

UK

ACCUCHEK®

Active

03146324

UK

Control

МЕДИЧНИЙ ВИРІБ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO – НЕ КОВТАТИ!

Призначення

Контрольний розчин призначений для виконання контрольних визначень на відповідних тест-смужках та глюкометрах. Він призначений для самоконтролю для людей із цукровим діабетом та для проведення визначення лікарями поблизу пацієнтів.

Відповідними тест-смужками та пристроями є тест-смужки Accu-Chek Active (Акку-Чек Актив) і глюкометр Акку-Чек Актив.

Перед початком

Перед використанням контрольних розчинів прочитайте цей аркуш-вкладиш, аркуш-вкладиш для тест-смужок Акку-Чек Актив і керівництво користувача для глюкометра Акку-Чек Актив. Керівництво користувача містить усю інформацію, необхідну для проведення контрольного визначення й інтерпретації контрольних результатів. З інформацією щодо робочих характеристик системи Акку-Чек Актив можна ознайомитися в аркуші-вкладиші для тест-смужок Акку-Чек Актив.

За наявності запитань зверніться до Уповноваженого представника виробника в Україні.

Цей аркуш-вкладиш містить попередження:

ПОПЕРЕДЖЕННЯ вказує на передбачувану серйозну небезпеку.

!

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.

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

EUN208: містить 5-хлор-2-метил-2Н-ізотіазол-3-он та 2-метил-2Н-ізотіазол-3-он (3:1). Може викликати алергічну реакцію. *

* Регламент (ЄС) № 1272/2008 (CLP)

Результати контрольних визначень повинні знаходитися в межах діапазону концентрацій, зазначених у таблиці концентрацій на етикетці контейнера із тест-смужками.

Діапазон концентрацій визначає прийнятні результати контрольного визначення.

Якщо контрольний результат не знаходиться в межах прийнятного діапазону концентрацій, більше не можна бути впевненим, що глюкометр і тест-смужки функціонують належним чином. Не використовуйте такий глюкометр і тест-смужки. Зверніться до Уповноваженого представника виробника в Україні.

Вміст упаковки

- 1 флакон із контрольним розчином із низькою концентрацією глюкози (Control 1 (контроль 1), синій ковпачок і синій текст на етикетці)
- 1 флакон із контрольним розчином із високою концентрацією глюкози (Control 2 (контроль 2), червоний ковпачок і червоний текст на етикетці)
- 1 аркуш-вкладиш

Додаткові матеріали, необхідні для проведення контрольного визначення

- Глюкометр Акку-Чек Актив із керівництвом користувача
- Тест-смужки Акку-Чек Актив з аркушем-вкладишем
- Чистий сухий паперовий рушник

Належне зберігання та використання контрольних розчинів

Неправильне зберігання та застосування контрольних розчинів може призводити до отримання результатів, що виходять за межі встановленого діапазону концентрацій.

- Флакони заповнюють контрольним розчином в асептичних умовах. Щоб уникнути забруднення, не торкайтеся кінчика флакона пальцями або тест-смужкою. Забруднені контрольні розчини можуть призводити до отримання неправильних контрольних результатів.
- Використовуйте лише контрольні розчини, термін придатності яких не закінчився. Термін придатності надрукований біля символу  на етикетці флакона та на упаковці.

- Зберігайте контрольні розчини за температури від +2 до +30 °С. Контрольні розчини, які зберігалися за межами цього температурного діапазону, можуть стати непридатними до закінчення свого терміну придатності.

- За умови правильного зберігання та застосування контрольних розчинів згідно з описаними інструкціями, контрольні розчини придатні до використання протягом 3 місяців після того, як їх вперше відкрили. Проте не використовуйте контрольні розчини після закінчення терміну придатності, зазначеного біля символу  на флаконі.

- Під час проведення контрольного визначення контрольні розчини повинні мати температуру навколишнього середовища. Якщо контрольні розчини зберігаються в холодильнику, перед проведенням контрольного визначення залиште їх за температури навколишнього середовища, доки вони не нагріються.

Компоненти

Склад у вагових відсотках

Control 1 (Контроль 1): глюкоза (0,04 %), консервант (0,24 %) у фосфатному буфері

Control 2 (Контроль 2): глюкоза (0,12 %), консервант (0,24 %) у фосфатному буфері

Утилізація флаконів

Усі компоненти упаковки можна викидати разом із побутовими відходами.

Викидайте порожні або частково використані флакони відповідно до місцевих норм. Для отримання інформації щодо належної утилізації флаконів зверніться до місцевої ради чи уповноваженого органу.

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 останнього перегляду

2021-05

Уповноважений представник виробника в Україні



UA.TR.116

Уповноважений представник в Україні

ТОВ «Рош Україна»

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

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

Виробник:

«Рош Діабетес Кеа ГмбХ»,

Зандгофер Штрассе 116

68305, Мангайм, Німеччина

www.accu-chek.com

	Див. інструкцію із застосування
	Увага! Дотримуйтесь вказівок із техніки безпеки, наведених в аркуші-вкладиші для даного виробу.
	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