

ACCU-CHEK® Instant

TIRAS-TESTE

REF 07819366

PT

Dispositivo de autodiagnóstico

Dispositivo para diagnóstico junto do doente (near-patient testing)

Utilização prevista

As tiras-teste Accu-Chek Instant, utilizadas com os aparelhos de medição Accu-Chek Instant e Accu-Chek Instant S, estão indicadas na medição quantitativa da glicemia no sangue total capilar fresco do dedo, da palma da mão, do antebraço ou do braço, como ajuda na monitorização da eficácia do controlo da glicemia.

As tiras-teste Accu-Chek Instant, utilizadas com os aparelhos de medição Accu-Chek Instant e Accu-Chek Instant S, destinam-se a ser utilizadas no autoteste in vitro por pessoas com diabetes.

As tiras-teste Accu-Chek Instant, utilizadas com os aparelhos de medição Accu-Chek Instant e Accu-Chek Instant S, destinam-se a ser utilizadas no diagnóstico in vitro, junto do doente, por profissionais de saúde, em ambiente clínico. O teste de sangue venoso, arterial e de recém-nascidos está limitado a profissionais de saúde.

Este sistema não se destina a ser utilizado no diagnóstico da diabetes mellitus, nem no teste de amostras de sangue do cordão de recém-nascidos.

Informação ao consumidor

Ler este folheto informativo e o manual de utilização antes de realizar um teste de glicemia.

Este folheto informativo contém advertências e precauções:

Uma **ADVERTÊNCIA** indica um risco grave previsível.

Uma **PRECAUÇÃO** descreve uma medida a tomar para utilizar o produto em segurança e com eficácia, ou prevenir danos no produto.

⚠ ADVERTÊNCIA

Perigo de asfixia

Este produto contém peças pequenas, que podem ser engolidas. Manter as peças pequenas fora do alcance de crianças pequenas e pessoas que as possam engolir.

⚠ ADVERTÊNCIA

Risco de incidente grave para a saúde

Se não forem seguidas as instruções de teste ou as instruções de conservação e manuseamento das tiras-teste, poderá ocorrer um resultado de teste incorreto suscetível de originar uma terapia inadequada.

Ler e seguir cuidadosamente as instruções do manual de utilização e do folheto informativo das tiras-teste e das soluções de controlo.

Risco de infeção: O sangue humano é uma potencial fonte de transmissão de infeções. Evitar expor outras pessoas a componentes contaminados.

Descartar as tiras-teste usadas como material infecioso, de acordo com a regulamentação nacional aplicável.

Conteúdo da embalagem

A embalagem contém tiras-teste e folhetos informativos.

Todos os itens da embalagem podem ser descartados no lixo doméstico. Descartar as tiras-teste usadas, de acordo com os regulamentos locais. Para quaisquer questões, contactar a Roche.

Conservação e manuseamento das tiras-teste

- Não utilizar as tiras-teste se o recipiente já estiver aberto ou se encontrar danificado antes de usar as tiras-teste pela primeira vez, se a tampa não estiver totalmente fechada, se for visível qualquer dano na tampa ou no recipiente, ou se algo impedir que a tampa feche devidamente. Contactar a Roche.
- Conservar as tiras-teste a uma temperatura entre 4 e 30 °C. Não congelar as tiras-teste.
- Utilizar as tiras-teste a uma temperatura entre 4 e 45 °C.
- Utilizar as tiras-teste entre 10 e 90 % de humidade. Não conservar as tiras-teste em lugares com temperatura e humidade elevadas, por exemplo, a casa de banho ou a cozinha.
- Conservar as tiras-teste não usadas no recipiente de origem fechado.
- Fechar bem o recipiente de tiras-teste imediatamente depois de retirar uma tira-teste, para as proteger da humidade.
- Utilizar a tira-teste imediatamente depois de a retirar do recipiente de tiras-teste.
- Descartar as tiras-teste quando ultrapassarem a data limite de utilização. As tiras-teste fora de prazo podem produzir resultados incorretos. A data limite de utilização está impressa na embalagem de tiras-teste e na etiqueta do recipiente de tiras-teste junto ao símbolo \leq . As tiras-teste podem ser utilizadas até à data limite de utilização impressa, desde que sejam corretamente conservadas e utilizadas. Isto aplica-se às tiras-teste de um recipiente de tiras-teste novo, por abrir, e às tiras-teste de um recipiente de tiras-teste já aberto pelo utilizador.
- Utilizar cada tira-teste apenas uma vez. As tiras-teste destinam-se a ser utilizadas apenas uma vez.

Realização de um teste de glicemia

Consultar o manual de utilização do aparelho de medição para obter instruções sobre a colheita de uma amostra de sangue e a realização de um teste de glicemia.

Interpretação dos resultados de teste

Num adulto sem diabetes, o valor normal da glicemia em jejum é inferior a 100 mg/dL (5,6 mmol/L).¹ Num adulto sem diabetes, o valor normal da glicemia 2 horas pós-prandial, por exemplo, simulado pela Prova de Tolerância à Glicose Oral (PTGO) com 75 g de glicose, é inferior a 140 mg/dL (7,8 mmol/L).² Um critério utilizado para determinar diabetes em adultos é um valor de glicemia em jejum de 126 mg/dL ou superior (7,0 mmol/L ou superior), confirmado por dois testes.^{1,3,4} Adultos que apresentem um valor de glicemia em jejum de 100 a 125 mg/dL (5,6 a 6,9 mmol/L) têm uma glicemia em jejum alterada (fase anterior à diabetes).¹ Para além destes critérios existem outros critérios de diagnóstico da diabetes. Consultar o profissional de saúde que o acompanha para verificar se tem diabetes. Para pessoas com diabetes: consultar o profissional de saúde sobre o intervalo de glicemia adequado ao seu caso. Tratar os valores baixos ou altos de glicemia de acordo com as recomendações do profissional de saúde.

Resultados de teste invulgares

Se aparecer **LO** no visor do aparelho de medição, a glicemia pode estar abaixo de 10 mg/dL (0,6 mmol/L).

Se aparecer **HI** no visor do aparelho de medição, a glicemia pode estar acima de 600 mg/dL (33,3 mmol/L).

Para mais informações sobre mensagens de erro, consultar o manual de utilização.

⚠ PRECAUÇÃO

Risco de incidente grave para a saúde

Nunca ignorar sintomas nem fazer modificações significativas na sua terapêutica de gestão da diabetes sem consultar o profissional de saúde que o acompanha. Se o resultado de glicemia não corresponder ao que sente, efetuar as seguintes operações:

- Repetir o teste de glicemia com uma nova tira-teste.
 - Efetuar um teste de controlo conforme descrito no manual de utilização.
 - Consultar o manual de utilização para obter informações sobre outras causas.
- Se ainda continuar a ter sintomas que pareçam não corresponder aos resultados de glicemia, contactar o profissional de saúde.

Intervalos de concentração 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)

Informações para profissionais de saúde

O sistema pode ser utilizado em ambientes de cuidados de saúde profissionais, como consultórios médicos e enfermarias, no caso de suspeita de diabetes e em caso de emergência.

Colheita e preparação de amostras por profissionais de saúde

- Ao utilizar os aparelhos de medição Accu-Chek Instant e Accu-Chek Instant S, seguir sempre os procedimentos reconhecidos para o manuseamento de objetos potencialmente contaminados com material humano. Seguir a política de higiene e segurança do laboratório ou instituição.
- Para efetuar um teste de glicemia, é necessária uma gota de sangue. É possível utilizar sangue capilar. É possível utilizar sangue venoso, arterial ou de recém-nascidos, mas tem de ser recolhido por profissionais de saúde.
- Proceder com cuidado para desobstruir as linhas arteriais antes da colheita da amostra de sangue e sua aplicação na tira-teste.
- O sistema foi testado com sangue de recém-nascidos. Como parte de uma boa prática clínica, no recém-nascido, recomenda-se precaução na interpretação de valores de glicemia inferiores a 50 mg/dL (2,8 mmol/L). Seguir as recomendações de acompanhamento definidas pela instituição para valores de glicemia críticos em recém-nascidos.
- Para minimizar o efeito da glicólise, os testes de glicemia no sangue venoso ou arterial têm de ser efetuados nos 30 minutos após a colheita das amostras de sangue.
- Evitar a entrada de bolhas de ar quando forem utilizadas pipetas.
- Aceitam-se amostras de sangue capilar, venoso e arterial que contenham estes anticoagulantes ou conservantes: EDTA, heparina de lítio ou heparina de sódio. Não se recomendam anticoagulantes que contenham acetato de iodo ou fluoreto.
- Antes do teste, dever-se-á deixar que as amostras refrigeradas atinjam a temperatura ambiente lentamente.

Informações adicionais para profissionais de saúde

Se o resultado de glicemia não corresponder aos sintomas clínicos do paciente ou parecer invulgarmente alto ou baixo, efetuar um teste de controlo. Se o teste de controlo confirmar que o sistema funciona apropriadamente, repetir o teste de glicemia. Se o segundo resultado de glicemia ainda parecer invulgar, seguir as normas da sua instituição de saúde sobre os procedimentos a serem tomados.

Descartar os itens da embalagem de acordo com as normas da sua instituição de saúde. Consultar a legislação local, uma vez que esta pode variar de país para país.

Limitações

Algumas ocorrências de saúde podem originar resultados de teste incorretos. Caso tenha conhecimento que uma ou mais das seguintes ocorrências se aplicam à sua situação, não utilizar a tira-teste. Caso não tenha a certeza se alguma das ocorrências se aplica à sua situação, contactar o profissional de saúde que o acompanha.

- As amostras lipémicas (triglicéridos) >1.800 mg/dL (>20,3 mmol/L) podem produzir resultados de glicemia elevados.
- Não utilizar este sistema durante o teste de absorção de xilose.
- Não utilizar este sistema durante a administração intravenosa de ácido ascórbico.
- Se houver comprometimento da circulação periférica, não é aconselhável a colheita de sangue capilar a partir dos locais aprovados uma vez que os resultados podem não refletir os valores reais de glicemia. Isto pode acontecer nas seguintes situações: desidratação grave decorrente da cetoacidose diabética ou síndrome hiperglicémica hiperosmolar não cetónica, hipotensão, choque, insuficiência cardíaca descompensada da classe IV (NYHA) e doença arterial obstrutiva periférica.
- O valor de hematócrito deve situar-se entre 10 e 65 %. Quando não se souber o valor do hematócrito, perguntar ao profissional de saúde.
- Este sistema foi testado a altitudes até 3.094 metros. Não utilizar o sistema em altitudes superiores a 3.094 metros.

ACCU-CHEK®
Instant



ACCU-CHEK®
Instant



09182403061A-0721

Características de funcionamento

O sistema Accu-Chek Instant cumpre os requisitos da norma ISO 15197:2013 (Sistemas de ensaio para diagnóstico in vitro – Requisitos para sistemas de monitorização da glucose do sangue para autoteste na gestão da diabetes mellitus).

Calibração e rastreabilidade: O sistema (aparelho de medição e tiras-teste) é calibrado com sangue venoso contendo diversas concentrações de glucose como meio de calibração. Os valores de referência são obtidos pelo método da hexoquinase, calibrado através do método ID-GCMS. O método ID-GCMS, o método da maior qualidade metrológica, é rastreável (traceable) a uma norma NIST primária. Através desta cadeia é possível rastrear os resultados obtidos com as tiras-teste para soluções de controlo a uma norma NIST.

Limite de deteção (valor mais baixo apresentado): 10 mg/dL (0,6 mmol/L) para a tira-teste

Intervalo de medição do sistema: 10–600 mg/dL (0,6–33,3 mmol/L)

Volume da amostra: 0,6 µL

Tempo de medição: <4 segundos

Exatidão do sistema:

Resultados da exatidão do sistema para concentrações de glucose inferiores a 100 mg/dL (inferiores a 5,55 mmol/L)

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

Resultados da exatidão do sistema para concentrações de glucose iguais ou superiores a 100 mg/dL (iguais ou superiores a 5,55 mmol/L)

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

Resultados da exatidão do sistema para concentrações de glucose entre 39 mg/dL (2,2 mmol/L) e 482 mg/dL (26,7 mmol/L)

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

Repetibilidade:

Média	[mg/dL]	41,9	84,7	137,9	216,3	353,2
	[mmol/L]	2,3	4,7	7,6	12,0	19,6
Desvio padrão	[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 de variação [%]	—	—	2,2	2,5	2,4	

Exatidão intermédia:

Média	[mg/dL]	46,1	118,4	299,9
	[mmol/L]	2,6	6,6	16,6
Desvio padrão	[mg/dL]	1,7	3,4	6,0
	[mmol/L]	0,1	0,2	0,3
Coefficiente de variação [%]	—	2,9	2,0	

Avaliação do desempenho pelo utilizador: Um estudo representativo foi conduzido com o sistema de monitorização da glicemia Accu-Chek Instant no sentido de avaliar os valores de glicemia de amostras de sangue capilar da ponta dos dedos de 101 utilizadores não profissionais e os seguintes resultados foram obtidos:

- No caso de concentrações de glucose inferiores a 100 mg/dL (inferiores a 5,55 mmol/L), 100 % dos resultados de teste encontravam-se entre ±15 mg/dL (entre ±0,83 mmol/L) dos resultados de teste do processo laboratorial.

- No caso de concentrações de glucose iguais ou superiores a 100 mg/dL (iguais ou superiores a 5,55 mmol/L), 96,7 % dos resultados de teste encontravam-se entre ±15 % dos resultados de teste do processo laboratorial.

Princípio de teste: A enzima na tira-teste, uma glicose desidrogenase (GDH) dependente de FAD expressa em *A. oryzae*, converte a glucose na amostra de sangue em gluconolactona. Esta reação gera um sinal de corrente contínua inofensivo, que o aparelho de medição interpreta como o resultado de glicemia. As condições da amostra e ambientais são avaliadas através de sinais de corrente alternada e contínua.

Os resultados obtidos com estas tiras-teste correspondem à concentração de glucose no plasma sanguíneo, em conformidade com as recomendações da International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC).⁵ Por isso, o aparelho de medição apresenta concentrações de glucose sanguínea referenciadas ao plasma, apesar de se aplicar sempre sangue total na tira-teste.

Composição do reagente

Mediador	6,6 %
Enzima GDH-FAD	21,3 %
Tampão	22,6 %
Estabilizador	2,3 %
Substâncias não reativas	47,2 %

□Mínimo no momento de fabrico

Nota: Consultar a parte final deste folheto informativo para obter uma explicação dos símbolos utilizados e uma lista da bibliografia.

Kits de teste de controlo e linearidade (se disponíveis)

Solução de controlo Accu-Chek Instant – Para mais informações, consultar o folheto informativo da solução de controlo.

Kit do teste de linearidade Accu-Chek Instant – Para mais informações, consultar o folheto informativo do kit do teste de linearidade.

Para mais informações visitar o nosso site em www.accu-chek.pt ou contactar o representante local da Roche.

Reporte de incidentes graves

Para um paciente/utilizador/terceiro na União Europeia e em países com regulamentação idêntica; se durante ou em resultado da utilização deste dispositivo, ocorrer um incidente grave, agradecemos que o comunique ao fabricante e às autoridades do seu país.

ÚLTIMA ATUALIZAÇÃO: 2021-09

Bibliografia

- 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.
- Sítio da American Diabetes Association: Diagnosing Diabetes and Learning about Prediabetes. <http://www.diabetes.org/diabetes-basics/diagnosis/>. Acedido a 22 de abril de 2019.
- IDF Clinical Guidelines Task Force. Global guideline for Type 2 diabetes. Brussels: International Diabetes Federation, 2012.
- Definition and diagnosis of diabetes mellitus and intermediate hyperglycemia: report of a WHO/IDF consultation. WHO, Geneva 2006 (ISBN 92 4 159493 4, ISBN 978 92 4 159493 6).
- D’Orazio et al.: “Approved IFCC Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose (Abbreviated);” *Clinical Chemistry* 51:9 1573-1576 (2005).

Portugal

Linha de Assistência a Clientes 800 200 265 (dias úteis: 8h30 – 18h30)
www.accu-chek.pt

	Consultar as instruções de utilização impressas ou em formato eletrónico
	Atenção, consultar as notas de segurança existentes nas instruções de utilização deste produto.
	Limites de temperatura
	Data limite de utilização (aberto / por abrir)
	Todos os itens da embalagem podem ser descartados no lixo doméstico. Descartar as tiras-teste usadas, de acordo com os regulamentos locais.
	Data de fabrico
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Dispositivo de autodiagnóstico
	Dispositivo para diagnóstico junto do doente (near-patient testing)
	Fabricante
UDI	Identificação única do dispositivo
REF	Referência de catálogo
SN	Número de série
LOT	Número do lote
CE	Cumprir as disposições da legislação aplicável à UE



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

ACCU-CHEK e ACCU-CHEK INSTANT são marcas comerciais da Roche.
© 2021 Roche Diabetes Care

