



Контроль Акку-Чек® Перформа

REF 04861736001



Пристрій для самоконтролю

Пристрій для визначення поблизу пацієнтів

Для діагностики in vitro

Призначення

Контрольний розчин призначений для виконання контрольних визначень на відповідних тест-смужках та глюкометрах. Він призначений для самоконтролю для людей із цукровим діабетом та для проведення визначення лікарями поблизу пацієнтів.

Для контрольного визначення на системах Accu-Chek Performa (Акку-Чек Перформа) з тест-смужками Акку-Чек Перформа та системах Accu-Chek Inform II (Акку-Чек Інформ II) з тест-смужками Акку-Чек Інформ II.

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

Важлива інформація

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Ризик удущення

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 інструкції щодо зберігання та поведження з тест-смужками може призвести до неправильних результатів визначення рівня глюкози у крові.

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

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

EUN208: містить ДІАЗОЛІДІНІЛМОЧЕВИНУ. Може викликати алергічну реакцію. *

* Регламент (ЄС) № 1272/2008 (CLP)

Вміст упаковки

Упаковка містить 2 x 2,5 мл (ml) контрольного розчину й аркуші-вкладиші. Упаковка з контрольним розчином Акку-Чек Перформа 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. Оскільки кількість речовин, які вступають у реакцію, є надзвичайно малою, вони не вважаються небезпечними матеріалами згідно з нормативними документами ЄС. У разі появи запитань звертайтеся до уповноваженого представника компанії Roche (Рош) в Україні.

Зберігання та поведження з контрольним розчином

- Для отримання інформації щодо умов роботи системи див. керівництво користувача глюкометра.
- Надрукований термін придатності є дійсний, якщо невідкриті контрольні розчини зберігалися за температури від 2 до 32 °C.
- Контрольні розчини 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

Виконуйте визначення за допомогою контрольних розчинів так само, як виконується визначення в зразках крові. Спеціальні інструкції із застосування див. у керівництві користувача глюкометра.

- Перевірте термін придатності на контейнері із тест-смужками. Не використовуйте тест-смужки після закінчення терміну придатності.
- Поставте глюкометр на плоску поверхню.
- Зніміть ковпачок із флакона з контрольним розчином. Протріть кінчик флакона безворсовою серветкою.
- Стискайте флакон, доки на його кінчику не утвориться невелика крапля.
- Торкніться краплею **переднього краю** жовтого віконця тест-смужки. Заберіть флакон від тест-смужки, коли з'явиться . Не наносіть краплю на верхню частину тест-смужки.
- Протріть кінчик флакона безворсовою серветкою. Щільно закрийте флакон ковпачком.
- На дисплеї з'явиться контрольний результат. Витягніть і утилізуйте використану тест-смужку згідно з політикою установи.

Примітка: Якщо на дисплеї з контрольним результатом HE з'являється контрольний символ флакона та миготливий символ L, трапилася помилка.

Не дійте у відповідності до контрольного результату. Повторіть контрольне визначення з новою тест-смужкою.

Можна порівняти контрольний результат із прийнятним діапазоном, надрукованим на етикетці контейнера із тест-смужками. Якщо контрольний результат знаходиться в прийнятному діапазоні, це підтверджує правильне функціонування системи.

Якщо контрольний результат знаходиться за межами прийнятного діапазону або відображається повідомлення про помилку, повторіть контрольне визначення. Якщо другий контрольний результат також знаходиться за межами прийнятного діапазону або відображається повідомлення про помилку, зверніться до уповноваженого представника компанії Roche (Рош) в Україні.

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 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 %
Неактивні компоненти	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 аркуша-вкладиша. Для отримання додаткової інформації відвідайте наш веб-сайт www.accu-check.com або зверніться до уповноваженого представника 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 наслідок його використання стався серйозний випадок, повідомте про це виробнику та своєму національному уповноваженому органу.

ДАТА ОСТАНЬНОГО ПЕРЕГЛЯДУ: 2021-05

Вказує на оновлену інформацію

	Nézze meg a használati útmutatót vagy az elektronikus használati útmutatót / Consultati instrucțiunile de utilizare sau instrucțiunile electronice de utilizare / Консултирайте се с инструкциите за употреба или с електронните инструкции за употреба / Обратитесь к инструкциям по использованию в бумажном или электронном формате / Див. інструкцію із застосування / Kullanım kılavuzuna bakınız veya elektronik kullanım kılavuzuna bakınız / 查阅使用说明 / 參閱使用說明或電子版使用說明
	Hőmérséklet határ / Temperatura limită / Ограничение на температурата / Температурный диапазон / Температурный диапазон / Sicaklık sınırı / 溫度极限 / 溫度限制
	Felhasználható / A se folosi până în data de / Срок на годност до / Использовать до / Використати до / Son kullanım tarihi / 失效日期 / 保存期限
	Felhasználási idő a felnyitás után: 3 hónap / Stabilitate după deschidere: 3 luni / Период за използване след отваряне: 3 месеца / Срок хранения после вскрытия: 3 месяца / Термін використання після відкриття: 3 місяці / Açıldıktan sonra son kullanım tarihi: 3 ay / 开封后有效期: 3个月 / 开封后使用期限: 3个月
	A csomagolásban lévő bármely tartozék bedobható a szokványos háztartási hulladékba. Az üres vagy nem felhasznált üvegeket a helyi szabályokkal összhangban dobja ki. / 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. / Всички неща, които се съдържат в опаковката, могат да бъдат изхвърляни заедно с обичайните битови отпадъци. Изхвърлете празните или частично използвани флакони съгласно местните разпоредби. / Утилизация с бытовыми отходами допускается для любых компонентов, находящихся в упаковке. Утилизируйте пустые или не полностью использованные флаконы согласно требованиям действующего законодательства. / Усі компоненти упаковки можна викидати разом із побутовими відходами. Викидайте порожні або частково використані флакони відповідно до місцевих норм. / Pakette bulunan tüm parçalar ev atıklarınızla birlikte atılabilir. Boş ya da kısmen kullanılmış şişeleri yerel düzenlemelere uygun olarak atın. / 包装盒內的所有物品都可以与生活垃圾一起处理。空的或半空的质控水瓶按当地政府规定废弃处理。 / 包装盒內的所有物品都能當作一般家用垃圾丟棄。請按照當地的相關規定丟棄空的或者半空的瓶子。
	Gyártás időpontja / Data de fabricație / Дата на производство / Дата изготовления / Дата виробництва / Üretim tarihi / 生产日期 / 製造日期
	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / In-vitro diagnosticно медицинско изделие / Медицинское изделие для диагностики in vitro / Медицинский виріб для діагностики in vitro / In vitro tansal kullanim için tıbbi cihaz / 体外诊断医疗器械 / 體外診斷醫療器材
	Önellenőrzésre szolgáló eszköz / Dispozitiv de autotestare / Изделие за самотестване / Изделие предназначено для самотестирования / Пристрій для самоконтролю / Kişisel test cihazı / 自我检测器械 / 本器材適用於血糖自我檢測
	Betegközeli laboratóriumi diagnosztikára használt eszköz / Dispozitiv pentru testare în proximitatea pacientului / Изделие за тестване на място / Изделие предназначено для исследования на месте лечения / Пристрій для визначення поблизу пацієнтів / Hasta başı ölçüm cihazı / 近患检测/床旁检测器械 / 本器材適用於病人身邊檢測（此符號暫不適用於台灣）
	Gyártó / Producător / Производител / Изготовитель (производитель) / Виробник / Üretici / 制造商 / 製造業者
	Egyedi eszközazonosító / Identificator unic al unui dispozitiv / Уникален идентификатор на изделията / Уникальный идентификационный код медицинского изделия / Унікальний ідентифікатор виробу / Tekil cihaz tanımlayıcısı / 器械唯一标识 / 醫療器材單一識別系統
	Katalógusszám / Număr articol / Каталоген номер / Номер по каталогу / Номер за каталогом / Katalog numarası / 产品编号 / 物料型號
	Gyártási szám / Număr lot / Партиден номер / Код партии / Код партії / Lot numarası / 批次代码 / 批號
	Megfelel az alkalmazandó EU-jogszabályok rendelkezéseinek / Respectă dispozițiile legislației UE aplicabile / Съответства на разпоредбите на приложимото законодателство на ЕС / Отвечает требованиям применимых законодательных актов ЕС / Відповідає положенням чинного законодавства ЄС / Geçerli AB Mevzuatının koşullarına uyar / 符合适用的欧盟法律的规定 / 符合適用的歐盟法規的規定



UA.TR.116



Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany
www.accu-check.com
«Рош Діабетес Кеа ГмбХ»,
Зандгофер Штрассе 116
68305, Мангайм, Німеччина
www.accu-check.com
Made in U.S.A.
Вироблено в США

ACCU-CHEK, ACCU-CHEK PERFORMA, PERFORMA NANO, ACCU-CHEK INFORM, АККУ-ЧЕК, АККУ-ЧЕК ПЕРФОРМА, and 罗氏 are trademarks of Roche.

