07958102061A

CONTROLS

Instant

ACCU-CHEK®

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 ºC.
- 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

ACCU-CHEK® Instant
CONTROLS

07958102061A

(EL)

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

Προοριζόμενη 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 εσφαλμένο 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 (ΤΕΣ)

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 ºC.
- 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 εφόσον 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

(PL)

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.

Roztworu 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 poplamić tkaniny. Ewentualne plamy usuwać piorąc 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 flaconului cu teste și flaconului 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/terțe părți din Uniunea Europeană și din țările cu același regim de reglementare, dacă pe parcursul utilizării acestui dispozitiv sau ca rezultat al utilizării acestuia, se produce un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului și autorității dumneavoastră naționale.

ULTIMA ACTUALIZARE: 2021-05

(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 Акку-Чек Инстант и Accu-Chek Instant S (Акку-Чек Инстант С) 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: ® - Товарный знак «Зелёная 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/EC 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, 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

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

⚠ BRĪDINĀJUMS
Nopietnu ar veselību saistītu incidentu risks
Ja netiek ievēroti testēšanas norādījumi vai norādījumi par teststrēmeļu glabāšanu un lietošanu, var iegūt nepareizu testa rezultātu, kas var būt par iemeslu neatbilstošai terapijai.
Rūpīgi izlasiet un ievērojiet lietošanas pamācībā un iepakojuma ieliktnī sniegtos norādījumus attiecībā uz teststrēmelēm un kontrolšķīdumiem.

Kontrolšķīdumu nedrīkst dzert, injicēt un pilināt acīs.
EUH208 — Satur DIAZOLIDINILURĪNVIELU. Var izraisīt alerģisku reakciju.*
* Regula (EK) nr. 1272/2008 (CLP)

Iepakojuma saturs

Iepakojumā ir 2 × 2,5 mL kontrolšķīduma pudelītes un iepakojuma ieliktņi. Accu-Chek Instant kontrolšķīduma iepakojumā ir divi kontrolšķīdumi — viens kontrolšķīdums atbilst hipoglikēmiskajam diapazonam (1. kontrolšķīdums, pelēks vāciņš), bet otrs kontrolšķīdums atbilst hiperglikēmiskajam diapazonam (2. kontrolšķīdums, balts vāciņš).

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

Kontrolšķīdumu glabāšana un darbību veikšana ar tiem
- Sistēmas lietošanas nosacījumus skatiet teststrēmeļu iepakojuma ieliktnī.
- Norādītais derīguma termiņš ir spēkā, ja neatvērts kontrolšķīdums tiek glabāts 2–32 °C temperatūrā.
- Kontrolšķīdums nav jāglabā ledusskapī. Nesasaldējiet kontrolšķīdumu.
- Uz kontrolšķīduma pudelītes etiķetes uzrakstiet pudelītes atvēršanas datumu. Kontrolšķīdums ir jāizmet 3 mēnešus pēc kontrolšķīduma pudelītes atvēršanas datuma (izmešanas datums) vai derīguma termiņa beigās, kas norādītas uz pudelītes etiķetes, atkarībā no tā, kurš datums pienāk vispirms.
- Ja kontrolšķīdums ir tikko izņemts no ledusskapja, tam ir jāļauj sasilt līdz istabas temperatūrai (neatverot kontrolšķīduma pudelīti).
- Kontrolšķīdums 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 kontrolšķīdumu derīguma termiņš?
- Vai pirms lietošanas noslaucījāt kontrolšķīduma pudelītes galu?
- Vai teststrēmeļu kārba un kontrolšķīduma pudelītes vāciņš bija cieši aizvērts?
- Vai lietojāt teststrēmeli tūlīt pēc tās izņemšanas no teststrēmeļu kārbas?
- Vai teststrēmeles un kontrolšķīdumi tika glabāti vēsā, sausā vietā?
- Vai pārbaudes veikšanai tika izmantots pareiza līmeņa kontrolšķīdums?
- 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 pārbaužu veikšanas intervālā ir sekmīgi veiktas funkcionālās pārbaudes.

Sastāvdaļas

Komponents	1. līmeņa kontrolšķīdums (zems)	2. līmeņa kontrolšķīdums (augsts)
Glikoze	0,06 %	0,30 %
Buferšķīdums	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 ieliktņa beigās. Lai iegūtu papildinformāciju, apmeklējiet mūsu tīmekļa vietni www.accu-chek.com vai sazinieties ar vietējo Roche pārstāvi.

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 instrukcijų, pateiktų naudotojo vadove bei pakuotės lapeliuose, skirtuose tyrimo juostelėms ir kontroliniams tirpalams.

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

EUH208 – Sudėtyje yra DIAZOLIDINILO ŠLAPALO. Gali sukelti alerginę 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 įeina 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 pakuotės 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.

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 indėlį 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:
- Ankstesni kontroliniai rezultatai nepateko į priimtiną diapazoną.
- Kontroliniai tyrimai nebuvo atlikti tinkamu intervalu.

Kad kontrolinių 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

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
Δωρεάν Γραμμή 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.rochediabetescaremea.com
or contact Roche local authorized representative in your country

	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης / Zapoznać się z instrukcją obsługi w wersji papierowej bądź elektronicznej / Consultați instrucțiunile de utilizare sau instrucțiunile electronice de utilizare / Обратитесь к инструкциям по использованию в бумажном или электронном формате / Skatiet lietošanas pamācību vai elektronisko lietošanas pamācību / Žiūrėti naudojimo taisykles arba žiūrėti elektronines naudojimo taisykles
	Temperature limit / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Dopuszczalna temperatura / Temperatura limită / Температурный диапазон / Temperatūras ierobežojumi / Temperatūros ribojimas
	Use by / Ημερομηνία λήξης / Użyć przed / A se folosi până în data de / Использовать до / Izlietojiet līdz / Naudoti iki
3M	Use-by period after being opened: 3 months / Περίοδος χρήσης μετά το άνοιγμα: 3 μήνες / Okres ważności po otwarciu: 3 miesiące / Stabilitate după deschidere: 3 luni / Срок хранения после вскрытия: 3 месяца / Derīguma termiņš pēc atvēršanas: 3 mēneši / Galiojimo laikotarpis nuo atidarymo: 3 mėnesiai
	All components of the pack can be discarded in domestic waste. Discard empty or partly used bottles according to local regulations. / Όλα τα αντικείμενα που περιέχονται στη συσκευασία μπορούν να απορριφθούν στα οικιακά απορρίμματα. Απορρίψτε άδεια ή μερικώς χρησιμοποιημένα φιαλίδια σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς που ισχύουν στη χώρα σας. / Wszystkie części składowe opakowania można wyrzucać do odpadów domowych. Opróżnione w całości lub częściowo buteleczki należy wyrzucić zgodnie z lokalnymi przepisami. / Toate elementele pachetului pot fi aruncate în același loc în care aruncați deșeurile menajere. Aruncați flacoanele goale sau folosite parțial în conformitate cu reglementările locale. / Утилизация с бытовыми отходами допускается для любых компонентов, находящихся в упаковке. Утилизируйте пустые или не полностью использованные флаконы согласно требованиям действующего законодательства. / Visas iepakojuma sastāvdaļas drīkst izmest sadzīves atkritumos. Izmetiet tukšās vai daļēji izmantotās pudelītes atbilstoši Jūsu valstī noteiktajai kārtībai. / Visas pakuotės sudedamąsias dalis galima išmesti kartu su buitinėmis atliekomis. Naudotus buteliukus išmeskite laikydamiesi vietinių taisyklių.
	Date of manufacture / Ημερομηνία κατασκευής / Data produkcji / Data de fabricație / Дата изготовления / Izgatavošanas datums / Pagaminimo data
IVD	In vitro diagnostic medical device / Ιατροτεχνολογικό προϊόν για in vitro διαγνωστική χρήση / Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинское изделие для диагностики *in vitro* / Medicīnas ierīce, ko lieto in vitro diagnostikā / In vitro diagnostikos medicinos priemonė
	Device for self-testing / Τεχνολογικό προϊόν για αυτοδιάγνωση / Wyrób do samokontroli / Dispozitiv de autotestare / Изделие предназначено для самотестирования / Paštestēšanas ierīce / Savikontrolės priemonė
	Device for near-patient testing / Τεχνολογικό προϊόν για διαγνωστικές εξετάσεις κοντά στον ασθενή / Wyrób do badań przyłóżkowych / Dispozitiv pentru testare în proximitatea pacientului / Изделие предназначено для исследования по месту лечения / Pacienttuvas testēšanas ierīce / Tyrimų prie paciento lovos (TpPL) priemonė
	Manufacturer / Κατασκευαστής / Wytwórca / Producător / Изготовитель (производитель) / Ražotājs / Gamintojas
UDI	Unique device identifier / Μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος / Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu / Identificator unic al unui dispozitiv / Уникальный идентификационный код медицинского изделия / Unikāls ierīces identifikators / Unikalus prietaiso identifikatorius
REF	Catalogue number / Αριθμός καταλόγου / Numer katalogowy / Număr articol / Номер по каталогу / Kataloga numurs / Kataloginis numeris
LOT	Batch code / Αριθμός παρτίδας / Kod partii / Număr lot / Код партии / Partijas kods / Partijos kodas
CE	Complies with the provisions of the applicable EU Legislation / Συμμορφώνεται με τις διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας της ΕΕ / Zgodne z przepisami obowiązującego prawodawstwa UE / Respectă dispozițiile legislației UE aplicabile / Отвечает требованиям применимых законодательных актов ЕС / Atbilst piemērojamām ES likumdošanas prasībām / Atitinka atitinkamų ES teisės aktų nuostatas

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 AKKY-ЧЕК are trademarks of Roche.

© 2021 Roche Diabetes Care
07958102061A-0821

الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة
على المريض/المستخدم/الطرف الثالث في الإتحاد الأوروبي وفي البلدان التي بها لوائح تنظيمية مماثلة إبلاغ المُصنع 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 المصنعة	
معرِّف الجهاز الفريد	UDI
رقم الكتالوج	REF
كود الدفعة	LOT
يتماشى مع أحكام التشريع المعمول بها في الاتحاد الأوروبي	CE

سوريا / سلطنة عمان
روش ديابيتس كير ميدل ايست ش م ح
Tel: 971(0)4 805 2222
www.rochediabetescareme.com
أو اتصل بوكيل روش المعتمد في دولتك
الجزائر
خدمة الزبائن
الهاتف :555 982 21 213+
النقال :462 114 770 213+

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

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

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

المغرب: 97 55 97 522 212 00

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

تونس: 820 130 70 216 00

IVD CE 0123

روش ديابيتس 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

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.

يثبت إجراء الاختبار بمحاليل الاختبار مع مستويات الجلوكوز 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 واتبع بعناية إرشادات دليل المستخدم والنشرات المرفقة بشرائط الاختبار ومحاليل الاختبار.

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

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

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

محتويات العلبة
تحتوي العلبة على زجاجتين بـــ 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 1، بغطاء رمادي)، والآخر لنطاق فرط سكر الدم (محلول الاختبار 2، 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 مباشرةً 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 اختيار 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 الاولى 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 تم حفظ شرائط الاختبار بطريقة غير صحيحة.
- إذا كان لديك استفسار حول نتيجة قياس مستوى السكر في الدم.
- لفحص أداء النظام.
- في حالة سقوط جهاز القياس.

قد تتطلب منشأتك إجراء اختبارات الأداء بنجاح **عقب** حدوث أي مما يلي، **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 برلنينت 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.