՎԵՐՋԻՆ ԹԱՐՄԱՑՈՒՄ. 2021-09

(KY)

Ծայր օգտագործման ամսաթիվ

Բեփաթներ

Կոմպոնենտներ

Accu-Chek Instant սնամեջ թաղանթներ՝ Accu-Chek Instant գլյուկոմետրերի համար

Accu-Chek Instant գլյուկոզի թեստային շերտեր՝ Accu-Chek Instant գլյուկոմետրերի համար

Accu-Chek Instant ստուտակիչ լուծույթ՝ Accu-Chek Instant գլյուկոմետրերի համար

Accu-Chek Instant գծայնության թեստերի փաթե