

<span></span>
<b>ACCU-CHEK® Guide</b>
<span></span>
CONTROLS
<span></span>
REF 07748906

**DE** Für Selbstanwender geeignet / In-vitro-Diagnostikum

**Vorgesehene Anwendung**

Die Kontrolllösung ist für die Funktionskontrolle von Accu-Chek Guide, Accu-Chek Guide Link und Accu-Chek Guide Me Blutzuckermessgeräten und Accu-Chek Guide Teststreifen vorgesehen. 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. Kleinteile. Außerhalb der Reichweite von Kindern unter 3 Jahren aufbewahren.

**NICHT EINNEHMEN!** Bei Verschlucken umgehend einen Arzt aufsuchen.

**Inhalt einer Packung**

Packung mit 2 × 2,5 mL Flaschen Kontrolllösung und Packungsbeilagen. Die Packung mit Accu-Chek Guide 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. 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**

Anweisungen zur Durchführung einer Funktionskontrolle finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Messgeräts.

**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:

- Wurde das Haltbarkeitsdatum der Teststreifen oder der Kontrolllösungen überschritten?
- Haben Sie die Spitze der Flasche mit Kontrolllösung vor Gebrauch abgewischt?
- Waren die Teststreifenode die Flasche mit Kontrolllösung immer fest verschlossen?
- Wurde der entnommene Teststreifen sofort verwendet?
- Wurden die Teststreifen und die Kontrolllösungen an einem kühlen, trockenen Ort aufbewahrt?
- Wurde bei der Durchführung der Funktionskontrolle der korrekte Kontrolllösungslevel ausgewählt?
- 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 Teststreifenode zu verschließen
- wenn die Teststreifen unsachgemäß aufbewahrt oder gelagert wurden
- wenn Ihnen ein ermittelter Messwert 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 Teststreifenode 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 <span> </span> %	0,30 <span> </span> %
Puffer	4,83 <span> </span> %	4,82 <span> </span> %
Biologisches Salz	3,39 <span> </span> %	3,38 <span> </span> %
Konservierungsstoffe	0,30 <span> </span> %	0,30 <span> </span> %
Nichtreaktive Substanzen	9,99 <span> </span> %	9,97 <span> </span> %
FD&C Blue #1	0,08 <span> </span> %	0,08 <span> </span> %
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.

**LETZTE ÜBERARBEITUNG:** 2019-02

**FR** Utilisable en autocontrôle / Diagnostic in vitro

**Utilisation prévue**

La solution de contrôle est destinée au test de contrôle des lecteurs de glycémie Accu-Chek Guide, Accu-Chek Guide Link et Accu-Chek Guide Me et des bandelettes réactives Accu-Chek Guide.

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 mesures sur des patients.

**Informations importantes**

**AVERTISSEMENT :** Risque d'étouffement. Petites pièces. Conservez hors de portée des enfants de moins de 3 ans.

NE PAS INGERER ! 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 Guide 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. Si vous avez des questions, contactez Roche.

**Conservation et manipulation des solutions de contrôle**

- Veuillez vous reporter au manuel d'utilisation du lecteur pour obtenir des renseignements relatifs aux conditions de fonctionnement du système.
- La date de péremption indiquée vaut si les solutions de contrôle non 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) 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**

Veuillez vous reporter au manuel d'utilisation du lecteur pour obtenir des instructions relatives à la réalisation d'un test de contrôle.

**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.

- La date de péremption des bandelettes réactives 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 correctement refermé le tube de bandelettes réactives et le flacon de solution de contrôle ?
- Avez-vous utilisé la bandelette réactive aussitôt après l'avoir retirée du tube de bandelettes réactives ?
- Avez-vous bien conservé les bandelettes réactives et les solutions de contrôle à l'abri de la chaleur et de l'humidité ?
- Avez-vous choisi le bon niveau de solution de contrôle lorsque vous avez effectué le test de contrôle ?
- 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 <span> </span> %	0,30 <span> </span> %
Tampon	4,83 <span> </span> %	4,82 <span> </span> %
Sel biologique	3,39 <span> </span> %	3,38 <span> </span> %
Conservateur	0,30 <span> </span> %	0,30 <span> </span> %
Composants non réactifs	9,99 <span> </span> %	9,97 <span> </span> %
Bleu brillant F.C.F. #1	0,08 <span> </span> %	0,08 <span> </span> %
Pourcentages exprimés en poids/poids		

**REMARQUE**

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

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

**MISE À JOUR :** 2019-02

**IT** Adatto all'autocontrollo / Per uso diagnostico in vitro

**Uso previsto**

La soluzione di controllo è indicata per l'esecuzione del controllo di funzionalità dei misuratori di glicemia Accu-Chek Guide, Accu-Chek Guide Link e Accu-Chek Guide Me e delle strisce reattive Accu-Chek Guide.

L'esecuzione del controllo di funzionalità con soluzioni di controllo contenenti concentrazioni note di glucosio consente di verificare che la procedura operativa e il funzionamento del sistema siano corretti. I risultati del controllo devono rientrare negli intervalli delle concentrazioni di riferimento prestabiliti prima di poter eseguire test della glicemia validi sui pazienti.

**Informazioni importanti**

**AVVERTENZA:** Pericolo di soffocamento. Parti di piccole dimensioni. Conservare fuori dalla portata dei bambini sotto i 3 anni.

NON INGERIRE! In caso di ingestione, consultare immediatamente un medico.

**Contenuto della confezione**

Confezione contenente 2 soluzioni di controllo da 2,5 mL e foglietti illustrativi. La confezione della soluzione di controllo Accu-Chek Guide 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 eliminati con i rifiuti domestici. Osservare le disposizioni locali vigenti in materia. Per qualsiasi domanda, contattare 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 al prodotto 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.
- Scrivere la data di apertura della soluzione di controllo sull'etichetta del flacone. La soluzione di controllo è stabile per 3 mesi dalla data di apertura e comunque non oltre la data di scadenza stampata sull'etichetta del flacone.
- Le soluzioni di controllo tolte 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. Se la soluzione di controllo viene a contatto con gli indumenti, lavare con acqua e sapone.

**Esecuzione di un controllo di funzionalità**

Consultare il manuale per l'uso del misuratore per le istruzioni relative all'esecuzione del controllo di funzionalità.

**Fonti di errore**

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

- Le strisce reattive o le soluzioni di controllo erano scadute?
- È stata pulita la punta del flacone della soluzione di controllo prima dell'uso?
- I tappi del flacone delle strisce reattive e del flacone della soluzione di controllo sono stati sempre chiusi perfettamente?
- La striscia reattiva è stata usata subito dopo averla tolta dal flacone?
- Le strisce reattive e le soluzioni di controllo sono state conservate in un luogo fresco e asciutto?
- È stato selezionato il livello corretto della soluzione di controllo con cui è stato eseguito il controllo di funzionalità?
- 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 scadenze regolari stabilite dalla propria struttura,
- ogniquaivolta 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 sul risultato glicemico,
- per verificare la prestazione del sistema,
- se il misuratore è caduto.

È possibile che la struttura sanitaria in cui si opera richieda che il controllo di funzionalità abbia fornito un risultato valido **in seguito** a uno dei seguenti casi e comunque **prima** di poter riprendere a eseguire test della glicemia sui pazienti:

- i risultati del controllo precedenti non rientrano nell'intervallo delle concentrazioni di riferimento prestabilito,
- i controlli di funzionalità non sono stati eseguiti a scadenze regolari.

Per essere considerati validi, i risultati del controllo devono rientrare nell'intervallo delle concentrazioni di riferimento prestabilito riportato sull'etichetta del flacone delle strisce reattive oppure nell'intervallo delle concentrazioni 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 scadenze regolari.

**Composizione**

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

**NOTA**

La spiegazione dei simboli è riportata in fondo a questo foglietto illustrativo.

Per ulteriori informazioni consultare il nostro sito www.accu-chek.com o rivolgersi al rappresentante locale Roche.

**VERSIONE ATTUALIZZATA:** 2019-02

**PT** Adequado para o autocontrolo / Para utilização em diagnóstico in vitro

**Utilização prevista**

A solução de controlo destina-se ao teste de controlo de aparelhos de medição da glicemia Accu-Chek Guide, Accu-Chek Guide Link e Accu-Chek Guide Me e tiras-teste Accu-Chek Guide.

O teste com as soluções de controlo que contém níveis de glicose específicos indica que o sistema está a funcionar corretamente e que o utilizador está a implementar o procedimento certo. 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. Peças pequenas. Manter afastado de crianças com menos de 3 anos.

NÃO INGERIR! Em caso de ingestão, procurar ajuda médica imediatamente.

**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 Guide 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. Para quaisquer questões, contactar a Roche.

**Conservação 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 conservadas 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 da 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**

Consultar o manual de utilização do aparelho de medição para obter instruções sobre a realização de um teste de controlo.

**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.

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

**Frequência do teste de controlo**

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

Devem ser efetuados testes 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 conservadas 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:

- Resultados de controlo anteriores 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.

**Composição**

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

**NOTA**

Consultar a parte final deste folheto informativo para obter o significado dos símbolos.

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

**ÚLTIMA ATUALIZAÇÃO:** 2019-02

**NL** Geschikt voor zelfcontrole / Voor in-vitrodagnostisch gebruik

**Toepassing**

De controleplossing is bedoeld voor de functiecontrole van Accu-Chek Guide-, Accu-Chek Guide Link- en Accu-Chek Guide Me-bloedglucosemeters en Accu-Chek Guide-teststrips.

Het meten van controleplossingen met bekende glucoseconcentraties waarborgt het goed 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. Kleine onderdelen. Buiten het bereik van kinderen jonger dan 3 jaar bewaren.

NIET INNEMEN! Indien het product is ingestikt, dient onmiddellijk medische hulp te worden ingeroepen.

**Inhoud van de verpakking**

De verpakking bevat 2 × 2,5 mL controleplossing en bijsluiters. De verpakking Accu-Chek Guide- controleplossing bevat twee controleplossingen, één voor het hypoglykemische bereik (controleplossing 1, grijze dop) en één voor het hyperglykemische bereik (controleplossing 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. Voor vragen kunt u contact opnemen met Roche.

**Bewaren en gebruik van de controleplossing**

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

**Uitvoeren van een functiecontrolemeting**

Raadpleeg de gebruik



**DA** Eget til hjemmemaalng / Til in vitro-diagnostisk brug

### Tilsigtet anvendelse

Kontrolvæsken er beregnet til at udføre kontrolmålinger på Accu-Chek Guide, Accu-Chek Guide Link og Accu-Chek Guide Me blodsukkerapparater og Accu-Chek Guide teststrimler.

Ved måling af kontrolvæsker med kendte glukoseniveauer kan man fastslå, om systemet anvendes korrekt, og om systemet selv fungerer, som det skal. Kontrolresultaterne skal ligge inden for det definerede acceptable område, før det er tilladt at udføre en reel patientmåling.

### Vigtige oplysninger

**ADVARSEL:** Risiko for kvælning. Indeholder små dele. Skal holdes uden for rækkevidde af børn under 3 år.

**MÅ IKKE INDTAGES!** Ved indtagelse skal du straks kontakte læge.

**Pakningens indhold**

Pakningen indeholder 2 × 2,5 mL kontrolvæske og pakningsindlæg. Accu-Chek Guide pakningen med kontrolvæsker indeholder to kontrolvæsker, én til det hypoglykæmiske område (kontrolvæske 1, gråt låg) og én til det hyperglykæmiske område (kontrolvæske 2, hvidt låg).

**Bortskaffelse**

Alle komponenter af pakningen kan bortskaffes sammen med det almindelige husholdningsaffald. Se lokale bestemmelser, da disse kan variere fra land til land. Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte Roche.

**Opbevaring og håndtering af kontrolvæsker**

- Se apparatets brugsanvisning for oplysninger om systemets brugsbetingelser.
- Den påtrykte udløbsdato er gældende, hvis de uåbnede kontrolvæsker opbevares ved 2 til 32 °C.
- Det er ikke nødvendigt at opbevare kontrolvæskerne i køleskabet. Frys ikke kontrolvæsken.
- Skriv datoen for, hvornår du åbner flasken med kontrolvæske, på flaskens etiket. Kontrolvæsken skal kasseres 3 måneder fra den dato, hvor flasken blev åbnet (kassationsdatoen) eller på udløbsdatoen, som står på flaskens etiket, alt efter hvilken der kommer først.
- Kontrolvæsker, der tages direkte ud af køleskabet, skal have nået stuetemperatur før brug (uden at åbne flasken med kontrolvæske).
- Kontrolvæsken kan give pletter på tøjet. Fjern pletter ved at vaske med sæpe og sæbe.

### Sådan udføres en kontrolmåling

Se apparatets brugsanvisning for anvisninger i at udføre en kontrolmåling.

### Fejlkilder

Hvis kontrolresultaterne ligger uden for det acceptable område, må du ikke bruge apparatet, før problemet er løst. Følg denne liste for at få hjælp til at løse problemet.

- Var udløbsdatoen for teststrimlerne eller kontrolvæskerne overskredet?
- Har du husket at aftrøre spidsen på flasken med kontrolvæske før anvendelse?
- Har låget på teststrimmelbeholderen og flasken med kontrolvæske altid været lukket tæt?
- Blev teststrimlen anvendt umiddelbart efter, at den blev taget ud af teststrimmelbeholderen?
- Blev teststrimlerne og kontrolvæskerne opbevaret på et køligt og tørt sted?
- Valgte du det rigtige kontrolvæskeniveau, da du udførte kontrolmålingen?
- Fulgte du vejledningen?

### Intervaller for kontrolmålinger

Følg arbejdspladsens bestemmelser om intervaller for kontrolmålinger.

Kontrolmålinger bør udføres:

- Før du for første gang bruger apparatet til patientmåling
- I intervaller fastsat af arbejdspladsen
- Når du åbner en ny pakning med teststrimler
- Hvis teststrimmelbeholderen ikke er blevet lukket
- Hvis teststrimlerne er blevet opbevaret forkort
- Hvis der er tvivl om et blodsukkerresultat
- For at kontrollere systemets funktion
- Hvis apparatet er blevet tabt

Arbejdspladsens bestemmelser kan kræve, at vellykkede kontrolmålinger bliver udført **efter** følgende hændelser, og **inden** patientmålingerne genoptages:

- Når tidligere kontrolresultater lå uden for det acceptable område
- Når kontrolmålingerne ikke er blevet udført i de krævede intervaller

Kontrolresultaterne skal ligge inden for det relevante område på teststrimmelbeholderens etiket eller stemme overens med arbejdspladsens bestemmelser, før de kan godkendes. Patienter kan testes efter korrekt udførte kontrolmålinger i det krævede interval.

### Indholdsstoffer

Komponent	Kontrolvæsk <span></span> eniveau 1 (lavt)	Kontrolvæsk <span></span> eniveau 2 (højt)
Glukose	0,06 <span> </span> %	0,30 <span> </span> %
Buffer	4,83 <span> </span> %	4,82 <span> </span> %
Biologisk salt	3,39 <span> </span> %	3,38 <span> </span> %
Konserveringsmiddel	0,30 <span> </span> %	0,30 <span> </span> %
Ikke-reaktive indholdsstoffer	9,99 <span> </span> %	9,97 <span> </span> %
FD&C blå nr. 1	0,08 <span> </span> %	0,08 <span> </span> %
Vægt/vægt i procent		

**BEMÆRK**

Symbolforklaringer findes til sidst i dette pakningsindlæg.

Besøg vores hjemmeside www.accu-chek.dk, eller kontakt den lokale repræsentant for Roche for yderligere oplysninger.

**SENESTE OPDATERING:** 2019-02

**NO** Eget for egenkontroll / For bruk til in vitro-diagnostikk

### Bruksområde

Kontrolløsningen skal brukes til å utføre kontrollmålinger med Accu-Chek Guide-, Accu-Chek Guide Link- og Accu-Chek Guide Me-blodsukkerapparater og Accu-Chek Guide-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 utilgjengelig for barn under 3 år. **MÅ IKKE SVELGES!** Søk legehjelp umiddelbart hvis løsningen svelges.

**Pakningsinnhold**

Pakningen inneholder 2 × 2,5 mL kontrolløsning og pakningsvedlegg. Pakningen med Accu-Chek Guide-kontrolløsning inneholder to kontrolløsninger, én for hypoglykemisk nivå (kontrolløsning 1, grått lokk), og én for hyperglykemisk nivå (kontrolløsning 2, hvitt lokk).

**Avfallshåndtering**

Alle deler av pakningen kan kastes i husholdningsavfallet. Følg lokale forskrifter, da de kan variere i ulike land. Hvis du har spørsmål, kontakt Roche.

**Oppbevaring og håndtering av kontrolløsninger**

- Se bruksanvisningen til apparatet for systemets bruksbetingelser.
- Utløpsdatoen som er trykt på pakningen, er gyldig hvis kontrolløsningene oppbevares uåpnet mellom 2 og 32 °C.
- Kontrolløsningene trenger ikke å oppbevares i kjøleskap. Ikke frys kontrolløsningen.
- Notér 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 på flaskeetiketten, avhengig av hva som kommer først.
- Kontrolløsninger som er tatt rett fra kjøleskapet, må stå en stund i romtemperatur (ikke åpne flasken med kontrolløsning).
- Kontrolløsningen kan gi flekker på tøy. Fjern flekker ved å vaske med såpe og vann.

### Utføre en kontrollmåling

Se bruksanvisningen til apparatet for instruksjoner om hvordan du utfører en kontrollmåling.

### 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 kontrolløsningene vært oppbevart på et kjølig og tørt sted?
- Valgte du riktig nivå på kontrolløsningen, da du utførte kontrollmålingen?
- Har du fulgt anvisningene?

### Intervaller for kontrollmåling

Følg arbeidsstedets rutiner for intervaller for kontrollmåling.

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
- For å kontrollere systemets ytelse
- Hvis apparatet har vært mistet i gulvet

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

- Tidligere kontrolresultater lå utenfor det akseptable område
- 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 intervall for kontrollmåling.

### Innholdsstoffer

Komponent	Kontrolløsning Nivå 1 (lav)	Kontrolløsning Nivå 2 (høy)
Glukose	0,06 <span> </span> %	0,30 <span> </span> %
Buffer	4,83 <span> </span> %	4,82 <span> </span> %
Biologisk salt	3,39 <span> </span> %	3,38 <span> </span> %
Konserveringsmiddel	0,30 <span> </span> %	0,30 <span> </span> %
Ikke-reaktive stoffer	9,99 <span> </span> %	9,97 <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 pakningsvedlegget.

Besøk vårt nettsted www.accu-chek.no for å få mer informasjon eller kontakt den lokale Roche-representanten.

**SIST OPPDATERT:** 2019-02

**Østerreich**

Accu-Chek Kunden Service Center:

+43 1 277 27-355

www.accu-chek.at

**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

**Belgium**

Tel: 0800-93626 (Accu-Chek Service)

www.accu-chek.be

**Italia**

Servizio Assistenza 800 822 189

www.accu-chek.it

**Nederland**

Accu-Chek Diabetes Service

Tel. 0800-022 05 85

www.accu-chek.nl

**Danmark**

Accu-Chek Kundeservice:

Tlf. 80 82 84 71

www.accu-chek.dk

**Norge**

Accu-Chek Kundesenter: 21 400 100

www.accu-chek.no

**France**

Service après-vente :

Numéro vert : 0800 27 26 93

www.accu-chek.fr

**Luxembourg**

PROPHAC S.à r.l.

5, Rangwee

L-2412 Howald

B.P. 2063

L-1020 Luxembourg












Phone +352 482 482 500

diagnostics@prophac.lu

**Portugal**

Linha de Assistência a Clientes 800 200 265 (dias úteis: 8h30 – 18h30)

www.accu-chek.pt

	Packungsbeilage beachten / Consulter la notice d'utilisation / Consultare il foglietto illustrativo / Consultar o folheto informativo / Raadpleeg de bijsluiter / Se pakningsindlægget / Se pakningsvedlegget
	Temperaturbegrenzung (Aufbewahrung bei) / Limite de température (conserv <span></span> er entre) / Limiti di temperatura (conservare a) / Limites de temperatura (conservar a) / Temperat <span></span> urbepërking (bewaren bij) / Temperatur <span></span> begrænsning (opbevar <span></span> es ved) / Temperatur <span></span> begrensnng (oppbevares ved)
	Vervendbar bis / Utiliser jusqu'au / Utilizzare entro / Prazo de validade / Houdbaar tot / Holdbar til / Utløpsdato
	Haltbarkeit nach dem Öffnen: 3 Monate / Stabilité après ouverture <span> </span> : 3 mois / Stabilità dopo l'apertura: 3 mesi / Estabilidade depois de aberto: 3 meses / Houdbaarheid na opening: 3 maanden / Holdbarhed efter åbning: 3 måneder / Holdbarhet etter åpning: 3 måneder
	Hersteller / Fabricant / Fabbrikante / Fabricante / Fabrikant / Producent / Produzent
	Bestellnummer / Numéro de référence / Codice dell'articolo / Referência de catálogo / Artikelnummer / Katalognummer
	Chargenbezeichnung / Numéro de lot / Numero di lotto / Número do lote / Lotnummer / Batchkode / Lotnummer
	In-vitro-Diagnostikum / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Dispositivo medico-diagnostico in vitro / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro / Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek / Medicensk <span></span> udstyr til in vitro-diagnostik / Medisinsk <span></span> utstyr til in vitro-diagnostikk
	Globale Artikelnummer / Code article international / Global Trade Item Number / Número global de item comercial / Global Trade Item Number / Artikelnummer for global handel
	Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der europäischen Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika. / Ce produit répond aux exigences de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. / Questo prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva Europea 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro. / Este produto cumpre os requisitos da Diretiva Europeia n.º 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro. / Dit product voldoet aan de Europese richtlijn 98/79/EG inzake medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. / Dette produkt overholder kravene i det europæiske direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. / Dette produktet opfylder kravene i det europeiske direktivet 98/79/EF om medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk.
	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. Eliminare i flaconi vuoti o parzialmente usati secondo le disposizioni locali. / 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. / Alle komponenter af pakningen kan bortskaffes sammen med det almindelige husholdningsaffald. Bortskaf tomme eller delvist brugte flasker i henhold til lokale bestemmelser. / Alle deler av pakningen kan kastes i husholdningsavfallet. Kast tomme eller delvis brukte flasker i samsvar med lokale forskrifter.

 0123





Roche

Roche

Roche

Roche

Roche

Roche

Roche

Roche

Roche

Roche

Roche

Roche

Roche

Roche

Roche

Roche

Roche

Roche

Roche

Roche

Roche

Roche

Roche

Roche

Roche

Roche

Roche

Roche

Roche

Roche

Roche

Roche

Roche

Roche

Roche

Roche

Roche

Roche

Roche

Roche

Roche

Roche

Roche

Roche

Roche

Roche

Roche

Roche

Roche

Roche

Roche

Roche

Roche

Roche

Roche

Roche

Roche

Roche

Roche

Roche

Roche

Roche

Roche

Roche

Roche

Roche

Roche

Roche

Roche

Roche

Roche

Roche

Roche

Roche

Roche

Roche

Roche

Roche

Roche

Roche

Roche

Roche

Roche

Roche

Roche

Roche

Roche

Roche

Roche

Roche

Roche

Roche

Roche