

# АККУ-ЧЕК® Інстант

**ПРОСТИЙ І ЗРОЗУМІЛИЙ<sup>1</sup>**  
ГЛЮКОМЕТР, ЯКИМ ЛЕГКО КОНТРОЛЮВАТИ  
РІВЕНЬ ГЛЮКОЗИ У КРОВІ.



# ШИРОКЕ ПОЛЕ ДЛЯ НАНЕСЕННЯ ЗРАЗКА

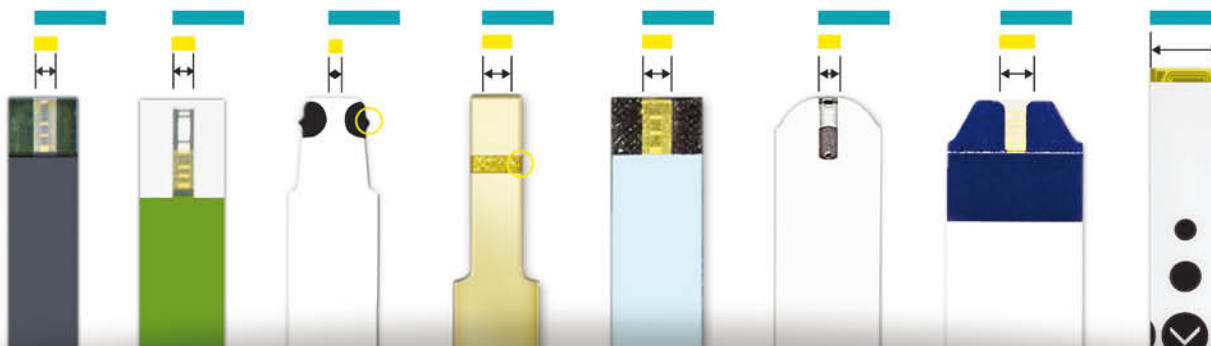
можна нанести кров у будь-якому місці по всій ширині жовтого краю<sup>1</sup>



<sup>1</sup> Звіт про вимірювання площі дозування. Дані у файлі.  
Перед використанням ознайомтесь з Керівництвом Користувача і проконсультуйтеся з лікуючим лікарем.  
Інформація призначена для медичних та фармацевтичних працівників.

# ПОРІВНЯННЯ ПЛОЩІ НАНЕСЕННЯ КРОВІ НА ТЕСТ-СМУЖКУ<sup>1</sup>

- Тест-смужка Акку-Чек<sup>®</sup> Інстант
- Інші тест-смужки



<sup>1</sup> Звіт про вимірювання площі дозування. Дані у файлі.  
Перед використанням ознайомтесь з Керівництвом Користувача і проконсультуйтеся з лікуючим лікарем.  
Інформація призначена для медичних та фармацевтичних працівників.

# БУДОВА ТЕСТ-СМУЖОК АККУ-ЧЕК® ІНСТАНТ



- Комбінація палладію та золота.
- 8 електродів, для всебічної перевірки точності.
- Достатньо 0,6 мкл.
- Забезпечує отримання точних результатів з капілярної, венозної, артеріальної та неонатальної крові<sup>1</sup>.
- Хімія тест-смужок перевірена на взаємодію з більш ніж 200 реагентами<sup>1</sup>.

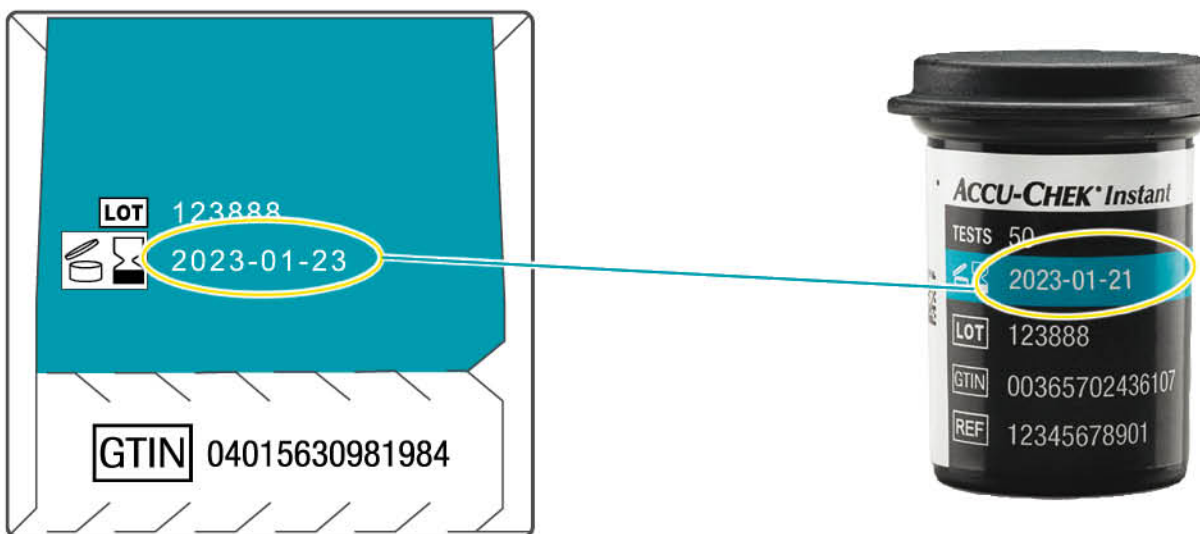
# СПЕЦИФІКАЦІЯ ТЕСТ-СМУЖОК АККУ-ЧЕК® ІНСТАНТ

<b>Принцип визначення</b>	FAD-GDH (флавін-аденіндинуклеотид-глюкозодегідрогенази), електрохімічний
<b>Час отримання результату</b>	Менш ніж 4 секунди
<b>Об'єм зразка</b>	0,6 мкл
<b>Діапазон показників</b>	0,6–33,3 ммоль/л
<b>Тип зразка</b>	Капілярний, венозний, артеріальний, неонатальний
<b>Місце взяття зразків</b>	Кінчик пальця, долоня, передпліччя, плече
<b>Діапазон гематокриту</b>	10 - 65%
<b>Термін придатності тест-смужки</b>	18 місяців з дати виробництва; тест-смужки залишаються придатними до закінчення терміну, зазначеного на тубусі, навіть після його відкриття (тубус з тест-смужками повинен бути щільно закритий після вилучення кожної тест-смужки).
<b>Робоча температура</b>	Від 4 °С до 45 °С
<b>Еталонний метод</b>	Гексокіназа з депротеїнізацією, перетворена в значення для плазми відповідно до рекомендацій Міжнародної федерації клінічної хімії

## Ключові обмеження

- Зразки при ліпемії (тригліцериди) >20,3 ммоль/л) можуть призводити до отримання підвищених результатів визначення рівня глюкози у крові
- Не використовуйте цю систему під час проби на абсорбцію ксилози
- Не використовуйте цю систему, якщо пацієнту проводять внутрішньовенне введення аскорбінової кислоти

# СТАБІЛЬНИЙ ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ ТЕСТ-СМУЖОК



Термін придатності тест-смужок не змінюється після відкриття тубуса і становить 18 місяців з дати виробництва.



# РЕЗУЛЬТАТИ ПІДВИЩЕНОЇ ТОЧНОСТІ, ЯКИМ МОЖНА ДОВІРЯТИ

## Діючий стандарт ISO 15197:2013 та EN ISO 15197:2015

95% результатів не повинні виходити за межі  $\pm 0,83$  ммоль/л, при концентрації глюкози  $< 5,55$  ммоль/л і  $\pm 15\%$  при концентрації глюкози  $\geq 5,55$  ммоль/л.

Тест-смужки Акку-Чек® Інстант повністю **відповідають** стандарту точності ISO 15197: 2013/ EN ISO 15197: 2015<sup>1</sup> і забезпечують отримання навіть більш точних результатів рівня  $10/10^2$ . Фактично, система Акку-Чек® Інстант показала, **що 95% результатів знаходяться в межах  $\pm 0,5$  ммоль/л, від лабораторного еталону якщо рівень концентрації глюкози  $< 5,5$  ммоль/л або  $\pm 10\%$  від лабораторного еталону, при рівнях глюкози  $\geq 5,5$  ммоль/л<sup>2</sup>.**

<sup>1</sup> Міжнародна організація зі стандартизації (ISO) 15197: 2013/EN ISO 15197: 2015. Вимоги до системи діагностичних випробувань in vitro для систем моніторингу рівня глюкози в крові для самоконтролю при лікуванні цукрового діабету. / International Organization for Standardization (ISO) 15197: 2013/EN ISO 15197:2015. In vitro diagnostic test system requirements for blood glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus.

<sup>2</sup> Брейтенбек та ін. Оцінка точності системи моніторингу глюкози у крові для самоперевірки з трьома партіями тест-смужок відповідно до ISO 15197: 2013/ISO 15197: 2015. Журнал "Наукові технології діабету". 2017 11 (4) 854-855 / Breitenbeck et al. Accuracy assessment of a blood glucose monitoring system for self-testing with three test strip lots following ISO 15197:2013/ISO 15197:2015. J Diabetes Sci Technol. 2017 11(4) 854-855.

Перед використанням ознайомтесь з Керівництвом Користувача і проконсультуйтеся з лікуючим лікарем.

Інформація призначена для медичних та фармацевтичних працівників.

# ДОДАТКОВІ СИМВОЛИ

	Символ результату останнього визначення. Вказує, що Ви переглядаєте результат останнього визначення рівня глюкози у крові.		Символ пісочного годинника.
	Символ середнього значення за 7 днів. Вказує, що Ви переглядаєте середнє значення результатів визначення рівня глюкози у крові за 7 днів.		Символ низького заряду батареї.
	Символ середнього значення за 30 днів. Вказує, що Ви переглядаєте середнє значення результатів визначення рівня глюкози у крові за 30 днів.		Даних для відображення немає.
	Символ середнього значення за 90 днів. Вказує, що Ви переглядаєте середнє значення результатів визначення рівня глюкози у крові за 90 днів.		Символ з'єднання.
	Символ у вигляді краплі.		Стрілка-індикатор цільового діапазону. Блимає, коли результат визначення рівня глюкози у крові знаходиться поза межами цільового діапазону.
	Символ Bluetooth® (Блютус).		Символ попередження про температуру.
	Символ флакона з контрольним розчином.		Символ бездротового підключення.



# ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ПОМИЛКИ

Повідомлення про помилку	Причина
	Глюкометр не вмикається або на дисплеї не з'являється зображення. <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Батареї розрядились.</li><li>▪ Екстремальна температура.</li></ul>
	Глюкометр підключений до ПК; визначення рівня глюкози у крові або контрольну перевірку виконати неможливо.
	Спроба з'єднання глюкометра з мобільним пристроєм не вдалася.
	Тест-смужка пошкоджена, неправильно вставлена або вже використовувалася.
	Виникла помилка глюкометра або тест-смужки.

Повідомлення про помилку	Причина
	На тест-смужку нанесено недостатню кількість крові або контрольного розчину для проведення визначення, або кров чи контрольний розчин були нанесені на тест-смужку після того як глюкометр почав визначення рівня глюкози у крові.
	Кров або контрольний розчин були нанесені на тест-смужку до того, як на дисплеї з'явився блимаючий символ краплі.
	Відбулась помилка в електронній системі.
	Температура виходить за діапазон робочої температури системи.

Повідомлення про помилку	Причина
	Батареї майже розряджені.
	Можливо, необхідно переналаштувати внутрішній годинник глюкометра.
	Можливо, пошкоджена тест-смужка.
	Можливо, в зразку крові високий вміст аскорбату.

# ПИТАННЯ-ВІДПОВІДІ ТЕСТ-СМУЖКИ АККУ-ЧЕК® ІНСТАНТ

## **Чи змінилось щось в тест-смужках Акку-Чек® Інстант?**

Ні. В тест-смужках Акку-Чек® Інстант використовується FAD-GDH (флавін-аденіндинуклеотид глюкозодегідрогеназа). Це найбільш успішний варіант хімії в історії нашої організації.

## **Який принцип визначення використовується в тест-смужках Акку-Чек® Інстант?**

Електрохімічний.

Коли тест-смужка Акку-Чек® Інстант вставляється в глюкометр Акку-Чек® Інстант, починає генеруватись невеликий змінний струм до тих пір, поки нанесення зразка (крові, контрольний розчин) на тест-смужку не викличе різке збільшення провідності на вимірювальних електродах і електродах, що визначають, чи достатню кількість зразка нанесено на тест-смужку. Використовуються обидва електроди, щоб гарантувати нанесення достатньої кількості зразка на тест-смужку.

Як тільки буде встановлено, що нанесено достатню кількість зразка, глюкометр подає серію імпульсів напруги змінного струму на чотирьох частотах і зчитує зворотні імпульси змінного струму. Ці імпульси несуть інформацію про тип зразка і температуру навколишнього середовища, а також дозволяють системі виконувати різні внутрішні перевірки якості. Після завершення вимірювань за допомогою змінного струму, застосовується серія з чотирьох імпульсів постійного струму, що лінійно змінюються і визначається струм, пропорційний вмісту глюкози у зразку. Далі, інформація що отримана за допомогою змінного і постійного струму об'єднується, для отримання результату гематокриту і вмісту глюкози з температурною компенсацією.

## **Чи потрібно проводити кодування глюкометра Акку-Чек® Інстант?**

Ні. Кодування відбувається автоматично.

## **Чи підходять інші тест-смужки ТМ Акку-Чек® до глюкометра Акку-Чек® Інстант?**

Ні. До глюкометра Акку-Чек® Інстант підходять лише тест-смужки Акку-Чек® Інстант.

## **Чи можна торкатись до тест-смужки Акку-Чек® Інстант?**

Так, спеціальний матеріал створює захисний бар'єр по всій довжині тест-смужки, що дозволяє захистити як саму тест-смужку так і хімічну речовину. Кров наноситься на отвір в кінці тест-смужки.

## **Скільки потрібно крові для отримання результату?**

0,6 мкл.

## **Як правильно наносити кров на тест-смужку Акку-Чек® Інстант?**

Можна наносити кров у будь-якому місці по всій ширині жовтого краю.

### **Чи можна додавати додаткову кількість крові після початку визначення рівня глюкози у крові?**

Ні. Потрібно прибрати палець із тест-смужки, коли з'явиться символ у вигляді миготливого пісового годинника. Якщо не забрати палець із тест-смужки, можна отримати неточні результати визначення.

### **Що трапиться, якщо нанесено недостатню кількість крові на тест-смужку?**

На екрані дисплею відобразиться помилка E-4.

### **Чи попередить глюкометр Акку-Чек® Інстант користувача у випадку, якщо завершився термін придатності тест-смужки?**

Ні.

### **Якщо залишити тубус з тест-смужками відкритим, чи вплине це на їх стабільність?**

Так. Як і на будь-яку іншу тест-смужку, тепло, вологість та інші умови навколишнього середовища можуть вплинути на стабільність тест-смужок Акку-Чек® Інстант.

### **Чи можна наносити кров на тест-смужку Акку-Чек® Інстант поза приладом, як це можна робити з тест-смужками Акку-Чек® Актив?**

Ні. Для отримання точного результату електрохімічні системи потребують постійного з'єднання глюкометра і тест-смужки, в процесі проведення визначення рівня глюкози у крові.

### **Скільки електродів містять тест-смужки Акку-Чек® Інстант?**

Тест-смужки Акку-Чек® Інстант містять 8 електродів.

### **З якого матеріалу виготовлені електроди тест-смужок Акку-Чек® Інстант?**

З комбінації палладію та золота.

### **Тест-смужки Акку-Чек® Інстант є меншими за інші тест-смужки ТМ Акку-Чек, чи буде це зручно для користувачів?**

Для зручного використання було додано декілька опцій:

- Широке поле для нанесення зразка, що дозволяє нанести кров у будь-якому місці по всій ширині жовтого краю тест-смужки;
- Спеціальне розміщення тест-смужок в тубусі електродами донизу, щоб їх було легше встановлювати у глюкометр;
- Виштовхувач дозволяє швидко і гігієнічно видаляти використані тест-смужки.

### **Яке призначення виштовхувача тест-смужок?**

Виштовхувач дозволяє швидко і гігієнічно видаляти використані тест-смужки.

### **Який термін придатності тест-смужок Акку-Чек® Інстант?**

Термін придатності тест-смужок Акку-Чек® Інстант з моменту виробництва становить 18 місяців і не змінюється після відкриття тубусу з тест-смужками. З Q2, 2022 року повний термін придатності тест-смужок буде становити 21 місяць з дати виробництва.

<sup>1</sup> Брейтенбек та ін. Оцінка точності системи моніторингу глюкози у крові для самоперевірки з трьома партіями тест-смужок відповідно до ISO 15197: 2013/ISO 15197: 2015. Журнал "Наукові технології діабету". 2017 11 (4) 854-855 / Breitenbeck et al. Accuracy assessment of a blood glucose monitoring system for self-testing with three test strip lots following ISO 15197:2013/ISO 15197:2015. J Diabetes Sci Technol. 2017 11(4) 854-855.

Перед використання ознайомтесь з Керівництвом Користувача і проконсультуйтеся з лікуючим лікарем. Інформація призначена для медичних та фармацевтичних працівників.



**БЕЗСТРОКОВА ГАРАНТІЯ****ТА****БЕЗКОШТОВНИЙ СЕРВІС<sup>1</sup>****ГАРЯЧА ЛІНІЯ<sup>2</sup>****0 800 300 540****ЧАТ-БОТ<sup>2</sup>****сервіс підтримки 24/7****ДЕТАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ****[accu-chek.com.ua](http://accu-chek.com.ua)****ЗНАЙТИ В АПТЕКАХ****[tabletki.ua](http://tabletki.ua)**

<sup>1</sup> Крім випадків, зазначених у Керівництві Користувача.

<sup>2</sup> Обслуговується ТОВ «Діалог Діагностика».

