

Roche USA – 83263
V1/1 – 07157398061A – Black

INSERT FOLDED CNTRL
610x381mm

Approved according to SOPAA.02ZGL.0004 The Signature will not be printed! LAN	Production
IPM	
PM/LAB	
GD/LAY	

Conteúdo da embalagem

Embalagem contendo 2 x 2,5 mL de solução de controle e folhetos informativos. A embalagem de solução de controle Accu-Chek Performa contém duas soluções de controle, uma para a faixa hipoglicêmica (solução de controle 1, tampa cinza) e outra para a faixa hiperglicêmica (solução de controle 2, tampa branca).

Descarte

Todos os itens da embalagem podem ser descartados no lixo doméstico. Consultar a regulamentação local, que pode variar de país para país. Em virtude de estarem presentes em quantidades tão baixas, as substâncias reativas não são, segundo os regulamentos da UE, consideradas materiais perigosos. Em caso de dúvidas, entre em contato com o Accu-Chek Responde.

Condições de armazenamento e manuseio das soluções de controle

- Consulte as instruções de uso do monitor de glicemia para obter informações sobre as condições de funcionamento do sistema.
- A data de validade impressa é válida se as soluções de controle fechadas estiverem armazenadas a temperaturas entre 2 e 32 °C.
- As soluções de controle não necessitam ser mantidas no refrigerador. NÃO congelar as soluções de controle.
- Ao abrir um novo frasco de solução de controle, escreva a data de abertura na etiqueta do frasco. A solução de controle deve ser descartada 3 meses após a abertura do frasco da solução de controle (data de descarte) ou na data de validade indicada na etiqueta do frasco, o que ocorrer primeiro.
- As soluções de controle retiradas diretamente do refrigerador devem ser deixadas por algum tempo até se ajustarem à temperatura ambiente (sem abrir o frasco da solução de controle).
- A solução de controle pode manchar a roupa. Remova manchas lavando a roupa com água e sabão.

Realização de um teste de controle

Teste as soluções de controle da mesma forma que faria com uma amostra de sangue. Consulte as instruções de uso do monitor de glicemia para obter instruções específicas.

- Verifique a data de validade indicada no frasco de tiras-teste. Não utilize tiras-teste vencidas.
- Coloque o monitor de glicemia sobre uma superfície plana.
- Retire a tampa do frasco da solução de controle. Limpe a ponta do frasco com um lenço que não solte fapos.
- Aprete o frasco até se formar uma pequena gota na ponta.
- Encoste a gota na **borda direita** da janela amarela da tira-teste. Afaste o frasco da tira-teste quando a gota aparecer. Não coloque a gota na parte de cima da tira-teste.
- Limpe a ponta do frasco com um lenço que não solte fapos. Feche bem o frasco.
- O resultado de controle aparecerá no visor. Retire e descarte a tira-teste utilizada de acordo com as normas da instituição.

Nota: Se o símbolo do frasco de controle e o **L** piscante **NÃO** aparecerem no visor com o seu resultado de controle, algum erro ocorreu.

Não faça nada com base nesse resultado de controle. Repita o teste de controle com uma nova tira-teste.

É possível comparar o resultado de controle com a faixa aceitável impressa na etiqueta do frasco de tira-teste. Se o resultado de controle estiver dentro da faixa aceitável, isso significa que o sistema está funcionando corretamente.

Se o resultado de controle estiver fora da faixa aceitável ou se uma mensagem de erro for exibida, repita o teste de controle. Se o segundo resultado de controle também estiver fora da faixa aceitável ou se uma mensagem de erro for exibida, entre em contato com o Accu-Chek Responde.

Fontes de erro

Se os resultados de controle estiverem fora da faixa aceitável, não use o monitor de glicemia até que o problema esteja resolvido. Verifique esta lista para ajudá-lo a resolver o problema.

- As tiras-teste ou as soluções de controle estavam vencidas?
- Você limpou a ponta do frasco da solução de controle antes do uso?
- As tampas do frasco de tiras-teste e do frasco da solução de controle estavam sempre bem fechadas?
- A tira-teste foi utilizada imediatamente após ter sido retirada do frasco de tiras-teste?
- As tiras-teste e as soluções de controle estavam armazenadas em um local fresco e seco?
- Você selecionou o nível correto da solução de controle ao realizar o teste de controle?
- Você seguiu as orientações?

Intervalos entre os testes de controle

Siga as normas da sua instituição para os intervalos de teste de controle. Os testes de controle devem ser realizados:

- antes que o monitor de glicemia seja utilizado para testes de glicemia em pacientes pela primeira vez.
- em intervalos estabelecidos pela instituição.
- quando uma nova embalagem de tiras-teste for aberta.
- se o frasco de tiras-teste for deixado aberto.
- se as tiras-teste forem armazenadas incorretamente.
- se houver dúvidas sobre um resultado de glicemia.
- para verificar o desempenho do sistema.
- se o monitor de glicemia tiver sofrido uma queda.

Sua instituição pode solicitar que testes de controle sejam realizados com êxito desde que um dos itens a seguir ocorra **antes** de voltar a realizar testes de glicemia em pacientes:

- Os resultados de controle anteriores estavam fora da faixa aceitável.
 - Os testes de controle não foram realizados no intervalo adequado.
- Os resultados de controle devem estar na faixa designada na etiqueta do frasco de tiras-teste, ou conforme definido por sua instituição, antes de serem considerados aceitáveis. Os testes de glicemia poderão ser feitos em pacientes depois que os testes de controle forem realizados de forma aceitável no intervalo de teste apropriado.

Composição

Componente	Nível da solução de controle 1 (baixo)	Nível da solução de controle 2 (alto)
Glucose	0,06 %	0,30 %
Tampão	4,83 %	4,82 %
Sol biológico	3,39 %	3,38 %
Conservante	0,30 %	0,30 %
Substâncias não-ativas	9,99 %	9,97 %
FD&C Azul Nº. 1	0,08 %	0,08 %
Porcentagens em peso/peso		

NOTA

Para obter informações sobre o significado dos símbolos utilizados, consulte a parte final deste folheto informativo.

Visite o nosso site www.accu-check.com ou entre em contato com o Accu-Chek Responde para obter mais informações.

Nota: Si en la pantalla NO aparecen el símbolo del frasco y una **L** parpadeando junto al resultado de control, se ha producido un error. No actúe basándose en el resultado de control. Repita el control del funcionamiento con una tira reactiva nueva.

Puede comparar el resultado de control con el rango aceptable impreso en la etiqueta del tubo de tiras reactivas. Si el resultado de control está dentro del rango aceptable, el sistema funciona correctamente.

Si el resultado de control está fuera del rango aceptable o en la pantalla aparece un mensaje de error, repita el control del funcionamiento. Si también el segundo resultado de control está fuera del rango aceptable o en la pantalla aparece un mensaje de error, póngase en contacto con la representación local de Roche.

Fuentes de error

Si los resultados de control están fuera del rango aceptable, no use el medidor hasta resolver el problema. Repase esta lista para resolver el problema.

- ¿Las tiras reactivas o las soluciones de control estaban caducadas?
- ¿Ha limpiado la punta del frasco de solución de control antes de usarlo?
- ¿El tubo de tiras reactivas y el frasco de solución de control han estado siempre cerrados herméticamente?
- ¿Ha usado la tira reactiva inmediatamente después de retirarla del tubo de tiras reactivas?
- ¿Ha almacenado las tiras reactivas y las soluciones de control en un lugar fresco y seco?
- ¿Ha seleccionado el nivel de solución de control correcto al realizar el control del funcionamiento?
- ¿Ha seguido las instrucciones?

Intervalos de controles del funcionamiento

Siga las normas locales sobre los intervalos de controles del funcionamiento.

Los controles del funcionamiento deben realizarse en las siguientes situaciones:

- La primera vez que se use el medidor para la medición de glucemia en un paciente.
- En los intervalos establecidos por las normas locales.
- Si abre un nuevo envase de tiras reactivas.
- Si ha dejado el tubo de tiras reactivas abierto.
- Si las tiras reactivas no se han almacenado de forma adecuada.
- Si hay dudas sobre un resultado de glucemia.
- Si quiere comprobar el buen funcionamiento del sistema.
- Si se le ha caído el medidor.

Su control puede requerir que el resultado de control sea **correcto después** de las siguientes situaciones y **antes** de reanudar las mediciones con pacientes:

- Los resultados de control anteriores estaban fuera del rango aceptable.
- Los controles del funcionamiento no se realizaron en el intervalo adecuado.

Antes de considerarlos aceptables, los resultados de control deben encontrarse dentro del rango impreso en la etiqueta del tubo de tiras reactivas o según se especifique en las normas locales. Las mediciones con pacientes se pueden realizar después de realizar con éxito controles del funcionamiento en el intervalo adecuado.

Componentes

Componente	Nivel de solución de control 1 (bajo)	Nivel de solución de control 2 (alto)
Glucosa	0,06 %	0,30 %
Tampón	4,83 %	4,82 %
Sol biológica	3,39 %	3,38 %
Agente conservante	0,30 %	0,30 %
Componentes no reactivos	9,99 %	9,97 %
FD&C Blue #1	0,08 %	0,08 %
Porcentajes en peso/peso		

NOTA

La explicación de los símbolos empleados se encuentra al final de este prospecto.

Para obtener más información, visite nuestra página web en la dirección www.accu-check.com o póngase en contacto con la representación local de Roche.

Notificación de incidentes graves

Para un paciente/usuario/tercer en la Unión Europea y en países con un régimen normativo idéntico: si, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se ha producido un incidente grave, comuníquelo al fabricante y a su autoridad nacional.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN: 2021-05

RE

Dispositivo para automonitorización
Dispositivo para teste laboratorial remoto
Para uso diagnóstico in vitro

Uso pretendido

A solução de controle destina-se à realização de testes de controle nas tiras-teste e monitores de glicemia do mesmo sistema. É indicada para automonitorização por pessoas com diabetes e para teste laboratorial remoto por profissionais de saúde.

Para os testes de controle dos sistemas Accu-Chek Performa com as tiras-teste Accu-Chek Performa e dos sistemas Accu-Chek Inform II com as tiras-teste Accu-Chek Inform II.

O teste das soluções de controle com níveis de glucose conhecidos determina se o operador e o sistema estão funcionando de forma aceitável. Os resultados de controle devem estar nas faixas aceitáveis definidas, antes que testes em pacientes sejam permitidos.

Informações importantes

⚠️ ADVERTÊNCIA
Risco de asfixia
Este produto contém peças pequenas que podem ser engolidas. Mantenha as peças pequenas fora do alcance de crianças e de pessoas que possam engolir as peças pequenas.

⚠️ ADVERTÊNCIA
Risco de sério dano à saúde
Se as instruções de teste ou as instruções de armazenamento e manuseio das tiras-teste não forem seguidas, poderá obter resultados de glicemia incorretos.
Leia cuidadosamente e siga as instruções de uso, bem como as instruções dos folhetos informativos das tiras-teste e soluções de controle.

Não ingira ou injete a solução de controle, nem a gota no olho.
EUH208 – Contém DIAZOLIDINIL UREA. Pode produzir uma reação alérgica.*
*Regulamento (CE) N.º 1272/2008 (CLP)

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 %
Tampón	4,83 %	4,82 %
Sol biologique	3,39 %	3,38 %
Conservateur	0,30 %	0,30 %
Composants non réactifs	9,99 %	9,97 %
Bleu brillant F.C.F.#1	0,08 %	0,08 %
Pourcentages exprimés en poids/poids		

REMARQUE

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

Signalement d'incidents graves

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

MISE À JOUR : 2021-05

ES

Producto para autodiagnóstico
Prueba diagnóstica en el lugar de asistencia al paciente
Diagnóstico in vitro

Uso previsto

La solución de control está prevista para el control del funcionamiento de las tiras reactivas y los medidores de glucemia adecuados. Está indicada para el autocontrol de personas con diabetes y para las pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente realizadas por el personal sanitario.

Para controles del funcionamiento de los sistemas Accu-Chek Performa con las tiras reactivas Accu-Chek Performa y los sistemas Accu-Chek Inform II con las tiras reactivas Accu-Chek Inform II.

La realización de controles del funcionamiento con soluciones de control con niveles de glucose conocidos permite establecer si el operador y el sistema están trabajando correctamente. Los resultados de control deben encontrarse dentro de los rangos aceptables definidos antes de realizar una medición válida en un paciente.

Informaciones importantes

⚠️ ADVERTENCIA
Peligro de asfixia
Este producto contiene piezas pequeñas que pueden ser tragadas. Mantenga las piezas pequeñas fuera del alcance de niños pequeños y personas que puedan tragárselas.

⚠️ ADVERTENCIA
Riesgo de un incidente grave para la salud
Si no se siguen las instrucciones para realizar la medición o las instrucciones de almacenamiento y manejo de las tiras reactivas, los resultados de glucemia pueden ser incorrectos.
 Lea detenidamente las indicaciones de las instrucciones de uso y de los prospectos de las tiras reactivas y las soluciones de control.

No ingiera ni se inyecte las soluciones de control ni use las soluciones de control como gotas para los ojos.

EUH208 – Contiene DIAZOLIDINIL UREA. Puede provocar una reacción alérgica.*

*Reglamento (CE) N.º 1272/2008 (CLP)

Contenido de un envase

Envase con 2 x 2,5 mL de solución de control y prospectos. El envase de solución de control Accu-Chek Performa contiene dos soluciones de control, una para el rango hipoglicémico (solución de control 1, tapa gris) y una para el rango hiperglicémico (solución de control 2, tapa blanca).

Eliminación

Puede desechar todos los elementos del envase como residuo de envase doméstico. Consulte las disposiciones locales, dado que pueden variar de un país a otro. Dado que solo hay cantidades sumamente pequeñas de componentes reactivos, éstos no se consideran material peligroso de conformidad con las regulaciones de la UE. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con la representación local de Roche.

Almacenamiento y manejo de las soluciones de control

- Consulte las instrucciones de uso del medidor para más detalles sobre las condiciones para el funcionamiento del sistema.
- La fecha de caducidad impresa es válida si las soluciones de control se almacenan, sin abrirse, a temperaturas de entre 2 y 32 °C.
- No es necesario almacenar las soluciones de control en el refrigerador. NO congele la solución de control.
- Añote en la etiqueta del frasco de solución de control la fecha en que abre el frasco. La solución de control debe desecharse después de 3 meses contados desde la fecha en que se abre el frasco de solución de control (fecha de eliminación), o en la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del frasco, según lo que se cumpla antes.
- Si saca las soluciones de control directamente del refrigerador, deje dejar que alcancen la temperatura ambiente (sin abrir el frasco de solución de control).
- La solución de control puede manchar los tejidos. Elimine las manchas con agua y jabón.

Realizar un control del funcionamiento

Para realizar un control del funcionamiento con solución de control, proceda de modo exactamente igual que cuando realiza una medición con sangre. Consulte las instrucciones de uso del medidor para conocer las instrucciones de manipulación específicas.

- Compruebe la fecha de caducidad del tubo de tiras reactivas. No use las tiras reactivas pasada su fecha de caducidad.
- Coloque el medidor en una superficie plana.
- Retire la tapa del frasco de solución de control. Limpie la punta del frasco con un paño sin pelusas.
- Aprete el frasco hasta que se forme una gota pequeña en la punta.
- Rozc el **borde delantero** de la ventana amarilla de la tira reactiva con la gota. Retire el frasco de la tira reactiva cuando aparezca **⌵**. No aplique una gota encima de la tira reactiva.
- Limpe la punta del frasco con un paño sin pelusas. Cierre el frasco herméticamente.
- El resultado de control aparece en la pantalla. Retire y deseche la tira reactiva usada de conformidad con las normas locales.

⚠️ AVERTISSEMENT

Risque de survenue d'un grave incident de santé

Tout non-respect des instructions de mesure ou des instructions de conservation et de manipulation des bandelettes réactives peut entraîner l'obtention de résultats incorrects.

Veuillez lire attentivement et suivre les instructions figurant dans le manuel d'utilisation et les notices d'utilisation des bandelettes réactives et solutions de contrôle.

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

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

* Règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP)

Contenu de la boîte

Boîte comprenant 2 flacons de 2,5 mL de solution de contrôle et les notices d'utilisation. La boîte de solutions de contrôle Accu-Chek Performa 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. Les substances réactives sont présentes en si petites quantités qu'elles ne sont pas considérées comme des matières dangereuses en vertu des règlements de l'UE. Si vous avez des questions, adressez-vous au représentant local de Roche.

Conservation et manipulation des solutions de contrôle

- Lisez le manuel d'utilisation du lecteur pour obtenir des renseignements relatifs aux conditions de fonctionnement du système.
- La date de péremption indiquée n'est valable que si les solutions de contrôle qui n'ont pas encore été entamées sont conservées à une température comprise entre 2 et 32 °C.
- Il n'est pas nécessaire de conserver les solutions de contrôle au réfrigérateur. NE congelez PAS la solution de contrôle.
- Lorsque vous ouvrez un nouveau flacon de solution de contrôle, inscrivez la date sur l'étiquette du flacon. La solution de contrôle doit être éliminée au plus tard 3 mois après la date à laquelle le flacon de solution de contrôle a été ouvert (date d'élimination) sans toutefois dépasser la date de péremption imprimée sur l'étiquette du flacon.
- Laissez reventiler les solutions de contrôle réfrigérées à température ambiante (sans ouvrir le flacon de solution de contrôle) 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

Testez les solutions de contrôle de la même façon que vous le faites pour les échantillons sanguins. Consultez le manuel d'utilisation du lecteur pour obtenir des instructions d'utilisation spécifiques.

- Vérifiez la date de péremption sur le tube de bandelettes réactives. N'utilisez pas de bandelettes réactives périmées.
- Nettoyez le lecteur à plat.
- Enlevez le bouchon du flacon de solution de contrôle. Essayez l'embout du flacon avec un chiffon sans peluche.
- Pressez le flacon doucement pour former une petite goutte.
- Appliquez la goutte sur le **bord avant** de la fenêtre jaune de la bandelette réactive. Retirez le flacon de la bandelette réactive lorsque le symbole **⌵** s'affiche à l'écran. Ne déposez pas la goutte sur le dessus de la bandelette réactive.
- Essayez l'embout du flacon avec un chiffon sans peluche. Refermez le flacon hermétiquement.
- Le résultat de contrôle s'affiche à l'écran. Retirez et éliminez la bandelette réactive usagée conformément à la politique en vigueur dans votre établissement.

Remarque : si le symbole du flacon de solution de contrôle et l'affichage signalent **L N'APPARAÎSSANT PAS** à l'écran avec votre résultat de contrôle, une erreur est survenue.

Ne prenez aucune mesure sur la base du résultat de contrôle. Recommencez le test de contrôle avec une nouvelle bandelette réactive.

Vous pouvez comparer le résultat de contrôle avec l'intervalle acceptable imprimé sur l'étiquette du tube de bandelettes réactives. Si le résultat de contrôle se situe dans l'intervalle acceptable, le système fonctionne correctement.

Si le résultat de contrôle se situe hors de l'intervalle acceptable ou si un message d'erreur s'affiche à l'écran, recommencez le test de contrôle. Si le résultat du deuxième test de contrôle se situe hors de l'intervalle acceptable ou si un message d'erreur s'affiche à l'écran, adressez-vous au représentant local de Roche.

Sources d'erreur

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

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

Intervalles de test de contrôle

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

Un test de contrôle doit être effectué :

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

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.

- Wischen Sie die Flaschenspitze mit einem fusselfreien Tuch ab. Verschließen Sie die Flasche wieder fest.

- Auf dem Display erscheint der Messwert der Funktionskontrolle. Entnehmen Sie den benutzten Teststreifen und entsorgen Sie ihn entsprechend den in Ihrer Einrichtung geltenden Vorschriften.

Hinweis: Wenn das Kontrollfläschensymbol und das blinkende **L** NICHT zusammen mit dem Messwert der Funktionskontrolle auf dem Display erscheinen, ist ein Fehler aufgetreten.

Ergreifen Sie keine Maßnahmen aufgrund des Messwerts der Funktionskontrolle. Wiederholen Sie die Funktionskontrolle mit einem neuen Teststreifen.

Sie können den Messwert der Funktionskontrolle mit dem zulässigen Bereich, der auf dem Etikett der Teststreifendose angegeben ist, vergleichen. Liegt der Messwert der Funktionskontrolle innerhalb des zulässigen Bereichs, ist gewährleistet, dass das System richtig funktioniert.

Liegt der Messwert der Funktionskontrolle außerhalb des zulässigen Bereichs oder erscheint eine Fehlermeldung, wiederholen Sie die Funktionskontrolle. Liegt der Messwert der zweiten Funktionskontrolle auch außerhalb des zulässigen Bereichs oder erscheint eine Fehlermeldung, wenden Sie sich an Roche.

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 Kontrolllösung 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 Teststreifen unmittelbar, nachdem er aus der Teststreifendose entnommen wurde, verwendet?
- Wurden die Teststreifen und die Kontrolllösung an einem kühlen, trockenen Ort aufbewahrt?
- Wurde nach der Funktionskontrolle der richtige Kontrolllösungslevel eingegeben?
- Haben Sie die Anweisungen korrekt befolgt?

Häufigkeit von Funktionskontrollen

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

Relatar accidentes graves

Para pacientes/usuários/terceiros na União Europeia e em países com regulamentação idêntica, se, durante o uso ou em decorrência do uso deste dispositivo, ocorrer um incidente grave, queira relatá-lo ao fabricante e a autoridade competente em seu país.

ÚLTIMA ATUALIZAÇÃO: 2021-05

ⓘ

Prostředek pro sebetestování

Prostředek pro vyšetření v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta

Pro diagnostické použití in vitro

Zamýšlené použití

Kontrolní roztok je určen k provádění funkčních kontrol u vyhrazených testovacích proužků a glukometrů. Je indikován pro selfmonitoring osob s diabetem a pro vyšetření v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta prováděné profesionálními zdravotníky.

K provádění funkčních kontrol na systémech Accu-Chek Performa s testovacími proužky Accu-Chek Performa a na systémech Accu-Chek Inform II s testovacími proužky Accu-Chek Inform II. Testování kontrolních roztoků se známými hladinami glukózy určují, zda obtuška a systém fungují správně. Aby bylo možné provádět platná testování pacientů, musí být výsledky funkčních kontrol v definovaných přijatelných rozších.

Důležitá informace

▲ VAROVÁNÍ

Riziko udušení

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

▲ VAROVÁNÍ

Riziko závažné zdravotní události

Nedodržování pokynů k měření nebo nesprávné uchovánív testovacích proužků a manipulace s nimi může způsobit nesprávné výsledky měření. Pečlivě si přečtěte a dodržujte pokyny uvedené v brožurce uživatele a příbalových letátech k testovacím proužkům a kontrolním roztokům. Kontrolní roztok neuvěřjte vnitřní ani jej nevstříkujte a nepoužívejte jej jako oční kapky.

EUH208 – Obsahuje DIAZOLIDINYLVOÁ MOČOVINA. Může vyvolat alergickou reakci.*

* Nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP)

Obsah balení

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

Likvidace

Všechny součásti balení lze likvidovat společně s běžným domácím odpadem. Seznamte se s místními předpisy; mohou se lišit podle země. Reagují látky jsou obsaženy v tak malých množstvích, že nejsou považovány za nebezpečné materiály ve smyslu předpísi EU. S případnými otázkami se obraťte na místního zástupce společnosti Roche.

Uchovávaní a manipulace s kontrolními roztoky

- Přecházení a provozní podmínky systému uvedené v brožurce uživatele glukometru.
- Vytvášná doba použitelnosti platí, jestliže jsou neotevřené kontrolní roztoky skladovány mezi 2 a 32 °C.
- Kontrolní roztoky není nutné uchovávat v chladničce. Kontrolní roztok CHRAŇTE PŘED MRÁZEM.
- Na štítek lahvičky s kontrolním roztokem napište datum, kdy byla lahvička otevřena. Kontrolní roztok musí být zlikvidován 3 měsíce po otevření lahvičky (datum likvidace) nebo v okamžiku uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku lahvičky, pokud tato situace nastane dříve.
- Kontrolní roztoky vyjmoutě přímo z chladničky je nutno nechat vytemperovat na pokojovou teplotu (bez otevření lahvičky s kontrolním roztkem).
- Kontrolní roztok může na tkanině vytvořit skvrny. Skvrny lze odstranit vypráním ve vodě s mýdlem.

Provedení funkční kontroly

Testujte kontrolní roztoky stejně jako krevní vzorky. V brožurce uživatele ke glukometru najdete přesné pokyny.

- Zkontrolujte dobu použitelnosti na tubě s testovacími proužky. Testovací proužky nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Umístěte glukometr na rovný povrch.
- Sejměte víčko z lahvičky s kontrolním roztokem. Hadíčkem nepouštějícím vlas ofete špičku lahvičky.
- Stiskněte lahvičku, až se na špičce objeví malá kapka.
- Dotkněte se kapkou **předního okraje** žlutého okénka na testovacím proužku. Když se zobrazí ⌵, odeberte lahvičku z testovacího proužku. Neapíknute kapku na horní část testovacího proužku.
- Hadíčkem nepouštějícím vlas ofete špičku lahvičky. Víčkem těsně lahvičku uzavřete.
- Na displeji se objeví výsledek funkční kontroly. Použitý testovací proužek vyjměte a zlikvidujte podle předpísi zdravotnického zařízení.

Poznámka: Pokud se na displeji s výsledkem funkční kontroly NEZOBRAZÍ symbol lahvičky s kontrolním roztokem a blikající písmeno L, došlo k chybě.

Neřte se výsledkem funkční kontroly. Opakujte funkční kontrolu s novým testovacím proužkem.

Výsledk funkční kontroly můžete srovnat s přijatelným rozsahem na štítku tuby s testovacími proužky. Pokud je výsledek funkční kontroly v přijatelném rozsahu, je zaručena správná funkčnost systému. Pokud je výsledek funkční kontroly mimo přijatelný rozsah nebo se zobrazí chybová zpráva, funkční kontrolu opakujte. Pokud je druhý výsledek funkční kontroly rovněž mimo přijatelný rozsah nebo se zobrazí chybová zpráva, obraťte se na místního zástupce společnosti Roche.
Skladovanie a manipulácia s kontrolným roztokom

- Preštudujte si prevádzkové podmienky systému uvedené v návode na použitie glukomera.
- Dátum expirácie vylučaný na obale je platný, iba ak sú neovorené kontrolné roztoky skladované v teplotnom rozmedzí od 2 do 32 °C.
- Kontrolné roztoky netreba uchovávať v chladničke. Kontrolné roztoky NEZMRAŽUJTE.
- Dátum otvorenia fľaštičky s kontrolným roztokom zaznamenajte na jej etikete. Kontrolný roztok je použitelný 3 mesiace po tomto dátume (doba použiteľnosti) alebo do dátumu expirácie na nálepke fľaštičky, podľa toho, ktorý uplynie ako prvý.
- Kontrolné roztoky, ktoré ste práve vybrali z chladničky, sa najprv musia zohriať na izbovú teplotu (bez toho, aby ste fľaštičku s kontrolným roztokom otvorili).
- Kontrolný roztok môže zapríčiniť škvrny na tkanivách. Škvry odstráňte vyčistením vodou a mydlom.

Príčiny chýb

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

- Uběhla doba použitelnosti testovacích proužků nebo kontrolních roztoků?
- Otřeli jste před použitím špičku lahvičky s kontrolním roztokem?
- Byla víčka na tubách s testovacími proužky a lahvičkách s kontrolními roztoky vždy těsně uzavřena?
- Byl testovací proužek použit okamžitě po vytlačení z tuby s testovacími proužky?
- Byly testovací proužky a kontrolí roztoky uchovávány na chladném a suchém místě?
- Byla při provedení testu zvolena správná hladina kontrolního roztoku?
- Dodržovali jste pokyny?

Intervaly funkčních kontrol

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

Funkční kontroly je nutné provést:

- Před prvním použitím glukometru pro měření glykémie.
- V intervalech podle pokynů, které dostanete ve vašem zdravotnickém zařízení.
- Po otevření nového balení testovacích proužků.
- Jestliže byla tuba s testovacími proužky ponechána otevřená.
- Jestliže byly testovací proužky nevhodně skladovány.
- Pokud si máte dotaz k výsledku měření glykémie.
- Při kontrole výkonu systému.
- Pokud došlo k pádu glukometru.

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

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

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

Složky

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

POZNÁMKA

Vysvětlění použitých symbolů je uvedeno na konci tohoto příbalového letáku. Další informace najdete na našich webových stránkách www.accu-check.cz nebo kontaktujte místního zástupce společnosti Roche.

Hlášení závažných událostí

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

POSLEDNÍ AKTUALIZACE: 2021-05

ⓘ

Pomůcka na samovyšetřování

Pomůcka na delokalizované diagnostiku

Diagnostické použítie in vitro

Určené použití

Kontrolní roztok je určený na vykonávanie kontrolných testov na dedikovaných testovacích proužkoch a glukomeroch. Je indikovaný na samokontrolu pre ľudí s diabetom a na delokalizovanú diagnostiku pacientov odborným zdravotníckym personálom.

Na kontrolné testy na systémoch Accu-Chek Performa s testovacími prúžkami Accu-Chek Performa a na systémoch Accu-Chek Inform II s testovacími prúžkami Accu-Chek Inform II.

Testovanie kontrolných roztokov so známymi hladinami glykémie zabezpečí, že používateľ a systém fungujú primerane. Kontrolné výsledky musia byť v rámci definovaných prijateľných rozsahov, predtým než môže pacient vykonať platné meranie.

Dôležitá informácia

▲ VAROVANIE

Nebezpečenstvo zadusenia

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

▲ VAROVANIE

Riziko vážneho zdravotného problému

Nedodržanie pokynov na meranie alebo skladovanie testovacích prúžkov a neadekvátne zaobchádzanie s nimi môže viesť k nesprávnym výsledkom merania.

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

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

EUH208 – Obsahuje DIAZOLIDINYL UREU. Môže vyvolať alergickú reakciu.*

* Naariadenie (ES) č. 1272/2008 (CLP)

Obsah balenia

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

Likvidácia

Všetky součásti balenia môžete likvidovať spolu s bežným domácim odpadom. Keďže sú tieto smerice v jednotlivých krajinách rôzne, ďalšie informácie vám poskytnú miestne úrady. Keďže je obsah reaktívnych látok minimálny, nie sú podľa smerníc EÚ považované za nebezpečné látky. V prípade akýchkoľvek otázok, prosím, kontaktujte zástupcu firmy Roche.

- Dotknite sa kvapky na **prednej hrane** žltého okienka testovacíeho prúžku. Ak sa objaví ⌵, odeberte fľaštičku z testovacíeho prúžku. Kvapku nenasaďte na vrch testovacíeho prúžku.
- Špičku hrdla fľaštičky utrite utierkou bez žmolkov. Fľaštičku riadne uzavrite.

- Kontrolný výsledok sa objaví na displeji. Použitý testovací prúžok vyberte a zlikvidujte podľa zásad vášho zariadenia.

Poznámka: Ak sa s kontrolným výsledkom NEZOBRAZÍ na displeji symbol fľaštičky a blikajúce L, došlo k chybe.

Neriadte sa kontrolným výsledkom. Kontrolný test zopakujte s novým testovacím prúžkom.

Kontrolný výsledok môžete porovnať s prijateľným rozsahom vylučaným na nálepke tuby s testovacími prúžkami. Ak je kontrolný výsledok v rámci prijateľného rozsahu, je správne fungovanie systému zaručené.

Ak je kontrolný výsledok mimo prijateľného rozsahu alebo ak sa zobrazuje chybové hlásenie, kontrolný test zopakujte. Ak je aj druhý kontrolný výsledok mimo prijateľného rozsahu alebo sa zobrazuje chybové hlásenie, kontaktujte zástupcu firmy Roche.

Zdroje chýb

Ak sú kontrolné výsledky mimo prijateľného rozsahu, glukomer nepoužívajte, kým problém nevyriešite. Nasledujúci zoznam kontrolných otázk vám pomôže problém vyriešiť.

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

Testovacie intervaly

Pri intervaloch vykonania kontrolných testov sa riadte zásadami vášho zariadenia.

Kontrolné testy by sa mali vykonať:

- pred prvým použitím glukomera na meranie glykémie pacienta,
- v intervaloch stanovených zariadením,
- pri otvorení nového balenia testovacích prúžkov,
- ak tuba s testovacími prúžkami zostala otvorená,
- ak neboli testovacie proužky skladované správne,
- ak pochybujete o výsledku merania glykémie,
- na testovanie funkčnosti systému,
- ak glukomer spadol.

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

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

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

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

POZNÁMKA

Vysvetlivky symbolov nájdete na konci tohto príbalového letáku.
Ďalšie informácie nájdete na našej internetovej stránke www.accu-check.com alebo kontaktujte zástupcu firmy Roche.

Hlásenie závažných udalostí

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

AKTUALIZÁCIA INFORMÁCIÍ: 2021-05

ⓘ

Proizvod za samotestiranje

Proizvod za testiranje u blizini pacijenta

Za in vitro dijagnostiku

Predviđena namjena

Kontrolna otopina je namijenjena za izvođenje kontrolnog mjerenja na namjenjanim 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.

Za provjeru rada sustava Accu-Chek Performa test trakama Accu-Chek Performa i sustava Accu-Chek Inform II test trakama Accu-Chek Inform II.

Testiranje kontrolnih otopina poznatim razinama glukoze ukazuje na prihvatljivo funkcioniranje operatora i sustava. Rezultati kontrolnih mjerenja moraju biti unutar specificiranih prihvatljivih raspona prije odobrenja testiranja na pacijentima.

Važne obavijesti

▲ UPOZORENJE

Rizik od gušenja

Ovaj proizvod sadrži male dijelove koji se mogu progutati. Male dijelove držite izvan dohvata male djece i osoba koje bi ih mogle progutati.

▲ UPOZORENJE

Rizik od nastanka ozbiljnog incidenta opasnog po zdravlje
Nepriđržavanje uputa o provođenju mjerenja ili o čuvanju i rukovanju test trakama može dovesti do netočnih rezultata mjerenja.

Testiranje kontrolnih otopina poznatim razinama glukoze ukazuje na prihvatljivo funkcioniranje operatora i sustava. Rezultati kontrolnih mjerenja moraju biti unutar specificiranih prihvatljivih raspona prije odobrenja testiranja na pacijentima.

Važne obavijesti

▲ UPOZORENJE

Rizik od nastanka ozbiljnog incidenta opasnog po zdravlje
Nepriđržavanje uputa o provođenju mjerenja ili o čuvanju i rukovanju test trakama može dovesti do netočnih rezultata mjerenja.

Pacijentivo pročitaite i slijedite upute za uporabu aparata za mjerenje i upute priložene uz test trake i kontrolne otopine.

Nemojte gutati ili injicirati kontrolnu otopinu ili je primijeniti kao kapi za oči. EUH208 – sadrži DIAZOLIDINIL UREU. Može izazvati alergijsku reakciju.*

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

Sadržaj pakiranja

Pakiranje sadrži 2 x 2,5 mL kontrolne otopine i upute za uporabu. Pakiranje kontrolne otopine Accu-Chek Performa sadrži dvije kontrolne otopine, jednu za raspon hipoglikemije (kontrolna otopina 1, sivi čep) i jednu za raspon hiperglikemije (kontrolna otopina 2, bijeli čep).

Odlaganje

Svi sastojci pakiranja mogu se odložiti s običnim kućnim otpadom. Provjerite lokalne odredbe koje se mogu razlikovati u različitim zemljama. Reaktivni sastojci prisutni su u neznatnim količinama i ne smatraju se opasnim materijalima prema propisima EU-a. Za sva pitanja obratite se našoj službi podrške za korisnike.

- Kontrolni rezultat sa objavi na displeji. Použitý testovací prúžok vyberte a zlikvidujte podľa zásad vášho zariadenia.

Poznámka: Ak sa s kontrolným výsledkom NEZOBRAZÍ na displeji symbol fľaštičky a blikajúce L, došlo k chybe.

Neriadte sa kontrolným výsledkom. Kontrolný test zopakujte s novým testovacím prúžkom.

Kontrolný výsledok môžete porovnať s prijateľným rozsahom vylučaným na nálepke tuby s testovacími prúžkami. Ak je kontrolný výsledok v rámci prijateľného rozsahu, je správne fungovanie systému zaručené.

Ak je kontrolný výsledok mimo prijateľného rozsahu alebo ak sa zobrazuje chybové hlásenie, kontrolný test zopakujte. Ak je aj druhý kontrolný výsledok mimo prijateľného rozsahu alebo sa zobrazuje chybové hlásenie, kontaktujte zástupcu firmy Roche.

Zdroje chýb

Ak sú kontrolné výsledky mimo prijateľného rozsahu, glukomer nepoužívajte, kým problém nevyriešite. Nasledujúci zoznam kontrolných otázk vám pomôže problém vyriešiť.

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

Testovacie intervaly

Pri intervaloch vykonania kontrolných testov sa riadte zásadami vášho zariadenia.

Kontrolné testy by sa mali vykonať:

- pred prvým použitím glukomera na meranie glykémie pacienta,
- v intervaloch stanovených zariadením,
- pri otvorení nového balenia testovacích prúžkov,
- ak tuba s testovacími prúžkami zostala otvorená,
- ak neboli testovacie proužky skladované správne,
- ak pochybujete o výsledku merania glykémie,
- na testovanie funkčnosti systému,
- ak glukomer spadol.

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

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

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

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

POZNÁMKA

Vysvetlivky symbolov nájdete na konci tohto príbalového letáku.
Ďalšie informácie nájdete na našej internetovej stránke www.accu-check.com alebo kontaktujte zástupcu