

Accu-Chek® Instant

Strisce reattive (25 e 50 test)

INFORMAZIONI GENERALI

Produttore	Roche Diabetes Care GmbH
Distributore	Roche Diabetes Care Italy S.p.A.
Certificazione Distributore	UNI EN ISO 9001:2015 - UNI EN ISO 13485:2016
Indirizzo Distributore	Viale G.B. Stucchi, 110 20900 Monza (MB)
Nome Commerciale Prodotto	Accu-Chek Instant
Codici Di Vendita E Referenze Disponibili	09446702001 - Paraf. 982470231 Accu-Chek Instant 25 strisce 09446745001 - Paraf. 982470229 Accu-Chek Instant 50 strisce
Anno Di Immissione Sul Mercato Nazionale	Luglio 2019
Breve Descrizione Del Prodotto	Striscia reattiva per la determinazione quantitativa del glucosio
Composizione Della Confezione	Conf. Accu-Chek Instant 25 strisce: • 1 Flacone Accu-Chek Instant da 25 test • 1 Foglietto illustrativo Conf. Accu-Chek Instant 50 strisce: • 1 Flacone Accu-Chek Instant da 50 test • 1 Foglietto illustrativo
Codice CND	W0101060101 - Strisce per analisi glucosio
Codice Repertorio	Accu-Chek Instant 25 strisce: 1830734/R Accu-Chek Instant 50 strisce: 2057338/R

CAMPIONE

Liquido biologico utilizzato	Sangue capillare, venoso, neonatale e arterioso
Quantità minima di campione	0,6 µL
Metodo di campionamento	Per capillarità

FUNZIONAMENTO

Deposizione campione	Area di aspirazione evidenziata in oro
Posizione della striscia reattiva alla deposizione del campione	Inserita nello strumento

SCHEDA TECNICA

Accu-Chek® Instant Strisce reattive

LETTURA DEI TEST

Principio di lettura	Elettrochimico - Enzima glucosio-deidrogenasi (GDH) FAD dipendente
Lettore di glicemia da utilizzare	Accu-Chek Instant

CARATTERISTICHE TECNICHE

Descrizione Dettagliata Prodotto

Accu-Chek Instant è la striscia reattiva da utilizzare con il misuratore di glicemia Accu-Chek Instant. È dotata di **un'ampia area di applicazione** che consente l'apposizione di un piccolo campione di sangue (0,6 microlitri) in qualunque punto della estesa estremità color oro. Indipendentemente da dove viene applicato, il sistema fornirà un risultato veloce e preciso.

All'interno della striscia sono presenti 8 elettrodi d'oro e palladio, volti a verificare che sia stato applicato un campione di sangue sufficiente e a garantire **un'eccellente accuratezza**, precisione e robustezza del sistema.

Il sistema Accu-Chek Instant è conforme alla norma ISO 15197:2013/EN ISO 15197:2015 e offre un'accuratezza superiore ai requisiti richiesti, garantendo risultati affidabili.

Tempo di lettura	< 4 secondi
Range di misura	10 - 600 mg/dl
Range temperatura	04- 45 °C
Range umidità di lavoro	10 - 90%
Range ematocrito	10 - 65%
Utilizzo in altitudine	Sì fino a 3.094 metri slm
Conservazione strisce	4-30 °C
Scadenza strisce	Le strisce reattive possono essere utilizzate fino alla data di scadenza indicata sulla confezione (21 mesi dalla data di confezionamento). Questo vale per le strisce reattive di un flacone nuovo ed integro, così come per le strisce reattive di un flacone già aperto.

CALIBRAZIONE

Calibrazione	Nessuna codifica da effettuare
--------------	--------------------------------

SCHEDA TECNICA

Accu-Chek® Instant Strisce reattive

ACCURATEZZA DEL SISTEMA

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

<i>entro ±5 mg/dL</i> <i>(entro ±0,28 mmol/L)</i>	<i>entro ±10 mg/dL</i> <i>(entro ±0,56 mmol/L)</i>	<i>entro ±15 mg/dL</i> <i>(entro ±0,83 mmol/L)</i>
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):

<i>entro ±5%</i>	<i>entro ±10%</i>	<i>entro ±15%</i>
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)

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

CONTROLLO QUALITÀ

<i>Controllo qualità</i>	Sì, con soluzione di controllo
<i>Soluzione di controllo</i>	Accu-Chek Instant control (2 flaconi x 2.5ml) (Cod. 07869525171)
<i>Livelli di controllo</i>	2 livelli: 1) Accu-Chek Instant Control Solution 1 2) Accu-Chek Instant Control Solution 2
<i>Temperatura di conservazione</i>	+2°C / +32°C

CERTIFICAZIONE

<i>Conformità alla normativa ISO di riferimento</i>	ISO 15197:2013/EN ISO 15197:2015
<i>Conformità alla Direttiva Europea</i>	98/79/CE

SCHEMA TECNICA

Accu-Chek® Instant Strisce reattive

ASSISTENZA

Assistenza Tecnica

Roche Diabetes Care Italy

Il numero di assistenza tecnica di Roche Diabetes Care Italy 800-822189 è attivo dal lunedì al venerdì dalle 9 alle 18.

DOCUMENTO EMESSO DA	DIABETES CARE	NUMERO DOC.	BGM 1.3
DATA ULTIMA REVISIONE	24/03/2023		
NUMERO REVISIONE	01		

Change history	Rev.01 modifica grafica e allineamento contenuti (24/03/2023)
----------------	---