

АККУ-ЧЕК® Інстант

КОНТРОЛЬНИЙ РОЗЧИН

07958099061A

UK

Пристрій для самоконтролю

Пристрій для визначення поблизу пацієнтів

Для діагностики in vitro

Призначення

Контрольний розчин Accu-Chek Instant (Акку-Чек Інстант) призначений для проведення контрольних визначень за допомогою глюкометрів Акку-Чек Інстант і Accu-Chek Instant S (Акку-Чек Інстант С) із тест-смужками Акку-Чек Інстант. Він призначений для самоконтролю для людей із цукровим діабетом та для проведення визначення лікарями поблизу пацієнтів.

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

Важлива інформація

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Ризик удушення

Цей виріб містить дрібні деталі, які можна проковтнути. Зберігайте дрібні деталі подалі від маленьких дітей і людей, які можуть проковтнути дрібні деталі.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Ризик серйозного порушення стану здоров'я

Недотримання інструкцій із визначення або інструкцій щодо зберігання та поводження з тест-смужками може призвести до неправильного результату визначення рівня глюкози у крові, а отже до неправильної терапії.

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

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

EUN208: містить ДІАЗОЛІДИНІЛМОЧЕВИНУ. Може викликати алергічну реакцію.*

* Регламент (ЄС) № 1272/2008 (CLP)

Вміст упаковки

Упаковка містить 2 × 2,5 мл (ml) контрольного розчину й аркуші-вкладиші. Упаковка з контрольним розчином Акку-Чек Інстант містить два контрольні розчини, один для гіпоглікемічного діапазону (контрольний розчин 1, сірий ковпачок) і один для гіперглікемічного діапазону (контрольний розчин 2, білий ковпачок).

Утилізація

Усі компоненти упаковки можна викидати разом із побутовими відходами. Ознайомтеся з місцевими нормативними документами, оскільки вони можуть відрізнятися залежно від країни. У разі появи запитань зверніться до Уповноваженого представника виробника компанії Roche (Рош) в Україні.

Зберігання та поводження з контрольним розчином

- Для отримання інформації щодо умов роботи системи див. аркуш-вкладиш для тест-смужки.
- Надрукований термін придатності є дійсний, якщо невідкриті контрольні розчини зберігалися за температури від 2 до 32 °C.
- Контрольний розчин не потрібно зберігати в холодильнику. Не заморозуйте контрольний розчин.
- Запишіть на етикетці флакона дату, коли було відкрито флакон з контрольним розчином. Контрольний розчин необхідно утилізувати через 3 місяці від дати відкриття флакона з контрольним розчином (дата утилізації) або після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці флакона, залежно від того, що відбудеться швидше.
- Контрольні розчини, взяті безпосередньо з холодильника, необхідно залишити до досягнення ними кімнатної температури (не відкриваючи флакон з контрольним розчином).
- Контрольний розчин може забруднювати тканину. Видаляйте плями за допомогою миття водою з милом.

Проведення контрольного визначення

Для отримання інструкцій щодо проведення контрольного визначення див. керівництво користувача глюкометра.

Джерела помилки

Якщо контрольні результати знаходяться за межами прийнятного діапазону, не використовуйте глюкометр до вирішення проблеми. Перевірте цей перелік для допомоги у вирішенні проблеми.

- Чи закінчився термін придатності тест-смужок або контрольних розчинів?
- Чи протирався серветкою кінчик флакона з контрольним розчином перед використанням?
- Чи завжди були щільно закриті ковпачки на контейнері із тест-смужками та флаконі з контрольним розчином?
- Чи була використана тест-смужка одразу після витягання її з контейнера із тест-смужками?
- Чи зберігалися тест-смужки та контрольні розчини в прохолодному, сухому місці?
- Чи було вибрано правильний рівень контрольного розчину перед проведенням визначення?
- Чи Ви дотримувалися вказівок?

Інтервали проведення контрольного визначення

Дотримуйтеся політики установи для інтервалів контрольного визначення.

Контрольні визначення необхідно проводити:

- перед першим використанням глюкометра для визначення глюкози у крові пацієнта;
- через інтервали, прийняті в установі;
- коли відкривається нова упаковка тест-смужок;
- якщо контейнер із тест-смужками залишили відкритим;
- якщо тест-смужки зберігалися неналежним чином;
- якщо є сумніви щодо результату визначення рівня глюкози у крові;
- для перевірки функціонування системи;
- якщо впав глюкометр.

Установа може вимагати успішного проведення контрольних визначень **після** виникнення будь-чого з перерахованого нижче та **перед** продовженням визначення на пацієнтах:

- Попередні контрольні результати знаходилися за межами прийнятного діапазону.
- Контрольні визначення не проводилися через відповідні інтервали.

Перед тим як вважатися прийнятними, контрольні результати повинні знаходитися у встановленому діапазоні, зазначеному на етикетці контейнера із тест-смужками, або як визначено в установі. У пацієнтів можна проводити визначення після того, як належним чином виконано контрольні визначення у відповідних інтервалах визначення.

Компоненти

Компонент	Рівень контрольного розчину 1 (низький)	Рівень контрольного розчину 2 (високий)
Глюкоза	0,06 %	0,30 %
Буфер	4,83 %	4,82 %
Біологічна сіль	3,39 %	3,38 %
Консервант	0,30 %	0,30 %
Речовини, що не вступають в реакцію	9,99 %	9,97 %
FD&C Blue #1	0,08 %	0,08 %
Відсотки в перерахунку на масу		

Примітка: Пояснення символів, що використовуються, подано в кінці цього аркуша-вкладиша. Для отримання додаткової інформації відвідайте наш веб-сайт www.accu-check.com або зверніться до Уповноваженого представника виробника компанії Roche (Рош) в Україні.

Повідомлення про серйозні випадки

Що стосується пацієнта/користувача/третьої сторони в Європейському Союзі та в країнах з ідентичними нормативними правилами; якщо під час використання цього виробу або внаслідок його використання стався серйозний випадок, повідомте про це виробнику та своєму національному уповноваженому органу.

ДАТА ОСТАНЬОГО ПЕРЕГЛЯДУ ІНСТРУКЦІЇ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ: 2021-05



Уповноважений представник в Україні

ТОВ «Рош Україна»

Україна, 03150, м. Київ, вул. Велика Васильківська 139, 5 поверх

E-mail: ukraine.accu-check@roche.com






UA.TR.116

«Рош Діабетес Кеа ГмбХ»,

Зандгофер Штрассе 116

68305, Мангайм, Німеччина

www.accu-check.com

	Див. інструкцію із застосування
	Температурний діапазон
	Використати до
	Термін використання після відкриття: 3 місяці
	Усі компоненти упаковки можна викидати разом із побутовими відходами. Викидайте порожні або частково використані флакони відповідно до місцевих норм.
	Дата виробництва
	Медичний виріб для діагностики in vitro
	Пристрій для самоконтролю
	Пристрій для визначення поблизу пацієнтів
	Виробник
	Унікальний ідентифікатор виробу
	Номер за каталогом
	Код партії
	Відповідає положенням чинного законодавства ЄС

CE 0123

IVD



Roche Diabetes Care GmbH

Sandhofer Strasse 116

68305 Mannheim, Germany

www.accu-check.com

Made in U.S.A.

ACCU-CHEK, ACCU-CHEK INSTANT, and AKKY-CHEK are trademarks of Roche.

UA.I.AC1.21.119