ACCU-CHEK® Instant

CONTROLS

REF 07869525

(DE)
Produkt zur Eigenanwendung
Produkt für patientennahe Tests
In-vitro-Diagnostikum

Vorgesehene Anwendung

Die Accu-Chek Instant Kontrrollösung ist für die Funktionskontrolle von Accu-Chek Instant und Accu-Chek Instant S Blutzuckermessgeräten und Accu-Chek Instant Teststreifen vorgesehen. Das Produkt ist zur Eigenanwendung durch Menschen mit Diabetes sowie für patientennahe Tests durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen.

Mit Hilfe von Kontrollösungen, deren Glukosekonzentration bekannt ist, lässt sich feststellen, ob der Benutzer richtig vorgeht und das System einwandfrei funktioniert. Die Messwerte der Funktionskontrollen müssen innerhalb des zulässigen Bereichs liegen, bevor Messungen an Patienten durchgeführt werden dürfen.

Wichtige Hinweise

⚠ WARNUNG
Erstickungsgefahr
Dieses Produkt enthält Kleinteile, die verschluckt werden können. Bewahren Sie die Kleinteile außerhalb der Reichweite von Kleinkindern sowie Personen auf, die Kleinteile verschlucken könnten.

⚠ WARNUNG
Gefahr schwerwiegender gesundheitlicher Vorkommnisse
Werden die Messanweisungen oder die Anweisungen zur Aufbewahrung und Handhabung der Teststreifen nicht befolgt, kann dies zu falschen Messwerten und somit zu einer ungeeigneten Therapie führen.
Lesen und befolgen Sie die Anweisungen in der Gebrauchsanweisung und den Packungsbeilagen der Teststreifen und Kontrrollösungen.

Die Kontrrollösung nicht einnehmen, injizieren oder als Augentropfen verwenden.

EUH208 – Enthält DIAZOLIDINYL UREA. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.*

* Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP)

Inhalt einer Packung

Packung mit 2 × 2,5 mL Flaschen Kontrrollösung und Packungsbeilagen. Die Packung mit Accu-Chek Instant Kontrrollösung enthält zwei Flaschen mit Kontrrollösungen, eine für den hypoglykämischen Bereich (Kontrrollösung 1, grauer Schraubverschluss) und eine für den hyperglykämischen Bereich (Kontrrollösung 2, weißer Schraubverschluss).

Entsorgung

Alle Bestandteile der Packung können Sie in den Hausmüll entsorgen. Beachten Sie die örtlichen Vorschriften, da diese von Land zu Land unterschiedlich sein können. Wenn Sie diesbezüglich Fragen haben, wenden Sie sich an Roche.

Lagerung und Handhabung der Kontrrollösungen

- Informationen zur Betriebsumgebung des Systems finden Sie in der Packungsbeilage der Teststreifen.
- Das aufgedruckte Haltbarkeitsdatum gilt nur, wenn die ungeöffnete Kontrrollösung bei einer Temperatur zwischen 2 und 32 °C aufbewahrt wurde.
- Eine Aufbewahrung der Kontrrollösungen im Kühlschrank ist nicht erforderlich. Frieren Sie die Kontrrollösungen nicht ein.
- Vermerken Sie auf dem Flaschenetikett das Datum, an dem Sie die Flasche mit Kontrrollösung angebrochen haben. Entsorgen Sie die Kontrrollösung entweder 3 Monate, nachdem Sie die Flasche mit Kontrrollösung angebrochen haben (Entsorgungsdatum), oder sobald das Haltbarkeitsdatum überschritten ist; je nachdem, was zuerst eintritt.
- Kontrrollösungen, die gekühlt aufbewahrt wurden, müssen vor der Funktionskontrolle unbedingt Raumtemperatur erreichen (wobei die Flasche mit Kontrrollösung verschlossen bleiben muss).
- Die Kontrrollösung kann Flecken auf Kleidung verursachen. Die Flecken können mit Wasser und Seife entfernt werden.

Durchführen einer Funktionskontrolle

Anweisungen zur Durchführung einer Funktionskontrolle finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Messgeräts.

Mögliche Fehlerquellen

Liegen die Messwerte der Funktionskontrolle außerhalb des zulässigen Bereichs, verwenden Sie das Messgerät erst nachdem Sie das Problem gelöst haben. Überprüfen Sie die möglichen Ursachen wie folgt:

- Wurde das Haltbarkeitsdatum der Teststreifen oder der Kontrrollösungen überschritten?
- Haben Sie die Spitze der Flasche mit Kontrrollösung vor Gebrauch abgewischt?
- Waren die Teststreifendose und die Flasche mit Kontrrollösung immer fest verschlossen?
- Wurde der entnommene Teststreifen sofort verwendet?
- Wurden die Teststreifen und die Kontrrollösungen an einem kühlen, trockenen Ort aufbewahrt?
- Wurde bei der Durchführung der Funktionskontrolle der korrekte Kontrrollösungslevel ausgewählt?
- Haben Sie die Anweisungen korrekt befolgt?

Häufigkeit von Funktionskontrollen

Die Häufigkeit der Funktionskontrollen sollte sich nach den in Ihrer Einrichtung geltenden Bestimmungen richten.

Funktionskontrollen sollten durchgeführt werden:

- bevor das Messgerät erstmals für Messungen am Patienten eingesetzt wird
- in den in Ihrer Einrichtung festgelegten Abständen
- nach dem Öffnen einer neuen Teststreifenpackung
- wenn Sie vergessen haben, die Teststreifendose zu verschließen
- wenn die Teststreifen unsachgemäß aufbewahrt oder gelagert wurden
- wenn Ihnen ein ermittelter Messwert fragwürdig erscheint
- wenn Sie überprüfen möchten, ob das System richtig funktioniert
- wenn das Messgerät heruntergefallen ist

Nach den in Ihrer Einrichtung geltenden Bestimmungen sind Sie unter Umständen gehalten, **nach** den folgenden Vorfällen eine Funktionskontrolle durchzuführen, **bevor** weitere Messungen am Patienten erfolgen dürfen:

- Die Messwerte vorangehender Funktionskontrollen lagen außerhalb des zulässigen Bereichs.
- Die Funktionskontrollen wurden nicht in den vorgeschriebenen Abständen durchgeführt.

Die Messwerte von Funktionskontrollen müssen innerhalb des zulässigen Bereichs liegen, der auf dem Etikett der Teststreifendose angegeben ist oder von Ihrer Einrichtung festgelegt wurde. Eine Messung am Patienten darf nur erfolgen, wenn die Funktionskontrollen in den vorgeschriebenen Abständen durchgeführt wurden und die Messwerte im zulässigen Bereich liegen.

Inhaltsstoffe

Komponente	Kontrrollösungslevel 1 (niedrig)	Kontrrollösungslevel 2 (hoch)
Glukose	0,06 %	0,30 %
Puffer	4,83 %	4,82 %
Biologisches Salz	3,39 %	3,38 %
Konservierungsstoffe	0,30 %	0,30 %
Nichtreaktive Substanzen	9,99 %	9,97 %
FD&C Blue #1	0,08 %	0,08 %
Prozentgehalt Gewicht/Gewicht		

Hinweis: Symbolerklärungen finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage. Weitere Informationen finden Sie auf unserer Internetseite www.accu-chek.com oder wenden Sie sich an Roche.

Schwerwiegende Vorkommnisse melden

Für Patienten/Benutzer/Dritte innerhalb der Europäischen Union und in Ländern mit identischem Regulierungssystem: Wenn bei der Verwendung dieses Medizinprodukts oder als Folge seiner Verwendung ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, melden Sie dieses bitte dem Hersteller und Ihrer nationalen Behörde.

LETZTE ÜBERARBEITUNG: 2021-05

(FR)
Dispositif d'autodiagnostic
Dispositif de diagnostic près du patient
Diagnostic in vitro

Utilisation prévue

La solution de contrôle Accu-Chek Instant est destinée au test de contrôle des lecteurs de glycémie Accu-Chek Instant et Accu-Chek Instant S et des bandelettes réactives Accu-Chek Instant. Elle est destinée pour les personnes diabétiques qui mesurent elles-mêmes leur glycémie et pour la mesure près du patient effectuée par des professionnels de santé.

Tester au moyen de solutions de contrôle contenant un taux de glucose déterminé sert à confirmer que le système fonctionne correctement et que l'utilisateur suit la procédure de façon adéquate. Les résultats de contrôle doivent se situer dans l'intervalle acceptable avant de procéder à des mesures sur des patients.

Informations importantes

⚠ AVERTISSEMENT
Risque de suffocation
Ce produit contient de petites pièces pouvant être avalées. Conservez les petites pièces hors de portée des enfants en bas âge et des personnes susceptibles d'avaler les petites pièces.

⚠ AVERTISSEMENT
Risque de survenue d'un grave incident de santé
Tout non-respect des instructions de mesure ou des instructions de conservation et de manipulation des bandelettes réactives peut entraîner l'obtention d'un résultat incorrect et risque d'entraîner un traitement inapproprié.
Veuillez lire attentivement et suivre les instructions figurant dans le manuel d'utilisation et les notices d'utilisation des bandelettes réactives et solutions de contrôle.

N'ingérez ni n'injectez pas la solution de contrôle et ne l'utilisez pas à titre de collyre.

EUH208 - Contient de la DIAZOLIDINYLURÉE. Peut produire une réaction allergique.*

* Règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP)

Contenu de la boîte

Boîte comprenant 2 flacons de 2,5 mL de solution de contrôle et les notices d'utilisation. La boîte de solutions de contrôle Accu-Chek Instant contient deux flacons de solution de contrôle, l'un correspondant au domaine des hypoglycémies (solution de contrôle 1, bouchon gris) et l'autre correspondant au domaine des hyperglycémies (solution de contrôle 2, bouchon blanc).

Élimination

Tous les composants de la boîte peuvent être éliminés avec les ordures ménagères. Consultez les règlements municipaux ; ils peuvent varier d'un pays à l'autre. Si vous avez des questions, contactez Roche.

Conservation et manipulation des solutions de contrôle

- Reportez-vous à la notice d'utilisation des bandelettes réactives pour connaître les conditions de fonctionnement du système.
- La date de péremption indiquée vaut si la solution de contrôle non entamée est conservée à une température comprise entre 2 et 32 °C.
- Il n'est pas nécessaire de conserver les solutions de contrôle au réfrigérateur. Ne congelez pas la solution de contrôle.
- Lorsque vous ouvrez un nouveau flacon de solution de contrôle, inscrivez la date sur l'étiquette du flacon. La solution de contrôle doit être éliminée au plus tard 3 mois après la date à laquelle le flacon de solution de contrôle a été ouvert (date d'élimination) sans toutefois dépasser la date de péremption imprimée sur l'étiquette du flacon.
- Laissez revenir la solution de contrôle réfrigérée à température ambiante (sans ouvrir le flacon) avant de procéder au test.
- La solution de contrôle peut tacher les vêtements. Si vous en renversez, lavez vos vêtements à l'eau et au savon.

Réalisation d'un test de contrôle

Veuillez vous reporter au manuel d'utilisation du lecteur pour obtenir des instructions relatives à la réalisation d'un test de contrôle.

Sources d'erreur

Si les résultats de contrôle se situent hors de l'intervalle acceptable, n'utilisez pas le lecteur jusqu'à ce que vous ayez résolu le problème. Reportez-vous à la liste suivante pour résoudre le problème.

- La date de péremption des bandelettes réactives ou des solutions de contrôle était-elle dépassée ?
- Avez-vous bien essuyé l'embout du flacon de solution de contrôle avant l'utilisation ?
- Avez-vous toujours correctement refermé le tube de bandelettes réactives et le flacon de solution de contrôle ?
- Avez-vous utilisé la bandelette réactive aussitôt après l'avoir retirée du tube de bandelettes réactives ?
- Avez-vous bien conservé les bandelettes réactives et les solutions de contrôle à l'abri de la chaleur et de l'humidité ?
- Avez-vous choisi le bon niveau de solution de contrôle lorsque vous avez effectué le test de contrôle ?
- Avez-vous bien suivi les instructions ?

Intervalles de test de contrôle

Respectez la politique relative aux intervalles de test de contrôle de votre établissement.

Un test de contrôle doit être effectué :

- avant la première utilisation du lecteur pour mesurer la glycémie d'un patient ;
- aux intervalles établis par votre établissement ;
- à l'ouverture d'une nouvelle boîte de bandelettes réactives ;
- si le tube de bandelettes réactives est resté ouvert ;
- si les bandelettes réactives n'ont pas été conservées dans des conditions adéquates ;
- si l'on met en doute un résultat glycémique d'un patient ;
- afin de vérifier le fonctionnement du système ;
- si vous avez laissé tomber le lecteur.

Votre établissement peut exiger qu'un test de contrôle soit effectué avec succès **après** l'un ou l'autre des événements suivants et **avant** que le lecteur serve à nouveau pour mesurer la glycémie d'un patient :

- Les résultats de contrôle précédents se situaient hors de l'intervalle acceptable.
- Les tests de contrôle n'ont pas été effectués à l'intervalle approprié.

Les résultats de contrôle doivent se situer dans l'intervalle imprimé sur l'étiquette du tube de bandelettes réactives, ou tel que défini par votre établissement, avant d'être considérés comme acceptables. La mesure de la glycémie des patients peut être effectuée une fois que des résultats de contrôle acceptables ont été obtenus lors de tests effectués à l'intervalle approprié.

Composants

Composant	Solution de contrôle Niveau 1 (basse)	Solution de contrôle Niveau 2 (élevée)
Glucose	0,06 %	0,30 %
Tampon	4,83 %	4,82 %
Sel biologique	3,39 %	3,38 %
Conservateur	0,30 %	0,30 %
Composants non réactifs	9,99 %	9,97 %
Bleu brillant F.C.F. #1	0,08 %	0,08 %
Pourcentages exprimés en poids/poids		

Remarque : Vous trouverez la signification des symboles utilisés à la fin de la présente notice d'utilisation. Pour plus d'informations, consultez notre site Internet www.accu-chek.com ou adressez-vous au représentant local de Roche.

Signalement d'incidents graves

Pour un patient/utilisateur/tiers au sein de l'Union Européenne et au sein de pays disposant d'un régime réglementaire identique ; en cas de survenue d'un incident grave au cours de l'utilisation du présent dispositif ou suite à son utilisation, veuillez en informer le fabricant et votre autorité nationale.

MISE À JOUR : 2021-05

(IT)
Dispositivo per test autodiagnostico
Dispositivo per analisi decentrate (near-patient testing)
Per uso diagnostico in vitro

Uso previsto

La soluzione di controllo Accu-Chek Instant è destinata all'esecuzione di controlli di funzionalità dei misuratori di glicemia Accu-Chek Instant e Accu-Chek Instant S e delle strisce reattive Accu-Chek Instant. È destinata all'uso da parte di persone con diabete nell'ambito dell'autocontrollo e all'esecuzione di analisi decentrate (near-patient testing) da parte del personale sanitario.

L'esecuzione del controllo di funzionalità con soluzioni di controllo contenenti concentrazioni note di glucosio consente di verificare che l'operatore utilizzi correttamente il sistema e che quest'ultimo funzioni in modo accettabile. I risultati del controllo di funzionalità devono rientrare negli intervalli di riferimento accettabili prima di poter eseguire test della glicemia validi sui pazienti.

Informazioni importanti

⚠ AVVERTENZA
Rischio di soffocamento
Questo prodotto contiene parti di piccole dimensioni che possono essere ingerite. Conservare le parti di piccole dimensioni fuori dalla portata dei bambini e di persone che potrebbero ingerirle.

⚠ AVVERTENZA
Rischio di un incidente grave dannoso per la salute
La mancata osservanza delle istruzioni relative all'esecuzione del test o relative alla conservazione e alla manipolazione delle strisce reattive può causare risultati del test errati e portare a decisioni terapeutiche inappropriate.
Leggere attentamente ed attenersi alle istruzioni riportate nel manuale per l'uso e nei foglietti illustrativi delle strisce reattive e delle soluzioni di controllo.

Non ingerire né iniettare la soluzione di controllo e non utilizzarla come collirio.

EUH208 – Contiene DIAZOLIDINIL UREA. Può provocare una reazione allergica.*

* Regolamento (CE) N. 1272/2008 (CLP)

Contenuto della confezione

Confezione contenente 2 soluzioni di controllo da 2,5 mL e foglietti illustrativi. La confezione della soluzione di controllo Accu-Chek Instant contiene due soluzioni di controllo: una per l'intervallo ipoglicemico (soluzione di controllo 1, tappo grigio) e una per l'intervallo iperglicemico (soluzione di controllo 2, tappo bianco).

Smaltimento

Tutti i componenti della confezione possono essere eliminati con i rifiuti domestici. Osservare le disposizioni locali vigenti in materia. Per qualsiasi domanda, contattare Roche.

Uso e conservazione della soluzione di controllo

- Leggere il foglietto illustrativo delle strisce reattive per informazioni sulle condizioni operative del sistema.
- La data di scadenza si riferisce alla soluzione di linearità nel suo flacone ancora integro e conservato a una temperatura compresa tra 2 e 32 °C.
- Non è necessario conservare le soluzioni di controllo in frigorifero. Non congelare la soluzione di controllo.
- Scrivere la data di apertura della soluzione di controllo sull'etichetta del flacone. La soluzione di controllo è stabile per 3 mesi dalla data di apertura del flacone e comunque non oltre la data di scadenza stampata sull'etichetta del flacone.
- Le soluzioni di controllo tolte direttamente dal frigorifero devono essere riportate a temperatura ambiente prima dell'uso (senza aprire il flacone della soluzione di controllo).
- La soluzione di controllo può macchiare gli indumenti. Rimuovere le macchie con acqua e sapone.

Esecuzione di un controllo di funzionalità

Consultare il manuale per l'uso del misuratore per le istruzioni relative all'esecuzione del controllo di funzionalità.

Possibili cause di errore

Se i risultati del controllo di funzionalità non rientrano nell'intervallo di riferimento accettabile, è necessario risolvere il problema prima di poter utilizzare il misuratore. La seguente lista può aiutare a risolvere il problema.

- Le strisce reattive o le soluzioni di controllo erano scadute?
- La punta del flacone della soluzione di controllo è stata pulita prima dell'uso?
- I tappi del flacone delle strisce reattive e del flacone della soluzione di controllo sono stati sempre chiusi perfettamente?
- La striscia reattiva è stata utilizzata subito dopo averla tolta dal flacone?
- Le strisce reattive e le soluzioni di controllo sono state conservate in un luogo fresco e asciutto?
- È stato selezionato il livello corretto della soluzione di controllo quando è stato eseguito il controllo di funzionalità?
- Le istruzioni sono state seguite correttamente?

Frequenza dei controlli di funzionalità

Seguire le disposizioni vigenti nella propria struttura riguardo alla frequenza dei controlli di funzionalità.

Il controllo di funzionalità dovrebbe essere eseguito nei seguenti casi:

- prima di utilizzare per la prima volta il misuratore per eseguire test della glicemia sui pazienti,
- a intervalli regolari stabiliti dalla propria struttura,
- ogniqualvolta si apre una nuova confezione di strisce reattive,
- se si è lasciato aperto il flacone delle strisce reattive,
- se le strisce reattive non sono state conservate in modo appropriato,
- se sussistono dubbi su un risultato glicemico,
- per verificare le prestazioni del sistema,
- se il misuratore è caduto.

È possibile che la struttura sanitaria in cui si opera richieda un controllo di funzionalità con esito positivo **in seguito a** uno dei seguenti casi e comunque **prima** di poter riprendere a eseguire i test della glicemia sui pazienti, quando:

- i risultati del controllo precedente non rientravano nell'intervallo di riferimento accettabile,
- i controlli di funzionalità non sono stati eseguiti a intervalli regolari.

Per essere considerati accettabili, i risultati del controllo devono rientrare nell'intervallo di riferimento prestabilito riportato sull'etichetta del flacone delle strisce reattive oppure nell'intervallo di riferimento stabilito dalla propria struttura. È possibile eseguire test della glicemia sui pazienti se i dovuti controlli di funzionalità sono stati eseguiti correttamente a intervalli regolari.

Composizione

Componente	Soluzione di controllo Livello 1 (basso)	Soluzione di controllo Livello 2 (alto)
Glucosio	0,06 %	0,30 %
Tampone	4,83 %	4,82 %
Sale biologico	3,39 %	3,38 %
Conservante	0,30 %	0,30 %
Componenti non reattivi	9,99 %	9,97 %
FD&C Blu n.1	0,08 %	0,08 %
Percentuali in peso/peso		

Nota: La spiegazione dei simboli è riportata in fondo a questo foglietto illustrativo. Per ulteriori informazioni consultare il nostro sito www.accu-chek.com o rivolgersi al rappresentante locale Roche.

Segnalazione di incidenti gravi

I pazienti/gli utenti/le terze parti nell'Unione Europea e nei Paesi in cui si applica un identico regolamento possono segnalare presso il produttore e l'autorità nazionale competente un incidente grave avvenuto durante l'utilizzo o in seguito all'utilizzo del dispositivo.

VERSIONE ATTUALIZZATA: 2021-05

(NL)
Hulpmiddel voor zelftesten
Hulpmiddel voor patiëntnabije tests (hulpmiddel voor near-patient testing)
Voor in-vitrodiagnostisch gebruik

Toepassing

De Accu-Chek Instant-controleoplossing is bedoeld voor de functiecontrole van de Accu-Chek Instant- en Accu-Chek Instant S-bloedglucosemeters en Accu-Chek Instant-teststrips. De controleoplossing is bedoeld voor toepassing bij zelftesten door mensen met diabetes en bij het uitvoeren van patiëntnabije tests door zorgverleners.

Het meten van controleoplossingen met bekende glucoseconcentraties waarborgt het goed functioneren en het juiste gebruik van het systeem. De resultaten van functiecontrolemetingen moeten binnen de aangegeven toegestane bereiken liggen, voordat geldige metingen van patiëntenmonsters kunnen worden uitgevoerd.

Belangrijke informatie

⚠ WAARSCHUWING
Verstikkingsgevaar
Dit product bevat kleine onderdelen, die ingeslikt kunnen worden. Houd de kleine onderdelen uit de buurt van kleine kinderen en mensen die kleine onderdelen in zouden kunnen slikken.

⚠ WAARSCHUWING
Risico van een ernstig gezondheidsincident
Het niet opvolgen van aanwijzingen voor het uitvoeren van metingen of van aanwijzingen voor het bewaren en gebruik van teststrips kan leiden tot een onjuist meetresultaat, dat tot een onjuiste behandeling kan leiden.
Lees de aanwijzingen in de gebruiksaanwijzing en de bijsluiters van de teststrips en controleoplossingen zorgvuldig door en volg deze op.

De controleoplossing mag niet worden ingenomen of geïnjecteerd of als oogdruppels worden gebruikt.

EUH208 – Bevat DIAZOLIDINYLOVOL MOČOVINU. Může vyvolat alergickou reakci.*

*Verordening (EC) nr. 1272/2008 (CLP)

Inhoud van de verpakking

De verpakking bevat 2 × 2,5 mL controleoplossing en bijsluiters. De verpakking Accu-Chek Instant-controleoplossing bevat twee controleoplossingen, één voor het hypoglykemische bereik (controleoplossing 1, grijze dop) en één voor het hyperglykemische bereik (controleoplossing 2, witte dop).

Afvalverwijdering

Alle onderdelen van de verpakking kunnen met het gewone huisvuil worden weggegooid. Houdt u zich hierbij aan de plaatselijk geldende verordeningen, aangezien hierin verschillen kunnen bestaan. Voor vragen kunt u contact opnemen met Roche.

Bewaren en gebruik van de controleoplossing

- Raadpleeg de bijsluiter van de verpakking teststrips voor de condities voor het gebruik van het systeem.
- De gedrukte vervaldatum is alleen geldig als het ongeopende flesje controleoplossing bij een temperatuur tussen 2 en 32 °C wordt bewaard.
- De controleoplossing hoeft niet in de koelkast te worden bewaard. De controleoplossing niet invriezen.
- Schrijf na het openen van een flesje controleoplossing de datum op het etiket van het flesje. De controleoplossing moet 3 maanden na de datum dat het flesje controleoplossing werd geopend ("weggooidatum"), doch uiterlijk op de op het etiket aangegeven vervaldatum, worden weggegooid.
- Laat controleoplossingen, die in de koelkast zijn bewaard, voor gebruik eerst op kamertemperatuur komen (zonder het flesje controleoplossing te openen).
- De controleoplossing bevat een kleurstof, die bij morsen vlekken op weefsels kan veroorzaken. Verwijder de kleurstof door wassen met zeep en water.

Uitvoeren van een functiecontrolemeting

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de bloedglucosemeter voor aanwijzingen voor het uitvoeren van een functiecontrolemeting.

Oorzaken van fouten

Als de resultaten van functiecontrolemetingen buiten het toegestane bereik liggen, mag u de meter niet gebruiken tot het probleem opgelost is. Gebruik de onderstaande lijst om het probleem op te lossen.

- Was de vervaldatum van de teststrips of van de controleoplossingen overschreden?
- Heeft u de punt van het flesje controleoplossing voor gebruik goed afgeveegd?
- Zijn de flacon teststrips en het flesje controleoplossing altijd goed met de dop afgesloten geweest?
- Is de teststrip onmiddellijk, nadat deze uit de flacon teststrips is genomen, gebruikt?
- Zijn de teststrips en de controleoplossingen op een koele, droge plaats bewaard geweest?
- Heeft u bij het uitvoeren van de functiecontrolemeting het juiste niveau controleoplossing gekozen?
- Heeft u de aanwijzingen correct opgevolgd?

Intervallen tussen functiecontrolemetingen

Volg de richtlijnen van uw instelling of laboratorium met betrekking tot de intervallen tussen functiecontrolemetingen zorgvuldig op.

Functiecontrolemetingen dienen te worden uitgevoerd:

- voordat de meter voor het eerst wordt gebruikt voor de meting van patiëntenmonsters.
- met door de instelling of het laboratorium vastgestelde intervallen.
- als er een nieuwe verpakking teststrips in gebruik wordt genomen.
- als de flacon teststrips open heeft gestaan.
- als de teststrips niet op de juiste wijze zijn bewaard.
- als er twijfels zijn over een bloedglucoseresultaat.
- om de goede werking van het systeem te controleren.
- als de meter is gevallen.

Mogelijk heeft uw instelling of laboratorium bepaald, dat functiecontrolemetingen succesvol moeten worden uitgevoerd **na** een van de volgende gevallen en **voordat** er weer metingen van patiëntenmonsters worden uitgevoerd:

- De resultaten van de voorgaande functiecontrolemetingen lagen buiten het toegestane bereik.
- De functiecontrolemetingen zijn niet op het juiste tijdstip (juiste tijdsinterval) uitgevoerd.

De resultaten van functiecontrolemetingen moeten binnen het toegestane bereik, dat op het etiket van de flacon teststrips staat vermeld of door uw laboratorium of instelling is vastgesteld, liggen om als geldig te kunnen worden aangemerkt. Metingen van patiëntenmonsters kunnen pas worden uitgevoerd, nadat functiecontrolemetingen op het juiste tijdstip (juiste tijdsinterval) met succes zijn uitgevoerd.

Bestanddelen

Component	Controleoplossing niveau (level) 1 (laag)	Controleoplossing niveau (level) 2 (hoog)
Glucose	0,06 %	0,30 %
Buffer	4,83 %	4,82 %
Biologisch zout	3,39 %	3,38 %
Conserveringsmiddel	0,30 %	0,30 %
Niet-reactieve bestanddelen	9,99 %	9,97 %
FD&C Blue #1	0,08 %	0,08 %
Percentages in gewicht/gewicht		

Opmerking: De verklaring van de symbolen vindt u aan het einde van deze bijsluiter. Voor meer informatie kunt u onze website www.accu-chek.com raadplegen of contact opnemen met de lokale vertegenwoordiging van Roche.

Rapportage van ernstige incidenten

Voor een patiënt/gebruiker/derde in de Europese Unie en in landen met een identieke regelgeving: als er tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of ten gevolge van het gebruik ervan een ernstig incident is opgetreden, wordt u verzocht dit aan de fabrikant en uw nationale autoriteiten te melden.

DATUM VAN UITGIFTE: 2021-05

(CS)
Prostředek pro sebetestování
Prostředek pro vyšetření v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta
Pro diagnostické použití in vitro

Zamýšlené použití

Kontrolní roztok Accu-Chek Instant je určen k provádění funkčních kontrol na glukometrech Accu-Chek Instant a Accu-Chek Instant S s testovacími proužky Accu-Chek Instant. Je určen pro selfmonitoring osob s diabetem a pro vyšetření v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta prováděné profesionálními zdravotníky.

Testování pomocí kontrolních roztoků se známými hladinami glukózy určují, zda obsluha a systém fungují správně. Aby bylo možné provádět platná testování pacientů, musí být výsledky funkčních kontrol v definovaných přijatelných rozsazích.

Důležité informace

⚠ VAROVÁNÍ
Riziko udušení
Tento výrobek obsahuje malé díly a může dojít k jejich spolknutí. Drobné díly uchovávejte mimo dosah malých dětí a osob, které je mohou spolknout.

⚠ VAROVÁNÍ
Riziko závažné zdravotní události
Nedodržování pokynů k měření nebo nesprávné uchovávání testovacích proužků a manipulace s nimi může způsobit nesprávný výsledek měření, který může vést k nevhodné léčbě.
Pečlivě si přečtěte a dodržujte pokyny uvedené v brožurce uživatele a příbalových letácích k testovacím proužkům a kontrolním roztokům.

Kontrolní roztok neužívejte vnitřně ani jej nevstřikujte a nepoužívejte jej jako oční kapky.

EUH208 - Obsahuje DIAZOLIDINYLOVOU MOČOVINU. Může vyvolat alergickou reakci.*

* Nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP)

Obsah balení

Balení obsahující 2 × 2,5 mL kontrolního roztoku a příbalové letáky. Balení kontrolního roztoku Accu-Chek Instant obsahuje dva kontrolní roztoky, jeden pro hypoglykemické rozsahy (kontrolní roztok 1, šedé víčko) a jeden pro rozsahy hyperglykemické (kontrolní roztok 2, bílé víčko).

Likvidace

Všechny součásti balení lze likvidovat společně s běžným domácím odpadem. Seznamte se s místními předpisy; mohou se lišit podle země. S případnými otázkami se obraťte na společnost Roche.

Uchovávání a manipulace s kontrolními roztoky

- Informace o provozních podmínkách systému najdete v příbalovém letáku testovacích proužků.
- Vytištěná doba použitelnosti platí, jestliže je neotevřený kontrolní roztok skladován mezi 2 a 32 °C.
- Kontrolní roztok není nutné uchovávat v chladničce. Kontrolní roztok chraňte před mrazem.
- Na štítek lahvičky s kontrolním roztokem napište datum, kdy byla lahvička otevřena. Kontrolní roztok musí být zlikvidován 3 měsíce po otevření lahvičky (datum likvidace) nebo v okamžiku uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku lahvičky, pokud tato situace nastane dříve.
- Kontrolní roztok vyjmut přímo z chladničky je nutno nechat vytemperovat na pokojovou teplotu (bez otevření lahvičky s kontrolním roztokem).
- Kontrolní roztok může na tkaniné vytvořit skvrny. Skvrny lze odstranit vypráním ve vodě s mýdlem.

Provedení funkční kontroly

V brožurce uživatele glukometru najdete pokyny k provedení funkční kontroly.

Příčiny chyb

Jestliže jsou výsledky funkční kontroly mimo přijatelný rozsah, nepoužívejte glukometr až do vyřešení problému. Při řešení problému postupujte podle následujících bodů:

- Uběhla doba použitelnosti testovacích proužků nebo kontrolních roztoků?
- Otřel jste před použitím špičku lahvičky s kontrolním roztokem?
- Byla víčka na tubách s testovacími proužky a lahvičkách s kontrolním roztokem vždy těsně uzavřená?
- Byl testovací proužek použit okamžitě po vytažení z tuby s testovacími proužky?
- Byly testovací proužky a kontrolní roztoky uchovávány na chladném a suchém místě?
- Byla při provedení kontroly zvolena správná hladina kontrolního roztoku?
- Postupovali jste podle pokynů?

Intervaly funkčních kontrol

Dodržujte intervaly funkčních kontrol podle pokynů, které dostanete ve vašem zdravotnickém zařízení.

Funkční kontroly je nutné provést:

- před prvním použitím glukometru pro měření glykémie pacienta.
- v intervalech stanovených vaším zdravotnickým zařízením.
- po otevření nového balení testovacích proužků.
- jestliže byla tuba s testovacími proužky ponechána otevřená.
- jestliže byly testovací proužky nevhodně skladovány.
- pokud si nejste jisti správností výsledku měření glykémie.
- při kontrole výkonu systému.
- pokud došlo k pádu glukometru.

Vaše zařízení může vyžadovat, aby proběhla úspěšná funkční kontrola **poté**, co dojde k následujícím událostem a **předtím**, než se bude pokračovat v testování pacienta:

- Výsledky předchozí funkční kontroly byly mimo přijatelný rozsah.
- Funkční kontroly neproběhly v řádném intervalu.

Výsledky funkční kontroly musí být v rozsahu uvedeném na štítku tuby s testovacími proužky nebo v rozsahu určeném vaším zařízením, než budou považovány za přijatelné. Po úspěšném provedení funkčních kontrol v řádném testovacím intervalu je možné pacienty testovat.

Složky

Složka	Hladina kontrolního roztoku 1 (nízká)	Hladina kontrolního roztoku 2 (vysoká)
Glukóza	0,06 %	0,30 %
Pufr	4,83 %	4,82 %
Biologická sůl	3,39 %	3,38 %
Konzervační látka	0,30 %	0,30 %
Nereaktivní složky	9,99 %	9,97 %
Modř FD&C Blue #1	0,08 %	0,08 %
Procenta jsou hmotnostní (hmotnost/hmotnost)		

Poznámka: Vysvětlení použitých symbolů je uvedené na konci tohoto příbalového letáku. Další informace najdete na našich webových stránkách www.accu-chek.com nebo kontaktujte místního zástupce společnosti Roche.

Hlášení závažných událostí

Pro pacienta/uživatele/třetí strany v Evropské unii a v zemích s totožným právním režimem; pokud během použití tohoto prostředku nebo v jeho důsledku došlo k závažné události, ohlaste událost výrobci a příslušnému národnímu úřadu.

POSLEDNÍ AKTUALIZACE: 2021-05

(SK)
Pomôcka na samovyšetrovanie
Pomôcka na delokalizovanú diagnostiku
Diagnostické použitie in vitro

Určené použitie

Kontrolný roztok Accu-Chek Instant je určený na vykonávanie kontrolných testov na glukomeroch Accu-Chek Instant a Accu-Chek Instant S s testovacími prúžkami Accu-Chek Instant. Je určený na samokontrolu pre ľudí s diabetom a na delokalizovanú diagnostiku pacientov odborným zdravotníckym personálom.

Testovanie s kontrolnými roztokmi so známymi hladinami glukózy zabezpečuje, že testujúci a systém fungujú správne. Kontrolné výsledky musia byť v rámci definovaných prijateľných rozsahov, predtým než môže pacient vykonať platné meranie.

Roche USA – 83786
V1/1 – 07958099061A – Black

This file may not print or view at 100%.
Color breaks do not print

INSERT FOLDED GENIII
CNTRL 610x381mm

Approved according to SHR_SOP 0ω37.08_Att A
The Signature will not be printed!
Category 2
LAN dworatzk - Nov 09, 2021
IPM suttona2 - Nov 09, 2021
PM/LAB smithk44 - Nov 09, 2021
GD/LAY clarkj42 - Nov 10, 2021

07958099061A

ACCU-CHEK® Instant CONTROLS

ACCU-CHEK® Instant CONTROLS

07958099061A

83786_07958099061A.indd 1
11/8/2021 10:34:10 AM

Dôležitá informácia

⚠VAROVANIE
Nebezpečenstvo zadusenia

Tento výrobok obsahuje malé časti, preto by mohlo dôjsť k ich prehltnutiu. Uchovávajte malé časti mimo dosahu malých detí a ľudí, ktorí by ich mohli prehltnúť.

⚠VAROVANIE
Riziko vážneho zdravotného problému

Nedodržanie pokynov na meranie alebo skladovanie testovacieho prúžku a neadekvátne zaobchádzanie s ním môže viesť k nesprávnemu výsledku merania, ktorý môže viesť k nesprávnej liečbe.

Pozorne si prečítajte a postupujte podľa pokynov v návode na použitie a v príbalových letákoch pre testovacie prúžky a kontrolné roztoky.

Kontrolný roztok nepožívajte ani nepodávajte injekčne, ani ho nepoužívajte ako očné kvapky.

EUH208 – Obsahuje DIAZOLIDINYL UREU Môže vyvolať alergickú reakciu.*

* Nariadenie (ES) č. 1272/2008 (CLP)

Obsah balenia

Balenie obsahuje 2 × 2,5 mL kontrolného roztoku a príbalové letáky. Balenie kontrolného roztoku Accu-Chek Instant obsahuje dva kontrolné roztoky, jeden na hypoglykemický rozsah (kontrolný roztok 1 so šedým uzáverom) a jeden na hyperglykemický rozsah (kontrolný roztok 2 s bielym uzáverom).

Likvidácia

Všetky súčasti balenia môžete likvidovať spolu s bežným domácim odpadom. Keďže sú tieto smernice v jednotlivých krajinách rôzne, ďalšie informácie vám poskytnú miestne úrady. V prípade akýchkoľvek otázok, kontaktujte Roche.

Skladovanie a manipulácia s kontrolným roztokom

- Prešetrujte si prevádzkové podmienky systému uvedené v príbalovom letáku k testovacím prúžkom.
- Dátum exspirácie vytlačený na obale je platný, iba ak je neotvorený kontrolný roztok skladovaný v teplotnom rozmedzí od 2 do 32 °C.
- Kontrolný roztok netreba uchovávať v chladničke. Kontrolný roztok nezmrazujte.
- Dátum otvorenia fľaštičky s kontrolným roztokom zaznamenajte na jej etikete. Kontrolný roztok je použiteľný 3 mesiace po tomto dátume (doba použiteľnosti) alebo do dátumu exspirácie na nálepke fľaštičky, podľa toho, ktorý uplynie ako prvý.
- Kontrolný roztok, ktorý ste práve vybrali z chladničky, sa najprv musí zohriať na izbovú teplotu (bez toho, aby ste fľaštičku s kontrolným roztokom otvorili).
- Kontrolný roztok môže spôsobiť škvrny na tkaninách. Škvrny odstráňte vyčistením vodou a mydlom.

Vykonanie kontrolného testu

V návode na použitie glukomera nájdete pokyny, ako vykonať kontrolný test.

Zdroje chýb

Ak sú kontrolné výsledky mimo prijateľného rozsahu, glukomer nepoužívajte, kým problém nevyriešite. Preštudujte si nasledujúci zoznam, ktorý vám pomôže problém vyriešiť.

- Uplynula doba použitelnosti (dátum exspirácie) testovacích prúžkov alebo kontrolných roztokov?
- Utrel ste hrdlo fľaštičky s kontrolným roztokom pred použitím?
- Boli uzávery tuby s testovacími prúžkami a fľaštičky s kontrolným roztokom vždy pevne uzavreté?
- Bol testovací prúžok použitý okamžite po vybratí z tuby?
- Boli testovacie prúžky a kontrolné roztoky uchovávané na suchom a chladnom mieste?
- Bola pri vykonaní kontrolného testu vybratá správna hladina kontrolného roztoku?
- Riadili ste sa pokynmi v návode na použitie?

Testovacie intervaly kontrolných roztokov

Pri intervaloch vykonania kontrolných testov sa riaďte zásadami vášho zariadenia.

Kontrolné testy by sa mali vykonať:

- pred prvým použitím glukomera na meranie glykémie pacienta
- v intervaloch stanovených zariadením
- pri otvorení nového balenia testovacích prúžkov
- ak bola tuba s testovacími prúžkami ponechaná otvorená
- ak neboli testovacie prúžky skladované správne
- ak máte otázky ohľadne výsledku merania glykémie
- na testovanie funkčnosti systému
- ak glukomer spadol.

Vaše zariadenie môže vyžadovať, aby boli kontrolné testy úspešne vykonané **potom**, ako nastane akákoľvek z nasledujúcich situácií a **predtým** ako pacient vykoná meranie:

- predchádzajúce kontrolné výsledky boli mimo prijateľného rozsahu.
- kontrolné testy neboli vykonané v riadnom intervale.

Predtým než sú kontrolné výsledky považované za prijateľné, musia byť v rámci rozsahu uvedeného na nálepke tuby s testovacími prúžkami alebo v súlade so zásadami vášho zariadenia. Pacienti môžu byť testovaní po vykonaní kontrolných testov v riadnych testovacích intervaloch, ktorých výsledky boli v prijateľných rozsahoch.

Zloženie

Komponent	Kontrolný roztok Hladina 1 (nízka)	Kontrolný roztok Hladina 2 (vysoká)
Glukóza	0,06 %	0,30 %
Tlmivý roztok	4,83 %	4,82 %
Biologická soľ	3,39 %	3,38 %
Konzervačný prostriedok	0,30 %	0,30 %
Nereaktívne zložky	9,99 %	9,97 %
FD&C Blue #1	0,08 %	0,08 %
Údaje v hmotnostných percentách		

Poznámka: Vysvetlivky použitých symbolov nájdete na konci tohto príbalového letáku. Ďalšie informácie nájdete na našej internetovej stránke www.accu-chek.com alebo sa skontaktujte so zákazníckou podporou a servisným strediskom Roche.

Hlásenie závažných udalostí

Pre pacienta/používateľa/tretiu stranu v Európskej únii a v krajinách s rovnakým regulačným režimom: ak počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania došlo k závažnej udalosti, oznámte to výrobcovi a vášmu vnútroštátnemu orgánu.

AKTUALIZÁCIA INFORMÁCIÍ: 2021-05

HU

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

Rendeltetésszerű használat

Az Accu-Chek Instant és az Accu-Chek Instant S vércukormérők, valamint az Accu-Chek Instant tesztcsíkok működésének ellenőrzésére szolgáló Accu-Chek Instant kontrolloldatok. A diabételszben szenvedő személyek önellenőrzésére és az egészségügyi szakszemélyzet általi betegközeli laboratóriumi diagnosztikára szolgál.

Az ismert glikózszinttel 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 eredményhez vezethet, ami helytelen kezeléshez 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

A csomag tartalma: 2 × 2,5 mL kontrolloldat és betegtájékoztatók. Az Accu-Chek Instant kontrolloldat csomag két kontrolloldatot tartalmaz, egyet a hipoglikémiás tartományra (1. kontrolloldat, szürke kupak) és egyet a hiperglikémiás tartományra (2. kontrolloldat, fehér kupak) mérésére.

Hulladékkezelés

A csomagolásban lévő bármely tartozék bedobható a szokványos háztartási hulladékba. Vegye figyelembe a helyi jogszabályokat, mivel ezek országonként eltérhetnek. Kérdés esetén forduljon a Roche-hoz.

A kontrolloldat tárolása és kezelése

- A rendszer üzemeltetési feltételei a tesztcsíkokhoz mellékelt betegtájékoztatóban találhatók.
- A feltüntetett szavatossági idő abban az esetben érvényes, ha a felbontatlan kontrolloldatot 2 és 32 °C között tárolják.
- A kontrolloldatot nem szükséges hűtőszekrényben tárolni. A kontrolloldatot ne fagyassza le.
- Tüntesse fel az üveg címkéjén azt a napot, amikor a kontrolloldatot tartalmazó üveget felbontották. A kontrolloldatot a kontrolloldat 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.

A működés ellenőrzés elvégzése

A működés ellenőrzésre vonatkozó utasítások a vércukormérő használati útmutatójában találhatók.

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.

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

Működés ellenőrzések időköze

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.

Intézménye előírhatja a működés ellenőrzések sikeres elvégzését az alábbiak bármelyikének a bekövetkezése **esetén és mielőtt** a betegeken végzett tesztelés folytatódna:

- 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. A betegek vizsgálását 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 látogasson el a www.accu-chek.com oldalra, vagy forduljon a helyi Roche képviselethez.

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

Контроль Акку-Чек® Інстант

REF 07869525171

UK

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

Призначення

Контрольний розчин Accu-Chek Instant (Акку-Чек Інстант) призначений для проведення контрольних визначень за допомогою глюкометрів Акку-Чек Інстант і Accu-Chek Instant S (Акку-Чек Інстант С) із тест-смужками Акку-Чек Інстант. Він призначений для самоконтролю для людей із цукровим діабетом та для проведення визначення лікарями поблизу пацієнтів.

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 неправильного результату визначення рівня глюкози у крові, а отже до неправильної терапії.

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 × 2,5 мл (mll) контрольного розчину й аркуші-вкладиші. Упаковка з контрольним розчином Акку-Чек Інстант 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. У разі появи запитань звертайся до Уповноваженого представника виробника компанії Roche (Рош) в Україні.

Зберігання та поводження з контрольним розчином

- Для отримання інформації щодо умов роботи системи див. аркуш-вкладиш для тест-смужки.
- Надрукований термін придатності є дійсний, якщо невідкритий контрольні розчини зберігалися за температури від 2 до 32 °C.
- Контрольний розчин 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

Для отримання інструкцій щодо проведення контрольного визначення див. керівництво користувача глюкометра.

Джерела помилки

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

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

Інтервали проведення контрольного 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 %
Речовини, що не вступають в реакцію	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 цього аркуша-вкладиша. Для отримання додаткової інформації відвідайте наш веб-сайт www.accu-chek.com або зверніться до Уповноваженого представника виробника 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 ІНСТРУКЦІЇ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ: 2021-05

Belgium
Tel: 0800-93626 (Roche Diabetes Service)
www.accu-chek.be

Česká republika
Informace o glukometrech na bezplatné lince 800 111 800
www.accu-chek.cz

France
Service après-vente :
Numéro vert : 0800 27 26 93
www.accu-chek.fr

Italia
Servizio Assistenza 800 822 189
www.accu-chek.it

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

Maroc
STERIFIL SA
Tél : +212 522 97 55 97
e-mail : sterifil@sterifil.com

Nederland
Roche Diabetes Service
Tel. 0800-022 05 85
www.accu-chek.nl

Österreich
Accu-Chek Kunden Service Center:
+43 1 277 27-355
www.accu-chek.at

Switzerland
Accu-Chek Kundenservice 0800 803 303 gebührenfrei
Service clientèle Accu-Chek 0800 803 303 appel gratuit
Servizio clienti Accu-Chek 0800 803 303 gratuito
www.accu-chek.ch

Slovensko
Bezplatná infolinka ACCU-CHEK pre glukometre: 0800 120200
www.accu-chek.sk

Tunisie
Société PROCHIDIA
+216 70 130 820 (landline)
+216 98 744 870 (mobile)

	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten / Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation en format électronique / Consultare le istruzioni per l'uso in formato cartaceo o elettronico / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing / Čtěte návod k použití nebo elektronický návod k použití / Pozri návod na použitie alebo elektronický návod na použitie / Nézze meg a használati útmutatót vagy az elektronikus használati útmutatót / Див. інструкцію із застосування
	Temperaturbegrenzung / Limite de température / Limiti di temperatura / Temperatuurbeperking / Omezení teploty / Teplotný limit / Hőmérséklethatár / Температурний діапазон
	Verwendbar bis / Date de péremption / Utilizzare entro / Houdbaar tot / Použitelné do / Použiteľné do / Felhasználható / Використати до
3M	Haltbarkeit nach dem Öffnen: 3 Monate / Délai d'utilisation après ouverture : 3 mois / Periodo di validità dopo l'apertura: 3 mesi / Houdbaarheid na opening: 3 maanden / Stabilita po otevření: 3 měsíce / Stabilita po otvorení: 3 mesiace / Felhasználási idő a felnyitás után: 3 hónap / Термін використання після відкриття: 3 місяці
	Alle Bestandteile der Packung können Sie in den Hausmüll entsorgen. Entsorgen Sie leere oder nicht aufgebrauchte Fläschchen entsprechend den in Ihrem Land geltenden Vorschriften. / Tous les composants de la boîte peuvent être éliminés avec les ordures ménagères. Eliminez les flacons vides ou entamés conformément à la réglementation locale en vigueur. / Tutti i componenti della confezione possono essere eliminati con i rifiuti domestici. Smaltire i flaconi vuoti o parzialmente usati secondo le disposizioni locali. / Alle onderdelen van de verpakking kunnen met het gewone huisvuil worden weggegooid. Gooi lege of niet-opgebruikte flesjes weg conform de hiervoor geldende lokale voorschriften. / Všechny součásti balení lze likvidovat společně s běžným domácím odpadem. Prázdné nebo nespotřebované lahvičky likvidujte v souladu s místními předpisy. / Všetky súčasti balenia môžete likvidovať spolu s bežným domácim odpadom. Prázdne alebo nie úplne spotrebované fľaštičky likvidujte v súlade s miestnymi predpismi. / A csomagolásban lévő bármely tartozék bedobható a szokványos háztartási hulladékba. Az üres vagy nem felhasznált üvegeket a helyi szabályokkal összhangban dobja ki. / Усі компоненти упаковки можна викидати разом із побутовими відходами. Викидайте порожні або частково використані флакони відповідно до місцевих норм.
	Herstellungsdatum / Date de fabrication / Data di fabbricazione / Productiedatum / Datum výroby / Dátum výroby / Gyártás időpontja / Дата виробництва
IVD	In-vitro-Diagnostikum / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Dispositivo medico-diagnostico in vitro / Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek / Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro / Diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* / In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz / Медичний виріб для діагностики in vitro
	Produkt zur Eigenanwendung / Dispositif d'autodiagnostic / Dispositivo per test autodiagnostico / Hulpmiddel voor zelftesten / Prostředek pro sebetestování / Pomócka na samovyšetrovanie / Önellenőrzésre szolgáló eszköz / Пристрій для самоконтролю
	Produkt für patientennahe Tests / Dispositif de diagnostic près du patient / Dispositivo per analisi decentrate (near-patient testing) / Hulpmiddel voor patiëntnabije tests (hulpmiddel voor near-patient testing) / Prostředek pro vyšetření v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta / Pomócka na delokalizovanú diagnostiku / Betegközeli laboratóriumi diagnosztikára használt eszköz / Пристрій для визначення поблизу пацієнтів
	Hersteller / Fabricant / Fabbricante / Fabrikant / Výrobce / Výrobca / Gyártó / Виробник
UDI	Einmalige Produktkennung / Identifiant unique du dispositif / Identificativo unico del dispositivo / Unieke code voor hulpmiddelidentificatie / Jedinečný identifikátor prostředku / Jedinečný identifikátor pomôcky / Egyedi eszközazonosító / Унікальний ідентифікатор виробу
REF	Bestellnummer / Numéro de référence / Codice dell'articolo / Artikelnummer / Katalogové číslo / Katalógové číslo / Katalógusszám / Номер за каталогом
LOT	Chargenbezeichnung / Numéro de lot / Numero di lotto / Lotnummer / Číslo šarže / Číslo šarže / Gyártási szám / Код партії
CE	Entspricht den Bestimmungen der geltenden EU-Rechtsvorschriften / Conforme aux exigences en vigueur fixées par la législation européenne / È conforme alle disposizioni delle normative dell'UE applicabili / Voldoet aan de bepalingen van de van toepassing zijnde EU-wetgeving / Splňuje požadavky příslušné Legislativy EU / Spĺňa požiadavky príslušnej Legislatívy EÚ / Megfelel az alkalmazandó EU-jogszabályok rendelkezéseinek / Відповідає положенням чинного законодавства ЄС

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

«Рош Діабетес Кеа Ґмбх»,
Зандгофер Штрассе 116
68305, Мангайм, Німеччина
www.accu-chek.com

CE 0123 IVD

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

Made in U.S.A.

ACCU-CHEK, ACCU-CHEK INSTANT, and AKKY-ЧEK are trademarks of Roche.

© 2021 Roche Diabetes Care
07958099061A-0821

Roche