ACCU-CHEK® Instant

CONTROLS

REF 07869525

EN
Device for self-testing
Device for near-patient testing
For in vitro diagnostic use

Intended Use

The Accu-Chek Instant control solution is intended for performing control tests on the Accu-Chek Instant and Accu-Chek Instant S blood glucose meters and Accu-Chek Instant test strips. It is intended for self-testing by people with diabetes and for near-patient testing by healthcare professionals.
Testing control solutions with known glucose levels establishes that the operator and the system are performing acceptably. Control results must be within the defined acceptable ranges before valid patient testing is allowed.

Important Information

⚠ WARNING
Risk of suffocation
This product contains small parts that can be swallowed. Keep the small parts away from small children and people who might swallow small parts.

⚠ WARNING
Risk of a serious health incident
Failure to follow testing instructions or test strip storage and handling instructions can lead to an incorrect test result that may lead to improper therapy.
Carefully read and follow the instructions in the User's Manual and package inserts for the test strips and control solutions.

Do not ingest or inject the control solution or use the control solution as eye drops.
EUH208 - Contains DIAZOLIDINYL UREA. May produce an allergic reaction.*
* Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP)

Contents of the pack
Pack containing 2 × 2.5 mL control solution and package inserts. The Accu-Chek Instant control solution pack contains two control solutions, one for the hypoglycaemic range (control solution 1, gray cap) and one for the hyperglycaemic range (control solution 2, white cap).

Disposal
All components of the pack can be discarded in domestic waste. Consult local ordinances as they may vary by country. If you have any questions, contact Roche.

Control solution storage and handling
- Refer to the test strip package insert for system operating conditions.
- The printed use by date is valid if the unopened control solution is stored between 2 and 32 °C.
- The control solution does not need to be kept in the refrigerator. Do not freeze the control solution.
- Write the date the control solution bottle was opened on the bottle label. The control solution must be discarded 3 months from the date the control solution bottle was opened (discard date) or on the use by date on the bottle label, whichever comes first.
- Control solution taken directly from the refrigerator must be allowed to adjust to room temperature (without opening the control solution bottle).
- The control solution can stain fabric. Remove stains by washing with soap and water.

Performing a Control Test

Refer to the meter User's Manual for instructions on performing a control test.

Sources of Error

If the control results are outside the acceptable range, do not use the meter until you solve the problem. Check this list to help solve the problem.
- Were the test strips or control solutions expired?
- Did you wipe the tip of the control solution bottle before use?
- Were the caps on the test strip container and control solution bottle always closed tightly?
- Was the test strip used immediately after it was removed from the test strip container?
- Were the test strips and control solutions stored in a cool, dry place?
- Was the correct control solution level selected when the test was performed?
- Did you follow the directions?

Control Testing Intervals

Follow your facility's policy for control testing intervals.
Control tests should be performed:
- the first time before using the meter for patient blood glucose testing.
- at intervals established by the facility.
- when a new test strip box is opened.
- if the test strip container was left open.
- if test strips were improperly stored.
- if there is a question about a blood glucose result.
- to check the performance of the system.
- if the meter was dropped.

Your facility may require that control tests be successfully performed **after** any of the following occur and **before** patient testing resumes:
- Previous control results were outside the acceptable range.
- Control tests were not performed at the proper interval.

Control results must be within the designated range on the test strip container label or as defined by your facility, before being considered acceptable. Patients can be tested after control tests have been acceptably performed at the proper testing interval.

Ingredients

Component	Control Solution Level 1 (Low)	Control Solution Level 2 (High)
Glucose	0.06 %	0.30 %
Buffer	4.83 %	4.82 %
Biological salt	3.39 %	3.38 %
Preservative	0.30 %	0.30 %
Non-reactive ingredients	9.99 %	9.97 %
FD&C Blue #1	0.08 %	0.08 %
Percentages in weight/weight		

Note: For an explanation of symbols used, refer to the end of this package insert. Visit our website at www.accu-chek.com or contact the local Roche representative for more information.

Reporting of Serious Incidents

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime: if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority.
LAST UPDATE: 2021-05

EL
Τεχνολογικό προϊόν για αυτοδιάγνωση
Τεχνολογικό προϊόν για διαγνωστικές εξετάσεις κοντά στον ασθενή
Για in vitro διαγνωστική χρήση

Προορισμένη χρήση

Το διάλυμα ελέγχου Accu-Chek Instant προορίζεται για εκτέλεση μετρήσεων ελέγχου ποιότητας στους μετρητές γλυκόζης αίματος Accu-Chek Instant και Accu-Chek Instant S και τις δοκιμαστικές ταινίες Accu-Chek Instant. Προορίζεται για τη διενέργεια αυτοδιάγνωσης από άτομα με διαβήτη και για διαγνωστικές εξετάσεις κοντά στον ασθενή από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό.

Η μέτρηση διαλυμάτων ελέγχου με γνωστά επίπεδα γλυκόζης διασφαλίζει το σωστό χειρισμό από τον χειριστή και την καλή απόδοση του συστήματος. Για να επιτραπεί η εκτέλεση έγκυρων μετρήσεων ασθενούς, τα αποτελέσματα των διαλυμάτων ελέγχου πρέπει να βρίσκονται εντός των καθορισμένων, αποδεκτών ευρών.

Σημαντικές πληροφορίες

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Κίνδυνος πνιγμού
Αυτό το προϊόν περιέχει μικρά εξαρτήματα που μπορούν να καταποθούν. Διατηρείτε τα μικρά εξαρτήματα μακριά από μικρά παιδιά και από πρόσωπα που ενδέχεται να καταπιούν μικρά εξαρτήματα.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Κίνδυνος σοβαρού συμβάντος υγείας
Η μη συμμόρφωση με τις οδηγίες μέτρησης ή τις οδηγίες φύλαξης και χρήσης των δοκιμαστικών ταινιών μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτέλεσμα της μέτρησης και, κατά συνέπεια, σε ακατάλληλη θεραπεία.
Διαβάστε προσεκτικά και ακολουθήστε τις οδηγίες που περιλαμβάνονται στις Οδηγίες χρήσης και στα ένθετα έντυπα για τις δοκιμαστικές ταινίες και τα διαλύματα ελέγχου.

Μην καταπίνετε, μη χορηγείτε με ένεση το διάλυμα ελέγχου και μη χρησιμοποιείτε το διάλυμα ελέγχου ως οφθαλμικές σταγόνες.
EUH208 – Περιέχει ΔΙΑΖΟΛΙΔΙΝΥΛΟΥΡΙΑ. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.*
* Κανονισμός (ΕΚ) Αρ. 1272/2008 (ΤΕΚ)

Περιεχόμενο της συσκευασίας
Συσκευασία που περιέχει 2 × 2,5 mL διαλύματος ελέγχου και ένθετα έντυπα. Η συσκευασία διαλυμάτων ελέγχου Accu-Chek Instant περιέχει δύο διαλύματα ελέγχου, ένα για το υπογλυκαιμικό εύρος (διάλυμα ελέγχου 1, γκρι καπάκι) και ένα για το υπεργλυκαιμικό εύρος (διάλυμα ελέγχου 2, λευκό καπάκι).

Απόρριψη
Όλα τα αντικείμενα που περιέχονται στη συσκευασία μπορούν να απορριφθούν στα οικιακά απορρίμματα. Συμβουλευτείτε τους κατά τόπους κανονισμούς, καθώς μπορεί να διαφέρουν από χώρα σε χώρα. Εάν έχετε οποιαδήποτε απορία, επικοινωνήστε με τη Roche.

Φύλαξη και χειρισμός του διαλύματος ελέγχου
- Ανατρέξτε στο ένθετο έντυπο της συσκευασίας των δοκιμαστικών ταινιών για προδιαγραφές σχετικά με τις συνθήκες λειτουργίας του συστήματος.
- Η τυπωμένη ημερομηνία λήξης είναι έγκυρη εάν το μη ανοιγμένο διάλυμα ελέγχου φυλάσσεται μεταξύ 2 και 32 °C.
- Το διάλυμα ελέγχου δεν είναι απαραίτητο να φυλάσσεται στο ψυγείο. Μην καταψύχετε το διάλυμα ελέγχου.
- Σημειώστε στην ετικέτα του φιαλιδίου του διαλύματος ελέγχου την ημερομηνία που το ανοίξατε. Το διάλυμα ελέγχου πρέπει να απορριφθεί όταν περάσουν 3 μήνες από την ημερομηνία που ανοίχτηκε το φιαλίδιο του διαλύματος ελέγχου (ημερομηνία απόρριψης) ή κατά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του φιαλιδίου, όποια ημερομηνία είναι πιο νωρίς.
- Πρέπει να αφήσετε το διάλυμα ελέγχου που μόλις βγάλατε από το ψυγείο να αποκτήσει θερμοκρασία δωματίου (χωρίς να ανοίξετε το φιαλίδιο του διαλύματος ελέγχου).
- Το διάλυμα ελέγχου μπορεί να κάνει λεκέδες στα ρούχα. Αφαιρέστε τους λεκέδες πλένοντας με σαπούνι και νερό.

Εκτέλεση μέτρησης ελέγχου ποιότητας

Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του μετρητή για οδηγίες σχετικά με την εκτέλεση μίας μέτρησης ελέγχου ποιότητας.

Πηγές σφαλμάτων

Εάν τα αποτελέσματα της μέτρησης ελέγχου ποιότητας βρίσκονται εκτός του αποδεκτού εύρους, μη χρησιμοποιήσετε το μετρητή ώσπου να επιλύσετε το πρόβλημα. Ελέγξτε αυτήν τη λίστα, θα σας βοηθήσει στην επίλυση του προβλήματος.
- Είχαν λήξει οι δοκιμαστικές ταινίες ή τα διαλύματα ελέγχου;
- Σκουπίσατε την άκρη του φιαλιδίου του διαλύματος ελέγχου πριν από τη χρήση;
- Ήταν συνεχώς καλά κλεισμένα τα καπάκια του δοχείου των δοκιμαστικών ταινιών και του φιαλιδίου του διαλύματος ελέγχου;
- Χρησιμοποιήθηκε η δοκιμαστική ταινία αμέσως μετά την αφαίρεσή της από το δοχείο των δοκιμαστικών ταινιών;
- Φυλάσσονταν οι δοκιμαστικές ταινίες και τα διαλύματα ελέγχου σε δροσερό, ξηρό μέρος;
- Είχε επιλεγεί το σωστό επίπεδο διαλύματος ελέγχου κατά την εκτέλεση της μέτρησης;
- Ακολουθήσατε τις οδηγίες;

Χρονικά διαστήματα μετρήσεων ελέγχου ποιότητας

Ακολουθήστε την πολιτική του ιδρύματός σας για τα χρονικά διαστήματα μετρήσεων ελέγχου ποιότητας.
Οι μετρήσεις ελέγχου ποιότητας θα πρέπει να εκτελούνται:
- την πρώτη φορά πριν από τη χρήση του μετρητή για μέτρηση της γλυκόζης αίματος ασθενούς.
- σε χρονικά διαστήματα που έχουν καθοριστεί από το ίδρυμα.
- όταν ανοιχτεί νέα συσκευασία δοκιμαστικών ταινιών.
- εάν το δοχείο των δοκιμαστικών ταινιών είχε παραμείνει ανοιχτό.
- εάν οι δοκιμαστικές ταινίες φυλάχτηκαν με λάθος τρόπο.
- εάν υπάρχει αμφιβολία για κάποιο αποτέλεσμα της μέτρησης της γλυκόζης αίματος.
- για τον έλεγχο της απόδοσης του συστήματος.
- εάν ο μετρητής έπεσε στο έδαφος.

Το ίδρυμά σας μπορεί να απαιτήσει την επιτυχή εκτέλεση μέτρησης ελέγχου ποιότητας **μετά** από οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμβάντα και **πριν** από τη συνέχιση μετρήσεων ασθενούς:
- Τα προηγούμενα αποτελέσματα μέτρησης ελέγχου ποιότητας βρίσκονταν εκτός αποδεκτού εύρους.
- Οι μετρήσεις ελέγχου ποιότητας δεν εκτελέστηκαν στο προβλεπόμενο χρονικό διάστημα.

Τα αποτελέσματα των μετρήσεων ελέγχου ποιότητας πρέπει να βρίσκονται εντός του εύρους που αναγράφεται στην ετικέτα του δοχείου των δοκιμαστικών ταινιών, ή όπως έχει καθοριστεί από το ίδρυμά σας, προτού θεωρηθούν αποδεκτά. Μετρήσεις σε ασθενείς μπορούν να εκτελεστούν αφότου οι μετρήσεις ελέγχου ποιότητας έχουν εκτελεστεί με αποδεκτό τρόπο στο ενδεδειγμένο χρονικό διάστημα εκτέλεσης μέτρησης.

Συστατικά

Μέρη	Διάλυμα ελέγχου επίπεδο 1 (χαμηλό)	Διάλυμα ελέγχου επίπεδο 2 (υψηλό)
Γλυκόζη	0,06 %	0,30 %
Ρυθμιστικό διάλυμα	4,83 %	4,82 %
Βιολογικό άλας	3,39 %	3,38 %
Συντηρητικό	0,30 %	0,30 %
Αδρανή συστατικά	9,99 %	9,97 %
Κυανό FD&C #1	0,08 %	0,08 %
Ποσοστά σε βάρος/βάρος		

Σημείωση: Για επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται ανατρέξτε στο τέλος του ένθετου εντύπου αυτού. Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφτείτε την ιστοσελίδα μας www.accu-chek.com ή επικοινωνήστε με την τοπική αντιπροσωπεία της Roche.

Αναφορά σοβαρών περιστατικών

Για ασθενείς/χρήστες/τρίτα πρόσωπα στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με πανομοιότυπο κανονιστικό πλαίσιο: εάν κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του, συμβεί σοβαρό περιστατικό, παρακαλείστε να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια εθνική αρχή.
ΤΕΛΕΥΤΑΙΑ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ: 2021-05

PT
Wyrób do samokontroli
Wyrób do badań przyłóżkowych
Diagnostyka in vitro

Przewidziane zastosowanie

Roztwór kontrolny Accu-Chek Instant przewidziany jest do przeprowadzania kontroli działania glukometrów Accu-Chek Instant i Accu-Chek Instant S i testów paskowych Accu-Chek Instant. Przewidziany jest do samokontroli przez osoby chore na cukrzycę oraz do kontroli przy pacjencie przeprowadzanej przez personel medyczny.
Test z użyciem roztworu kontrolnego o znanej zawartości glukozy pozwala ustalić, czy system działa poprawnie i czy jest prawidłowo obsługiwany. Wyniki kontroli działania muszą mieścić się w dopuszczalnych zakresach, aby można było wykonywać wiarygodne badania krwi.

Ważna informacja

⚠ OSTRZEŻENIE
Ryzyko uduszenia
Produkt zawiera niewielkie elementy, które mogą zostać połknięte. Niewielkie elementy należy przechowywać z dala od małych dzieci i osób, które mogą je połknąć.

⚠ OSTRZEŻENIE
Ryzyko poważnego zdarzenia zdrowotnego
Nieprzestrzeganie instrukcji wykonywania pomiaru lub instrukcji przechowywania i obsługi testów paskowych może prowadzić do nieprawidłowego wyniku pomiaru a co za tym idzie do nieprawidłowej terapii.
Należy uważnie zapoznać się z poleceniami w instrukcji obsługi oraz z ulotkami informacyjnymi dołączonymi do testów paskowych i roztworów kontrolnych.

Roztwory kontrolnego nie należy połykać, wstrzykiwać ani używać jako kropli do oczu.
EUH208 – Zawiera DIAZOLIDYNYLAN MOCZNIKA. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej*.
* Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) 1272/2008 (CLP)

Zawartość opakowania
Opakowanie zawierające 2 buteleczki 2,5 mL z roztworem kontrolnym i ulotki informacyjne. Zestaw z roztworami kontrolnymi Accu-Chek Instant zawiera buteleczki z dwoma rodzajami roztworu kontrolnego: jeden przeznaczony jest do zakresu hipoglikemicznego (roztwór kontrolny 1 z szarą nasadką), a drugi – do hiperglikemicznego (roztwór kontrolny 2 z białą nasadką).

Utylizacja
Wszystkie części składowe opakowania można wyrzucać do odpadów domowych. Należy zapoznać się z miejscowymi przepisami, ponieważ mogą się one różnić w zależności od kraju. W razie pytań proszę kontaktować się z właściwą placówką obsługi klienta.

Przechowywanie roztworów kontrolnych i posługiwanie się nimi
- Zapoznać się ze wskazówkami nt. warunków pracy systemu, które zamieszczono w ulotce informacyjnej testów paskowych.
- Nadrukowana data ważności obowiązuje, jeżeli zamknięty roztwór kontrolny przechowywany jest w temperaturze od 2 do 32 °C.
- Nie ma konieczności przechowywania roztworu kontrolnego w lodówce. Nie zamrażać roztworu kontrolnego.
- Zapisać datę otwarcia buteleczki z roztworem kontrolnym na jej etykiecie. Należy wyrzucić roztwór kontrolny po upływie 3 miesięcy od daty otwarcia buteleczki (data utylizacji) lub do upływu daty ważności wskazanej na etykiecie buteleczki, w zależności od tego, która z nich nastąpi wcześniej.
- Roztwór kontrolny wyjęty z lodówki należy pozostawić (bez otwierania buteleczki), aż osiągnie temperaturę pokojową.
- Roztwór kontrolny może plamić tkaniny. Ewentualne plamy usuwać płorąc w wodzie z mydłem.

Przeprowadzanie kontroli działania

Sprawdzić w instrukcji obsługi glukometru jak wykonać kontrolę działania.

Przyczyny błędów

Jeżeli wyniki kontroli działania są poza dopuszczalnym zakresem, nie używać glukometru, dopóki problem nie zostanie rozwiązany. Sprawdzić po kolei poniższe punkty w celu rozwiązania problemu.
- Czy nie upłynęła data ważności testów paskowych lub roztworów kontrolnych?
- Czy przed użyciem końcówka buteleczki z roztworem kontrolnym została wytarta?
- Czy pojemnik z testami paskowymi oraz buteleczka z roztworem kontrolnym były zawsze szczelnie zamknięte?
- Czy test paskowy został użyty bezpośrednio po wyjęciu z pojemnika z testami paskowymi?
- Czy testy paskowe i roztwory kontrolne były przechowywane w chłodnym, suchym miejscu?
- Czy w trakcie kontroli wybrany został prawidłowy poziom roztworu kontrolnego?
- Sprawdzić, czy postępowano zgodnie z instrukcjami.

Częstotliwość przeprowadzania kontroli

Kontrole działania należy wykonywać zgodnie z regułami obowiązującymi w danym ośrodku.
Kontrolę działania należy wykonać:
- Przed pierwszym użyciem glukometru do badania krwi pacjenta.
- Z częstotliwością zgodną z regułami obowiązującymi w danym ośrodku.
- Po otwarciu nowego opakowania testów paskowych.
- W przypadku pozostawienia otwartego pojemnika z testami paskowymi.
- Jeżeli testy paskowe były nieprawidłowo przechowywane.
- Jeżeli pojawiają się wątpliwości co do wyniku pomiaru stężenia glukozy.
- W celu sprawdzenia prawidłowości działania systemu.
- Jeżeli glukometr upadł na twardą powierzchnię.

W zależności od reguł obowiązujących w danym ośrodku, kontrole działania mogą być wymagane **po** każdej z poniższych sytuacji i **przed** ponownym badaniem pacjenta:
- Poprzednie wyniki kontroli działania nie mieściły się w dopuszczalnym zakresie.
- Kontrole działania nie zostały przeprowadzone w wymaganym okresie.

Aby móc zaakceptować wynik kontroli działania, musi się on mieścić w zakresie podanym na etykiecie pojemnika z testami paskowymi albo określonym przez reguły obowiązujące w danym ośrodku. Badania pacjentów można wykonywać po uzyskaniu dopuszczalnego wyniku kontroli działania i przy przeprowadzaniu kontroli z odpowiednią częstotliwością.

Składniki

Składnik	Roztwór kontrolny Poziom 1 (Niski)	Roztwór kontrolny Poziom 2 (Wysoki)
Glukoza	0,06 %	0,30 %
Bufor	4,83 %	4,82 %
Sól biologiczna	3,39 %	3,38 %
Konserwant	0,30 %	0,30 %
Substancje nie reagujące	9,99 %	9,97 %
FD&C Niebieski #1	0,08 %	0,08 %
Procent wagi/waga		

Wskazówka: Objaśnienia symboli zamieszczono na końcu ulotki. Aby uzyskać więcej informacji, można odwiedzić naszą witrynę www.accu-chek.pl albo skontaktować się z właściwą placówką obsługi klienta.

Zgłaszanie poważnych zdarzeń

W przypadku pacjenta/użytkownika/osoby trzeciej w Unii Europejskiej i w krajach, gdzie obowiązuje taki sam reżim prawny, jeżeli podczas korzystania z tego urządzenia lub w wyniku jego użycia nastąpiło poważne zdarzenie, prosimy o zgłoszenie go producentowi i odpowiedniemu organowi krajowemu.
OSTATNIA AKTUALIZACJA: 2021-05

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

Utilizarea prevăzută

Soluția de control Accu-Chek Instant este destinată efectuării testelor de control cu glucometrele Accu-Chek Instant și Accu-Chek Instant S, folosind testele Accu-Chek Instant. Este destinată autotestării de către persoane cu diabet, și testării în proximitatea pacientului de către personalul medical de specialitate.
Testările cu soluție de control care au 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 unui rezultat incorect, care poate duce la aplicarea unei terapii 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
Pachetul conține soluție de control 2 × 2,5 mL și prospecte. Pachetul cu soluție de control Accu-Chek Instant 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. Pentru orice întrebări, contactați Roche.

Depozitarea și manipularea soluției de control
- Consultați prospectul testelor pentru a afla care sunt condițiile de utilizare a sistemului.
- Termenul de valabilitate imprimat este valabil atunci când soluția de control sigilată este depozitată 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 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

Consultați manualul de utilizare al glucometrului pentru instrucțiuni în vederea efectuării unui test de control.

Surse de eroare

Dacă rezultatele de control nu se încadrează în intervalul acceptabil, nu utilizați glucometrul decât după remedierea problemei. Verificați această listă, ca ajutor în rezolvarea problemei.
- Ați verificat dacă testele sau soluțiile de control sunt expirate?
- Ați curățat vârful flaconului cu soluție de control înainte de utilizare?
- Au fost capacele flacoanului cu teste și flacoanului cu soluție de control mereu închise etanș?
- Ați verificat dacă testul a fost utilizat imediat după ce a fost scos din flaconul cu teste?
- Au fost testele și soluțiile de control depozitate într-un spațiu răcoros și uscat?
- Ați selectat nivelul corect al soluției de control la efectuarea ultimei testări?
- Ați respectat instrucțiunile?

Intervale ale testării de control

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 stocate în mod necorespunzător.
- dacă apare un semn de întrebare legat 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 acestor instrucțiuni de utilizare. Pentru informații suplimentare vizitați website-ul nostru www.accu-chek.com sau contactați reprezentantul local Roche.

Raportarea incidentelor grave

În cazul unui pacient/utilizator/terță 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

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

Назначение

Контрольный раствор глюкозы Accu-Chek Instant (Акку-Чек Инстант) предназначен для выполнения контрольных измерений на глюкометрах Accu-Chek Instant и Accu-Chek Instant S с тест-полосками Акку-Чек Инстант. Он предназначен для проведения самотестирования людьми с сахарным диабетом и для исследования по месту лечения лечащими врачами.
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 неверному результату измерения, что в свою очередь может повлечь за собой неправильное лечение.
Внимательно прочтите и следуйте инструкциям, указанным в руководстве пользователя и инструкциях по применению к тест-полоскам и контрольным растворам.

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 2 флакона контрольного раствора по 2,5 мл и инструкции по применению. Упаковка с контрольными растворами Акку-Чек Инстант 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 07869525171.

Утилизация
Утилизация с бытовыми отходами допускается для любых компонентов, находящихся в упаковке. Изучите местные постановления, поскольку в разных странах они могут различаться. Если у вас возникли вопросы, обратитесь в Информационный центр.

Хранение, применение и транспортировка контрольных растворов
- Условия работы системы указаны в инструкции по применению к тест-полоскам.
- 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.
- Транспортировать в соответствии с условиями хранения.

Выполнение контрольного измерения

Следуйте инструкциям по выполнению контрольного измерения, указанным в руководстве пользователя глюкометра.

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.
- Не истек ли срок годности тест-полосок или контрольного раствора?
- Промокнули ли вы кончик флакона с контрольным раствором салфеткой перед использованием?
- Были ли крышки тубуса с тест-полосками и флакона с контрольным раствором всегда плотно закрыты?
- Использовалась ли тест-полоска сразу же после извлечения ее из тубуса с тест-полосками?
- Хранились ли тест-полоски и контрольные растворы в сухом, прохладном месте?
- Правильно ли был выбран уровень контрольного раствора при выполнении измерения?
- 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»;
- дата изготовления;
- знак CE-маркировки;
- наименование и адрес уполномоченной организации, импортера;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

На упаковку нанесен также символ: ♲ - Зеленая точка» на упаковочных материалах означает, что для такой упаковки были уплачены взносы национальной компании, занимающейся вторичной переработкой упаковки. Эта компания была определена в соответствии с принципами, определенными в Европейской Директиве 94/62/ЕС и в соответствии с национальным законодательством.
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)**.
Примечание: Для получения расшифровки использованных символов обратитесь в конец данной инструкции по применению. 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, происходящего 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

LV
Paštestēšanas ierīce
Pacienttuvas testēšanas ierīce
lietošanai *in vitro* diagnostikā

Paredzētā lietošana

Accu-Chek Instant kontrolšķīdumu lieto, lai veiktu funkcionālās pārbaudes ar Accu-Chek Instant un Accu-Chek Instant S glikometriem un Accu-Chek Instant teststrēmelēm. Tas ir paredzēts, lai cilvēki, kam ir diabēts, varētu veikt testu paši, kā arī veselības aprūpes speciālistiem, kas veic pacienttuvu testēšanu.
Pārbaudes kontrolšķīdumi ir ar zināmu glikozes līmeni, un tie tiek izmantoti, lai noteiktu, vai operatora un sistēmas darbība ir pieņemama. Lai drīkstētu veikt derīgas pārbaudes reāliem pacientiem, funkcionālu pārbaužu rezultātiem ir jāatbilst definētajiem pieņemamajiem vērtību diapazoniem.

Svarīga informācija

⚠ BRĪDINĀJUMS
Nosmakšanas risks
Šis produkts satur mazas detaļas, ko var norīt. Nelaujiet mazo detaļu tuvumā nonākt bērniem un citi

أكيو-تشيك
إنستانت

محاليل الاختبار

REF 07869525

(AR)

جهاز للفحص الذاتي
جهاز للفحص في نقطة الرعاية السريرية
للاستخدام التشخيصي للعينات المسحوبة خارج الجسم

الاستخدام المحدد

محلول الاختبار مخصص لإجراء اختبارات الأداء بأجهزة قياس مستوى السكر في الدم Accu-Chek Instant (أكيو-تشيك إنستانت) و Accu-Chek Instant S (أكيو-تشيك إنستانت أس) وشرائط اختبار أكيو-تشيك إنستانت. يستخدم للفحص الذاتي من قبل مرضى السكري والفحص في نقطة الرعاية السريرية من قبل أخصائيي الرعاية الصحية.

يتيح إجراء الاختبار بمحاليل الاختبار مع مستويات الطوكسز المعروفة أن أداء المشغل والنظام مقبولين. يجب أن تكون نتائج اختبار الأداء داخل النطاق المقبول قبل فحص المرضى.

معلومات مهمة

⚠ **تحذير**

خطر الاختناق

بهذا المنتج أجزاء صغيرة يمكن ابتلاعها. احتفظ بالأجزاء الصغيرة بعيدًا عن متناول الأطفال الصغار 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 نتيجة قياس خاطئة وبالتالي إلى تلقي علاج غير مناسب.

اقرأ وأتبع 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 ديباوليدينيل اليوريا. قد يثير عنه تفاعل تحسسي. *

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

محتويات العلبة

تحتوي العلبة على زجاجتين بـ ٢ x ٢,٥ مل من محلول الاختبار وعلى نشرات مرفقة. تحتوي علبة محلول اختبار أكيو-تشيك إنستانت على محلولي اختبار أحدهما لنطاق هبوط سكر الدم (محلول الاختبار ١، بغطاء رمادي)، والآخر لنطاق فرط 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. إذا كانت لديك أي استفسارات، يرجى التواصل مع شركة Roche (روش).

حفظ محلول الاختبار واستخدامه

- راجع النشرة المرفقة بعلبة شرائط الاختبار للتعرف على ظروف التشغيل المناسبة لعمل النظام.
- يظل تاريخ الصلاحية المطبوع على العلبة ساريًا في حالة حفظ زجاجة محلول الاختبار محكمة الإغلاق في درجة حرارة تتراوح بين ٢ و ٣٢ درجة مئوية.
- لا يُحفظ محلول 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.
- يجب قبل استعمال محلول الاختبار الذي أخذ مباشرة من الثلاجة وضعه في 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

راجع دليل مستخدم جهاز القياس للاطلاع على الإرشادات الخاصة بإجراء اختبار الأداء.

مصادر الخطأ

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

- هل صلاحية شرائط الاختبار أو محاليل الاختبار منتهية؟
- هل مسحت طرف زجاجة محلول الاختبار قبل الاستخدام؟
- هل تم دائمًا إغلاق أغطية علبة شرائط الاختبار وزجاجة محلول الاختبار بشكل محكم؟
- هل تم استخدام شريط الاختبار فورًا بعد استخراجه من علبة شرائط الاختبار؟
- هل تم حفظ شرائط الاختبار ومحاليل الاختبار في مكان جاف وبارد؟
- هل تم اختبار مستوى محلول الاختبار الصحيح عند إجراء الاختبار؟
- هل اتبعت الإرشادات؟

فترات اختبارات الأداء

اتبع سياسة عمل منشأتك فيما يتعلق بفترات اختبار الأداء.

ينبغي إجراء اختبارات الأداء:

- المرة الأولى قبل استخدام جهاز القياس لقياس مستوى سكر الدم لدى المريض.
- في الفترات المحددة في سياسة عمل منشأتك.
- عند فتح علبة شرائط اختبار جديدة.
- إذا تركت علبة شرائط الاختبار مفتوحة.
- إذا لم تحفظ 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، **وقبل** 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 1 (منخفض)	محلول الاختبار، مستوى 2 (مرتفع)
جلوكوز	٠,٠٦ ٪	٠,٣٠ ٪
منظم	٤,٨٣ ٪	٤,٨٢ ٪
ملح حيوي	٣,٣٩ ٪	٣,٣٨ ٪
مادة حافظة	٠,٣٠ ٪	٠,٣٠ ٪
مكونات غير متفاعلة	٩,٩٩ ٪	٩,٩٧ ٪
صبغة برلنيت الأزرق FD&C Blue #1	٠,٠٨ ٪	٠,٠٨ ٪
النسب المئوية في الوزن/الوزن		

ملاحظة: لمعرفة معنى الرموز، يرجى الرجوع إلى القسم الأخير من هذه النشرة المرفقة. قم بزيارة الموقع الخاص بنا على www.accu-chek.com أو اتصل بوكيل شركة روش المحلي لمزيد من المعلومات.

الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة

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

آخر تحديث: ٢٠٢١-٠٥

راجع إرشادات الاستخدام أو راجع إرشادات الاستخدام الإلكترونية	
حد درجة الحرارة	
صالح للاستخدام حتى	
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.	
تاريخ التصنيع	
جهاز طبي لأغراض تشخيص العينات المسحوبة خارج الجسم	IVD
جهاز للفحص الذاتي	
جهاز للفحص في نقطة الرعاية السريرية	
الشركة الصنعة	
معرِّف الجهاز الفريد	UDI
رقم الكتالوج	REF
كود الدفعة	LOT
يتماشى مع أحكام التشريع المعمول بها في الاتحاد الأوروبي	CE

سوريا / سلطنة عمان
روش دياباتس كير ميدل ايست ش م ح
Tel: +971 (0) 4 816 9165
www.rochediabetescareme.com
أو اتصل بوكيل روش المعتمد في دولتك

سوريا
روش دياباتس كير ميدل ايست ش م ح
Tel: +971 (0) 4 816 9165
www.rochediabetescareme.com
أو اتصل بوكيل روش المعتمد في دولتك

روش دياباتس كير ميدل ايست ش م ح
www.rochediabetescareme.com
أو اتصل بوكيل روش المعتمد في دولتك

المغرب: 00 212 522 97 55 97

روش دياباتس كير ميدل ايست ش م ح
www.rochediabetescareme.com
أو اتصل بوكيل روش المعتمد في دولتك

تونس: 00 216 70 130 820

IVD CE 0123

روش دياباتس كير جي إم بي إتش
شارع ساندهوفر ١١٦
٦٨٣٠٥ مانهايم، ألمانيا
www.accu-chek.com

صنع في أمريكا
ACCU-CHEK و ACCU-CHEK INSTANT هما علامتان تجاريتان تملكهما Roche.

Roche Diabetes Care 2021 ©
07958102061A-0521

Izmešana

Visas iepakojuma sastāvdaļas drīkst izmest sadzīves atkritumos. Skatiet vietējos valsts spēkā esošos noteikumus, jo tie dažādās valstīs var atšķirties. Ja jums rodas jautājumi, sazinieties ar Roche.

Kontrolšķidrumu glabāšana un darbību veikšana ar tiem

- Sistēmas lietošanas nosacījumus skatiet teststrēmeļu iepakojuma lelikšņi.
- Norādītais derīguma termiņš ir spēkā, ja neatvērts kontrolšķidrums tiek glabāts 2–32 °C temperatūrā.
- Kontrolšķidrums nav jāglabā ledusskapī. Nesasaldējiet kontrolšķidrumu.
- Uz kontrolšķidruma pudelītes etiķetes uzrakstiet pudelītes atvēršanas datumu. Kontrolšķidrums ir jāizmet 3 mēnešus pēc kontrolšķidruma pudelītes atvēršanas datuma (izmešanas datums) vai derīguma termiņa beigās, kas norādītas uz pudelītes etiķetes, atkarībā no tā, kurš datums pienāk vispirms.
- Ja kontrolšķidrums ir tikko izņemts no ledusskapja, tam ir jāļauj sasilt līdz istabas temperatūrai (neatverot kontrolšķidruma pudelīti).
- Kontrolšķidrums var atstāt traipus uz auduma. Lai noņemtu traipus, mazgājiet audumu ar ziepēm un ūdeni.

Funkcionālās pārbaudes veikšana

Norādījumus par funkcionālās pārbaudes veikšanuskatiet glikometra lietošanas pamācībā.

Kļūdu cēloņi

Ja funkcionālās pārbaudes rezultāti ir ārpus pieņemamā diapazona, nelietojiet glikometru, līdz problēma tiek novērsta. Izskatiet šo sarakstu, kas palīdzēs novērst problēmu.

- Vai nav beidzies teststrēmeļu vai kontrolšķidrumu derīguma termiņš?
- Vai pirms lietošanas noslaucījāt kontrolšķidruma pudelītes galu?
- Vai teststrēmeļu kārba un kontrolšķidruma pudelītes vāciņš bija cieši aizvērts?
- Vai lietojāt teststrēmeli tūlīt pēc tās izņemšanas no teststrēmeļu kārbas?
- Vai teststrēmeles un kontrolšķidrumi tika glabāti vēsā, sausā vietā?
- Vai pārbaudes veikšanai tika izmantots pareizs ķīmiņš kontrolšķidrums?
- Vai ievērojāt norādījumus?

Funkcionālo pārbaužu intervāli

Ievērojiet savas iestādes funkcionālo pārbaužu intervālu politiku.

Funkcionālās pārbaudes ir jāveic šādos gadījumos:

- pirmo reizi - pirms glikometra izmantošanas glikozes līmeņa noteikšanai pacienta asinīs;
- iestādes noteiktajos intervālos;
- pēc jauna teststrēmeļu iepakojuma atvēršanas;
- ja teststrēmeļu kārba ir bijusi atvērta ilgāku laiku;
- ja teststrēmeles tika nepareizi glabātas;
- ja ir šaubas par glikozes testa rezultātu;
- lai pārbaudītu sistēmas veiktspēju;
- ja glikometrs ir bijis nomests.

Jūsu iestāde var pieprasīt sekmīgu funkcionālo pārbaužu veikšanu **pēc** jebkura no tālāk aprakstītajiem gadījumiem un **pirms** pacientu pārbaudīšanas atsākšanas.

- Iepriekšējo funkcionālo pārbaužu rezultāti neatbilda pieņemamajam diapazonam.
- Funkcionālās pārbaudes netika veiktas pareizajos intervālos.

Lai funkcionālo pārbaužu rezultātus varētu uzskatīt par pieņemamiem, tiem ir jāatbilst uz teststrēmeļu kārbas etiķetes norādītajam paredzamajam diapazonam vai Jūsu iestādes definētajām vērtībām. Pacientu pārbaudes drīkst veikt pēc tam, kad pareizajā pārbaudu veikšanas intervālā ir sekmīgi veiktas funkcionālās pārbaudes.

Sastāvdaļas

Komponents	1. līmeņa kontrolšķidums (zems)	2. līmeņa kontrolšķidums (augsts)
Glikoze	0,06 %	0,30 %
Buferšķidums	4,83 %	4,82 %
Bioloģiskais sāls	3,39 %	3,38 %
Konservants	0,30 %	0,30 %
Nereaktīvas vielas	9,99 %	9,97 %
Briljantzilais FD&C nr. 1	0,08 %	0,08 %
Masas procenti/masa		

Piezīme. Izmantoto simbolu skaidrojumu skatiet šī iepakojuma lelikņa beigās. Lai iegūtu papildinformāciju, apmeklējiet

Klaidų priežastys

Jei kontroliniai rezultatai nepatenka į priimtiną diapazoną, nenaudokite matuoklio, kol neišspręsite problemos. Peržiūrėkite šį sąrašą, kad rastumėte problemos sprendimą.

- Ar nesibaigė tyrimo juostelių arba kontrolinių tirpalų tinkamumo laikas?
- Ar prieš naudojimą nušluostėte buteliuko su kontroliniu tirpalu galiuką?
- Ar dangteliai ant tyrimo juostelių indelio ir buteliuko su kontroliniu tirpalu visada buvo sandariai uždaryti?
- Ar tyrimo juostelė naudojama iš karto, kai tik išimama iš tyrimo juostelių indelio?
- Ar tyrimo juostelės ir kontroliniai tirpalai buvo laikomi vėsioje ir sausoje vietoje?
- Ar atliekant tyrimą buvo pasirinktas tinkamas kontrolinio tirpalo lygis?
- Ar laikotės nurodymų?

Kontrolinių tyrimų intervalai

Laikykitės savo įstaigos taisyklių dėl kontrolinių tyrimų intervalų.

Kontrolinius tyrimus reikia atlikti:

- prieš pirmą kartą naudojant matuoklį pacientų gliukozės kiekiui kraujyje tirti;
- įstaigos nustatytais intervalais;
- atidarius naują tyrimo juostelių dėžutę;
- palikus tyrimo juostelių indelį atidarytą;
- jei tyrimo juostelės buvo netinkamai laikomos;
- jei kyla abejonių dėl gliukozės kiekio kraujyje tyrimo rezultato;
- norint patikrinti sistemos veikimą;
- jei matuoklis buvo numestas.

Jūsų įstaiga gali reikalauti, kad kontroliniai tyrimai būtų sėkmingai atlikti **po** bet kurio iš šių įvykių ir **prieš** tęsiant pacientų tyrimus:

- Arkstesnis kontroliniai rezultatai nepateko į priimtiną diapazoną.
- Kontroliniai tyrimai nebuvo atlikti tinkamu intervalu.

Kad kontroliniy tyrimų rezultatus būtų galima laikyti priimtinais, jie turi patekti į numatytą diapazoną, nurodytą ant tyrimo juostelių indelio etiketės, arba, kaip apibrėžta jūsų įstaigos. Pacientus galima tirti, kai tinkamu tyrimo intervalu buvo atlikti priimtini kontroliniai tyrimai.

Sudedamosios dalys

Komponentas	1 lygio kontrolinis tirpalas (mažas)	2 lygio kontrolinis tirpalas (didelis)
Gliukozė	0,06 %	0,30 %
Buferinis tirpalas	4,83 %	4,82 %
Biologinė druska	3,39 %	3,38 %
Konservantas	0,30 %	0,30 %
Nereaguojančios medžiagos	9,99 %	9,97 %
FD&C mėlynasis #1	0,08 %	0,08 %
Svorio procentas		

Pastaba: Simbolių reikšmė aiškinama šios pakuotės lapelio pabaigoje. Jei reikia daugiau informacijos, apsilankykite mūsų svetainėje www.accu-chek.com arba kreipkitės į vietinį Roche atstovą.

Pranešimas apie rimtus incidentus

Pacientui/naudotojui/trečiajai šaliai Europos Sąjungoje ir Šalyse, turinčiose vienodą priežiūros sistemą; jei šio prietaiso naudojimo metu arba dėl jo naudojimo įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir jūsų nacionalinei institucijai.

PASKUTINIS ATNAUJINIMAS: 2021-05

Ziņošana par nopietniem incidentiem

Attiecībā uz pacientu/lietotāju/trešo personu Eiropas Savienībā un valstīs ar identisku reglamentējošo režīmu; ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās lietošanas rezultātā ir noticis nopietns incidents, lūdzu, ziņojiet par to ražotājam un savas valsts iestādei.

PĒDĒJĀ REDAKCIJA: 2021-05

(LT)

Savikontrolės priemonė
Tyrimų prie paciento lovos (TpPL) priemonė
„In vitro“ diagnostiniam naudojimui

Naudojimo paskirtis

Accu-Chek Instant kontrolinis tirpalas skirtas kontroliniams tyrimams atlikti naudojant Accu-Chek Instant ir Accu-Chek Instant S gliukozės kiekio kraujyje matuoklius bei Accu-Chek Instant tyrimo juosteles. Jis skirtas cukriniu diabetu sergančių žmonių savikontrolei ir tyrimams prie paciento lovos, atliekamiems sveikatos priežiūros specialistų.

Tiriant kontrolinius tirpalus su žinomu gliukozės kiekiu kraujyje galima nustatyti, ar operatorius ir sistema veikia tinkamai. Kontroliniai rezultatai turi patekti į apibrėžtus priimtinus diapazonus, kad būtų galima atlikti pacientų tyrimus.

Svarbi informacija

⚠ **ĮSPĖJIMAS**

Uždusimo pavojus

Šiame produkte yra smulkių dalių, kurias galima nuryti. Mažas dalis laikykite atokiau nuo mažų vaikų ir žmonių, kurie gali jas nuryti.

⚠ **ĮSPĖJIMAS**

Sunkaus sveikatos sutrikdymo rizika

Jei nebus laikomasi tyrimo instrukcijų arba tyrimo juostelių laikymo ir tvarkymo instrukcijų, tyrimo rezultatas gali būti neteisingas, dėl to gali būti taikomas neteisingas gydymas.

Atidžiai perskaitykite ir laikykitės šių instrukcijų, pateiktų naudotojo vadove bei pakuotės lapeliuose, skirtuose tyrimo juostelėms ir kontrolinėms tirpalams.

Negalima nuryti ir švirkšti kontrolinio tirpalo arba naudoti kontrolinį tirpalą kaip akių lašus.

EUH208 – Sudėtyje yra DIAZOLIDINILO ŠLAPALO. Gali sukelti alergingą reakciją.*

*Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 (CLP reglamentas).

Pakuotės turinys

Pakuotėje yra 2 × 2,5 mL kontroliniai tirpalai ir pakuotės lapeliai. Į Accu-Chek Instant kontrolinio tirpalo pakuotę jeina du kontroliniai tirpalai: vienas hipoglikeminiam diapazonui (kontrolinis tirpalas 1, pilkas dangtelis), o kitas hiperglikeminiam diapazonui (kontrolinis tirpalas 2, baltas dangtelis).

Išmetimas

Visas pakuotės sudedamąsias dalis galima išmesti kartu su buitinėmis atliekomis. Žr. vietos nutarimus, nes skirtingose šalyse jie gali skirtis. Jeigu turite klausimų, susisiekite su Roche.

Kontrolinio tirpalo laikymas ir naudojimas

- Apie sistemos veikimo sąlygas skaitykite tyrimo juostelių lapelyje.
- Atspausdintas tinkamumo laikas galioja tuomet, kai neatidaryti kontroliniai tirpalai laikomi 2–32 °C temperatūroje.
- Kontrolinio tirpalo nereikia laikyti šaldytuve. Neužšaldykite kontrolinio tirpalo.
- Ant buteliuko etiketės užrašykite datą, kada atidarytas buteliukas su kontroliniu tirpalu. Kontrolinį tirpalą reikia išmesti praėjus 3 mėnesiams nuo buteliuko su kontroliniu tirpalu atidarymo datos (išmetimo data) arba pasibaigus buteliuko etiketėje nurodytam tinkamumo laikui, žiūrint, kas įvyks greičiau.
- Kontrolinį tirpalą išėmus iš šaldytuvo, reikia jį palaikyti kambario temperatūroje (neatidarius buteliuko su kontroliniu tirpalu).
- Kontrolinis tirpalas gali nudažyti audinius. Išplaukite dėmes su muilu ir vandeniu.

Kontrolinio tyrimo atlikimas

Instrukcijų, kaip atlikti kontrolinį tyrimą, žr. matuoklio naudotojo vadove.

Roche Diabetes Care South Africa (Pty) Ltd.
Hertford Office Park, 90 Bekker Road
Vorna Valley, 1686
South Africa
Tel: +27 (11) 504 4600
Email: info@accu-chek.co.za
www.accu-chek.co.za

Ελλάδα
Κέντρο εξυπηρέτησης πελατών και τεχνικής υποστήριξης:
Τηλ.: 210 2703700
Διαρκών ζωωμή) Εξυπηρέτησης Πελατών Διαβήτη: 800 11 71000
www.accu-chek.gr

Россия
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.

Polska
Obsługa klienta:
Telefon: +48 22 481 55 23
www.accu-chek.pl
Infolinia na terenie Polski: 801 080 104*
*Opłata za połączenie jest zgodna z planem taryfikacyjnym danego operatora

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

Qatar / Saudi Arabia / United Arab Emirates
Roche Diabetes Care Middle East FZCO
Tel: +971 (0) 4 816 9165
www.rochediabetescareme.com
or contact Roche local authorized representative in your country

Latvija
Klientu atbalsta un apkalpošanas centrs:
Bezmaksas informatīvais tālrunis 80008886
www.accu-chek.lv

Lietuva
Klientų aptarnavimo ir techninės priežiūros centras:
Nemokama telefono linija 8 800 20011
www.accu-chek.lt

United Kingdom
Roche Diabetes Care Limited
Charles Avenue, Burgess Hill
West Sussex, RH15 9RY, **United Kingdom**
Accu-Chek Customer Careline 1)
UK Freephone number: 0800 701 000
ROI Freephone number: 1 800 709 600

1) calls may be recorded for training purposes
Some mobile operators may charge for calls to these numbers.

www.accu-chek.co.uk
www.accu-chek.ie

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 AKKU-ЧЕК are trademarks of Roche.

© 2021 Roche Diabetes Care
07958102061A-0821

Roche Roche

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Glue

ACCU-CHEK® Active Title

ACCU-CHEK® Active Title

Glue

SR HR RU UK ET LV LT

ACCU-CHEK® Active

03146324

SR Control

IN VITRO DIJAGNOSTIČKO MEDICINSKO SREDSTVO – NEMOJTE GUTATI!

Predvidena primena

Kontrolni rastvor je namenjen za vršenje kontrolnih merenja na namenskim test trakama i aparatama za merenje glukoze u krvi. Preporučuje se za samokontrolu od strane osoba sa dijabetesom i za merenje pored pacijenta od strane stručnog medicinskog osoblja.

Namenske test trake i uređaji su Accu-Chek Active test trake i Accu-Chek Active aparat za merenje glukoze u krvi.

Pre nego što počnete

Pre korišćenja kontrolnih rastvora, pročitajte ovo uputstvo u pakovanju, uputstvo u pakovanju Accu-Chek Active test traka i uputstvo za korisnika Accu-Chek Active aparata za merenje glukoze u krvi. Uputstvo za korisnika sadrži sve informacije potrebne za obavljanje kontrolnog merenja i razumevanje rezultata kontrolnog merenja. Informacije o radnim karakteristikama Accu-Chek Active sistema naći ćete u uputstvu u pakovanju Accu-Chek Active test traka.

Ako imate bilo kakvih pitanja, obratite se korisničkom i servisnom centru.

Uputstvo u pakovanju sadrži upozorenja:

UPOZORENJE ukazuje na predvidivu ozbiljnu opasnost.

⚠ UPOZORENJE

Rizik od gušenja

Ovaj proizvod sadrži sitne delove koji se mogu progutati.

Držite sitne delove dalje od male dece i osoba koje mogu progutati sitne delove.

Ne gutajte i ne ubrizgavajte kontrolni rastvor i ne koristite ga kao kapi za oči.

EUH208 – Sadrži 5-hloro-2-metil-2H-izotijazol-3-on i 2-metil-2H-izotijazol-3-on (3:1). Može da dovede do alergijske reakcije.*

* Uredba (EZ) br. 1272/2008 (Klasifikacija, obeležavanje i pakovanje)

Rezultat kontrolnog merenja mora biti u rasponu koncentracija koji je naveden u tabeli sa koncentracijama odštampanoj na nalepnici kutije sa test trakama. Raspon koncentracija navodi prihvatljive rezultate za kontrolna merenja.

Ako rezultat kontrolnog merenja nije unutar prihvatljivog raspona koncentracija, više ne možete biti sigurni da aparat i test trake ispravno rade. Nemojte koristiti aparat i test trake. Kontaktirajte korisnički i servisni centar.

Sadržaj pakovanja

- 1 bočica kontrolnog rastvora sa niskom koncentracijom glukoze (Control 1, plava kapica i plavi natpis na nalepnici)
- 1 bočica kontrolnog rastvora sa visokom koncentracijom glukoze (Control 2, crvena kapica i crveni natpis na nalepnici)
- 1 uputstvo u pakovanju

Dodatni materijal potreban za obavljanje kontrolnog merenja

- Accu-Chek Active aparat za merenje glukoze u krvi sa uputstvom za korisnika
- Accu-Chek Active test trake sa uputstvom u pakovanju
- Čist, suv papirni ubrus

Pravilno čuvanje i upotreba kontrolnih rastvora

Kontrolni rastvori koje niste propisno čuvali ili koristili mogu dati rezultate merenja van navedenog raspona koncentracija.

- Bočice se pune rastvorom u mikrobiološki kontrolisanim uslovima (bez prisustva bakterija). Da biste izbegli kontaminaciju rastvora, nemojte dodirivati vrh bočice prstima ili test trakom. Kontaminirani kontrolni rastvori mogu dati pogrešne rezultate kontrolnog merenja.
- Koristite samo kontrolne rastvore kojima nije istekao rok upotrebe. Rok upotrebe je odštampan pored simbola na nalepnici bočice i na pakovanju.
- Čuvajte kontrolne rastvore na temperaturi od +2 do +30 °C. Kontrolni rastvori koji se čuvaju izvan ovog temperaturnog opsega mogu postati neupotrebljivi pre nego što im istekne rok upotrebe.
- Ako kontrolne rastvore čuvate i njima rukujete kao što je opisano, možete ih koristiti 3 meseca posle prvog otvaranja. Nemojte koristiti kontrolne rastvore kojima je istekao rok upotrebe, odštampan pored simbola na bočici.
- Kontrolni rastvori moraju biti na sobnoj temperaturi kada obavljate kontrolno merenje. Ako kontrolne rastvore čuvate u frižideru, ostavite ih da se zagreju neko vreme na sobnoj temperaturi pre nego što obavite kontrolno merenje.

09385185001(01)

Sastojci

Sastav po težinskim procentima

Control 1: glukoza (0,04 %), konzervans (0,24 %) u fosfatnom puferu

Control 2: glukoza (0,12 %), konzervans (0,24 %) u fosfatnom puferu

Bacanje bočica

Sve predmete koji se nalaze u pakovanju možete da bacite sa ostalim smećem.

Prazne ili nepotrošene bočice bacite u skladu sa važećim lokalnim propisima. Za informacije o tome kako pravilno baciti bočice obratite se lokalnim vlastima ili nadležnom telu.

Prijavljivanje ozbiljnih incidenata

Za pacijenta/korisnika/treću stranu u Evropskoj uniji i u zemljama sa istim regulatornim režimom; u slučaju da dođe do ozbiljnog incidenta tokom upotrebe ovog uređaja ili kao rezultat njegove upotrebe, molimo prijaviti ga proizvođaču i Vašem nacionalnom nadležnom telu.

Datum zaključivanja informacija

2021-05

Korisnička podrška

Srbija

Korisnički i servisni centar:

Tel: 011 2471 990

diabetes.care@adoc.rs

Ovlašćeni predstavnik/Distributer:

ADOC d.o.o. Beograd,

Milorada Jovanovića 11, Beograd, Srbija.

Broj rešenja: 515-02-03519-18-001 od 15.03.2019.

	Videti uputstvo za upotrebu ili elektronsko uputstvo za upotrebu
⚠	Pažnja, voditi računa o sigurnosnim napomenama u uputstvu u pakovanju ovog proizvoda.
	Temperaturno ograničenje
	Upotrebljivo do
	Rok upotrebe nakon otvaranja: 3 meseca
	Sve predmete koji se nalaze u pakovanju možete da bacite sa ostalim smećem. Prazne ili nepotrošene bočice bacite u skladu sa važećim lokalnim propisima.
	Datum proizvodnje
IVD	In vitro dijagnostičko medicinsko sredstvo
	Uređaj za samokontrolu
	Uređaj za merenje pored pacijenta
	Proizvođač
UDI	Jedinstveni identifikator sredstva
REF	Kataloški broj
LOT	Broj lota
CE	U skladu sa važećim propisima EU

HR Control

IN VITRO DIJAGNOSTIČKI MEDICINSKI PROIZVOD – NE GUTATI!

Predvidena namjena

Kontrolna otopina je namjenjena za izvođenje kontrolnog mjerenja na namjenskim test trakama i aparatima za mjerenje glukoze u krvi. Indicirana je za samotestiranje u osoba s dijabetesom ili za testiranje u blizini pacijenta od strane liječnika.

Namjenske test trake i uređaji su test trake Accu-Chek Active i aparat za mjerenje glukoze u krvi Accu-Chek Active.

Prije nego počnete

Prije upotrebe kontrolnih otopina pročitajte upute za njihovu uporabu kao i upute za uporabu test traka Accu-Chek Active i upute za uporabu aparata za mjerenje glukoze u krvi Accu-Chek Active. Upute za uporabu sadrže sve informacije koje su vam potrebne za izvođenje kontrolnog mjerenja i razumijevanje dobivenih rezultata. Informacije o performansama sustava Accu-Chek Active možete pronaći u uputama za uporabu test traka Accu-Chek Active.

U slučaju pitanja obratite se služi podrške za korisnike.

Upute za uporabu sadrže upozorenja:

UPOZORENJE ukazuje na moguću ozbiljnu opasnost.

⚠ UPOZORENJE

Rizik od gušenja

Ovaj proizvod sadrži malene dijelove koji se mogu progutati.

Malene dijelove držite izvan dohvata male djece i osoba koje bi ih mogle progutati.

Nemojte gutati ili injicirati kontrolnu otopinu ili je primijeniti kao kapi za oči.

EUH208 – sadrži 5-kloro-2-metil-2H-izotiazol-3-on i 2-metil-2H-izotiazol-3-on (3:1). Može izazvati alergijsku reakciju.*

* Uredba (EZ) br. 1272/2008 (Uredba o razvrstavanju, označivanju i pakiranju)

Rezultati kontrolnog mjerenja moraju biti unutar raspona koncentracija prikazanog na tablici s koncentracijama na naljepnici kutija test traka. Raspon koncentracija specificira prihvatljive rezultate za kontrolno mjerenje.

Ako aparat ne pokazuje rezultate kontrolnog mjerenja u granicama prihvatljivog raspona koncentracije, nije više sigurno da aparat i test trake funkcioniraju ispravno. Nemojte upotrebljavati aparat za mjerenje glukoze u krvi i test trake. Obratite se službi podrške za korisnike.

Sadržaj pakiranja

- 1 bočica s kontrolnom otopinom s niskom koncentracijom glukoze (Control 1, plavi poklopac i plavi tekst na naljepnici)
- 1 bočica s kontrolnom otopinom s visokom koncentracijom glukoze (Control 2, crveni poklopac i crveni tekst na naljepnici)
- 1 uputa za uporabu

Dodatni materijal neophodan za provođenje kontrolnog mjerenja

- Aparat za mjerenje glukoze u krvi Accu-Chek Active s uputama za uporabu
- Test trake Accu-Chek Active s uputama za uporabu
- Čist i suh papirnati ubrus

Pravilno čuvanje i upotreba kontrolnih otopina

Kontrolne otopine koje nisu ispravno spremljene ili se neispravno upotrebljavaju mogu pokazati rezultate koji se nalaze izvan navedenoga raspona koncentracija.

- Bočice su napunjene kontrolnom otopinom u uvjetima niske razine klica. Da biste izbjegli kontaminaciju, nemojte dodirivati vrh bočice prstima ili test trakom. Kontaminirane kontrolne otopine mogu pokazati netočne rezultate kontrolnog mjerenja.
- Nemojte upotrebljavati kontrolne otopine čiji je rok valjanosti istekao. Rok valjanosti naći ćete na naljepnici bočice i na pakiranju pored simbola .
- Kontrolne otopine čuvajte na temperaturama između +2 i +30 °C. Kontrolne otopine koje se čuvaju izvan ovoga raspona temperature mogu postati neupotrebljive prije isteka roka valjanosti.
- Ako čuvate kontrolne otopine i rukujete njima kako je opisano, rok valjanosti kontrolnih otopina iznosi 3 mjeseca nakon prvog otvaranja. No nemojte upotrebljavati kontrolne otopine nakon roka valjanosti prikazanog pored simbola na bočici.
- Kontrolne otopine moraju biti na sobnoj temperaturi kada provodite kontrolno mjerenje. Ako čuvate kontrolne otopine u hladnjaku, ostavite ih da stoje na sobnoj temperaturi dok se ne zagriju prije nego što provedete kontrolno mjerenje.

Sastojci

Sastav u postocima po težini

Control 1: glukoza (0,04 %), konzervans (0,24 %) u fosfatnom puferu

Control 2: glukoza (0,12 %), konzervans (0,24 %) u fosfatnom puferu

Odlaganje bočica

Svi sastojci pakiranja mogu se odložiti s običnim kućnim otpadom.

Prazne ili delimično rabljene bočice odložite u skladu s lokalnim propisima. Za informacije o tome kako odlagati bočice obratite se lokalnim nadležnim tijelima.

Prijava ozbiljnih incidenata

Za bolesnike/korisnike/treće strane u Europskoj uniji i zemljama s istim regulatornim režimom, ako se tijekom uporabe ovog uređaja ili kao posljedica uporabe dogodi ozbiljni incident, molimo da izvijestite proizvođača i svoje nacionalno tijelo.

Posljednja izmjena

2021-05

Podrška za korisnike

Hrvatska

Služba podrške za korisnike:

Besplatna telefonska linija: 0800 60 00 60

	Pogledajte upute za uporabu ili elektroničke upute za uporabu
⚠	Pozor, slijedite sigurnosne upute priložene uz ovaj proizvod.
	Granice temperature
	Upotrebljivo do
	Stabilnost nakon otvaranja: 3 mjeseca
	Svi sastojci pakiranja mogu se odložiti s običnim kućnim otpadom. Prazne ili djelomično rabljene bočice odložite u skladu s lokalnim propisima.
	Datum proizvodnje
IVD	In vitro dijagnostički medicinski proizvod
	Proizvod za samotestiranje
	Proizvod za testiranje u blizini pacijenta
	Proizvođač
UDI	Jedinstveni identifikator proizvoda
REF	Kataloški broj
LOT	Broj lota
CE	Ispunjava uvjete važećih propisa EU

RU Control

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO* – НЕ ГЛОТАТЬ!

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.

Соответствующими тест-полосками и устройствами являются тест-полоски Accu-Chek Active (Акку-Чек Актив) и глюкометр Акку-Чек Актив.

Перед началом использования

Перед применением контрольных растворов внимательно ознакомьтесь с информацией, изложенной в этой инструкции-вкладыше, инструкции-вкладыше к тест-полоскам Акку-Чек Актив и в руководстве пользователя глюкометра Акку-Чек Актив. В руководстве пользователя содержится вся информация, необходимая для проведения контрольного измерения и интерпретации результатов контрольного измерения. Рабочие характеристики системы Акку-Чек Актив вы найдете в инструкции-вкладыше к тест-полоскам Акку-Чек Актив.

По всем возникающим вопросам обращайтесь в Информационный центр.

Данная инструкция-вкладыш содержит предупреждения:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ указывает на серьезные предсказуемые риски.

⚠ 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.

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

EUH208: содержит 5-хлор-2-метил-2H-изотиазол-3-он и 2-метил-2H-изотиазол-3-он (3:1). Может вызвать аллергическую реакцию. *

* Регламент (ЕС) № 1272/2008 (CLP)

Результаты контрольного измерения не должны выходить за рамки диапазона концентраций, указанного в таблице концентраций на этикетке тубуса с тест-полосками. Диапазон концентраций определяет допустимые результаты контрольных измерений.

Если результат контрольного измерения находится вне пределов допустимого диапазона концентраций, то безупречное функционирование глюкометра и тест-полосок гарантироваться не может. Не используйте глюкометр и тест-полоски. Обратитесь в Информационный центр.

Содержимое упаковки

- 1 флакон, содержащий контрольный раствор с низкой концентрацией глюкозы (Control 1, голубая крышка и голубой шрифт на этикетке)
- 1 флакон, содержащий контрольный раствор с высокой концентрацией глюкозы (Control 2, красная крышка и красный шрифт на этикетке)
- 1 инструкция-вкладыш

Принадлежности, необходимые для проведения контрольного измерения

- глюкометр Акку-Чек Актив с руководством пользователя
- тест-полоски Акку-Чек Актив с инструкцией-вкладышем
- чистая, сухая бумажная салфетка

Правильное хранение и применение контрольных растворов

Неправильное хранение или применение контрольных растворов может привести к получению результатов измерений, находящихся вне пределов указанного диапазона концентраций.

- Контрольные растворы разливаются во флаконы в стерильных условиях. Во избежание загрязнения не прикасайтесь к кончику флакона пальцами или тест-полоской. Загрязнение контрольных растворов может привести к получению неверных результатов контрольного измерения.
- Используйте только контрольные растворы, срок годности которых не истек. Срок годности указан рядом с символом на этикетке флакона и на упаковке.
- Храните контрольные растворы при температуре от +2 до +30 °C. Хранение контрольных растворов вне пределов этого температурного диапазона может привести к его порче до истечения срока годности.
- При условии правильного хранения и использования, контрольные растворы можно хранить в течение 3 месяцев после вскрытия флакона. Не используйте контрольные растворы после истечения срока годности, указанного на флаконе рядом с символом .
- Во время проведения контрольного измерения температура контрольного раствора должна соответствовать температуре окружающей среды. Если вы храните контрольный раствор в холодильнике, то перед проведением контрольного измерения достаньте его из холодильника и подождите, пока он не нагреется до температуры окружающей среды.

Компоненты

В весовых процентах

Control 1: глюкоза (0,04 %), консервант (0,24 %) в фосфатном буфере

Control 2: глюкоза (0,12 %), консервант (0,24 %) в фосфатном буфере

Утилизация флаконов

Утилизация с бытовыми отходами допускается для любых компонентов, находящихся в упаковке.

Утилизируйте пустые или не полностью использованные флаконы согласно требованиям действующего законодательства. Для получения информации о правильной утилизации флаконов обратитесь в соответствующие компетентные органы в вашей стране.

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

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.

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

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

Россия

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

	Обратитесь к инструкциям по использованию в бумажном или электронном формате
⚠	Осторожно! Обратитесь к инструкции-вкладышу.
	Температурный диапазон
	Использовать до
	Срок хранения после вскрытия: 3 месяца
	Утилизация с бытовыми отходами допускается для любых компонентов, находящихся в упаковке. Утилизируйте пустые или не полностью использованные флаконы согласно требованиям действующего законодательства.
	Дата изготовления
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Изделие предназначено для самотестирования
	Изделие предназначено для исследования по месту лечения
	Изготовитель (производитель)
UDI	Уникальный идентификационный код медицинского изделия
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
CE	Отвечает требованиям применимых законодательных актов ЕС

UK Control

МЕДИЧНИЙ ВИРІБ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO – НЕ КОВТАТИ!

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.

Відповідними тест-смужками та пристроями є тест-смужки Accu-Chek Active (Акку-Чек Актив) і глюкометр Акку-Чек Актив.

Перед початком

Перед використанням контрольних розчинів прочитайте цей аркуш-вкладиш, аркуш-вкладиш для тест-смужок Акку-Чек Актив і керівництво користувача для глюкометра Акку-Чек Актив. Керівництво користувача містить усю інформацію, необхідну для проведення контрольного визначення й інтерпретації контрольних результатів. З інформацією щодо робочих характеристик системи Акку-Чек Актив можна ознайомитися в аркуші-вкладиші для тест-смужок Акку-Чек Актив.

За наявності запитань зверніться до Уповноваженого представника виробника в Україні.

Цей аркуш-вкладиш містить попередження:

ПОПЕРЕДЖЕННЯ вказує на передбачувану серйозну небезпеку.

⚠ 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.

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

EUH208: містить 5-хлор-2-метил-2H-ізотіазол-3-он та 2-метил-2H-ізотіазол-3-он (3:1). Може викликати алергічну реакцію. *

* Регламент (ЄС) № 1272/2008 (CLP)

Результати контрольних визначень повинні знаходитися в межах діапазону концентрацій, зазначених у таблиці концентрацій на етикетці контейнера із тест-смужками.

PDF

Approved according to SWR SOP 04,07,08 Att, A Vers,4,9 — Kat. 03

The Signature will not be printed!

GD/LAY

PM/LAB

LAN

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Діапазон концентрацій визначає прийнятні результати контрольного визначення.

Якщо контрольний результат не знаходиться в межах прийнятного діапазону концентрацій, більше не можна бути впевненим, що глюкометр і тест-смужки функціонують належним чином. Не використовуйте такий глюкометр і тест-смужки. Зверніться до Уповноваженого представника виробника в Україні.

Вміст упаковки

- 1 флакон із контрольним розчином із низькою концентрацією глюкози (Control 1 (контроль 1), синій ковпачок і синій текст на етикетці)
- 1 флакон із контрольним розчином із високою концентрацією глюкози (Control 2 (контроль 2), червоний ковпачок і червоний текст на етикетці)
- 1 аркуш-вкладиш

Додаткові матеріали, необхідні для проведення контрольного визначення

- Глюкометр Акку-Чек Актив із керівництвом користувача
- Тест-смужки Акку-Чек Актив з аркушем-вкладишем
- Чистий сухий паперовий рушник

Належне зберігання та використання контрольних розчинів

Неправильне зберігання та застосування контрольних розчинів може призводити до отримання результатів, що виходять за межі встановленого діапазону концентрацій.

- Флакони заповнюють контрольним розчином в асептичних умовах. Щоб уникнути забруднення, не торкайтеся кінчика флакона пальцями або тест-смужкою. Забруднені контрольні розчини можуть призводити до отримання неправильних контрольних результатів.
- Використовуйте лише контрольні розчини, термін придатності яких не закінчився. Термін придатності надрукований біля символу ⧗ на етикетці флакона та на упаковці.
- Зберігайте контрольні розчини за температури від +2 до +30 °C. Контрольні розчини, які зберігалися за межами цього температурного діапазону, можуть стати непридатними до закінчення свого терміну придатності.
- За умови правильного зберігання та застосування контрольних розчинів згідно з описаними інструкціями, контрольні розчини придатні до використання протягом 3 місяців після того, як їх вперше відкрили. Проте не використовуйте контрольні розчини після закінчення терміну придатності, зазначеного біля символу ⧗ на флаконі.
- Під час проведення контрольного визначення контрольні розчини повинні мати температуру навколишнього середовища. Якщо контрольні розчини зберігаються в холодильнику, перед проведенням контрольного визначення залиште їх за температури навколишнього середовища, доки вони не нагріються.

Компоненти

Склад у вагових відсотках

Control 1 (Контроль 1): глюкоза (0,04 %), консервант (0,24 %) у фосфатному буфері

Control 2 (Контроль 2): глюкоза (0,12 %), консервант (0,24 %) у фосфатному буфері

Утилізація флаконів

Усі компоненти упаковки можна викидати разом із побутовими відходами.

Викидайте порожні або частково використані флакони відповідно до місцевих норм. Для отримання інформації щодо належної утилізації флаконів зверніться до місцевої ради чи уповноваженого органу.

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

Уповноважений представник виробника в Україні

UA.TR.116

Уповноважений представник в Україні

ТОВ «Рош Україна»
Україна 04070, м. Київ, вул. Петра Сагайдачного, 33
E-mail: ukraine.accu-chek@roche.com

Виробник:

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

	Див. інструкцію із застосування
	Увага! Дотримуйтесь вказівок із техніки безпеки, наведених в аркуші-вкладиші для даного виробу. Температурний діапазон
	Використати до
	Термін використання після відкриття: 3 місяці
	Усі компоненти упаковки можна викидати разом із побутовими відходами. Викидайте порожні або частково використані флакони відповідно до місцевих норм.
	Дата виробництва
IVD	Медичний виріб для діагностики in vitro
	Пристрій для самоконтролю
	Пристрій для визначення поблизу пацієнтів
	Виробник
UDI	Унікальний ідентифікатор виробу
REF	Номер за каталогом
LOT	Код партії
CE	Відповідає положенням чинного законодавства ЄС

ET Control

IN VITRO DIAGNOSTILINE MEDITSIINISEADE – MITTE ALLA NEELATA!

Ettenähtud kasutus

Kontroll-lahus on ette nähtud spetsiaalsete testribade ja glükomeetrite kontrolltestide tegemiseks. See on ette nähtud diabeetikutele enesetestimiseks ja tervishoiutöötajatele patsiendi vahetus läheduses testimiseks.

Spetsiaalsed testribad ja seadmed on Accu-Chek Active'i testribad ja Accu-Chek Active'i glükomeeter.

Enne alustamist

Lugege see infoleht, Accu-Chek Active'i testribade infoleht ja Accu-Chek Active'i glükomeetri kasutusjuhend läbi, enne kui hakkate kontroll-lahuseid kasutama. Kasutusjuhendis on ära toodud kogu kontrolltesti läbiviimiseks ja kontrolltulemuste mõistmiseks vajalik teave. Teavet Accu-Chek Active'i süsteemi suutlikkusnäitajate kohta leiate Accu-Chek Active'i testribade infolehelt.

Kui teil on küsimusi, võtke ühendust klienditoega.

Infoleht sisaldab hoiatusi.

HOIATUS tähistab eeldatavat tõsist ohtu.

⚠ HOIATUS

Lämbumisoht

See toode sisaldab väikesi osi, mis võidakse alla neelata.

Hoidke väikesed osad kättesaamatuna väikelastele ja inimestele, kes võivad neid alla neelata.

Ärge neelake alla ega süstige kontroll-lahust ega kasutage kontroll-lahust silmatilkadena.

EUH208 – Sisaldab 5-kloro-2-metüül-2H-isotiasool-3-ooni ja 2-metüül-2H-isotiasool-3-ooni (3:1). Võib esile kutsuda allergilise reaktsiooni.*

* Määrus (EÜ) nr 1272/2008 (CLP)

Kontrolltulemused peavad jääma kontsentratsioonivahemikku, mis on näidatud testribade purgi sildil olevas kontsentratsioonitabelis. Kontsentratsioonivahemik määrab kontrolltestide jaoks vastuvõetavad tulemused.

Glükomeetri ja testribade veatu töö ei ole tagatud, kui glükomeetri kontrolltestil saadud mõõtmistulemused on väljaspool nõutud kontsentratsioonivahemikku. Ärge kasutage glükomeetrit ega testribasid. Võtke ühendust klienditoe- ja teeninduskeskusega.

Pakendi sisu

- 1 pudel väikese glükoosikontsentratsiooniga kontroll-lahusega (Control 1, sinine kork ja sinine tekst sildil)
- 1 pudel suure glükoosikontsentratsiooniga kontroll-lahusega (Control 2, punane kork ja punane tekst sildil)
- 1 pakendi infoleht

Muud kontrolltesti tegemiseks vajalikud vahendid

- Accu-Chek Active'i glükomeeter koos kasutusjuhendiga
- Accu-Chek Active'i testribad koos infolehega
- Puhas kuiv paberrätik

Kontroll-lahuste õige säilitamine ja kasutamine

Kontroll-lahused, mida ei säilitata ega kasutata õigesti, võivad anda määratletud kontsentratsioonivahemikust välja jäävaid tulemusi.

- Pudelid on täidetud kontroll-lahusega väikese bakterisidaalsega keskkonnas. Saastumise vältimiseks ärge puudutage pudeli otsa sõrmede ega testribaga. Saastunud kontroll-lahused võivad anda valesid kontrolltulemusi.
- Kasutage ainult aegumiskuupäeva mitteületanud kontroll-lahuseid. Aegumiskuupäev on trükitud pudeli sildile ja pakendile sümboli ⧗ kõrvale.
- Säilitage kontroll-lahuseid temperatuuril vahemikus +2 kuni +30 °C. Kontroll-lahused, mida hoitakse väljaspool seda temperatuurivahemikku, võivad muutuda kasutamiskõlbmatuks enne, kui nende aegumiskuupäev kätte jõuab.
- Kui te säilitate ja kättelete kontroll-lahuseid kirjeldatud viisil, säilivad kontroll-lahused 3 kuud pärast nende esmakordset avamist. Kuid ärge kasutage kontroll-lahuseid pärast pudelil sümboli ⧗ kõrval näidatud aegumiskuupäeva.
- Kontroll-lahused peavad kontrolltesti tegemise ajal olema keskkonnatemperatuuril. Kui te hoiate kontroll-lahuseid külmkapis, laske neil enne kontrolltesti tegemist seista keskkonnatemperatuuril, kuni need on üles soojenenud.

Koostisained

Koostis massiprotsentides

Control 1: glükoos (0,04 %), säilitusaine (0,24 %) fosfaatpuhvris

Control 2: glükoos (0,12 %), säilitusaine (0,24 %) fosfaatpuhvris

Pudelite utiliseerimine

Kõik pakendis sisalduvad esemed võib visata olmeprügisse.

Visake tühjad või osaliselt kasutatud pudeli ära vastavalt kohalikele seadustele. Pudelite nõuetekohase kõrvaldamise kohta lisateabe saamiseks pöörduge kohaliku omavalitsuse või asutuse poole.

Tõsistest juhtudest teavitamine

Patsiendi/kasutaja/kolmanda osapoole korral Euroopa Liidus ja samasuguse regulatoorse režiimiga riikides; kui seadme kasutuse käigus või kasutuse tagajärjel toimus tõsine vahejuhtum, siis palun teavitage sellest tootjat ja riiklikku asutust.

Viimased parandused

2021-05

Klienditugi

Eesti

Klienditoe- ja teeninduskeskus:
Tel. +372 6460660
www.accu-chek.ee
www.surgitech.ee

	Vaadake kasutusjuhendit või elektroonilist kasutusjuhendit
	Tähelepanu! Tutvuge tootega kaasasolevas infolehes toodud ohutusnõuetega.
	Säilitada temperatuuril
	Kasutada enne
	Pärast avamist säilitab stabiilsuse: 3 kuu jooksul
	Kõik pakendis sisalduvad esemed võib visata olmeprügisse. Visake tühjad või osaliselt kasutatud pudeli ära vastavalt kohalikele seadustele.
	Valmistamise kuupäev
IVD	In vitro diagnostiline meditsiiniseade
	Enesetestimise meditsiiniseade
	Seade patsientide vahetus läheduses testimiseks
	Tootja
UDI	Unikaalne seadme identifikaator
REF	Tootekood
LOT	Partii number
CE	Vastab kohaldatavatele ELi õigusaktidele

LV Control

MEDICĪNAS IERĪCE, KO LIETO IN VITRO DIAGNOSTIKĀ — NELIETOJIET IEKŠĶIĢI!

Paredzētā lietošana

Kontrolšķidums ir paredzēts funkcionālās pārbaudes veikšanai ar tam paredzētām teststrēmelēm un glikometriem. Tas ir paredzēts, lai cilvēki, kam ir diabēts, varētu veikt testu paši, kā arī veselības aprūpes speciālistiem, lai tie varētu veikt pacienttuvu testēšanu.

Atbilstošās teststrēmeles un ierīces ir Accu-Chek Active teststrēmeles un Accu-Chek Active glikometrs.

Pirms darba sākšanas

Pirms kontrolšķidumu lietošanas izlasiet šo iepakojuma ieliktni, Accu-Chek Active teststrēmeļu iepakojuma ieliktni un Accu-Chek Active glikometra lietošanas pamācību. Lietošanas pamācībā ir ietverta visa informācija, kas nepieciešama funkcionālās pārbaudes veikšanai un tās rezultātu izprašanai. Informāciju par Accu-Chek Active sistēmas veiktspējas raksturojumu skatiet Accu-Chek Active teststrēmeļu iepakojuma ieliktnī.

Ja rodas kādi jautājumi, sazinieties ar klientu atbalsta centru.

Iepakojuma ieliktnī ir ietverti brīdinājumi:

BRĪDINĀJUMS norāda uz paredzamu nopietnu bīstamību.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Nosmakšanas risks

Šis produkts satur mazas detaļas, ko var norīt.

Neļaujiet mazo detaļu tuvumā nonākt bērniem un citiem cilvēkiem, kuri varētu tās norīt.

Kontrolšķidumu nedrīkst dzert, injicēt un pilināt acīs.

EUH208 — Satur 5-hlor-2-metil-2H-izotiazol-3-onu un 2-metil-2H-izotiazol-3-onu (3:1). Var izraisīt alerģisku reakciju.*

* Regula (EK) nr. 1272/2008 (CLP)

Funkcionālās pārbaudes rezultātiem ir jāatbilst koncentrācijas diapazonam, kas norādīts koncentrācijas tabulā uz teststrēmeļu kārbas etiķetes. Koncentrācijas diapazons norāda pieņemamos funkcionālo pārbaužu rezultātus.

Ja funkcionālās pārbaudes rezultāti atrodas ārpus norādītā koncentrācijas diapazona, var nebūt nodrošināta pareiza glikometra un teststrēmeļu funkcionēšana. Nelietojiet glikometru un teststrēmeles. Sazinieties ar klientu atbalsta.

Iepakojuma saturs

- 1 pudelīte ar zemas glikozes koncentrācijas kontrolšķidumu (Control 1, zils vāciņš un zilas krāsas teksts uz etiķetes)
- 1 pudelīte ar augstas glikozes koncentrācijas kontrolšķidumu (Control 2, sarkans vāciņš un sarkanas krāsas teksts uz etiķetes)
- 1 iepakojuma ieliktnis

Funkcionālās pārbaudes veikšanai nepieciešamie papildu materiāli

- Accu-Chek Active glikometrs ar lietošanas pamācību
- Accu-Chek Active teststrēmeles ar iepakojuma ieliktni
- Tīrs, sauss papīra dvielis

Kontrolšķidumu pareiza glabāšana un lietošana

Ja kontrolšķidums nav pareizi glabāts vai lietots, tas var sniegt rezultātus ārpus norādītā koncentrācijas diapazona.

- Pudelītes ar kontrolšķidumu ir piepildītas samazināta baktēriju daudzuma apstākļos. Lai nepieļautu piesārņojumu, nepieskarieties pudelītes galam ar pirkstiem vai ar teststrēmeli. Piesārņoti kontrolšķidumi var uzrādīt nepareizus funkcionālās pārbaudes rezultātus.
- Lietojiet kontrolšķidumus tikai tad, ja nav beidzies to derīguma termiņš. Derīguma termiņš ir uzdrukāts pie simbola ⧗ uz pudelītes etiķetes un uz kartona iepakojuma.
- Glabājiet kontrolšķidumus temperatūrā no +2 °C līdz +30 °C. Neatbilstīgi šim temperatūras diapazonam glabātie kontrolšķidumi var kļūt nederīgi lietošanai pirms to derīguma termiņa beigām.
- Ja kontrolšķidumi tiek glabāti un lietoti šeit norādītajā veidā, tie ir derīgi 3 mēnešus pēc pirmās atvēršanas reizes. Tomēr nelietojiet kontrolšķidumus pēc derīguma termiņa beigu datuma, kas norādīts blakus simbolam ⧗ uz pudelītes.
- Veicot funkcionālo pārbaudi, kontrolšķidumiem jābūt apkārtējās vides temperatūrā. Ja glabājat kontrolšķidumus ledusskapī, pirms funkcionālās pārbaudes veikšanas atstājiet tos apkārtējās vides temperatūrā, līdz tie sasilst.

Sastāvdaļas

Sastāvs masas procentos

Control 1: glikoze (0,04 %), konservants (0,24 %) fosfātu buferšķidumā

Control 2: glikoze (0,12 %), konservants (0,24 %) fosfātu buferšķidumā

Pudelīšu utilizācija

Visas iepakojuma sastāvdaļas drīkst izmest sadzīves atkritumos.

Izmetiet tukšās vai daļēji izmantotās pudelītes atbilstoši Jūsu valstī noteiktajai kārtībai. Lai saņemtu informāciju par to, kā pareizi utilizēt pudelītes, vērsieties pie vietējiem padomdevējiem un iestādēm.

Ziņošana par nopietniem incidentiem

Attiecībā uz pacientu/lietotāju/trešo personu Eiropas Savienībā un valstīs ar identisku reglamentējošo režīmu; ja šis ierīces lietošanas laikā vai tās lietošanas rezultātā ir noticis nopietns incidents, lūdzu, ziņojiet par to ražotājam un savas valsts iestādei.

Pēdējā redakcija

2021-05

Klientu atbalsts

Latvija

Klientu atbalsta un apkalpošanas centrs:
Bezmaksas informatīvais tālrunis 80008886
www.accu-chek.lv

	Skatiet lietošanas pamācību vai elektronisko lietošanas pamācību
	Uzmanību, ievērojiet šī izstrādājuma iepakojuma ieliktnī sniegtos drošības norādījumus.
	Temperatūras ierobežojumi
	Izlietojiet līdz
	Derīguma termiņš pēc atvēršanas: 3 mēneši
	Visas iepakojuma sastāvdaļas drīkst izmest sadzīves atkritumos. Izmetiet tukšās vai daļēji izmantotās pudelītes atbilstoši Jūsu valstī noteiktajai kārtībai.
	Izgatavošanas datums
IVD	Medicīnas ierīce, ko lieto in vitro diagnostikā
	Paštestēšanas ierīce
	Pacienttuvas testēšanas ierīce
	Ražotājs
UDI	Unikāls ierīces identifikators
REF	Kataloga numurs
LOT	Partijas kods
CE	Atbilst piemērojamām ES likumdošanas prasībām

LT Control

IN VITRO DIAGNOSTIKOS MEDICINOS PRIEMONĖ – NENURYTI!

Naudojimo paskirtis

Kontrolinis tirpalas skirtas kontroliniams tyrimams atlikti su specialiosiomis tyrimo juostelėmis ir gliukozės kiekio kraujyje matuokliais. Jis skirtas cukriniu diabetu sergančių žmonių savikontrolei ir tyrimams prie paciento lovos, atliekamiems sveikatos priežiūros specialistų.

Specialiosios tyrimo juostelės ir priemonės yra Accu-Chek Active tyrimo juostelės ir Accu-Chek Active gliukozės kiekio kraujyje matuoklis.

Prieš pradedant

Prieš naudodami kontrolinius tirpalus perskaitykite šį pakuotės lapelį, Accu-Chek Active tyrimo juostelių pakuotės lapelį ir Accu-Chek Active gliukozės kiekio kraujyje matuoklio naudotojo vadovą. Naudotojo vadove rasite visus nurodymus, kaip atlikti kontrolinį tyrimą ir kaip interpretuoti kontrolinio tyrimo rezultatus. Informacijos apie Accu-Chek Active sistemos savybes ieškokite Accu-Chek Active tyrimo juostelių pakuotės lapelyje.

Jeigu turite klausimų, susisiekite su klientų palaikymu.

Pakuotės lapelyje pateikti įspėjimai:

ĮSPĖJIMAS rodo numatomą rimtą pavojų.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Uždusimo pavojus

Šiame produkte yra smulkių dalių, kurias galima nuryti.

Mažas dalis laikykite atokiau nuo mažų vaikų ir žmonių, kurie gali jas nuryti.

Kontrolinio tirpalo nenurykite, nenaudokite injekcijoms ir kaip akių lašų.

EUH208 – Sudėtyje yra 5-chlor-2-metil-2H-izotiazol-3-ono ir 2-metil-2H-izotiazol-3-ono (3:1). Gali sukelti alerginę reakciją.*

*Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 (CLP reglamentas).

Kontrolinio tyrimo rezultatai turi atitikti koncentracijos ribas, nurodytas tyrimo juostelių indelio etiketėje pateiktoje koncentracijos lentelėje. Koncentracijos ribos rodo priimtinus kontrolinių tyrimų rezultatus.

Jei kontrolinio tyrimo rezultatas neatitinka priimtinų koncentracijos ribų, tokiu atveju negarantuojama, kad matuoklis ir tyrimo juostelės veikia tinkamai. Nenaudokite matuoklio ir tyrimo juostelių. Susisiekite su klientų palaikymu.

Pakuotės turinys

- 1 buteliukas su mažos gliukozės koncentracijos kontroliniu tirpalu (Control 1, mėlynas dangtelis ir mėlynas etiketės tekstas)
- 1 buteliukas su didelės gliukozės koncentracijos kontroliniu tirpalu (Control 2, raudonas dangtelis ir raudonas etiketės tekstas)
- 1 pakuotės lapelis

Papildomos medžiagos, reikalingos kontroliniam tyrimui atlikti

- Accu-Chek Active matuoklis su naudotojo vadovu
- Accu-Chek Active tyrimo juostelės su pakuotės lapeliu
- Švarus, sausas popierinis rankšluostis

Tinkamas kontrolinių tirpalų laikymas ir naudojimas

Jei kontroliniai tirpalai nebus laikomi ir naudojami tinkamai, tyrimo rezultatai gali neatitikti nurodytų koncentracijos ribų.

- Buteliukai kontrolinių tirpalu užpildomi stengiantis užtikrinti mažą bakterijų kiekį aplinkoje. Kad išvengtumėte užteršimo, nelieskite buteliuko galiuko pirštais ar tyrimo juostele. Dėl užterštų kontrolinių tirpalų galima gauti netikslius kontrolinių tyrimų rezultatus.
- Naudokite tik kontrolinius tirpalus, kurių tinkamumo laikas nepasibaigęs. Tinkamumo laikas nurodytas buteliuko etiketėje šalia ženklo ⧗ ir ant kartoninės dėžutės.
- Kontrolinius tirpalus laikykite 2–30 °C temperatūroje. Kontroliniai tirpalai, laikomi nepaisant temperatūros ribų, gali pasidaryti netinkami naudoti dar nepasibaigus tinkamumo laikui.
- Tinkamai laikomi ir tvarkomi kontroliniai tirpalai galioja 3 mėnesius po to, kai buvo atidaryti pirmą kartą. Tačiau nenaudokite kontrolinių tirpalų pasibaigus tinkamumo laikui, kuris nurodytas ant buteliuko šalia ženklo ⧗.
- Atliekant kontrolinį tyrimą kontroliniai tirpalai turi būti aplinkos temperatūros. Jeigu kontrolinius tirpalus laikote šaldytuve, palaikykite juos aplinkos temperatūroje, kad sušiltų, ir tik tada atlikite kontrolinį tyrimą.

Sudedamosios dalys

Procentinė sudėtis pagal svorį

Control 1: gliukozė (0,04 %), konservantas (0,24 %) fosfato buferiniame tirpale

Control 2: gliukozė (0,12 %), konservantas (0,24 %) fosfato buferiniame tirpale

Buteliukų šalinimas

Visas pakuotės sudedamąsias dalis galima išmesti kartu su buitinėmis atliekomis.

Naudotus buteliukus išmeskite laikydamiesi vietinių taisyklių. Informacijos apie tai, kaip tinkamai išmesti buteliukus, kreipkitės į vietos savivaldybę ar valdžios instituciją.

Pranešimas apie rimtus incidentus

Pacientui/naudotojui/trečiajai šaliai Europos Sąjungoje ir šalyse, turinčiose vienodą priežiūros sistemą; jei šio prietaiso naudojimo metu arba dėl jo naudojimo įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir jūsų nacionalinei institucijai.

Paskutinis atnaujinimas

2021-05

Klientų palaikymas

Lietuva

Klientų aptarnavimo ir techninės priežiūros centras:
Nemokama telefono linija 8 800 20011
www.accu-chek.lt

	Žiūrėti naudojimo taisykles arba žiūrėti elektronines naudojimo taisykles
	Dėmesio: vykdykite šio produkto pakuotės lapelyje aprašytus saugaus naudojimo nurodymus.
	Temperatūros ribojimas
	Naudoti iki
	Galiojimo laikotarpis nuo atidarymo: 3 mėnesiai
	Visas pakuotės sudedamąsias dalis galima išmesti kartu su buitinėmis atliekomis. Naudotus buteliukus išmeskite laikydamiesi vietinių taisyklių.
	Pagaminimo data
IVD	In vitro diagnostikos medicinos priemonė
	Savikontrolės priemonė
	Tyrimų prie paciento lovos (TpPL) priemonė
	Gamintojas
UDI	Unikalus prietaiso identifikatorius
REF	Kataloginis numeris
LOT	Partijos kodas
CE	Atitinka atitinkamų ES teisės aktų nuostatas

CE 0123

ACCU-CHEK and AKKY-ЧЕК are trademarks of Roche.

© 2021 Roche Diabetes Care

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru