

<b>ACCUCHEK® Instant</b>
<b>CONTROLS</b>
REF 07869525

Um teste de glicemia em uma pessoa com diabetes.

**Device for self-testing**

**Device for near-patient testing**

**For in vitro diagnostic use**

## Intended Use

The Accu-Chek Instant control solution is intended for performing control tests on the Accu-Chek Instant and Accu-Chek Instant S blood glucose meters and Accu-Chek Instant test strips. It is intended for self-testing by people with diabetes and for near-patient testing by healthcare professionals.

Testing control solutions with known glucose levels establishes that the operator and the system are performing acceptably. Control results must be within the defined acceptable ranges before valid patient testing is allowed.

## Important Information

**⚠ WARNING**

**Risk of suffocation**

This product contains small parts that can be swallowed. Keep the small parts away from small children and people who might swallow small parts.

**⚠ WARNING**

**Risk of a serious health incident**

Failure to follow testing instructions or test strip storage and handling instructions can lead to an incorrect test result that may lead to improper therapy.

Carefully read and follow the instructions in the User’s Manual and package inserts for the test strips and control solutions.

Do not ingest or inject the control solution or use the control solution as eye drops.

EUH208 – Contains DIAZOLIDINYL UREA. May produce an allergic reaction.\*

\* Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP)

**Contents of the pack**

Pack containing 2 × 2,5 mL control solution and package inserts. The Accu-Chek Instant control solution pack contains two control solutions, one for the hypoglycaemic range (control solution 1, gray cap) and one for the hyperglycaemic range (control solution 2, white cap).

**Disponal**

All components of the pack can be discarded in domestic waste. Consult local ordinances as they may vary by country. If you have any questions, contact Roche.

**Control solution storage and handling**

- Refer to the test strip package insert for system operating conditions.
- The printed use by date is valid if the unopened control solution is stored between 2 and 32 °C.
- The control solution does not need to be kept in the refrigerator. Do not freeze the control solution.
- Write the date the control solution bottle was opened on the bottle label. The control solution must be discarded 3 months from the date the control solution bottle was opened (discard date) or on the use by date on the bottle label, whichever comes first.
- Control solution taken directly from the refrigerator must be allowed to adjust to room temperature (without opening the control solution bottle).
- The control solution can stain fabric. Remove stains by washing with soap and water.

### Performing a Control Test

Refer to the meter User’s Manual for instructions on performing a control test.

## Sources of Error

- If the control results are outside the acceptable range, do not use the meter until you solve the problem. Check this list to help solve the problem.
  - Were the test strips or control solutions expired?
  - Did you wipe the tip of the control solution bottle before use?
  - Were the caps on the test strip container and control solution bottle always closed tightly?
  - Was the test strip used immediately after it was removed from the test strip container?
  - Were the test strips and control solutions stored in a cool, dry place?
  - Was the correct control solution level selected when the test was performed?
  - Did you follow the directions?

## Control Testing Intervals

Follow your facility’s policy for control testing intervals.

Control tests should be performed:

- the first time before using the meter for patient blood glucose testing.
- at intervals established by the facility.
- when a new test strip box is opened.
- if the test strip container was left open.
- if test strips were improperly stored.
- if there is a question about a blood glucose result.
- to check the performance of the system.
- if the meter was dropped.

Your facility may require that control tests be successfully performed **after** any of the following occur and **before** patient testing resumes:

- Previous control results were outside the acceptable range.
- Control tests were not performed at the proper interval.

Control results must be within the designated range on the test strip container label or as defined by your facility, before being considered acceptable. Patients can be tested after control tests have been acceptably performed at the proper testing interval.

## Ingredients

Component	Control Solution Level 1 (Low)	Control Solution Level 2 (High)
Glucose	0.06 <span> </span> %	0.30 <span> </span> %
Buffer	4.83 <span> </span> %	4.82 <span> </span> %
Biological salt	3.39 <span> </span> %	3.38 <span> </span> %
Preservative	0.30 <span> </span> %	0.30 <span> </span> %
Non-reactive ingredients	9.99 <span> </span> %	9.97 <span> </span> %
FD&C Blue #1	0.08 <span> </span> %	0.08 <span> </span> %
Percentages in weight/weight		

**Note:** For an explanation of symbols used, refer to the end of this package insert. Visit our website at www.accu-chek.com or contact the local Roche representative for more information.

## Reporting of Serious Incidents

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime; if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please refer to the manufacturer and to your national authority.

**LAST UPDATE:** 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 Accu-Chek Instant destina-se a ser utilizada na realização de testes de controlo nos aparelhos de medição da glicemia Accu-Chek Instant e Accu-Chek Instant S com as tiras-teste Accu-Chek Instant. Destina-se ao autoteste de pessoas com diabetes e diagnóstico junto do doente por profissionais de saúde.

O teste de soluções de controlo com níveis de glicose 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 fora do alcance de crianças pequenas 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 conservação e manuseamento das tiras-teste, pode ocorrer um resultado de teste incorreto suscetível de originar uma terapia inadequada.

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 Instant 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 folheto informativo das tiras-teste sobre as condições de funcionamento do sistema.
- A data limite de utilização impressa é válida se a solução de controlo não aberta for conservada entre 2 e 32 °C.
- Não é necessário manter a solução 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 a solução de controlo estiver no frigorífico, retirar e deixar 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 lugar 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 um resultado de 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 os 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.

## 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 uma explicação dos símbolos utilizados. 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

(PT)

**Dispositivo para automonitorização**

**Dispositivo para teste laboratorial remoto**

**Para uso diagnóstico in vitro**

## Indicação de uso

A solução de controlo Accu-Chek Instant destina-se ao teste de controlo dos monitores de glicemia Accu-Chek Instant e Accu-Chek Instant S e das tiras-teste Accu-Chek Instant. Destina-se à automonitorização por pessoas com diabetes e ao teste laboratorial remoto por profissionais de saúde.

O teste das soluções de controle com níveis de glicose conhecidos determina se o operador e o sistema estão funcionando de forma aceitável. Os resultados de controlo devem estar nas faixas aceitáveis definidas antes que testes em pacientes sejam permitidos.

## Informações importantes

### ⚠ ADVERTÊNCIA

**Risco de asfixia**

Este produto contém peças pequenas que podem ser engolidas. Mantenha as peças pequenas fora do alcance de crianças e de pessoas que possam engolir as peças pequenas.

**⚠ ADVERTÊNCIA**

**Risco de sério dano à saúde**

Se as instruções de teste ou as instruções de armazenamento e manuseio das tiras-teste não forem seguidas, poderá ser obtido um resultado de teste incorreto que induza a um tratamento inadequado.

Leia cuidadosamente e siga as instruções de uso, bem como as instruções dos folhetos informativos das tiras-teste e soluções de controle.

Não ingerir ou injete a solução de controle, nem a goteje nos olhos.

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

\* Regulamento (CE) N.º 1272/2008 (CLP)

**Conteúdo da embalagem**

Embalagem contendo 2 × 2,5 mL de solução de controle e folhetos informativos. A embalagem de solução de controlo Accu-Chek Instant contém duas soluções de controle, uma para a faixa hipoglicémica (solução de controle 1, tampa cinza) e outra para a faixa hiperglicêmica (solução de controle 2, tampa branca).

**Descarte**

Todos os itens da embalagem podem ser descartados no lixo doméstico. Consulte a regulamentação local, que pode variar de país para país. Em caso de dúvidas, entre em contato com o Accu-Chek Responde.

**Condições de armazenamento e manuseio das soluções de controle**

- Consulte o folheto informativo que acompanha as tiras-teste para informações sobre as condições de funcionamento do sistema.
- A data de validade impressa é válida se a solução de controle fechada estiver armazenada a temperaturas entre 2 e 32 °C.
- A solução de controle não necessita ser mantida no refrigerador. Não congelar a solução de controle.
- Ao abrir um novo frasco da solução de controle, escreva a data de abertura na etiqueta do frasco. A solução de controle deve ser descartada 3 meses após a abertura do frasco da solução de controle (data de descarte) ou na data de validade indicada na etiqueta do frasco, o que ocorrer primeiro.
- A solução de controle retirada diretamente do refrigerador deve ser deixada por algum tempo até se ajustar à temperatura ambiente (sem abrir o frasco da solução de controle).
- A solução de controle pode manchar a roupa. Remova manchas lavando a roupa com água e sabão.

## Realização de um teste de controle

Consulte as instruções de uso do monitor de glicemia para obter instruções sobre a realização de um teste de controle.

## Fontes de erro

Se os resultados de controle estiverem fora da faixa aceitável, não use o monitor de glicemia até que o problema esteja resolvido. Verifique esta lista para ajudá-lo a resolver o problema.

- As tiras-teste ou as soluções de controle estavam vendidas?
- Você limpou a ponta do frasco da solução de controle antes do uso?
- As tampas do frasco de tiras-teste e do frasco da solução de controle estavam sempre bem fechadas?
- A tira-teste foi utilizada imediatamente após ter sido retirada do frasco de tiras-teste?
- As tiras-teste e as soluções de controle estavam armazenadas em um local fresco e seco?
- Você selecionou o nível correto da solução de controle ao realizar o teste de controle?
- Você seguiu as orientações?

## Intervalos de teste de controle

Siga as normas da sua instituição acerca dos intervalos entre os testes de controle.

Os testes de controle devem ser realizados:

- antes que o monitor de glicemia seja utilizado para testes de glicemia em pacientes pela primeira vez.
- a intervalos estabelecidos pela instituição.
- quando uma nova embalagem de tiras-teste for aberta.
- se o frasco de tiras-teste for deixado aberto.
- se as tiras-teste forem armazenadas incorretamente.
- se houver dúvidas sobre um resultado de glicemia.
- para verificar o desempenho do sistema.
- se o monitor de glicemia sofrer uma queda.

Sua instituição pode exigir que testes de controle sejam realizados com êxito **após** sobrevir alguma das seguintes ocorrências e **antes** que se volte a realizar testes de glicemia em pacientes:

- Os resultados de controle anteriores estavam fora da faixa aceitável.
- Os testes de controle não foram realizados no intervalo adequado.

Os resultados de controle devem estar dentro da faixa indicada na etiqueta do frasco de tiras-teste, ou conforme definido por sua instituição, para serem considerados aceitáveis. Os testes de glicemia poderão ser feitos em pacientes depois que os testes de controle forem realizados de forma aceitável no intervalo de teste apropriado.

## Composição

Componente	Nível da solução de controle 1 (baixo)	Nível da solução de controle 2 (alto)
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 N.º 1	0,08 <span> </span> %	0,08 <span> </span> %
Percentagens em peso/peso		

**Nota:** Para obter informações sobre o significado dos símbolos utilizados, consulte a parte final deste folheto informativo. Visite o nosso site www.accu-chek.com ou entre em contato com o Accu-Chek Responde para mais informações.

## Relatar incidentes graves

Para pacientes/usuários/terceiros na União Europeia e em países com regulamentação idêntica; se, durante o uso ou em decorrência do uso deste dispositivo, ocorrer um incidente grave, queira relatá-lo ao fabricante e à autoridade competente em seu país.

**ÚLTIMA ATUALIZAÇÃO:** 2021-05

**ⓘ 葡萄糖质控液说明书**

## 产品名称

**通用名称:** 葡萄糖质控液

**英文名称:** Accu-Chek Instant control

## 包装规格

水平1： 2.5 mL， 水平2： 2.5 mL

## 预期用途

本产品用于血糖试纸检测过程中的质量控制。本产品配合使用Accu-Chek Instant试纸，用于对逸智 Instant及逸智S Instant S系统进行质控检测。

## 主要组成成分

成分	质控液水平1（低）	质控液水平2（高）
葡萄糖	0.06 <span> </span> %	0.30 <span> </span> %
缓冲剂	4.83 <span> </span> %	4.82 <span> </span> %
盐类	3.39 <span> </span> %	3.38 <span> </span> %
防腐剂	0.30 <span> </span> %	0.30 <span> </span> %
非反应成分	9.99 <span> </span> %	9.97 <span> </span> %
FD&C Blue #1色素	0.08 <span> </span> %	0.08 <span> </span> %

其中，百分数是质量百分比浓度。

**包装盒内物品**

包装内含2瓶2.5 mL的质控液及其说明书。Accu-Chek Instant质控液包装内含两瓶质控液，一瓶用于检测低血糖范围（质控液水平1，灰色瓶盖）；一瓶用于检测高血糖范围（质控液水平2，白色瓶盖）。

靶值（质控范围）：具体见血糖试纸标签。

## 储存条件及有效期

- 2~32 °C 储存，有效期24个月
- 开瓶有效期：4~30 °C 储存，3个月
- 有关系统操作条件的信息请参阅试纸说明书。
- 打印的失效日期只适用于存储在2到32 °C 的温度之间未开封的质控液。
- 质控液无需在冰箱内储存。不要冷冻质控液。
- 要在质控液瓶的标签上注明开启日期。质控液必须在开瓶后三个月（废弃日期）内，或在质控液瓶标签上的失效日期截止时废弃处理，两者以先到者为准。
- 从冰箱中取出的质控液，须在保持瓶盖盖紧状态下使其慢慢恢复至室温后方可使用。
- 质控液可能会弄污衣服。可用肥皂和清水洗净污渍。
- 生产日期及失效日期：见包装

## 适用仪器

逸智 Instant血糖仪，逸智S Instant S血糖仪

## 检验方法

有关进行质控检测的信息请参阅血糖仪使用说明书。

**注意：** 如果需要进行质控检测，请寻求医务人员帮助或与罗氏公司客户服务中心联系。

**质控检测间隔**

请遵循您所在机构的质控检测间隔的规定。

下列情况下要进行质控检测：

- 在第一次使用血糖仪检测患者血糖前。
- 到您所在机构规定的检测间隔时。
- 开启一盒新试纸时。
- 若试纸筒开启后没有关闭。
- 若试纸没有正确储存。
- 若对血糖检测值有所怀疑。
- 检查系统功能时。
- 若血糖仪跌落。

您的机构可能要求在下列情况出现后及在再次检测患者血糖前，成功地进行质控检测：

- 之前的质控检测值在允许范围之外。
  - 质控检测没有在规定的时间间隔内进行。
- 质控检测值在认为可接受之前，必须确认在试纸筒标签上指定的范围（靶值范围）内，或者在您所在机构规定的范围内。在正确的检测间隔内成功地进行质控检测后，可以为患者检测血糖。

## 检验结果的解释

使用已知的葡萄糖水平进行质控检测能够确定操作者是否正确操作，以及系统是否正确运行。在允许进行有效的患者检测前，质控检测值必须在定义的可接受范围内。

**错误的原因**

如果质控检测值不在允许范围内，在解决问题前请勿使用血糖仪。检查下列各项有助于解决问题。

- 试纸或质控液是否过期？
- 使用前是否擦拭质控液瓶口？

- 试纸筒瓶盖和质控液的瓶盖是否一直盖紧？
- 试纸从试纸筒取出后，是否马上使用？
- 试纸和质控液是否储存在凉爽、干燥的环境中？
- 质控检测时是否选择了正确的质控液水平？
- 是否按照指示操作？

## 注意事项

**⚠警告**

**窒息风险**

本产品包含易被吞服的小部件。请将小部件存放在远离可能吞服小部件的儿童或成人的地方。



