

ACCU-CHEK® Performa

Controls

REF 04861736

Контроль Акку-Чек® Перформа

REF 04861736001

UK

Придатний для самоконтролю/для діагностики in vitro

Призначення

Для контрольного визначення на системах Accu-Chek Performa (Акку-Чек Перформа), Accu-Chek Performa Nano (Акку-Чек Перформа Нано), Accu-Chek Performa Connect (Акку-Чек Перформа Конект), Accu-Chek Performa Combo (Акку-Чек Перформа Комбо), Accu-Chek Performa Insight (Акку-Чек Перформа Інсайт) і Accu-Chek Performa Solo (Акку-Чек Перформа Соло) з тест-смужками Акку-Чек Перформа. Для контрольного визначення на системах Акку-Чек Перформа (з направляючою для кодової пластинки), Акку-Чек Перформа Нано й Accu-Chek Inform II (Акку-Чек Інформ II) з тест-смужками Акку-Чек Інформ II.

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

Важлива інформація

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Небезпека удушення. Дрібні деталі. Зберігати в місці, недоступному для дітей віком до 3 років.

НЕ ДЛЯ ПРИЙОМУ ВСЕРЕДИНУ! Негайно зверніться за медичною допомогою у разі заковтування.

Вміст упаковки

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

Утилізація

Усі компоненти упаковки можна викидати разом із побутовими відходами. Ознайомтеся з місцевими нормативними документами, оскільки вони можуть відрізнятися залежно від країни. Оскільки кількість речовин, які вступають у реакцію, є надзвичайно малою, вони не вважаються небезпечними матеріалами згідно з нормативними документами ЄС. У разі появи запитань звертайтеся до уповноваженого представника компанії Roche (Рош) в Україні.

Зберігання та поводження з контрольним розчином

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

Проведення контрольного визначення

Виконуйте визначення за допомогою контрольних розчинів так само, як виконується визначення в зразках крові. Спеціальні інструкції із застосування див. у керівництво користувача глюкометра.

1. Перевірте термін придатності на контейнері із тест-смужками. Не використовуйте тест-смужки після закінчення терміну придатності.
2. Поставте глюкометр на плоску поверхню.
3. Зніміть ковпачок із флакона з контрольним розчином. Протріть кінчик флакона безворсовою серветкою.
4. Стискайте флакон, доки на його кінчику не утвориться невелика крапля.
5. Торкніться краплею **переднього краю** жовтого віконця тест-смужки.
6. Протріть кінчик флакона безворсовою серветкою. Щільно закрийте флакон ковпачком.

Глюкометр вкаже, коли на тест-смужці є достатньо контрольного розчину.

На дисплеї з'явиться контрольний результат. Витягніть і утилізуйте використану тест-смужку згідно з політикою установи.

Можна порівняти контрольний результат із прийнятним діапазоном, надрукованим на етикетці контейнера із тест-смужками. Якщо контрольний результат знаходиться в прийнятному діапазоні, це підтверджує правильне функціонування системи.

Якщо контрольний результат знаходиться за межами прийнятного діапазону або відображається повідомлення про помилку, повторіть контрольне визначення. Якщо другий контрольний результат також знаходиться за межами прийнятного діапазону або відображається повідомлення про помилку, зверніться до уповноваженого представника компанії Roche (Рош) в Україні.

Джерела помилки

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

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

Інтервали визначення

Дотримуйтеся політики установи для інтервалів контрольного визначення.

Контрольні визначення необхідно проводити:

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

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

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

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

Компоненти










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

ПРИМІТКА


Пояснення символів, що використовуються, подано в кінці аркуша-вкладиша.

Для отримання додаткової інформації відвідайте наш веб-сайт www.accu-check.com або зверніться до уповноваженого представника компанії Roche (Рош) в Україні.

ДАТА ОСТАНЬОГО ПЕРЕГЛЯДУ: 2018-02

	Див. аркуш-вкладиш
	Температурні обмеження (температура зберігання)
	Використати до
	Термін використання після відкриття: 3 місяці
	Виробник
	Дата виробництва
	Номер за каталогом
	Код партії
	Медичний виріб для діагностики in vitro
	Глобальний номер товарної позиції
	Цей виріб відповідає вимогам Директиви Ради ЄС 98/79/ЄС щодо медичних пристроїв для діагностики in vitro.
	Усі компоненти упаковки можна викидати разом із побутовими відходами. Викидайте порожні або частково використані флакони відповідно до місцевих норм.



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

«Рош Діабетес Кеа ГмбХ»
Зандгофер Штрассе 116
68305 Мангайм, Німеччина
www.accu-check.com

Made in U.S.A.

Вироблено в США

ACCU-CHEK, ACCU-CHEK PERFORMA, АККУ-ЧЕК, АККУ-ЧЕК ПЕРФОРМА, PERFORMA NANO, PERFORMA CONNECT, PERFORMA COMBO, PERFORMA INSIGHT, and ACCU-CHEK INFORM are trademarks of Roche.

© 2019 Roche Diabetes Care
07157410051-1119



UA.TR.116

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «Рош Україна»,
Україна, 03150, м. Київ,
вул. Велика Васильківська 139, 5 поверх
E-mail: ukraine.accu-check@roche.com

Офіційний імпортер:

ТОВ «Діалог Діагностікс»,
Україна, 04205, м. Київ, проспект Оболонський 32
Телефон гарячої лінії 0 800 300 540
E-mail: info@dialogd.com

 Roche