

Interpretazione dei risultati del test

In una persona adulta senza diabete il valore glicemico normale a digiuno è inferiore a 100 mg/dL (5,6 mmol/L). Un criterio con il quale si accerta il diabete negli adulti è un valore glicemico a digiuno di 126 mg/dL (7,0 mmol/L) o superiore, confermato da due test.^{1,2,3} Gli adulti che a digiuno hanno un valore glicemico da 100 a 125 mg/dL (da 5,6 a 6,9 mmol/L) presentano una glicemia a digiuno alterata (pre-diabete).¹ Per diagnosticare il diabete esistono ulteriori criteri. Per accertare se si è affetti da diabete, rivolgersi al proprio medico curante. Per le persone con diabete: consultare il medico curante per stabilire l'intervallo dei valori glicemici individuali appropriato. Per il trattamento dei valori glicemici bassi o elevati seguire le raccomandazioni del proprio medico curante.

Risultati del test non previsti

Se il misuratore visualizza **L0** (low = basso), è possibile che la glicemia sia inferiore a 10 mg/dL (0,6 mmol/L).

Se il misuratore visualizza **H1** (high = alto), è possibile che la glicemia sia superiore a 600 mg/dL (33,3 mmol/L).

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

Se il risultato glicemico non corrisponde allo stato di salute percepito, procedere come segue:

- Ripetere il test della glicemia con una nuova striscia reattiva.
- Eseguire un controllo di funzionalità come descritto nel manuale per l'uso.
- Consultare il manuale per l'uso per informazioni sulle altre possibili cause.
- Se i sintomi percepiti non corrispondono ai risultati glicemici, contattare il medico curante.

Non ignorare mai i sintomi percepiti e non apportare modifiche significative al programma di gestione del diabete senza consultare il proprio medico curante.

Intervalli delle concentrazioni delle soluzioni di controllo Accu-Chek Instant

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

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

Informazioni per il personale sanitario

Prelievo e preparazione del campione da parte del personale sanitario

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

Ulteriori informazioni per il personale sanitario

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

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

Limiti

- Campioni lipemici (trigliceridi) >1800 mg/dL (>20,3 mmol/L) possono produrre risultati glicemici elevati.
- Non usare questo sistema durante il test di assorbimento dello xilosio.
- Non usare questo sistema se si è sottoposti a infusione intravenosa di acido ascorbico.
- In caso di ridotta circolazione periferica, non si consiglia il prelievo di sangue capillare dai siti normalmente previsti, in quanto i risultati ottenuti potrebbero non riflettere realmente il livello glicemico fisiologico. Ciò potrebbe verificarsi nei seguenti casi: grave disidratazione dovuta a chetoacidosi diabetica o a sindrome iperglicemica iperosmolare non-chetonica, ipotensione, shock, insufficienza cardiaca scompensata NYHA stadio IV o malattia occlusiva arteriosa periferica.
- I valori di ematocrit devono essere compresi tra 10 e 65 %. Consultare il medico curante se non si conoscono i valori dell'ematocrito.
- Questo sistema è stato testato sino a un'altitudine di 3094 metri.

Caratteristiche di prestazione

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

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

Limite di determinazione (valore più basso visualizzato): 10 mg/dL (0,6 mmol/L) per la striscia reattiva

Intervallo di misura del sistema: 10–600 mg/dL (0,6–33,3 mmol/L)

Volume di sangue: 0,6 µL

Durata del test: <4 secondi

Accuratezza del sistema:

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

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

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

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

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

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

Ripetibilità:

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

Precisione intermedia:

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

Valutazione delle prestazioni da parte dell'utente: Nell'ambito di uno studio sull'analisi dei valori glicemici in campioni di sangue capillare prelevato dal polpastrello di 101 persone senza formazione specialistica sono emersi i seguenti risultati:

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

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

Queste strisce reattive forniscono risultati che corrispondono alle concentrazioni di glucosio nel plasma secondo le raccomandazioni della International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC).⁴ Il misuratore pertanto visualizza risultati glicemici riferiti al plasma, anche se sulla striscia reattiva si applica sempre sangue intero.

Composizione dei reagenti

Mediatore	6,6 %
Enzima FAD-GDH	21,3 %
Tampone	22,6 %
Stabilizzatore	2,3 %
Componente non reattivo	47,2 %

◌◌◌Quantità minima al momento della produzione

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

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

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

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

Per ulteriori informazioni consultare il nostro sito www.accu-check.com o rivolgersi al rappresentante locale Roche. I contatti sono riportati in fondo a questo foglietto illustrativo.

VERSIONE ATTUALIZZATA: 2017-04

Geschticht voor zelfcontrole

Toepassing

De Accu-Chek Instant-teststrips met de Accu-Chek Instant- en de Accu-Chek Instant S-meters zijn bedoeld voor de kwantitatieve bepaling van glucose in vers capillair volbloed van de vinger, handpalm, onderarm en bovenarm als hulpmiddel bij het vervolgen van de doeltreffendheid van het reguleren van de bloedglucosespiegel.

De Accu-Chek Instant-teststrips met de Accu-Chek Instant- en de Accu-Chek Instant S-meters zijn bedoeld voor in-vitrodiagnostische zelfcontrole door mensen met diabetes.

De Accu-Chek Instant-teststrips met de Accu-Chek Instant- en de Accu-Chek Instant S-meters zijn bedoeld voor in-vitrodiagnostisch gebruik door zorgverleners in een klinische omgeving. Het uitvoeren van de meting met veneus-, arterieel- en neonataal bloed is voorbehouden aan zorgverleners.

Dit systeem is niet bedoeld voor gebruik bij de diagnose van diabetes mellitus en ook niet voor het testen van monsters neonataal navelstrengbloed.

Informatie bestemd voor de gebruiker

Waarschuwing: Verstikkingsgevaar. Kleine onderdelen. Buiten het bereik van kinderen jonger dan 3 jaar bewaren.

Inhoud van de verpakking

De verpakking bevat teststrips en bijsluiters.

Alle onderdelen van de verpakking kunnen met het gewone huisvuil worden weggegooid. Gooi gebruikte teststrips weg conform de hiervoor geldende lokale voorschriften. Voor vragen kunt u contact opnemen met Roche.

Bewaren en gebruik van de teststrips

- Bewaar de teststrips bij een temperatuur tussen 4 en 30 °C. De teststrips niet invriezen.
- Gebruik de teststrips bij een temperatuur tussen 4 en 45 °C.
- Gebruik de teststrips bij een relatieve luchtvochtigheid tussen 10 en 90 %. Bewaar de teststrips nooit bij een hoge temperatuur of een hoge luchtvochtigheid, zoals b.v. in de badkamer of de keuken.
- Bewaar de niet-gebruikte teststrips in de goed met de dop afgesloten, originele flacon teststrips.
- Sluit de flacon teststrips na het uitnemen van een teststrip onmiddellijk weer goed af met de dop om de teststrips tegen luchtvochtigheid te beschermen.

- Gebruik de teststrip onmiddellijk, nadat deze uit de flacon teststrips is genomen.
- Gooi de teststrips weg, als de vervaldatum overschreden is. Vervallen teststrips kunnen leiden tot onjuiste resultaten. De vervaldatum is op de verpakking teststrips en op het etiket van de flacon teststrips af te lezen naast 🗓. Als teststrips correct worden bewaard en gebruikt, kunnen de teststrips tot de opgedrukte vervaldatum worden gebruikt. Dit geldt zowel voor teststrips uit een nieuwe, nog niet geopende flacon teststrips als voor teststrips uit een flacon teststrips, die al geopend is geweest.

Uitvoeren van een bloedglucosemeting

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de bloedglucosemeter voor aanwijzingen voor het verkrijgen van een bloedmonster en het uitvoeren van een bloedglucosemeting.

Beoordeling van meetresultaten

De glucosespiegel van een gezonde, nuchtere volwassene, die niet aan diabetes lijdt, is lager dan 5,6 mmol/L (100 mg/dL). Een criterium voor de diagnose diabetes is bij volwassenen een nuchtere bloedglucosespiegel van 7,0 mmol/L of hoger (126 mg/dL of hoger), die door twee metingen moet worden bevestigd.^{1,2,3} Volwassenen met een nuchtere glucosespiegel tussen 5,6 en 6,9 mmol/L (100 en 125 mg/dL) hebben per definitie een gestoorde nuchtere glucose (prediabetes).¹ Er zijn ook nog andere criteria voor diabetes. Raadpleeg uw zorgverlener om te bepalen of u diabetes heeft of niet. Voor mensen met diabetes: raadpleeg uw zorgverlener voor het voor u van toepassing zijnde streefwaardenbereik. Volg bij een lage of hoge bloedglucosewaarde de aanwijzingen van uw zorgverlener zorgvuldig op.

Ongebruikelijke meetresultaten

Als **L0** op de display van de meter wordt weergegeven, kan uw bloedglucosewaarde lager zijn dan 0,6 mmol/L (10 mg/dL).

Als **H1** op de display van de meter wordt weergegeven, kan uw bloedglucosewaarde hoger zijn dan 33,3 mmol/L (600 mg/dL).

Voor gedetailleerde informatie over deze foutmeldingen wordt verwezen naar de gebruiksaanwijzing.

Als uw bloedgluceresultaat niet overeenkomt met uw fysieke toestand, voor dan de volgende stappen uit:

- Herhaal de bloedglucosemeting met een nieuwe teststrip.
- Voer een functiecontrolemeting uit, zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing van de meter.
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de meter voor andere oorzaken.
- Als uw symptomen toch niet in overeenstemming zijn met uw bloedgluceresultaten, moet u contact opnemen met uw zorgverlener.

Negeer nooit symptomen of breng nooit significante wijzigingen in uw diabetesmanagementprogramma aan, zonder dit met uw zorgverlener te bespreken.

Concentratiebereiken van Accu-Chek Instant-controleoplossingen

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

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

Informatie voor zorgverleners

Het afnemen en voorbereken van monsters door zorgverleners

- Bij alle werkzaamheden met de Accu-Chek Instant- en de Accu-Chek Instant S-meters dienen de geldende richtlijnen en voorschriften voor het omgaan met voorwerpen, die met humaan materiaal besmet kunnen zijn, te worden opgevolgd. Volg alle binnen uw laboratorium of instelling geldende voorschriften m.b.t. hygiëne en veiligheid zorgvuldig op.
- Voor het uitvoeren van een bloedglucosemeting is een druppel bloed nodig. Hiervoor kan capillair bloed worden gebruikt. Veneus-, arterieel- of neonataal bloed kan eveneens worden gebruikt, maar moet worden verkregen door zorgverleners.
- Bij arteriële bloeddafname dienen de lijnen eerst goed te worden gespoeld, voordat het bloedmonster wordt verkregen en met de teststrip wordt opgezogen.
- Het systeem is getest met neonataal bloed. Vanuit medisch oogpunt is het raadzaam om neonatale bloedglucosewaarden lager dan 2,8 mmol/L (50 mg/dL) met de nodige voorzichtigheid te interpreteren. Volg de aanbevelingen voor nazorg, die door uw instelling zijn vastgesteld voor kritische bloedglucosewaarden bij pasgeborenen, zorgvuldig op.
- Om het effect van glycolyse tot een minimum te beperken, moeten bloedglucosemetingen van veneuze- of arteriële bloedmonsters binnen 30 minuten na verkrijgen van het bloedmonster worden uitgevoerd.
- Vermijd de vorming van luchtballen bij het gebruik van pipetten.
- Capillaire-, veneuze- en arteriële bloedmonsters met de volgende anticoagulantia kunnen vor de meting worden gebruikt: EDTA, lithiumheparine of natriumheparine. Anticoagulantia, die jodoacetaat of fluoride bevatten, worden niet aanbevolen.
- Gekoelde monsters dienen voor het uitvoeren van de meting langzaam op kamertemperatuur te worden gebracht.

Meer informatie voor zorgverleners

Als het bloedgluceresultaat niet overeenkomt met de klinische symptomen van de patiënt of ongewoon hoog of laag lijkt, moet er een functiecontrolemeting worden uitgevoerd. Als de functiecontrolemeting bevestigt dat het systeem correct functioneert, moet de bloedglucosemeting worden herhaald. Als het resultaat van de tweede bloedglucosemeting nog steeds ongebruikelijk lijkt, volg dan de richtlijnen van de instelling of het laboratorium voor verdere actie op.

Gooi het afval van alle onderdelen van de verpakking weg conform de richtlijnen van uw instelling of laboratorium. Houdt u zich hierbij aan de plaatselijk geldende verordeningen, aangezien hierin verschillen kunnen bestaan.

Beperkingen

- Lipemische monsters met triglyceridenwaarden >20,3 mmol/L (>1.800 mg/dL) kunnen leiden tot onjuiste, verhoogde bloedgluceresultaten.
- Gebruik het systeem niet tijdens een xylose-absorptietest.
- Gebruik het systeem niet, als u intraveneus ascorbinezuur toegediend krijgt.
- Bij verminderde perifere doorbloeding wordt het verkrijgen van capillair bloed van de gebruikelijke prikplaatsen niet aanbevolen, omdat de hiermee verkregen resultaten de fysiologische bloedglucosespiegel niet altijd juist weergeven. Dit kan onder de volgende omstandigheden het geval zijn: ernstige dehydratie als gevolg van diabetische ketoacidose of hyperglykemisch-hyperosmolair syndroom zonder ketoacidose, hypotensie, shock, hartinsufficiëntie met decompensatie van NYHA klasse IV of aandoeningen met perifere vaatafsluiting.
- De hematocrietwaarde dient tussen 10 en 65 % te liggen. Als u uw hematocrietwaarde niet kent, moet u uw zorgverlener hiernaar vragen.
- Dit systeem is getest tot een hoogte van 3.094 meter.

Karakteristieken van de test

Het Accu-Chek Instnaps-systeem voldoet aan de eisen gesteld in ISO 15197:2013 (In vitro diagnostische beproevingssystemen – Eisen voor bloedglucose monitoringssystemen voor zelftesten ten behoeve van het reguleren van diabetes mellitus).

Kalibreren en herleidbaarheid: Het systeem (meter met teststrips) is gekalibreerd met veneus bloed met verschillende glucoseconcentraties als kalibratiemateriaal. De referentiewaarden hiervan zijn bepaald met de hexokinase-methode, die met de ID-GC-MS-methode is gekalibreerd. De ID-GC-MS-methode is als methode van de hoogste metrologische kwaliteit (orde), herleidbaar (traceable) tot een primaire NIST-standaard. Via deze keten zijn ook de met teststrips verkregen meetresultaten van controleoplossingen herleidbaar tot de NIST-standaard.

Detectielimiet (laagste op de display weergegeven waarde): 0,6 mmol/L (10 mg/dL) voor de teststrip

Meetbereik van het systeem: 0,6–33,3 mmol/L (10–600 mg/dL)

Monstervolume: 0,6 µL

Testduur: <4 seconden

Nauwkeurigheid van het systeem:

Resultaten voor de nauwkeurigheid van het systeem bij glucoseconcentraties lager dan 5,55 mmol/L (lager dan 100 mg/dL)

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

Resultaten voor de nauwkeurigheid van het systeem bij glucoseconcentraties gelijk aan of hoger dan 5,55 mmol/L (gelijk aan of hoger dan 100 mg/dL)

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

Resultaten voor de nauwkeurigheid van het systeem bij glucoseconcentraties tussen 2,2 mmol/L (39 mg/dL) en 26,7 mmol/L (482 mg/dL)

binnen ±0,83 mmol/L of binnen ±15 % (binnen ±15 mg/dL of binnen ±15 %)
600/600 (100 %)

Herhaalbaarheid:

Gemiddelde waarde	[mg/dL]	41,9	84,7	137,9	216,3	353,2
	[mmol/L]	2,3	4,7	7,6	12,0	19,6
Standaardafwijking	[mg/dL]	1,5	2,1	3,1	5,3	8,4
	[mmol/L]	0,1	0,1	0,2	0,3	0,5
Variatiecoëfficiënt [%]	—	—	—	2,2	2,5	2,4

Intermediaire precisie:

Gemiddelde waarde	[mg/dL]	46,1	118,4	299,9
	[mmol/L]	2,6	6,6	16,6
Standaardafwijking	[mg/dL]	1,7	3,4	6,0
	[mmol/L]	0,1	0,2	0,3
Variatiecoëfficiënt [%]	—	—	2,9	2,0

Evaluatie van door gebruikers verkregen resultaten: In een studie waarbij de glucoseconcentratie in monsters capillair bloed van de vingertop werd gemeten door 101 personen die hiervoor geen speciale opleiding hadden, werden de volgende resultaten verkregen:

- Bij glucoseconcentraties lager dan 5,55 mmol/L (lager dan 100 mg/dL) lag 100 % van de meetresultaten binnen ±0,83 mmol/L (binnen ±15 mg/dL) van de meetresultaten van door het laboratorium uitgevoerde bepalingen.
- Bij glucoseconcentraties gelijk aan of hoger dan 5,55 mmol/L (gelijk aan of hoger dan 100 mg/dL) lag 96,7 % van de meetresultaten binnen ±15 % van de meetresultaten van door het laboratorium uitgevoerde bepalingen.

Meetprincipe: Het enzym op de teststrip, een in *A. oryzae* tot expressie gebracht FAD-afhankelijk glucosedehydrogenase (GDH), zet glucose uit het bloedmonster om in gluconolacton. Tijdens deze reactie wordt een ongevaarlijke elektrische gelijkstroom geproduceerd, die door de meter wordt gemeten en omgezet in een bloedglucoseresultaat. Het monster en de omgevingscondities worden met behulp van wisselstroom- en gelijkstroomsignalen gecontroleerd.

Met deze teststrips worden, conform de aanbevelingen van de Internationale Federatie van Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, IFCC), resultaten verkregen, die overeenkomen met de bloedglucoseconcentraties in plasma.⁴ De meter geeft met deze teststrips bloedglucoseconcentrat