ACCU-CHEK® Instant

CONTROLS

REF 07869525

Контроль Акку-Чек® Інстант

REF 07869525171

UK

Пристрій для самоконтролю

Пристрій для визначення поблизу пацієнтів

Для діагностики in vitro

Призначення

Контрольний розчин Accu-Chek Instant (Акку-Чек Інстант) призначений для проведення контрольних визначень за допомогою глюкометрів Акку-Чек Інстант і Accu-Chek Instant S (Акку-Чек Інстант С) із тест-смужками Акку-Чек Інстант. Він призначений для самоконтролю для людей із цукровим діабетом та для проведення визначення лікарями поблизу пацієнтів.

Контрольні розчини для визначення з відомими рівнями глюкози підтверджують, що оператор і система працюють правильно. Результати контрольного визначення повинні знаходитися у встановлених прийнятних діапазонах, перш ніж дозволяється проводити дійсне визначення на пацієнтах.

Важлива інформація

⚠ **ПОПЕРЕДЖЕННЯ** вказує на передбачувану серйозну небезпеку.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Ризик удушення

Цей виріб містить дрібні деталі, які можна проковтнути. Зберігайте дрібні деталі подалі від маленьких дітей і людей, які можуть проковтнути дрібні деталі.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Ризик серйозного порушення стану здоров'я

Недотримання інструкцій із визначення або інструкцій щодо зберігання та поводження з тест-смужками може призвести до неправильного результату визначення рівня глюкози у крові, а отже до неправильної терапії.

Уважно прочитайте та дотримуйтесь інструкцій, зазначених у керівництві користувача та аркуші-вкладиші для тест-смужок і контрольних розчинів.

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

EUH208: містить ДІАЗОЛІДИНІЛМОЧЕВИНУ. Може викликати алергічну реакцію.*

* Регламент (ЄС) № 1272/2008 (CLP)

Вміст упаковки

Упаковка містить 2 × 2,5 мл (ml) контрольного розчину й аркуш-вкладиш. Упаковка з контрольним розчином Акку-Чек Інстант містить два контрольні розчини, один для гіпоглікемічного діапазону (контрольний розчин 1, сірий ковпачок) і один для гіперглікемічного діапазону (контрольний розчин 2, білий ковпачок).

Утилізація

Усі компоненти упаковки можна викидати разом із побутовими відходами. Ознайомтеся з місцевими нормативними документами, оскільки вони можуть відрізнятися залежно від країни. У разі появи запитань зверніться до Уповноваженого представника виробника компанії Roche (Рош) в Україні.

Зберігання та поводження з контрольним розчином

- Якщо перед першим використанням контрольного розчину флакон був відкритий або пошкоджений, якщо ковпачок не повністю закритий, якщо помітні будь-які пошкодження ковпачка або флакона чи якщо щось заважає ковпачку належним чином закритися, не використовуйте контрольний розчин. Зверніться до Уповноваженого представника виробника компанії Roche (Рош) в Україні.
- Для отримання інформації щодо умов роботи системи див. аркуш-вкладиш для тест-смужки.
- Надрукований термін придатності є дійсний, якщо невідкриті контрольні розчини зберігалися за температури від 2 до 32 ºC.
- Контрольний розчин не потрібно зберігати в холодильнику. Не заморожуйте контрольний розчин.
- Запишіть на етикетці флакона дату, коли було відкрито флакон з контрольним розчином. Контрольний розчин необхідно утилізувати через 3 місяці від дати відкриття флакона з контрольним розчином (дата утилізації) або після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці флакона, залежно від того, що відбудеться швидше.
- Контрольні розчини, взяті безпосередньо з холодильника, необхідно залишити до досягнення ними кімнатної температури (не відкриваючи флакон з контрольним розчином).
- Контрольний розчин може забруднювати тканину. Видаляйте плями за допомогою миття водою з милом.

Проведення контрольного визначення

Для отримання інструкцій щодо проведення контрольного визначення див. керівництво користувача глюкометра.

Джерела помилки

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

- Чи закінчився термін придатності тест-смужок або контрольних розчинів?
- Чи протирався серветкою кінчик флакона з контрольним розчином перед використанням?
- Чи завжди були щільно закриті ковпачки на контейнері із тест-смужками та флаконі з контрольним розчином?
- Чи була використана тест-смужка одразу після витягання її з контейнера із тест-смужками?
- Чи зберігалися тест-смужки та контрольні розчини в прохолодному, сухому місці?
- Чи було вибрано правильний рівень контрольного розчину перед проведенням визначення?
- Чи Ви дотримувалися вказівок?

Інтервали проведення контрольного визначення

Дотримуйтеся політики установи для інтервалів контрольного визначення.

Контрольні визначення необхідно проводити:

- перед першим використанням глюкометра для визначення глюкози у крові пацієнта;
- через інтервали, прийняті в установі;
- коли відкривається нова упаковка тест-смужок;
- якщо контейнер із тест-смужками залишили відкритим;
- якщо тест-смужки зберігалися неналежним чином;
- якщо є сумніви щодо результату визначення рівня глюкози у крові;
- для перевірки функціонування системи;
- якщо впав глюкометр.

Установа може вимагати успішного проведення контрольних визначень **після** виникнення будь-чого з перерахованого нижче та **перед** продовженням визначення на пацієнтах:

- Попередні контрольні результати знаходилися за межами прийнятного діапазону.
- Контрольні визначення не проводилися через відповідні інтервали.

Перед тим як вважатися прийнятними, контрольні результати повинні знаходитися у встановленому діапазоні, зазначеному на етикетці контейнера із тест-смужками, або як визначено в установі. У пацієнтів можна проводити визначення після того, як належним чином виконано контрольні визначення у відповідних інтервалах визначення.

Компоненти

Компонент	Рівень контрольного розчину 1 (низький)	Рівень контрольного розчину 2 (високий)
Глюкоза	0,06 %	0,30 %
Буфер	4,83 %	4,82 %
Біологічна сіль	3,39 %	3,38 %
Консервант	0,30 %	0,30 %
Речовини, що не вступають в реакцію	9,99 %	9,97 %
FD&C Blue #1	0,08 %	0,08 %
Відсотки в перерахунку на масу		

Примітка: Пояснення символів, що використовуються, подано в кінці цього аркуша-вкладиша. Для отримання додаткової інформації відвідайте наш веб-сайт www.accu-chek.com або зверніться до Уповноваженого представника виробника компанії Roche (Рош) в Україні.

Повідомлення про серйозні випадки

Що стосується пацієнта/користувача/третьої сторони в Європейському Союзі та в країнах з ідентичними нормативними правилами; якщо під час використання цього виробу або внаслідок його використання стався серйозний випадок, повідомте про це виробнику та своєму національному уповноваженому органу.

ДАТА ОСТАННЬОГО ПЕРЕГЛЯДУ ІНСТРУКЦІЇ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ: 2024-02

Вказує на оновлену інформацію

	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten / Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation en format électronique / Consultare le istruzioni per l'uso in formato cartaceo o elettronico / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing / Čtěte návod k použití nebo elektronický návod k použití / Pozri návod na použitie alebo elektronický návod na použitie / Nézze meg a használati útmutatót vagy az elektronikus használati útmutatót / Див. інструкцію із застосування
	Gebrauchsanweisung befolgen / Suivre les instructions d'utilisation / Attenersi alle istruzioni per l'uso / Volg de gebruiksaanwijzing / Řiďte se návodem k použití / Riaďte sa návodom na použitie / Kövesse a használati útmutatót / Дотримуйтесь інструкції із застосування
	Temperaturbegrenzung / Limite de température / Limiti di temperatura / Temperatuurbeperking / Omezení teploty / Teplotný limit / Hőmérséklethatár / Температурний діапазон
	Verwendbar bis / Date de péremption / Utilizzare entro / Houdbaar tot / Použitelné do / Použiteľné do / Felhasználható / Використати до
3M	Haltbarkeit nach dem Öffnen: 3 Monate / Délai d'utilisation après ouverture : 3 mois / Periodo di validità dopo l'apertura: 3 mesi / Houdbaarheid na opening: 3 maanden / Stabilita po otevření: 3 měsíce / Stabilita po otvorení: 3 mesiace / Felhasználási idő a felnyitás után: 3 hónap / Термін використання після відкриття: 3 місяці
	Alle Bestandteile der Packung können Sie in den Hausmüll entsorgen. Entsorgen Sie leere oder nicht aufgebrauchte Fläschchen entsprechend den in Ihrem Land geltenden Vorschriften. / Tous les composants de la boîte peuvent être éliminés avec les ordures ménagères. Éliminez les flacons vides ou entamés conformément à la réglementation locale en vigueur. / Tutti i componenti della confezione possono essere eliminati con i rifiuti domestici. Smaltire i flaconi vuoti o parzialmente usati secondo le disposizioni locali. / Alle onderdelen van de verpakking kunnen met het gewone huisvuil worden weggegooid. Gooi lege of niet-opgebruikte flesjes weg conform de hiervoor geldende lokale voorschriften. / Všechny součásti balení lze likvidovat společně s běžným domácím odpadem. Prázdné nebo nespotřebované lahvičky likvidujte v souladu s místními předpisy. / Všetky súčasti balenia môžete likvidovať spolu s bežným domácim odpadom. Prázdne alebo nie úplne spotrebované fľaštičky likvidujte v súlade s miestnymi predpismi. / A csomagolásban lévő bármely tartozék bedobható a szokványos háztartási hulladékba. Az üres vagy nem felhasznált üvegeket a helyi szabályokkal összhangban dobja ki. / Усі компоненти упаковки можна викидати разом із побутовими відходами. Викидайте порожні або частково використані флакони відповідно до місцевих норм.
	Herstellungsdatum / Date de fabrication / Data di fabbricazione / Productiedatum / Datum výroby / Dátum výroby / Gyártás időpontja / Дата виробництва
IVD	In-vitro-Diagnostikum / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Dispositivo medico-diagnostico in vitro / Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek / Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro / Diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro / In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz / Медичний виріб для діагностики in vitro
	Produkt zur Eigenanwendung / Dispositif d'autodiagnostic / Dispositivo per test autodiagnostico / Hulpmiddel voor zelftesten / Prostředek pro sebetestování / Pomôcka na samovyšetrovanie / Önellenőrzésre szolgáló eszköz / Пристрій для самоконтролю
	Produkt für patientennahe Tests / Dispositif de diagnostic près du patient / Dispositivo per analisi decentrate (near-patient testing) / Hulpmiddel voor patiëntnabije tests (hulpmiddel voor near-patient testing) / Prostředek pro vyšetření v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta / Pomôcka na delokalizovanú diagnostiku / Betegközeli laboratóriumi diagnosztikára használt eszköz / Пристрій для визначення поблизу пацієнтів
	Hersteller / Fabricant / Fabbricante / Fabrikant / Výrobce / Výrobca / Gyártó / Виробник
UDI	Einmalige Produktkennung / Identifiant unique du dispositif / Identificativo unico del dispositivo / Unieke code voor hulpmiddelidentificatie / Jedinečný identifikátor prostředku / Jedinečný identifikátor pomôcky / Egyedi eszközazonosító / Унікальний ідентифікатор виробу
REF	Bestellnummer / Numéro de référence / Codice dell'articolo / Artikelnummer / Katalogové číslo / Katalógové číslo / Katalógusszám / Номер за каталогом
LOT	Chargenbezeichnung / Numéro de lot / Numero di lotto / Lotnummer / Číslo šarže / Číslo šarže / Gyártási szám / Код партії
CE	Entspricht den Bestimmungen der geltenden EU-Rechtsvorschriften / Conforme aux exigences en vigueur fixées par la législation européenne / È conforme alle disposizioni delle normative dell'UE applicabili / Voldoet aan de bepalingen van de van toepassing zijnde EU-wetgeving / Splňuje požadavky příslušné Legislativy EU / Spĺňa požiadavky príslušnej Legislatívy EÚ / Megfelel az alkalmazandó EU-jogszabályok rendelkezéseinek / Відповідає положенням чинного законодавства ЄС

UA.TR.116

Уповноважений представник в Україні
ТОВ «Рош Україна»
Україна, 03150, м. Київ, вул. Велика Васильківська 139, 5 поверх
E-mail: ukraine.accu-chek@roche.com

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

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 АККУ-ЧЕК are trademarks of Roche.

© 2024 Roche Diabetes Care

07958099061B-0324

Roche