





#### Inhoud van de verpakking

De verpakking bevat 2 × 2,5 mL controleoplossing en bijsluiters. De Accu-Chek Performa-verpakking controle-oplossing bevat twee controleoplossingen, één voor het hypoglykemische bereik (controleoplossing 1, grijze dop) en één voor het hyperglykemische bereik (controleoplossing 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. Op grond van de lage concentraties van de reactieve bestanddelen behoeven deze bestanddelen volgens de richtlijnen van de EU niet als gevaarlijke stoffen te worden beschouwd. Voor vragen kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiging van Roche.

#### Bewaren en gebruik van de controleoplossing

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

#### Uitvoeren van een functiecontrolemeting

De metingen van de controleoplossingen dienen op dezelfde wijze te worden uitgevoerd als metingen van bloedmonsters. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de meter voor specifieke gebruiksaanwijzingen.

- Controleer de vervaldatum op de flacon teststrips. Gebruik geen teststrips waarvan de vervaldatum is overschreden.
- Plaats de meter op een vlakke ondergrond.
- Verwijder de dop van het flesje controleoplossing. Veeg de punt van het flesje goed af met een niet-pluizende tissue.
- Knijp zachtjes in het flesje, zodat er een druppeltje vloeistof op de punt wordt gevormd.
- Houd de druppel tegen de **uitsparing aan de voorkant** van het gele testveld van de teststrip.

Als er voldoende controleoplossing in de teststrip is opgezogen, wordt dit door de meter aangegeven.
- Veeg de punt van het flesje goed af met een niet-pluizende tissue. Sluit het flesje goed af met de dop.

Het resultaat van de functiecontrolemeting wordt op de display weergegeven. Verwijder de gebruikte teststrip en gooi deze weg conform de richtlijnen van uw instelling of laboratorium.

U kunt het resultaat van de functiecontrolemeting met het toegestane bereik, dat op het etiket van de flacon teststrips is gedrukt, vergelijken. Als het resultaat van de functie-controlemeting binnen het toegestane bereik ligt, is een goede werking van het systeem gewaarborgd.

Als het resultaat van de functiecontrolemeting buiten het toegestane bereik ligt of als er een foutmelding op de display wordt weergegeven, moet u de functie-controlemeting herhalen. Als het tweede resultaat van de functiecontrolemeting nog steeds buiten het toegestane bereik ligt of als er een foutmelding op de display wordt weergegeven, moet u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiging van Roche.

#### Oorzaken van fouten

Als de resultaten van functiecontrolemetingen buiten het toegestane bereik liggen, mag u de meter niet gebruiken tot het probleem opgelost is. Gebruik de onderstaande lijst om het probleem op te lossen.

- Was de vervaldatum van de teststrips of van de controleoplossingen overschreden?
- Heeft u de punt van het flesje controleoplossing voor gebruik goed heeft afgeveegd?
- Zijn de flacon teststrips en het flesje controleoplossing altijd goed met de dop afgesloten geweest?
- Is de teststrip onmiddellijk, nadat deze uit de flacon teststrips is genomen, gebruikt?
- Zijn de teststrips en de controleoplossingen op een koele, droge plaats bewaard geweest?
- Heeft u de aanwijzingen correct opgevolgd?
- Heeft u bij het uitvoeren van de functiecontrolemeting het juiste niveau controleoplossing gekozen?

#### Intervallen tussen functiecontrolemetingen

Volg de richtlijnen van uw instelling of laboratorium met betrekking tot de intervallen tussen functiecontrolemetingen zorgvuldig op.

Functiecontrolemetingen dienen te worden uitgevoerd:

- Voordat de meter voor het eerst wordt gebruikt voor de meting van patiëntenmonsters.
- Met door de instelling of het laboratorium vastgestelde intervallen.
- Als er een nieuw verpakking teststrips in gebruik wordt genomen.
- Als de flacon teststrips open heeft gestaan.
- Als de teststrips niet op de juiste wijze zijn bewaard.
- Als er twijfels zijn over een bloedglucoseresultaat.
- Om de goede werking van het systeem te controleren.
- Als de meter is gevallen.

Mogelijk heeft uw instelling of laboratorium bepaald, dat functiecontrolemetingen succesvol worden uitgevoerd **na** een van de volgende gevallen, en **voordat** er weer metingen van patiëntenmonsters worden uitgevoerd.

- De resultaten van de voorgaande functiecontrolemetingen lagen buiten het toegestane bereik.
- De functiecontrolemetingen zijn niet op het juiste tijdstip (juiste tijdsinterval) uitgevoerd.

De resultaten van functiecontrolemetingen moeten binnen het toegestane bereik, dat op het etiket van de flacon teststrips staat vermeld of door uw laboratorium of instelling is vastgesteld, liggen om als geldig te kunnen worden aangemerkt. Metingen van patiëntenmonsters kunnen pas worden uitgevoerd, nadat functie-controlemetingen op het juiste tijdstip (juiste tijdsinterval) met succes zijn uitgevoerd.

#### Bestanddelen

Component	Niveau (level) controleoplossing 1 (laag)	Niveau (level) controleoplossing 2 (hoog)
Glucose	0,06 <span> </span> %	0,30 <span> </span> %
Buffer	4,84 <span> </span> %	4,84 <span> </span> %
Biologisch zout	3,39 <span> </span> %	3,39 <span> </span> %
Conservingsmiddel	0,30 <span> </span> %	0,30 <span> </span> %
Niet-reactieve bestanddelen	10,01 <span> </span> %	10,01 <span> </span> %
FD&C Blue #1	0,08 <span> </span> %	0,08 <span> </span> %
Percentages in gewicht/gewicht		

#### OPMERKING

De verklaring van de gebruikte symbolen vindt u aan de onderzijde van deze bijsluiter.

Bezoek onze website www.accu-chek.com om uw lokale vertegenwoordiging van Roche te raadplegen voor meer informatie.

**DATUM VAN UITGIFTE:** 2015-02

- 

**Egnet til hjemmemåling/Til in vitro-diagnostisk brug**
- 

**Tilsigtet anvendelse**

Til udførelse af kontrolmålinger med Accu-Chek Performa systemet sammen med Accu-Chek Performa teststrimler, og til udførelse af kontrolmålinger med Accu-Chek Performa og Accu-Chek Inform II systemerne sammen med Accu-Chek Inform II teststrimler.

Ved måling af kontrolvæsker med kendte glukoseniveauer kan man faststå, 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 Performa 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. Da de reaktive indholdsstoffer forekommer i så små mængder, betragtes de ikke som farlige stoffer ifølge EU's regulativer. Kontakt den lokale repræsentant for Roche, hvis du har spørgsmål.

#### 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 kontrolvæskene.
- Skriv datoen for, hvornår du åbner flasken med kontrol-væske på flaskens etiket. Kontrolvæskene 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).
- Kontrolvæskene kan give pletter på tøjet. Fjern pletter ved at vaske med sæbe og vand.

#### Sådan udføres en kontrolmåling

Analysér kontrolvæskerne på samme måde som en blodprøve. Særlige brugsanvisninger findes i apparatets brugsanvisning.

- Kontrollér udløbsdatoen på teststrimmelbeholderen. Anvend ikke teststrimlerne, hvis udløbsdatoen er overskredet.
- Læg apparatet på en plan flade.
- Fjern låget fra flasken med kontrolvæske. Tør flaskens spids af med en fnugfri klud.
- Klæm på flasken, indtil der dannes en lille dråbe på spidsen.

Lad dråben berøre den **forreste kant** ved det gule vindue på teststrimlen.

Apparatet indikerer, når der er tilstrækkelig kontrol-væske i teststrimlen.

- Tør flaskens spids af med en fnugfri klud. Skru låget på flasken stramt til.

Kontrolresultatet vises i displayet. Fjern og kassér den brugte teststrimmel i henhold til arbejdspladsens bestemmelser.

Du kan sammenligne kontrolresultatet med det acceptable område, der er trykt på teststrimmelbeholderens etiket. Hvis kontrolresultatet ligger inden for det acceptable område, fungerer systemet, som det skal.

Hvis kontrolresultatet ligger uden for det acceptable område, eller hvis der vises en fejlmeddelelse, skal du gentage kontrolmålingen. Hvis det andet kontrolresultat også ligger uden for det acceptable område, eller hvis der vises en fejlmeddelelse, skal du kontakte den lokale repræsentant for Roche.

#### 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 aftørre spidsen af flasken med kontrolvæske inden brug?
- 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?
- Fulgte du vejledningen?
- Valgte du det rigtige kontrolvæskenniveau, da du udførte kontrolmålingen?

#### 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 forkørt
- 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 de krævede intervaller.

#### Indholdsstoffer

Komponent	Kontrolvæskenniveau 1 (lavt)	Kontrolvæskenniveau 2 (højt)
Glukose	0,06 <span> </span> %	0,30 <span> </span> %
Buffer	4,84 <span> </span> %	4,84 <span> </span> %
Biologisk salt	3,39 <span> </span> %	3,39 <span> </span> %
Konserveringsmiddel	0,30 <span> </span> %	0,30 <span> </span> %
Ikke-reaktive indholdsstoffer	10,01 <span> </span> %	10,01 <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.com, hvis du ønsker yderligere oplysninger eller vil kontakte den lokale repræsentant for Roche.

**SENESTE OPDATERING:** 2015-02

#### United Kingdom

Roche Diabetes Care Limited
Charles Avenue, Burgess Hill
West Sussex, RH15 9RY, United Kingdom
Accu-Chek Customer Careline <sup>1)</sup>
UK Freephone number: 0800 701 000
ROI Freephone number: 1 800 709 600
<sup>1)</sup> calls may be recorded for training purposes
www.accu-chek.co.uk
www.accu-chek.ie


- 


**الإمارات العربية المتحدة**
- 


**الموڠ الرئيسي في الشرق الأوسط:**
- 


Accu-Chek Enquiry Line: +971 (0) 4 8169 000
- 

www.accu-chekarabia.com/arabic/

- 

**United Arab Emirates**
- 

Master Distributor in the Middle East:
- 

Accu-Chek Enquiry Line: +971 (0) 4 8169 000
- 

www.accu-chekarabia.com/arabic/

#### 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

#### Österreich

Accu-Chek Kunden Service Center:
+43 1 277 87-355
www.accu-chek.at

#### Belgium

Tel: 0800-93626 (Accu-Chek Service)
www.accu-chek.be

#### Italia











Servizio Assistenza:
Numero Verde 800 822 189
www.accu-chek.it

#### Nederland

Tel. 0800-022 05 85 (Accu-Chek Diabetes Service)
www.accu-chek.nl

#### Danmark

Accu-Chek Kundeservice:
Tlf. 36 39 99 54
www.accu-chek.dk

	Consult package insert / Packungsbeilage beachten / Consulter la notice d'utilisation / Consultare il foglietto illustrativo / Raadpleeg de bijsluiter / Se paknings-indlægget
	Temperature limitation (store at) / Temperaturbegrenzung (Aufbewahrung bei) / Limite de température (conserver entre) / Limiti di temperatura (conservare a) / Temperatuurbepërking (bewaren bij) / Temperaturbegrænsning (opbevares ved)
	Use by / Verwendbar bis / Utiliser jusqu'au / Utilizzare entro / Houdbaar tot / Holdbar til
	Use-by period after being opened: 3 months / Haltbarkeit nach dem Öffnen: 3 Monate / Stabilité après ouverture <span> </span> : 3 mois / Stabilità dopo l'apertura: 3 mesi / Houdbaarheid na opening: 3 maanden / Stabilitet efter åbning: 3 måneder
	Manufacturer / Hersteller / Fabricant / Fabbicante / Fabrikant / Producent
	Catalogue number / Bestellnummer / Numéro de référence / Codice dell'articolo / Artikelnummer / Katalognummer
	Batch code / Chargenbezeichnung / Numéro de lot / Numero di lotto / Lotnummer / Batchkode
	In vitro diagnostic medical device / In-vitro-Diagnostikum / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Dispositivo medico-diagnostico in vitro / Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek / Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
	This product fulfils the requirements of the European Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices. / 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. / 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.
	All components of the pack can be discarded in domestic waste. / Alle Bestandteile der Packung können Sie in den Hausmüll entsorgen. / Tous les composants de la boîte peuvent être éliminés avec les ordures ménagères. / Tutti i componenti della confezione possono essere eliminati con i rifiuti domestici. / Alle onderdelen van de verpakking kunnen met het gewone huisvuil worden weggegooid. / Alle komponenter af pakningen kan bortskaffes sammen med det almindelige husholdningsaffald.



 Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim, Germany  
www.accu-chek.com

Made in U.S.A.  
ACCU-CHEK, ACCU-CHEK PERFORMA, and ACCU-CHEK INFORM are trademarks of Roche.  
© 2015 Roche Diagnostics  
07157401002-0215

