

<p>ACCU-CHEK® <i>Instant</i></p>
<p>TESTS</p>
<p>REF 07819366 / 07819374 / 07819382 / 07819404</p>

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.

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 hiperglicémico 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

