

# ACCU-CHEK® Instant

## CONTROLS

REF 07869525

**DE**  
Produkt zur Eigenanwendung  
Produkt für patientennahe Tests  
In-vitro-Diagnostikum

### Vorgesehene Anwendung

Die Accu-Chek Instant Kontrolllösung ist für die Funktionskontrolle von Accu-Chek Instant und Accu-Chek Instant S Blutzuckermessgeräten und Accu-Chek Instant Teststreifen vorgesehen. Das Produkt ist zur Eigenanwendung durch Menschen mit Diabetes sowie für patientennahe Tests durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen.  
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  
Dieses Produkt enthält Kleinteile, die verschluckt werden können. Bewahren Sie die Kleinteile außerhalb der Reichweite von Kleinkindern sowie Personen auf, die Kleinteile verschlucken könnten.

**WARNUNG**  
Gefahr schwerwiegender gesundheitlicher Vorkommnisse  
Werden die Messanweisungen oder die Anweisungen zur Aufbewahrung und Handhabung der Teststreifen nicht befolgt, kann dies zu falschen Messwerten und somit zu einer ungeeigneten Therapie führen.

Lesen und befolgen Sie die Anweisungen in der Gebrauchsanweisung und den Packungsbeilagen der Teststreifen und Kontrolllösungen.  
Die Kontrolllösung nicht einnehmen, injizieren oder als Augentropfen verwenden.

EUH208 – Entnahm DIAZOLIDINYLUUREA. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.\*  
\* Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP)

**Inhalt einer Packung**  
Packung mit 2 x 2,5 ml Flaschen Kontrolllösung und Packungsbeilagen. Die Packung mit Accu-Chek Instant 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 Haushalt entsorgen. Beachten Sie die örtlichen Vorschriften, da diese von Land zu Land unterschiedlich sein können. Wenn Sie diesbezügliche Fragen haben, wenden Sie sich an Roche.

**Lagerung und Handhabung der Kontrolllösungen**  
• Informationen zur Betriebsumgebung des Systems finden Sie in der Packungsbeilage

• Das aufgedruckte Haltbarkeitsdatum gilt nur, wenn die ungeöffnete Kontrolllösung bei einer Temperatur zwischen 2 und 32 °C aufbewahrt wurde.

• Eine Aufbewahrung der Kontrolllösungen im Kühlschrank ist nicht erforderlich. Frieren Sie die Kontrolllösungen 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

Anweisungen zur Durchführung einer Funktionskontrolle finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Messgeräts.

### 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:

- Haben Sie die Spitze der Flasche mit Kontrolllösung vor Gebrauch abgewischt?
- Waren die Teststreifen oder die Flasche mit Kontrolllösung immer fest verschlossen?

- Wurde der empfohlene Teststreifen sofort verwendet?
- Wurden die Teststreifen und die Kontrolllösungen an einem kühlen, trockenen Ort aufbewahrt?

- Wurde bei der Durchführung der Funktionskontrolle der korrekte Kontrolllösungsniveau ausgewählt?
- 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 Teststreifenabdeckung zu verschieben
- wenn die Teststreifen unsachgemäß aufbewahrt oder gelagert wurden
- wenn Ihnen ein ermittelter Messwert fragwürdig erscheint
- wenn Sie überprüfen möchten, ob das System richtig funktioniert
- wenn das Messgerät herunterfällt

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 vorangegangener 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.

### Composants

#### Inhaltsstoffe

#### Komponente

#### Kontrolllösungsniveau 1 (niedrig)

#### Kontrolllösungsniveau 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

Remarque : Vous trouverez la signification des symboles utilisés à la fin de la présente notice d'utilisation. Pour plus d'informations, consultez notre site www.accu-chek.com ou adressez-vous au représentant local de Roche.

Signalement d'incidents graves

Pour un patient/utilisateur/tiers au sein de l'Union Européenne et au sein de pays disposant d'un régime réglementaire identique ; en cas de survenue d'un incident grave au cours de l'utilisation du présent dispositif ou suite à son utilisation, veuillez en informer le fabricant et votre autorité nationale.

MISE À JOUR : 2021-05

### Schwerwiegende Vorkommnisse melden

Für Patienten/Benutzer/Dritte innerhalb der Europäischen Union und in Ländern mit identischem Regulierungssystem: Wenn bei der Verwendung dieses Medizinprodukts oder als Folge seiner Verwendung ein schwerwiegendes Vorkommen aufgetreten ist, melden Sie dieses bitte dem Hersteller und ihrer nationalen Behörde.

LETZTE ÜBERARBEITUNG: 2021-05

#### FR

#### Dispositif d'autodiagnostic

#### Dispositif de diagnostic près du patient

#### Diagnostic in vitro

#### Utilisation prévue

La solution de contrôle Accu-Chek Instant est destinée au test de contrôle des lecteurs de glycémie Accu-Chek Instant et Accu-Chek Instant S et des bandelettes réactives Accu-Chek Instant. Elle est destinée pour les personnes diabétiques qui mesurent elles-mêmes leur glycémie et pour la mesure près du patient effectuée par des professionnels de santé.

Tester au moyen des solutions de contrôle contenant un taux de glucose déterminé sort 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 de suffocation

Ce produit contient de petites pièces pouvant être avalées. Conservez les petites pièces hors de portée des enfants de bas âge et des personnes susceptibles d'avaler les petites pièces.

##### Avertissement

###### Risque de survenue d'un grave incident de santé

Tout non-respect des instructions de mesure ou des instructions de conservation et de manipulation des bandelettes réactives peut entraîner l'obtention d'un résultat incorrect et risque d'entraîner un traitement inappropriate.

Veuillez lire attentivement et suivre les instructions figurant dans le manuel d'utilisation et les notices d'utilisation des bandelettes réactives et solutions de contrôle.

N'ingérez ni injectez pas la solution de contrôle et ne l'utilisez pas à titre de collyre.

EUH208 - Contient DIAZOLIDINYLUUREA. Peut provoquer une réaction allergique.\*

\* Reglementation (CE) N. 1272/2008 (CLP)

##### Contenu de la confection

Contenance 2 solutions de contrôle de 2,5 ml et feuilles illustratives. La confection de la solution de contrôle Accu-Chek Instant contient deux solutions de contrôle; une pour l'intervalle ipoglycémique (solution de contrôle 1, tappo grigio) et une pour l'intervalle iperglycémique (solution de contrôle 2, tappo bianco).

##### Smaltimento

Tutti i componenti della confezione possono essere eliminati con i rifiuti domestici. Osservare le disposizioni locali vigenti in materia. Per qualsiasi domanda, contattare Roche.

##### 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 Instant 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. Si vous avez des questions, contactez Roche.

##### Conservation et manipulation des solutions de contrôle

• Repérez-vous à la notice d'utilisation des bandelettes réactives pour connaître les conditions de fonctionnement du système.

• La date de péremption indiquée vaut si la solution de contrôle non entamée est conservée à une température comprise entre 2 et 32 °C.

• Il n'est pas nécessaire de conserver les solutions de contrôle au réfrigérateur.

• lorsque vous ouvrez un nouveau flacon de solution de contrôle, inscrivez la date sur l'étiquette du flacon. La date de péremption de 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 la solution de contrôle réfrigérée à température ambiante (sans ouvrir le flacon) avant de l'utiliser.

• Scriverre la data di apertura della soluzione di controllo sull'etichetta del flacone. La soluzione di controllo è stabile per 3 mesi dalla data di apertura del flacone e comunque non oltre la data di scadenza stampata sull'etichetta del flacone.

• Les solutions de contrôle doivent directement du réfrigérateur devront être rapportées à une température ambiante prima dell'uso (senza aprire il flacone della soluzione di controllo).

• La solution de contrôle può macchiare gli indumenti. Rimuovere le macchie con acqua e sapone.

##### Réalisation d'un test de contrôle

Veuillez vous reporter au manuel d'utilisation du lecteur pour obtenir des instructions relatives à la réalisation d'un test de contrôle.

##### 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 correctement refermé le tube de bandelettes réactives et le flacon de solution de contrôle ?

• Avez-vous utilisé la bandelette réactive assortie 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 ?

• La solution de contrôle peut tacher les vêtements. Si vous en revetez, lavez vos vêtements à l'eau et au savon.

##### Réalisation d'un test de contrôle

Veuillez vous reporter au manuel d'utilisation du lecteur pour obtenir des instructions relatives à la réalisation d'un test de contrôle.

##### Intervalle de contrôle de fonctionnalité

Consultez le manuel de l'usage pour l'usage des instructions relatives à la réalisation d'un test de contrôle.

##### Possibles cause d'erreur

Se les résultats de contrôle non rentrent nell'intervalle de référence acceptable, è necessario risolvere il problema prima di poter utilizzare il misuratore. La seguente lista può aiutare a risolvere il problema.

• Le striscia reattiva o le soluzioni di controllo erano scadute?

• La data di scadenza si riferisce alla soluzione di linearità nel suo flacone ancora integro e conservato a una temperatura compresa tra 2 e 32 °C.

• Non è necessario conservare le soluzioni di controllo in frigorifero. Non congelare la soluzione di controllo.

• Scrivere la data di apertura della soluzione di controllo sull'etichetta del flacone. La soluzione di controllo è stabile per 3 mesi dalla data di apertura del flacone e comunque non oltre la data di scadenza stampata sull'etichetta del flacone.

• Le soluzioni di controllo devono essere riportate a temperature ambiente prima dell'uso (senza aprire il flacone della soluzione di controllo).

• La soluzione di controllo può macchiare gli indumenti. Rimuovere le macchie con acqua e sapone.

##### Exécution d'un contrôle de fonctionnalité

Consultez le manuel de l'usage pour l'usage delle istruzioni relative all'esecuzione del controllo di funzionalità.

##### Prévention des incidents graves

Reportez-vous à la liste suivante pour résoudre le problème.

• Avez-vous bien essuyé l'embout du flacon de solution de contrôle avant l'utilisation ?

## Dôležitá informácia

### **VAROVANIE**

#### Nebbezpečenstvo zadusenia

Tento výrobok obsahuje malé časti, preto by mohlo dojst k ich prehnutiu. Uchovávajte malé časti mimo dosah malých detí a kŕdi, ktorí by ich mohli prehnúť.

### **VAROVANIE**

#### Riziko zdravotného problému

Nedodržanie pokynov na meranie alebo skladovanie testovacieho prúžku a neadekvátné zaobchádzanie s ním môže viesť k respiračnému výskoku merania, ktorý môže viesť k nesprávnej liečbe.

Pozorne si precítajte a postupujte podľa pokynov v návode na použitie a v príbalových letákoch pre testovacie prúžky a kontrolné roztoky.

Kontrolný roztok nepozvája ani nepodáva injekcie, ani ho nepoužívajte ako očné kvapky.

EUH208 - Obsahuje DIAZOLIDIN-KARBAMID tartalmat. Allergiás reakciót válthat ki.\*

\* 1272/2008/EG (CLP) rendelet

A csoport tartalma: 2 + 2,5 mL kontrolloldat és betegájelzőtök. Az Accu-Chek Instant kontrolloldat csomag két kontrolloldat tartalmaz, egyet a hipoglikémiais tartomány (1. kontrolloldat, szürke kupak) és egyet a hiperglikémiais tartomány (2. kontrolloldat, fehér kupak) mérésére.

Hulladékkezelés: A csomagolásban levő bármely tartozék bedobható a szkóvános háztartási hulladékba. Vegye figyelembe a helyi jogszabályokat, mivel ezek országként eltérhetnek. Kérdez esetén forduljon a Roche-hoz.

### A csoport tartalma

A csoport tartalma: 2 + 2,5 mL kontrolloldat és betegájelzőtök. Az Accu-Chek Instant kontrolloldat csomag két kontrolloldat tartalmaz, egyet a hipoglikémiais tartomány (1. kontrolloldat, szürke kupak) és egyet a hiperglikémiais tartomány (2. kontrolloldat, fehér kupak) mérésére.

EUH208 - Obsahuje DIAZOLIDIN-KARBAMID tartalmat. Allergiás reakciót válthat ki.\*

\* Narandizem (ES) č. 1272/2008 (CLP)

### Obsah balenia

Balenie obsahuje 2 x 2,5 mL kontrollného roztoku a príbalové letáky. Balenie kontrolného roztoku Accu-Chek Instant obsahuje dve kontrolné roztoky, jeden na hypoglykémický rozsah (kontrolný roztok 1 so šedým uzáverom) a jeden na hyperglykémický rozsah (kontrolný roztok 2 s bielym uzáverom).

### Likvidácia

Všetky súčasti balenia môžete likvidovať spolu s bežným domácim odpadom. Keďže sú tiež smernice v jednotlivých krajinách rovnako, daňte informácie vám poskytnú mestné úrády. V prípade akýchkoľvek otázok, kontaktujte Roche.

### Skladovanie a manipulácia s kontrolným roztokom

• Preštuduje si prevádzkové podmienky systému uvedené v príbalovom letáku k testovacim prúzkom.

• Dátum exspiracie jejelzőho roztoku je platný, iba keď je recytorový kontrolný roztok skladovaný v teplotnom rozmedzi od 2 do 32 °C.

• Kontrolný roztok netreba uchovať v chladničke. Kontrolný roztok nezmrzne.

• Dátum otvorenia flášteky a kontrolného roztoku zaznamenáte na jej etikete. Kontrolný roztok je použiteľny 3 mesiace po tomto dátume (doba použiteľnosti) alebo do dátumu exspiracie na nálepke flášteky, podľa toho, ktorý uplynie ako prvý.

• Kontrolný roztok, ktorý ste pravý vybrať z chladničky, sa najprv musí zohriat na izbovú teplotu (bez toho, aby ste flášteku s kontrolným roztokom obvŕnil).

• Kontrolný roztok môže spôsobiť skvrny na tkanivach. Skvrny odstráňte vycistením vodou a mydlo.

### Vykonanie kontrolného testu

V návode na použitie glukometra nájdete pokyny, ako vykonať kontrolný test.

### Zdroje chýb

Ak sú kontrolné výsledky mimo prijateľného rozsahu, glukomer nepoužívajte, kým problém nevyriešite. Preštuduje si nasledujúce zoznam, ktorý vám ponúkne problem vyradenie:

• Uplynula doba použiteľnosti (dátum exspiracie) testovacieho prúžku alebo kontrolných roztokov?

• Utreli ste hrdlo flášteky s kontrolným roztokom pred použitím?

• Bol uzáverby tuby s testovacimi prúzkami a flášteky s kontrolným roztokom vždy pevne uzavretý?

• Bol testovaci prúžok použitý okamžite po vybratí z tuby?

• Bol testovacie prúžky a kontrolné roztoky uchovávané na suchom a chladnom mieste?

• Bol pri vyknaní kontrolného testu vybrat správna hladina kontrolného roztoku?

• Riadiť ste sa pokynmi v návode na použitie?

### Testovacie intervaly kontrolných roztokov

Pri intervaloch vykonávania kontrolných testov sa riadte zásadami vašho zariadenia.

Kontrolné testy by sa mal vykonať:

• pred prvým použitím glukometra na meranie glykémie pacienta

• v intervaloch stanovených zariadením

• pri otvorení nového balenia testovacích prúžkov

• ak bola tuba s testovacimi prúzkami ponechaná otvorená

• ak neboli testovacie prúžky skladované správne

• ak máte otáčky ohľadne výskudu merania glykémie

• na testovanie funkčnosti systému

• ak glukomer spadol.

Váš zariadenie môže vyzadovať, aby bol kontrolný test úspešne vykonaný **potom**, ako nastane akáolvek z nasledujúcich situácií a predtým ako pacient vykoná meranie:

• predchádzajúce kontrolné výsledky boli mimo prijateľného rozsahu.

• kontrolné testy neboli vykonalené v nadmernom intervale.

Predtým než sú kontrolné výsledky povádzované za prijateľné, musia byť v rámci rozsahu uvedeného na nálepke tuby s testovacimi prúzkami alebo v súlade so zásadami vašho zariadenia. Pacient môže byť testovaný po vykonaní kontrolných testov v rádnych testovacích intervaloch, ktorých výsledky boli v prijateľných rozsadoch.

### Zloženie

| Komponent               | Kontrolný roztok Hladina 1 (nízka) | Kontrolný roztok Hladina 2 (vysoká) |
|-------------------------|------------------------------------|-------------------------------------|
| Glukóza                 | 0,06 %                             | 0,30 %                              |
| Timivý roztok           | 4,83 %                             | 4,82 %                              |
| Biologická soľ          | 3,39 %                             | 3,38 %                              |
| Konzervačný prostriedok | 0,30 %                             | 0,30 %                              |
| Nereaktivné zložky      | 9,99 %                             | 9,97 %                              |
| F&C Blue #1             | 0,08 %                             | 0,08 %                              |

Údaje v hodnotných percentoch

Poznámka: Vysvetlivky používanych symbolov nájdete na konci tohto príbalového letáku. Ďalšie informácie nájdete na našej internetovej stránke [www.accu-check.com](http://www.accu-check.com) alebo sa skontakujte so zákazníckou podporou a servisným strediskom Roche.

### Hlásenie závažných udalostí

Pri výskupe výsledkov testovanie je výzva k hláseniu závažnej udalosti, ktorá je spojená s výskudem, ktorý je významný pre vás.

AKTUALIZÁCIA INFORMÁCIÍ: 2021-05

**Összetevők**

| Komponens                     | 1. koncentrációjú kontrolloldat<br>(alacsony) | 2. koncentrációjú kontrolloldat<br>(magas) |
|-------------------------------|---|--|
| Glukóza                       | 0,06 %  | 0,30 %                                     |
| Bufér                         | 4,83 %  | 4,82 %                                     |
| Biologiai só                  | 3,39 %  | 3,38 %                                     |
| Tartósítózer                  | 0,30 %  | 0,30 %                                     |
| Nem reakcióképes összetevők   | 9,99 %  | 9,97 %                                     |
| F&C Blue #1                   | 0,08 %  | 0,08 %                                     |
| Százarákok súly/súly arányban |   |  |

Príklad: Poznámka: Vysvetlivky používanych symbolov nájdete na konci tohto príbalového letáku. Ďalšie informácie nájdete na našej internetovej stránke [www.accu-check.com](http://www.accu-check.com) alebo sa skontakujte so zákazníckou podporou a servisným strediskom Roche.

**Príklad: Komponenty**

| Komponent                   | Rivencs kontrolného roztoku 1<br>(nízky) | Rivencs kontrolného roztoku 2<br>(vysoký) |
|-----------------------------|--|---|
| Glikóza                     | 0,06 %                                   | 0,30 %                                    |
| Bufér                       | 4,83 %                                   | 4,82 %                                    |
| Biologiai só                | 3,39 %                                   | 3,38 %                                    |
| Tartósítózer                | 0,30 %                                   | 0,30 %                                    |
| Nem reakcióképes összetevők | 9,99 %                                   | 9,97 %                                    |
| F&C Blue #1                 | 0,08 %                                   | 0,08 %                                    |

Príklad: Komponenty

**Príklad: Összetevők**

**Príklad: Súlky/súly arány**

**Príklad: Prípravky**

**Príklad: Přípravky**

**Príklad: Produktkomponenten**

**Príklad: Produktkomponenten**