ACCU-CHEK® Guide

CONTROLS

REF 07748906

EN

Device for self-testing
Device for near-patient testing
For in vitro diagnostic use

Intended Use

The Accu-Chek Guide control solution is intended for performing control tests on the Accu-Chek Guide family of blood glucose meters and the Accu-Chek Guide test strips. It is intended for self-testing by people with diabetes and for near-patient testing by healthcare professionals.

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

A ⚠ **WARNING** indicates a foreseeable serious hazard.

⚠ **WARNING**

Risk of suffocation

This product contains small parts that can be swallowed. Keep the small parts away from small children and people who might swallow small parts.

Risk of a serious health incident

Failure to follow testing instructions or test strip storage and handling instructions can lead to an incorrect test result that may lead to improper therapy.

Carefully read and follow the instructions in the User's Manual and package insert for the test strips and control solutions.

Do not ingest or inject the control solution or use the control solution as eye drops.

EUH208 - Contains DIAZOLIDINYL UREA. May produce an allergic reaction.*

*Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP)

Contents of the pack

Pack containing 2 × 2.5 mL control solution and package insert. The Accu-Chek Guide control solution pack contains two control solutions, one for the hypoglycemic range (control solution 1, gray cap) and one for the hyperglycemic 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. If you have any questions, contact Roche.

Control solution storage and handling

- If the bottle is open or damaged before using the control solution for the first time, if the cap is not fully closed, if you see any damage to the cap or bottle, or if anything prevents the cap from closing properly, do not use the control solution. Contact Roche.
- Refer to the test strip package insert 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 solution does 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 solution 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

Refer to the meter User's Manual for instructions on performing a control test.

Sources of Error

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

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

Control 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.

Ingredients

Component	Control Solution Level 1 (Low)	Control Solution Level 2 (High)
Glucose	0.06 %	0.30 %
Buffer	4.83 %	4.82 %
Biological salt	3.39 %	3.38 %
Preservative	0.30 %	0.30 %
Non-reactive ingredients	9.99 %	9.97 %
FD&C Blue #1	0.08 %	0.08 %
Percentages in weight/weight		

Note: For an explanation of symbols used, refer to the end of this package insert. Visit our website at www.accu-chek.com or contact the local Roche representative for more information.

Reporting of Serious Incidents

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime; if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority.

LAST UPDATE: 2024-02

Indicates updated content

SV

Produkt för självtestning
Produkt för patientnära testning
För in vitro-diagnostisk användning

Avsedd användning

Accu-Chek Guide-kontrollösningen är avsedd för kontrolltest av blodsockermätare i Accu-Chek Guide-produktfamiljen och Accu-Chek Guide-testremsor. Den är avsedd för självtestning utförd av personer med diabetes och för patientnära testning utförd av sjukvårdspersonal.

Genom att utföra kontrolltest med kontrollösningar med kända glukosnivåer får du veta att du utför testproceduren korrekt och systemet fungerar som det ska. Kontrollresultat måste ligga inom de definierade godkända områdena innan giltig patienttestning tillåts.

Viktig information

En ⚠ **VARNING** beskriver en situation där det går att förutse allvarlig fara.

⚠ **VARNING**

Kvävningsrisk

Den här produkten innehåller små delar som kan sväljas. Förvara de små delarna oåtkomligt för små barn och för personer som kan råka svälja små delar.

Risk för allvarlig hälsoskada

Om du inte följer anvisningarna om testning eller om förvaring och hantering av testremsorna kan du få ett felaktigt testresultat, vilket kan leda till felaktig behandling.

Läs och följ noga anvisningarna i bruksanvisningen och bipacksedeln till testremsorna och kontrollösningarna.

Kontrollösningen får inte förtäras eller injiceras eller användas som ögondroppar.

EUH208 – Innehåller DIAZOLIDINYLUREA. Kan orsaka en allergisk reaktion.*

*Förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP-förordningen)

Förpackningens innehåll

Förpackning med 2 × 2,5 mL kontrollösning och bipacksedel. Accu-Chek Guide-förpackningen med kontrollösning innehåller två kontrollösningar, en för det hypoglykemiska området (kontrollösning 1, grått lock) och en för det hyperglykemiska området (kontrollösning 2, vitt lock).

Kassering

Alla delar av förpackningen kan kasseras i hushållsavfallet. Kontrollera lokala bestämmelser, eftersom de kan variera från land till land. Kontakta Roche om du har några frågor.

Förvaring och hantering av kontrollösning

- Om flaskan är öppen eller skadad när du ska använda kontrollösningen för första gången, om locket inte är helt stängt, om du upptäcker en skada på locket eller flaskan eller om det är något som gör att det inte går att stänga locket ordentligt, ska du inte använda kontrollösningen. Kontakta Roche.
- Mer information om systemets användningsvillkor finns i bipacksedeln till testremsorna.
- Det angivna utgångsdatumet gäller under förutsättning att de oöppnade kontrollösningarna förvaras vid en temperatur mellan 2 och 32 °C.
- Kontrollösningen behöver inte förvaras i kylskåp. Frys inte kontrollösningen.
- Skriv ned vilket datum du öppnade kontrollösningsflaskan på flaskans etikett. Kontrollösningen måste kasseras 3 månader efter det datum då kontrollösningsflaskan öppnades (kasseringsdatum), dock senast på det utgångsdatum som finns angivet på flaskans etikett.
- Kontrollösning som tas direkt ur kylskåpet måste få nå rumstemperatur (utan att kontrollösningsflaskan öppnas).
- Kontrollösningen kan färga av sig på tyg. Tvätta bort fläckar med tvål och vatten.

Utföra ett kontrolltest

I bruksanvisningen till mätaren finns anvisningar om hur du utför ett kontrolltest.

Felkällor

Om kontrollresultaten ligger utanför godkänt område, ska du inte använda mätaren tills problemet är löst. Kontrollera alla punkter i följande lista.

- Har testremsorna eller kontrollösningarna passerat utgångsdatum?
- Torkade du av kontrollösningsflaskans spets före användning?
- Har testremseburken och kontrollösningsflaskan alltid varit väl förslutna?
- Använde du testremsan omedelbart efter att du hade tagit ut den ur testremseburken?
- Har testremsorna och kontrollösningarna förvarats på en sval och torr plats?
- Valde du rätt kontrollösningsnivå när du utförde kontrolltestet?
- Följde du anvisningarna?

Kontrolltestningsintervall

Följ arbetsplatsens policy för kontrolltestningsintervall.

Kontrolltest ska utföras:

- innan mätaren används för att utföra blodsockertest på patienter för första gången.
- med intervall som fastställs på arbetsplatsen.
- när du öppnar en ny förpackning med testremsor.
- om testremseburken har lämnats öppen.
- om testremsorna inte har förvarats på rätt sätt.
- om ett blodsockerresultat kan ifrågasättas.
- för att kontrollera att systemet fungerar som det ska.
- om du har tappat mätaren.

Arbetsplatsen kan kräva att godkända kontrolltest utförs **efter** att något av följande sker och **innan** patienttestningen återupptas:

- Tidigare kontrollresultat låg utanför godkänt område.
- Kontrolltest har inte utförts med rätt testningsintervall.

Kontrollresultat måste ligga inom det område som anges på testremseburkens etikett eller överensstämma med vad som definierats på arbetsplatsen innan de kan godkännas. Patienter kan testas efter att godkända kontrolltest har utförts med rätt testningsintervall.

Beståndsdelar

Komponent	Kontrollösningsnivå 1 (låg)	Kontrollösningsnivå 2 (hög)
Glukos	0,06 %	0,30 %
Buffert	4,83 %	4,82 %
Biologiskt salt	3,39 %	3,38 %
Konserveringsmedel	0,30 %	0,30 %
Icke-reaktiva beståndsdelar	9,99 %	9,97 %
FD&C Blue nr. 1	0,08 %	0,08 %
Procentandelar i vikt/vikt		

Anmärkning: Symbolförklaringar finns i slutet av den här bipacksedeln. Besök vår webbplats www.accu-chek.com eller kontakta Roche lokalt för mer information.

Rapportera allvarligt tillbud

För patienter/användare/tredje part i Europeiska unionen och i länder som lyder under samma bestämmelser; om det vid användning av den här produkten eller som resultat av dess användning uppkommer ett allvarligt tillbud, ska du rapportera detta till tillverkaren och nationella tillsynsmyndigheten.

SENASTE REVIDERING: 2024-02

Indikerar uppdaterat innehåll

FI

Itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettu laite
Vieritestauslaite
In vitro -diagnostiikkaan

Käyttötarkoitus

Accu-Chek Guide -tarkistusliuos on tarkoitettu Accu-Chek Guide -tuoteperheen verensokerimittareiden ja Accu-Chek Guide -testiliuskojen tarkistusmittaukseen. Se on tarkoitettu diabeetikoiden itsetestaukseen ja terveydenhuollon ammattilaisten suorittamaan vieritestaukseen.

Testaamalla tarkistusliuoksia, joiden sokeripitoisuus tiedetään, saadaan selville, että käyttäjä ja järjestelmä toimivat kuten pitää. Tarkistusmittausten tulosten tulee olla hyväksytyllä alueella ennen kuin kelvollisia potilasmittauksia voidaan suorittaa.

Tärkeää tietoa

⚠ **VAAARA** osoittaa, että tilanteeseen voi liittyä vakava vaara.

⚠ **VAARA**

Tukehtumisvaara

Tämä tuote sisältää pieniä osia, jotka voi niellä. Pidä pienet osat poissa pienten lasten ja muiden sellaisten ihmisten ulottuvilta, jotka saattaisivat niellä pieniä osia.

Vakavan terveydellisen vaaratilanteen riski

Ellet noudata mittausohjeita tai testiliuskojen säilytys- ja käsittelyohjeita, voit saada virheellisen mittaustuloksen, joka voi johtaa väärään hoitoon.

Lue käyttöohjeessa ja testiliuskojen ja tarkistusliuosten pakkausselosteessa olevat ohjeet ja noudata niitä huolellisesti.

Älä niele äläkä injisoi tarkistusliuosta äläkä käytä sitä silmätippoina.

EUH208 – Sisältää DIATSOLIDINYYLIUREAA. Voi aiheuttaa allergisen reaktion.*

*Asetus (EY) nro 1272/2008 (aineiden ja seosten luokitus, merkinnät ja pakkaaminen)

Pakkauksen sisältö

Pakkaus sisältää 2 × 2,5 mL tarkistusliuosta ja pakkausselosteen. Accu-Chek Guide -tarkistusliuospakkaus sisältää kahta tarkistusliuosta, joista toinen on matalille eli hypoglykeemisille arvoille (tarkistusliuos 1, harmaa korkki) ja toinen korkeille eli hyperglykeemisille arvoille (tarkistusliuos 2, valkoinen korkki).

Hävittäminen

Kaikki pakkausmateriaalit voidaan hävittää talousjätteen mukana. Selvitä paikalliset määräykset, sillä määräykset voivat vaihdella eri maissa. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteys asiakaspalveluun.

Tarkistusliuoksen säilytys ja käsittely

- Jos pullo on auki tai vaurioitunut ennen kuin käytät tarkistusliuosta ensimmäistä kertaa, ellei korkki ole kunnolla kiinni, jos korkki tai pullo on vaurioitunut tai ellei korkkia saa kunnolla kiinni, älä käytä tarkistusliuosta. Ota yhteys asiakaspalveluun.
- Tarkista testiliuskojen pakkausselosteesta järjestelmän käyttöolosuhteet.
- Pakkaukseen painettu viimeinen käyttöpäivämäärä pätee, jos avaamattomia tarkistusliuoksia säilytetään 2–32 °C:n lämpötilassa.
- Tarkistusliuosta ei tarvitse säilyttää jääkaapissa. Tarkistusliuos ei saa jäätyä.
- Kirjoita tarkistusliuospullon etikettiin se päivämäärä, jolloin avaat pullon. Tarkistusliuos on hävitettävä 3 kuukauden kuluttua tarkistusliuospullon avaamisesta (hävittämispäivämäärä) tai pullon etikettiin merkittynä viimeisenä käyttöpäivämääränä, riippuen kumpi päivämäärä umpeutuu ensin.
- Juuri jääkaapista otetun tarkistusliuoksen täytyy antaa lämmetä huoneenlämpöiseksi (tarkistusliuospulloa avaamatta).
- Tarkistusliuoksesta voi jäädä kankaisiin tahroja. Pese tahrat pois saippuavedellä.

Tarkistusmittauksen tekeminen

Mittarin käyttöohjeessa on ohjeet tarkistusmittauksen tekemiseen.

Virhelähteitä

Jos tarkistusmittauksen tulokset ovat hyväksytyn alueen ulkopuolella, älä käytä mittaria ennen kuin olet ratkaissut ongelman. Tarkista seuraavat seikat:

- Oliko testiliuskojen tai tarkistusliuosten viimeinen käyttöpäivämäärä jo umpeutunut?
- Pyyhitkö tarkistusliuospullon suun ennen käyttöä?
- Olivatko testiliuskapurkin ja tarkistusliuospullon korkit olleet aina tiiviisti kiinni?
- Käytettiinkö testiliuska heti, kun se oli otettu testiliuskapurkista?
- Oliko testiliuskoja ja tarkistusliuoksia säilytetty viileässä ja kuivassa?
- Valitsitko mittarista oikean tarkistusliuoksen, kun teit tarkistusmittauksen?
- Noudatitko ohjeita?

Tarkistusmittausten tiheys

Tee tarkistusmittaukset laitoksen toimintaohjeiden määrittelemin väliajoin.

Tee tarkistusmittaus

- ennen kuin käytät mittaria ensimmäisen kerran potilaan verensokerin mittaukseen
- laitoksen ohjeiden määrittelemin väliajoin
- kun uusi testiliuskapakkaus avataan
- jos testiliuskapurkki on jäänyt auki
- jos testiliuskoja on säilytetty väärin
- jos verensokerin mittaustulos vaikuttaa kyseenalaiselta
- jos haluat tarkistaa järjestelmän toiminnan
- jos mittari on pudonnut.

Laitos saattaa vaatia, että tarkistusmittauksesta täytyy saada hyväksyttävä tulos seuraavien tapausten **jälkeen**, **ennen** kuin mittaria aletaan taas käyttää potilasmittauksissa:

- Aiemmat tarkistusmittauksen tulokset ovat olleet hyväksyttävän alueen ulkopuolella.
- Tarkistusmittauksia ei ole tehty asianmukaisin väliajoin.

Tarkistusmittauksen tuloksia voidaan pitää hyväksyttävinä vain, kun ne ovat testiliuskapurkin etiketissä mainitulla tai laitoksen määrittelemällä alueella. Mittaria voi käyttää potilasmittauksissa, kun asianmukaisin väliajoin tehdyistä tarkistusmittauksista on saatu hyväksyttävät tulokset.

Ainesosat

Komponentti	Tarkistusliuos 1 (matala arvo)	Tarkistusliuos 2 (korkea arvo)
Glukoosi	0,06 %	0,30 %
Puskuri	4,83 %	4,82 %
Biologinen suola	3,39 %	3,38 %
Säilöntäaine	0,30 %	0,30 %
Ei-reaktiiviset ainesosat	9,99 %	9,97 %
FD&C sininen #1	0,08 %	0,08 %
Painoprosentteina		

Huomautus: Symbolien selitykset löytyvät tämän pakkausselosteen lopusta. Lisätietoja saa osoitteesta www.accu-chek.com tai Rochen paikallisella edustajalta.

Vakavien vaaratilanteiden raportointi

Potilaille / käyttäjille / kolmansille osapuolille Euroopan unionin alueella ja maissa, joissa on samanlainen sääntelyjärjestelmä: jos tämän laitteen käytön aikana tai sen käytön vuoksi on syntynyt vakava vaaratilanne, raportoi siitä valmistajalle ja oman maasi kansalliselle viranomaiselle.

VIIMEISIN PÄIVITYS: 2024-02

Osoittaa päivitetyn sisällön

EL

Τεχνολογικό προϊόν για αυτοδιάγνωση
Τεχνολογικό προϊόν για διαγνωστικές εξετάσεις κοντά στον ασθενή
Για in vitro διαγνωστική χρήση

Προορισμένη χρήση

Το διάλυμα ελέγχου Accu-Chek Guide προορίζεται για εκτέλεση μετρήσεων ελέγχου ποιότητας στη σειρά μετρητών γλυκόζης αίματος Accu-Chek Guide και τις δοκιμαστικές ταινίες Accu-Chek Guide. Προορίζεται για τη διενέργεια αυτοδιάγνωσης από άτομα με διαβήτη και για διαγνωστικές εξετάσεις κοντά στον ασθενή από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό.

Η μέτρηση διαλυμάτων ελέγχου με γνωστά επίπεδα γλυκόζης διασφαλίζει το σωστό χειρισμό από τον χειριστή και την καλή απόδοση του συστήματος. Για να επιτραπεί η εκτέλεση έγκυρων μετρήσεων ασθενούς, τα αποτελέσματα των διαλυμάτων ελέγχου πρέπει να βρίσκονται εντός των καθορισμένων, αποδεκτών ευρών.

Σημαντικές πληροφορίες

Μια ⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** υποδεικνύει έναν προβλέψιμο σοβαρό κίνδυνο.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Κίνδυνος πνιγμού

Αυτό το προϊόν περιέχει μικρά εξαρτήματα που μπορούν να καταποθούν. Διατηρείτε τα μικρά εξαρτήματα μακριά από μικρά παιδιά και από πρόσωπα που ενδέχεται να καταπιούν μικρά εξαρτήματα.

Κίνδυνος σοβαρού συμβάντος υγείας

Η μη συμμόρφωση με τις οδηγίες μέτρησης ή τις οδηγίες φύλαξης και χρήσης των δοκιμαστικών ταινιών μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένο αποτέλεσμα της μέτρησης και, κατά συνέπεια, σε ακατάλληλη θεραπεία.

Διαβάστε προσεκτικά και ακολουθήστε τις οδηγίες που περιλαμβάνονται στις Οδηγίες χρήσης και στα ένθετο έντυπο για τις δοκιμαστικές ταινίες και τα διαλύματα ελέγχου.

Μην καταπίνετε, μη χορηγείτε με ένεση το διάλυμα ελέγχου και μη χρησιμοποιείτε το διάλυμα ελέγχου ως οφθαλμικές σταγόνες.

EUH208 – Περιέχει ΔΙΑΖΟΛΙΔΙΝΥΛΟΥΡΙΑ. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.*

*Κανονισμός (ΕΚ) Αρ. 1272/2008 (ΤΕΣ)

Περιεχόμενο της συσκευασίας

Συσκευασία που περιέχει 2 × 2,5 mL διαλύματος ελέγχου και ένθετο έντυπο. Η συσκευασία διαλυμάτων ελέγχου Accu-Chek Guide περιέχει δύο διαλύματα ελέγχου, ένα για το υπογλυκαιμικό εύρος (διάλυμα ελέγχου 1, γκρι καπάκι) και ένα για το υπεργλυκαιμικό εύρος (διάλυμα ελέγχου 2, λευκό καπάκι).

Απόρριψη

Όλα τα αντικείμενα που περιέχονται στη συσκευασία μπορούν να απορριφθούν στα οικιακά απορρίμματα. Συμβουλευτείτε τους κατά τόπους κανονισμούς, καθώς μπορεί να διαφέρουν από χώρα σε χώρα. Εάν έχετε οποιαδήποτε απορία, επικοινωνήστε με τη Roche.

Φύλαξη και χειρισμός του διαλύματος ελέγχου

- Μη χρησιμοποιείτε το διάλυμα ελέγχου αν το δοχείο είναι ανοικτό ή έχει υποστεί ζημιά πριν από την πρώτη χρήση του διαλύματος ελέγχου, αν το καπάκι δεν είναι πλήρως κλειστό, αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ζημιά στο καπάκι ή στο δοχείο, ή αν, για οποιονδήποτε λόγο, το καπάκι δεν είναι δυνατό να κλείσει σωστά. Επικοινωνήστε με τη Roche.
- Ανατρέξτε στο ένθετο έντυπο της συσκευασίας των δοκιμαστικών ταινιών για προδιαγραφές σχετικά με τις συνθήκες λειτουργίας του συστήματος.
- Η τυπωμένη ημερομηνία λήξης είναι έγκυρη εάν τα μη ανοιγμένα διαλύματα ελέγχου φυλάσσονται μεταξύ 2 και 32 °C.
- Το διάλυμα ελέγχου δεν είναι απαραίτητο να φυλάσσεται στο ψυγείο. Μην καταψύχετε το διάλυμα ελέγχου.
- Σημειώστε στην ετικέτα του φιαλιδίου του διαλύματος ελέγχου την ημερομηνία που το ανοίξατε. Το διάλυμα ελέγχου πρέπει να απορριφθεί όταν περάσουν 3 μήνες από την ημερομηνία που ανοίχτηκε το φιαλίδιο του διαλύματος ελέγχου (ημερομηνία απόρριψης) ή κατά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του φιαλιδίου, όποια ημερομηνία είναι πιο νωρίς.
- Πρέπει να αφήσετε το διάλυμα ελέγχου που μόλις βγάλατε από το ψυγείο να αποκτήσει θερμοκρασία δωματίου (χωρίς να ανοίξετε το φιαλίδιο του διαλύματος ελέγχου).
- Το διάλυμα ελέγχου μπορεί να κάνει λεκέδες στα ρούχα. Αφαιρέστε τους λεκέδες πλένοντας με σαπούνι και νερό.

Εκτέλεση μέτρησης ελέγχου ποιότητας

Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του μετρητή για οδηγίες σχετικά με την εκτέλεση μίας μέτρησης ελέγχου ποιότητας.

Πηγές σφαλμάτων

Εάν τα αποτελέσματα της μέτρησης ελέγχου ποιότητας βρίσκονται εκτός του αποδεκτού εύρους, μη χρησιμοποιήσετε το μετρητή ώσπου να επιλύσετε το πρόβλημα. Ελέγξτε αυτήν τη λίστα, θα σας βοηθήσει στην επίλυση του προβλήματος.

- Είχαν λήξει οι δοκιμαστικές ταινίες ή τα διαλύματα ελέγχου;
- Σκουπίσατε την άκρη του φιαλιδίου του διαλύματος ελέγχου πριν από τη χρήση;
- Ήταν συνεχώς καλά κλεισμένα τα καπάκια του δοχείου των δοκιμαστικών ταινιών και του φιαλιδίου του διαλύματος ελέγχου;
- Χρησιμοποιήθηκε η δοκιμαστική ταινία αμέσως μετά την αφαίρεσή της από το δοχείο των δοκιμαστικών ταινιών;
- Φυλάσσονταν οι δοκιμαστικές ταινίες και τα διαλύματα ελέγχου σε δροσερό, ξηρό μέρος;
- Είχε επιλεγεί το σωστό επίπεδο διαλύματος ελέγχου κατά την εκτέλεση της μέτρησης;
- Ακολουθήσατε τις οδηγίες;

Χρονικά διαστήματα μετρήσεων ελέγχου ποιότητας

Ακολουθήστε την πολιτική του ιδρύματός σας για τα χρονικά διαστήματα μετρήσεων ελέγχου ποιότητας.

Οι μετρήσεις ελέγχου ποιότητας θα πρέπει να εκτελούνται:

- την πρώτη φορά πριν από τη χρήση του μετρητή για μέτρηση της γλυκόζης αίματος ασθενούς.
- σε χρονικά διαστήματα που έχουν καθοριστεί από το ίδρυμα.
- όταν ανοιχτεί νέα συσκευασία δοκιμαστικών ταινιών.
- εάν το δοχείο των δοκιμαστικών ταινιών είχε παραμείνει ανοιχτό.
- εάν οι δοκιμαστικές ταινίες φυλάχτηκαν με λάθος τρόπο.
- εάν υπάρχει αμφιβολία για κάποιο αποτέλεσμα της μέτρησης της γλυκόζης αίματος.
- για τον έλεγχο της απόδοσης του συστήματος.
- εάν ο μετρητής έπεσε στο έδαφος.

Το ίδρυμά σας μπορεί να απαιτήσει την επιτυχή εκτέλεση μέτρησης ελέγχου ποιότητας **μετά** από οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμβάντα και **πριν** από τη συνέχιση μετρήσεων ασθενούς:

- Τα προηγούμενα αποτελέσματα μέτρησης ελέγχου ποιότητας βρίσκονταν εκτός αποδεκτού εύρους.
- Οι μετρήσεις ελέγχου ποιότητας δεν εκτελέστηκαν στο προβλεπόμενο χρονικό διάστημα.

Τα αποτελέσματα των μετρήσεων ελέγχου ποιότητας πρέπει να βρίσκονται εντός του εύρους που αναγράφεται στην ετικέτα του δοχείου των δοκιμαστικών ταινιών, ή όπως έχει καθοριστεί από το ίδρυμά σας, προτού θεωρηθούν αποδεκτά. Μετρήσεις σε ασθενείς μπορούν να εκτελεστούν εφόσον οι μετρήσεις ελέγχου ποιότητας έχουν εκτελεστεί με αποδεκτό τρόπο στο ενδεδειγμένο χρονικό διάστημα εκτέλεσης μέτρησης.

Συστατικά

Μέρη	Διάλυμα ελέγχου επίπεδο 1 (χαμηλό)	Διάλυμα ελέγχου επίπεδο 2 (υψηλό)
Γλυκόζη	0,06 %	0,30 %
Ρυθμιστικό διάλυμα	4,83 %	4,82 %
Βιολογικό άλας	3,39 %	3,38 %
Συντηρητικό	0,30 %	0,30 %
Αδρανή συστατικά	9,99 %	9,97 %
Κυανό FD&C #1	0,08 %	0,08 %
Ποσοστά σε βάρος/βάρος		

Σημείωση: Για επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται ανατρέξτε στο τέλος του ένθετου εντύπου αυτού. Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφτείτε την ιστοσελίδα μας www.accu-chek.com ή επικοινωνήστε με την τοπική αντιπροσωπεία της Roche.

Αναφορά σοβαρών περιστατικών

Για ασθενείς/χρήστες/τρίτα πρόσωπα στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με πανομοιότυπο κανονιστικό πλαίσιο: εάν κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του, συμβεί σοβαρό περιστατικό, παρακαλείστε να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια εθνική αρχή.

ΤΕΛΕΥΤΑΙΑ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ: 2024-02

Υποδεικνύει ενημερωμένο περιεχόμενο

ACCU-CHEK® Guide
CONTROLS

08394067021A

ACCU-CHEK® Guide
CONTROLS

08394067021A

Black
This file may not print or view at 100%
Color breaks do not print
INSERT FOLDED GENIII
CNTRL 610x381mm

SL

Pripomoček za samotestiranje
Pripomoček za testiranje ob pacientu
Za diagnostično uporabo *in vitro*

Predvidena uporaba

Kontrolna raztopina Accu-Chek Guide je namenjena za preverjanje delovanja pri merilnikih ravni glukoze v krvi iz družine izdelkov Accu-Chek Guide in testnih lističih Accu-Chek Guide. Predvidena je za samotestiranje pri osebah s sladkorno boleznijo in za testiranje ob pacientu, ki ga izvede zdravstveno osebje.

Preverjanje delovanja s kontrolnimi raztopinami z znano ravnjo glukoze potrjuje pravilno delovanje sistema in pravilno izvajanje postopka merjenja. Rezultati preverjanja delovanja v dovoljenem območju so nujni pogoj za veljavno merjenje ravni glukoze v krvi.

Pomembne informacije

⚠ **OPOZORILO** označuje predvidljivo resno nevarnost.

⚠ **OPOZORILO**

Tveganje zadušitve
Ta izdelek vsebuje majhne dele, ki jih je mogoče pogoltniti. Majhne dele shranjujte nedosegljivo majhnih otrokom in osebam, ki bi lahko pogoltnile majhne dele.

Tveganje resnega zdravstvenega zapleta
Neupoštevanje navodil za merjenje ali navodil za shranjevanje in uporabo testnih lističev lahko vodi do napačnega rezultata merjenja, kar lahko vodi do nepravilnega zdravljenja.
Skrbno preberite in upoštevajte napotke v navodilih za uporabo ter v navodilu za testne lističe in kontrolne raztopine.

Kontrolne raztopine ne zaužijte ali injicirajte oz. je ne uporabite kot kapljice za oči.

EUH208 – Vsebuje DIAZOLIDINIL UREO. Lahko povzroči alergijsko reakcijo.*

*Uredba (ES) št. 1272/2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi (CLP)

Vsebina pakiranja
V enem pakiranju sta dve 2,5-mL steklenički s kontrolno raztopino in navodilo. V enem pakiranju kontrolne raztopine Accu-Chek Guide sta dve kontrolni raztopini, ena za območje hipoglikemije (kontrolna raztopina 1, s sivim pokrovčkom) in ena za območje hiperglikemije (kontrolna raztopina 2, z belim pokrovčkom).

Odlaganje med odpadke
Vse, kar je v tem pakiranju, lahko odvržete med gospodinjske odpadke. Pri tem upoštevajte lokalne predpise, saj se med državami lahko razlikujejo. Z vprašanji se obrnite na Center za pomoč uporabnikom in servis.

Shranjevanje kontrolne raztopine in ravnanje z njo
- Če je steklenička odprta ali poškodovana, preden prvič uporabite kontrolno raztopino, če pokrovček ni popolnoma zaprt, če vidite kakršnokoli poškodbo pokrovčka ali stekleničke ali če karkoli preprečuje, da bi se pokrovček pravilno zaprl, kontrolne raztopine ne uporabljajte. Pokličite Center za pomoč uporabnikom in servis.
- Pogoji delovanja sistema so v navodilih za uporabo testnih lističev.
- Rok uporabnosti, odtisnjen na ovojnini, velja pri neodprtih kontrolnih raztopinah ter shranjenih pri temperaturi med 2 in 32 °C.
- Kontrolne raztopine ni treba shranjevati v hladilniku. Kontrolnih raztopin ne zamrzujte.
- Ko odprete stekleničko s kontrolno raztopino, nanjo zapišite datum odprtja. Kontrolna raztopina je uporabna 3 mesece po odprtju stekleničke oziroma do izteka roka uporabnosti, če ta poteče prej.
- Če je bila kontrolna raztopina shranjena v hladilniku, počakajte, da se ogreje na sobno temperaturo (s stekleničke tudi ne snemajte pokrovčka).
- Kontrolna raztopina lahko na vaših oblačilih pusti madež. Če raztopino polijete po oblačilih, madež očistite z milom in vodo.

Postopek preverjanja delovanja

Za navodila glede preverjanja delovanja glejte navodila za uporabo merilnika.

Vzroki za napake

Če so rezultati preverjanja delovanja izven dovoljenega območja, ne uporabljajte merilnika, dokler ne odpravite težave. Za pomoč pri odpravljanju težave odgovorite na naslednja vprašanja:
- Ali je testnim lističem ali kontrolnima raztopinama potekel rok uporabnosti?
- Ali ste pred uporabo obrisali konico stekleničke s kontrolno raztopino?
- Ali sta bila pokrovček na vsebniku s testnimi lističi in pokrovček na stekleničkі s kontrolno raztopino vedno trdno zaprta?
- Ali ste testni listič uporabili takoj, ko ste ga vzeli iz vsebnika s testnimi lističi?
- Ali so bili testni lističi in kontrolni raztopini shranjeni v hladnem in suhem prostoru?
- Ali ste pri izvedbi preverjanja delovanja izbrali pravo raven kontrolne raztopine?
- Ali ste upoštevali navodila?

Pogostnost preverjanja delovanja

Glede pogostnosti preverjanja delovanja upoštevajte pravila vaše ustanove.
Preverjanje delovanja se priporoča:
- pred prvo uporabo merilnika za merjenje ravni glukoze v krvi;
- kadar to določajo pravila vaše ustanove;
- kadar odprete novo škatlico s testnimi lističi;
- če je bil vsebnik s testnimi lističi nekaj časa odprt;
- če so bili testni lističi shranjeni nepravilno;
- če je rezultat merjenja ravni glukoze v krvi vprašljiv;
- kadar se želi preveriti delovanje sistema za merjenje ravni glukoze v krvi;
- če je merilnik padel na tla.

Pravila vaše ustanove lahko priporočajo, da preverjanje delovanja izvedete tudi **v naslednjih** primerih in **pred** nadaljnjim merjenjem ravni glukoze v krvi:
- če so bili predhodni rezultati preverjanja delovanja izven dovoljenega območja;
- če se preverjanje delovanja ni izvajalo dovolj pogosto.

Da so rezultati preverjanja delovanja sprejemljivi, morajo biti v območju, označenem na nalepki na vsebniku s testnimi lističi, ali v območju, ki ga določajo pravila vaše ustanove. Bolnikom se lahko meri raven glukoze v krvi, šele ko se ustrezno in dovolj pogosto izvaja preverjanje delovanja.

Sestavine

Sestavina	Kontrolna raztopina, raven 1 (nizka raven)	Kontrolna raztopina, raven 2 (visoka raven)
glukoza	0,06 %	0,30 %
pufer	4,83 %	4,82 %
sol	3,39 %	3,38 %
konzervans	0,30 %	0,30 %
nereaktivne sestavine	9,99 %	9,97 %
FD&C modra št. 1	0,08 %	0,08 %
masni odstotki		

Opomba: Uporabljeni znaki so razloženi na koncu teh navodil. Za podrobnejše informacije obiščite našo spletno stran www.accu-chek.si ali se obrnite na Center za pomoč uporabnikom in servis.

Poročanje o resnih zapletih

Za bolnika/uporabnika/tretjo stranko v Evropski uniji in v državah z enako zakonsko ureditvijo: če med uporabo tega pripomočka ali kot posledica njegove uporabe nastane resen zaplet, poročajte o njem proizvajalcu in ustreznemu nacionalnemu organu.

ZADNJA SPREMEMBA: 2024-02

Označuje posodobljeno vsebino.

	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use / Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen / Katso käyttöohjetta tai katso sähköistä käyttöohjetta / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης / Upoštevajte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo
	Follow instructions for use (blue symbol) / Följ bruksanvisningen (blå symbol) / Noudata käyttöohjetta (sininen symboli) / Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης (μπλε σύμβολο) / Glejte navodila za uporabo (modri simbol)
	Temperature limit / Temperaturbegränsning / Lämpötilarajat / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Temperaturno območje
	Use by / Använd före / Käytettävä viimeistään / Ημερομηνία λήξης / Uporabno do
3M	Use-by period after being opened: 3 months / Hållbarhet efter bruten förpackning: 3 månader / Säilyvyys avaamisen jälkeen: 3 kuukautta / Περίοδος χρήσης μετά το άνοιγμα: 3 μήνες / Uporabnost po odprtju: 3 mesece
	All components of the pack can be discarded in domestic waste. Discard empty or partly used bottles according to local regulations. / Alla delar av förpackningen kan kasseras i hushållsavfallet. Kassera tomma eller delvis använda flaskor i enlighet med lokala regelverk. / Kaikki pakkausmateriaalit voidaan hävittää talousjätteen mukana. Hävitä tyhjät ja vajaat pullot paikallisten määräysten mukaan. / Όλα τα αντικείμενα που περιέχονται στη συσκευασία μπορούν να απορριφθούν στα οικιακά απορρίμματα. Απορρίψτε άδεια ή μερικώς χρησιμοποιημένα φιαλίδια σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς που ισχύουν στη χώρα σας. / Vse, kar je v tem pakiranju, lahko odvržete med gospodinjske odpadke. Prazne ali delno porabljene stekleničke odlagajte med odpadke v skladu z ustreznimi predpisi v državi.
	Date of manufacture / Produktionsdatum / Valmistusajankohta / Ημερομηνία κατασκευής / Datum izdelave
IVD	In vitro diagnostic medical device / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / IVD-laite / Ιατροτεχνολογικό προϊόν για in vitro διαγνωστική χρήση / *In vitro* diagnostični medicinski pripomoček
	Device for self-testing / Produkt för självtestning / Itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettu laite / Τεχνολογικό προϊόν για αυτοδιάγνωση / Pripomoček za samotestiranje
	Device for near-patient testing / Produkt för patientnära testning / Vieritestauslaite / Τεχνολογικό προϊόν για διαγνωστικές εξετάσεις κοντά στον ασθενή / Pripomoček za testiranje ob pacientu
	Manufacturer / Tillverkare / Valmistaja / Κατασκευαστής / Proizvajalec
UDI	Unique device identifier / Unik produktidentifiering / Yksilöllinen laitetunniste / Μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος / Edinstveni identifikator pripomočka
REF	Catalogue number / Artikelnummer / Tuotenumero / Αριθμός καταλόγου / Kataloška številka
LOT	Batch code / Batchkod / Eräkoodi / Αριθμός παρτίδας / Številka serije
CE	Complies with the provisions of the applicable EU Legislation / Uppfyller bestämmelserna i gällande EU-lagstiftning / Sovellettavan EU-lainsäädännön mukainen / Συμμορφώνεται με τις διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας της ΕΕ / Skladno z določbami veljavne zakonodaje EU
CH REP	Indicates the authorized representative in Switzerland / Anger den auktoriserade representanten i Schweiz / Osoittaa valtuutetun edustajan Sveitsissä / Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ελβετία / Označuje pooblaščenega zastopnika v Švici

CE 0123 IVD

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

Made in U.S.A.
ACCU-CHEK and ACCU-CHEK GUIDE are trademarks of Roche.

© 2025 Roche Diabetes Care
08394067021A-0425

Suomi
Asiakaspalvelupuhelin: 0800 92066 (maksuton)
www.accu-chek.fi

Finland
Kundtjänsttelefon: 0800 92066 (kostnadsfri)
www.accu-chek.fi

Yemen
Roche Diabetes Care Middle East FZCO
Tel: +971 (0) 4 816 9165
www.rochediabetescaremea.com
or contact Roche local authorized representative in your country
Yemen:
National Trading Company
Natco – Pharma
00 967 1 441500

Roche Diabetes Care South Africa (Pty) Ltd.
Hertford Office Park, 90 Bekker Road
Vorna Valley, 1686
South Africa
Tel: +27 (11) 504 4600
Email: info@accu-chek.co.za
www.rochediabetescaremea.com

Ελλάδα
Κέντρο εξυπηρέτησης πελατών και τεχνικής υποστήριξης:
Τηλ.: 210 2703700
Δωρεάν Γραμμή Εξυπηρέτησης Πελατών Διαβήτη: 800 11 71000
www.accu-chek.gr

Slovenija
Center za pomoč uporabnikom in servis Accu-Chek
Brezplačen telefon: 080 12 32
www.accu-chek.si

Sverige
Accu-Chek Kundsupport:
Telefon: 020-41 00 42
E-post: info@accu-chek.se
www.accu-chek.se

الكويت:
شركة روش لتجارة الأدوية والمعدات والأجهزة والمستلزمات الطبية
برج الشايع قطعة 2، الدور الخامس، المرقاب
ص.ب: 467، الصفاة-13005 الكويت
الهاتف: 444 770 25 965+

الكويت:
رقم دعم العملاء: 0096522069158

السعودية:
روش دايجنوستكس السعودية ذ.م.م
طريق الدائري الشمالي، حي العقيق 6469
الرياض 13519، 3212
هاتف: 900 414 11 966+
رقم دعم العملاء: 829 8500 800

البحرين / مصر / لبنان / سلطنة عمان / قطر / السودان / اليمن / الإمارات العربية المتحدة
روش دايبيتس كير ميدل ايست ش م ج
Tel: +971 (0) 4 816 9165
www.rochediabetescaremea.com
أو اتصل بوكيل روش المعتمد في دولتك

البحرين:
شركة الطب العام (ذ.م.م.)
شركة الوكالات العالمية المحدودة (إنتركول)
رقم دعم العملاء 80001080

مصر:
ابن سينا للصناعات الدوائية المحدودة
أرقام دعم العملاء:
08000009187 (أرضي)
0238543388 (موبايل)

لبنان:
دروجيري اومنفارما سال
رقم خدمة العملاء: 009611388488

سلطنة عمان:
الموزعون:
الصيدلية الوطنية
صيدلية الحشار ش.م.م.
رقم دعم العملاء: 80074464

قطر:
الشركة الطبية الدولية
رقم دعم العملاء: 00800100279

السودان:
شركة ساماسو للخدمات الطبية والتعليمة المحدودة
2943

اليمن:
الشركة الوطنية للتجارة المحدودة
ناتكو - فارما
009671441500

الإمارات العربية المتحدة:
شركة فارما تريد ش.م.م.
رقم دعم العملاء 8000320433

أكيو-تشيك جايد

محاليل الاختبار

REF 07748906

AR

جهاز للفحص الذاتي
جهاز للفحص في نقطة الرعاية السريرية
للاستخدام التشخيصي للعينات المسحوبة خارج الجسم

الاستخدام المحدد

محلول الاختبار Accu-Chek Guide (أكيو-تشيك جايد) مخصص لإجراء اختبارات الأداء على مجموعة أجهزة قياس مستوى السكر في الدم أكيو-تشيك جايد وعلى شرائط اختبار أكيو-تشيك جايد. يستخدم للفحص الذاتي من قبل مرضى السكري والفحص في نقطة الرعاية السريرية من قبل أخصائيي الرعاية الصحية. يثبت إجراء الاختبار بمحاليل الاختبار مع مستويات الجلوكوز المعروفة أن أداء المشغل والنظام مقبولين. يجب أن تكون نتائج اختبار الأداء داخل النطاق المقبول قبل فحص المرضى.

معلومات مهمة

يشير ⚠ **تحذير** إلى حالة ما تشكل خطرًا شديدًا مُحتملًا.

⚠ **تحذير**

خطر الاختناق
بهذا المنتج أجزاء صغيرة يمكن ابتلاعها. احتفظ بالأجزاء الصغيرة بعيدًا عن متناول الأطفال الصغار والأشخاص الذين قد يبتلعون الأجزاء الصغيرة.

خطر وقوع حادث صحي
عدم اتباع إرشادات استخدام الاختبار أو إرشادات الإحتفاظ بشرائط الاختبار واستخدامها قد يؤدي إلى نتيجة قياس خاطئة وبالتالي إلى تلقي علاج غير مناسب.
اقرأ واتبع بعناية إرشادات دليل المستخدم والنشرة المرفقة بشرائط الاختبار ومحاليل الاختبار.

لا تبتلع أو تحقن محلول الاختبار أو تستخدم محلول الاختبار كقطرات للعين.
EUH208 - يحتوي على ديازوليدينيل اليوريا. قد ينتج عنه تفاعل تحسسي. *
*اللائحة (المفوضية الأوروبية "EC") رقم 1272/2008 (التصنيف والتعبئة والتغليف "CLP")

محتويات العلبة
تحتوي العلبة على زجاجتين بـــ ٢ x ٥,٢ مل من محلول الاختبار وعلى نشرة مرفقة. تحتوي علبة محلول اختبار أكيو-تشيك جايد على محلولي اختبار، أحدهما لنطاق هبوط سكر الدم (محلول الاختبار 1، بغطاء رمادي)، والآخر لنطاق فرط سكر الدم (محلول الاختبار 2، بغطاء أبيض).

التخلص من المنتج
يمكن التخلص من جميع محتويات العلبة من خلال إلقائها في القمامة المنزلية. راجع اللوائح المحلية، فقد تختلف من دولة إلى أخرى. إذا كانت لديك أي استفسارات، يرجى التواصل مع شركة Roche (روش).

حفظ محلول الاختبار واستخدامه
- لا تستخدم محاليل الاختبار إذا كانت الزجاجة مفتوحة أو تالفة قبل استخدامك لها للمرة الأولى، أو إذا كان الغطاء غير محكم، أو إذا رأيت تلفًا في الغطاء، أو الزجاجة، أو إذا وُجد شيء يمنع إغلاق الغطاء بشكل صحيح. اتصل بمركز خدمات ودعم عملاء روش.
- راجع النشرة المرفقة بعلبة شرائط الاختبار للتعرف على ظروف التشغيل المناسبة لعمل النظام.
- يظل تاريخ الصلاحية المطبوع ساري المفعول إذا تم حفظ محاليل الاختبار المغلقة في درجة حرارة تتراوح بين ٢ و ٣٢ درجة مئوية.
- لا يُحفظ محلول الاختبار في الثلاجة. لا تقم بتجميد محلول الاختبار.
- اكتب تاريخ فتح زجاجة محلول الاختبار على ملصق الزجاجة. يجب التخلص من محلول الاختبار بعد ٣ أشهر من تاريخ فتح زجاجة محلول الاختبار (تاريخ التخلص)، أو حتى تاريخ الصلاحية المدون على ملصق الزجاجة، أيهما أقرب.
- يجب قبل استعمال محلول الاختبار الذي أخذ مباشرةً من الثلاجة وضعه في درجة حرارة الغرفة العادية (دون فتح زجاجة محلول الاختبار).
- قد يتسبب محلول الاختبار في تلطيخ الأقمشة. قم بإزالة أي بقعة عن طريق غسلها بالماء والصابون.

إجراء اختبار الأداء

راجع دليل مستخدم جهاز القياس للاطلاع على الإرشادات الخاصة بإجراء اختبار الأداء.

مصادر الخطأ

إذا كانت نتائج اختبار الأداء خارج النطاق المقبول، لا تستخدم جهاز القياس حتى تحل المشكلة. راجع هذه القائمة للمساعدة في حل المشكلة.
- هل صلاحية شرائط الاختبار أو محاليل الاختبار منتهية؟
- هل مسحت طرف زجاجة محلول الاختبار قبل الاستخدام؟
- هل تم دائمًا إغلاق أغطية علبة شرائط الاختبار وزجاجة محلول الاختبار بشكل محكم؟
- هل تم استخدام شريط الاختبار فورًا بعد استخراجه من علبة شرائط الاختبار؟
- هل تم حفظ شرائط الاختبار ومحاليل الاختبار في مكان جاف وبارد؟
- هل تم اختبار مستوى محلول الاختبار الصحيح عند إجراء الاختبار؟
- هل اتبعت الإرشادات؟

فترات اختبارات الأداء

اتبع سياسة عمل منشأتك فيما يتعلق بفترات اختبار الأداء.
ينبغي إجراء اختبارات الأداء:
- المرة الاولى قبل استخدام جهاز القياس لقياس مستوى سكر الدم لدى المريض.
- في الفترات المحددة في سياسة عمل منشأتك.
- عند فتح علبة شرائط اختبار جديدة.
- إذا تركت علبة شرائط الاختبار مفتوحة.
- إذا تم حفظ شرائط الاختبار بطريقة غير صحيحة.
- إذا كان لديك استفسار حول نتيجة قياس مستوى السكر في الدم.
- لفحص أداء النظام.
- في حالة سقوط جهاز القياس.

قد تتطلب منشأتك إجراء اختبارات الأداء بنجاح **عقب** حدوث أي مما يلي، **وقبل** استئناف فحص المريض:
- إذا كانت نتائج اختبار الأداء خارج النطاق المقبول.
- إذا لم يتم إجراء اختبارات الأداء في الفترة المناسبة.

يجب أن تكون نتائج اختبار الأداء داخل النطاق المحدد المدون على ملصق علبة شرائط الاختبار، أو بحسب ما تحدده سياسة عمل منشأتك، قبل اعتبارها نتائج مقبولة. يمكن فحص المرضى بعد إجراء اختبارات الأداء بطريقة مقبولة في فترة الاختبار المناسبة.

المكونات

المكون	محلول الاختبار، مستوى ١ (منخفض)	محلول الاختبار، مستوى ٢ (مرتفع)
جلوكوز	٪ ٦٠,٠	٪ ٠٣,٠
منظم	٪ ٣٨,٤	٪ ٢٨,٤
ملح حيوي	٪ ٩٣,٣	٪ ٨٣,٣
مادة حافظة	٪ ٠٣,٠	٪ ٠٣,٠
مكونات غير متفاعلة	٪ ٩٩,٩	٪ ٧٩,٩
صبغة برلينيت الأزرق FD&C Blue #1	٪ ٨٠,٠	٪ ٨٠,٠
النسب المئوية في الوزن/الوزن		

ملاحظة: لمعرفة معنى الرموز، يرجى الرجوع إلى القسم الأخير من هذه النشرة المرفقة. قم بزيارة الموقع الخاص بنا على www.accu-chek.com أو اتصل بوكيل شركة روش المحلي لمزيد من المعلومات.

الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة

على المريض/المستخدم/الطرف الثالث في الإتحاد الأوروبي وفي البلدان التي بها لوائح تنظيمية مماثلة إبلاغ المُصنع والسلطات المحلية في بلده بأي حادث خطير يقع أثناء استخدام هذا الجهاز أو يقع كنتيجة لاستخدامه.

آخر تحديث: ٢٠٢٠-٤-٢
يشير إلى محتوى جديد

	راجع إرشادات الاستخدام أو راجع إرشادات الاستخدام الإلكترونية
	اتبع إرشادات الاستخدام (رمز أزرق)
	حد درجة الحرارة
	صالح للاستخدام حتى
3M	فترة الاستخدام بعد فتح العلبة: 3 أشهر
	يمكن التخلص من جميع محتويات العلبة من خلال إلقائها في القمامة المنزلية. تخلص من الزجاجات الفارغة أو المستعملة جزئيًا وفقًا للوائح التنظيمية المحلية.
	تاريخ التصنيع
IVD	جهاز طبي لأغراض تشخيص العينات المسحوبة خارج الجسم
	جهاز للفحص الذاتي
	جهاز للفحص في نقطة الرعاية السريرية
	الشركة المصنعة
UDI	معرِّف الجهاز الفريد
REF	رقم الكتالوج
LOT	كود الدفعة
CE	يتماشى مع أحكام التشريع المعمول بها في الاتحاد الأوروبي
CH REP	يشير إلى الممثل المعتمد في سويسرا

CE 0123 IVD

روش دايبيتس كير جي إم بي إتش
شارع ساندهوفر ١١١
٥٠٣٨٦ مانهايم، ألمانيا
www.accu-chek.com

صنع في أمريكا
ACCU-CHEK و ACCU-CHEK GUIDE هما علامتان تجاريتان تملكهما Roche.