ACCU-CHEK® Instant

TESTS

REF 07819382

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.

⚠ WARNING

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 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.

- Lipemic samples (triglycerides) >1,800 mg/dL (>20.3 mmol/L) may produce elevated blood glucose results.
- Do not use this system during xylose absorption test.
- 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: 2021-09

ES

Producto para autodiagnóstico/Dispositivo para autocontrol

Prueba diagnóstica en el lugar de asistencia al paciente

Uso previsto

Las tiras reactivas Accu-Chek Instant, usadas con los medidores de glucemia Accu-Chek Instant y Accu-Chek Instant S, están indicadas para realizar mediciones cuantitativas de glucemia en sangre capilar total fresca obtenida del dedo, la palma de la mano, el antebrazo o el brazo con el fin de analizar la eficacia del control de glucemia.

Las tiras reactivas Accu-Chek Instant, usadas con los medidores de glucemia Accu-Chek Instant y Accu-Chek Instant S, están previstas para el autodiagnóstico/el autocontrol in vitro por personas con diabetes.

Las tiras reactivas Accu-Chek Instant, usadas con los medidores Accu-Chek Instant y Accu-Chek Instant S, están previstas para las pruebas diagnósticas in vitro en el lugar de asistencia al paciente realizadas por el personal sanitario en ambientes hospitalarios. Las mediciones con sangre venosa, arterial y neonatal solo debe realizarlas el personal sanitario.

Este sistema no debe usarse para el diagnóstico de la diabetes mellitus, ni para realizar mediciones con muestras de sangre neonatal del cordón umbilical.

Información para el usuario

Lea este prospecto y las instrucciones de uso antes de realizar una medición de glucemia.

El prospecto contiene indicaciones de advertencia y de precaución:

Una **ADVERTENCIA** indica un peligro previsible grave.

Una **PRECAUCIÓN** describe una medida que debe tomar para utilizar el producto de manera segura y efectiva o para evitar daños en el producto.

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de asfixia

Este producto contiene piezas pequeñas que pueden ser tragadas. Mantenga las piezas pequeñas fuera del alcance de niños pequeños y personas que puedan tragárselas.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de un incidente grave para la salud

Si no se siguen las instrucciones para realizar la medición o las instrucciones de almacenamiento y manejo de las tiras reactivas, puede obtenerse un resultado de glucemia incorrecto que conduzca a un tratamiento inadecuado.

Lea detenidamente las indicaciones de las instrucciones de uso y de los prospectos de las tiras reactivas y las soluciones de control.

Riesgo de infección: la sangre humana es una posible fuente de transmisión de infecciones. Evite exponer a otras personas a componentes contaminados.

Deseche la tira reactiva usada como material infeccioso de acuerdo con el reglamento aplicable en su país.

Contenido del envase

Envase con tiras reactivas y prospectos.

Puede desechar todos los elementos del envase como residuo de envase doméstico. Deseche las tiras reactivas usadas según las normas locales vigentes. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con Roche.

Almacenamiento y manejo de las tiras reactivas

- Si el tubo está abierto o dañado antes de utilizar las tiras reactivas por primera vez, si la tapa no está completamente cerrada, si ve algún daño en la tapa o en el tubo, o si algo impide que la tapa se cierre correctamente, no utilice las tiras reactivas. Póngase en contacto con Roche.
- Almacene las tiras reactivas a temperaturas de entre 4 y 30 °C. No congele las tiras reactivas.
- Use las tiras reactivas a temperaturas de entre 4 y 45 °C.
- Use las tiras reactivas con una humedad ambiental de entre el 10 y el 90 %. No almacene las tiras reactivas en ambientes sumamente calientes o húmedos como el baño o la cocina.
- Almacene las tiras reactivas no usadas en el tubo original cerrado.
- Cierre el tubo de tiras reactivas hermética e inmediatamente después de retirar una tira reactiva para proteger las tiras reactivas de la humedad.
- Use la tira reactiva inmediatamente después de retirarla del tubo de tiras reactivas.
- Deseche las tiras reactivas pasada su fecha de caducidad. Pasada su fecha de caducidad, las tiras reactivas pueden producir resultados incorrectos. La fecha de caducidad está impresa en el envase de tiras reactivas y en la etiqueta del tubo de tiras reactivas al lado del símbolo ⌛. Si son almacenadas y usadas correctamente, las tiras reactivas pueden usarse hasta la fecha de caducidad impresa. Esto es válido tanto para tiras reactivas de un tubo de tiras reactivas nuevo, cerrado, como para tiras reactivas de un tubo ya abierto por el usuario.
- Utilice las tiras reactivas solo una vez. Las tiras reactivas solo pueden utilizarse una única vez.

Realizar una medición de glucemia

Consulte las instrucciones de uso del medidor para recibir instrucciones sobre cómo obtener una muestra de sangre y realizar una medición de glucemia.

Interpretar los resultados de medición

El valor normal de glucemia en ayunas para un adulto sin diabetes es inferior a 100 mg/dL (5,6 mmol/L).[1] El valor normal de glucemia para un adulto sin diabetes 2 horas después de la comida, p. ej., simulado por la prueba de tolerancia a la glucosa oral (PTGO) con 75 g, es inferior a 140 mg/dL (7,8 mmol/L).[2] Uno de los criterios para diagnosticar diabetes en adultos es un valor de glucemia en ayunas de 126 mg/dL o superior (7,0 mmol/L o superior) confirmado mediante dos mediciones.[1,3,4] Se considera que los adultos que presentan en ayunas un valor de glucemia de entre 100 y 125 mg/dL (entre 5,6 y 6,9 mmol/L) tienen una alteración de la glucemia en ayunas (prediabetes).[1] Existen otros criterios para diagnosticar la diabetes. Póngase en contacto con el personal sanitario que le atiende para determinar si Ud. tiene diabetes o no. Para personas con diabetes: póngase en contacto con el personal sanitario que le atiende para determinar el rango de glucemia adecuado para Ud. Siga el tratamiento para la hipoglucemia o hiperglucemia recomendado por el personal sanitario que le atiende.

Resultados de medición no esperados

Si en la pantalla del medidor aparece **LO**, su glucemia puede ser inferior a 10 mg/dL (0,6 mmol/L).

Si en la pantalla del medidor aparece **HI**, su glucemia puede ser superior a 600 mg/dL (33,3 mmol/L).

Consulte las instrucciones de uso para información más detallada sobre los mensajes de error.

⚠ PRECAUCIÓN

Riesgo de un incidente grave para la salud

Nunca ignore síntomas ni haga cambios significativos en su terapia para la diabetes sin hablar con el personal sanitario que le atiende. Si su resultado de glucemia no coincide con cómo se siente, siga estos pasos:

- Repita la medición de glucemia con una tira reactiva nueva.
- Realice un control del funcionamiento como se describe en las instrucciones de uso.
- Consulte otras causas en las instrucciones de uso.

Si sus síntomas siguen sin coincidir con los resultados de glucemia, póngase en contacto con el personal sanitario.

Rangos de concentración para las soluciones de control 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)

Información para personal sanitario

El sistema puede utilizarse en entornos sanitarios profesionales como consultorios médicos, en las salas generales, en caso de sospecha de diabetes y en casos de emergencia.

Obtención y preparación de muestras por parte de personal sanitario

- Al usar los medidores de glucemia Accu-Chek Instant y Accu-Chek Instant S, aténgase siempre a los procedimientos vigentes para la manipulación de objetos potencialmente contaminados con material humano. Siga las normas de higiene y seguridad de su laboratorio o institución.
- Para realizar una medición de glucemia se necesita una gota de sangre. Puede usarse sangre capilar. Puede usarse sangre venosa, arterial o neonatal, pero debe obtenerla el personal sanitario.
- Asegúrese de purgar las líneas arteriales antes de obtener la muestra de sangre y aplicarla a la tira reactiva.
- El sistema ha sido probado con sangre neonatal. Según la buena práctica clínica se recomienda actuar con precaución al interpretar valores de glucemia de neonatos inferiores a 50 mg/dL (2,8 mmol/L). Siga las recomendaciones de seguimiento establecidas por su institución para valores de glucemia críticos en neonatos.
- Para minimizar el efecto de glucólisis, las mediciones de glucemia con sangre venosa o arterial deben realizarse en el transcurso de 30 minutos a partir de la obtención de las muestras de sangre.
- Evite la formación de burbujas de aire al usar pipetas.
- Se aceptan las muestras de sangre capilar, venosa y arterial que contienen estos anticoagulantes o agentes conservantes: EDTA, heparina de litio o heparina de sodio. No se recomiendan anticoagulantes que contengan acetato de yodo o fluoruro.
- Las muestras refrigeradas deben adoptar la temperatura ambiente lentamente antes de proceder a la medición.

Información adicional para personal sanitario

Si el resultado de glucemia no refleja los síntomas clínicos del paciente o resulta inesperadamente alto o bajo, realice un control del funcionamiento. Si el control del funcionamiento confirma que el sistema está funcionando correctamente, repita la medición de glucemia. Si el segundo resultado de glucemia continúa pareciéndole no esperado, siga las normativas locales para tomar las medidas oportunas.

Deseche todos los elementos del envase de conformidad con las normativas locales. Consulte las disposiciones locales, dado que pueden variar de un país a otro.

Limitaciones

Ciertas afecciones médicas pueden conducir a un resultado de medición incorrecto. Si sabe que padece una o más de las siguientes afecciones médicas, no use la tira reactiva. Si no está seguro de si padece alguna de las afecciones médicas, póngase en contacto con el personal sanitario que le atiende.

- Las muestras lipémicas (triglicéridos) >1.800 mg/dL (>20,3 mmol/L) pueden producir resultados de glucemia elevados.
- No use este sistema durante la prueba de absorción de xilosa.
- No use este sistema si se le está administrando ácido ascórbico por vía intravenosa.
- Si está restringida la circulación periférica, no se recomienda la obtención de sangre capilar de los sitios de muestra aprobados, dado que los resultados pueden no reflejar fielmente el nivel de glucemia fisiológico. Esto puede ocurrir en las circunstancias siguientes: Deshidratación grave causada por cetoacidosis diabética o síndrome hiperglucémico hiperosmolar sin cetoacidosis, hipotensión, choque, insuficiencia cardíaca descompensada de clase IV de la NYHA o enfermedad oclusiva arterial periférica.
- El hematocrito debe situarse entre el 10 y el 65 %. Póngase en contacto con el personal sanitario que le atiende si no conoce su hematocrito.
- Este sistema se ha probado en altitudes de hasta 3.094 metros. No utilice este sistema en altitudes superiores a 3.094 metros.

Características de rendimiento

El sistema Accu-Chek Instant cumple los requisitos estipulados por la norma ISO 15197:2013 (Sistemas de ensayo para diagnóstico in vitro – Requisitos para los sistemas de monitorización de glucosa en sangre para autodiagnóstico en el manejo de la diabetes mellitus).

Calibración y trazabilidad: el sistema (medidor y tiras reactivas) es calibrado con sangre venosa que contiene diferentes concentraciones de glucosa como medio de calibración. Los valores de referencia necesarios fueron establecidos mediante el método de hexoquinasa, que se calibra con el método ID-GCMS. El método ID-GCMS es el método de mayor calidad metrológica (reglamento), basado en un estándar NIST primario (traceable). A través de esta cadena, los resultados para las soluciones de control obtenidos con las tiras reactivas también se pueden basar en el estándar NIST.

Límite de detección (valor más bajo visualizado): 10 mg/dL (0,6 mmol/L) para la tira reactiva

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

Tamaño de la muestra: 0,6 µL

Tiempo de medición: <4 segundos

ACCU-CHEK® Instant

ACCU-CHEK® Instant

08034931061A-0721

Exactitud del sistema:

Resultados de la exactitud del sistema con concentraciones de glucosa inferiores a 100 mg/dL (inferiores a 5,55 mmol/L)

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

Resultados de la exactitud del sistema con concentraciones de glucosa iguales o superiores a 100 mg/dL (iguales o superiores a 5,55 mmol/L)

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

Resultados de exactitud del sistema con concentraciones de glucosa entre 39 mg/dL (2,2 mmol/L) y 482 mg/dL (26,7 mmol/L)

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

Repetibilidad:

Promedio	[mg/dL]	41,9	84,7	137,9	216,3	353,2
	[mmol/L]	2,3	4,7	7,6	12,0	19,6
Desviación estándar	[mg/dL]	1,5	2,1	3,1	5,3	8,4
	[mmol/L]	0,1	0,1	0,2	0,3	0,5
Coeficiente de variación [%]		—	—	2,2	2,5	2,4

Precisión intermedia:

Promedio	[mg/dL]	46,1	118,4	299,9
	[mmol/L]	2,6	6,6	16,6
Desviación estándar	[mg/dL]	1,7	3,4	6,0
	[mmol/L]	0,1	0,2	0,3
Coeficiente de variación [%]		—	2,9	2,0

Evaluación de rendimiento por el usuario: se realizó un estudio representativo con el sistema de monitorización de glucemia Accu-Chek Instant destinado a evaluar los valores de glucemia de muestras de sangre capilar de la yema del dedo procedentes de 101 usuarios no profesionales y se obtuvieron los siguientes resultados:

- Con concentraciones de glucosa inferiores a 100 mg/dL (inferiores a 5,55 mmol/L), 100 % de los resultados de medición estaban dentro de ±15 mg/dL (dentro de ±0,83 mmol/L) de los resultados de medición obtenidos mediante pruebas de laboratorio.
- Con concentraciones de glucosa iguales o superiores a 100 mg/dL (iguales o superiores a 5,55 mmol/L), 96,7 % de los resultados de medición estaban dentro del ±15 % de los resultados de medición obtenidos mediante pruebas de laboratorio.

Método de medición: la enzima de la tira reactiva, una glucosa deshidrogenasa (GDH) dependiente de FAD expresada en *A. oryzae*, convierte la glucosa de la muestra de sangre en gluconolactona. Esta reacción crea una corriente eléctrica CC inofensiva que el medidor interpreta para el resultado de glucemia. La muestra y las condiciones medioambientales se evalúan mediante señales de CA y CC.

Estas tiras reactivas proporcionan resultados que corresponden a las concentraciones de glucosa en el plasma de conformidad con la recomendación de la Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, IFCC).[5] Por lo tanto, el medidor muestra concentraciones de glucemia referidas al plasma, a pesar de que siempre se aplica sangre total a la tira reactiva.

Composición del reactivo¤

Mediador	6,6 %
Enzima GDH FAD	21,3 %
Tampón	22,6 %
Estabilizador	2,3 %
Componentes no reactivos	47,2 %

¤Mínimo en el momento de la fabricación

Nota: la explicación de los símbolos empleados y las referencias bibliográficas se encuentran al final de este prospecto.

Kits de solución de control y linealidad (si se encuentran disponibles)

Solución de control Accu-Chek Instant – Para más información, consulte el prospecto de la solución de control.

Kit de linealidad Accu-Chek Instant – Para más información, consulte el prospecto del kit de linealidad.

Para obtener más información, visite nuestra página web en la dirección www.accu-chek.com o póngase en contacto con la representación local de Roche.

Notificación de incidentes graves

Para un paciente/usuario/tercero en la Unión Europea y en países con un régimen normativo idéntico: sí, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se ha producido un incidente grave, comuníquelo al fabricante y a su autoridad nacional.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN: 2021-09

(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 ⌛. 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.

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 glicose 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 glicose 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 glicose 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 glicose 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
Coeficiente 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
Coeficiente 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 glicose 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 glicose 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 glicose 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 glicose 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 glicose 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

References / Referencias bibliográficas / Bibliografia

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: Diagnosing Diabetes and Learning about Prediabetes. http://www.diabetes.org/diabetes-basics/diagnosis/. Accessed April 22, 2019.
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).

	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use / Consúltense las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas / Consultar as instruções de utilização impressas ou em formato eletrónico
	Caution, refer to safety-related notes in the instructions for use accompanying this product. / Precaución, observe las advertencias de seguridad en las instrucciones de uso del producto. / Atenção, consultar as notas de segurança existentes nas instruções de utilização deste produto.
	Temperature limit / Límites de temperatura / Limites de temperatura
	Use by (opened / unopened) / Fecha de caducidad (en uso/nuevo) / Data limite de utilização (aberto / por abrir)
	All components of the pack can be discarded in domestic waste. Discard used test strips according to local regulations. / Puede desechar todos los elementos del envase como residuo de envase doméstico. Deseche las tiras reactivas usadas según las normas locales vigentes. / Todos os itens da embalagem podem ser descartados no lixo doméstico. Descartar as tiras-teste usadas, de acordo com os regulamentos locais.
	Date of manufacture / Fecha de fabricación / Data de fabrico
IVD	In vitro diagnostic medical device / Producto sanitario para diagnóstico in vitro / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Device for self-testing / Producto para autodiagnóstico / Dispositivo para autocontrol / Dispositivo de autodiagnóstico
	Device for near-patient testing / Prueba diagnóstica en el lugar de asistencia al paciente / Dispositivo para diagnóstico junto do doente (near-patient testing)
	Manufacturer / Fabricante / Fabricante
UDI	Unique device identifier / Identificador único del producto / Identificação única do dispositivo
REF	Catalogue number / Número de catálogo / Referência de catálogo
SN	Serial number / Número de serie / Número de série
LOT	Batch code / Número de lote / Número do lote
CE	Complies with the provisions of the applicable EU Legislation / Cumple las disposiciones de la legislación aplicable de la UE / Cumpre as disposições da legislação aplicável à UE

España
Línea de Atención al Cliente: 900 400 000
www.accu-chek.es

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

CE 0123 IVD

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

ACCU-CHEK and ACCU-CHEK INSTANT are trademarks of Roche.
© 2021 Roche Diabetes Care

Roche