This file may not print or view at 100%.

Roche USA – 84378 24x15in
V1/1 – 07157410061B – Black

INSERT FOLDED CNTRL
610x381mm

Approved according to SHR_SOP 04.07.08_Att A
Category 2
The Signature will not be printed!
NA smithk44 - Apr 21, 2022
IPM gilberth - Apr 22, 2022
PM/LAB smithk44 - Apr 21, 2022
GD/LAY clarkj42 - Apr 25, 2022

ACCU-CHEK®
Performa
CONTROLS

ACCU-CHEK®
Performa
CONTROLS

ACCU-CHEK® Performa

CONTROLS

REF 04861736

(HU)

Önellenőrzésre szolgáló eszköz
Betegközeli laboratóriumi diagnosztikára használt eszköz
In vitro diagnosztikai alkalmazásra

Rendeltetésszerű használat

A kontrolloldatot a vonatkozó vércukormérők és tesztcsíkok működés ellenőrzésére használják. A diabéteszben szenvedő személyek önellenőrzésére és az egészségügyi szakszemélyzet általi betegközeli laboratóriumi diagnosztikára javallt.

Az Accu-Chek Performa rendszerekben Accu-Chek Performa tesztcsíkokon és Accu-Chek Inform II rendszerekben Accu-Chek Inform II tesztcsíkokon végzett működés ellenőrzésekhez.

Az ismert glükózszinttel rendelkező kontrolloldatok tesztelése biztosítja, hogy mind az üzemeltető, mind a rendszer teljesítménye elfogadható legyen. A kontrolleredményeknek az elfogadható tartományon belül kell lenniük, mielőtt megkezdhetik a betegeken végzett tesztelést.

Fontos információk

⚠ FIGYELMEZTETÉS
Fulladásveszély
Ez a termék kisméretű alkatrészeket tartalmaz, amelyek lenyelhetők.
A kisméretű alkatrészek elzárva tartandók kisgyermekektől és olyan személyektől, akik lenyelhetik azokat.

⚠ FIGYELMEZTETÉS
Súlyos egészségügyi esemény veszélye
A mérési utasítások, illetve a tesztcsíkok tárolására és kezelésére vonatkozó utasítások be nem tartása hibás mérési eredményekhez vezethet.
Gondosan olvassa el és kövesse a használati útmutató és a tesztcsíkok és kontrolloldatok betegtájékoztatóinak utasításait.

Ne vegye be és ne fecskendezze be a kontrolloldatot, illetve ne használja a kontrolloldatot szemcseppként.

EUH208 – DIAZOLIDINIL-KARBAMID tartalmú. Allergiás reakciót válthat ki.*

* 1272/2008/EK (CLP) rendelet

A csomag tartalma

2 × 2,5 mL kontrolloldatot és betegtájékoztatót tartalmazó csomag. Az Accu-Chek Performa kontrolloldatot tartalmazó csomag kétfajta kontrolloldatot tartalmaz: az egyik hipoglikémia (1. kontrolloldat, szürke kupakos), a másik hiperglikémia (2. kontrolloldat, fehér kupakos) kimutatására szolgál.

Hulladékkezelés

A csomagolásban lévő bármely tartozék bedobható a szokványos háztartási hulladékba. Vegye figyelembe a helyi jogszabályokat, mivel ezek országonként eltérhetnek. Mivel a reaktív anyagok rendkívül kis mennyiségben vannak jelen, az EU szabályozása alapján a csomag tartalma nem tekintendő veszélyes anyagnak. Amennyiben kérdése van, forduljon a Roche helyi képviselőjéhez.

A kontrolloldat tárolása és kezelése

- A rendszer üzemeltetési feltételeire vonatkozó információkat a vércukormérő használati útmutatójában találja.
- A feltüntetett szavatossági idő abban az esetben érvényes, ha a felbontatlan kontrolloldatokat 2–32 °C között tárolják.
- A kontrolloldatokat nem szükséges hűtőszekrényben tárolni. A kontrolloldatot TILOS fagyasztani.
- Tüntesse fel az üveg címkéjén azt a napot, amikor a kontrolloldatot tartalmazó üveget felbontották. A kontrolloldatot a kontrolloldatot tartalmazó üveg felbontásától számított 3 hónap elteltével (eldobás dátuma), illetve az üveg címkéjén feltüntetett szavatossági idő elteltével ki kell dobni (a kettő közül a korábbi napon).
- Ha a kontrolloldatot közvetlenül a hűtőszekrényből veszi ki, meg kell várni, amíg szobahőmérsékletűre melegszik (anélkül, hogy a kontrolloldatot tartalmazó üveget felnyitná).
- A kontrolloldat a szöveteket megfestheti. A foltokat szappanos vízzel távolítsa el.

Működés ellenőrzés elvégzése

A teszthez használt kontrolloldatok tesztelése ugyanúgy történik, mint a vérmintáké. A konkrét használati utasításokat a vércukormérő használati útmutatójában találja.

1. Ellenőrizze a tesztcsík tégelyen a szavatossági időt. Ne használja a tesztcsíkot, ha a szavatossági idő lejárt.
2. Helyezze a vércukormérőt lapos felületre.
3. Távolítsa el a kontrolloldatot tartalmazó üveg kupakját. Szöszmentes törlővel törölje le a cseppentő hegyét.
4. Szorítsa meg az üveget, amíg a cseppentő hegyén egy kis csepp nem jelenik meg.
5. Érintse a cseppet a tesztcsík sárga mezőjének **elülső részéhez**. Vegye el az üveget a tesztcsíktól, amikor megjelenik a ⌛. Ne vigyen fel cseppet a tesztcsík tetejére.
6. Szöszmentes törlővel törölje le a cseppentő hegyét. Szorosan zárja le az üveget a kupakkal.
7. A kontrolleredmény megjelenik a kijelzőn. Távolítsa el a használt tesztcsíkot, és végezze el a hulladékkezelését az intézmény előírásai szerint.

Megjegyzés: Hiba lépett fel, ha a kontrolleredmény mellett a kijelzőn NEM jelenik meg a kontrollüveg szimbólum és a villogó **L**.
Ne cselekedjen a kontrolleredmény alapján. Ismételje meg a működés ellenőrzést egy új tesztcsíkkal.

A kontrolleredményt összehasonlíthatja a tesztcsík tégelyre nyomtatott elfogadható tartománnyal. Ha a kontrolleredmény az elfogadható tartományban van, biztosítva van a rendszer megfelelő működése.

Ha a kontrolleredmény az elfogadható tartományon kívül van vagy hibaüzenet jelenik meg, ismételje meg a működés ellenőrzést. Ha a második kontrolleredmény szintén az elfogadható tartományon kívül van vagy hibaüzenet jelenik meg, forduljon a Roche helyi képviselőjéhez.

Hibaforrások

Ha a kontrolleredmény az elfogadható tartományon kívül van, ne használja a vércukormérőt, amíg a problémát meg nem oldotta. A probléma megoldásához használja ezt a listát.

1. Lejártak a tesztcsíkok vagy kontrolloldatok?
2. Használat előtt letörölte a kontrolloldatot tartalmazó üveg cseppentő hegyét?
3. Mindig szorosan bezárta a tesztcsík tégely és a kontrolloldatot tartalmazó üveg kupakjait?
4. A tesztcsíkot azonnal használta azt követően, hogy eltávolította a tesztcsík tégelyből?
5. A tesztcsíkokat és a kontrolloldatokat hűvös, száraz helyen tárolta?
6. A teszt végrehajtásakor a kontrolloldat megfelelő koncentrációját választotta?
7. Követte az utasításokat?

Tesztelési időközök

A működés ellenőrzések időközére vonatkozóan kövesse az intézmény előírásait.

A működés ellenőrzéseket a következők szerint kell végrehajtani:

- az első alkalommal, mielőtt a vércukormérőt betegek vércukrának mérésére használja.
- az intézmény által meghatározott időközönként.
- új tesztcsík doboz felnyitásakor.
- ha a tesztcsík tégelyt nyitva hagyták.
- ha a tesztcsíkokat nem tárolták megfelelően.
- ha egy mért vércukorértékkel kapcsolatban kérdés merül fel.
- a rendszer teljesítményének tesztelése céljából.
- ha a vércukormérőt leejtették.

Az intézmény megkövetelheti, hogy sikeres működés ellenőrzést hajtsanak végre **azt követően**, hogy az alábbiak közül bármelyik megtörtént, és **azt megelőzően**, hogy folytatják a betegek tesztelését:

- Az előző kontrolleredmények az elfogadható tartományon kívül voltak.
- A működés ellenőrzéseket nem megfelelő időközönként hajtották végre.

A kontrolleredményeknek a tesztcsík tégely címkéjén feltüntetett, illetve az intézmény által meghatározott tartományon belül kell lenniük, mielőtt elfogadhatónak tartják őket. A betegek vizsgálatát akkor szabad elvégezni, ha a működés ellenőrzéseket elfogadható módon a megfelelő tesztelési időközönként elvégezték.

Összetevők

Komponens	1. koncentrációjú kontrolloldat (alacsony)	2. koncentrációjú kontrolloldat (magas)
Glükóz	0,06 %	0,30 %
Puffer	4,83 %	4,82 %
Biológiai só	3,39 %	3,38 %
Tartósítószer	0,30 %	0,30 %
Nem reakcióképes összetevők	9,99 %	9,97 %
FD&C kék #1 színanyag	0,08 %	0,08 %
Százalékok súly/súly arányban		

MEGJEGYZÉS

A felhasznált szimbólumok magyarázata a betegtájékoztató végén található.

További információért a Roche helyi képviselőjétől, látogasson el a www.accu-chek.com oldalunkra.

Súlyos események bejelentése

Az Európai Unióban és az azonos szabályozási rendszerrel rendelkező országokban lévő beteg/ felhasználó/harmadik fél esetén, ha az eszköz használata közben vagy annak használatának következtében súlyos esemény történt, jelezze azt a gyártónak és a nemzeti hatóságnak.

KÉSZÜLT: 2021-05

▌Frissített tartalmat jelez

(RO)

Dispozitiv de autotestare
Dispozitiv pentru testare în proximitatea pacientului
Pentru utilizare în diagnosticul in vitro

Utilizarea prevăzută

Soluția de control este destinată efectuării testelor de control folosind teste și glucometre specifice. Este recomandată pentru autotestarea de către persoane cu diabet, și pentru testarea în proximitatea pacientului de către personalul medical de specialitate.

Pentru testări de control pe sistemele Accu-Chek Performa cu testele Accu-Chek Performa, și pentru sistemele Accu-Chek Inform II cu testele Accu-Chek Inform II.

Testările cu soluții de control cu niveluri de glucoză cunoscute stabilesc dacă operatorul a procedat corect și dacă sistemul funcționează în mod corespunzător. Rezultatele de control trebuie să se încadreze în intervalul definit ca acceptabil, înainte de a efectua testări pe pacienți.

Informații importante

⚠ AVERTISMENT
Risc de sufocare
Acest produs conține părți de mici dimensiuni care pot fi înghițite.
Păstrați părțile de mici dimensiuni într-un loc inaccesibil copiilor mici și a persoanelor care le-ar putea înghiți.

⚠ AVERTISMENT
Risc de incident medical grav
Nerespectarea instrucțiunilor de testare sau a instrucțiunilor de depozitare și manipulare a testelor poate duce la obținerea de rezultate incorecte.
Citiți și urmați cu atenție instrucțiunile din manualul utilizatorului și prospectele testelor și soluțiilor de control.

Nu ingerați și nu injectați soluția de control. Nu folosiți soluția de control ca picături pentru ochi.

EUH208 – Conține DIAZOLIDINIL UREE. Poate provoca o reacție alergică.*

* Regulamentul (CE) Nr. 1272/2008 (CLP)

Conținutul pachetului

Pachet conține 2 × 2,5 mL soluție de control și prospecte. Pachetul cu soluție de control Accu-Chek Performa conține două soluții de control, una pentru domeniul hipoglicemic (soluția de control 1, capac gri) și una pentru domeniul hiperglicemic (soluția de control 2, capac alb).

Eliminare

Toate elementele pachetului pot fi aruncate în același loc în care aruncați deșeurile menajere. Consultați reglementările locale întrucât acestea pot varia de la o țară la alta. Deoarece ingredientele reactive se află în cantități foarte mici, ele nu sunt considerate materiale periculoase conform reglementărilor UE. Pentru orice întrebări, vă rugăm să contactați reprezentantul local Roche.

Depozitarea și manipularea soluției de control

- Consultați manualul utilizatorului glucometrului pentru detalii privind condițiile de operare a sistemului.
- Termenul de valabilitate imprimat este valabil atunci când soluțiile de control sigilate sunt depozitate între 2 și 32 °C.
- Nu este necesar ca soluția de control să fie păstrată în frigider. NU congelați soluția de control.
- Scrieți data la care a fost deschis flaconul cu soluție de control pe eticheta flaconului. Soluția de control trebuie aruncată la 3 luni de la deschiderea flaconului cu soluție de control (data de eliminare) sau la data expirării termenului de valabilitate inscripționată pe eticheta flaconului, în funcție de care eveniment are loc mai devreme.
- Soluțiile de control luate direct din frigider trebuie lăsate să ajungă la temperatura camerei (fără a deschide flaconul cu soluție de control).
- Soluția de control poate păta materialele textile. Îndepărtați petele prin spălare cu săpun și apă.

Efectuarea unei testări de control

Testați soluțiile de control ca și cum ați testa o probă de sânge. Consultați manualul utilizatorului glucometrului pentru instrucțiuni de utilizare specifice.

1. Verificați termenul de valabilitate de pe flaconul cu teste. Nu utilizați teste al căror termen de valabilitate este depășit.
2. Amplasați glucometrul pe o suprafață plană.
3. Îndepărtați capacul de pe flaconul cu soluție de control. Ștergeți vârful flaconului cu un șervet fără scame.
4. Strângeți flaconul până când se formează o picătură mică la vârf.
5. Atingeți picătura de **muchia frontală** a zonei galbene de aplicare a testului. Îndepărtați flaconul de test când apare simbolul ⌛. Nu puneți picătura pe partea de sus a testului.
6. Ștergeți vârful flaconului cu un șervet fără scame. Strângeți etanș capacul flaconului.
7. Rezultatul de control apare pe ecran. Îndepărtați și aruncați testul folosit în conformitate cu regulile instituției dvs.

Notă: Dacă simbolul flaconului și **L** aprins intermitent NU apar pe ecran cu rezultatul de control, s-a produs o eroare.
Nu luați nicio decizie pe baza rezultatului de control. Repetați testarea de control folosind un nou test.

Puteți compara rezultatul de control cu intervalul acceptabil imprimat pe eticheta flaconului cu teste. Dacă rezultatul de control se încadrează în intervalul acceptabil, înseamnă că sistemul funcționează corect.

Dacă rezultatul de control nu se încadrează în intervalul acceptabil sau dacă este afișat un mesaj de eroare, repetați testarea de control. Dacă nici al doilea rezultat de control nu se încadrează în intervalul acceptabil sau dacă este afișat un mesaj de eroare, contactați reprezentantul local Roche.

Surse de eroare

Dacă rezultatele de control nu se încadrează în intervalul acceptabil, nu utilizați glucometrul decât după remedierea problemei. Verificați această listă, care v-ar putea ajuta în rezolvarea problemei.

1. Ați verificat dacă testele sau soluțiile de control sunt expirate?
2. Ați curățat vârful flaconului cu soluție de control înainte de utilizare?
3. Au fost capacele flaconului cu teste și flaconului cu soluție de control mereu închise etanș?
4. Ați utilizat testul de îndată ce l-ați scos din flaconul cu teste?
5. Au fost testele și soluțiile de control depozitate într-un spațiu răcoros și uscat?
6. Ați selectat nivelul corect al soluției de control la efectuarea testării?
7. Ați respectat instrucțiunile?

Intervale de testare

Urmați protocolul instituției dvs. referitor la intervalele testării de control.

Testările de control trebuie efectuate:

- înainte de prima utilizare a glucometrului pentru testarea glicemiei pacientului.
- la intervalele stabilite de instituția dvs.
- când este deschisă o cutie nouă de teste.
- dacă flaconul cu teste a fost lăsat deschis.
- dacă testele au fost depozitate în mod necorespunzător.
- dacă apare o întrebare legată de rezultatul glicemiei.
- pentru a verifica funcționarea sistemului.
- dacă glucometrul este scăpat pe jos.

E posibil ca instituția dvs. să solicite efectuarea testărilor de control **după** oricare din următoarele evenimente și **înainte** de reluarea testării pacienților:

- Rezultatele de control anterioare nu s-au încadrat în intervalul acceptabil.
- Testările de control nu au fost efectuate la intervale adecvate.

Rezultatele de control trebuie să se încadreze în intervalul inscripționat pe eticheta flaconului cu teste, sau în conformitate cu indicațiile instituției dvs., înainte de a fi considerate acceptabile. Pacienții pot fi testați după ce testările de control au fost efectuate în mod corespunzător la intervalele de testare adecvate.

Ingrediente

Componentă	Soluție de control Nivel 1 (scăzut)	Soluție de control Nivel 2 (ridicat)
Glucoză	0,06 %	0,30 %
Tampon	4,83 %	4,82 %
Sare biologică	3,39 %	3,38 %
Conservanți	0,30 %	0,30 %
Ingrediente nereactive	9,99 %	9,97 %
FD&C Albastru #1	0,08 %	0,08 %
Procente în greutate/greutate		

NOTĂ

Pentru explicarea simbolurilor folosite, consultați partea finală a acestui prospect.

Vizitați website-ul nostru www.accu-chek.com sau contactați reprezentantul local Roche în vederea obținerii de informații suplimentare.

Raportarea incidentelor grave

În cazul unui pacient/utilizator/terțe părți din Uniunea Europeană și din țările cu același regim de reglementare, dacă pe parcursul utilizării acestui dispozitiv sau ca rezultat al utilizării acestuia, se produce un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului și autorității dumneavoastră naționale.

ULTIMA ACTUALIZARE: 2021-05

▌Indică conținut actualizat

(BG)

Изделие за самотестване
Изделие за тестване на място
За in-vitro диагностична употреба

Предвидено приложение

Контролният разтвор е предназначен за извършване на контролни тестове на специално предназначени тест ленти и глюкомери. Той е предназначен за самотестване от лица с диабет и за тестване на място от медицински специалисти.

За контролни тестове на системите Accu-Chek Performa с тест ленти Accu-Chek Performa и системи Accu-Chek Inform II с тест ленти Accu-Chek Inform II.

Тестването на контролни разтвори с известни нива на глюкозата установява дали действията на оператора и функционирането на системата са приемливи. Резултатите от контролните тестове трябва да са в рамките на дефинираните допустими диапазони, преди да може да се извърши валидно изследване на пациента.

Важна информация

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Риск от задушаване
Този продукт съдържа малки части, които могат да бъдат погълнати.
Съхранявайте малките части далече от малки деца и лица, които може да погълнат малките части.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Риск от инцидент със сериозни последствия за здравето
Неспазването на инструкциите за тестване или инструкциите за съхранение и работа с тест лентите може да доведе до неправилни резултати от изследването.
Внимателно прочетете и следвайте инструкциите в ръководството за потребителя и в листовката за тест лентите и контролните разтвори.

Не поглъщайте и не инжектирайте контролния разтвор и не използвайте контролния разтвор като капки за очи.

EUH208 – Съдържа ДИАЗОЛИДИНИЛ УРЕЯ. Може да предизвика алергична реакция.*

*Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP)

Съдържание на опаковката

Опаковка, съдържаща 2 × 2,5 mL контролен разтвор и листовки. Опаковката контролен разтвор Accu-Chek Performa съдържа два контролни разтвора, един за хипогликемичния диапазон (контролен разтвор 1 със сива капачка) и един за хипергликемичния диапазон (контролен разтвор 2 с бяла капачка).

Изхвърляне

Всички неща, които се съдържат в опаковката, могат да бъдат изхвърляни заедно с обичайните битови отпадъци. Консултирайте се с местните разпоредби, тъй като те може да се различават в отделните държави. Тъй като реактивните вещества са в толкова малки количества, те не се считат за опасни материали по разпоредбите на ЕС. Ако имате някакви въпроси, свържете се с местния представител на Roche.

Съхранение и работа с контролния разтвор

- Вижте ръководството за потребителя на глюкомера относно условията за функциониране на системата.
- Отпечатаният срок на годност е валиден, ако неотворените контролните разтвори се съхраняват при температура 2–32 °C.
- Не е необходимо контролният разтвор да се държи в хладилник. НЕ замразявайте контролния разтвор.
- Запишете датата, на която сте отворили флакон с контролен разтвор, върху етикета на флакона. Контролният разтвор трябва да бъде изхвърлен 3 месеца след датата на отваряне на флакона с контролен разтвор (срок на изхвърляне) или на датата на срок на годност на етикета на флакона, което от двете настъпи по-рано.
- Контролните разтвори, взети направо от хладилника, трябва да бъдат оставени да достигнат стайна температура (без да отваряте флакона с контролен разтвор).
- Контролният разтвор може да оцвети тъканите. Отстранете оцветяването чрез изпиране със сапун и вода.

Извършване на контролен тест

Тествайте контролните разтвори по същия начин като кръвна проба. Вижте ръководството за потребителя на глюкомера за конкретни указания за употребата.

1. Проверете срока на годност върху контейнера с тест ленти. Не използвайте тест ленти с изтекъл срок на годност.
2. Поставете глюкомера на равна повърхност.
3. Отстранете капачката от флакона с контролен разтвор. Избършете върха на флакона с кърпичка без власинки.
4. Стиснете флакона, докато на върха се образува мъничка капка.
5. Допрете капката до **предния ръб** на жълтия прозорец на тест лентата. Отстранете флакона от тест лентата, когато се появи ⌛. Не поставяйте капка върху тест лентата.
6. Избършете върха на флакона с кърпичка без власинки. Плътно затворете флакона.
7. Резултатът от контролния тест се появява на дисплея. Извадете и изхвърлете използваната тест лента, като спазвате препоръчаните във Вашето учреждение начини на действие.

Забележка: Ако на дисплея заедно с резултата от контролния тест НЕ СЕ появи символ на флакон с контролен разтвор и мигаща буква **L**, е възникнала грешка.
Не предприемайте никакви действия въз основа на резултата от контролния тест. Повторете контролния тест с нова тест лента.

Можете да сравните резултатите от контролния тест с допустимия диапазон, отпечатан на етикета на контейнера с тест лентите. Ако резултатът от контролния тест е в допустимия диапазон, правилното функциониране на системата е гарантирано.

Ако резултатът от контролния тест е извън допустимия диапазон или при показване на съобщение за грешка, повторете контролния тест. Ако резултатът от втория контролен тест също е извън допустимия диапазон или при показване на съобщение за грешка, се свържете с местния представител на Roche.

Източници на грешки

Ако резултатите от контролния тест са извън допустимия диапазон, не използвайте глюкомера, докато проблемът не бъде отстранен. Проверете този списък, който може да помогне за решаване на проблема.

1. Тест лентите или контролните разтвори в срок на годност ли са?
2. Избърсали ли сте върха на флакона с контролен разтвор преди употреба?
3. Капачките на контейнера с тест ленти и на флакона с контролен разтвор винаги ли са плътно затворени?
4. Тест лентата използвана ли е непосредствено след изваждането ѝ от контейнера с тест ленти?
5. Тест лентите и контролните разтвори съхранявани ли са на хладно, сухо място?
6. Избрали ли сте правилното ниво на контролния разтвор, когато сте извършили теста?
7. Спазвали ли сте указанията?

Интервали на тестване

Спазвайте правилата на Вашето учреждение за интервалите на контролно тестване.

Контролни тестове трябва да се извършват:

- първия път преди използване на глюкомера за изследване на кръвната захар на пациента.
- на интервалите, установени в учреждението.
- при отваряне на нова опаковка тест ленти.
- ако контейнерът с тест ленти е бил оставен отворен.
- ако тест лентите са били неправилно съхранявани.
- ако резултатът от изследването на кръвната захар е несигурен.
- за проверка на функционирането на системата.
- ако глюкомерът е бил изпуснат.

Във Вашето учреждение може да се изисква контролни тестове да се извършват успешно **след** възникване на което и да е от следните неща, както и **преди** възобновяване на изследването на пациенти:

- Предходните резултати от контролни тестове са извън допустимия диапазон.
- Контролните тестове не са били извършени на правилния интервал.

Резултатите от контролните тестове трябва да са в рамките на определения диапазон на етикета на контейнера с тест ленти или както е указано във Вашето учреждение, преди да се приемат за допустими. Пациентите могат да се изследват, след като контролните тестове са били задоволително извършени на правилните интервали за тестване.

Съдържание

Компонент	Контролен разтвор ниво 1 (ниско)	Контролен разтвор ниво 2 (високо)
Глюкоза	0,06 %	0,30 %
Буфер	4,83 %	4,82 %
Биологична сол	3,39 %	3,38 %
Консервант	0,30 %	0,30 %
Нереактивни съставки	9,99 %	9,97 %
FD&C Blue #1	0,08 %	0,08 %
Процентите са в масови части		

ЗАБЕЛЕЖКА

Обяснението на символите се намира в края на тази листовка.

Посетете нашият сайт www.accu-chek.com за да се свържете с местен представител на Roche за повече информация.

Съобщаване на сериозни инциденти

За пациент / потребител / трета страна в Европейския съюз и в страни с идентичен регулаторен режим; ако по време на използването на това изделие или в резултат на неговото използване е възникнал сериозен инцидент, моля докладвайте го на производителя и на вашия национален орган.

ПОСЛЕДНО АКТУАЛИЗИРАНЕ: 2021-05

▌Посочва актуализирано съдържание

(RU)

Изделие предназначено для самотестирования
Изделие предназначено для исследования по месту лечения
Для диагностики *in vitro*

Назначение

Контрольный раствор глюкозы предназначен для проведения контрольных измерений с использованием соответствующих тест-полосок и глюкометров. Он предназначен для проведения самотестирования людьми с сахарным диабетом и для исследования по месту лечения лечащими врачами.

Для проведения контрольного измерения на системах Accu-Chek Performa (Акку-Чек Перформа) с тест-полосками Акку-Чек Перформа и системах Accu-Chek Inform II (Акку-Чек Информ II) с тест-полосками Акку-Чек Информ II.

Проведение измерений с использованием контрольных растворов, содержащих определенные уровни глюкозы, позволяет убедиться в том, что действия пользователя и характеристики системы являются приемлемыми. Перед проведением измерения уровня глюкозы крови у пациентов необходимо убедиться в том, что результаты контрольных измерений находятся в пределах установленных диапазонов допустимых значений.

Важная информация

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Риск удушья
Данное изделие содержит мелкие детали, которые можно проглотить.
Храните мелкие детали вне досягаемости маленьких детей и людей, которые могут проглотить мелкие детали.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Риск серьезного вреда для здоровья
Несоблюдение инструкций по измерению, а также инструкций по хранению и применению тест-полосок может привести к неверным результатам измерения.
Внимательно прочтите и следуйте инструкциям, указанным в руководстве пользователя и инструкциях-вкладышах для тест-полосок и контрольных растворов.

Не глотайте и не вводите контрольный раствор в организм путем инъекции, а также не используйте контрольный раствор как глазные капли.

EUH208: содержит ДИАЗОЛИДИНИЛМОЧЕВИНУ. Может вызвать аллергическую реакцию.*

* Регламент (ЕС) № 1272/2008 (CLP)

Содержимое упаковки

Картонная упаковка содержит два флакона контрольного раствора по 2,5 мл и инструкции-вкладыши. Упаковка с контрольными растворами Акку-Чек Перформа содержит два флакона с контрольными растворами: один — для гипогликемического диапазона (контрольный раствор 1, серая крышка), другой — для гипергликемического диапазона (контрольный раствор 2, белая крышка).

На упаковку нанесена маркировка в виде 11-значного каталожного номера. 04861736XXX, где XXX обозначает трехзначный языковой код, меняющийся в зависимости от языка маркировки.

Утилизация

Утилизация с бытовыми отходами допускается для любых компонентов, находящихся в упаковке. Изучите местные постановления, поскольку в разных странах они могут различаться. Поскольку содержание реагентов в данных компонентах очень мало, согласно правилам ЕС они не относятся к опасным материалам. Если у вас возникли вопросы, обратитесь в Информационный центр.

Хранение, применение и транспортировка контрольных растворов

- Условия работы системы указаны в руководстве пользователя глюкометра.
- Указанный срок годности является действительным только при условии хранения нераспечатанных контрольных растворов при температуре от 2 до 32 °C.
- Контрольные растворы не требуют хранения в холодильнике. НЕ замораживайте контрольные растворы.
- Нанесите дату вскрытия флакона с контрольным раствором на этикетку флакона. Контрольный раствор необходимо утилизировать сразу же при наступлении одного из следующих событий: через 3 месяца со дня вскрытия флакона с контрольным раствором (дата утилизации) либо по истечении срока годности, указанного на этикетке.
- Прежде чем использовать контрольные растворы, хранившиеся в холодильнике, подождите, пока они нагреются до комнатной температуры (не открывайте флакон с контрольным раствором).
- При попадании на ткань контрольный раствор может оставлять пятна. Пятна можно отстирать водой с мылом.
- Транспортировка контрольного раствора должна осуществляться в соответствии с условиями хранения.

Выполнение контрольного измерения

Выполняйте измерение с применением контрольного раствора таким же образом, как и анализ образца крови. Следуйте инструкциям по проведению контрольного измерения, указанным в руководстве пользователя глюкометра.

1. Проверьте срок годности, указанный на тубусе с тест-полосками. Не используйте тест-полоски с истекшим сроком годности.
2. Положите глюкометр на ровную поверхность.
3. Снимите крышку с флакона с контрольным раствором. Промокните кончик флакона салфеткой из ткани без ворса.
4. Слегка надавите на флакон до появления на его кончике маленькой капли.
5. Нанесите каплю на **передний кончик** желтого окошка тест-полоски. Отведите флакон от тест-полоски, когда появится символ ⌛. Не наносите каплю на верхнюю часть тест-полоски.
6. Промокните кончик флакона салфеткой из ткани без ворса. Плотно закройте флакон.
7. Результат контрольного измерения отображается на дисплее. Извлеките использованную тест-полоску из глюкометра и утилизируйте ее в соответствии с правилами вашего учреждения.

Примечание: Если символ флакона с контрольным раствором и мигающий символ **L** НЕ появятся на дисплее вместе с результатом контрольного измерения, то это означает, что произошла ошибка.
Не предпринимайте никаких действий, основанных на таком результате контрольного измерения. Повторите контрольное измерение с новой тест-полоской.

Сравните полученный результат контрольного измерения с диапазоном допустимых значений на тубусе с тест-полосками. Если результат контрольного измерения находится в диапазоне допустимых значений, правильное функционирование системы считается подтвержденным.

Если результат контрольного измерения выходит за пределы диапазона допустимых значений или на дисплее отображается сообщение об ошибке, выполните контрольное измерение повторно. Если результат повторного контрольного измерения также выходит за пределы диапазона допустимых значений или на дисплее снова отображается сообщение об ошибке, обратитесь в Информационный центр.

Возможные источники ошибок

Если результаты контрольного измерения находятся вне диапазона допустимых значений, не используйте глюкометр, пока проблема не будет устранена. Воспользуйтесь этим перечнем для решения возникшей проблемы.

1. Не истек ли срок годности тест-полосок или контрольного раствора?
2. Промокнули ли вы кончик флакона с контрольным раствором салфеткой перед использованием?
3. Были ли крышки тубуса с тест-полосками и флакона с контрольным раствором всегда плотно закрыты?
4. Использовалась ли тест-полоска сразу же после извлечения ее из тубуса с тест-полосками?
5. Хранились ли тест-полоски и контрольные растворы в сухом, прохладном месте?
6. Правильно ли был выбран уровень контрольного раствора при выполнении измерения?
7. Следовали ли вы указаниям?

Периодичность выполнения контрольных измерений

Следуйте правилам своего учреждения, регулирующим периодичность выполнения контрольных измерений.

Контрольные измерения следует выполнять:

- перед первым измерением уровня глюкозы крови пациента с помощью глюкометра;
- с периодичностью, установленной вашим учреждением;
- после вскрытия новой упаковки тест-полосок;
- если тубус с тест-полосками оставался открытым;
- при хранении тест-полосок ненадлежащим образом;
- при сомнении в правильности результата измерения уровня глюкозы крови;
- для проверки работы системы;
- если вы уронили глюкометр.

Правилами учреждения может быть предписано обязательное успешное проведение контрольных измерений **после** возникновения любой из указанных ниже ситуаций и **до** проведения измерений уровня глюкозы крови у пациентов:

- предыдущие результаты контрольных измерений находились вне диапазона допустимых значений;
- периодичность выполнения контрольных измерений не была соблюдена.

Результаты контрольных измерений считаются приемлемыми, если они находятся в пределах диапазона, обозначенного на этикетке тубуса с тест-полосками или установленного вашим учреждением. Измерения уровня глюкозы крови у пациентов можно выполнять только в том случае, когда результаты контрольных измерений, проводимых с надлежащей периодичностью, являются приемлемыми.

Компоненты

Компонент	Контрольный раствор уровня 1 (низкий)	Контрольный раствор уровня 2 (высокий)
Глюкоза	0,06 %	0,30 %
Буфер	4,83 %	4,82 %
Биологическая соль	3,39 %	3,38 %
Консервант	0,30 %	0,30 %
Вещества, не вступающие в реакцию	9,99 %	9,97 %
Краситель FD&C синий № 1	0,08 %	0,08 %
Процентное весовое соотношение		

Маркировка

Маркировка потребительской упаковки содержит следующую информацию:

- наименование, адрес производителя;
- наименование изделия;
- страна происхождения;
- номер по каталогу;
- уникальный идентификационный код медицинского изделия;
- код партии;
- срок годности (использовать до);
- количество изделий в упаковке;
- условия хранения (температура);
- указание на использование «для диагностики *in vitro*»;
- символ «Изделие предназначено для самотестирования»;
- символ «Изделие предназначено для исследования по месту лечения»;
- знак CE-маркировки;
- наименование и адрес уполномоченной организации, импортера;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

Гарантийные обязательства

Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки. Изделия следует использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Правила предоставления рекламаций (претензий)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя в РФ (уполномоченная организация)*. Информацию о неблагоприятных событиях (инцидентах), связанных с применением медицинского изделия, необходимо направлять производителю и/или уполномоченному представителю производителя в РФ (уполномоченной организации).

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации (уполномоченная организация), импортер

ООО «Рош Диабетес Кеа Рус»
Юридический адрес: 107031, Россия,
Москва, Трубная площадь, д. 2,
помещение I, комната 42 Б
Почтовый адрес: 115114, Россия,
Москва, Летниковская улица, д. 2, стр. 3
Тел.: 8 (495) 229-69-95
Информационный центр:
8-800-200-88-99 (бесплатно для всех регионов России)
Адрес эл. почты: info@accu-chek.ru
Веб-сайт: www.accu-chek.ru

*Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации (уполномоченная организация) – это организация, уполномоченная производителем (изготовителем) производить ремонт, техническое обслуживание и принимать рекламации (претензии) от покупателей на территории Российской Федерации.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для получения расшифровки использованных символов обратитесь в конец данной инструкции-вкладыша.

Для получения дополнительной информации посетите наш веб-сайт www.accu-chek.com или обратитесь в Информационный центр.

Уведомление о серьезных инцидентах

Для пациентов/пользователей/третьих лиц, проживающих в Европейском Союзе и странах с идентичной системой нормативного регулирования: в случае серьезного инцидента, произошедшего во время либо в результате использования настоящего изделия, просим вас уведомить об этом производителя и соответствующие компетентные органы в вашей стране.

ПОСЛЕДНЯЯ РЕДАКЦИЯ: 2021-05

▌Обозначает обновленную информацию

Контроль Акку-Чек® Перформа

REF 04861736001

(UK)

Пристрій для самоконтролю
Пристрій для визначення поблизу пацієнтів
Для діагностики in vitro

Призначення

Контрольний розчин призначений для виконання контрольних визначень на відповідних тест-смужках та глюкометрах. Він призначений для самоконтролю для людей із цукровим діабетом та для проведення визначення лікарями поблизу пацієнтів.

Для контрольного визначення на системах Accu-Chek Performa (Акку-Чек Перформа) з тест-смужками Акку-Чек Перформа та системах Accu-Chek Inform II (Акку-Чек Інформ II) з тест-смужками Акку-Чек Інформ II.

Контрольні розчини для визначення з відомими рівнями глюкози підтверджують, що оператор і система працюють правильно. Результати контрольного визначення повинні знаходитися у встановлених прийнятних діапазонах, перш ніж дозволяється проводити дійсне визначення на пацієнтах.

Важлива інформація

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ
Ризик удушення
Цей виріб містить дрібні деталі, які можна проковтнути.
Зберігайте дрібні деталі подалі від маленьких дітей і людей, які можуть проковтнути дрібні деталі.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ
Ризик серйозного порушення стану здоров'я
Недотримання інструкцій із визначення або інструкцій щодо зберігання та поводження з тест-смужками може призвести до неправильних результатів визначення рівня глюкози у крові.
Уважно прочитайте та дотримуйтесь інструкцій, зазначених у керівництві користувача та аркушах-вкладишах для тест-смужок і контрольних розчинів.

Не ковтайте та не вводьте контрольний розчин і не використовуйте контрольний розчин як очні краплі.

EUH208: містить ДІАЗОЛІДИНІЛМОЧЕВИНУ. Може викликати алергічну реакцію. *

* Регламент (ЄС) № 1272/2008 (CLP)

Вміст упаковки

Упаковка містить 2 х 2,5 мл (ml) контрольного розчину й аркуші-вкладиші. Упаковка з контрольним розчином Акку-Чек Перформа містить два контрольні розчини, один для гіпоглікемічного діапазону (контрольний розчин 1, сірий ковпачок) і один для гіперглікемічного діапазону (контрольний розчин 2, білий ковпачок).

Утилізація

Усі компоненти упаковки можна викидати разом із побутовими відходами. Ознайомтеся з місцевими нормативними документами, оскільки вони можуть відрізнятися залежно від країни. Оскільки кількість речовин, які вступають у реакцію, є надзвичайно малою, вони не вважаються небезпечними матеріалами згідно з нормативними документами ЄС. У разі появи запитань звертайтеся до уповноваженого представника компанії Roche (Рош) в Україні.

Зберігання та поводження з контрольним розчином

- Для отримання інформації щодо умов роботи системи див. керівництво користувача глюкометра.
- Надрукований термін придатності є дійсний, якщо невідкриті контрольні розчини зберігалися за температури від 2 до 32 °C.
- Контрольні розчини не потрібно зберігати в холодильнику. НЕ заморожуйте контрольний розчин.
- Запишіть на етикетці флакона дату, коли було відкрито флакон з контрольним розчином. Контрольний розчин необхідно утилізувати через 3 місяці від дати відкриття флакона з контрольним розчином (дата утилізації) або після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці флакона, залежно від того, що відбудеться швидше.
- Контрольні розчини, взяті безпосередньо з холодильника, необхідно залишити до досягнення ними кімнатної температури (не відкриваючи флакон з контрольним розчином).
- Контрольний розчин може забруднювати тканину. Видаляйте плями за допомогою миття водою з милом.

Проведення контрольного визначення

Виконуйте визначення за допомогою контрольних розчинів так само, як виконується визначення в зразках крові. Спеціальні інструкції із застосування див. у керівництво користувача глюкометра.

1. Перевірте термін придатності на контейнері із тест-смужками. Не використовуйте тест-смужки після закінчення терміну придатності.
2. Поставте глюкометр на плоску поверхню.
3. Зніміть ковпачок із флакона з контрольним розчином. Протріть кінчик флакона безворсовою серветкою.
4. Стискайте флакон, доки на його кінчику не утвориться невелика крапля.
5. Торкніться краплею **переднього краю** жовтого віконця тест-смужки. Заберіть флакон від тест-смужки, коли з'явиться ⌛. Не наносіть краплю на верхню частину тест-смужки.
6. Протріть кінчик флакона безворсовою серветкою. Щільно закрийте флакон ковпачком.
7. На дисплеї з'явиться контрольний результат. Витягніть і утилізуйте використану тест-смужку згідно з політикою установи.

Примітка: Якщо на дисплеї з контрольним результатом НЕ з'являється контрольний символ флакона та миготливий символ **L**, трапилася помилка.
Не дійте у відповідності до контрольного результату. Повторіть контрольне визначення з новою тест-смужкою.

Можна порівняти контрольний результат із прийнятним діапазоном, надрукованим на етикетці контейнера із тест-смужками. Якщо контрольний результат знаходиться в прийнятному діапазоні, це підтверджує правильне функціонування системи.

Якщо контрольний результат знаходиться за межами прийнятного діапазону або відображається повідомлення про помилку, повторіть контрольне визначення. Якщо другий контрольний результат також знаходиться за межами прийнятного діапазону або відображається повідомлення про помилку, зверніться до уповноваженого представника компанії Roche (Рош) в Україні.

Джерела помилки

Якщо контрольні результати знаходяться за межами прийнятного діапазону, не використовуйте глюкометр до вирішення проблеми. Перевірте цей перелік для допомоги у вирішенні проблеми.

1. Чи закінчився термін придатності тест-смужок або контрольних розчинів?
2. Чи протирався серветкою кінчик флакона з контрольним розчином перед використанням?
3. Чи завжди були щільно закриті ковпачки на контейнері із тест-смужками та флаконі з контрольним розчином?
4. Чи була використана тест-смужка одразу після витягання її з контейнера із тест-смужками?
5. Чи зберігалися тест-смужки та контрольні розчини в прохолодному, сухому місці?
6. Чи було вибрано правильний рівень контрольного розчину перед проведенням визначення?
7. Чи Ви дотримувалися вказівок?

Інтервали визначення

Дотримуйтеся політики установи для інтервалів контрольного визначення.

Контрольні визначення необхідно проводити:

- перед першим використанням глюкометра для визначення глюкози у крові пацієнта;
- через інтервали, прийняті в установі;
- коли відкривається нова упаковка тест-смужок;
- якщо контейнер із тест-смужками залишили відкритим;
- якщо тест-смужки зберігалися неналежним чином;
- якщо є сумніви щодо результату визначення рівня глюкози у крові;
- для перевірки функціонування системи;
- якщо впав глюкометр.

Установа може вимагати успішного проведення контрольних визначень **після** виникнення будь-чого з перерахованого нижче та **перед** продовженням визначення на пацієнтах:

- Попередні контрольні результати знаходилися за межами прийнятного діапазону.
- Контрольні визначення не проводилися через відповідні інтервали.

Перед тим як вважатися прийнятними, контрольні результати повинні знаходитися у встановленому діапазоні, зазначеному на етикетці контейнера із тест-смужками, або як визначено в установі. У пацієнтів можна проводити визначення після того, як належним чином виконано контрольні визначення у відповідних інтервалах визначення.

Компоненти

Компонент	Рівень контрольного розчину 1 (низький)	Рівень контрольного розчину 2 (високий)
Глюкоза	0,06 %	0,30 %
Буфер	4,83 %	4,82 %
Біологічна сіль	3,39 %	3,38 %
Консервант	0,30 %	0,30 %
Неактивні компоненти	9,99 %	9,97 %
FD&C Blue #1	0,08 %	0,08 %
Відсотки в перерахунку на масу		

ПРИМІТКА

Пояснення символів, що використовуються, подано в кінці аркуша-вкладиша.

Для отримання додаткової інформації відвідайте наш веб-сайт www.accu-chek.com або зверніться до уповноваженого представника компанії Roche (Рош) в Україні.

Повідомлення про серйозні випадки

Що стосується пацієнта/користувача/третьої сторони в Європейському Союзі та в країнах з ідентичними нормативними правилами; якщо під час використання цього виробу або внаслідок його використання стався серйозний випадок, повідомте про це виробнику та своєму національному уповноваженому органу.

ДАТА ОСТАННЬОГО ПЕРЕГЛЯДУ: 2021-05

▌Вказує на оновлену інформацію

(TR)

Kişisel test cihazı

Hasta başı ölçüm cihazı

In vitro tanı tanısal kullanıma yöneliktir

Kullanım amacı

Kontrol solüsyonu, özel ölçüm çubukları ve kan şekeri ölçüm cihazlarında performans kontrolü yapma amaçlıdır. Diyabeti olan kişilerin kişisel testi için ve sağlık profesyonelleri tarafından hasta başı ölçümde kullanıma uygundur.

Accu-Chek Performa sistemlerinde Accu-Chek Performa ölçüm çubuklarıyla ve Accu-Chek Inform II sistemlerinde Accu-Chek Inform II ölçüm çubuklarıyla performans kontrolleri yapma amaçlıdır.

Kontrol solüsyonu testlerinde bilinen kan şekeri düzeylerinin çıkması, operatörün ve sistemin kabul edilebilir şekilde performans gösterdiği anlamına gelir. Geçerli hasta testlerine izin verilmesi için kontrol sonuçlarının tanımlanmış olan kabul edilebilir aralıklarda olması gereklidir.

Önemli bilgi

⚠ UYARI

Boğulma riski

Bu ürün yutulabilen küçük parçalar içerir.

Küçük parçaları, bunları yutabilecek küçük çocuklar ve kişilerden uzak tutun.

⚠ UYARI

Ciddi bir sağlık olayı riski

Ölçüm talimatlarının veya ölçüm çubuğu saklama ve kullanım talimatlarının uygulanmaması, ölçüm sonuçlarının yanlış olmasına neden olabilir.

Ölçüm çubukları ve kontrol solüsyonlarıyla ilgili olarak Kullanım Kılavuzunda ve prospektüslerinde bulunan talimatları dikkatli şekilde okuyun ve uygulayın.

Kontrol solüsyonunu yutmayın, enjekte etmeyin veya göz damlası olarak kullanmayın.

EUH208 - DIAZOLİDİNİL ÜRE içerir. Alerjik reaksiyona neden olabilir.*

* 1272/2008 (CLP) sayılı Direktif (AB)

Paket içeriği

2 adet 2,5 ml'lik kontrol solüsyonu ve prospektüs içeren paket. Accu-Chek Performa kontrol solüsyonu paketinde biri hipoglisemi aralığı (gri kapaklı 1. kontrol solüsyonu) ve biri hiperglisemi (beyaz kapaklı 2. kontrol solüsyonu) olmak üzere iki kontrol solüsyonu vardır.

Atma

Pakette bulunan tüm parçalar ev atıklarınızla birlikte atılabilir. Ülkeden ülkeye değişebileceğinden yerel mevzuata başvurun. Reaktif maddeler çok az miktarlarda bulunduğundan AB Düzenlemelerine göre tehlikeli madde sayılmamaktadır. Sorularınız için lütfen Roche temsilcinizle irtibat kurun.

Kontrol solüsyonunu saklama ve kullanma

- Sistem çalışma koşulları için ölçüm cihazının Kullanım Kılavuzuna başvurun.
- Yazılı olan son kullanma tarihi, açılmamış kontrol solüsyonlarının 2 ila 32 °C arasında saklanması durumunda geçerlidir.
- Kontrol solüsyonlarının buzdolabında saklanmasına gerek yoktur. Kontrol solüsyonunu DONDURMAYIN.
- Kontrol solüsyonu şişesinin açıldığı tarihi şişe etiketine yazın. Kontrol solüsyonu, kontrol solüsyonu şişesi açıldıktan 3 ay sonra (imha tarihi) veya şişe etiketi üzerindeki son kullanma tarihi dolduğunda (hangisi daha önce ise) imha edilmelidir.
- Doğrudan buzdolabından alınan kontrol solüsyonlarının oda sıcaklığına gelmesi (kontrol solüsyonu şişesi açılmadan) beklenmelidir.
- Kontrol solüsyonu kumaşta leke bırakabilir. Sabun ve suyla yıkayarak lekeleri çıkarabilirsiniz.

Performans kontrolü yapılması

Kontrol solüsyonlarını kan örneklerini test ettiğiniz şekilde test edin. Özel kullanım talimatları için ölçüm cihazının Kullanım Kılavuzuna bakın.

1. Ölçüm çubuğu şişesindeki son kullanma tarihini kontrol edin. Son kullanma tarihi geçmiş ölçüm çubuklarını kullanmayın.
2. Ölçüm cihazını düz bir yüzey üzerine koyun.
3. Kapağı kontrol solüsyonu şişesinden çıkarın. Şişenin ucunu tüy bırakmayan bir mendille silin.
4. Şişeyi ucunda küçük bir damla oluşuncaya kadar sıkın.
5. Damlayı ölçüm çubuğunun sarı penceresinin **ön ucuna** değdirin. ⌛ simgesi göründüğünde şişeyi ölçüm çubuğundan çekin. Ölçüm çubuğunun üstüne damlatmayın.
6. Şişenin ucunu tüy bırakmayan bir mendille silin. Şişeyi sıkıca kapatın.
7. Kontrol sonucu ekranda görünür. Kullanılmış ölçüm çubuğunu kuruluşunuzun politikasına göre çıkarın ve atın.

Not: Ekranda kontrol sonucunuzla birlikte kontrol şişesi sembolü ve yanıp sönen **L** harfi GÖRÜNMÜYORSA bir hata oluşmuştur.

Kontrol sonucuna göre hareket etmeyin. Performans kontrolünü yeni bir ölçüm çubuğuyla tekrarlayın.

Kontrol sonucunu, ölçüm çubuğu şişesi etiketi üzerinde yazılı olan kabul edilebilir aralıkla karşılaştırabilirsiniz. Kontrol sonucu kabul edilebilir aralıktaysa sistem doğru çalışıyordur.

Kontrol sonucu kabul edilebilir aralık dışındaysa veya bir hata mesajı görüntüleniyorsa performans kontrolünü tekrarlayın. İkinci kontrol sonucu da kabul edilebilir aralık dışındaysa veya bir hata mesajı görüntüleniyorsa Roche temsilcinizle irtibat kurun.

Hata kaynakları

Kontrol sonuçları kabul edilebilir aralık dışındaysa sorunu çözene kadar ölçüm cihazını kullanmayın. Sorunu çözmesine yardımcı olması için bu listeyi kontrol edin.

1. Ölçüm çubuklarının veya kontrol solüsyonlarının son kullanma tarihi geçmiş miydi?
2. Kontrol solüsyonu şişesinin ucunu kullanımdan önce sildiniz mi?
3. Ölçüm çubuğu şişesi ve kontrol solüsyonu şişesinin kapağı daima sıkıca kapalı mıydı?
4. Ölçüm çubuğunu ölçüm çubuğu şişesinden çıkardıktan hemen sonra mı kullandınız?
5. Ölçüm çubukları ve kontrol solüsyonları serin ve kuru bir yerde saklanıyor muydu?
6. Test yapıldığında doğru kontrol solüsyonu seviyesi seçilmiş miydi?
7. Talimatlara uydunuz mu?

Ölçüm aralıkları

Performans kontrolü aralıkları için kuruluşunuzun politikasını uygulayın.

Performans kontrolleri şu durumlarda yapılmalıdır:

- ölçüm cihazını ilk kez hastanın kan şekeri ölçümü için kullanmadan önce
- kuruluşun belirlediği aralıklarla
- yeni ölçüm çubuğu kutusu açıldığında
- ölçüm çubuğu şişesi açık bırakıldıysa
- ölçüm çubukları yanlış şekilde saklandıysa
- kan şekeri sonucuyla ilgili bir soru olduğunda
- sistem performansını kontrol etmek amacıyla
- ölçüm cihazı düşürüldüyse.

Kuruluşunuz aşağıdakilerden herhangi birisi meydana geldikten **sonra** ve hasta testlerine yeniden başlamadan **önce** performans kontrollerinin yapılmasını isteyebilir:

- Önceki kontrol sonuçları kabul edilebilir aralık dışında olduğunda
- Yapılan performans kontrolleri doğru aralıkta olmadığında.

Kontrol sonuçlarının kabul edilebilir olarak değerlendirilmesi için ölçüm çubuğu şişesi etiketi üzerindeki özel aralık içinde veya kuruluşunuz tarafından belirlendiği gibi olması gereklidir. Hasta testleri, performans kontrolleri doğru test aralığında kabul edilebilir şekilde gerçekleştirildikten sonra yapılabilir.

İçindekiler

Bileşen	Kontrol Solüsyonu Seviye 1 (Düşük)	Kontrol Solüsyonu Seviye 2 (Yüksek)
Glikoz	%0,06	%0,30
Tampon	%4,83	%4,82
Biyolojik tuz	%3,39	%3,38
Koruyucu madde	%0,30	%0,30
Reaktif olmayan içerikler	%9,99	%9,97
FD&C Mavi #1	%0,08	%0,08
Ağırlıkların oranına göre yüzde değerleri		

NOT

Kullanılan sembollerin açıklaması için bu prospektüsün sonuna bakın.

Daha fazla bilgi için www.accu-chek.com adresindeki web sitemizi ziyaret edin veya Roche temsilcisiyle irtibat kurun.

Ciddi olayların bildirilmesi

Avrupa Birliğindeki bir hasta/kullanıcı/üçüncü taraf için ve aynı düzenleyici rejimin olduğu ülkelerde; bu cihazın kullanımı sırasında ve kullanımının sonucu olarak ciddi bir olay meydana gelirse lütfen üreticiye ve ulusal makamınıza bildirin.

SON GÜNCELLEME: 2021-05

▌Güncellenen içeriği gösterir

(ZHS)

血糖检测用质控液说明书

【产品名称】

通用名称：血糖检测用质控液

英文名称：Accu-Chek Performa control

【包装规格】

质控水平1：1 x 2.5 mL

质控水平2：1 x 2.5 mL

【预期用途】

用于血糖试纸检测过程中的质量控制。

配合使用Accu-Chek Performa血糖试纸，用于对Accu-Chek Performa，Accu-Chek Performa Nano和Accu-Chek Performa Connect系统进行质控检测。配合使用Accu-Chek Inform II血糖试纸，用于对Accu-Chek Performa（带有密码牌插槽），Accu-Chek Performa Nano和Accu-Chek Inform II系统进行质控检测。

参照已知的葡萄糖水平进行质控检测能够确定操作者和系统是否正确操作或运行。在允许进行有效的患者检测前，质控检测值必须在定义的可接受范围内。适用于医院血糖检测及糖尿病患者自我血糖监测/体外诊断医疗器械。

【主要组成成分】

成分

组成	质控液水平1（低）	质控液水平2（高）
葡萄糖	0.06 %	0.30 %
缓冲剂	4.83 %	4.82 %
盐类	3.39 %	3.38 %
防腐剂	0.30 %	0.30 %
非反应成分	9.99 %	9.97 %
FD&C Blue #1色素	0.08 %	0.08 %
百分数是重量百分比		

【储存条件及有效期】

2～32 ℃储存，24个月

质控液的储存和使用

- 有关系统操作条件的信息请参阅血糖仪使用说明书。
- 打印的失效日期只适用于储存在2到32 ℃的温度之间未开封的质控液。
- 质控液无需在冰箱内储存。不要冷冻质控液。
- 要在质控液瓶的标签上注明开启日期。质控液必须在开瓶后三个月（废弃日期）内，或在质控液瓶标签上的失效日期截止时废弃处理，两者以先到者为准。
- 从冰箱中取出的质控液，须在保持瓶盖盖紧状态下使其慢慢恢复至室温后方可使用。
- 质控液可能会弄污衣服。可用肥皂和清水洗净污渍。
- 生产日期及失效日期：见包装

【适用仪器】

Accu-Chek Performa血糖仪，Accu-Chek Performa Nano血糖仪，Accu-Chek Performa Connect血糖仪，Accu-Chek Inform II血糖仪

【检验方法】

进行质控检测

质控检测与检测血样的方法相同。特别要求请参见使用说明书。

1. 检查试纸筒上的失效日期。请勿使用过期的试纸。
2. 将血糖仪放在平坦的表面上。
3. 取下质控液瓶的瓶盖。用不起毛的擦布擦拭瓶口。
4. 挤压瓶子直到瓶口形成一小滴质控液。
5. 将液滴与试纸黄色检测窗口的**前沿**接触。如果出现⌛，请将瓶子从试纸上移开。不要将质控液滴加在试纸上部。
6. 用不起毛的擦布擦拭瓶口。盖紧瓶盖。
7. 质控检测值出现在显示屏上。按机构规定取出并废弃处理用过的试纸。

注意： 如果质控瓶符号与闪烁的L未与质控检测值出现在显示屏上，说明出现错误。不要对此质控检测值采取任何措施或行为。用一片新的试纸重新进行质控检测。

注意： 如果需要进行质控检测，请寻求医务人员的帮助或与Accu-Chek®罗氏客户关爱热线联系。

将质控检测值与试纸筒标签上标明的允许范围相比较。如果质控检测值在允许范围之内，表明系统功能正常。

如果质控检测值在允许范围之外，或显示屏上显示错误信息，则要重复质控检测。如果第二次质控检测的结果仍在允许范围之外，或显示屏上显示错误信息，请联系Accu-Chek®罗氏客户关爱热线。

检测间隔

请遵循您所在机构的质控检测间隔的规定。

下列情况下要进行质控检测：

- 在第一次使用血糖仪检测患者血糖前。
- 到机构规定的检测间隔时。
- 开启一盒新试纸时。
- 若试纸筒开启后没有关闭。
- 若试纸没有正确储存。
- 若对血糖检测值有所怀疑。
- 检查系统功能。
- 若血糖仪跌落。

您的机构可能要求在下列情况出现**后**及在再次检测患者血糖**前**，成功地进行质控检测：

- 之前的质控检测值在允许范围之外。
- 质控检测没有在规定的时间间隔内进行。

质控检测值在认为可接受之前，必须确认在试纸筒标签上指定的范围内，或者在您所在机构规定的范围内。在正确的检测间隔内成功地进行质控检测后，可以为患者检测血糖。

【检验结果的解释】

错误的原因

如果质控检测值在允许范围之外，在解决问题前请勿使用血糖仪。检查下列各项有助于解决问题。

1. 试纸或质控液是否过期？
2. 使用前是否擦拭质控液瓶口？
3. 试纸筒筒盖和质控液的瓶盖是否一直盖紧？
4. 试纸从试纸筒取出后是否马上使用？
5. 试纸和质控液是否储存在凉爽、干燥的环境中？
6. 是否按照指示操作？
7. 质控检测时是否选择了正确的质控液水平？

【注意事项】

重要信息

⚠ 警告

窒息风险

本产品包含易被吞服的小部件。

请将小部件存放在远离可能吞服小部件的儿童或成人的地方。

⚠ 警告

严重健康事故的风险

不遵守检测说明或试纸的储存与使用说明可能导致错误的检测结果。

仔细阅读并遵循血糖仪使用说明书及试纸和质控液说明书中有关的说明。

请勿食入或注射质控液或将质控液用作滴眼液。

严重事故报告

对于欧盟以及具有相同监管制度国家的患者/用户/第三方；如果在使用本器械期间或由于使用本器械而发生严重事件，请向制造商和您的国家主管部门报告。

包装内含2瓶2.5 mL的质控液及其说明书。一瓶用于检测低血糖范围（质控水平1，灰色瓶盖）；一瓶用于检测高血糖范围(质控水平2，白色瓶盖）。废弃处理：包装盒内的所有物品都可以与生活垃圾一起处理。不同国家有不同规定，请参考当地法规。因为反应物质含量非常低，根据欧盟规定，它们不会被视为危险物质。如果您有任何疑问，请联系Accu-Chek®罗氏客户关爱热线。

注意：

关于符号的说明，请参阅本说明书的结尾部分。

欲了解更多详情，请访问我们的网站 www.accu-chek.com或与Accu-Chek®罗氏客户关爱热线联系。

【基本信息】

注册人/生产企业名称：	Roche Diabetes Care GmbH 罗氏血糖健康医护公司
住所：	Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany
生产地址：	9115 Hague Road Indianapolis, Indiana 46250, USA
联系方式：	+49-621-7590
售后服务单位名称：	罗氏诊断产品（上海）有限公司
联系方式：	Accu-Chek®罗氏客户关爱热线：800-820-2777（固话），400-820-2777（手机）

代理人名称： 罗氏诊断产品（上海）有限公司

住所： 中国（上海）自由贸易试验区希雅路330号7号厂房第二层I部位

联系方式： Accu-Chek®罗氏客户关爱热线：800-820-2777（固话），400-820-2777（手机）

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】

国械注进20162400239

【说明书核准日期及修改日期】

2022年1月28日

▌表示更新的内容

(ZHT)

羅氏優勝血糖機組專用品管液

本器材適用於血糖自我檢測

▌**本器材適用於病人身邊檢測（僅適用於台灣：本器材適用於由專業醫護人員對患者進行檢測）**

供體外診斷使用

效能/預定用途

品管/質控液適用於在專用的試紙和血糖機上執行品管/質控檢測。適用於糖尿病患者的血糖自我檢測以及由專業醫護人員執行的病人身邊檢測。

▌[以下資訊僅適用於台灣：品管/質控液適用於在專用的試紙和血糖機上執行品管/質控檢測。適用於糖尿病患者的血糖自我檢測以及由專業醫護人員對患者進行體外診斷檢測。]

用於以Accu-Chek Performa（羅氏優勝/卓越）血糖試紙檢查Accu-Chek Performa（羅氏優勝/卓越）各系統，或以Accu-Chek Inform II（羅氏精銳）血糖試紙檢查Accu-Chek Inform II各系統的性能。

參照已知的葡萄糖水平執行品管/質控檢測能確定操作員和系統是否正確運作。品管/質控檢測值必須在定義的可接受範圍內，才允許進行有效的患者檢測。

重要訊息

⚠ 警告

窒息的風險

本產品內含可能被吞下的小物品。

請將小物品放置在遠離可能吞下小物品的幼童和成人之處。

⚠ 警告

發生嚴重健康事件的風險

未能遵循檢測說明或試紙保存和使用的說明可能會導致不正確的檢測值。

仔細閱讀並遵循《使用者手冊》以及試紙和品管/質控液說明書（仿單）中的說明。

請勿嚥下或注射品管/質控液或將品管/質控液用作滴眼劑。

EUH208 — 包含雙咪唑烷基脲。可能產生過敏反應。*

* 法規 (EC) 第 1272/2008 (CLP) 號

包裝內容

包裝內含2瓶2.5 mL的品管/質控液及說明書。Accu-Chek Performa（羅氏優勝/卓越）品管/質控液包裝盒內含兩瓶品管/質控液：一瓶適用於低血糖範圍（品管/質控液1，灰色蓋子），而另一瓶適用於高血糖範圍（品管/質控液2，白色蓋子）。

丟棄處理

包裝盒內的所有物品都能當作一般家用垃圾丟棄。因不同國家有不同規定，請參考當地法規。由於其中反應物質含量極低，故依據歐盟法規不視為危險材料。如有任何疑問，請聯絡當地羅氏糖尿病照護部門/客戶服務部。

品管/質控液的保存和使用

- 關於系統操作條件，請參閱血糖機《使用者手冊》。
- 列印的保存期限適用於存放在2至32゜C中的未拆封的品管/質控液。
- 品管/質控液無須存放在冰箱中。切勿冷凍品管/質控液。
- 請將品管/質控液開瓶日期寫在瓶子標籤上。品管/質控液必須在開瓶日期3個月後（丟棄日期）丟棄，或是瓶子標籤上的保存期限後丟棄，兩者以先到期者為準。
- 直接從冰箱取出的品管/質控液必須放置一段時間，使其達到室溫（不能將品管/質控液蓋打開）。
- 品管/質控液會沾染紡織品。請使用肥皂與清水沖洗以去除污漬。

執行品管/質控檢測

品管/質控檢測方式與血糖檢測相同。關於詳細使用說明，請參閱血糖機《使用者手冊》。

1. 檢查試紙瓶上的保存期限。請勿使用過期的試紙。
2. 將血糖機放在平坦的表面上。
3. 打開品管/質控液瓶的瓶蓋。用不起毛的面紙擦拭瓶口。
4. 擠壓瓶子，直到品管/質控液在瓶口形成一小滴為止。
5. 讓小滴接觸試紙黃色反應區的**前緣**。當出現⌛時，讓品管/質控液瓶不再接觸試紙。請勿將品管/質控液滴放在試紙上方。
6. 用不起毛的面紙擦拭瓶口。蓋緊蓋子。
7. 品管/質控檢測值出現在螢幕上。按所在機構規定，移除並丟棄用過的試紙。

注意：如果品管/質控液瓶符號和閃爍的L沒有與品管/質控檢測值一起出現在螢幕上，則表示發生了錯誤。

請勿根據所獲得的品管/質控檢測值採取行動。使用新的試紙再次進行品管/質控檢測。

比較並確定品管/質控檢測值是否落在印於試紙瓶標籤的可接受範圍內。若品管/質控檢測值落於可接受範圍內，則可確定系統功能正常。

若品管/質控檢測值不在可接受範圍內或者顯示錯誤訊息，請再進行一次品管/質控檢測。若第二次品管/質控檢測值仍不在可接受範圍內或者仍顯示錯誤訊息，請聯絡當地羅氏糖尿病照護部門/客戶服務部。

錯誤原因

若品管/質控檢測值不在可接受範圍內，在解決問題前請勿使用血糖機。檢查以下項目將有助於解決問題。

1. 試紙或品管/質控液是否過期？
2. 您在使用品管/質控液之前，是否有擦拭瓶口處？
3. 試紙瓶蓋與品管/質控液瓶蓋是否蓋緊？
4. 試紙從試紙瓶取出後是否立即使用？
5. 試紙與品管/質控液是否存放在涼爽、乾燥的環境中？
6. 在執行品管/質控檢測時，是否選擇了正確的品管/質控液（品管/質控液1或品管/質控液2）？
7. 您是否按照操作指示進行檢測？

檢測時間間隔

請遵循您所在機構的品管/質控檢測時間間隔規定。

以下情況應進行品管/質控檢測：

- 在第一次使用血糖機檢測患者血糖前。
- 到您所在機構規定的檢測間隔時。
- 開啟一盒新試紙時。
- 若試紙瓶開啟後沒有關上。
- 若試紙存放環境不正確。
- 若懷疑一個血糖檢測值是否正確。
- 在檢查系統的性能時。
- 若血糖機掉落到地上。

您所在機構可能要求在下列情況出現**後**及在再次進行患者血糖檢測之**前**，成功地執行品管/質控檢測：

- 先前的品管/質控檢測值超出可接受的範圍。
- 品管/質控檢測沒有在規定的時間間隔內執行。

品管/質控檢測值必須落在試紙瓶標籤上指定的範圍內，或者落在您所在機構規定的範圍內才可認定為可接受的。在正確的檢測時間間隔內成功執行品管/質控檢測後，才可以為患者進行血糖檢測。

成份

組成	品管/質控液1（低血糖範圍）	品管/質控液2（高血糖範圍）
葡萄糖	0.06 %	0.30 %
緩衝劑	4.83 %	4.82 %
生物鹽	3.39 %	3.38 %
防腐劑	0.30 %	0.30 %
非反應成分	9.99 %	9.97 %
FD&C Blue #1	0.08 %	0.08 %
重量百分比/重量		

備註

有關使用符號的說明，請參閱本說明書的末尾處。

請造訪我們的網頁www.accu-chek.com，聯絡當地羅氏糖尿病照護部門/客戶服務部，以獲取詳細資訊。

嚴重事件通報

對於歐盟內的患者/使用者/第三方以及具有完全相同監管制度的國家；如果在使用本器材期間或由於其使用發生了嚴重事件，請將其通報到製造商和您的國家機關。

最近更新日期： 2022-03

▌表示更新的內容

【标识的解释】

(symbol: i)	Nézze meg a használati útmutatót vagy az elektronikus használati útmutatót / Consultați instrucțiunile de utilizare sau instrucțiunile electronice de utilizare / Консултирайте се с инструкциите за употреба или с електронните инструкции за употреба / Обратитесь к инструкциям по использованию в бумажном или электронном формате / Див. інструкцію із застосування / Kullanım kılavuzuna bakınız veya elektronik kullanım kılavuzuna bakınız / 查阅使用说明 / 參閱使用說明或電子版使用說明
(symbol: temperature)	Hőmérséklethatár / Temperatura limită / Ограничение на температурата / Температурный диапазон / Температурний діапазон / Sıcaklık sınırı / 温度极限 / 溫度限制
(symbol: hourglass)	Felhasználható / A se folosi până în data de / Срок на годност до / Использовать до / Використати до / Son kullanım tarihi / 失效日期 / 保存期限
3M	Felhasználási idő a felnyitás után: 3 hónap / Stabilitate după deschidere: 3 luni / Период за използване след отварянето: 3 месеца / Срок хранения после вскрытия: 3 месяца / Термін використання після відкриття: 3 місяці / Açıldıktan sonra son kullanım tarihi: 3 ay / 开封后有效期：3个月 / 開封後使用期限：3個月
(symbol: waste bin)	A csomagolásban lévő bármely tartozék bedobható a szokványos háztartási hulladékba. Az üres vagy nem felhasznált üvegeket a helyi szabályokkal összhangban dobja ki. / Toate elementele pachetului pot fi aruncate în același loc în care aruncați deșeurile menajere. Aruncați flacoanele goale sau folosite parțial în conformitate cu reglementările locale. / Всички неща, които се съдържат в опаковката, могат да бъдат изхвърляни заедно с обичайните битови отпадъци. Изхвърлете празните или частично използвани флакони съгласно местните разпоредби. / Утилизация с бытовыми отходами допускается для любых компонентов, находящихся в упаковке. Утилизируйте пустые или не полностью использованные флаконы согласно требованиям действующего законодательства. / Усі компоненти упаковки можна викидати разом із побутовими відходами. Викидайте порожні або частково використані флакони відповідно до місцевих норм. / Pakette bulunan tüm parçalar ev atıklarınızla birlikte atılabilir. Boş ya da kısmen kullanılmış şişeleri yerel düzenlemelere uygun olarak atın. / 包装盒内的所有物品都可以与生活垃圾一起处理。空的或半空的质控液瓶按当地政府规定废弃处理。 / 包裝盒內的所有物品都能當作一般家用垃圾丟棄。請按照當地的相關規定丟棄空的或者半空的瓶子。
(symbol: date of manufacture)	Gyártás időpontja / Data de fabricație / Дата на производство / Дата изготовления / Дата виробництва / Üretim tarihi / 生产日期 / 製造日期
IVD	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / In-vitro диагностично медицинско изделие / Медицинское изделие для диагностики *in vitro* / Медичний виріб для діагностики in vitro / In vitro tanısal kullanım için tıbbi cihaz / 体外诊断医疗器械 / 體外診斷醫療器材
(symbol: self-testing)	Önellenőrzésre szolgáló eszköz / Dispozitiv de autotestare / Изделие за самотестване / Изделие предназначено для самотестирования / Пристрій для самоконтролю / Kişisel test cihazı / 自我检测器械 / 本器材適用於血糖自我檢測
(symbol: near-patient testing)	Betegközeli laboratóriumi diagnosztikára használt eszköz / Dispozitiv pentru testare în proximitatea pacientului / Изделие за тестване на място / Изделие предназначено для исследования по месту лечения / Пристрій для визначення поблизу пацієнтів / Hasta başı ölçüm cihazı / 近患检测/床旁检测器械 / 本器材適用於病人身邊檢測（此符號暫不適用於台灣）
(symbol: manufacturer)	Gyártó / Producător / Производител / Изготовитель (производитель) / Виробник / Üretici / 制造商 / 製造業者
UDI	Egyedi eszközazonosító / Identificator unic al unui dispozitiv / Уникален идентификатор на изделията / Уникальный идентификационный код медицинского изделия / Унікальний ідентифікатор виробу / Tekil cihaz tanımlayıcısı / 器械唯一标识 / 醫療器材單一識別系統
REF	Katalógusszám / Număr articol / Каталожен номер / Номер по каталогу / Номер за каталогом / Katalog numarası / 产品编号 / 物料型號
LOT	Gyártási szám / Număr lot / Партиден номер / Код партии / Код партії / Lot numarası / 批次代码 / 批號
CE	Megfelel az alkalmazandó EU-jogszabályok rendelkezéseinek / Respectă dispozițiile legislației UE aplicabile / Съответства на разпоредбите на приложимото законодателство на ЕС / Отвечает требованиям применимых законодательных актов ЕС / Відповідає положенням чинного законодавства ЄС / Geçerli AB Mevzuatının koşullarına uyar / 符合适用的欧盟法律的规定 / 符合適用的歐盟法規的規定

CE 0123 IVD

Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany
www.accu-chek.com
«Рош Діабетес Кеа ҐмбХ»,
Зандгофер Штрассе 116
68305, Мангайм, Німеччина
www.accu-chek.com
Made in U.S.A.
Вироблено в США

ACCU-CHEK, ACCU-CHEK PERFORMA, PERFORMA NANO, ACCU-CHEK INFORM, АККУ-ЧЕК, АККУ-ЧЕК ПЕРФОРМА, and 罗氏 are trademarks of Roche.

© 2022 Roche Diabetes Care

07157410061B-0422

România
Helpline 0800 080 228 (apel gratuit)
www.accu-chek.ro

Magyarország
Ügyfélszolgálat: 06-80-200-694
Bővebb információ: www.vercukormeres.hu

България
Център за помощ и обслужване на клиенти:
тел: 02/974 89 44
www.marvena.com

UA.TR.116
Уповноважений представник в Україні
ТОВ «Рош Україна»,
Україна, 03150, м. Київ,
вул. Велика Васильківська 139, 5 поверх
E-mail: ukraine.accu-chek@roche.com

Hong Kong
Enquiry hotline: +852-2485 7512 (office hours)
www.accu-chek.com.hk
香港
客戶服務熱線：+852-2485 7512 (辦公時間)
www.accu-chek.com.hk

台灣
"羅氏" 優勝血糖機組專用品管液(未滅菌)
製造業者名稱及地址：Manufactured by Bionostics, Inc (7 Jackson Rd., Devens, MA 01434 U.S.A.) for Roche Diabetes Care GmbH (Sandhofer Strasse 116, D-68305, Mannheim, Germany)
醫療器材商名稱：台灣羅氏醫療診斷設備股份有限公司
醫療器材商地址：台北市中山區民權東路三段2號10樓
許可證字號：衛署醫器輸壹字第013047號
免付費專線：0800-060-333
www.accu-chek.com.tw

الإمارات العربية المتحدة
روش دايابيتس كير ميدل ايست ش م ح
Tel: +971 (0) 4 816 9165
www.rochediabetescaremea.com
أو اتصل بوكيل روش المعتمد في دولتك

Amaçlanan kullanım: Yalnız vücut dışında tıbbi tanı amaçlı kullanılır
ÜRETİCİ FİRMA
Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany
www.accu-chek.com
DİSTRİBÜTÖR FİRMA
Roche Diagnostics Turkey A.Ş.
Esentepe Mahallesi Kırgülü Sokak No: 4
34394 Şişli, İstanbul
Türkiye
Telefon: +90 212 306 06 06
Müşteri Danışma Hattı:
0800 211 36 36 (ücretsiz)
0850 211 36 36
www.roche.com.tr

أكيو-تشيك
بيرفورما

محاليل الاختبار

REF 04861736

(AR)

جهاز للفحص الذاتي

جهاز للفحص في نقطة الرعاية السريرية

للاستخدام التشخيصي للعينات المسحوبة خارج الجسم

الاستخدام المحدد

محلول الاختبار هذا مخصص لاختبارات الأداء الخاصة بأجهزة قياس السكر في الدم وشرائط الاختبار. تستخدم للفحص الذاتي من قبل مرضى السكري والفحص في نقطة الرعاية السريرية من قبل أخصائيي الرعاية الصحية.

لاختبارات الأداء في أنظمة Accu-Chek Performa (أكيو-تشيك بيرفورما)، باستخدام شرائط الاختبار أكيو-تشيك بيرفورما وأنظمة Accu-Chek Inform II (أكيو-تشيك إنفورم ٢) باستخدام شرائط الاختبار أكيو-تشيك إنفورم ٢.

تثبت محاليل الاختبار مع مستويات الجلوكوز المعروفة أن أداء المشغل والنظام مقبولين. يجب أن تكون نتائج اختبار الأداء داخل النطاقات المقبولة قبل السماح بالفحص الصحيح للمرضى.

معلومات مهمة

⚠ تحذير

خطر الاختناق

بهذا المنتج أجزاء صغيرة يمكن ابتلاعها.

احتفظ بالأجزاء الصغيرة بعيدًا عن متناول الأطفال والأشخاص الذين قد يبتلعون الأجزاء الصغيرة.

⚠ تحذير

خطر وقوع حادث صحي

عدم اتباع إرشادات استخدام الاختبار أو إرشادات الإحتفاظ بشرائط الاختبار واستخدامها قد يؤدي إلى نتائج قياس خاطئة.

اقرأ واتبع بعناية إرشادات دليل المستخدم والنشرات المرفقة بشرائط الاختبار ومحاليل الاختبار.

لا تبتلع أو تحقن محلول الاختبار أو تستخدم محلول الاختبار كقطرات للعين.

EUH208 - يحتوي على ديازوليدينيل اليوريا. قد ينتج عنه تفاعل تحسسي. *

* اللائحة (المفوضية الأوروبية "EC") رقم 1272/2008 (التصنيف والتعبئة والتغليف "CLP")

محتويات العلبة

تحتوي العلبة على ٢ x ٢,٥ مل من محلول الاختبار، بالإضافة إلى النشرات المرفقة. تحتوي علبة محلول اختبار أكيو-تشيك بيرفورما على محلولي اختبار، أحدهما لنطاق هبوط سكر الدم (محلول الاختبار ١، بغطاء رمادي)، والآخر لنطاق ارتفاع سكر الدم (محلول الاختبار ٢، بغطاء أبيض).

التخلص من المنتج

يمكن التخلص من جميع محتويات العلبة من خلال إلقائها في القمامة المنزلية. راجع اللوائح المحلية، فقد تختلف من دولة إلى أخرى. بسبب التركيز المنخفض للمكونات المتفاعلة، فإنها لا تعتبر من المواد الخطرة وفقاً للوائح الأوروبية. إذا كانت لديك أي أسئلة، فيُرجى الاتصال بوكيل روش المحلي.

حفظ محلول الاختبار واستخدامه

- راجع دليل مستخدم جهاز القياس للتعرف على شروط التشغيل المناسبة لعمل النظام.
- يظل تاريخ الصلاحية المطبوع ساري المفعول إذا تم حفظ محاليل الاختبار المغلقة في درجة حرارة تتراوح بين ٢ و ٣٢ درجة مئوية.
- لا تُحفظ محاليل الاختبار في الثلاجة. لا تقم بتجميد محلول الاختبار!
- اكتب تاريخ فتح زجاجة محلول الاختبار على ملصق الزجاجة. يجب التخلص من محلول الاختبار بعد ٣ أشهر من تاريخ فتح زجاجة محلول الاختبار (تاريخ التخلص)، أو حتى تاريخ الصلاحية المدون على ملصق الزجاجة، أيهما أقرب.
- ينبغي ترك محاليل الاختبار التي تؤخذ مباشرةً من الثلاجة حتى تصل إلى درجة حرارة الغرفة العادية (دون فتح زجاجة محلول الاختبار).
- قد يتسبب محلول الاختبار في تلطيخ الأقمشة. قم بإزالة أي بقعة عن طريق غسلها بالماء والصابون.

إجراء اختبار الأداء

قم بإجراء اختبار الأداء لمحاليل الاختبار بنفس طريقة اختبار عينة الدم. راجع دليل المستخدم لجهاز القياس للتعرف على إرشادات الاستخدام المحددة.

١. افحص تاريخ صلاحية علبة شرائط الاختبار. لا تستخدم شرائط الاختبار عند انتهاء تاريخ صلاحيتها.
٢. ضع جهاز القياس على سطح مستو.
٣. قم بإزالة غطاء زجاجة محلول الاختبار. امسح طرف الزجاجة بقطعة قماش مبلولة خالية من الوبر.
٤. اضغط على الزجاجة برفق حتى تخرج قطرة صغيرة إلى طرف الزجاجة.
٥. لامس القطرة **بالحافة الأمامية** للنافذة الصفراء الموجودة على شريط الاختبار. انزع الزجاجة من شريط الاختبار عند ظهور رمز ⌛. لا تضع قطرة الدم على أعلى شريط الاختبار.
٦. امسح طرف الزجاجة بقطعة قماش مبلولة خالية من الوبر. قم بوضع غطاء الزجاجة بإحكام.
٧. تظهر نتيجة اختبار الأداء على الشاشة. إنزع شريط الاختبار المُستخدم وتخلص منه طبقاً لسياسات عمل منشأتك.

ملاحظة: إذا لم يظهر رمز زجاجة محلول الاختبار وحرف **L** الوامض على الشاشة ومعه نتيجة اختبار الأداء، فقد حدث خطأ ما.

لا تتصرف على أساس نتيجة اختبار الأداء. أعد اختبار الأداء باستخدام شريط اختبار جديد.

يمكنك مقارنة نتيجة اختبار الأداء بالنطاق المقبول والمطبوع على ملصق علبة شرائط الاختبار. إذا كانت نتيجة اختبار الأداء ضمن النطاق المقبول، فعندئذ تأكد من أن النظام يعمل بطريقة صحيحة.

إذا كانت نتيجة اختبار الأداء خارج النطاق المقبول أو ظهرت رسالة خطأ، قم بإعادة اختبار الأداء مرة أخرى. إذا كانت نتيجة اختبار الأداء الثاني خارج النطاق المقبول أيضاً، أو ظهرت رسالة خطأ، يُرجى الاتصال بوكيل روش المحلي.

مصادر الخطأ

إذا كانت نتائج اختبار الأداء خارج النطاق المقبول، لا تستخدم جهاز القياس إلى أن تحل المشكلة. راجع هذه القائمة للمساعدة في حل المشكلة.

١. هل صلاحية شرائط الاختبار أو محاليل الاختبار منتهية؟
٢. هل مسحت طرف زجاجة محلول الاختبار قبل الاستخدام؟
٣. هل تم وضع أغطية علبة شرائط الاختبار وزجاجة محلول الاختبار بشكل محكم؟
٤. هل تم استخدام شريط الاختبار فورًا بعد استخراجه من علبة شرائط الاختبار؟
٥. هل تم حفظ شرائط الاختبار ومحاليل الاختبار في مكان جاف وبارد؟
٦. هل تم اختيار مستوى محلول الاختبار الصحيح عند إجراء الاختبار؟
٧. هل اتبعت الإرشادات؟

فترات الاختبار

اتبع سياسة عمل منشأتك فيما يتعلق بفترات اختبار الأداء.

ينبغي إجراء اختبارات الأداء كالآتي:

- المرة الاولى قبل استخدام جهاز القياس لقياس مستوى سكر الدم لدى المريض.
- في الفترات المحددة في سياسة عمل منشأتك.
- عند فتح علبة جديدة من شرائط الاختبار.
- إذا تُركت علبة شرائط الاختبار مفتوحة.
- إذا تم حفظ شرائط الاختبار بطريقة غير صحيحة.
- إذا كان لديك استفسار حول نتيجة قياس مستوى السكر في الدم.
- لفحص أداء النظام.
- في حالة سقوط جهاز القياس.

قد تتطلب منشأتك إجراء اختبارات الأداء بنجاح **عقب** حدوث أي مما يلي، و**قبل** استئناف فحص المريض:

- إذا كانت نتائج اختبار الأداء خارج النطاق المقبول.
- إذا لم يتم إجراء اختبارات الأداء في الفترة المناسبة.

يجب أن تكون نتائج اختبار الأداء داخل النطاق المحدد المدون على ملصق علبة شرائط الاختبار، أو بحسب ما تحدده سياسة عمل منشأتك، قبل اعتبارها نتائج مقبولة. يمكن فحص المرضى بعد إجراء اختبارات الأداء بطريقة مقبولة في فترة الاختبار المناسبة.

المكونات

المكون	محلول الاختبار مستوى ١ (منخفض)	محلول الاختبار مستوى ٢ (مرتفع)
جلوكوز	٪ ٠,٠٦	٪ ٠,٣٠
منظم	٪ ٤,٨٣	٪ ٤,٨٢
ملح بيولوجي	٪ ٣,٣٩	٪ ٣,٣٨
مادة حافظة	٪ ٠,٣٠	٪ ٠,٣٠
مكونات غير متفاعلة	٪ ٩,٩٩	٪ ٩,٩٧
صبغة برلنينت الأزرق FD&C Blue #1	٪ ٠,٠٨	٪ ٠,٠٨
النسب المئوية في الوزن/الوزن		

ملاحظة

لمعرفة شرح الرموز المستخدمة، يرجى الرجوع إلى القسم الأخير من هذه النشرة المرفقة.

قم بزيارة الموقع الخاص بنا على www.accu-chek.com أو اتصل بوكيل روش المحلي لمزيد من المعلومات.

الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة

على المريض/المستخدم/الطرف الثالث في الاتحاد الأوروبي وفي البلدان التي بها لوائح تنظيمية مماثلة إبلاغ المُصنع والسلطات المحلية في بلده بأي حادث خطير يقع أثناء استخدام هذا الجهاز أو كنتيجة لاستخدامه.

آخر تحديث: ٢٠٢١-٠٥

▌يشير إلى محتوى جديد

راجع إرشادات الاستخدام أو راجع إرشادات الاستخدام الإلكترونية	(symbol: i)
حد درجة الحرارة	(symbol: temperature)
صالح للاستخدام حتى	(symbol: hourglass)
فترة الاستخدام بعد فتح العلبة: ٣ أشهر	3M
يمكن التخلص من جميع محتويات العلبة من خلال إلقائها في القمامة المنزلية. تخلص من الزجاجات الفارغة أو المستعملة جزئيًا وفقًا للوائح التنظيمية المحلية.	(symbol: waste bin)
تاريخ التصنيع	(symbol: date of manufacture)
جهاز طبي لأغراض تشخيص العينات المسحوبة خارج الجسم	IVD
جهاز للفحص الذاتي	(symbol: self-testing)
جهاز للفحص في نقطة الرعاية السريرية	(symbol: near-patient testing)
الشركة المصنعة	(symbol: manufacturer)
معرِّف الجهاز الفريد	UDI
رقم الكتالوج	REF
كود الدفعة	LOT
يتماشى مع أحكام التشريع المعمول بها في الاتحاد الأوروبي	CE

CE 0123 IVD

روش دايابيتس كير جي إم بي إتش
شارع ساندهوفر ١١٦
٦٨٣٠٥ مانهايم، ألمانيا
www.accu-chek.com
صنع في أمريكا

ACCU-CHEK PERFORMA و ACCU-CHEK و ACCU-CHEK INFORM هي علامات تجارية تملكها Roche.

© 2022 Roche Diabetes Care

07157410061B-0422