





## Relatar acidentes 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

**(CS)**
**Prostředek pro sebetestování**
**Prostředek pro vyšetření v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta**
**Pro diagnostické použití in vitro**
**Zamýšlené použití**

Kontrolní roztok je určen k provedení funkčních kontrol u vytrazených testovacích proužků a glukometrů. Je indikován pro selfmonitoring osob s diabetem a pro vyšetření v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta provedené profesionálními zdravotníky.

K provádění funkčních kontrol na systémech Accu-Chek Performa s testovacími proužky Accu-Chek Performa a na systémech Accu-Chek Inform II s testovacími proužky Accu-Chek Inform I.

Testování kontrolních roztoků se známými hladinami glukózy určují, zda obilšina a systém fungují správně. Aby bylo možné provádět přijatelná diagnostická testování, musí být výsledky funkčních kontrol v definovaných přijatelných rozsazích.

## Důležité informace

### VAROVÁNÍ

#### Riziko udušení

Tento výrobek obsahuje malé díly a může dojít k jejich spolknutí.

Drobné díly uchovávejte mimo dosah malých dětí a osob, které je mohou spolknout.

### VAROVÁNÍ

#### Riziko závažné zdravotní události

Neodrožování pokynů k měření nebo nesprávné uchování testovacích proužků a manipulace s nimi může způsobit nesprávné výsledky měření.

Pečlivě si přečtěte a dodržujte pokyny uvedené v brožuře uživatele a příbalových letáčcích k testovacím proužkům a kontrolním roztokům.

Kontrolní roztok neuvěřte vložiti ani jej nevstříkujte a nepoužívejte jej jako oční kapky.

EUH208 - Obsahuje DIAZOLIDINYLOVÁ MOČOVINA. Může vyvolat alergickou reakci.\*

\* Nariženi (ES) č. 1272/2008 (CLP)

#### Obsah balení

Balení obsahuje 2 × 2,5 mL kontrolního roztoku a příbalové letáky. Balení kontrolního roztoku Accu-Chek Performa obsahuje dva kontrolní roztoky, jeden pro hypoglykemické rozsahy (kontrolní roztok 1, šedé víčko) a jeden pro rozsahy hyperglykemické (kontrolní roztok 2, bílé víčko).

#### Likvidace

Všechny součásti balení lze likvidovat společně s běžným domácím odpadem. Seznamte se s místními předpisy, mohou se lišit podle země. Reagující látky jsou obsaženy v tak malých množstvích, že nejsou považovány za nebezpečné materiály ve smyslu předpisů EU. S případnými otázkami se obraťte na místního zástupce společnosti Roche.

#### Uchování a manipulace s kontrolními roztoky

- Přečtěte si provozní podmínky systému uvedené v brožuře uživatele glukometru.
- Vytiskněte data použitelnosti platí, jestliže jsou neotevřené kontrolní roztoky skladovány mezi 2 a 32 °C.
- Kontrolní roztoky není nutno uchovávat v chladničce. Kontrolní roztok CHRÁNTE PŘED MRÁZEM.
- Na štítek lahvičky s kontrolním roztokem napište datum, kdy byla lahvička otevřena. Kontrolní roztok musí být zlikvidován 3 měsíce po otevření lahvičky (datum likvidace) nebo v okamžiku uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku lahvičky, pokud tato situace nastane dříve.

- Kontrolní roztoky vyjímte přímo z chladničky je nutno nechat vytemperovat na pokojovou teplotu (bez otevření lahvičky s kontrolním roztokem).

- Kontrolní roztok může na tkanině vytvořit skvrny. Skvrny ze odstranit vprávním ve vodě s mýdlem.

### Provedení funkční kontroly

Testujte kontrolní roztoky stejně jako krevní vzorky. V brožuře uživatele ke glukometru najdete přesné pokyny.

- Zkontrolujte dobu použitelnosti na tubě s testovacími proužky. Testovací proužky nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Umístěte glukometr na rovný povrch.
- Sejměte víčko z lahvičky s kontrolním roztokem. Hadříkem nepouštějícím vlas otevře špičku lahvičky.
- Stiskněte lahvičku, až se na špičce objeví malá kapka.
- Dotkněte se kapkou **předního okraje** žlutého okénka na testovacím proužku. Když se zobrazí ↔, odeberte lahvičku z testovacího proužku. Neapíknujte kapku na horní část testovacího proužku.
- Hadříkem nepouštějícím vlas otevře špičku lahvičky. Víčkem těsně lahvičku uzavřete.
- Na displeji se objeví výsledek funkční kontroly. Použitý testovací proužek vyjměte a zlikvidujte podle předpisů zdravotnického zařízení.

**Poznámka:** Pokud se na displeji s výsledkem funkční kontroly NEZOBRAZÍ symbol lahvičky s kontrolním roztokem a blikající písmeno **L**, došlo k chybě.

Neříďte se výsledkem funkční kontroly. Opakujte funkční kontrolu s novým testovacím proužkem.

Výsledek funkční kontroly můžete srovnat s přijatelným rozsahem na štítku tuby s testovacími proužky. Pokud je výsledek funkční kontroly v přijatelném rozsahu, je zaručena správná funkčnost systému.

Pokud je výsledek funkční kontroly mimo přijatelný rozsah nebo se zobrazí chybová zpráva, funkční kontrolu opakujte. Pokud je druhý výsledek funkční kontroly rovněž mimo přijatelný rozsah nebo se zobrazí chybová zpráva, obraťte se na místního zástupce společnosti Roche.

### Příčiny chyb

Jestliže jsou výsledky funkční kontroly mimo přijatelný rozsah, nepoužívejte glukometr až do vyřešení problému. Při řešení problému postupujte podle následujících bodů:

- Uběhla doba použitelnosti testovacích proužků nebo kontrolních roztoků?
- Otřeli jste před použitím špičku lahvičky s kontrolním roztokem?
- Byla víčka na tubách s testovacími proužky a lahvičkách s kontrolními roztoky vždy těsně uzavřena?
- Byl testovací proužek použit okamžitě po vytažení z tuby s testovacími proužky?
- Byly testovací proužky a kontrolní roztoky uchovávány na chladném a suchém místě?
- Byla při provedení testu zvolena správná hladina kontrolního roztoku?
- Dodržovali jste pokyny?

## Intervaly funkčních kontrol

Dodržujte intervaly funkčních kontrol podle pokynů, které dostanete ve vašem zdravotnickém zařízení.

Funkční kontroly je nutné provést:

- Před prvním použitím glukometru pro měření glykémie.
- V intervalech podle pokynů, které dostanete ve vašem zdravotnickém zařízení.
- Po otevření nového balení testovacích proužků.
- Jestliže byla tuba s testovacími proužky ponechána otevřená.
- Jestliže byly testovací proužky nevhodně skladovány.
- Pokud si máte dotaz k výsledku měření glykémie.
- Při kontrole výkonu systému.
- Pokud došlo k pádu glukometru.

Vaše zařízení může vyžadovat, aby proběhla úspěšná funkční kontrola **poté**, co dojde k následujícím událostem a **předtím**, než se bude pokračovat v testování pacienta:

- Výsledky předchozí funkční kontroly byly mimo přijatelný rozsah.
- Funkční kontrolu neproběhly v řádném intervalu.

Výsledky funkční kontroly musí být v rozsahu uvedeném na štítku tuby s testovacími proužky nebo v rozsahu určeném vaším zařízením, než budou považovány za přijatelné. Po úspěšném provedení funkčních kontrol v řádném testovacím intervalu je možné pacienty testovat.

## Sloužky

Sloužka	Hladina kontrolního roztoku 1 (nízká)	Hladina kontrolního roztoku 2 (vysoká)
Glukóza	0,06 <span> </span> %	0,30 <span> </span> %
Pufr	4,83 <span> </span> %	4,82 <span> </span> %
Biologická sůl	3,39 <span> </span> %	3,38 <span> </span> %
Konzervační látka	0,30 <span> </span> %	0,30 <span> </span> %
Nereaktivní sloužky	9,99 <span> </span> %	9,97 <span> </span> %
Modř FD&C Blue #1	0,08 <span> </span> %	0,08 <span> </span> %
Procenta jsou hmotnostní (hmotnost/hmotnost)		

#### POZNÁMKA

Vysvětlení použitých symbolů je uvedeno na konci tohto příbalového letáku. Další informace najdete na našich webových stránkách www.accu-check.cz nebo kontaktujte místního zástupce společnosti Roche.

## Hlášení závažných událostí

Pro pacienta/uživatele/řetí strany v Evropské unii a v zemích s totožným právním režimem; pokud během použití tohoto prostředku nebo v jeho důsledku došlo k závažné události, ohlaste událost výroci a příslušnému národnímu úřadu.

**POSLEDNÍ AKTUALIZACE:** 2021-05

### (SK)

#### Pomůcka na samovyšetřování

#### Pomůcka na delokalizovani diagnostiku

#### Diagnostické použití in vitro

## Urcené použití

Kontrolní roztok je určený na vykonávání kontrolných testov na dedikovaných testovacích proužkoch a glukomera. Je indikovaný na samokontrolu pre ľudí s diabetom a na delokalizovanú diagnostiku pacientov odborným zdravotníckym personálom.

Na kontrolné testy na systémoch Accu-Chek Performa s testovacími prúžkami Accu-Chek Performa a na systémoch Accu-Chek Inform II s testovacími prúžkami Accu-Chek Inform I.

Testovanie kontrolných roztokov so známymi hladinami glykémie zabezpečí, že používateľ a systém fungujú primerane. Kontrolné výsledky musia byť v rámci definovaných prijateľných rozsahov, predtým než môže pacient vykonať platné meranie.

## Dôležitá informácia

### VAROVANIE

#### Nebezpečenstvo zadusenía

Tento výrobok obsahuje malé časti, preto by mohlo dôjsť k ich prehltnutiu. Uchovávať malé časti mimo dosahu malých detí a ľudí, ktorí by ich mohli prehltnúť.

### VAROVANIE

#### Riziko závažného zdravotného problému

Neodroževanie pokynov na meranie alebo skladovanie testovacích prúžkov a neadekvátne zaobchádzanie s nimi môže viesť k nesprávnym výsledkom merania.

Pozorne si prečítajte a postupujte podľa pokynov v návode na použitie a v príbalových letáčkoch pre testovacie prúžky a kontrolné roztoky.

Kontrolný roztok nepoužíajte ani nepodávajte injekčne, ani ho nepoužíajte ako očné kvapky.

EUH208 – Obsahuje DIAZOLIDINYL UREA. Může vyvolat alergickou reakci.\*
\* Nariadenie (ES) č. 1272/2008 (CLP)

#### Obsah balenia

Balenie obsahuje 2 × 2,5 mL kontrolného roztoku a príbalové letáky. Balenie kontrolného roztoku Accu-Chek Performa obsahuje dva kontrolné roztoky, jeden na hypoglykemický rozsah (kontrolný roztok 1 so šedým uzáverom) a jeden na hyperglykemický rozsah (kontrolný roztok 2 s bielym uzáverom).

#### Likvidácia

Všetky součásti balení můžete likvidovat spolu s běžným domácím odpadem. Seďteže si ušetříte směrnice v jednotlivých krajinách různé, další informace vám poskytnú místne úřady. Každé je obsah reaktivních látok minimální, nie sú podľa smerníc EU považované za nebezpečné látky. V prípade akýchkoľvek otázok, prosím, kontaktujte zástupcu firmy Roche.

#### Skladovanie a manipulácia s kontrolným roztokom

- Preštudujte si prevádzkové podmienky systému uvedené v návode na použitie glukometra.
- Dátum expirácie vytičnený na obale je platný, iba ak sú neotvorené kontrolné roztoky skladované v teplotnom rozmedzí od 2 do 32 °C.
- Kontrolné roztoky netreba uchovávať v chladničke. Kontrolné roztoky NEZRÁZUJTE.

- Dátum otvorenia fľaštičky s kontrolným roztokom zaznamenajte na jej etikete. Kontrolný roztok je použitelný 3 mesiace po tomto dátume (doba použitelnosti) alebo do dátumu expirácie na nálepke fľaštičky, podľa toho, ktorý uplynie ako prvý.
- Kontrolné roztoky, ktoré ste práve vybrali z chladničky, sa najprv musia zohriať na izbovú teplotu (bez toho, aby ste fľaštičku s kontrolným roztokom otvorili).
- Kontrolný roztok môže zapríčiniť skvrny na tkanivách. Škvrny odstráňte vyčistením vody a mýdlom.

## Wykonanie kontrolného testu

Kontrolné roztoky testujte rovnakým spôsobom ako vzorku krvi. Preštudujte si špecifické inštrukcie uvedené v návode na použitie glukometra.

- Preverte dátum expirácie na tube s testovacími prúžkami. Testovacie prúžky po uplynutí dátumu expirácie nepoužíajte.
- Glukomer umiestnite na rovný povrch.
- Odeberte uzáver z fľaštičky s kontrolným roztokom. Špičku hrdla fľaštičky utrite utierkou bez žmolkov.
- Fľaštičku stlačte, kým sa na hrdle nevytvorí kvapôčka tekutiny.

- Dotknite sa kvapky na **prednej hrane** žltého okienka testovacíeho prúžku. Ak sa objaví a., odeberte fľaštičku z testovacíeho prúžku. Kvapku nenásajte na vrch testovacieho prúžku.

- Spíchnuť hrdla fľaštičky utrite utierkou bez žmolkov. Fľaštičku riadne uzavrite.

- Kontrolný výsledok sa objaví na displeji. Použitý testovací prúžok vyberte a zlikvidujte podľa zásad vášho zariadenia.

**Poznámka:** Ak sa s kontrolným výsledkom NEZOBRAZÍ na displeji symbol fľaštičky a bilajičúce L, došlo k chybe.

Neríadte sa kontrolným výsledkom. Kontrolný test zopakujte s novým testovacím prúžkom.

Kontrolný výsledok môžete porovnať s prijateľným rozsahom vytičneným na nálepke tuby s testovacími prúžkami. Ak je kontrolný výsledok v rámci prijateľného rozsahu, je správne fungovanie systému zaručené.

Ak je kontrolný výsledok mimo prijateľného rozsahu alebo ak sa zobrazuje chybové hlásenie, kontrolný test zopakujte. Ak je aj druhý kontrolný výsledok mimo prijateľného rozsahu alebo sa zobrazuje chybové hlásenie, kontaktujte zástupcu firmy Roche.

## Zdroje chýb

Ak sú kontrolné výsledky mimo prijateľného rozsahu, glukomer nepoužíajte, kým problém nevyriešite. Nasledujúci zoznam kontrolných otázok vám pomôže problém vyriešiť.

- Uplynula doba použiteľnosti (dátum expirácie) testovacích prúžkov alebo kontrolných roztokov?
- Utrali ste hrdlo fľaštičky s kontrolným roztokom pred použitím?
- Boli kryty tuby s testovacími prúžkami a fľaštičky s kontrolným roztokom vždy pevne uzavreté?
- Bol testovací prúžok použitý okamžite po vybratí z tuby?
- Boli testovacie prúžky a kontrolné roztoky uchovávané na suchom a chladnom mieste?
- Bola pri vykonaní kontrolného testu vybratá správna hladina kontrolného roztoku?
- Riadiili ste sa krokmi v návode na použitie?

## Testovacie intervaly

Pri intervaloch vykonania kontrolných testov sa riadte zásadami vášho zariadenia.

Kontrolné testy by sa mali vykonať:

- pred prvým použitím glukomera na meranie glykémie pacienta,
- v intervaloch stanovených zariadením,
- pri otvorení nového balenia testovacích proužkov,
- ak tuba s testovacími prúžkami zostala otvorená,
- ak naboli testovacie prúžky skladovane správne,
- ak pochybujete o výsledku merania glykémie,
- na testovanie funkčnosti systému,
- ak glukomer spadol.

Vaše zariadenie môže vyžadovať, aby boli kontrolné testy úspešne vykonané **potom**, ako nastane akákoľvek z nasledujúcich situácií a **predtým** ako pacient vykoná meranie:

- predchádzajúce kontrolné výsledky boli mimo prijateľného rozsahu,
- kontrolné testy neboli vykonané v riadnom intervale.

Predtým než sú kontrolné výsledky považované za prijateľné, musia byť v rámci rozsahu uvedeného na nálepke tuby s testovacími prúžkami alebo v súlade so zásadami vášho zariadenia. Pacienti môžu byť testovaní po vykonaní kontrolných testov v riadnych testovacích intervaloch, ktorých výsledky boli v prijateľných rozsahoch.

## Zloženie

Komponent	Kontrolný roztok Hladina 1 (nízka)	Kontrolný roztok Hladina 2 (vysoká)
Glukóza	0,06 <span> </span> %	0,30 <span> </span> %
Timivý roztok	4,83 <span> </span> %	4,82 <span> </span> %
Biologická soľ	3,39 <span> </span> %	3,38 <span> </span> %
Konzervačný prostriedok	0,30 <span> </span> %	0,30 <span> </span> %
Nereaktívne zložky	9,99 <span> </span> %	9,97 <span> </span> %
FD&C Blue #1	0,08 <span> </span> %	0,08 <span> </span> %
Podstici u težíni/težíni		

#### POZNÁMKA

Vysvetlivky symbolov nájdete na konci tohto príbalového letáku.

Ďalšie informácie nájdete na našej internetovej stránke www.accu-check.com alebo kontaktujte zástupcu firmy Roche.

## Hlášenie závažných udalostí

Pro pacienta/používateľa/tretiu stranu v Európskej únii a v krajinách s rovnakým právnym režimom; ak počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania došlo k závažnej udalosti, oznámte to výrobcovi a vášmu vnútroštátnemu úradu.

**AKTUALIZÁCIA INFORMÁCIÍ:** 2021-05

### (HU)

#### Provizod za samostestiranje

#### Provizod za testiranje u blizini pacijenta

#### Predviđena namjena

Kontrolna otopina je namijenjena za izvođenje kontrolnog mjerenja na namjenskim test trakama i aparatima za mjerenje glukoze u krvi. Indicirana je za samostestiranje u osoba s dijabetesom ili za testiranje u blizini pacijenta od strane liječnika.

Za provjeru rada sustava Accu-Chek Performa test trakama Accu-Chek Performa i sustava Accu-Chek Inform II test trakama Accu-Chek Inform II. Testiranje kontrolnih otopina poznatim razinama glukoze ukazuje na prihvatljivo funkcioniranje operatora i sustava. Rezultati kontrolnih mjerenja moraju biti unutar specifičnih prihvatljivih raspona prije odobrenja testiranja na pacijentima.

#### Važne obavijesti

### (PL) UPOZORENJE

#### Rizik od gušenja

Malene dijelove držite izvan dohvata male djece i osoba koje bi ih mogle progutati.

### (PL) UPOZORENJE

**Rizik od nastanka ozbiljnog incidenta opasnog po zdravlje**
Nepridržavanje uputa o provođenju mjerenja ili o čuvanju i rukovanju test trakama može dovesti do netočnih rezultata mjerenja.

Pažljivo pročítajte i sljedite upute za uporabu aparata za mjerenje i upute priložene uz test trake i kontrolne otopine.

Nemojte gutati ili injicirati kontrolno otopinu ili je primijeniti kao kapi za oči. EUH208 – sadrži DIAZOLIDINIL UREA. Može izazvati alergijsku reakciju.\*
\* Uredba (EZ) br. 1272/2008 (Uredba o razvrstavanju, označavanju i pakiranju)

#### Sadržaj pakiranja

Pakiranje sadrži 2 × 2,5 mL kontrolne otopine i upute za uporabu. Pakiranje kontrolne otopine Accu-Chek Performa sadrži dvije kontrolne otopine. Jednu za raspon hipoglikemije (kontrolna otopina 1, sivi čep) i jednu za raspon hiperglikemije (kontrolna otopina 2, bijeli čep).

#### Odlaganje

Svi sastojci pakiranja mogu se odložiti s običnim kućnim otpadom. Provjerite lokalne odlože koje se mogu razlikovati u različitim zemljama. Reaktivni sastojci prisutni su u neznatnim količinama i ne smatraju se opasnim materijalima prema propisima EU-a. Za sva pitanja obratite se našoj službi podrške za korisnike.

#### Pohranjivanje i rukovanje kontrolnom otopinom

- Za uvjete rada sustava pogledajte upute za uporabu aparata
- Otsnuti rok valjanosti vrijedi za neotvorene kontrolne otopine, kada su pohranjene između 21 i 32 °C.
- Kontrolne otopine ne morate držati u hladnjaku. NEMOJTE zamrzavati kontrolnu otopinu.
- Na naljepnici bočice s kontrolnom otopinom zapišete datum otvaranja bočice. Kontrolnu otopinu treba odložiti u otpad 3 mjeseca nakon otvaranja bočice s kontrolnom otopinom (rok za uklanjanje) ili na datum isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici bočice, ovisno o tome što dolazi prije.

- Kontrolne otopine uzete iz hladnjaka morate najprije ostaviti da se prilagode sobnoj temperaturi (bez otvaranja bočice s kontrolnom otopinom).
- Kontrolna otopina može ostaviti mrnje na tkanimama. Uklonite mrnje vodom i sapunicom.

## Izvođenje kontrolnog mjerenja

Testirajte kontrolne otopine na jednak način kao uzorke krvi. Za posebne upute pogledajte upute za uporabu aparata.

- Provjerite rok valjanosti na kutiji test trake. Ne koristite test trake kojima je istekao rok valjanosti.
- Smjestite aparat na ravnu površinu.
- Uklonite čep s bočice s kontrolnom otopinom. Obrišite vrh bočice krpom bez dlacića.
- Stisnite bočicu do kraja se na vrhu ne pojavi kapljica.
- Dotakните капљицом **prednji rub** žutok prozorčić test trake. Makните боčićу s test trake kada se pojavi ↔. Nemojte stavljati kapljicu na vrh test trake.
- Obrišite vrh bočice krpom bez dlacića. Čvrsto zatvorite bočicu.
- Rezultat kontrolnog mjerenja prikazuje se na zaslonu. Izvadite i bacite iskoristenu test traku prema propisima ustanove u kojoj radite.

**Napomena:** Ako se uz rezultat mjerenja na zaslonu NE pojavi simbol kontrolne bočice i tpererčje L nastala je greška.

Nemojte uvaziti taje rezultat kontrolnog mjerenja. Ponovite kontrolno mjerenje s novom test trakom.

Možete usporediti rezultate kontrolne s prihvatljivim rasponom koji je otsnut na naljepnici kutije test trake. Ako je rezultat unutar prihvatljivog raspona, osiguran je ispravan rad sustava.

Ako se rezultat nalazi izvan prihvatljivog raspona ili ako se prikaže poruka o pogrešci, ponovite kontrolno mjerenje. Ako se i drugi rezultat nalazi izvan prihvatljivog raspona ili ako se prikaže poruka o pogrešci, obratite se našoj službi podrške za korisnike.

## Izvori pogrešaka

Ako se rezultati nalaze izvan prihvatljivog raspona, nemojte upotrebljavati aparat dok ne riješite problem. Pokušajte riješiti problem pomoću sljedećeg popisa.

- Je li istekao rok valjanosti test traka ili kontrolnih otopina?
- Jeste li obrisali vrh bočice s kontrolnom otopinom prije uporabe?
- Jesu li poklopci na kutiji test trake i čep na bočici kontrolne otopine uvijek bili dobro zatvoreni?
- Je li test traka iskorštena odmah nakon vađenja iz kutije test traka?
- Jesu li test trake i kontrolne otopine čuvane na hladnom i suhom mjestu?
- Je li odabrana ispravna razina kontrolne otopine priklom provođenja testa?
- Jeste li se pridrživali uputa?

## Intervali mjerenja