

ACCU-CHEK® Active

Control

03146324


UK Контрольний розчин

МЕДИЧНИЙ ВИРІБ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO — НЕ ДЛЯ ПРИЙОМУ ВСЕРЕДИНУ!

Перед використанням цих контрольних розчинів прочитайте цей аркуш-вкладиш, аркуш-вкладиш для тест-смужок Accu-Chek Active (Акку-Чек Актив) і керівництво користувача для глюкометра Акку-Чек Актив. Якщо у Вас виникли запитання, зверніться до Уповноваженого представника виробника в Україні.

У цьому аркуші-вкладиші використовуються такі 2 символи:


 Цей символ вказує на **можливість травмування або заподіяння шкоди Вашому здоров'ю**.

 Цей символ звертає Вашу увагу на **важливу інформацію**


Призначення

- Контрольний розчин призначений для проведення контрольних визначень за допомогою глюкометрів Акку-Чек Актив і тест-смужок Акку-Чек Актив.
- Контрольний розчин придатний для самоконтролю

Додаткова інформація

 • Якщо результати контрольного визначення знаходяться за межами встановленого діапазону концентрацій, то правильне функціонування глюкометра та тест-смужок гарантуватися більше не може. Це може призвести до отримання неправильних результатів визначення рівня глюкози у крові. Неправильні результати визначення рівня глюкози у крові можуть призвести до невірних рекомендацій з лікування й тому нанести серйозну шкоду Вашому здоров'ю.

- Зберігайте систему для контролю рівня глюкози у крові та всі її компоненти в місці, недоступному для дітей віком до 3 років. У разі ковтання дрібних деталей (кришечок, ковпачків, насадок тощо) існує ризик удушження.

 • Результати контрольного визначення повинні знаходитися в межах діапазону концентрацій, зазначених у таблиці концентрацій на етикетці контейнера із тест-смужками. Діапазон концентрацій визначає допустимі результати контрольного визначення.

- З інформацією щодо робочих характеристик системи Акку-Чек Актив можна ознайомитися в аркуші-вкладиші для тест-смужок Акку-Чек Актив.

- Усі компоненти упаковки можна викидати разом із побутовими відходами. Викидайте порожні або частково використані флакони відповідно до місцевих норм.

Вміст упаковки

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

Регулярна перевірка глюкометра

Ви можете перевірити глюкометр на достовірність результатів визначення рівня глюкози у крові. Щоразу виконуйте контрольне визначення за допомогою контрольних розчинів Акку-Чек Актив:

- коли відкриваєте нову упаковку тест-смужок;
- після очищення направляючої для тест-смужки і вимірювального вікна глюкометра;
- якщо є сумніви щодо результату визначення рівня глюкози у крові.

Додаткові матеріали, необхідні для проведення контрольного визначення

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

Правильне нанесення контрольного розчину на тест-смужку


- Після відкриття протріть кінчик флакона чистим, сухим паперовим рушником, щоб видалити засохлі залишки.
- Тримайте флакон донизу під кутом. Обережно стискайте флакон, доки на його кінчику не утвориться невелика звисаюча крапля.


- На тест-смужку повинен наноситися контрольний розчин тільки з утвореної звисаючої краплі. Не наносьте контрольний розчин, який розтікся по кінчику флакона, оскільки використання такого контрольного розчину може призвести до отримання завищених результатів.
- Нанесіть **одну** краплю контрольного розчину без бульбашок повітря на область визначення, **не** торкаючись області визначення кінчиком флакона.
- Наносьте краплю таким чином, щоб повністю покрити розчином область визначення.


Можливі джерела помилки

Якщо результат виходить за межі встановленого діапазону концентрацій, повторіть контрольне визначення. Якщо другий результат контрольного визначення також виходить за межі діапазону концентрацій, перевірте глюкометр на предмет можливих джерел помилки. Прочитайте керівництво користувача для глюкометра Акку-Чек Актив. Якщо Ви врахували всю інформацію, зазначену в керівництві користувача, але результати все рівно виходять за межі встановленого діапазону концентрацій, зверніться до довідкової служби та сервісного центру.

Належне зберігання та використання контрольних розчинів

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

- Флакони заповнюються контрольним розчином в асептичних умовах. Щоб уникнути забруднення, не торкайтеся кінчика флакона пальцями або тест-смужкою. Забруднені контрольні розчини можуть призводити до отримання неправильних результатів визначення.
- Використовуйте лише контрольні розчини, термін придатності яких не закінчився. Термін придатності надрукований біля символу  на етикетці флакона та на упаковці.
- Зберігайте контрольний розчин за температури від +2 до +30 °C. Контрольні розчини, які зберігаються за межами цього температурного діапазону, можуть ставати непридатними для використання до закінчення свого терміну придатності.

- За умови правильного зберігання та застосування контрольних розчинів згідно з інструкціями, контрольні розчини придатні до використання протягом 3 місяців після того, як їх вперше відкрили. Проте не використовуйте контрольні розчини після закінчення терміну придатності, зазначеного біля символу  на флаконі.
- Під час проведення контрольного визначення контрольні розчини повинні мати температуру навколишнього середовища. Якщо контрольні розчини зберігаються в холодильнику, перед проведенням контрольного визначення залиште їх за температури навколишнього середовища, доки вони не нагріються.
- Після контрольного визначення протріть кінчик флакона чистим, сухим паперовим рушником і щільно закрийте флакон.

Склад реагентів

Склад у вагових відсотках

Control 1 (Контроль 1): глюкоза (0,04 %), консервант (0,24 %) у фосфатному буфері
 Control 2 (Контроль 1): глюкоза (0,12 %), консервант (0,24 %) у фосфатному буфері

Дата останнього перегляду

2019-04

Уповноважений представник















UA.TR.116

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «Рош Україна»,
 Україна, 04070, м. Київ, вул. Петра Сагайдачного, 33
 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

	Див. аркуш-вкладиш
	Увага! Дотримуйтесь вказівок із техніки безпеки, наведених в аркуші-вкладиші для даного виробу.
	Температурні обмеження (температура зберігання)
	Використати до
	Термін використання після відкриття: 3 місяці
	Усі компоненти упаковки можна викидати разом із побутовими відходами. Викидайте порожні або частково використані флакони відповідно до місцевих норм.
	Виробник
	Номер за каталогом
	Код партії
	Медичний виріб для діагностики in vitro
	Глобальний номер товарної позиції
	CE 0123 Цей виріб відповідає вимогам Директиви Ради ЄС 98/79/ЄС щодо медичних пристроїв для діагностики in vitro.

CE 0123

ACCU-CHEK and AKKU-CHEK are trademarks of Roche.

© 2019 Roche Diabetes Care



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

«Рош Діабетес Кеа ГмбХ»,
 Зандгофер Штрассе 116
 68305, Мангайм, Німеччина

