ACCU-CHEK® Aviva

CONTROLS

REF 04455215

(DE)

Produkt zur Eigenanwendung
Produkt für patientennahe Tests
In-vitro-Diagnostikum

Vorgesehene Anwendung

Die Kontrolllösung ist für die Durchführung von Funktionskontrollen von entsprechenden Teststreifen und Blutzuckermessgeräten vorgesehen. Sie ist indiziert für die Eigenanwendung durch Menschen mit Diabetes und für patientennahe Tests durch medizinisches Fachpersonal.

Zur Funktionskontrolle von Accu-Chek Aviva Systemen unter Verwendung von Accu-Chek Aviva Teststreifen.

Mit Hilfe von Kontrolllösungen, deren Glukosekonzentration bekannt ist, lässt sich feststellen, ob der Benutzer richtig vorgeht und das System einwandfrei funktioniert. Die Messwerte der Funktionskontrollen müssen innerhalb des zulässigen Bereichs liegen, bevor Messungen an Patienten durchgeführt werden dürfen.

Wichtige Hinweise

⚠ WARNUNG
Erstickungsgefahr
Dieses Produkt enthält Kleinteile, die verschluckt werden können.
Bewahren Sie die Kleinteile außerhalb der Reichweite von Kleinkindern und Personen auf, die Kleinteile verschlucken könnten.

⚠ WARNUNG
Gefahr schwerwiegender gesundheitlicher Vorkommnisse
Werden die Messanweisungen oder die Anweisungen zur Aufbewahrung und Handhabung der Teststreifen nicht befolgt, kann dies zu falschen Messwerten führen.
Lesen und befolgen Sie die Anweisungen in der Gebrauchsanweisung und den Packungsbeilagen der Teststreifen und Kontrolllösungen.

Die Kontrolllösung nicht einnehmen, injizieren oder als Augentropfen verwenden.

EUH208 – Enthält DIAZOLIDINYL UREA. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.*

* Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP)

Inhalt einer Packung

Packung mit 2 × 2,5 mL Flaschen Kontrolllösung und Packungsbeilagen. Die Packung mit Accu-Chek Aviva Kontrolllösung enthält zwei Flaschen mit Kontrolllösungen, eine für den hypoglykämischen Bereich (Kontrolllösung 1, grauer Schraubverschluss) und eine für den hyperglykämischen Bereich (Kontrolllösung 2, weißer Schraubverschluss).

Entsorgung

Alle Bestandteile der Packung können Sie in den Hausmüll entsorgen. Beachten Sie die örtlichen Vorschriften, da diese von Land zu Land unterschiedlich sein können. Aufgrund der geringen Konzentration der reaktiven Inhaltsstoffe sind diese gemäß den geltenden EU-Richtlinien nicht als Gefahrstoffe einzustufen. Wenn Sie diesbezüglich Fragen haben, wenden Sie sich an Roche.

Lagerung und Handhabung der Kontrolllösungen

- Informationen zur Betriebsumgebung des Systems finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Messgeräts.
- Das aufgedruckte Haltbarkeitsdatum gilt nur, wenn die ungeöffneten Kontrolllösungen bei einer Temperatur zwischen 2 und 32 °C aufbewahrt wurden.
- Eine Aufbewahrung der Kontrolllösungen im Kühlschrank ist nicht erforderlich. Frieren Sie die Kontrolllösung NICHT ein.
- Vermerken Sie auf dem Flaschenetikett das Datum, an dem Sie die Flasche mit Kontrolllösung angebrochen haben. Entsorgen Sie die Kontrolllösung entweder 3 Monate, nachdem Sie die Flasche mit Kontrolllösung angebrochen haben (Entsorgungsdatum), oder sobald das Haltbarkeitsdatum überschritten ist; je nachdem, was zuerst eintritt.
- Kontrolllösungen, die gekühlt aufbewahrt wurden, müssen vor der Funktionskontrolle unbedingt Raumtemperatur erreichen (wobei die Flasche mit Kontrolllösung verschlossen bleiben muss).
- Die Kontrolllösung kann Flecken auf Kleidung verursachen. Die Flecken können mit Wasser und Seife entfernt werden.

Durchführen einer Funktionskontrolle

Gehen Sie bei der Funktionskontrolle genauso vor wie bei einer Blutzuckermessung. Genauere Anweisungen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Messgeräts.

1. Überprüfen Sie das Haltbarkeitsdatum auf der Teststreifendose. Verwenden Sie keine Teststreifen, deren Haltbarkeitsdatum überschritten ist.
2. Legen Sie das Messgerät auf eine ebene Oberfläche.
3. Entfernen Sie den Schraubverschluss von der Flasche mit Kontrolllösung. Wischen Sie die Flaschenspitze mit einem fusselfreien Tuch ab.
4. Drücken Sie die Flasche zusammen, bis sich an der Flaschenspitze ein kleiner Tropfen bildet.
5. Berühren Sie mit dem Tropfen den **vorderen Rand** des gelben Fensters des Teststreifens. Entfernen Sie die Flasche vom Teststreifen, wenn ⌛ erscheint. Tragen Sie den Tropfen nicht auf die Oberseite des Teststreifens auf.
6. Wischen Sie die Flaschenspitze mit einem fusselfreien Tuch ab. Verschließen Sie die Flasche wieder fest.
7. Auf dem Display erscheint der Messwert der Funktionskontrolle. Entnehmen Sie den benutzten Teststreifen und entsorgen Sie ihn entsprechend den in Ihrer Einrichtung geltenden Vorschriften.

Hinweis: Wenn das Kontrollflaschensymbol und das blinkende **L** NICHT zusammen mit dem Messwert der Funktionskontrolle auf dem Display erscheinen, ist ein Fehler aufgetreten.
Ergreifen Sie keine Maßnahmen aufgrund des Messwerts der Funktionskontrolle. Wiederholen Sie die Funktionskontrolle mit einem neuen Teststreifen.

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

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

Mögliche Fehlerquellen

Liegen die Messwerte der Funktionskontrolle außerhalb des zulässigen Bereichs, verwenden Sie das Messgerät erst, nachdem Sie das Problem gelöst haben. Überprüfen Sie die möglichen Ursachen wie folgt:

1. Wurde das Haltbarkeitsdatum der Teststreifen oder der Kontrolllösung überschritten?
2. Haben Sie die Spitze der Flasche mit Kontrolllösung vor Gebrauch abgewischt?
3. Waren die Teststreifendose und die Flasche mit Kontrolllösung immer fest verschlossen?
4. Wurde der Teststreifen unmittelbar, nachdem er aus der Teststreifendose entnommen wurde, verwendet?
5. Wurden die Teststreifen und die Kontrolllösung an einem kühlen, trockenen Ort aufbewahrt?
6. Wurde nach der Funktionskontrolle der richtige Kontrolllösungslevel eingegeben?
7. Haben Sie die Anweisungen korrekt befolgt?

Häufigkeit von Funktionskontrollen

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

Funktionskontrollen sollten durchgeführt werden:

- bevor das Messgerät erstmals für Messungen am Patienten eingesetzt wird.
- in den in Ihrer Einrichtung festgelegten Abständen.
- nach dem Öffnen einer neuen Teststreifenpackung.
- wenn Sie vergessen haben, die Teststreifendose zu verschließen.
- wenn die Teststreifen unsachgemäß aufbewahrt oder gelagert wurden.
- wenn Ihnen ein ermittelter Blutzuckermesswert fragwürdig erscheint.
- wenn Sie überprüfen möchten, ob das System richtig funktioniert.
- wenn das Messgerät heruntergefallen ist.

Nach den in Ihrer Einrichtung geltenden Bestimmungen sind Sie unter Umständen gehalten, **nach** den folgenden Vorfällen eine Funktionskontrolle durchzuführen, **bevor** weitere Messungen am Patienten erfolgen dürfen:

- Die Messwerte vorangehender Funktionskontrollen lagen außerhalb des zulässigen Bereichs.
- Die Funktionskontrollen wurden nicht in den vorgeschriebenen Abständen durchgeführt.

Die Messwerte von Funktionskontrollen müssen innerhalb des zulässigen Bereichs liegen, der auf dem Etikett der Teststreifendose angegeben ist oder von Ihrer Einrichtung festgelegt wurde. Eine Messung am Patienten darf nur erfolgen, wenn die Funktionskontrollen in den vorgeschriebenen Abständen durchgeführt wurden und die Messwerte im zulässigen Bereich lagen.

Inhaltsstoffe

Komponente	Kontrolllösungslevel 1 (niedrig)	Kontrolllösungslevel 2 (hoch)
Glukose	0,06 %	0,30 %
Puffer	4,83 %	4,82 %
Biologisches Salz	3,39 %	3,38 %
Konservierungsstoffe	0,30 %	0,30 %
Nichtreaktive Substanzen	9,99 %	9,97 %
FD&C Blue #1	0,08 %	0,08 %
Prozentgehalt Gewicht/Gewicht		

HINWEIS

Symbolerklärungen finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage.

Weitere Informationen finden Sie auf unserer Internetseite www.accu-chek.com oder wenden Sie sich an Roche.

Schwerwiegende Vorkommnisse melden

Für Patienten/Benutzer/Dritte innerhalb der Europäischen Union und in Ländern mit identischem Regulierungssystem: Wenn bei der Verwendung dieses Medizinprodukts oder als Folge seiner Verwendung ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, melden Sie dieses bitte dem Hersteller und Ihrer nationalen Behörde.

LETZTE ÜBERARBEITUNG: 2021-05

(FR)

Dispositif d'autodiagnostic
Dispositif de diagnostic près du patient
Diagnostic in vitro

Utilisation prévue

La solution de contrôle est destinée à la réalisation de tests de contrôle sur des bandelettes réactives et des lecteurs de glycémie qui conviennent. Elle est indiquée pour les personnes diabétiques qui mesurent elles-mêmes leur glycémie et pour la mesure près du patient effectuée par des professionnels de santé.

Pour les tests de contrôle des systèmes Accu-Chek Aviva avec les bandelettes réactives Accu-Chek Aviva.

Tester au moyen de solutions de contrôle contenant un niveau 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 mesures sur des patients.

Informations importantes

⚠ AVERTISSEMENT
Risque de suffocation
Ce produit contient de petites pièces pouvant être avalées.
Conservez les petites pièces hors de portée des enfants en bas âge et des personnes susceptibles d'avaler les petites pièces.

⚠ AVERTISSEMENT
Risque de survenue d'un grave incident de santé
Tout non-respect des instructions de mesure ou des instructions de conservation et de manipulation des bandelettes réactives peut entraîner l'obtention de résultats incorrects.
Veuillez lire attentivement et suivre les instructions figurant dans le manuel d'utilisation et les notices d'utilisation des bandelettes réactives et solutions de contrôle.

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

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

* Règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP)

Contenu de la boîte

Boîte comprenant 2 flacons de 2,5 mL de solution de contrôle et les notices d'utilisation. La boîte de solutions de contrôle Accu-Chek Aviva contient deux flacons de solution de contrôle, l'un correspondant au domaine des hypoglycémies (solution de contrôle 1, bouchon gris) et l'autre correspondant au domaine des hyperglycémies (solution de contrôle 2, bouchon blanc).

Élimination

Tous les composants de la boîte peuvent être éliminés avec les ordures ménagères. Consultez les règlements municipaux ; ils peuvent varier d'un pays à l'autre. Les substances réactives sont présentes en si petites quantités qu'elles ne sont pas considérées comme des matières dangereuses en vertu des règlements de l'UE. Si vous avez des questions, adressez-vous au représentant local de Roche.

Conservation et manipulation des solutions de contrôle

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

Réalisation d'un test de contrôle

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

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

Remarque : si le symbole du flacon de solution de contrôle et l'affichage clignotant **L** N'APPARAISSENT PAS à l'écran avec votre résultat de contrôle, une erreur est survenue.
Ne prenez aucune mesure sur la base du résultat de contrôle. Recommencez le test de contrôle avec une nouvelle bandelette réactive.

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

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

Sources d'erreur

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

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

Intervalles de test de contrôle

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

Un test de contrôle doit être effectué :

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

Votre établissement peut exiger qu'un test de contrôle soit effectué avec succès **après** l'un ou l'autre des événements suivants et **avant** que le lecteur serve à nouveau pour mesurer la glycémie d'un patient :

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

Les résultats de contrôle doivent se situer dans l'intervalle imprimé sur l'étiquette du tube de bandelettes réactives, ou tel que défini par votre établissement, avant d'être considérés comme acceptables. La mesure de la glycémie des patients peut être effectuée une fois que des résultats de contrôle acceptables ont été obtenus lors de tests effectués à l'intervalle approprié.

Composants

Composant	Solution de contrôle Niveau 1 (basse)	Solution de contrôle Niveau 2 (élevée)
Glucose	0,06 %	0,30 %
Tampon	4,83 %	4,82 %
Sel biologique	3,39 %	3,38 %
Conservateur	0,30 %	0,30 %
Composants non réactifs	9,99 %	9,97 %
Bleu brillant F.C.F. #1	0,08 %	0,08 %
Pourcentages exprimés en poids/poids		

REMARQUE

Vous trouverez la signification des symboles utilisés à la fin de la notice d'utilisation.

Pour plus d'informations, consultez notre site Internet www.accu-chek.com ou adressez-vous au représentant local de Roche.

Signalement d'incidents graves

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

MISE À JOUR : 2021-05

(IT)

Dispositivo per test autodiagnostico
Dispositivo per analisi decentrate (near-patient testing)
Per uso diagnostico in vitro

Uso previsto

La soluzione di controllo è destinata all'esecuzione del controllo di funzionalità delle strisce reattive e dei misuratori di glicemia dedicati. È indicata per l'uso da parte di persone con diabete nell'ambito dell'autocontrollo e per l'esecuzione di analisi decentrate (near-patient testing) da parte del personale sanitario.

Per controlli di funzionalità dei sistemi Accu-Chek Aviva con le strisce reattive Accu-Chek Aviva.

L'esecuzione del controllo di funzionalità con soluzioni di controllo contenenti concentrazioni note di glucosio consente di verificare che l'operatore utilizzi correttamente il sistema e che quest'ultimo funzioni in modo accettabile. I risultati del controllo di funzionalità devono rientrare negli intervalli di riferimento accettabili prima di poter eseguire test della glicemia validi sui pazienti.

Informazioni importanti

⚠ AVVERTENZA
Rischio di soffocamento
Questo prodotto contiene parti di piccole dimensioni che possono essere ingerite.
Conservare le parti di piccole dimensioni fuori dalla portata dei bambini e di persone che potrebbero ingerirle.

⚠ AVVERTENZA
Rischio di un incidente grave dannoso per la salute
La mancata osservanza delle istruzioni relative all'esecuzione del test o relative alla conservazione e alla manipolazione delle strisce reattive può causare risultati del test errati.
Leggere attentamente ed attenersi alle istruzioni riportate nel manuale per l'uso e nei foglietti illustrativi delle strisce reattive e delle soluzioni di controllo.

Non ingerire né iniettare la soluzione di controllo e non utilizzarla come collirio.

EUH208 – Contiene DIAZOLIDINIL UREA. Può provocare una reazione allergica.*

* Regolamento (CE) N. 1272/2008 (CLP)

Contenuto della confezione

Confezione contenente 2 soluzioni di controllo da 2,5 mL e foglietti illustrativi. La confezione della soluzione di controllo Accu-Chek Aviva contiene due soluzioni di controllo: una per l'intervallo ipoglicemico (soluzione di controllo 1, tappo grigio) e una per l'intervallo iperglicemico (soluzione di controllo 2, tappo bianco).

Smaltimento

Tutti i componenti della confezione possono essere smaltiti con i rifiuti domestici. Osservare le disposizioni locali vigenti in materia. Data la loro minima concentrazione, le componenti reattive non sono considerate sostanze pericolose secondo i regolamenti dell'UE. Per qualsiasi domanda rivolgersi al rappresentante locale Roche.

Uso e conservazione della soluzione di controllo

- Consultare il manuale per l'uso del misuratore per informazioni sulle condizioni operative del sistema.
- La data di scadenza si riferisce alla soluzione di controllo nel suo flacone ancora integro e conservato a una temperatura compresa tra 2 e 32 °C.
- Non è necessario conservare le soluzioni di controllo in frigorifero. NON congelare la soluzione di controllo.
- Una volta aperto il flacone della soluzione di controllo, scrivere la data di apertura sull'etichetta del flacone. La soluzione di controllo è stabile per 3 mesi dalla data di apertura del flacone e comunque non oltre la data di scadenza stampata sull'etichetta del flacone.
- Le soluzioni di controllo prese direttamente dal frigorifero devono essere riportate a temperatura ambiente prima dell'uso (senza aprire il flacone della soluzione di controllo).
- La soluzione di controllo può macchiare gli indumenti. Rimuovere le macchie con acqua e sapone.

Esecuzione di un controllo di funzionalità

Eseguire il test con le soluzioni di controllo seguendo la medesima procedura impiegata con i campioni di sangue. Consultare il manuale per l'uso del misuratore per informazioni sulla procedura del test.

1. Controllare la data di scadenza sul flacone delle strisce reattive. Non usare le strisce reattive che hanno superato la data di scadenza.
2. Porre il misuratore su una superficie piana.
3. Togliere il tappo del flacone della soluzione di controllo. Pulire la punta del flacone con un panno non lanuginoso.
4. Esercitare una leggera pressione sul flacone in modo che sulla punta si formi una piccola goccia.
5. Con la goccia toccare il **bordo anteriore** della zona gialla della striscia reattiva. Allontanare il flacone dalla striscia reattiva quando appare ⌛. Non applicare la goccia sulla parte superiore della striscia reattiva.
6. Pulire la punta del flacone con un panno non lanuginoso. Chiudere bene il flacone con l'apposito tappo.
7. Il risultato del controllo appare sul display. Estrarre e smaltire la striscia reattiva usata secondo le disposizioni vigenti nella propria struttura.

Nota: Se sul display, insieme al risultato del controllo, NON appare il simbolo del flacone e una **L** lampeggiante, significa che si è verificato un errore.
Non prendere alcuna decisione sulla base di quel risultato del controllo. Ripetere il controllo di funzionalità con una nuova striscia reattiva.

È possibile verificare se il risultato del controllo rientra o meno nell'intervallo di riferimento accettabile riportato sull'etichetta del flacone delle strisce reattive. Se il risultato del controllo rientra nell'intervallo di riferimento accettabile, è garantito il corretto funzionamento del sistema.

Se il risultato del controllo non rientra nell'intervallo di riferimento accettabile o se sul display viene visualizzato un messaggio di errore, ripetere il controllo di funzionalità. Se anche il secondo risultato del controllo non rientra nell'intervallo di riferimento accettabile o se sul display viene visualizzato un messaggio di errore, rivolgersi al rappresentante locale Roche.

Possibili cause di errore

Se i risultati del controllo di funzionalità non rientrano nell'intervallo di riferimento accettabile, è necessario risolvere il problema prima di poter utilizzare il misuratore. La seguente lista può aiutare a risolvere il problema.

1. Le strisce reattive o le soluzioni di controllo erano scadute?
2. La punta del flacone della soluzione di controllo è stata pulita prima dell'uso?
3. I tappi del flacone delle strisce reattive e del flacone della soluzione di controllo sono stati sempre chiusi perfettamente?
4. La striscia reattiva è stata usata subito dopo essere stata estratta dal flacone?
5. Le strisce reattive e le soluzioni di controllo sono state conservate in un luogo fresco e asciutto?
6. È stato selezionato il livello corretto della soluzione di controllo quando è stato eseguito il controllo di funzionalità?
7. Le istruzioni sono state seguite correttamente?

Frequenza dei controlli di funzionalità

Seguire le disposizioni vigenti nella propria struttura riguardo alla frequenza dei controlli di funzionalità.

Il controllo di funzionalità dovrebbe essere eseguito nei seguenti casi:

- prima di utilizzare per la prima volta il misuratore per eseguire test della glicemia sui pazienti,
- a intervalli regolari stabiliti dalla propria struttura,
- ogniqualvolta si apre una nuova confezione di strisce reattive,
- se si è lasciato aperto il flacone delle strisce reattive,
- se le strisce reattive non sono state conservate in modo appropriato,
- se sussistono dubbi su un risultato glicemico,
- per verificare le prestazioni del sistema,
- se il misuratore è caduto.

È possibile che la struttura sanitaria in cui si opera richieda un controllo di funzionalità con esito positivo **in seguito a** uno dei seguenti casi e comunque **prima** di poter riprendere a eseguire i test della glicemia sui pazienti, quando:

- i risultati del controllo precedente non rientravano nell'intervallo di riferimento accettabile,
- i controlli di funzionalità non sono stati eseguiti a intervalli regolari.

Per essere considerati accettabili, i risultati del controllo devono rientrare nell'intervallo di riferimento prestabilito riportato sull'etichetta del flacone delle strisce reattive oppure nell'intervallo di riferimento stabilito dalla propria struttura. È possibile eseguire test della glicemia sui pazienti se i dovuti controlli di funzionalità sono stati eseguiti correttamente a intervalli regolari.

Composizione

Componente	Soluzione di controllo Livello 1 (basso)	Soluzione di controllo Livello 2 (alto)
Glucosio	0,06 %	0,30 %
Tampone	4,83 %	4,82 %
Sale biologico	3,39 %	3,38 %
Conservante	0,30 %	0,30 %
Componente non reattivo	9,99 %	9,97 %
FD&C Blu n.1	0,08 %	0,08 %
Percentuali in peso/peso		

NOTA

La spiegazione dei simboli è riportata in fondo al foglietto illustrativo.

Visitare il sito web www.accu-chek.com o contattare il rappresentante locale Roche per ulteriori informazioni.

Segnalazione di incidenti gravi

I pazienti/gli utenti/le terze parti nell'Unione Europea e nei Paesi in cui si applica un identico regolamento possono segnalare presso il produttore e l'autorità nazionale competente un incidente grave avvenuto durante l'utilizzo o in seguito all'utilizzo del dispositivo.

VERSIONE ATTUALIZZATA: 2021-05

(ES)

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

Uso previsto

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

Para controles del funcionamiento de los sistemas Accu-Chek Aviva con las tiras reactivas Accu-Chek Aviva.

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

Informaciones importantes

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

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

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

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

*Reglamento (CE) N.º 1272/2008 (CLP)

Contenido de un envase

Envase con 2 × 2,5 mL de solución de control y prospectos. El envase de solución de control Accu-Chek Aviva contiene dos soluciones de control, una para el rango hipoglucémico (solución de control 1, tapa gris) y una para el rango hiperglucémico (solución de control 2, tapa blanca).

Eliminación

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

Almacenamiento y manejo de las soluciones de control

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

Realizar un control del funcionamiento

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

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

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

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

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

Fuentes de error

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

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

Intervalos de controles del funcionamiento

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

Los controles del funcionamiento deben realizarse en las siguientes situaciones:

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

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

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

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

Componentes

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

NOTA

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

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

Notificación de incidentes graves

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

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN: 2021-05

(PT)

Dispositivo de autodiagnóstico
Dispositivo para diagnóstico junto do doente *(near-patient testing)*
Para utilização em diagnóstico in vitro

Utilização prevista

A solução de controlo destina-se à realização de testes de controlo nas tiras-teste e aparelhos de medição da glicemia dedicados. Está indicada para o autoteste de pessoas com diabetes e para diagnóstico junto do doente por profissionais de saúde.

Para testes de controlo nos sistemas Accu-Chek Aviva com as tiras-teste Accu-Chek Aviva.

O teste de soluções de controlo com níveis de glucose conhecidos verifica que o operador e o sistema estão a funcionar de forma aceitável. Os resultados de controlo têm de estar dentro dos intervalos aceitáveis definidos antes de se permitir a realização de testes válidos em doentes.

Informação importante

⚠ ADVERTÊNCIA
Perigo de asfixia
Este produto contém peças pequenas, que podem ser engolidas.
Manter as peças pequenas afastadas de crianças de tenra idade e pessoas que as possam engolir.

⚠ ADVERTÊNCIA
Risco de incidente grave para a saúde
Se não forem seguidas as instruções de teste ou as instruções de armazenamento e manuseamento das tiras-teste, podem ocorrer resultados de teste incorretos.
Ler e seguir cuidadosamente as instruções do manual de utilização e do folheto informativo das tiras-teste e das soluções de controlo.

Não ingerir ou injetar a solução de controlo nem utilizar a solução de controlo como gotas para os olhos.

EUH208 – Contém DIAZOLIDINIL UREIA. Pode produzir uma reação alérgica.*

* Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (classificação, rotulagem e embalagem, CLP)

Conteúdo da embalagem

A embalagem contém 2 × 2,5 mL de solução de controlo e folhetos informativos. A embalagem de solução de controlo Accu-Chek Aviva contém duas soluções de controlo, uma para o intervalo hipoglicémico (solução de controlo 1, tampa cinzenta) e outra para o intervalo hiperglicémico (solução de controlo 2, tampa branca).

Eliminação

Todos os itens da embalagem podem ser descartados no lixo doméstico. Consultar a legislação local, uma vez que esta pode variar de país para país. Em virtude de estarem presentes em quantidades tão pequenas, as substâncias reativas não são, ao abrigo dos regulamentos da UE, consideradas materiais perigosos. Para quaisquer questões, contactar o representante local da Roche.

Armazenamento e manuseamento da solução de controlo

- Consultar o manual de utilização do aparelho de medição para indicações sobre as condições de funcionamento do sistema.
- A data limite de utilização impressa é válida se as soluções de controlo não abertas forem armazenadas entre 2 e 32 °C.
- Não é necessário manter as soluções de controlo no frigorífico. NÃO congelar a solução de controlo.
- Anotar a data de abertura do frasco de solução de controlo no rótulo do frasco. A solução de controlo tem de ser descartada 3 meses a contar da data em que foi aberta (data de eliminação) ou na data limite de utilização impressa no rótulo do frasco, conforme a que ocorrer primeiro.
- Se as soluções de controlo estiverem no frigorífico, retirá-las e deixá-las atingir a temperatura ambiente (sem abrir o frasco de solução de controlo).
- A solução de controlo pode manchar os tecidos. Para remover as manchas, lavar com água e sabão.

Realização de um teste de controlo

Testar as soluções de controlo da mesma forma que se testa uma amostra sanguínea. Consultar o manual de utilização do aparelho de medição para obter instruções específicas sobre a utilização.

1. Verificar a data limite de utilização no recipiente de tiras-teste. Não utilizar tiras-teste que tenham ultrapassado a data limite de utilização.
2. Colocar o aparelho de medição numa superfície plana.
3. Retirar a tampa do frasco de solução de controlo. Limpar a ponta do frasco com um pano que não liberte fios.
4. Apertar o frasco até se formar uma pequena gota na ponta.
5. Encostar a gota ao **bordo dianteiro** da janela amarela da tira-teste. Retirar o frasco da tira-teste quando o símbolo ⌛ aparecer. Não colocar nenhuma gota em cima da tira-teste.
6. Limpar a ponta do frasco com um pano que não liberte fios. Tapar bem o frasco.
7. O resultado de controlo aparece no visor. Retirar e descartar a tira-teste usada em conformidade com a política da instituição.

Nota: Se o símbolo do frasco de solução de controlo e o **L** a piscar NÃO aparecerem no visor com o resultado de controlo, é porque ocorreu um erro.
Não agir com base no resultado de controlo. Repetir o teste de controlo com uma nova tira-teste.

O resultado de controlo pode ser comparado com o intervalo aceitável impresso no rótulo do recipiente de tiras-teste. Se o resultado de controlo estiver dentro do intervalo aceitável, está garantido o funcionamento correto do sistema.

Se o resultado de controlo estiver fora do intervalo aceitável ou se aparecer uma mensagem de erro, repetir o teste de controlo. Se o segundo resultado de controlo também estiver fora do intervalo aceitável ou se aparecer uma mensagem de erro, contactar o representante local da Roche.

Fontes de erro

Se os resultados de controlo estiverem fora do intervalo aceitável, não utilizar o aparelho de medição até o problema estar resolvido. Consultar a lista apresentada a seguir para ajudar a resolver o problema.

1. As tiras-teste ou a solução de controlo já expiraram?
2. A ponta do frasco de solução de controlo foi limpa antes da utilização?
3. As tampas do recipiente de tiras-teste e do frasco de solução de controlo estiveram sempre bem fechadas?
4. A tira-teste foi utilizada imediatamente depois de ter sido retirada do recipiente de tiras-teste?
5. As tiras-teste e as soluções de controlo foram conservadas num local fresco e seco?
6. Foi selecionado o nível de solução de controlo adequado quando se efetuou o teste de controlo?
7. Foram seguidas as instruções?

Frequência do teste de controlo

Seguir a política da instituição para quando efetuar testes de controlo.

Devem ser efetuados teste de controlo:

- antes de se utilizar o aparelho de medição para efetuar testes de glicemia em doentes pela primeira vez.
- em intervalos estabelecidos pela instituição.
- quando se abre uma nova embalagem de tiras-teste.
- quando o recipiente de tiras-teste tiver ficado aberto.
- quando as tiras-teste tiverem sido armazenadas de forma inadequada.
- quando houver alguma dúvida sobre o resultado da glicemia.
- para verificar o desempenho do sistema.
- quando o aparelho de medição tiver caído.

Antes de voltar a efetuar testes de glicemia em doentes, a sua instituição pode exigir a realização de testes de controlo bem sucedidos **após** a ocorrência de qualquer uma das seguintes situações:

- Se resultados de controlo anteriores estiverem fora do intervalo aceitável.
- Se não tiverem sido efetuados testes de controlo com a frequência adequada.

Antes de serem considerados aceitáveis, os resultados de controlo têm de estar dentro do intervalo impresso no rótulo do recipiente de tiras-teste ou em conformidade com o definido pela sua instituição. Depois de se efetuarem testes de controlo bem sucedidos com a frequência adequada, é possível voltar a efetuar testes em doentes.

ACCU-CHEK® Aviva Controls

ACCU-CHEK® Aviva Controls

Ingredientes

Componente	Solução de controlo de nível 1 (baixo)	Solução de controlo de nível 2 (elevado)
Glicose	0,06 %	0,30 %
Tampão	4,83 %	4,82 %
Sal biológico	3,39 %	3,38 %
Conservante	0,30 %	0,30 %
Substâncias não reativas	9,99 %	9,97 %
FD&C Azul nº 1	0,08 %	0,08 %
Percentagens em peso/peso		

NOTA

No final deste folheto informativo é apresentada uma explicação dos símbolos.

Para mais informações visitar o nosso site em www.accu-chek.pt ou contactar o representante local da Roche.

Reporte de incidentes graves

Para um paciente/utilizador/terceiro na União Europeia e em países com regulamentação idêntica; se durante ou em resultado do uso deste dispositivo, ocorrer um incidente grave, agradecemos que o comunique ao fabricante e às autoridades do seu país.

ÚLTIMA ATUALIZAÇÃO: 2021-05

(NL)

Hulpmiddel voor zelftesten

Hulpmiddel voor patiëntnabije tests (hulpmiddel voor near-patient testing)

Voor in-vitrodiagnostisch gebruik

Toepassing

De controleoplossing is bedoeld voor de functiecontrole van de betreffende teststrips en bloedglucosemeters. De controleoplossing is bedoeld voor toepassing bij zelftesten door mensen met diabetes en bij het uitvoeren van patiëntnabije tests door zorgverleners.

Voor de functiecontrole van de Accu-Chek Aviva-systemen met de Accu-Chek Aviva-teststrips.

Het meten van controleoplossingen met bekende glucoseconcentraties waarborgt het goede functioneren en het juiste gebruik van het systeem. De resultaten van functiecontrolemetingen moeten binnen de aangegeven toegestane bereiken liggen, voordat geldige metingen van patiëntenmonsters kunnen worden uitgevoerd.

Belangrijke informatie

⚠ WAARSCHUWING

Verstikkingsgevaar

Dit product bevat kleine onderdelen, die ingeslikt kunnen worden.

Houd de kleine onderdelen uit de buurt van kleine kinderen en mensen die kleine onderdelen in zouden kunnen slikken.

⚠ WAARSCHUWING

Risico van een ernstig gezondheidsincident

Het niet opvolgen van aanwijzingen voor het uitvoeren van metingen of van aanwijzingen voor het bewaren en gebruik van teststrips kan tot onjuiste meetresultaten leiden.

Lees de aanwijzingen in de gebruiksaanwijzing en de bijsluiters van de teststrips en controleoplossingen zorgvuldig door en volg deze op.

De controleoplossing mag niet worden ingenomen of geïnjecteerd of als oogdruppels worden gebruikt.

EUH208 – Bevat DIAZOLIDINYL UREUM. Kan een allergische reactie veroorzaken.*

*Verordening (EC) nr. 1272/2008 (CLP)

Inhoud van de verpakking

De verpakking bevat 2 × 2,5 mL controleoplossing en bijsluiters.
De verpakking Accu-Chek Aviva-controleoplossing bevat twee controleoplossingen, één voor het hypoglykemische bereik (controleoplossing 1, grijze dop) en één voor het hyperglykemische bereik (controleoplossing 2, witte dop).

Afvalverwijdering

Alle onderdelen van de verpakking kunnen met het gewone huisvuil worden weggegooid. Houdt u zich hierbij aan de plaatselijk geldende verordeningen, aangezien hierin verschillen kunnen bestaan. Op grond van de lage concentraties van de reactieve bestanddelen behoeven deze bestanddelen volgens de richtlijnen van de EU niet als gevaarlijke stoffen te worden beschouwd. Voor vragen kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiging van Roche.

Bewaren en gebruik van de controleoplossing

- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de meter voor de condities voor gebruik van het systeem.
- De gedrukte vervaldatum is alleen geldig als de ongeopende flesjes controleoplossing bij een temperatuur tussen 2 en 32 °C worden bewaard.
- De controleoplossing hoeft niet in de koelkast te worden bewaard. De controleoplossing NIET invriezen!
- Schrijf na het openen van een flesje controleoplossing de datum op het etiket van het flesje. De controleoplossing moet 3 maanden na de datum dat het flesje controleoplossing werd geopend (“weggooidatum”), doch uiterlijk op de op het etiket aangegeven vervaldatum, worden weggegooid.
- Laat controleoplossingen, die in de koelkast zijn bewaard, voor gebruik eerst op kamertemperatuur komen (zonder het flesje controleoplossing te openen).
- De controleoplossing bevat een kleurstof, die bij morsen vlekken op weefsels kan veroorzaken. Verwijder de kleurstof door wassen met zeep en water.

Uitvoeren van een functiecontrolemeting

De metingen van de controleoplossingen dienen op dezelfde wijze te worden uitgevoerd als metingen van bloedmonsters. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de meter voor specifieke gebruiksaanwijzingen.

1. Controleer de vervaldatum op de flacon teststrips. Gebruik geen teststrips waarvan de vervaldatum is overschreden.
2. Plaats de meter op een vlakke ondergrond.
3. Verwijder de dop van het flesje controleoplossing. Veeg de punt van het flesje goed af met een niet-pluizende tissue.
4. Knijp zachtjes in het flesje, zodat er een druppeltje vloeistof op de punt wordt gevormd.
5. Houd de druppel tegen de uitsparing aan de **voorkant** van het gele testveld van de teststrip. Verwijder het flesje van de teststrip als ◒ wordt weergegeven. Breng geen druppel op aan de bovenkant van de teststrip.
6. Veeg de punt van het flesje goed af met een niet-pluizende tissue. Sluit het flesje goed af met de dop.
7. Het resultaat van de functiecontrolemeting wordt op de display weergegeven. Verwijder de gebruikte teststrip en gooi deze weg conform de richtlijnen van uw instelling of laboratorium.

Opmerking: Als het symbool voor een flesje controleoplossing en de knipperende **L** NIET op de display met het resultaat van uw functiecontrolemeting worden weergegeven, is er een fout opgetreden.

Onderneem geen acties op basis van het resultaat van de functiecontrolemeting. Herhaal de functiecontrolemeting met een nieuwe teststrip.

U kunt het resultaat van de functiecontrolemeting met het toegestane bereik, dat op het etiket van de flacon teststrips is gedrukt, vergelijken. Als het resultaat van de functiecontrolemeting binnen het toegestane bereik ligt, is een goede werking van het systeem gewaarborgd.

Als het resultaat van de functiecontrolemeting buiten het toegestane bereik ligt of als er een foutmelding op de display wordt weergegeven, moet u de functiecontrolemeting herhalen. Als het tweede resultaat van de functiecontrolemeting nog steeds buiten het toegestane bereik ligt of als er een foutmelding op de display wordt weergegeven, moet u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiging van Roche.

Oorzaken van fouten

Als de resultaten van functiecontrolemetingen buiten het toegestane bereik liggen, mag u de meter niet gebruiken tot het probleem opgelost is. Gebruik de onderstaande lijst om het probleem op te lossen.

1. Was de vervaldatum van de teststrips of van de controleoplossingen overschreden?
2. Heeft u de punt van het flesje controleoplossing voor gebruik goed afgeveegd?
3. Zijn de flacon teststrips en het flesje controleoplossing altijd goed met de dop afgesloten geweest?
4. Is de teststrip onmiddellijk, nadat deze uit de flacon teststrips is genomen, gebruikt?
5. Zijn de teststrips en de controleoplossingen op een koele, droge plaats bewaard geweest?
6. Heeft u bij het uitvoeren van de functiecontrolemeting het juiste niveau controleoplossing gekozen?
7. Heeft u de aanwijzingen correct opgevolgd?

Intervallen tussen functiecontrolemetingen

Volg de richtlijnen van uw instelling of laboratorium met betrekking tot de intervallen tussen functiecontrolemetingen zorgvuldig op.

Functiecontrolemetingen dienen te worden uitgevoerd:

- voordat de meter voor het eerst wordt gebruikt voor de meting van patiëntenmonsters.
- met door de instelling of het laboratorium vastgestelde intervallen.
- als er een nieuwe verpakking teststrips in gebruik wordt genomen.
- als de flacon teststrips open heeft gestaan.
- als de teststrips niet op de juiste wijze zijn bewaard.
- als er twijfels zijn over een bloedglucoseresultaat.
- om de goede werking van het systeem te controleren.
- als de meter is gevallen.

Mogelijk heeft uw instelling of laboratorium bepaald, dat er in een van de volgende gevallen functiecontrolemetingen successvol moeten zijn uitgevoerd, **voordat** er weer metingen van patiëntenmonsters mogen worden uitgevoerd.

- De resultaten van de voorgaande functiecontrolemetingen lagen buiten het toegestane bereik.
- De functiecontrolemetingen zijn niet op het juiste tijdstip (juiste tijdsinterval) uitgevoerd.

De resultaten van functiecontrolemetingen moeten binnen het toegestane bereik, dat op het etiket van de flacon teststrips staat vermeld of door uw laboratorium of instelling is vastgesteld, liggen om als geldig te kunnen worden aangemerkt. Metingen van patiëntenmonsters kunnen pas worden uitgevoerd, nadat functiecontrolemetingen op het juiste tijdstip (juiste tijdsinterval) met succes zijn uitgevoerd.

Bestanddelen

Component	Niveau (level) controleoplossing 1 (laag)	Niveau (level) controleoplossing 2 (hoog)
Glucose	0,06 %	0,30 %
Buffer	4,83 %	4,82 %
Biologisch zout	3,39 %	3,38 %
Conserveringsmiddel	0,30 %	0,30 %
Niet-reactieve bestanddelen	9,99 %	9,97 %
FD&C Blue #1	0,08 %	0,08 %
Percentages in gewicht/gewicht		

OPMERKING

De verklaring van de symbolen vindt u aan het einde van deze bijsluiter.

Voor meer informatie kunt u onze website www.accu-chek.com raadplegen of contact opnemen met de lokale vertegenwoordiging van Roche.

Rapportage van ernstige incidenten

Voor een patiënt/gebruiker/derde in de Europese Unie en in landen met een identieke regelgeving: als er tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of ten gevolge van het gebruik ervan een ernstig incident is opgetreden, wordt u verzocht dit aan de fabrikant en uw nationale autoriteiten te melden.

DATUM VAN UITGIFTE: 2021-05

(SL)

Pripomoček za samotestiranje

Pripomoček za testiranje ob pacientu

Za diagnostično uporabo *in vitro*

Predvidena uporaba

Kontrolna raztopina je namenjena preverjanju delovanja pri danih testnih lističih in merilnikih ravni glukoze v krvi. Predvidena je za samotestiranje pri osebah s sladkorno boleznijo in za testiranje ob pacientu s strani zdravstvenega osebja.

Za preverjanje delovanja pri sistemih Accu-Chek Aviva s testnimi lističi Accu-Chek Aviva.

Preverjanje delovanja s kontrolnimi raztopinami z znano ravnjo glukoze potrjuje pravilno delovanje sistema in pravilno izvajanje postopka merjenja. Rezultati preverjanja delovanja v dovoljenem območju so nujni pogoj za veljavno merjenje ravni glukoze v krvi.

Pomembne informacije

⚠ OPOZORILO

Tveganje zadušitve

Ta izdelek vsebuje majhne dele, ki jih je mogoče pogoltniti.

Majhne dele shranjujte nedosegljivo majhnih otrokom in osebam, ki bi lahko pogoltnile majhne dele.

⚠ OPOZORILO

Tveganje resnega zdravstvenega zapleta

Neupoštevanje navodil za merjenje ali navodil za shranjevanje in uporabo testnih lističev lahko vodi do napačnih rezultatov merjenja.

Skrbno si preberite in upoštevajte napotke v navodilih za uporabo in navodilih za testne lističe in kontrolne raztopine.

Kontrolne raztopine ne zaužijte ali injicirajte oz. je ne uporabite kot kapljice za oči.

EUH208 – Vsebuje DIAZOLIDINIL UREO. Lahko povzroči alergijsko reakcijo.*

*Uredba (ES) št. 1272/2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi (CLP)

Vsebina škatlice

V enem pakiranju sta dve 2,5-mL stekleničk s kontrolno raztopino in navodilo. V enem pakiranju kontrolne raztopine Accu-Chek Aviva sta dve kontrolni raztopini, ena za območje hipoglikemije (kontrolna raztopina 1, s sivim pokrovčkom) in ena za območje hiperglikemije (kontrolna raztopina 2, z belim pokrovčkom).

Odlaganje med odpadke

Vse, kar je v tem pakiranju, lahko odvržete med gospodinjske odpadke. Pri tem upoštevajte lokalne predpise, saj se med državami lahko razlikujejo. Ker so reaktivne snovi v neznatnih količinah, se po predpisih EU ne štejejo za nevarne snovi. Z vprašanji se obrnite na Center za pomoč uporabnikom in servis.

Shranjevanje kontrolne raztopine in rokovanje z njo

- Pogoji za delovanje sistema za merjenje ravni glukoze v krvi so navedeni v navodilih za uporabo merilnika.
- Rok uporabnosti, odtisnjen na ovojnini, velja pri neodprtih kontrolnih raztopinah ter shranjenih pri temperaturi med 2 in 32 °C.
- Kontrolnih raztopin ni treba shranjevati v hladilniku. Kontrolnih raztopin NE zamrzujte.
- Ko odprete stekleničko s kontrolno raztopino, nanjo zapišite datum odprtja. Kontrolna raztopina je uporabna 3 mesece po odprtju stekleničke oziroma do izteka roka uporabnosti, če ta poteče prej.
- Če je bila kontrolna raztopina shranjena v hladilniku, počakajte, da se ogreje na sobno temperaturo (s stekleničke tudi ne snemajte pokrovčka).
- Kontrolna raztopina lahko na vaših obličilih pusti madež. Madeže na obličilih očistite z milom in vodo.

Postopek preverjanja delovanja

Preverjanje delovanja s kontrolno raztopino se izvede enako kot merjenje z vzorcem krvi. Za podrobnejša navodila glejte navodila za uporabo merilnika.

1. Preverite rok uporabnosti, odtisnjen na vsebniku s testnimi lističi. Ne uporabljajte testnih lističev po preteku roka uporabnosti.
2. Merilnik položite na ravno površino.
3. S stekleničke s kontrolno raztopino odstranite pokrovček. Z robčkom, ki ne pušča vlaken, obrišite konico stekleničke.
4. Stisnite stekleničko, da se na konici oblikuje majhna kapljica.
5. S kapljico se dotaknite **sprednjega roba** rumenega okenca na testnem lističu. Ko se prikaže ▄, odmaknite stekleničko s testnega lističa. Kapljice ne nanašajte na vrh testnega lističa.
6. Z robčkom, ki ne pušča vlaken, obrišite konico stekleničke. Trdno zaprite pokrovček stekleničke.
7. Na prikazovalniku se izpiše rezultat preverjanja delovanja. Uporabljen testni listič odstranite in zavrzite v skladu s pravili vaše ustanove.

Opomba: Če se simbol stekleničke s kontrolno raztopino in utripajoči **L** NE prikažeta na zaslonu z rezultatom preverjanja delovanja, je prišlo do napake.

Ne ukrepajte na podlagi rezultata preverjanja delovanja. Preverjanje delovanja ponovite z novim testnim lističem.

Rezultat preverjanja delovanja lahko primerjate z dovoljenim območjem, ki je natisnjeno na nalepki vsebnika s testnimi lističi. Če je rezultat preverjanja delovanja v dovoljenem območju, je zagotovljeno pravilno delovanje sistema.

Če je rezultat preverjanja delovanja izven dovoljenega območja ali če se na prikazovalniku prikaže sporočilo o napaki, ponovite preverjanje delovanja. Če je tudi rezultat ponovnega preverjanja delovanja izven dovoljenega območja ali če se na prikazovalniku izpiše sporočilo o napaki, se obrnite na Center za pomoč uporabnikom in servis.

Vzroki za napake

Če so rezultati preverjanja delovanja izven dovoljenega območja, ne uporabljajte merilnika, dokler ne odpravite težave. Za pomoč pri odpravljanju težave odgovorite na naslednja vprašanja:

1. Ali je testnim lističem ali kontrolnima raztopinama potekel rok uporabnosti?
2. Ali ste pred uporabo obrisali konico stekleničke s kontrolno raztopino?
3. Ali sta bila pokrovček na vsebniku s testnimi lističi in pokrovček na steklenički s kontrolno raztopino vedno trdno zaprta?
4. Ali ste testni listič uporabili takoj, ko ste ga vzeli iz vsebnika s testnimi lističi?
5. Ali so bili testni lističi in kontrolni raztopini shranjeni v hladnem in suhem prostoru?
6. Ali ste pri izvedbi preverjanja delovanja izbrali pravo raven kontrolne raztopine?
7. Ali ste upoštevali navodila za uporabo?

Pogostnost preverjanja delovanja

Glede pogostnosti preverjanja delovanja upoštevajte pravila vaše ustanove.

Preverjanje delovanja se priporoča:

- pred prvo uporabo merilnika za merjenje ravni glukoze v krvi,
- kadar to določajo pravila vaše ustanove,
- kadar odprete novo škatlico s testnimi lističi,
- če je bil vsebnik s testnimi lističi nekaj časa odprt,
- če so bili testni lističi shranjeni nepravilno,
- če je rezultat merjenja ravni glukoze v krvi vprašljiv,
- kadar se želi preveriti delovanje sistema za merjenje ravni glukoze v krvi,
- če je merilnik padel na tla.

Pravila vaše ustanove lahko priporočajo, da preverjanje delovanja izvedete tudi **v** naslednjih primerih in **pred** nadaljnjim merjenjem ravni glukoze v krvi:

- če so bili predhodni rezultati preverjanja delovanja izven dovoljenega območja,
- če se preverjanje delovanja ni izvajalo dovolj pogosto.

Da so rezultati preverjanja delovanja sprejemljivi, morajo biti v območju, označenem na nalepki na vsebniku s testnimi lističi, ali v območju, ki ga določajo pravila vaše ustanove. Bolnikom se lahko meri raven glukoze v krvi, šele ko se ustrezno in dovolj pogosto izvaja preverjanje delovanja.

Sestavine

Sestavina	Kontrolna raztopina, raven 1 (nizka raven)	Kontrolna raztopina, raven 2 (visoka raven)
glukoza	0,06 %	0,30 %
pufer	4,83 %	4,82 %
sol	3,39 %	3,38 %
konzervans	0,30 %	0,30 %
nereaktivne sestavine	9,99 %	9,97 %
FD&C Blue #1	0,08 %	0,08 %
masni odstotki		

OPOMBA

Znaki so razloženi na koncu teh navodil.

Za podrobnejše informacije obiščite našo spletno stran www.accu-chek.si ali se obrnite na Center za pomoč uporabnikom in servis.

Poročanje o resnih zapletih

Za bolnika/uporabnika/tretjo stranko v Evropski uniji in v državah z enako zakonsko ureditvijo: če med uporabo tega pripomočka ali kot posledica njegove uporabe nastane resen zaplet, poročajte o njem proizvajalcu in ustreznemu nacionalnemu organu.

ZADNJA SPREMEMBA: 2021-05

Switzerland
Accu-Chek Kundenservice 0800 803 303 gebührenfrei
Service clientèle Accu-Chek 0800 803 303 appel gratuit
Servizio clienti Accu-Chek 0800 803 303 gratuito
www.accu-chek.ch

Belgien
Tel: 0800-93626 (Accu-Chek Service)
www.accu-chek.be

Italia
Servizio Assistenza 800 822 189
www.accu-chek.it

España
Línea de Atención al Cliente: 900 400 000
www.accu-chek.es

Portugal
Linha de Assistência a Clientes 800 200 265 (dias úteis: 8h30 – 18h30)
www.accu-chek.pt

Nederland
Accu-Chek Diabetes Service
Tel. 0800-022 05 85
www.accu-chek.nl

Slovenija
Center za pomoč uporabnikom in servis Accu-Chek
Brezplačen telefon: 080 12 32
www.accu-chek.si

	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 / Consúltense las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas / Consultar as instruções de utilização impressas ou em formato eletrónico / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing / Upoštevajte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo
	Temperaturbegrenzung / Limite de température / Limiti di temperatura / Límites de temperatura / Limites de temperatura / Temperatuurbeperking / Temperatuno območje
	Verwendbar bis / Date de péremption / Utilizzare entro / Fecha de caducidad / Data limite de utilização / Houdbaar tot / Uporabno do
3M	Haltbarkeit nach dem Öffnen: 3 Monate / Délai d’utilisation après ouverture : 3 mois / Periodo di validità dopo l’apertura: 3 mesi / Plazo de utilización una vez abierto: 3 meses / Prazo de utilização depois de aberto: 3 meses / Houdbaarheid na opening: 3 maanden / Uporabnost po odprtju: 3 mesece
	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 smaltiti con i rifiuti domestici. Smaltire i flaconi vuoti o parzialmente usati secondo le disposizioni locali. / Puede desechar todos los elementos del envase como residuo de envase doméstico. Deseche los frascos vacíos o no gastados según las normas locales vigentes. / Todos os itens da embalagem podem ser descartados no lixo doméstico. Descartar os frascos vazios ou parcialmente usados, de acordo com os regulamentos locais. / 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. / Vse, kar je v tem pakiranju, lahko odvržete med gospodinjske odpadke. Prazne ali delno porabljene stekleničke odlagajte med odpadke v skladu z ustreznimi predpisi v državi.
	Herstellungsdatum / Date de fabrication / Data di fabbricazione / Fecha de fabricación / Data de fabrico / Productiedatum / Datum izdelave
IVD	In-vitro-Diagnostikum / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Dispositivo medico-diagnostico in vitro / Producto sanitario para diagnóstico in vitro / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro / Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek / *In vitro* diagnostični medicinski pripomoček
	Produkt zur Eigenanwendung / Dispositif d’autodiagnostic / Dispositivo per test autodiagnostico / Producto para autodiagnóstico / Dispositivo de autodiagnóstico / Hulpmiddel voor zelftesten / Pripomoček za samotestiranje
	Produkt für patientennahe Tests / Dispositif de diagnostic près du patient / Dispositivo per analisi decentrate (near-patient testing) / Prueba diagnóstica en el lugar de asistencia al paciente / Dispositivo para diagnóstico junto do doente *(near-patient testing)* / Hulpmiddel voor patiëntnabije tests (hulpmiddel voor near-patient testing) / Pripomoček za testiranje ob pacientu
	Hersteller / Fabricant / Fabbricante / Fabricante / Fabrikant / Proizvajalec
UDI	Einmalige Produktkennung / Identifiant unique du dispositif / Identificativo unico del dispositivo / Identificador único del producto / Identificação única do dispositivo / Unieke code voor hulpmiddelidentificatie / Edinstveni identifikator pripomočka
REF	Bestellnummer / Numéro de référence / Codice dell’articolo / Número de catálogo / Referência de catálogo / Artikelnummer / Katalóška številka
LOT	Chargenbezeichnung / Numéro de lot / Numero di lotto / Número de lote / Número do lote / Lotnummer / Številka serije
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 / Cumple las disposiciones de la legislación aplicable de la UE / Cumpre as disposições da legislação aplicável à UE / Voldoet aan de bepalingen van de van toepassing zijnde EU-wetgeving / Skladno z določbami veljavne zakonodaje EU

IVD CE 0123

Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany
www.accu-chek.com
Made in U.S.A.

ACCU-CHEK and ACCU-CHEK AVIVA are trademarks of Roche.

© 2021 Roche Diabetes Care
07135297061A-1121