

<p>Accu-CHEK® <i>Performa</i></p>
<i>Controls</i>
<p>REF 04861736</p>

®

Suitable for self-testing/For in vitro diagnostic use

Intended Use

For performance checks on the Accu-Chek Performa, Accu-Chek Performa Nano, Accu-Chek Performa Connect, Accu-Chek Performa Combo, Accu-Chek Performa Insight, and Accu-Chek Performa Solo systems with the Accu-Chek Performa test strips.

For performance checks on the Accu-Chek Performa (with code chip slot), Accu-Chek Performa Nano, 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 × 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?
- Was the correct control solution level selected when the test was performed?
- Did you follow the directions?

Testing Intervals

Follow your facility’s policy for control testing intervals.

- Control tests should be performed:
- at 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 the insert.

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

LAST UPDATE: 2018-02

®

Für Selbstanwender geeignet/In-vitro-Diagnostikum

Vorgesehene Anwendung

Zur Funktionskontrolle von Accu-Chek Performa, Accu-Chek Performa Nano, Accu-Chek Performa Connect, Accu-Chek Performa Combo, Accu-Chek Performa Insight und Accu-Chek Performa Solo Systemen unter Verwendung von Accu-Chek Performa Teststreifen. Zur Funktionskontrolle von Accu-Chek Performa (mit Steckplatz für den Code-Chip), Accu-Chek Performa Nano 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?
- Wurde nach der Funktionskontrolle der richtige Kontrolllösungslevel eingegeben?
- Haben Sie die Anweisungen korrekt befolgt?

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.

Inhaltsstoffe

Komponente	Kontrolllösungslevel 1 (niedrig)	Kontrolllösungslevel 2 (hoch)
Glukose	0,06 %	0,30 %
Puffer	4,83 %	4,82 %
Biologisches Salz	3,39 %	3,38 %
Konservierungsstoffe	0,30 %	0,30 %
Nichtreaktive Substanzen	9,99 %	9,97 %
FD&C Blue #1	0,08 %	0,08 %
Prozentgehalt Gewicht/Gewicht		

HINWEIS

Symbolerklärungen finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage.

Weitere Informationen finden Sie auf unserer Internetseite www.accu-chek.com oder wenden Sie sich an Roche.

LETZTE ÜBERARBEITUNG: 2018-02

®

Utilisable en autocontrôle/Diagnostic in vitro

Pour les tests de contrôle des systèmes Accu-Chek Performa, Accu-Chek Performa Nano, Accu-Chek Performa Connect, Accu-Chek Performa Combo, Accu-Chek Performa Insight et Accu-Chek Performa Solo avec les bandelettes réactives Accu-Chek Performa. Pour les tests de contrôle des systèmes Accu-Chek Performa (avec la fente d’insertion de la puce de calibration), Accu-Chek Performa Nano 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**
 - Veuillez 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 renversez, 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 choisi le bon niveau de solution de contrôle lorsque vous avez effectué le test de contrôle ?
- Avez-vous suivi les instructions ?

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.

Composant	Solution de contrôle Niveau 1 (basse)	Solution de contrôle Niveau 2 (élevée)
Glucose	0,06 %	0,30 %
Tampón	4,83 %	4,82 %
Sel biologique	3,39 %	3,38 %
Conservateur	0,30 %	0,30 %
Composants non réactifs	9,99 %	9,97 %
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.

Pour plus d’informations, consultez notre site Internet www.accu-chek.com ou adressez-vous au représentant local de Roche.

MISE À JOUR : 2018-02

®

Apto para el autocontrol/Autodiagnóstico/Diagnóstico in vitro

Uso previsto

Para controles del funcionamiento de los sistemas Accu-Chek Performa, Accu-Chek Performa Nano, Accu-Chek Performa Connect, Accu-Chek Performa Combo, Accu-Chek Performa Insight y Accu-Chek Performa Solo con las tiras reactivas Accu-Chek Performa. Para controles del funcionamiento de los sistemas Accu-Chek Performa (con ranura del chip de codificación), Accu-Chek Performa Nano y Accu-Chek Inform II con las tiras reactivas Accu-Chek Inform II.

La realización de controles del funcionamiento con soluciones de control con niveles de glucosa conocidos permite establecer si el operador y el sistema están trabajando correctamente. Los resultados de control deben encontrarse dentro de los rangos aceptables definidos antes de realizar una medición válida en un paciente.

Informaciones importantes

ADVERTENCIA: Peligro de asfixia por atragantamiento. Piezas pequeñas. Manténgase fuera del alcance de niños menores de 3 años.

¡NO INGERIR! Acuda al médico de inmediato en caso de ingestión.

Contenido del envase

Envase con 2 × 2,5 mL de solución de control y prospectos. El envase de solución de control Accu-Chek Performa contiene dos soluciones de control, una para el rango hipoglucémico (solución de control 1, tapa gris) y una para el rango hiperglucémico (solución de control 2, tapa blanco).

Eliminación

Puede desearchar todos los elementos del envase en la basura doméstica. Consulte las disposiciones locales, dado que pueden variar de un país a otro. Dado que solo hay cantidades sumamente pequeñas de componentes reactivos, éstos no se consideran material peligroso de conformidad con las regulaciones de la UE. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con la representación local de Roche.

Almacenamiento y manejo de las soluciones de control

- Consulte las instrucciones de uso del medidor para más detalles sobre las condiciones para el funcionamiento del sistema.

- La fecha de caducidad impresa es válida si las soluciones de control se almacenan, sin abrirse, a temperaturas entre 2 y 32 °C.
- No es necesario almacenar las soluciones de control en el refrigerador. NO congele la solución de control.
- Anote en la etiqueta del frasco de solución de control la fecha en que abre el frasco. La solución de control debe desecharse después de 3 meses contados desde la fecha en que se abre el frasco de solución de control (fecha de eliminación), o en la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del frasco, según lo que se cumpa antes.
- Si saca las soluciones de control directamente del refrigerador, debe dejar que alcancen la temperatura ambiente (sin abrir el frasco de solución de control).
- La solución de control puede manchar los tejidos. Elimine las manchas con agua y jabón.

Realizar un control del funcionamiento

Para realizar un control del funcionamiento con solución de control, proceda de modo exactamente igual que cuando realiza una medición con sangre. Consulte las instrucciones de uso del medidor para conocer las instrucciones de manipulación específicas.

- Compruebe la fecha de caducidad del tubo de tiras reactivas. No use las tiras reactivas pasada su fecha de caducidad.
- Coloque el medidor en una superficie plana.
- Retire la tapa del frasco de solución de control. Limpie la punta del frasco con un paño sin pelusas.
- Apriete el frasco hasta que se forme una gota pequeña en la punta.

- Roce el **borde delantero** de la ventana amarilla de la tira reactiva con la gota.

El medidor le indicará cuando haya suficiente solución de control en la tira reactiva.

- Limpie la punta del frasco con un paño sin pelusas. Cierre el frasco herméticamente.

El resultado de control aparece en la pantalla. Retire y deseche la tira reactiva usada de conformidad con las normas locales.

Puede comparar el resultado de control con el rango aceptable impreso en la etiqueta del tubo de tiras reactivas. Si el resultado de control está dentro del rango aceptable, el sistema funciona correctamente.

Si el resultado de control está fuera del rango aceptable o en la pantalla aparece un mensaje de error, repita el control del funcionamiento. Si también el segundo resultado de control está fuera del rango aceptable o en la pantalla aparece un mensaje de error, póngase en contacto con la representación local de Roche.

Fuentes de error

Si los resultados de control están fuera del rango aceptable, no use el medidor hasta resolver el problema. Repase esta lista para resolver el problema.

- ¿Las tiras reactivas o las soluciones de control estaban caducadas?
- ¿Ha limpiado la punta del frasco de solución de control antes de usarlo?
- ¿El tubo de tiras reactivas y el frasco de solución de control han estado siempre cerrados herméticamente?
- ¿Ha usado la tira reactiva inmediatamente después de retirarla del tubo de tiras reactivas?
- ¿Ha almacenado las tiras reactivas y las soluciones de control en un lugar fresco y seco?
- ¿Ha seleccionado el nivel de solución de control correcto al realizar el control del funcionamiento?
- ¿Ha seguido las instrucciones?

Intervalos de controles del funcionamiento

Siga las normas locales sobre los intervalos de controles del funcionamiento.

Los controles del funcionamiento deben realizarse en las siguientes situaciones:

- La primera vez que se use el medidor para la medición de glucemia en un paciente.
- En los intervalos establecidos por las normas locales.
- Si abre un nuevo envase de tiras reactivas.
- Si ha dejado el tubo de tiras reactivas abierto.
- Si las tiras reactivas no se han almacenado de forma adecuada.
- Si hay dudas sobre un resultado de glucemia.
- Si quiere comprobar el buen funcionamiento del sistema.
- Si se le ha caído el medidor.

Su centro puede requerir que el resultado de control sea correcto **después** de las siguientes situaciones y **antes** de reanudar las mediciones con pacientes:

- Los resultados de control anteriores estaban fuera del rango aceptable.
- Los controles del funcionamiento no se realizaron en el intervalo adecuado.

Própio para a automonitorização/Para uso diagnóstico in vitro

Indicação de uso

Para os testes de controle dos sistemas Accu-Chek Performa, Accu-Chek Performa Nano, Accu-Chek Performa Connect, Accu-Chek Performa Combo, Accu-Chek Performa Insight e Accu-Chek Performa Solo com as tiras-teste Accu-Chek Performa. Para os testes de controle dos sistemas Accu-Chek Performa (com fenda para chip de código), Accu-Chek Performa Nano e Accu-Chek Inform II com as tiras-teste Accu-Chek Inform II.

Testar as soluções de controle com níveis de glicose conhecidos determina se o operador e o sistema estão funcionando de forma aceitável. Os resultados de controle devem estar nas faixas aceitáveis definidas antes que testes em pacientes sejam permitidos.

Informações importantes

ADVERTÊNCIA: Perigo de asfixia. Peças pequenas. Conserve fora do alcance de crianças com idade inferior a 3 anos.

NÃO INGERIR! Em caso de ingestão, procure um médico imediatamente.

Conteúdo da embalagem

Embalagem contendo 2 × 2,5 mL de solução de controle e folhetos informativos. A embalagem de solução de controle Accu-Chek Performa contém duas soluções de controle, uma para a faixa hipoglicêmica (solução de controle 1, tampa cinza) e outra para a faixa hiperglicêmica (solução de controle 2, tampa branca).

Descarte

Todos os itens da embalagem podem ser descartados no lixo doméstico. Consulte a regulamentação local, que pode variar de país para país. Em virtude de estarem presentes em quantidades tão baixas, as substâncias reativas não são, segundo os regulamentos da EU, consideradas materiais perigosos. Em caso de dúvidas, entre em contato com o Accu-Chek Responde.

Condições de armazenamento e museio das soluções de controle

- Consulte as Instruções de uso do monitor de glicemia para obter informações sobre as condições de funcionamento do sistema.
- A data de validade impressa é válida se as soluções de controle fechadas estiverem armazenadas a temperaturas entre 2 e 32 °C.
- As soluções de controle não necessitam ser mantidas no refrigerador. NÃO congelar as soluções de controle.
- Ao abrir um novo frasco de solução de controle, escreva a data de abertura no rótulo do frasco. A solução de controle deve ser descartada 3 meses após a abertura do frasco da solução de controle (data de descarte) ou na data de validade indicada no rótulo do frasco, o que ocorrer primeiro.
- As soluções de controle retiradas diretamente do refrigerador devem ser deixadas por algum tempo até se ajustarem à temperatura ambiente (sem abrir o frasco da solução de controle).
- A solução de controle pode manchar a roupa. Remova manchas lavando a roupa com água e sabão.

Realização de um teste de controle

Teste as soluções de controle da mesma forma que faria com uma amostra de sangue. Consulte as Instruções de uso do monitor de glicemia para obter instruções específicas.

- Verifique a data de validade indicada no frasco de tiras-teste. Não utilize as tiras-teste vencidas.
- Coloque o monitor de glicemia sobre uma superfície plana.
- Retire a tampa do frasco da solução de controle. Limpe a ponta do frasco com um pano que não solte fiapos.
- Aperte o frasco até se formar uma pequena gota na ponta.
- Encoste a gota na **borda dianteira** da janela amarela da tira-teste.
 - O monitor de glicemia indicará quando a quantidade de solução de controle na tira-teste já é suficiente.
- Limpe a ponta do frasco com um pano que não solte fiapos. Feche bem o frasco.
 - O resultado de controle aparecerá no visor. Retire e descarte a tira-teste utilizada de acordo com as normas da instituição.

É possível comparar o resultado de controle com a faixa aceitável impressa no rótulo do frasco de tiras-teste. Se o resultado de controle estiver dentro da faixa aceitável, isso significa que o sistema está funcionando corretamente.

Se o resultado de controle estiver fora da faixa aceitável ou se uma mensagem de erro for exibida, repita o teste de controle. Se o segundo resultado de controle também estiver fora da faixa aceitável ou se uma mensagem de erro for exibida, entre em contato com o Accu-Chek Responde.

Fontes de erro

Se os resultados de controle estiverem fora da faixa aceitável, não use o monitor de glicemia até que o problema esteja resolvido. Verifique esta lista para ajudá-lo a resolver o problema.

- As tiras-teste ou as soluções de controle estavam vencidas?
- Você limpou a ponta do frasco da solução de controle antes do uso?
- As tampas do frasco de tiras-teste e do frasco da solução de controle estavam sempre bem fechadas?
- A tira-teste foi utilizada imediatamente após ter sido retirada do frasco de tiras-teste?
- As tiras-teste e as soluções de controle estavam armazenadas em um local fresco e seco?
- Você selecionou o nível correto da solução de controle ao realizar o teste de controle?
- Você seguiu as orientações?

Intervalos de teste de controle

Os testes de controle devem ser realizados:

- antes que o monitor de glicemia seja utilizado para testes de glicemia em pacientes pela primeira vez.
 - em intervalos estabelecidos pela instituição.
 - quando uma nova embalagem de tiras-teste for aberta.
 - se o frasco de tiras-teste for deixado aberto.
 - se as tiras-teste forem armazenadas incorretamente.
 - se houver dúvidas sobre um resultado de glicemia.
 - para verificar o desempenho do sistema.
 - se o monitor de glicemia tiver sofrido uma queda.
- Sua instituição pode solicitar que testes de controle sejam realizados com êxito **depois** que um dos itens a seguir ocorrer e **antes** de voltar a realizar testes de glicemia em pacientes:
- Os resultados de controle anteriores estavam fora da faixa aceitável.
 - Os testes de controle não foram realizados no intervalo adequado.

Os resultados de controle devem estar na faixa designada no rótulo do frasco de tiras-teste, ou conforme definido por sua instituição, antes de serem considerados aceitáveis. Os testes de glicemia poderão ser feitos em pacientes depois que os testes de controle forem realizados de forma aceitável no intervalo de teste apropriado.

Componente	Nível da solução de controle 1 (baixo)	Nível da solução de controle 2 (alto)
Glicose	0,06 %	0,30 %
Tampão	4,83 %	4,82 %
Sal biológico	3,39 %	3,38 %
Conservante	0,30 %	0,30 %
Substâncias não-reativas	9,99 %	9,97 %
FD&C Azul No. 1	0,08 %	0,08 %
Porcentagens em peso/peso		

NOTA

Para obter uma explicação dos símbolos utilizados, consulte a parte final deste folheto informativo.

Visite o nosso site www.accu-check.com ou entre em contato com o Accu-Chek Responde para obter mais informações.

ÚLTIMA ATUALIZAÇÃO: 2018-02

ⓘ

Vhodné pro selfmonitoring/Použití in vitro

Zamýšlené použití

K provádění funkčních kontrol na systémech Accu-Chek Performa, Accu-Chek Performa Nano, Accu-Chek Performa Connect, Accu-Chek Performa Combo, Accu-Chek Performa Insight a Accu-Chek Performa Solo s testovacími proužky Accu-Chek Performa. K provádění funkčních kontrol na systémech Accu-Chek Performa (s otvorem pro kódovací čip), Accu-Chek Performa Nano a Accu-Chek Inform II s testovacími proužky Accu-Chek Inform II.

Testování kontrolních roztoků se známými hladinami glukózy určují, zda obsluha a systém fungují správně. Aby bylo možné provádět platná testování pacientů, musí být výsledky funkčních kontrol v definovaných přijatelných rozsazích.

Důležité informace

VAROVÁNÍ: Nebezpečí spolknutí. Malé díly. Uchovávejte mimo dosah dětí do 3 let.

NEUŽÍVAT VNITŘNĚ! V případě polknutí okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Obsah balení

Balení obsahuje 2 × 2,5 mL kontrolního roztoku a příbalové letáky. Balení kontrolního roztoku Accu-Chek Performa obsahuje dva kontrolní roztoky, jeden pro hypoglykemické rozsahy (kontrolní roztok 1, šedé víčko) a jeden pro rozsahy hyperglykemické (kontrolní roztok 2, bílé víčko).

Likvidace

Všechny součásti balení lze likvidovat společně s běžným domácím odpadem. Seznamte se s místními předpisy; mohou se lišit podle země. Reagující látky jsou obsaženy v tak malých množstvích, že nejsou považovány za nebezpečné materiály ve smyslu předpisů EU. S případnými otázkami se obraťte na místního zástupce společnosti Roche.

Uchovávaní a manipulace s kontrolními roztoky

- Přečtete si provozní podmínky systému uvedené v brožurce uživatele.
- Vytíštěná doba použitelnosti platí, jestliže jsou neotevřené kontrolní roztoky skladovány mezi 2 a 32 °C.
- Kontrolní roztoky není nutné uchovávat v chladničce. Kontrolní roztok **CHRAŇTE PŘED MRAŽEM**.
- Na štítek lahvičky s kontrolním roztokem napište datum, kdy byla lahvička otevřena. Kontrolní roztok musí být zlikvidován 3 měsíce po otevření lahvičky (datum likvidace) nebo v okamžiku uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku lahvičky, pokud tato situace nastane dříve.

- Kontrolní roztoky vyjmuté přímo z chladničky je nutno nechat vytemperovat na pokojovou teplotu (bez otevření lahvičky s kontrolním roztokem).
- Kontrolní roztok může na tkánině vytvořit skvrny. Skvrny lze odstranit vypráním ve vodě s mýdlem.

Provedení funkční kontroly

Testujte kontrolní roztoky stejně jako krevní vzorky. V brožurce uživatele ke glukometru najdete přesné pokyny. 1. Zkontrolujte dobu použitelnosti na tubě s testovacími proužky. Testovací proužky nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

- Umístěte glukometr na rovný povrch.
- Sejměte víčko z lahvičky s kontrolním roztokem. Hadříkem nepouštějícím vlas otřete špičku lahvičky.
- Stiskněte lahvičku, až se na špičce objeví malá kapka.
- Dotkněte se kapkou **předního okraje** žlutého okénka testovacího proužku.
 - Glukometr ukáže, když bude na testovacím proužku dostatek kontrolního roztoku.
- Hadříkem nepouštějícím vlas otřete špičku lahvičky. Víčkem těsně lahvičku uzavřete.
 - Na displeji se objeví výsledek funkční kontroly. Použitý testovací proužek vyjměte a zlikvidujte podle předpisů zdravotnického zařízení.

Výsledek funkční kontroly můžete srovnat s přijatelným rozsahem na štítku tuby s testovacími proužky. Pokud je výsledek funkční kontroly v přijatelném rozsahu, je zaručena správná funkčnost systému.

Pokud je výsledek funkční kontroly mimo přijatelný rozsah nebo se zobrazí chybová zpráva, funkční kontrolu opakujte. Pokud je druhý výsledek funkční kontroly rovněž mimo přijatelný rozsah nebo se zobrazí chybová zpráva, obraťte se na místního zástupce společnosti Roche.

Příčiny chyb

Jestliže jsou výsledky kontroly mimo přijatelný rozsah, nepoužívejte glukometr až do vyřešení problému. Při řešení problému postupujte podle následujících bodů:

- Uběhla doba použitelnosti testovacích proužků nebo kontrolních roztoků?

- Otřeli jste **před** použitím špičku lahvičky s kontrolním roztokem?
- Byla víčka na tubách s testovacími proužky a lahvičkách s kontrolním roztokem vždy těsně uzavřena?
- Byl testovací proužek použit okamžitě po vytáhnutí z tuby s testovacími proužky?
- Byly testovací proužky a kontrolní roztoky uchovávány na chladném a suchém místě?
- Byly provedení testu zvolena správná hladina kontrolního roztoku?
- Dodržovali jste pokyny?

Intervaly funkčních kontrol

Dodržujte intervaly funkčních kontrol podle pokynů, které dostanete ve vašem zdravotnickém zařízení.

Funkční kontroly je nutné provést:

- Před prvním použitím glukometru pro měření glykémie.
 - V intervalech podle pokynů, které dostanete ve vašem zdravotnickém zařízení.
 - Po otevření nového balení testovacích proužků.
 - Jestliže byla tuba s testovacími proužky ponechána otevřená.
 - Jestliže byly testovací proužky nevhodně skladovány.
 - Pokud si nejste jisti správností výsledku měření glykémie.
 - Při kontrole výkonu systému.
 - Pokud došlo k pádu glukometru.
- Vaše zařízení může vyžadovat, aby proběhla úspěšná funkční kontrola **poté**, co dojde k následujícím událostem a **předtím**, než se bude pokračovat v testování pacienta:
- Výsledky předchozí funkční kontroly byly mimo přijatelný rozsah.
 - Funkční kontroly neproběhly v řádném intervalu.

Výsledek funkční kontroly musí být v rozsahu uvedeném na štítku tuby s testovacími proužky nebo v rozsahu určeném vaším zařízením, než budou považovány za přijatelné. Po úspěšném provedení funkčních kontrol v řádném testovacím intervalu je možné pacienty testovat.

Složka	Hladina kontrolního roztoku 1 (nízká)	Hladina kontrolního roztoku 2 (vysoká)
Glukóza	0,06 %	0,30 %
Pufr	4,83 %	4,82 %
Biologická sůl	3,39 %	3,38 %
Konzervační látka	0,30 %	0,30 %
Nereaktivní složky	9,99 %	9,97 %
Modř FD&C Blue #1	0,08 %	0,08 %
Procenta jsou hmotnosti (hmotnost/hmotnost)		

POZNÁMKA

Vysvětlění použitých symbolů je uvedené na konci tohoto příbalového letáku.

Další informace najdete na našich webových stránkách www.accu-check.cz nebo kontaktujte místního zástupce společnosti Roche.

POSLEDNÍ AKTUALIZACE: 2017-05

ⓘ

Vhodné na selfmonitoring/Diagnostické použití in vitro

Určené použití

Na test funkčnosti systémov Accu-Chek Performa, Accu-Chek Performa Nano, Accu-Chek Performa Connect, Accu-Chek Performa Combo, Accu-Chek Performa Insight a Accu-Chek Performa Solo s testovacími proužkami Accu-Chek Performa. Na test funkčnosti systémov Accu-Chek Performa (s otvorem pre kódový čip), Accu-Chek Performa Nano a Accu-Chek Inform II s testovacími proužkami Accu-Chek Inform II.

Testovanie kontrolných roztokov so známymi hladinami glykémie zabezpečí, že používateľ a systém fungujú primerane. Kontrolné výsledky musia byť v rámci definovaných prijateľných rozsahov, predtým než môže pacient vykonať platné meranie.

Dôležitá informácia

VAROVANIE: Nebezpečenstvo zadusenia. Malé časti. Uchovávať mimo dosahu detí do 3 rokov. NEUŽÍVAŤ VNÚTORNE! Pri prehltnutí vyhľadajte okamžitú lekársku pomoc.

Obsah balenia

Balenie obsahuje 2 × 2,5 mL kontrolného roztoku a príbalové letáky. Balenie kontrolného roztoku Accu-Chek Performa obsahuje dva kontrolné roztoky, jeden na hypoglykemický rozsah (kontrolný roztok 1 so šedým krytom) a jeden na hyperglykemický rozsah (kontrolný roztok 2 s bielym krytom).

Likvidácia

Všetky součásti balenia můžete likvidovat spolu s běžným domácím odpadem. Dodržujte místne nariadenia, keďže sa môžu líšiť od krajiny ku krajine. Keďže je obsah reaktívnych látok minimálny, nie sú podľa smerníc EÚ považované za nebezpečné látky. V prípade akýchkoľvek otázok sa, prosím, skontaktujte s miestnym zástupcom Roche.

Skladovanie testovacích prúžkov a zaobchádzanie s nimi

- Preštudujte si prevádzkové podmienky systému uvedené v návode na použitie glukomera.
- Dátum expirácie vytlačený na obale je platný, iba ak sú neotvorené kontrolné roztoky skladované v teplotnom rozmedzí od 2 do 32 °C.
- Kontrolné roztoky netreba uchovávať v chladničke. Kontrolné roztoky **NEZMRAZUJTE**.
- Dátum otvorenia fľaštičky s kontrolným roztokom zaznamenajte na jej etikete. Roztok je použiteľný 3 mesiace po tomto dátume alebo do dátumu expirácie na nálepke fľaštičky, podľa toho, ktorý uplynie ako prvý.
- Kontrolné roztoky, ktoré ste práve vybrali z chladničky, sa najprv musia zohriať na izbovú teplotu (bez toho, aby ste fľaštičku s kontrolným roztokom otvorili).
- Kontrolný roztok môže zapríčiniť skvrny na tkanivách. Škrvny odstráňte vyčistením vodou a mýdlom.

Priebeh kontrolného testu

Kontrolné roztoky testujte rovnakým spôsobom ako vzorku krvi. Preštudujte si špecifické inštrukcie uvedené v návode na použtie glukomera.

- Preverte dátum expirácie na tubě s testovacími proužkami. Testovacie proužky po uplynutí dátumu expirácie nepoužívejte.
- Glukomer umiestnite na rovný povrch.
- Odoberte kryt z fľaštičky s kontrolným roztokom. Hrdlo fľaštičky utrite utierkou bez žmolkov.
- Fľaštičku stlačte, kým sa na hrdle nevytvorí kvapôčka tekutiny.
- Kvapkou sa dotknite **prednej hrany** žltého okienka na testovacom prúžku.
 - Glukomer bude signalizovať, keď je v testovacom prúžku dostatok kontrolného roztoku.
- Hrdlo fľaštičky utrite utierkou bez žmolkov. Fľaštičku riadne uzavrite.
 - Výsledok merania sa objaví na displeji. Použitý testovací prúžok vyberte a zlikvidujte podľa zásad vášho zariadenia.

Kontrolný výsledok môžete porovnať s prijateľným rozsahom vytlačeným na nálepke tuby s testovacími prúžkami. Ak je kontrolný výsledok v rámci prijateľného rozsahu, je správne fungovanie systému zaručené.

Ak je kontrolný výsledok mimo prijateľného rozsahu alebo ak sa zobrazuje chybové hlásenie, kontrolný test zopakujte. Ak je aj druhý kontrolný výsledok mimo prijateľného rozsahu alebo sa zobrazuje chybové hlásenie, kontaktujte zástupcu firmy Roche.

Možné zdroje chýb

Ak sú výsledky kontrolných testov mimo prijateľného rozsahu, glukomer nepoužívať, kým problém nevyriešite. Nasledujúci zoznam kontrolných otázok vám pomôže problém vyriešiť.

- Uplynula doba použiteľnosti (dátum expirácie) testovacích prúžkov alebo kontrolných roztokov?
- Otřeli ste hrdlo fľaštičky s kontrolným roztokom pred použitím?
- Boli kryty tuby s testovacími prúžkami a fľaštičky s kontrolným roztokom vždy pevne uzavreté?
- Bol testovací prúžok použitý okamžite po vybratí z tuby?
- Boli testovacie proužky a kontrolné roztoky uchovávané na suchom a chladnom mieste?
- Bol pri vykonaní kontrolného testu vybratý správny vstup kontrolného roztoku?
- Riadili ste sa krokmi v návode na použitie?

Testovacie intervaly

Pri intervaloch vykonania kontrolných testov sa riadte zásadami vášho zariadenia.

Kontrolné testy by sa mali vykonať:

- pred prvým použitím glukomera na meranie glykémie pacienta
- v intervaloch stanovených zariadením
- pri otvorení nového balenia testovacích prúžkov
- ak bola tuba s testovacími prúžkami ponechaná otvorená
- ak neboli testovacie proužky skladované správne
- ak pochybujete o výsledku merania glykémie
- na testovanie funkčnosti systému
- ak glukomer spadl.

Vaše zariadenie môže vyžadovať, aby boli kontrolné testy úspešne vykonané **potom**, ako nastane akákoľvek z nasledujúcich situácií a **predtým** ako pacient vykoná meranie:

- predchádzajúce kontrolné výsledky boli mimo prijateľného rozsahu.
- kontrolné testy neboli vykonané v riadnom intervale.

Predtým než sú kontrolné výsledky považované za prijateľné, musia byť v rámci rozsahu uvedeného na nálepke tuby s testovacími prúžkami alebo v súlade so zásadami vášho zariadenia. Pacienti môžu byť testovani po vykonaní kontrolných testov v riadných testovacích intervaloch, ktorých výsledky boli v prijateľných rozsahoch.

Zloženie

Komponent	Kontrolný roztok Hladina 1 (nízka)	Kontrolný roztok Hladina 2 (vysoká)
Glukóza	0,06 %	0,30 %
Titimý roztok	4,83 %	4,82 %
Biologická soľ	3,39 %	3,38 %
Konzervačné látky	0,30 %	0,30 %
Nereaktívne zložky	9,99 %	9,97 %
FD&C Blue #1	0,08 %	0,08 %
Údaje sú v hmotnostných percentách.		

POZNÁMKA

Vysvetlivky symbolov nájdete na konci tohto príbalového letáku.

Dalšie informácie nájdete na našej internetovej stránke www.accu-check.com alebo sa skontaktujte so zákaznickou podporou a servisným strediskom Roche.

AKTUALIZÁCIA INFORMÁCIÍ: 2017-05

ⓘ

Cocok untuk tes mandiri / swa-monitoring / Untuk penggunaan diagnostik in vitro

Maksud Penggunaan

Untuk pemeriksaan kinerja pada sistem Accu-Chek Performa, Accu-Chek Performa Nano, Accu-Chek Performa Connect, Accu-Chek Performa Combo, Accu-Chek Performa Insight dan Accu-Chek Performa Solo dengan strip tes Accu-Chek Performa. Untuk pemeriksaan kinerja pada sistem Accu-Chek Performa (dengan slot kode chip), Accu-Chek Performa Nano dan Accu-Chek Inform II dengan strip tes Accu-Chek Inform II.

Melakukan pengujian larutan kontrol dengan kadar glukosa yang diketahui menunjukkan bahwa operator dan sistem berfungsi dengan benar. Hasil kontrol harus di dalam rentang yang dapat diterima yang ditentukan sebelum pengujian pasien yang valid diperbolehkan.

Informasi Penting

PERINGATAN: Bahaya tersedak. Komponen kecil. Jauhkan dari anak-anak yang berusia di bawah 3 tahun.

JANGAN DETELAN! Segera periksa ke dokter apabila terlanter.

Isi kemasan

Kemasan berisi 2 x 2,5 mL larutan kontrol dan lembaran sisipan kemasan. Kemasan larutan kontrol Accu-Chek Performa berisi dua larutan kontrol, satu untuk rentang hipoglikemia (larutan kontrol 1, tutup abu-abu) dan satu lagi untuk rentang hiperglikemia (larutan kontrol 2, tutup putih).

Pembuangan

Semua komponen paket dapat dibuang dalam limbah domestik. Periksa peraturan setempat karena mungkin berbeda-beda tiap negara. Karena kadar zat reaktifnya sangat kecil, zat tersebut tidak dianggap berbahaya menurut regulasi UE. Jika ada pertanyaan, hubungi perwakilan Roche setempat.

Penyimpanan dan penanganan larutan kontrol

- Lihat buku petunjuk penggunaan glukometer tentang kondisi pengoperasian sistem.
- Batas tanggal kedaluwarsa yang tercetak akan valid jika larutan kontrol yang belum dibuka disimpan antara 2 dan 32 °C.
- Larutan kontrol tidak perlu disimpan dalam refrigerator. JANGAN membekukan larutan kontrol.
- Tuliskan tanggal ketika botol larutan kontrol dibuka pada label botol. Larutan kontrol harus dibuang 3 bulan setelah tanggal pembukaan botol larutan kontrol (tanggal pembuangan) atau ketika batas tanggal kedaluwarsa pada label botol, mana pun yang lebih dahulu.
- Larutan kontrol yang diambil secara langsung dari refrigerator harus didiamkan agar suhunya sama dengan suhu ruang (tanpa membuka botol larutan kontrol).
- Larutan kontrol dapat menodai kain. Bersihkan noda dengan mencucinya dengan sabun dan air.

Melakukan Tes Kontrol

Lakukan pengujian larutan kontrol dengan cara yang sama ketika melakukan tes sampel darah. Lihat buku petunjuk penggunaan glukometer tentang petunjuk penggunaan khusus.

- Periksa batas tanggal kedaluwarsa pada tabung strip tes. Jangan menggunakan strip tes yang telah melewati batas tanggal kedaluwarsa.
- Tempatkan glukometer pada permukaan yang rata.
- Lepaskan tutup dari botol larutan kontrol. Usap ujung botol dengan kain bebas serat.
- Tekan botol hingga terbentuk tetes kecil di ujungnya.
- Sentuhkan tetes ke **ujung depan** jendela kuning strip tes.
 - Glukometer akan menunjukkan indikasi jika terdapat cukup larutan kontrol pada strip tes.
- Usap ujung botol dengan kain bebas serat. Tutup botol dengan rapat.

- Hasil kontrol muncul pada tampilan. Lepas dan buang strip tes yang sudah digunakan sesuai kebijakan fasilitas kesehatan.
- Anda dapat membandingkan hasil kontrol dengan rentang yang dapat diterima yang tercetak pada label tabung strip tes. Jika hasil kontrol berada dalam rentang yang dapat diterima, sistem dijamin berfungsi dengan benar.
- Jika hasil kontrol berada di luar rentang yang dapat diterima atau jika pesan error ditampilkan, ulangi tes kontrol. Jika hasil kontrol kedua juga berada di luar rentang yang dapat diterima atau pesan error ditampilkan, hubungi perwakilan Roche setempat.

Sumber Error

Jika hasil kontrol berada di luar rentang yang dapat diterima, jangan gunakan glukometer hingga Anda menyelesaikan masalahnya. Pastikan hal berikut ini untuk membantu mengatasi masalah.

- Apakah strip tes atau larutan kontrol kedaluwarsa?
- Apakah Anda mengusap ujung botol larutan kontrol sebelum digunakan?
- Apakah tutup pada tabung strip tes dan botol larutan kontrol selalu tertutup rapat?
- Apakah strip tes segera digunakan setelah diambil dari tabung strip tes?
- Apakah strip tes dan larutan kontrol disimpan di tempat yang dingin dan kering?
- Apakah Anda telah memilih level larutan kontrol yang benar ketika melakukan tes?
- Apakah Anda telah mengikuti petunjuknya?

Interval Tes Kontrol

Ikuti kebijakan fasilitas kesehatan Anda terkait interval tes kontrol.

- Tes kontrol sebaiknya dilakukan:
 - pertama kali sebelum menggunakan glukometer untuk tes glukosa darah pasien.
 - pada interval yang ditetapkan oleh fasilitas kesehatan.
 - ketika kotak strip tes yang baru dibuka.
 - jika tabung strip tes diambil dibuka.
 - jika strip tes disimpan dengan tidak tepat.
 - jika terdapat keraguan akan hasil glukosa darah.
- untuk memeriksa kinerja sistem.

- jika glukometer terjatuh.