



®
Suitable for self-testing/For in vitro diagnostic use

Intended Use

For performance checks on the Accu-Chek Performa system with the Accu-Chek Performa test strips; and for performance checks on the Accu-Chek Performa and the Accu-Chek Inform II systems with the Accu-Chek Inform II test strips.

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: Choking hazard. Small parts. Keep away from children under the age of 3 years.

DO NOT INGEST! Seek immediate medical attention if swallowed.

Contents of the pack

Pack containing 2 x 2.5 mL control solution and package inserts. The Accu-Chek Performa control solution pack contains two control solutions, one for the hypoglycaemic range (control solution 1, grey cap) and one for the hyperglycaemic range (control solution 2, white cap).

Disposal

All components of the pack can be discarded in domestic waste. Consult local ordinances as they may vary by country. Because the reactive substances are in such small quantities, they are not considered hazardous materials under EU regulations. If you have any questions, contact the local Roche representative.

Control solution storage and handling

- Refer to the meter User's Manual for system operating conditions.
- The printed use by date is valid if the unopened control solutions are stored between 2 and 32 °C.
- The control solutions do 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 solutions 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

Test control solutions the same way a blood sample is tested. See the meter User's Manual for specific use instructions.

- Check the use by date on the test strip container. Do not use test strips past the use by date.
- Place the meter on a flat surface.
- Remove the cap from the control solution bottle. Wipe the tip of the bottle with a lint-free wipe.
- Squeeze the bottle until a tiny drop forms at the tip.
- Touch the drop to the **front edge** of the yellow window of the test strip.

The meter will indicate when there is enough control solution in the test strip.
- Wipe the tip of the bottle with a lint-free wipe. Cap the bottle tightly.

The control result appears on the display. Remove and discard the used test strip per facility policy.

You can compare the control result with the acceptable range printed on the test strip container label. If the control result is within the acceptable range, correct functioning of the system is assured.

If the control result is outside the acceptable range or if an error message is displayed, repeat the control test. If the second control result is also outside the acceptable range or an error message is displayed, contact the local Roche representative.

Sources of Error

If the control test results are outside the acceptable range, do not use the meter until you solve the problem. Check this list to help solve the problem.

- Have 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?
- Did you follow the directions?
- Was the correct control solution level selected when the test was performed?

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.

Performance Characteristics

Reproducibility (day-to-day imprecision): The mean imprecision is <1.7 %. In a typical series of tests, a coefficient of variation of 1.6 % was obtained.

Ingredients

Component	Control Solution Level 1 (Low)	Control Solution Level 2 (High)
Glucose	0,06 %	0,30 %
Buffer	4,84 %	4,84 %
Biological Salt	3,39 %	3,39 %
Preservative	0,30 %	0,30 %
Non-reactive ingredients	10,01 %	10,01 %
FD&C Blue #1	0,08 %	0,08 %
Percentages in weight/weight		

NOTE

For an explanation of symbols used refer to the end of the insert.

Visit our website at www.accu-chek.com to contact the local Roche representative for more information.

LAST UPDATE: 2013-09

®

Für Selbstanwender geeignet/In-vitro-Diagnostikum

Vorgesehene Anwendung

Zur Funktionskontrolle des Accu-Chek Performa Systems unter Verwendung von Accu-Chek Performa Teststreifen und zur Funktionskontrolle von Accu-Chek Performa und Accu-Chek Inform II Systemen unter Verwendung von Accu-Chek Inform II Teststreifen.

Mit Hilfe von Kontrolllösungen, deren Glukosekonzentration bekannt ist, lässt sich feststellen, ob der Benutzer richtig vorgeht und das System einwandfrei funktioniert. Die Messwerte der Funktionskontrollen müssen innerhalb des zulässigen Bereichs liegen, bevor Messungen an Patienten durchgeführt werden dürfen.

Wichtige Hinweise

WARNUNG: Erstickungsgefahr. Kleinteile. Außerhalb der Reichweite von Kindern unter 3 Jahren aufbewahren.

NICHT EINNEHMEN! Bei Verschlucken umgehend einen Arzt aufsuchen.

Handelsform

Packung mit 2 × 2,5 mL Flaschen Kontrolllösung und Packungsbeilagen. Die Packung mit Accu-Chek Performa Kontrolllösung enthält zwei Flaschen mit Kontrolllösungen, eine für den hypoglykämischen Bereich (Kontrolllösung 1, grauer Schraubverschluss) und eine für den hyperglykämischen Bereich (Kontrolllösung 2, weißer Schraubverschluss).

Entsorgung

Alle Bestandteile der Packung können Sie in den Hausmüll entsorgen. Beachten Sie die örtlichen Vorschriften, da diese von Land zu Land unterschiedlich sein können. Aufgrund der geringen Konzentration der reaktiven Inhaltsstoffe sind diese gemäß den geltenden EU-Richtlinien nicht als Gefahrstoffe einzustufen. Wenn Sie diesbezüglich Fragen haben, wenden Sie sich an Roche.

Lagerung und Handhabung der Kontrolllösungen

- Informationen zur Betriebsumgebung des Systems finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Messgeräts.
- Das aufgedruckte Haltbarkeitsdatum gilt nur, wenn die ungeöffneten Kontrolllösungen bei einer Temperatur zwischen 2 und 32 °C aufbewahrt wurden.
- Eine Aufbewahrung der Kontrolllösungen im Kühlschrank ist nicht erforderlich. Frieren Sie die Kontrolllösung NICHT ein.

- Vermerken Sie auf dem Flaschenetikett das Datum, an dem Sie die Flasche mit Kontrolllösung angebrochen haben. Entsorgen Sie die Kontrolllösung entweder 3 Monate nachdem Sie die Flasche mit Kontrolllösung angebrochen haben (Entsorgungsdatum) oder sobald das Haltbarkeitsdatum überschritten ist; je nachdem, was zuerst eintritt.
- Kontrolllösungen, die gekühlt aufbewahrt wurden, müssen vor der Funktionskontrolle unbedingt Raumtemperatur erreichen (wobei die Flasche mit Kontrolllösung verschlossen bleiben muss).
- Die Kontrolllösung kann Flecken auf Kleidung verursachen. Die Flecken können mit Wasser und Seife entfernt werden.

Durchführen einer Funktionskontrolle

Gehen Sie bei der Funktionskontrolle genauso vor wie bei einer Blutzuckermessung. Genauere Anweisungen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Messgeräts.

- Überprüfen Sie das Haltbarkeitsdatum auf der Teststreifendose. Verwenden Sie keine Teststreifen, deren Haltbarkeitsdatum überschritten ist.
- Legen Sie das Messgerät auf eine ebene Oberfläche.
- Entfernen Sie den Schraubverschluss von der Flasche mit Kontrolllösung. Wischen Sie die Flaschenspitze mit einem fusselfreien Tuch ab.
- Drücken Sie die Flasche zusammen, bis sich an der Flaschenspitze ein kleiner Tropfen bildet.
- Berühren Sie mit dem Tropfen den **vorderen Rand** des gelben Fensters des Teststreifens.

Sobald eine ausreichende Menge Kontrolllösung in den Teststreifen eingesogen wurde, wird dies vom Messgerät angezeigt.
- Wischen Sie die Flaschenspitze mit einem fusselfreien Tuch ab. Verschließen Sie die Flasche wieder fest.

Auf dem Display erscheint der Messwert der Funktionskontrolle. Entnehmen Sie den benutzten Teststreifen und entsorgen Sie ihn entsprechend den in Ihrer Einrichtung geltenden Vorschriften.

Sie können den Messwert der Funktionskontrolle mit dem zulässigen Bereich, der auf dem Etikett der Teststreifendose angegeben ist, vergleichen. Liegt der Messwert der Funktionskontrolle innerhalb des zulässigen Bereichs, ist gewährleistet, dass das System richtig funktioniert. Liegt der Messwert der Funktionskontrolle außerhalb des zulässigen Bereichs oder erscheint eine Fehlermeldung, wiederholen Sie die Funktionskontrolle. Liegt der Messwert der zweiten Funktionskontrolle auch außerhalb des zulässigen Bereichs oder erscheint eine Fehlermeldung, wenden Sie sich an Roche.

Mögliche Fehlerquellen

Liegen die Messwerte der Funktionskontrolle außerhalb des zulässigen Bereichs, verwenden Sie das Messgerät erst nachdem Sie das Problem gelöst haben. Überprüfen Sie die möglichen Ursachen wie folgt:

- Wurde das Haltbarkeitsdatum der Teststreifen oder der Kontrolllösung überschritten?
- Haben Sie die Spitze der Flasche mit Kontrolllösung vor Gebrauch abgewischt?
- Waren die Teststreifendose und die Flasche mit Kontrolllösung immer fest verschlossen?
- Wurde der entnommene Teststreifen sofort verwendet?
- Wurden die Teststreifen und die Kontrolllösung an einem kühlen, trockenen Ort aufbewahrt?
- Haben Sie die Anweisungen korrekt befolgt?
- Wurde nach der Funktionskontrolle der richtige Kontrolllösungslevel eingegeben?

Häufigkeit von Funktionskontrollen

Die Häufigkeit der Funktionskontrollen sollte sich nach den in Ihrer Einrichtung geltenden Bestimmungen richten.

- Funktionskontrollen sollten durchgeführt werden:
- bevor das Messgerät erstmals für Messungen am Patienten eingesetzt wird
 - in den in Ihrer Einrichtung festgelegten Abständen
 - nach dem Öffnen einer neuen Teststreifenpackung
 - wenn Sie vergessen haben, die Teststreifendose zu verschließen
 - wenn die Teststreifen unsachgemäß aufbewahrt oder gelagert wurden
 - wenn Ihnen ein am Patienten ermittelter Messwert fragwürdig erscheint
 - wenn Sie überprüfen möchten, ob das System richtig funktioniert
 - wenn das Messgerät heruntergefallen ist

Nach den in Ihrer Einrichtung geltenden Bestimmungen sind Sie unter Umständen gehalten, **nach** den folgenden Vorfällen eine Funktionskontrolle durchzuführen, **bevor** weitere Messungen am Patienten erfolgen dürfen:

- Die Messwerte vorangehender Funktionskontrollen lagen außerhalb des zulässigen Bereichs.
- Die Funktionskontrollen wurden nicht in den vorgeschriebenen Abständen durchgeführt.

Die Messwerte von Funktionskontrollen müssen innerhalb des zulässigen Bereichs liegen, der auf dem Etikett der Teststreifendose angegeben ist oder von Ihrer Einrichtung festgelegt wurde. Eine Messung am Patienten darf nur erfolgen, wenn die Funktionskontrollen in den

vorgeschriebenen Abständen durchgeführt wurden und die Messwerte im zulässigen Bereich lagen.

Leistungsmerkmale

Reproduzierbarkeit (Impräzision von Tag zu Tag): Die mittlere Impräzision beträgt <1,7 %. In einer typischen Messreihe wurde ein Variationskoeffizient von 1,6 % ermittelt.

Inhaltsstoffe

Komponente	Kontroll-lösungslevel 1 (niedrig)	Kontroll-lösungslevel 2 (hoch)
Glukose	0,06 %	0,30 %
Puffer	4,84 %	4,84 %
Biologisches Salz	3,39 %	3,39 %
Konservierungsstoffe	0,30 %	0,30 %
Nichtreaktive Substanzen	10,01 %	10,01 %
FD&C Blue #1	0,08 %	0,08 %
Prozentgehalt Gewicht/Gewicht		

HINWEIS

Symbolklärungen finden Sie am Ende dieser Packungs-beilage.

Besuchen Sie unsere Internetseite www.accu-chek.com, um weitere Informationen zu erhalten oder sich an Roche zu wenden.

LETZTE ÜBERARBEITUNG: 2013-09

®

Utilisable en autocontrôle/Diagnostic in vitro

Utilisation prévue

Pour les tests de contrôle du système Accu-Chek Performa avec les bandelettes réactives Accu-Chek Performa et pour les tests de contrôle des systèmes Accu-Chek Performa et Accu-Chek Inform II avec les bandelettes réactives Accu-Chek Inform II.

Tester au moyen de solutions de contrôle contenant un taux de glucose déterminé sert à confirmer que le système fonctionne correctement et que l'utilisateur suit la procédure de façon adéquate. Les résultats de contrôle doivent se situer dans l'intervalle acceptable avant de procéder à des mesures sur des patients.

Informations importantes

AVERTISSEMENT : Risque d'étouffement. Petites pièces. Conservez hors de portée des enfants de moins de 3 ans.

NE PAS INGÉRER ! En cas d'ingestion, demandez immédiatement des soins médicaux.

Contenu de la boîte

Boîte comprenant 2 flacons de 2,5 mL de solution de contrôle et les notices d'utilisation. La boîte de solutions de contrôle Accu-Chek Performa contient deux flacons de solution de contrôle, l'un correspondant au domaine des hypoglycémies (solution de contrôle 1, bouchon gris) et l'autre correspondant au domaine des hyperglycémies (solution de contrôle 2, bouchon blanc).

Élimination

Tous les composants de la boîte peuvent être éliminés avec les ordures ménagères. Consultez les règlements municipaux ; ils peuvent varier d'un pays à l'autre. Les substances réactives sont présentes en si petites quantités qu'elles ne sont pas considérées comme des matières dangereuses en vertu des règlements de l'UE. Si vous avez des questions, adressez-vous au représentant local de Roche.

Conservation et manipulation des solutions de contrôle

- Veillez lire le manuel d'utilisation du lecteur pour obtenir des renseignements relatifs aux conditions de fonctionnement du système.
- La date de péremption indiquée vaut si les solutions de contrôle sont conservées à une température comprise entre 2 et 32 °C.

- Il n'est pas nécessaire de conserver les solutions de contrôle au réfrigérateur. NE congelez PAS la solution de contrôle.
- Lorsque vous ouvrez un nouveau flacon de solution de contrôle, inscrivez la date sur l'étiquette du flacon. La solution de contrôle doit être éliminée au plus tard 3 mois après la date à laquelle le flacon de solution de contrôle a été ouvert (date d'élimination) sans toutefois dépasser la date de péremption imprimée sur l'étiquette du flacon.
- Laissez revenir les solutions de contrôle réfrigérées à température ambiante (sans ouvrir le flacon) avant de procéder au test.
- La solution de contrôle peut tacher les vêtements. Si vous en reversez, lavez vos vêtements à l'eau et au savon.

Réalisation d'un test de contrôle

Testez les solutions de contrôle de la même façon que vous le faites pour les échantillons sanguins. Consultez le manuel d'utilisation du lecteur pour obtenir des instructions d'utilisation spécifiques.

- Vérifiez la date de péremption sur le tube de bandelettes réactives. N'utilisez pas de bandelettes réactives périmées.
- Placez le lecteur à plat.
- Enlevez le bouchon du flacon de solution de contrôle. Essuyez l'embout du flacon avec un chiffon sans peluche.
- Pressez le flacon doucement pour former une petite goutte.
- Mettez la goutte en contact avec le **bord avant** de la fenêtre jaune de la bandelette réactive.

Le lecteur vous avertira dès qu'une quantité suffisante de solution de contrôle a été aspirée par la bandelette réactive.
- Essuyez l'embout du flacon avec un chiffon sans peluche. Refermez directement le flacon.

Le résultat de contrôle s'affiche à l'écran. Retirez et éliminez la bandelette réactive usagée conformément à la politique en vigueur dans votre établissement.

Vous pouvez comparer le résultat de contrôle avec l'intervalle acceptable imprimé sur l'étiquette du tube de bandelettes réactives. Si le résultat de contrôle se situe dans l'intervalle acceptable, le système fonctionne correctement.

Si le résultat de contrôle se situe hors de l'intervalle acceptable ou si un message d'erreur s'affiche à l'écran, recommencez le test de contrôle. Si le résultat du deuxième test de contrôle se situe hors de l'intervalle acceptable ou si un message d'erreur s'affiche à l'écran, adressez-vous au représentant local de Roche.

Sources d'erreur

Si les résultats de contrôle se situent hors de l'intervalle acceptable, n'utilisez pas le lecteur jusqu'à ce que vous ayez résolu le problème. Reportez-vous à la liste suivante pour résoudre le problème.

- La date de péremption des bandelettes réactives ou des solutions de contrôle était-elle dépassée ?
- Avez-vous bien essuyé l'embout du flacon de solution de contrôle avant l'utilisation ?
- Avez-vous toujours directement fermé le tube de bandelettes réactives et le flacon de solution de contrôle ?
- Avez-vous utilisé la bandelette réactive aussitôt après l'avoir retirée du tube de bandelettes réactives ?
- Avez-vous bien conservé les bandelettes réactives et les solutions de contrôle à l'abri de la chaleur et de l'humidité ?
- Avez-vous suivi les instructions ?
- Avez-vous choisi le bon niveau de solution de contrôle lorsque vous avez effectué le test de contrôle ?

Intervalles de test de contrôle

Respectez la politique relative aux intervalles de test de contrôle de votre établissement.

Un test de contrôle doit être effectué :

- avant la première utilisation du lecteur pour mesurer la glycémie d'un patient ;
- aux intervalles établis par votre établissement ;
- à l'ouverture d'une nouvelle boîte de bandelettes réactives ;
- si le tube de bandelettes réactives est resté ouvert ;
- si les bandelettes réactives n'ont pas été conservées dans des conditions adéquates ;
- si l'on met en doute un résultat glycémique d'un patient ;
- afin de vérifier le fonctionnement du système ;
- si vous avez laissé tomber le lecteur.

Votre établissement peut exiger qu'un test de contrôle soit effectué avec succès **après** l'un ou l'autre des événements suivants et **avant** que le lecteur serve à nouveau pour mesurer la glycémie d'un patient :

- Les résultats de contrôle précédents se situaient hors de l'intervalle acceptable.
- Les tests de contrôle n'ont pas été effectués à l'intervalle approprié.

Les résultats de contrôle doivent se situer dans l'intervalle imprimé sur l'étiquette du tube de bandelettes réactives, ou tel que défini par votre établissement, avant d'être considérés comme acceptables. La mesure de la glycémie des patients peut être effectuée une fois que des résultats de contrôle acceptables ont été obtenus lors de tests effectués à l'intervalle approprié.

Performances analytiques

Reproductibilité (imprécision d'un jour à l'autre) : L'imprécision moyenne est <1,7 %. Une série de mesures standard a mis en évidence un coefficient de variation de 1,6 %.

Ingrédients

Composant	Solution de contrôle Niveau 1 (basse)	Solution de contrôle Niveau 2 (élevée)
Glucose	0,06 %	0,30 %
Tampon	4,84 %	4,84 %
Sel biologique	3,39 %	3,39 %
Conservateur	0,30 %	0,30 %
Composants non réactifs	10,01 %	10,01 %
Bleu brillant F.C.F. #1	0,08 %	0,08 %
Pourcentages exprimés en poids/poids		

REMARQUE

Vous trouverez la légende des symboles à la fin de la présente notice d'utilisation.

Consultez notre site Internet www.accu-chek.com pour vous adresser au représentant local de Roche afin d'obtenir plus d'informations.

MISE À JOUR : 2013-09

®

Adatto all'autocontrollo/Per uso diagnostico in vitro

Use previsto

Per il controllo di funzionalità del sistema Accu-Chek Performa con le strisce reattive Accu-Chek Performa; e per il controllo di funzionalità dei sistemi Accu-Chek Performa e Accu-Chek Inform II con le strisce reattive Accu-Chek Inform II.

L'esecuzione del controllo di funzionalità con soluzioni di controllo contenenti concentrazioni note di glucosio consente di verificare che la procedura operativa e il sistema funzionino correttamente. I risultati del controllo devono rientrare negli intervalli di riferimento prestabiliti prima di poter eseguire test della glicemia validi sui pazienti.

Informazioni importanti

AVVERTENZA: Pericolo di soffocamento. Parti di piccole dimensioni. Conservare fuori dalla portata dei bambini sotto i 3 anni.

NON INGERIRE! In caso di ingestione, consultare immediatamente un medico.

Contenuto della confezione

Confezione contenente 2 soluzioni di controllo da 2,5 mL e foglietti illustrativi. La confezione della soluzione di controllo Accu-Chek Performa contiene due soluzioni di controllo: una per l'intervallo ipoglicemico (soluzione di controllo 1, tappo grigio) e una per l'intervallo iperglicemico (soluzione di controllo 2, tappo bianco).

Smaltimento

Tutti i componenti della confezione possono essere eliminati con i rifiuti domestici. Osservare le disposizioni locali vigenti in materia. In conformità alle normative UE, le componenti reattive non sono considerate come sostanze pericolose data la loro minima concentrazione. Per qualsiasi domanda rivolgersi al rappresentante locale Roche.

Use e conservazione della soluzione di controllo

- Consultare il manuale per l'uso del misuratore per informazioni sulle condizioni operative del sistema.
- La data di scadenza si riferisce al prodotto ancora integro e conservato a una temperatura compresa tra 2 e 32 °C.
- Non è necessario conservare le soluzioni di controllo in frigorifero. NON congelare la soluzione di controllo.
- Scrivere la data di apertura della soluzione di controllo sull'etichetta del flacone. La soluzione di controllo è stabile per 3 mesi dalla data di apertura e comunque non oltre la data di scadenza stampata sull'etichetta del flacone.
- Le soluzioni di controllo tolte direttamente dal frigorifero devono essere riportate a temperatura ambiente prima dell'uso (senza aprire il flacone della soluzione di controllo).
- La soluzione di controllo può macchiare gli indumenti. Se la soluzione di controllo viene a contatto con gli indumenti, lavare con acqua e sapone.

Esecuzione di un controllo di funzionalità

Eeguire il test con le soluzioni di controllo seguendo la medesima procedura impiegata con i campioni di sangue. Consultare il manuale per l'uso del misuratore per informazioni sulla procedura del test.

- Controllare la data di scadenza sul flacone delle strisce reattive. Non usare le strisce reattive che hanno superato la data di scadenza.
- Porre il misuratore su una superficie piana.
- Togliere il tappo del flacone della soluzione di controllo. Pulire la punta del flacone con un panno non lanuginoso.
- Premere leggermente il flacone in modo che sulla punta si formi una piccola goccia.

- Con la goccia toccare il **bordo anteriore** della zona gialla della striscia reattiva.

Il misuratore segnala quando la striscia reattiva ha assorbito una quantità sufficiente di soluzione di controllo.
- Pulire la punta del flacone con un panno non lanuginoso. Chiudere bene il flacone con l'apposito tappo.

Sul display viene visualizzato il risultato del controllo. Togliere ed eliminare la striscia reattiva usata secondo le disposizioni vigenti nella propria struttura.

Confrontare se il risultato del controllo rientra nell'intervallo di riferimento prestabilito riportato sull'etichetta del flacone delle strisce reattive. Se il risultato del controllo rientra nell'intervallo di riferimento prestabilito è garantito il corretto funzionamento del sistema.

Se il risultato del controllo non rientra nell'intervallo di riferimento prestabilito o se sul display viene visualizzato un messaggio di errore, ripetere il controllo di funzionalità. Se anche il secondo risultato del controllo non rientra nell'intervallo di riferimento prestabilito o se sul display viene visualizzato un messaggio di errore, rivolgersi al rappresentante locale Roche.

Fonti di errore

Se i risultati del controllo di funzionalità non rientrano nell'intervallo di riferimento prestabilito è necessario risolvere il problema prima di poter utilizzare il misuratore. La seguente lista può aiutare a risolvere il problema.

- Le strisce reattive o le soluzioni di controllo sono scadute?
- È stata pulita la punta del flacone della soluzione di controllo prima dell'uso?
- I tappi del flacone delle strisce reattive e del flacone della soluzione di controllo sono stati sempre chiusi perfettamente?
- La striscia reattiva è stata usata subito dopo averla tolta dal flacone?
- Le strisce reattive e le soluzioni di controllo sono state conservate in un luogo fresco e asciutto?
- Le istruzioni sono state seguite correttamente?
- È stato selezionato il livello corretto della soluzione di controllo con cui è stato eseguito il controllo di funzionalità?

Frequenza dei controlli di funzionalità

Seguire le disposizioni vigenti nella propria struttura riguardo alla frequenza dei controlli di funzionalità.

Il controllo di funzionalità dovrebbe essere eseguito nei seguenti casi:

- prima di utilizzare per la prima volta il misuratore per eseguire test della glicemia sui pazienti,
- a scadenze regolari stabiliti dalla propria struttura,
- ogniqualevolta si apre una nuova confezione di strisce reattive,
- se si è lasciato aperto il flacone delle strisce reattive,
- se le strisce reattive non sono state conservate in modo appropriato,
- se sussistono dubbi sul risultato glicemico,
- per verificare la prestazione del sistema,
- se il misuratore è caduto.

È possibile che la struttura sanitaria in cui si opera richieda che il controllo di funzionalità abbia fornito un risultato valido **in seguito** a uno dei seguenti casi e comunque **prima** di poter riprendere test della glicemia sui pazienti:

- i risultati del controllo precedenti non rientrano nell'intervallo di riferimento prestabilito,
- i controlli di funzionalità non sono stati eseguiti a scadenze regolari.

Per essere considerati validi, i risultati del controllo devono rientrare nell'intervallo di riferimento prestabilito riportato sull'etichetta del flacone delle strisce reattive oppure nell'intervallo di riferimento stabilito dalla propria struttura. È possibile eseguire test della glicemia sui pazienti se i dovuti controlli di funzionalità sono stati eseguiti correttamente a scadenze regolari.

Caratteristiche di prestazione

Riproducibilità (imprecisione inter-giornaliera): L'imprecisione media è <1,7 %. In una tipica serie di test è stato ottenuto un coefficiente di variazione di 1,6 %.

Componenti

Composizione	Soluzione di controllo Livello 1 (basso)	Soluzione di controllo Livello 2 (alto)
--------------	--	---

NOTA

La spiegazione dei simboli è riportata in fondo al foglietto illustrativo.

Visitare il sito web www.accu-check.com per contattare il rappresentante locale Roche o ricevere ulteriori informazioni.

VERSIONE ATTUALIZZATA: 2013-09

^(NL) **Geschiedt voor zelfcontrole/Voor in-vitrodiagnostisch gebruik**

Toepassing

Voor de functiecontrole van het Accu-Chek Performa-systeem met Accu-Chek Performa-teststrips en voor de functiecontrole van Accu-Chek Performa- en Accu-Chek Inform II-systemen met Accu-Chek Inform II-teststrips.

Het meten van controleoplossingen met bekende glucoseconcentraties waarborgt het goede functioneren en het juiste gebruik van het systeem. De resultaten van functiecontrolemetingen moeten binnen het aangegeven toegestane bereiken liggen, voordat geldige metingen van patiëntenmonsters kunnen worden uitgevoerd.

Belangrijke informatie

WAARSCHUWING: Verstikkingsgevaar. Kleine onderdelen. Buiten het bereik van kinderen jonger dan 3 jaar bewaren.

NIET INNEMEN! Indien het product is ingeslikt, dient onmiddellijk medische hulp te worden ingeroepen.

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.

Karakteristieken van de test

Reproduceerbaarheid (onnauwkeurigheid van dag tot dag): De gemiddelde onnauwkeurigheid is <1,7 %. In een representatieve serie metingen werd een variatiecoëfficiënt van 1,6 % verkregen.

Bestanddelen

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

OPMERKING

De verklaring van de gebruikte symbolen vindt u aan de onderzijde van deze bijsluiter.
Bezoek onze website www.accu-check.com om uw lokale vertegenwoordiging van Roche te raadplegen voor meer informatie.

DATUM VAN UITGIFTE: 2013-09

^(DA) **Egnet til hjemmemåling/Til in vitro-diagnostisk brug**

Tilsigtet anvendelse

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

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. Kontrolvæskan 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).
- Kontrolvæskan 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 fugtgr klud.
- Klem på flasken, indtil der dannes en lille dråbe på spidsen.
- Lad dråben berøre den **forreste kant** ved det gule vindue på teststimlen.
- Apparatet indikerer, når der er tilstrækkelig kontrol-væske i teststimlen.
- Tør flaskens spids af med en fugtgr 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 teststimlen 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 teststimler
- Hvis teststrimmelbeholderen ikke er blevet lukket
- Hvis teststrimlerne er blevet opbevaret forkert
- 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.

Data for ydeevne

Reproducerbarhed (unøjagtighed fra dag til dag): Den gennemsnitlige unøjagtighed er <1,7 %. I en typisk testserie blev der opnået en variationskoefficient på 1,6 %.

Indholdsstoffer

Component	Kontrolvæskenniveau 1 (lavt)	Kontrolvæskenniveau 2 (højt)
Glukose	0,06 %	0,30 %
Buffer	4,84 %	4,84 %
Biologisk salt	3,39 %	3,39 %
Konserveringsmiddel	0,30 %	0,30 %
Ikke-reaktive indholdsstoffer	10,01 %	10,01 %
FD&C blå nr. 1	0,08 %	0,08 %
Vægt/vægt i procent		

BEMÆRK

Symbolforklaringer findes til sidst i dette pakningsindlæg.

Besøg vores hjemmeside www.accu-check.com, hvis du ønsker yderligere oplysninger eller vil kontakte den lokale repræsentant for Roche.

SENESTE OPDATERING: 2013-09

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

Distributed in the Middle East by: /
الموزع في الشرق الأوسط:
ROCHE DIAGNOSTICS MIDDLE EAST FZCO
Jebel Ali Free Zone
Dubai, UAE
PO Box 261001
Accu-Chek Enquiry Line: +971 (0) 4 8169 000
www.accu-checkarabia.com/arabic/

Roche Diagnostics (Schweiz) AG
Industristrasse 7
6343 Rotkreuz, **Switzerland**
Hotline Diabetes Service 0800 803 303
gebührenfrei
Hotline service diabète 0800 803 303
appel gratuit
Hotline servizio diabete 0800 803 303
gratuito
info@accu-check.ch
www.accu-check.ch

Roche Diagnostics GmbH
Engelhorngasse 3
1210 Wien, **Österreich**
Accu-Chek Kunden Service Center: +43 1 277 87-355
www.accu-check.at
accu-check.austria@roche.com

Roche Diagnostics Belgium NV/SA
Diabetes Care
Schaarbeeklee 198
1800 Vilvoorde, **Belgium**
Tel: 0800-93626 (Accu-Chek Service)
Fax: 02 247 46 80
www.accu-check.be

Roche Diagnostics S.p.A.
Viale G.B. Stucchi 110
20900 Monza (MB), **Italia**
Numero Verde 800 822 189
www.accu-check.it

Roche Diagnostics Nederland BV
Postbus 1007
1300 BA Almere, **Nederland**
Tel. 0800-022 05 85 (Accu-Chek Diabetes Service)
almere.dc@roche.com
www.accu-check.nl

Roche Diagnostics A/S
Industriholmen 59
2650 Hvidovre, **Danmark**
Tlf. 36 39 99 54
www.accu-check.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) / Temperaturbegrænssning (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: 3 mois / Stabilità dopo l'apertura: 3 mesi / Houdbaarheid na opening: 3 maanden / Stabilitet efter åbning: 3 måneder
	Manufacturer / Hersteller / Fabricant / Fabricante / Fabrikant / Producent
REF	Catalogue number / Bestellnummer / Numéro de référence / Codice dell'articolo / Artikelnummer / Katalognummer
LOT	Batch code / Chargenbezeichnung / Numéro de lot / Numero di lotto / Lotnummer / Batchkode
IVD	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
CE 0088	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.

IVD	CE 0088	
	Roche Diagnostics GmbH Sandhofer Strasse 116 68305 Mannheim, Germany www.accu-check.com	

Made in U.S.A.
ACCU-CHEK, ACCU-CHEK PERFORMA, and ACCU-CHEK INFORM are trademarks of Roche.
© 2014 Roche Diagnostics
07157401001-0414

