

<p><b>Accu-CHEK®</b> <i>Performa</i></p>
<i>Controls</i>
<p>REF 05078164</p>

(FB)

**Indiqué pour l'autocontrôle/Diagnostic in vitro**

### Utilisation prévue

Pour les tests de contrôle du système Accu-Chek Performa avec les bandelettes-test Accu-Chek Performa et pour les tests de contrôle des systèmes Accu-Chek Performa et Accu-Chek Inform II avec les bandelettes-test Accu-Chek Inform II.

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

### Informations importantes

**AVERTISSEMENT :** Risque d'étouffement. Petites pièces. Conservez hors de portée des enfants de moins de 3 ans. NE PAS INGÉRER! En cas d'ingestion, demandez immédiatement des soins médicaux.

**Contenu de la boîte**

Boîte comprenant 2 flacons de 2,5 mL de solution de contrôle et les notices d'utilisation. La boîte de solutions de contrôle Accu-Chek 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**

- Veuillez lire le manuel de l'utilisateur du glycomètre 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 sont conservées à une température comprise entre 2 et 32 °C.
- La solution de contrôle n'a pas besoin d'être conservée au réfrigérateur. NE congelez PAS la solution de contrôle.
- Lorsque vous ouvrez un nouveau flacon de solution de contrôle, inscrivez la date sur l'étiquette du flacon. La solution de contrôle doit être éliminée au plus tard 3 mois après la date à laquelle le flacon de solution de contrôle a été ouvert (date d'élimination) sans toutefois dépasser la date de péremption imprimée sur l'étiquette du flacon.
- Laissez revenir les solutions de contrôle réfrigérées à température ambiante (sans ouvrir le flacon) avant de procéder au test.
- La solution de contrôle peut tacher les vêtements. Si vous en renversez, lavez vos vêtements à l'eau et au savon.

### Réalisation d'un test de contrôle

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

- Vérifiez la date de péremption sur le contenant de bandelettes-test. N'utilisez pas de bandelettes-test périmées.
- Placez le glycomètre 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.
- Mettez la goutte en contact avec le **bord avant** de la fenêtre jaune de la bandelette-test. Le glycomètre vous avertira dès qu'une quantité suffisante de solution de contrôle a été aspirée par la bandelette-test.
- Essayez l'embout du flacon avec un chiffon sans peluche. Refermez directement le flacon.

Le résultat de contrôle s'affiche à l'écran. Retirez et éliminez la bandelette-test usagée conformément à la politique en vigueur dans votre établissement.

Vous pouvez comparer le résultat de contrôle avec l'intervalle acceptable imprimé sur l'étiquette du contenant de bandelettes-test. 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 glycomètre 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-test 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 directement refermé le contenant de bandelettes-test et le flacon de solution de contrôle?
- Avez-vous utilisé la bandelette-test aussitôt après l'avoir retirée du contenant de bandelettes-test?
- Avez-vous bien conservé les bandelettes-test et les solutions de contrôle à l'abri de la chaleur et de l'humidité?
- Avez-vous suivi les instructions?
- Avez-vous choisi le bon niveau de solution de contrôle lorsque vous avez effectué le test de contrôle?

#### 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 glycomètre pour analyser la glycémie d'un patient;
- aux intervalles établis par votre établissement;
- à l'ouverture d'une nouvelle boîte de bandelettes-test;
- si le contenant de bandelettes-test est resté ouvert;
- si les bandelettes-test n'ont pas été conservées de façon adéquate;
- si l'on met en doute un résultat de glycémie d'un patient;
- afin de vérifier le fonctionnement du système;
- si vous avez laissé tomber le glycomètre.

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 glycomètre serve à nouveau pour analyser la glycémie d'un patient :

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

Les résultats de contrôle doivent se situer dans l'intervalle imprimé sur l'étiquette du contenant de bandelettes-test, ou tel que défini par votre établissement, avant d'être considérés comme acceptables. L'analyse de 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.

Composant	Solution de contrôle Niveau 1 (basse)	Solution de contrôle Niveau 2 (élevée)
Glucose	0,06 <span> </span> %	0,30 <span> </span> %
Tampon	4,84 <span> </span> %	4,84 <span> </span> %
Sel biologique	3,39 <span> </span> %	3,39 <span> </span> %
Conservateur	0,30 <span> </span> %	0,30 <span> </span> %
Composants non réactifs	10,01 <span> </span> %	10,01 <span> </span> %
Bleu brillant C.F.F. #1	0,08 <span> </span> %	0,08 <span> </span> %
Pourcentages exprimés en poids/poids		

**REMARQUE**

Vous trouverez la légende des symboles à la fin de la présente notice d'utilisation.

Consultez notre site Internet [www.accu-chek.com](http://www.accu-chek.com) pour vous adresser au représentant local de Roche afin d'obtenir plus d'informations.

**MISE À JOUR :** 2015-05

(NO)

**Egnet for egenkontroll/For bruk til in vitro-diagnostikk**

### Bruksområde

For kontrollmålinger på Accu-Chek Performa-systemet sammen med Accu-Chek Performa-teststrimler, og for kontrollmålinger på Accu-Chek Performa- og Accu-Chek Inform II-systemene sammen med Accu-Chek Inform II-teststrimler.

Måling med kontrolløsninger med kjente glukosenivåer bekrefter at brukeren utfører prosedyren riktig, og at systemet fungerer riktig. Kontrollresultatene må være innenfor de definerte akseptable områdene før gyldig pasientmåling er tillatt.

### Viktig informasjon

**ADVARSEL:** Fare for kvelning. Små deler. Må oppbevares utlignegelig for barn under 3 år.

MÅ IKKE SVELGES! Søk legehjelp umiddelbart hvis løsningen svelges.

**Pakningsinnhold**

Pakningen inneholder 2 × 2,5 mL kontrolløsning og pakningsvedlegg. Accu-Chek Performa-kontrolløsnings-pakningen inneholder to kontrolløsninger, én for det hypoglykemiske området (kontrolløsning 1, grått lokk) og én for det hyperglykemiske området (kontrolløsning 2, hvitt lokk).

**Avfallshåndtering**

Alle deler av pakningen kan kastes som husholdningsavfall. Følg lokale forskrifter, da de kan variere i ulike land. Siden de reaktive stoffene forekommer i så små mengder, anses de ikke som farlige stoffer i henhold til EUs regelverk. Hvis du har spørsmål, må du kontakte den lokale Roche-representanten.

**Oppbevaring og håndtering av kontrolløsninger**

- Se apparatets bruksanvisning for systemets bruksbetingelser.
- Utløpsdatoen er gyldig hvis de uåpnete kontrolløsningene oppbevares ved en temperatur mellom 2 og 32 °C.
- Kontrolløsningene trenger ikke å oppbevares i kjøleskap. IKKE frys kontrolløsningene.
- Noter datoen da du åpnet flasken med kontrolløsning på flaskens etikett. Kontrolløsningen må kastes 3 måneder etter datoen da flasken med kontrolløsning ble åpnet (kasseringsdato) eller på utløpsdatoen som står på flaskens etikett, den av de som kommer først.
- Kontrolløsninger som er tatt rett fra kjøleskapet, må stå en stund i romtemperatur (ikke åpne flasken med kontrolløsning).
- Kontrolløsninger kan gi flekker på tøy. Fjern flekker ved å vaske med såpe og vann.

### Utføre en kontrollmåling

Bruk kontrolløsningene på samme måte som blodprøver. Se apparatets bruksanvisning for særlig bruksinformasjon.

- Kontroller utløpsdatoen på teststrimmelboksen. Ikke bruk teststrimler som har gått ut på dato.
- Plasser apparatet på et flatt underlag.
- Fjern lokket fra flasken med kontrolløsning. Tørk spissen på flasken med en lofri klut.
- Trykk på flasken til en liten dråpe dannes i åpningen på spissen.
- Før dråpen intill **kanten** av det gule feltet på teststrimmelens **front**. Apparatet viser når teststrimmelen har fått nok kontrolløsning.
- Tørk spissen på flasken med en lofri klut. Sett lokket godt på flasken igjen. Kontrollresultatet vises på skjermen. Fjern og kast den brukte teststrimmelen i henhold til arbeidsstedets rutiner.

Du kan sammenligne kontrollresultatet med det akseptable området, som står trykt på teststrimmelboksens etikett. Hvis kontrollresultatet er innenfor det akseptable området, fungerer systemet riktig.

Hvis kontrollresultatet ligger utenfor det akseptable området, eller hvis det vises en feilmelding, må du gjenta kontrollmålingen. Hvis det andre kontrollresultatet også ligger utenfor det akseptable området, eller hvis det vises en feilmelding, må du kontakte den lokale Roche-representanten.

### Feilkilder

Hvis kontrollresultatene ligger utenfor det akseptable området, skal du ikke bruke apparatet før problemet er løst. Sjekk denne listen for å se om du kan løse problemet.

- Har teststrimlene eller kontrolløsningene gått ut på dato?
- Tørket du av spissen på flasken med kontrolløsning før bruk?
- Har lokket på både teststrimmelboksen og flasken med kontrolløsning alltid vært godt lukket?
- Ble teststrimmelen brukt rett etter at du tok den ut av teststrimmelboksen?
- Har teststrimlene og kontrolløsningen vært oppbevart på et kjølig og tørt sted?
- Har du fulgt anvisningene?
- Valgte du riktig nivå på kontrolløsningen, da du utførte kontrollmålingen?

### Måleintervaller

Følg arbeidsstedets rutiner for kontrollmåleintervaller.

Kontrollmålinger bør utføres:

- Før apparatet tas i bruk første gang for å måle blodsukker på en pasient
- I henhold til intervaller som er etablert av arbeidsstedet
- Når du åpner en ny pakning med teststrimler
- Hvis teststrimmelboksen har stått uten lokk
- Hvis teststrimlene har vært oppbevart feil
- Hvis det er tvil om et blodsukkerresultat
- Før å kontrollere systemets ytelse
- Hvis apparatet har vært mistet i gulvet

Arbeidsstedet ditt kan kreve at det utføres en vellykket kontrollmåling **etter** én av følgende situasjoner og **før** blodsukkermålingen på pasienter gjenopptas:

- Tidligere kontrollresultater lå utenfor det akseptable området
- Kontrollmålingene ble ikke utført til riktige tidsintervaller

Kontrollresultatene må være innenfor området som er angitt på teststrimmelboksens etikett, eller innenfor området som er definert av arbeidsstedet, før de kan godkjennes. Pasienters blodsukker kan måles etter at det er utført vellykkede kontrollmålinger til riktig måleintervall.

Komponent	Kontrolløsning Nivå 1 (lav)	Kontrolløsning Nivå 2 (høy)
Glukose	0,06 <span> </span> %	0,30 <span> </span> %
Buffer	4,84 <span> </span> %	4,84 <span> </span> %
Biologisk salt	3,39 <span> </span> %	3,39 <span> </span> %
Konserveringsmiddel	0,30 <span> </span> %	0,30 <span> </span> %
Ikke-reaktive stoffer	10,01 <span> </span> %	10,01 <span> </span> %
FD&C Blå #1	0,08 <span> </span> %	0,08 <span> </span> %
Prosentandeler i vekt/vekt		

**MERK**

Symbolforklaringer finnes på slutten av dette paknings-vedlegget.

Besøk vårt nettsted [www.accu-chek.no](http://www.accu-chek.no) og kontakt den lokale Roche-representanten for å få mer informasjon.

**SIST OPPDATERT:** 2015-05

(SV)

**Lämplig för självkontroll/In vitro-diagnostika**

### Avsedd användning

För kontrolltest på Accu-Chek Performa-systemet med Accu-Chek Performa-testresmor samt för kontrolltest på Accu-Chek Performa- og Accu-Chek Inform II-systemen med Accu-Chek Inform II-testresmor.

Genom att utföra kontrolltest med kontrolløsningar med kända glukosenivåer får du veta att du utför testproceduren korrekt och systemet fungerar som det ska. Kontrollresultat måste ligga inom de definierade godkända områdena innan giltigt patienttestning tillåts.

### Viktigt information

**VARNING:** Kvävningsrisk. Små delar. Förvaras oåtkomligt för barn under 3 år.

FÅR INTE FÖRTÄRAS! Kontakta omgående läkare vid förtäring.

**Förpackningens innehåll**

Förpackning med 2 × 2,5 mL kontrolløsning och bipacksedlar. Accu-Chek Performa-förpackningen med kontrolløsning innehåller två kontrolløsningar, en för det hypoglykemiska området (kontrolløsning 1, grått lock) och en för det hyperglykemiska området (kontrolløsning 2, vitt lock).

**Kassering**

Alla delar av förpackningen kan kasseras i hushållsavfallet. Kontrollera lokala bestämmelser, eftersom de kan variera från land till land. Eftersom de reaktiva beståndsdelarna förekommer i så små mängder betraktas de inte som skadliga enligt EU-bestämmelserna. Kontakta Roche lokalt om du har några frågor.

**Förvaring och hantering av kontrolløsning**

- Mer information om systemets användningsvillkor finns i bruksanvisningen till mätaren.
- Det angivna utgångsdatumet gäller under förutsättning att de öppnade kontrolløsningarna förvaras vid en temperatur mellan 2 och 32 °C.
- Kontrolløsningarna behöver inte förvaras i kylskåp. Frys INTE kontrolløsningen.
- Skriv ned vilket datum du öppnade kontrolløsningsflaskan på flaskans etikett. Kontrolløsningen måste kasseras 3 månader efter det datum då kontrolløsningsflaskan öppnades (kasseringsdatum), dock senast på det utgångsdatum som finns angivet på flaskans etikett.
- Kontrolløsninger som tas direkt ur kylskapet måste få nå rumstemperatur (utan att kontrolløsningsflaskan öppnas).
- Kontrolløsningen kan färga av sig på tyg. Tvätta bort fläckar med tvål och vatten.

### Utföra ett kontrolltest

Testa kontrolløsningar på samma sätt som du testar blodprov. Specifika användningsanvisningar finns i bruksanvisningen till mätaren.

- Kontrollera utgångsdatumet på testresburken. Använd inte testresmor som har passerat utgångsdatum.
- Lägg mätaren på en plan yta.
- Öppna locket på kontrolløsningsflaskan. Torka av flaskans spets med en luddfri trasa.
- Kläm på flaskan tills en liten droppe bildas vid spetsen.
- För droppen till **framkanten** av testresans gula fönster. Mätaren indikerar när det finns tillräckligt med kontrolløsning i testresan.
- Torka av flaskans spets med en luddfri trasa. Förslut flaskan väl. Kontrollresultatet visas på displayen. Ta ut och kassera den använda testresan i enlighet med arbetsplatsens policy.

Du kan jämföra kontrollresultatet med det godkända området som står angivet på testresburkens etikett. Om kontrollresultatet ligger inom godkänt område fungerar systemet som det ska.

Om kontrollresultatet ligger utanför godkänt område eller om ett felmeddelande visas, ska du upprepa kontrolltestet. Om även det andra kontrollresultatet ligger utanför godkänt område eller om ett felmeddelande visas, ska du kontakta Roche lokalt.

### Felkällor

Om kontrollresultaten ligger utanför godkänt område, ska du inte använda mätaren tills problemet är löst. Kontrollera alla punkter i följande lista.

- Har testresmorna eller kontrolløsningarna passerat utgångsdatum?
- Torkade du av kontrolløsningsflaskans spets före användning?
- Har testresseburken och kontrolløsningsflaskan alltid varit väl förslutna?
- Använde du testresan omedelbart efter att du hade tagit ut den ur testresseburken?
- Har testresmorna och kontrolløsningarna förvarats på en sval och torr plats?
- Följde du anvisningarna?
- Valde du rätt kontrolløsningsnivå när du utförde kontrolltestet?

### Testningsintervall

Följ arbetsplatsens policy för kontrolltestningsintervall. Kontrolltest ska utföras:

- Innan mätaren används för att utföra blodsckertest på patienter för första gången.
- Med intervall som fastställs på arbetsplatsen.
- När du öppnar en ny förpackning med testresmor.
- Om testresseburken har lämnats öppen.
- Om testresmorna inte har förvarats på rätt sätt.
- Om ett blodsckeresultat kan ifrågasättas.
- För att kontrollera att systemet fungerar som det ska.
- Om du har tappat mätaren.

Arbetsplatsen kan kräva att godkända kontrolltest utförs **efter** att något av följande sker och **innan** patienttestningen återupptas:

- Tidigare kontrollresultat låg utanför godkänt område.
- Konrolltest har inte utförts med rätt testningsintervall.

Kontrollresultat måste ligga inom det område som anges på testresseburkens etikett eller överensstämma med vad som definierats på arbetsplatsen innan de kan godkännas. Patienter kan testas efter att godkända kontrolltest har utförts med rätt testningsintervall.

### Beståndsdelar

Komponent	Kontrolløsnings-nivå 1 (låg)	Kontrolløsnings-nivå 2 (hög)
Glukos	0,06 <span> </span> %	0,30 <span> </span> %
Buffert	4,84 <span> </span> %	4,84 <span> </span> %
Biologiskt salt	3,39 <span> </span> %	3,39 <span> </span> %
Konserveringsmedel	0,30 <span> </span> %	0,30 <span> </span> %
Ikke-reaktiva beståndsdelar	10,01 <span> </span> %	10,01 <span> </span> %
FD&C Blue nr. 1	0,08 <span> </span> %	0,08 <span> </span> %
Procentandeler i vikt/vikt		

**ANMÄRKNING**

Symbolforklaringar finns i slutet av bipacksedeln.

Besök vår webbplats [www.accu-chek.com](http://www.accu-chek.com) för att kontakta Roche lokalt och få mer information.

**SENASTE REVIDERING:** 2015-05

(FI)

**Omaseurantaan/in vitro diagnostiikkaan**

### Käyttötarkoitus

Accu-Chek Performa -järjestelmän tarkistusmittaukseen Accu-Chek Performa -testiliuskoja käyttäen, ja Accu-Chek Performa- ja Accu-Chek Inform II -järjestelmien tarkistusmittaukseen Accu-Chek Inform II -testiliuskoja käyttäen. Testaamalla tarkistusliuskuksia, joiden sokeripitoisuus tiedetään, saadaan selville, että käyttäjä ja järjestelmä toimivat kuten pitää. Tarkistusmittausten tulosten tulee olla hyväksytyllä alueella ennen kuin potilasmittauksia voidaan suorittaa.

### Tärkeää tietoa

**VAROITUS:** Tukehtumisvaara. Sisältää pieniä osia. Pidä poissa alle 3-vuotiaiden lasten ulottuvilta. EI SISÄISESTII! Lluosta nieitäessä on hakeuduttava välittömästi lääkärin hoitoon.

**Pakkauksen sisältö**

Pakkaus sisältää 2 × 2,5 mL tarkistusliuosta sekä pakkauselosteen. Accu-Chek Performa -tarkistusliuosten pakkaus sisältää kahta tarkistusliuosta, joista toinen on matalalle eli hypoglykeemisille arvoille (tarkistusliuos 1, harmaa korkki) ja toinen korkealle eli hyperglykeemisille arvoille (tarkistusliuos 2, valkoinen korkki).

**Hävitäminen**

Kaikki pakkausmateriaalit voidaan hävittää talousjätteen mukana. Selvitä paikalliset määräykset, sillä määräykset voivat vaihdella eri maissa. Valikutavien aineiden pienen pitoisuuden vuoksi niitä ei luokitella vaarallisiksi aineiksi EU-maissa voimassa olevien direktiivien mukaan. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteys Rochen paikalliseen edustajaan.

**Tarkistusliuoksen säilytys ja käsittely**

- Katso järjestelmän käyttöolosuhteet mittarin käyttöohjeesta.
- Pakkaukseen painettu viimeinen käyttöpäivämäärä pätee, jos avaamattomia tarkistusliuskuksia säilytetään 2–32 °C:een lämpötilassa.
- Tarkistusliuosta ei tarvitse säilyttää jääkaapissa.
- Tarkistusliuos EI SAA jäättyä.
- Kirjoita tarkistusliuospullon etikettiin se päivämäärä, jolloin avaat pullon. Tarkistusliuos on hävitettävä 3 kuukauden kuluttua tarkistusliuospullon avaamisesta (hävittämispäivämäärä) tai etikettiin merkitynä viimeisenä käyttöpäivämääränä, jos siihen on alle 3 kuukautta.
- Juuri jääkaapista otettujen tarkistusliuosten täytyy antaa lämmetä huoneenlämpöiseksi (pulloa avaamatta).
- Tarkistusliuksesta voi jäädä kankaisiin tahrjo. Pese tahrat pois saippuavedellä.

### Tarkistusmittauksen tekeminen

Tee mittaus tarkistusliuosilla samoin kuin verinäytteellä. Katso tarkat ohjeet mittarin käyttöohjeesta.

- Tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä testiliuskapurkin kyljestä. Älä käytä vanhentuneita testiliuskoja.
- Aseta mittari tassaiselle alustalle.
- Avaa tarkistusliuospullon korkki. Pyyhi pullon suu nukkaamattomalla pyyhkeellä.
- Purista pullon, kunnes sen suulle muodostuu pieni pisara.
- Kosketa pisaraa testiliuskan keltaisen alueen **etureunalla**. Mittari ilmoittaa, milloin testiliuskassa on tarpeeksi tarkistusliuosta.
- Pyyhi pullon suu nukkaamattomalla pyyhkeellä. Sulje pullo tiiviisti. Tarkistusmittauksen tulos ilmestyy näyttöön. Irrota ja hävitä käytetty testiliuska laitoksen toimintaohjeiden mukaan.

Voit verrata tarkistusmittauksen tulosta testiliuskapurkin etikettiin painettuun hyväksytyyn alueeseen. Jos tarkistusmittauksen tulos on hyväksytyllä alueella, järjestelmä toimii oikein.

Jos tarkistusmittauksen tulos on mainitun alueen ulkopuolella tai näyttöön ilmestyy virheilmoitus, toista tarkistusmittaus. Jos toinenkin tarkistusmittauksen tulos on mainitun alueen ulkopuolella tai näyttöön ilmestyy virheilmoitus, ota yhteys Rochen paikalliseen edustajaan.

### Virhelähteitä

Jos tarkistusmittauksen tulokset ovat hyväksytyn alueen ulkopuolella, älä käytä mittaria ennen kuin olet ratkaissut ongelman. Tarkista seuraavat seikat:

- Oliko testiliuskojen tai tarkistusliuoksen viimeinen käyttöpäivämäärä jo umpeutunut?
- Pyyhitkö tarkistusliuospullon suun ennen käyttöä?
- Olivatko testiliuskapurkin ja tarkistusliuospullon korkit olleet aina tiiviisti kiinni?
- Käytetinkö testiliuska oikean tarkistusliuoksen, kun teit tarkistusmittauksen?

### Tarkistusmittausten tiheys

Tee tarkistusmittauksia laitoksen toimintaohjeiden määrittelemiin väliajoin.

Tee tarkistusmittaus

- ennen kuin käytät mittaria ensimmäisen kerran potilaan verensokerin mittaukseen
  - laitoksen ohjeiden määrittelemiin väliajoin
  - kun uusi testiliuskapakkaus avataan
  - jos testiliuskapurkki on jäänyt auki
  - jos testiliuskoja on säilytetty väärin
  - jos verensokerin mittausulos vaikuttaa kyseenalaiselta
  - jos haluat tarkistaa järjestelmän toiminnan
  - jos mittari on pudonnut.
- Laitos saattaa vaatia, että tarkistusmittauksesta täytyy saada hyväksyttävä tulos seuraavien tapausten **jälkeen, ennen**



Wynik kontroli działania można porównać z dopuszczalnym zakresem nadrukowanym na naklejce na pojemniku z testami paskowymi. Jeżeli wynik kontroli działania mieści się w dopuszczalnym zakresie, oznacza to, że system działa prawidłowo.

Jeżeli wynik kontroli działania wykracza poza podany zakres lub pojawia się komunikat błędu, należy powtórzyć kontrolę. Jeżeli po drugim teście wynik kontroli nadal wykracza poza podany zakres lub pojawi się komunikat błędu, proszę skontaktować się z właściwą placówką obsługi klienta.

#### Przyczyny błędów

Jeżeli wynik kontroli działania jest 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 prawidłowo wykonano poszczególne etapy pomiaru?
- Czy w trakcie kontroli wybrany został prawidłowy poziom roztworu kontrolnego?

#### Częstotliwość przeprowadzania kontroli

Kontrole działania należy wykonywać zgodnie z regulami obowiązującymi w danym ośrodku.

Kontrolę działania należy wykonać:

- Przed pierwszym użyciem glukometru do badania krwi pacjenta.
- Z częstotliwością zgodną z regulami 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 regulami obowiązującymi w danym ośrodku. Badania pacjentów można wykonywać po uzyskaniu dopuszczalnego wyniku kontroli i przy przeprowadzaniu kontroli z odpowiednią częstotliwością.

#### Składniki

Składnik	Poziom 1 (Niski)	Poziom 2 (Wysoki)
Glukoza	0,06 <span> </span> %	0,30 <span> </span> %
Bufor	4,84 <span> </span> %	4,84 <span> </span> %
Sól biologiczna	3,39 <span> </span> %	3,39 <span> </span> %
Konserwant	0,30 <span> </span> %	0,30 <span> </span> %
Substancje niereagujące	10,01 <span> </span> %	10,01 <span> </span> %
FD&C Niebieski #1	0,08 <span> </span> %	0,08 <span> </span> %
Procent wagi/waga		

#### WSKAZÓWKA

Objaśnienia symboli zamieszczono na końcu ulotki.

Aby uzyskać więcej informacji, można odwiedzić naszą witrynę [www.accu-chek.pl](http://www.accu-chek.pl) albo skontaktować się z właściwą placówką obsługi klienta.

**OSTATNIA AKTUALIZACJA:** 2015-05



**Pogodno za samokontroli/Za in vitro dijagnosticku uporabu**

#### Primjena

Za proveru rada sustava Accu-Chek Performa test trakama Accu-Chek Performa te za proveru rada sustava Accu-Chek Performa i Accu-Chek Inform II test trakama Accu-Chek Inform II.

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

#### Važne obavijesti

**OPREZ:** Opasnost od gušenja. Proizvod sadrži male dijelove. Držati dalje od dohvata djece mlađe od 3 godine.

NE GUTAJTE! U slučaju gutanja odmah zatražite liječničku pomoć.

##### 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.

##### Pohranjivanje i rukovanje kontrolnom otopinom

- Za uvjete rada sustava pogledajte upute za uporabu aparata
- Otisnuti rok valjanosti vrijedi za neotvorene kontrolne otopine, kada su pohranjene između 2 i 32 °C.
- Kontrolne otopine ne morate držati u hladnjaku. NEMOJTE zamrzavati kontrolnu otopinu.
- Na naljepnici bočice s kontrolnom otopinom zapišite datum otvaranja bočice. Kontrolnu otopinu treba odložiti u otpad 3 mjeseca nakon otvaranja bočice s kontrolnom otopinom (rok za uklanjanje) ili na datum isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici bočice, ovisno o tome što dolazi prije.
- Kontrolne otopine uzete iz hladnjaka morate najprije ostaviti da se prilagode sobnoj temperaturi (bez otvaranja bočice s kontrolnom otopinom).
- Kontrolna otopina može ostaviti mrlje na tkaninama. Uklonite mrlje vodom i sapunicom.

#### Izvođenje kontrolnog mjerenja

Testirajte kontrolne otopine na jednak način kao uzorke krvi.

Za posebne upute pogledajte upute za uporabu aparata.

- Provjerite rok valjanosti na kutiji test traka. Ne koristite test trake kojima je istekao rok valjanosti.
- Smjestite aparat na ravnu površinu.
- Uklonite čep s bočice s kontrolnom otopinom. Obrišite vrh bočice krpom bez dlačica.
- Stisnite bočicu dok se na vrhu ne pojavi kapljica.
- Kapljicom dotaknite **prednji dio** žutog prozorčica na test traci.

Aparat će pokazati kada test traka primi dovoljnu količinu kontrolne otopine.
- Obrišite vrh bočice krpom bez dlačica. Čvrsto zatvorite bočicu.

Rezultat kontrolnog mjerenja prikazuje se na zaslonu. Izvadite i bacite iskorištenu test traku prema propisima ustanove u kojoj radite.

Možete usporediti rezultate kontrole s prihvatljivim rasponom koji je otisnut na naljepnici kutije test trake. Ako je rezultat unutar prihvatljivog raspona, osiguran je ispravan rad sustava.

Ako se rezultat nalazi izvan prihvatljivog raspona ili ako se prikaže poruka o pogreški, ponovite kontrolno mjerenje. Ako se i drugi rezultat nalazi izvan prihvatljivog raspona ili ako se prikaže poruka o pogreški, obratite se obratite se našoj službi podrške za korisnike.

#### Izvori pogrešaka

Ako se rezultati nalaze izvan prihvatljivog raspona, nemojte upotrebljavati aparat dok ne riješite problem. Pokušajte riješiti problem pomoću sljedećeg popisa.

- Je li istekao rok valjanosti test traka ili kontrolnih otopina?
- Jeste li obrisali vrh bočice s kontrolnom otopinom prije uporabe?
- Jesu li poklopci na kutiji test traka i čep na bočici kontrolne otopine uvijek bili dobro zatvoreni?
- Je li test traka iskorištena odmah nakon vađenja iz kutije test traka?
- Jesu li test trake i kontrolne otopine čuvane na hladnom i suhom mjestu?
- Jeste li se pridržavali uputa?
- Je li odobrena ispravna razina kontrolne otopine prilikom provođenja testa?

#### Intervali testiranja

Pridržavajte se propisa ustanove u kojoj radite u vezi s intervalima testiranja.

Kontrolna mjerenja treba izvoditi:

- prvi put prije upotrebe aparata za testiranje glukoze u krvi pacijenta.
- u intervalima koje je propisala ustanova u kojoj radite.
- kada se otvori novo pakiranje test traka.
- kada je kutija s test trakama ostavljen otvorena.
- ako test trake nisu ispravno pohranjene.
- ako je rezultat mjerenja glukoze u krvi upitan.
- radi provjere rada sustava.
- ako ste ispuštili aparat.

Ustanova u kojoj radite može zahtijevati da se kontrolna mjerenja ispravno provedu **nakon** što se dogodi nešto od sljedećeg i **prije** nego što se nastavi testiranje pacijenta:

- Prethodni rezultati kontrole bili su izvan prihvatljivog raspona.
- Kontrolna mjerenja nisu provedeni u odgovarajućim intervalima.

Da bi se smatrali prihvatljivima, rezultati moraju biti unutar raspona naznačenog na naljepnici kutije test traka ili u skladu s propisima ustanove. Pacijente možete testirati nakon uspješnog provođenja mjerenja u odgovarajućim intervalima.

#### Sastojci

Komponenta	Kontrolna otopina, razina 1 (niska)	Kontrolna otopina, razina 2 (visoka)
Glukoza	0,06 <span> </span> %	0,30 <span> </span> %
Pufer	4,84 <span> </span> %	4,84 <span> </span> %
Biološka sol	3,39 <span> </span> %	3,39 <span> </span> %
Konzervans	0,30 <span> </span> %	0,30 <span> </span> %
Nereaktivni sastojci	10,01 <span> </span> %	10,01 <span> </span> %
FD&C Blue #1	0,08 <span> </span> %	0,08 <span> </span> %
Postoci u težini/težini		

#### NAPOMENA

Značenje simbola pronaći ćete na kraju ovog uputstva. Dodatne informacije pronaći ćete na našim web-stranicama na adresi [www.accu-chek.com](http://www.accu-chek.com) ili obratite se našoj službi podrške za korisnike.

**POSLEDNJA IZMJENA:** 2015-05

#### Canada

Accu-Chek Customer Care: 1-800-363-7949  
[www.accu-chek.ca](http://www.accu-chek.ca)  
Accu-Chek Soins aux Patients : 1 800 363-7949  
[www.accu-chek.ca](http://www.accu-chek.ca)

#### Norge

Accu-Chek Kundesenter: 815 00 510  
[www.accu-chek.no](http://www.accu-chek.no)

#### Sverige

Accu-Chek Kundsupport: 020-41 00 42  
[www.accu-chek.se](http://www.accu-chek.se)

#### Suomi

Asiakaspalvelupuhelin: 0800 92066 (maksuton)  
[www.accu-chek.fi](http://www.accu-chek.fi)

#### Finland

Kundtjänsttelefon: 0800 92066 (kostnadsfri)  
[www.accu-chek.fi](http://www.accu-chek.fi)

#### Polska

Obsługa klienta:  
Telefon: +48 22 481 55 55  
[www.accu-chek.pl](http://www.accu-chek.pl)  
Infolinia na terenie Polski: 801 080 104\*  
\* Oplata za połączenie jest zgodna z planem taryfikacyjnym danego operatora

#### Hrvatska

Služba podrške za korisnike:  
Besplatna telefonska linija: 0800 60 00 60

	Consulter la notice d'utilisation / Se pakningsvedlegget / Se bipacksedel / Katso pakkausohje / Patrz ulotka informacyjna / Pogledajte priložene upute
	Limite de température (conserver entre) / Temperaturbegränsning (oppbevares ved) / Temperaturbegränsning (förvaras vid) / Lämpötilarajat (säilytys) / Dopuszczalna temperatura (przechowywać w) / Granice temperature (čuvati pri)
	Date de péremption / Utlöpsdato / Använd före / Käyttävä viimeistään / Użyć przed / Uporabljivo do
	Stabilité après ouverture : 3 mois / Holdbarhet etter åpning: 3 måneder / Hållbarhet efter bruten förpackning: 3 månader / Säilyvyys avamisen jälkeen: 3 kuukautta / Stabilitet po otvarcu: 3 mjeseca / Stabilitnost nakon otvaranja: 3 mjeseca
	Fabricant / Produsent / Tillverkare / Valmistaja / Wytwórca / Proizvođač
	Número de référence / Katalognummer / Artikelnummer / Tuotenumero / Numer katalogowy / Kataloški broj
	Número de lot / Lotnummer / Batchkod / Eräkoodi / Kod partii / Oznaka serije
	Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk / In vitro-diagnostika / IVD-laitte / Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro / Za in vitro dijagnostičku uporabu
	Code article international / Artikkelnummer for global handel / Globalt artikelnummer / Maailmanlaajuinen kauppatavaranumero / Globalny numer jednostki handlowej / Globalni broj trgovačke jedinice
	Ce produit répond aux exigences de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. / Dette produktet oppfyller kravene i det europeiske direktivet 98/79/EF om medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk. / Denna produkt uppfyller kraven i det europeiska direktivet 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. / Tämä tuote täyttää Euroopan unionin direktiivin 98/79/EY vaatimukset in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden osalta. / Ten produkt spełnia wymogi Dyrektywy europejskiej 98/79/EC dla środków diagnostycznych in vitro. / Ovaj proizvod odgovara zahtjevima Europske Direktive 98/79/EC o in vitro dijagnostičkim proizvodima.
	Tous les composants de la boîte peuvent être éliminés avec les ordures ménagères. / Alle deler av pakningen kan kastes i husholdningsavfallet. / Alla delar av förpackningen kan kasseras i hushållsavfallet. / Kaikki pakkausmateriaalit voidaan hävittää talousjätteen mukana. / Wszystkie części składowe opakowania można wyrzucać do odpadów domowych. / Svi sastojci pakiranja mogu se odložiti s običnim kućnim otpadom.



Roche Diabetes Care GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim, Germany  
[www.accu-chek.com](http://www.accu-chek.com)

Made in U.S.A.

ACCU-CHEK, ACCU-CHEK PERFORMA, and ACCU-CHEK INFORM are trademarks of Roche.

© 2015 Roche Diabetes Care  
07157428003-0515



# 8036P1A1\_B

10mm

10mm



EXTERIOR/FRONT  
WARNING DO NOT  
MODIFY DIE LINE

Roche USA – 53412  
V4/1 –07157380002 – Black

Roche USA – 53412  
V4/2 –07157380002 – PMS 300

Roche USA – 53412  
V4/3 –07157380002 – PMS 186

Roche USA – 53412  
V4/4 –07157380002 – PMS 188

Roche USA – 53412  
07157380002 – die\_cut

No coating this flap

Label (KEEP OUT) area.  
Dotted rule does not print



BIONOSTICS INC.  
T12619 - DESIGN# 8036P1A1\_B  
1+3/4 x 1.447 x 2+5/8



CU-CHEK®  
Inform II

CE 0085

TESTS



LOT

REF

GLUCOSE CONTROL

LEVEL 1

LEVEL 2

2019-08-31  
476758  
05942861041

Range (mg/dL)

30-60  
261-353