

ACCU-CHEK® Instant

CONTROLS

REF 07869525

DE Für Selbstanwender geeignet / In-vitro-Diagnostikum

Vorgesehene Anwendung

Die Kontrolllösung ist für die Funktionskontrolle von Accu-Chek Instant und Accu-Chek Instant S Blutzuckermessgeräten und Accu-Chek Instant Teststreifen vorgesehen.

Mit Hilfe von Kontrolllösungen, 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

WARNING: Erstickungsgefahr. Kleinteile. Außerhalb der Reichweite von Kindern unter 3 Jahren aufbewahren.

NICHT EINNEHMEN! Bei Verschlucken umgehend einen Arzt aufsuchen.

Inhalt einer Packung

Packung mit 2 x 2,5 mL Flaschen Kontrolllösung und Packungsbeilagen. Die Packung mit Accu-Chek Instant Kontrolllösung enthält zwei Flaschen mit Kontrolllösung, eine für den hypoglykämischen Bereich (Kontrolllösung 1, grauer Schraubverschluss) und eine für den hyperglykämischen Bereich (Kontrolllösung 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 diesbezügliche Fragen haben, wenden Sie sich an Roche.

Lagerung und Handhabung der Kontrolllösungen

• Informationen zur Betriebsumgebung des Systems finden Sie in der Packungsbeilage der Teststreifen.

• Das aufgedruckte Haltbarkeitsdatum gilt nur, wenn die ungeöffneten Kontrolllösungen bei einer Temperatur zwischen 2 und 32 °C aufbewahrt wurden.

• Eine Aufbewahrung der Kontrolllösungen im Kühlschrank ist nicht erforderlich. Frieren Sie die Kontrolllösungen nicht ein.

• Vermerken Sie auf dem Flaschenetikett das Datum, an dem Sie die Flasche mit Kontrolllösung abgebrochen haben. Entfernen Sie die Kontrolllösung entweder 3 Monate nachdem Sie die Flasche mit Kontrolllösung abgebrochen haben (Entsorgungsdatum) oder sobald das Haltbarkeitsdatum überschritten ist; je nachdem, was zuerst eintritt.

• Kontrolllösungen, die gekühlt aufbewahrt wurden, müssen vor der Funktionskontrolle unbedingt Raumtemperatur erreichen (wobei die Flasche mit Kontrolllösung verschlossen bleiben muss).

• Die Kontrolllösung 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 Kontrolllösungen überschritten?

• Haben Sie die Spitze der Flasche mit Kontrolllösung vor Gebrauch abgewischt?

• Waren die Teststreifendose und die Flasche mit Kontrolllösung immer fest verschlossen?

• Wurde der entnommene Teststreifen sofort verwendet?

• Wurden die Teststreifen und die Kontrolllösungen an einem kühlen, trockenen Ort aufbewahrt?

• Wurde bei der Durchführung der Funktionskontrolle der korrekte Kontrolllösungslevel 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 erstmalig 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 lagen.

Inhaltsstoffe

Komponente	Kontrolllösungslevel 1 (niedrig)	Kontrolllösungslevel 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 %

HINWEIS

Symbolerklärungen finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage.

Weitere Informationen finden Sie auf unserer Internetseite www.accu-check.com oder wenden Sie sich an Roche.

LETZTE ÜBERARBEITUNG: 2018-12

FR Utilisable en autocontrôle / Diagnostic in vitro

Utilisation prévue

La solution de contrôle 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.

Tester les lecteurs et bandelettes réactives 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 d'étouffement. Petites pièces. Conservez hors de portée des enfants de moins de 3 ans.

NE PAS INCÉRER ! En cas d'ingestion, demandez immédiatement des soins médicaux.

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 les solutions de contrôle non entamées sont conservées à une température comprise entre 2 et 32 °C.

• La date de péremption peut être dépassée par l'ouverture de 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 les solutions de contrôle réfrigérées 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 ensuyé 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 ?

Intervales 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.

Seguire le dispostivo vigente 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 scadenze regolari stabilita dalla propria struttura,

• ogniqualvolta si apre una nuova confezione di strisce reattive,

• se si è lasciata aperto il flacone delle strisce reattive,

• se le strisce reattive non sono state conservate in modo appropriato,

• se sussistono dubbi sul risultato glicemico,

• per verificare la prestazione del sistema,

• se il misuratore è caduto.

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

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 teststrips open heeft gestaan.

• als de teststrips niet op de juiste wijze zijn bewaard.

• als er twijfels zijn over een bloedglucoseresultaat.

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 %

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

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

Vysledky 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 rozstoku 1 (nízká)	Hladina kontrolního rozstoku 2 (vysoká)
Glukóza	0,06 %	0,30 %
Timivý roztok	4,83 %	4,82 %
Biologická sůl	3,39 %	3,38 %
Konzervační látka	0,30 %	0,30 %
Nereaktivní složky	9,99 %	9,97 %
FD&C Blue #1	0,08 %	0,08 %
Údaje sú v hmotnostných percentoch.		

PONZÁMKA

Vysvetlivky použitých symbolov nájdete na konci tohto letáku.
Ďalšie informácie nájdete na našej internetovej stránke www.accu-check.com alebo sa skontakujte so zákaznickou podporou a servisným strediskom Roche.

AKTUALIZÁCIA INFORMÁCIÍ: 2018-12

HU Alkalmas a betegek önmotorozására / In vitro diagnosztikai alkalmazásra

Javasolt használat

Az Accu-Chek Instant és az Accu-Chek Instant S vércukormérők, valamint az Accu-Chek Instant tesztcsíkok működésének ellenőrzésére szolgáló kontrolloldatok.

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

Fontos információk

VIGYÁZAT: Fulladásveszély. Apró alkatrészek. 3 évnél fiatalabb gyermeketől elzárvá tartandó.

NE VEGYE BE! Ha lenyelték, azonnal forduljon orvoshoz.

A csomag tartalma

A csomag tartalma: 2 x 2,5 mL kontrolloldat és betegtájékoztatók. Az Accu-Chek Instant kontrolloldat csomag két kontrolloldatot tartalmaz, egyet a hipoglikémias tartomány (1. kontrolloldat, szürke kupak) és egyet a hiperglikémias tartomány (2. kontrolloldat, fehér kupak) mérésére.

Hulladékkezelés

A csomagolásban lévő bármely tartozék bedobható a szokványos háztartási hulladékba. Vegye figyelembe a helyi jogszabályokat, mivel ezek országoknál eltérhetnek. Kérdez esetén forduljan a Roche-hoz.

A kontrolloldat táralkása 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 kontrolloldat 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 ki kell dobni a kontrolloldatot tartalmazó üveg felbontásának időpontjától számított 3 hónapig (felhasználási határidő) vagy az üveg címkéjén feltüntetett szavatossági idő lejáratákor, amelyik előbb bekövetkezik.
- Ha a kontrolloldatot a hűtőszekrényből veszi ki, meg kell várná, amíg szobahőmérsékletre melegedik (anélkül, hogy a kontrolloldatot tartalmazó üveget felnyitná).
- A kontrolloldat a szövegetet megfestheti. A foltokat szappanos vízzel távolítsa el.

Működés ellenőrzés elvégzése

A működés ellenőrzésre vonatkozó utasítások a vércukormérő használati útmutatójában találhatók.

Hibaforrások

Ha a működés ellenőrzés eredménye 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?
- Használattól előtt letrölté a kontrolloldatot tartalmazó üveg előlőről részét?
- Mindig szorosan bezárt a tesztcsík téglé és a kontrolloldatot tartalmazó üveg kupakjai?
- A tesztcsíkot azonnal használta azt követően, hogy eltávolította a tesztcsík tégléből?
- A tesztcsíkokat és a kontrolloldatokat hűvös, száraz helyen tárolta?
- A teszt tégléjáratásakor a kontrolloldat megfelelő koncentrációját választotta?
- Betartotta-e az utasításokat?

Működés ellenőrzések időköze

A működés ellenőrzések időközére vonatkozóan kövesse az intézményen előírásait.

- A működés ellenőrzéseket a következők szerint kell végreghajtani:
• az első alkalmal, mielőtt a vércukormérő betegek vércukorának mérésére használja.
• az intézmény által meghatározott időközönként.
• új tesztcsík doboz felnyitásakor.
• ha a tesztcsík téglélyt nyitva hagyta.
• ha a tesztcsíkokat nem tárolták megfelelően.
• ha egy mért vércukorértekkel kapcsolatban kérdez merül fel.
• a rendszer teljesítményének tesztelése céljából.
• ha a vércukormérőt leejtették.

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

- az előző kontrolleredmények az elfogadható tartományon kívül voltak.
 - a működés ellenőrzések nem megfelelő időközönként zajtottak végre.
- A kontrolleredményeknek a tesztcsík téglély címkéjén feltüntetett, illetve az intézmény által meghatározott tartományon belül kell lenniük, mielőtt elfogadhatónak tartják. A betegek vizsgálatát akkor szabad elvégezni, ha a működés ellenőrzéseket elfogadható módon a megfelelő tesztelési időközönként elvégeztek.

Vaše zariadenie môže využovať, aby boli kontrolné testy úspešne vykonané **potom**, ako nastane akáolvek z nasledujúcich situácií a **předtím** ako pacient vykoná meranie:
• predchádzajuce kontrolné výsledky boli mimo přijatelného rozsahu.
• kontrolné testy neboli vykonané v řádom intervalu.

Predtym než sú kontrolné výsledky považované za přijatelné, musia byť v rámci rozsahu uvedeného na nálepke tuby s testovacími prúžkami alebo v súlade so zásadami vašho zariadenia. Pacienti môžu byť testovaní po vykonaní kontrolných testov v řadnych testovacích intervaloch, ktorých výsledky boli v přijatelných rozsahoch.

Zloženie

Komponent	Kontrolný roztok Level 1 (nízký)	Kontrolný roztok Level 2 (vysoký)
Glukóza	0,06 %	0,30 %
Timivý roztok	4,83 %	4,82 %
Biologická sůl	3,39 %	3,38 %
Konzervační látka	0,30 %	0,30 %
Nereaktivní složky	9,99 %	9,97 %
FD&C Blue #1	0,08 %	0,08 %
Údaje sú v hmotnostných percentoch.		

Összetevők

Komponens	1. koncentrációjú kontrolloldat (alacsony)	2. koncentrációjú kontrolloldat (magas)
Glükóz	0,06 %	0,30 %
Puffer	4,83 %	4,82 %
Biologická sůl	3,39 %	3,38 %
Tartósítózser	0,30 %	0,30 %
Nereaktivní složky	9,99 %	9,97 %
FD&C Blue #1	0,08 %	0,08 %
Százaletok súly/súly arányban		

MEGJEGYZÉS

A felhasznált szimbólumok magyarázata a betegtájékoztatón végén található.

További információt látogasson el a www.accu-check.com oldalra, vagy forduljon a helyi Roche képviselethez.

KÉSZÜLT: 2018-12

Kontrol Ákk-Chek® Instant

REF 07869525171

UK Придатний для самоконтроля/для діагностики in vitro

Призначення

Контрольний розчин призначений для проведення контролюваних визначення за допомогою глюкометрів Accu-Chek Instant (Акку-Чек Інстант) і Accu-Chek Instant S (Акку-Чек Інстант С) і тест-смужок Акку-Чек Інстант.

Пояснення символів, що використовуються, подано в кінці цього аркуша-вкладиші.

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

ДАТА ОСТАННЬОГО ПЕРЕГЛЯДУ: 2018-12

Важлива інформація

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Небезпекa удушення. Дрібні деталі. Зберігати в місці, недоступному для дітей віком до 3 років.

НЕ ПРИЙМОУ ВСЕРЕДИНУ! Негайно зверніться за медичною допомогою у разі закотування.

Вміст упаковки

Упаковка містить 2 x 2,5 mL kontrolloldat i betegtájékoztató. Упаковка з kontrolním rozčinem Ákk-Chek Instant mістить dva kontrollní rozčiny, jeden pro glicemický rozsah (kontrollní rozčin 1, bílý kovpak) i jeden pro glicemický rozsah (kontrollní rozčin 2, bílý kovpak).

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 запітань звертайтесь в компанію Roche (Рош).

Зберігання та поведіння з контролним розчином

- Для отримання інструкції щодо умов роботи системи див. аркуш-вкладиш для тест-смужки.
- Надрукованій термín придатностi є дійсний, якщо не відірвіть контролні rозчини зberígaťi за темperaturu від 2 do 32 °C.

- Ha kontrolloldatot a hűtőszekrényből veszi ki, meg kell várná, amíg szobahőmérsékletre melegedik (anélkül, hogy a kontrolloldatot tartalmazó üveget felnyitná).
- A kontrolloldat a szövegetet megfestheti. A foltokat szappanos vízzel távolítsa el.

Бережання та поведіння з контролним розчином

- Для отримання інструкції щодо проведення контролюваних визначення див. карвінціо та користувача глюкометром.

Джерела помилки

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

- Chi zakincsiva termín придатnosti test-smúžok abo kontrolním rózčinov?
- Chi protiavaťa serverykou kincs flakona z kontrolním rózčinom pred využitím?

- Chi zakjedli buri cílno zakrít kovpachki na konteyneri iz test-smúžkami ta flakoni z kontrolním rózčinom?
- Chi bula vycirkulanta test-smúžka odrazu počas vytiahnutia z konteynera iz test-smúžkami?

- Chi zberígať