

DE FR IT ES PT NL SL

ACCU-CHEK®

Mobile

05191165

DE Kontrolllösung

Lesen Sie diese Packungsbeilage, die Packungsbeilage der Accu-Chek Mobile Testkassette und die Gebrauchsanweisung des Accu-Chek Mobile Blutzuckermessgeräts, bevor Sie diese Kontrolllösungen verwenden. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Kundendienst.

In dieser Packungsbeilage finden Sie die folgenden 2 Symbole:

⚠ Dieses Symbol weist Sie auf **mögliche Verletzungsgefahren oder Gefahren für Ihre Gesundheit** hin.

i Dieses Symbol weist Sie auf **wichtige Informationen** hin.

Vorgesehene Anwendung

- Die Kontrolllösung ist für die Funktionskontrolle von Accu-Chek Mobile Blutzuckermessgeräten und Accu-Chek Mobile Testkassetten vorgesehen.
- Die Kontrolllösung ist für Selbstanwender geeignet.

Weitere Informationen

⚠

- Liefert eine Funktionskontrolle Messwerte außerhalb des angegebenen Konzentrationsbereichs, ist nicht mehr sichergestellt, dass Messgerät und Testkassette einwandfrei funktionieren. Blutzuckermessungen können dann falsche Messwerte liefern. Falsche Messwerte können zu falschen Therapieempfehlungen und somit zu ernsthaften gesundheitlichen Schäden führen.
- Die Pinselfläschchen sind nur für den einmaligen Gebrauch.
- Bewahren Sie das Blutzuckermesssystem inklusive aller Bestandteile außerhalb der Reichweite von Kindern unter 3 Jahren auf. Es besteht Erstickenngsgefahr, wenn Kleinteile (z. B. Verschlüsse, Kappen oder Ähnliches) verschluckt werden.

i

- Der Messwert einer Funktionskontrolle muss in dem Konzentrationsbereich liegen, den das Messgerät anzeigt. Sie finden den Konzentrationsbereich auch auf dem Verpackungskarton der Testkassette. Der Konzentrationsbereich gibt die zulässigen Messwerte für Funktionskontrollen an und wird für jeden Produktionssatz von Testkassetten (Testkassettencharge) bestimmt.
- Angaben zu den Leistungsmerkmalen des Accu-Chek Mobile Systems finden Sie in der Packungsbeilage der Accu-Chek Mobile Testkassette.
- Alle Bestandteile der Packung können Sie in den Hausmüll entsorgen. Entsorgen Sie leere oder nicht aufgebrauchte Pinselfläschchen entsprechend den in Ihrem Land geltenden Vorschriften.

Inhalt einer Packung

- 2 Pinselfläschchen Kontrolllösung mit niedriger Glukosekonzentration (Control1, blaue Schrift auf dem Etikett)
- 2 Pinselfläschchen Kontrolllösung mit hoher Glukosekonzentration (Control2, rote Schrift auf dem Etikett)
- 1 Packungsbeilage

Messgerät regelmäßig überprüfen

- Sie können überprüfen, dass das Messgerät richtige Messwerte liefert. Führen Sie dazu eine Funktionskontrolle mit den Accu-Chek Mobile Kontrolllösungen jedes Mal durch,
- nachdem Sie die Innenseiten der Testkassettenspitze und des Spitzenschutzes sowie die Messoptik und die vordere Geräteöffnung gereinigt haben,
- wenn Sie an einem Messwert zweifeln.

Zusätzlich für die Funktionskontrolle benötigte Materialien

- Accu-Chek Mobile Blutzuckermessgerät mit Gebrauchsanweisung
- Accu-Chek Mobile Testkassette mit Packungsbeilage

Kontrolllösungen richtig aufbewahren und verwenden

⚠ Kontrolllösungen, die Sie nicht richtig aufbewahren oder verwenden, können Messwerte außerhalb des angegebenen Konzentrationsbereichs liefern.

- Verwenden Sie nur Kontrolllösungen, deren Haltbarkeitsdatum nicht abgelaufen ist. Sie finden das Haltbarkeitsdatum neben dem Symbol 📅 auf dem Boden des Pinselfläschchens und auf dem Verpackungskarton.
- Lagern Sie die Kontrolllösung bei Temperaturen zwischen +2 und +30 °C. Kontrolllösungen, die außerhalb dieses Temperaturbereichs gelagert werden, können vor Ablauf des Haltbarkeitsdatums verfallen.
- Kontrolllösungen müssen für eine Funktionskontrolle Umgebungstemperatur haben. Wenn Sie die Pinselfläschchen im Kühlschrank aufbewahren, lassen Sie sie vor einer Funktionskontrolle bei Umgebungstemperatur stehen, bis sie sich erwärmt haben.
- Lassen Sie das Pinselfläschchen nicht längere Zeit geöffnet stehen. Tragen Sie Kontrolllösung sofort auf das Testfeld auf, nachdem Sie das Pinselfläschchen geöffnet haben.
- Feuchten Sie einen getrockneten oder angetrockneten Pinsel nicht noch einmal an. Die Kontrolllösung kann dann zu hohe Messwerte liefern.

Inhaltsstoffe

Angaben in Gewichtsprozent

Control1: Glukose (0,04 %), Konservierungsmittel (0,24 %) in Phosphatpuffer

Control2: Glukose (0,12 %), Konservierungsmittel (0,24 %) in Phosphatpuffer

IN-VITRO-DIAGNOSTIKUM - NICHT EINNEHMEN!

Letzte Überarbeitung

2014-08

Kundendienst

Roche Diagnostics Belgium NV/SA
Diabetes Care
Schaarbeeklei 198, 1800 Vilvoorde, **Belgien**
Tel. 0800-93626 (Accu-Chek Service)
Fax: 02 247 46 80
www.accu-chek.be

Roche Diagnostics GmbH
Engelhorngasse 3, 1210 Wien, **Österreich**
Accu-Chek Kunden Service Center:

+43 1 277 87-355
www.accu-chek.at
accu-chek.austria@roche.com

Roche Diagnostics (Schweiz) AG
Industriestrasse 7, 6343 Rotkreuz, **Schweiz**
Hotline Diabetes Service 0800 803 303
gebührenfrei
info@accu-chek.ch
www.accu-chek.ch

Symbolerklärungen finden Sie am Ende der Packungsbeilage.

FR Solution de contrôle

Lisez la présente notice d'utilisation, la notice d'utilisation de la cassette-test Accu-Chek Mobile et le manuel d'utilisation du lecteur de glycémie Accu-Chek Mobile avant d'utiliser ces solutions de contrôle. Si vous avez des questions, adressez-vous au service après-vente.

Vous trouverez dans cette notice d'utilisation 2 types de symboles :

⚠ Ce symbole indique un **risque de blessure ou de danger pour votre santé**.

i Ce symbole vous signale des **informations importantes**.

Utilisation prévue

- La solution de contrôle est destinée au test de contrôle des lecteurs de glycémie Accu-Chek Mobile et des cassettes-test Accu-Chek Mobile.
- La solution de contrôle convient à un usage en autocontrôle.

Informations complémentaires

⚠ Si le test de contrôle génère des résultats dont les valeurs sont situées en dehors de l'intervalle de concentration donné, le fonctionnement correct du lecteur de glycémie et de la cassette-test n'est plus garanti. Les mesures de glycémie peuvent alors générer des résultats glycémiques erronés. Les résultats incorrects risquent de conduire à une mauvaise décision thérapeutique et d'entraîner de graves effets néfastes pour la santé.

- Les flacons à pinceau sont uniquement destinés à un usage unique.
- Conservez le système de surveillance de la glycémie ainsi que tous les composants hors de la portée des enfants de moins de 3 ans. Il y a un risque d'étouffement en cas d'ingestion des petites pièces (par ex. bouchons, embouts ou autres).

i

- Le résultat d'un test de contrôle doit correspondre aux valeurs de l'intervalle de concentration affiché par le lecteur de glycémie. L'intervalle de concentration est également affiché sur le carton d'emballage de la cassette-test. L'intervalle de concentration affiche les résultats autorisés pour les tests de contrôle et est défini pour chaque ensemble de cassettes-test produites (lot de cassettes-test).
- Reportez-vous à la notice d'utilisation de la cassette-test Accu-Chek Mobile pour connaître les performances analytiques du système Accu-Chek Mobile.
- Tous les composants de la boîte peuvent être éliminés avec les ordures ménagères. Éliminez les flacons à pinceau vides ou non utilisés conformément à la réglementation locale en vigueur.

Contenu de la boîte

- 2 flacons à pinceau de solution de contrôle à faible concentration en glucose (Control1, écriture bleue sur l'étiquette)
- 2 flacons à pinceau de solution de contrôle à haute concentration en glucose (Control2, écriture rouge sur l'étiquette)
- 1 notice d'utilisation

Contrôler régulièrement le lecteur de glycémie

Vous pouvez contrôler si les résultats glycémiques fournis par le lecteur de glycémie sont corrects. Procédez à un test de contrôle à l'aide des solutions de contrôle Accu-Chek Mobile :

- après avoir nettoyé les faces internes de l'extrémité de la cassette et du capot de protection ainsi que la lentille de mesure et la partie avant de l'ouverture de l'appareil,
- dès que vous doutez d'un résultat glycémique.

Matériel supplémentaire nécessaire à un test de contrôle

- Le lecteur de glycémie Accu-Chek Mobile et son manuel d'utilisation
- La cassette-test Accu-Chek Mobile et sa notice d'utilisation

Conservation et usage corrects des solutions de contrôle

⚠ Les solutions de contrôle conservées ou utilisées de manière inappropriée sont susceptibles d'être à l'origine de résultats dont les valeurs sont situées en dehors de l'intervalle de concentration indiqué.

- Utilisez uniquement des solutions de contrôle dont la date de péremption n'est pas dépassée. La date de péremption est affichée à proximité du symbole 📅 sur le fond du flacon à pinceau et sur le carton d'emballage.
- Stockez la solution de contrôle entre +2 et +30 °C. Les solutions de contrôle stockées en dehors de cette plage de températures autorisée peuvent être périmées avant l'expiration effective de la date de péremption.
- Les solutions de contrôle doivent être à température ambiante pour réaliser un test de contrôle. Si vous conservez le flacon à pinceau au réfrigérateur, laissez-le revenir à température ambiante avant tout test de contrôle.
- Ne laissez pas le flacon à pinceau ouvert pendant une période prolongée. Appliquez la solution de contrôle sur la zone réactive immédiatement après avoir ouvert le flacon à pinceau.
- N'humidifiez pas à nouveau un pinceau déjà sec ou qui a commencé à sécher. La solution de contrôle peut dans le cas contraire générer des résultats trop élevés.

Composants

Données en pourcentage de poids

Control1 : Glucose (0,04 %), agent conservateur (0,24 %) dans un tampon phosphate

Control2 : Glucose (0,12 %), agent conservateur (0,24 %) dans un tampon phosphate

DISPOSITIF MÉDICAL DE DIAGNOSTIC IN VITRO. NE PAS INGÉRER !

Mise à jour

2014-08

Service après-vente

Roche Diagnostics Belgium NV/SA
Diabetes Care
Schaarbeeklei 198, 1800 Vilvoorde, **Belgique**
Tél: 0800-93626 (Accu-Chek Service)
Fax: 02 247 46 80
www.accu-chek.be

Roche Diagnostics
2, Avenue du Vercors, B.P. 59
38242 Meylan Cedex, **France**
Numéro vert : 0 800 27 26 93
www.accu-chek.fr

Roche Diagnostics (Suisse) SA
Industriestrasse 7, 6343 Rotkreuz, **Suisse**
Hotline service diabète 0800 803 303
appel gratuit
info@accu-chek.ch
www.accu-chek.ch

Roche Diagnostics
201, boul. Armand-Frappier, Laval, Québec H7V 4A2, **Canada**
Accu-Chek Soins aux Patients: 1 800 363-7949
www.accu-chek.ca

Les symboles sont expliqués à la fin de la présente notice d'utilisation.

IT Soluzioni di controllo

Prima di utilizzare queste soluzioni di controllo leggere questo foglietto illustrativo, il foglietto illustrativo della cassetta test Accu-Chek Mobile e il manuale per l'uso del misuratore di glicemia Accu-Chek Mobile. Per qualsiasi informazione rivolgersi al Servizio Assistenza.

In questo foglietto illustrativo vengono usati i seguenti 2 simboli:

⚠ Questo simbolo segnala **eventuali pericoli di lesione o di danno alla salute del paziente**.

i Questo simbolo segnala **informazioni importanti**.

Uso previsto

- La soluzione di controllo è indicata per l'esecuzione del controllo di funzionalità dei misuratori di glicemia Accu-Chek Mobile e delle cassette test Accu-Chek Mobile.
- La soluzione di controllo è adatta all'autocontrollo.

Ulteriori informazioni

⚠

- Se i risultati del controllo di funzionalità non rientrano nell'intervallo delle concentrazioni prestabilito, non è garantito il corretto funzionamento del misuratore e della cassetta test. I test della glicemia potrebbero quindi produrre risultati errati. Risultati errati possono influenzare negativamente le raccomandazioni terapeutiche e provocare così gravi danni alla salute.
- I flaconcini con pennello sono esclusivamente monouso.
- Conservare il sistema di misurazione della glicemia con tutti i suoi componenti fuori dalla portata dei bambini sotto i 3 anni. Pericolo di soffocamento se vengono ingerite parti di piccole dimensioni (p. es. tappi, cappucci o simili).

i

- Il risultato del controllo di funzionalità deve rientrare nell'intervallo delle concentrazioni indicato dal misuratore. L'intervallo delle concentrazioni è riportato anche sulla confezione della cassetta test. L'intervallo delle concentrazioni indica i risultati consentiti per i controlli di funzionalità e viene determinato specificamente per ciascun lotto di produzione delle cassette test.
- Le informazioni sulle caratteristiche di prestazione del sistema Accu-Chek Mobile sono riportate nel foglietto illustrativo della cassetta test Accu-Chek Mobile.
- Tutti i componenti della confezione possono essere eliminati con i rifiuti domestici. Eliminare i flaconcini con pennello vuoti o non completamente utilizzati secondo le disposizioni locali.

Contenuto della confezione

- 2 flaconcini con pennello di soluzione di controllo a bassa concentrazione di glucosio (Control1, scritta blu sull'etichetta)
- 2 flaconcini con pennello di soluzione di controllo ad alta concentrazione di glucosio (Control2, scritta rossa sull'etichetta)
- 1 foglietto illustrativo

Controllo regolare del misuratore

È possibile controllare che il misuratore fornisca risultati accurati. A tal fine, eseguire sempre un controllo di funzionalità con le soluzioni di controllo Accu-Chek Mobile

- dopo aver pulito la parte interna della punta della cassetta test e dello sportello, la finestrella di misurazione ottica e l'apertura anteriore del misuratore,
- quando si hanno dubbi sulla plausibilità di un risultato.

Ulteriore materiale necessario per il controllo di funzionalità

- Misuratore Accu-Chek Mobile con manuale per l'uso
- Cassetta test Accu-Chek Mobile con foglietto illustrativo

Uso e conservazione appropriati delle soluzioni di controllo

⚠ Le soluzioni di controllo conservate o utilizzate in modo non appropriato possono produrre risultati che non rientrano nell'intervallo delle concentrazioni prestabilito.

- Utilizzare esclusivamente le soluzioni di controllo che non hanno superato la data di scadenza. La data di scadenza è stampata sulla confezione e sul fondo del flaconcino con pennello vicino al simbolo 📅.
- Conservare la soluzione di controllo ad una temperatura compresa fra +2 e +30 °C. Le soluzioni di controllo conservate al di fuori di questo intervallo di temperatura possono scadere prima della data di scadenza indicata.
- Per eseguire il controllo di funzionalità, le soluzioni di controllo devono essere a temperatura ambiente. Se si conservano i flaconcini con pennello in frigorifero, è necessario lasciarli tornare a temperatura ambiente prima di eseguire il controllo di funzionalità.
- Non lasciare aperto a lungo il flaconcino con pennello. Applicare subito la soluzione di controllo sulla zona reattiva dopo aver aperto il flaconcino con pennello.
- Se il pennello si secca, anche solo parzialmente, non inumidirlo un'altra volta. La soluzione di controllo potrebbe fornire così risultati troppo elevati.

Componenti

Componenti in percentuale peso

Control1: glucosio (0,04 %), conservante (0,24 %) in tampone fosfato

Control2: glucosio (0,12 %), conservante (0,24 %) in tampone fosfato

DISPOSITIVO MEDICO-DIAGNOSTICO IN VITRO - NON INGERIRE!

Versione attualizzata

2014-08

Servizio Assistenza

Roche Diagnostics S.p.A.
Viale G. B. Stucchi 110, 20900 Monza (MB), **Italia**
Numero Verde: 800 822 189
www.accu-chek.it

Roche Diagnostics (Schweiz) AG
Industriestrasse 7, 6343 Rotkreuz, **Svizzera**
Hotline servizio diabete: 0800 803 303, gratuito
info@accu-chek.ch
www.accu-chek.ch

La spiegazione dei simboli è riportata in fondo a questo foglietto illustrativo.

ES Solución de control

Lea este prospecto, el prospecto del casete reactivo Accu-Chek Mobile y las instrucciones de uso del medidor de glucemia Accu-Chek Mobile antes de utilizar estas soluciones de control. Si tiene alguna pregunta, diríjase a su Centro de servicio y atención al cliente.

En este prospecto encontrará los 2 símbolos siguientes:

⚠ Este símbolo indica un **posible riesgo de lesiones o un riesgo para su salud**.

i Este símbolo llama su atención sobre **informaciones importantes**.

Uso previsto

- La solución de control está prevista para el control del funcionamiento de medidores de glucemia Accu-Chek Mobile y casetes reactivos Accu-Chek Mobile.

- La solución de control es adecuada para el autocontrol.

Más información

⚠

- Si una solución de control proporciona resultados que se encuentran fuera del rango de concentración especificado, no puede garantizarse que el medidor y el casete reactivo funcionen correctamente. En este caso las mediciones de glucemia pueden arrojar resultados incorrectos. Los valores de medición incorrectos pueden conducir a recomendaciones terapéuticas incorrectas y por lo tanto comprometer seriamente su salud.
- Los frasquitos con pincel están previstos para un solo uso.
- Conserve el sistema de monitorización de glucemia y todos sus componentes fuera del alcance de niños menores de 3 años. Existe peligro de asfixia cuando se tragan las piezas pequeñas (p. ej. taponés, capuchones o similares).

i

- El resultado de medición de un control del funcionamiento tiene que encontrarse dentro del rango de concentración que muestra el medidor de glucemia. El rango de concentración se encuentra también en el envase de cartón del casete reactivo. El rango de concentración indica los resultados permitidos para controles del funcionamiento y se determina para cada lote de producción de casetes reactivos (lote del casete reactivo).
- Hallará las especificaciones sobre las características de rendimiento del sistema Accu-Chek Mobile en el prospecto del casete reactivo Accu-Chek Mobile.
- Puede desechar todos los elementos del envase en la basura doméstica. Deseche los frasquitos con pincel vacíos o no gastados conforme a las normas vigentes en su país.

Contenido de un envase

- 2 frasquitos con pincel de solución de control con concentración baja de glucosa (Control1, texto azul en la etiqueta)
- 2 frasquitos con pincel de solución de control con concentración alta de glucosa (Control2, texto rojo en la etiqueta)
- 1 prospecto

Control regular del medidor de glucemia

Es posible comprobar si el medidor de glucemia proporciona resultados de glucemia correctos. Para ello, realice un control del funcionamiento con las soluciones de control Accu-Chek Mobile cada vez que

- haya limpiado el interior del extremo del casete reactivo y de la tapa protectora así como la lente de medición y la apertura delantera del medidor,
- tenga dudas acerca de un resultado de glucemia.

Material adicional necesario para el control del funcionamiento

- Medidor de glucemia Accu-Chek Mobile con instrucciones de uso
- Casete reactivo Accu-Chek Mobile con prospecto

Almacenamiento y uso correctos de las soluciones de control

⚠ Las soluciones de control almacenadas o utilizadas incorrectamente pueden proporcionar resultados fuera del rango de concentración especificado.

- Utilice únicamente soluciones de control cuya fecha de caducidad no haya expirado. La fecha de caducidad se encuentra junto al símbolo 📅 en la base del frasquito con pincel y en el envase de cartón.
- Conserve la solución de control a una temperatura de entre +2 y +30 °C. Las soluciones de control almacenadas fuera de este rango de temperatura pueden caducar antes de alcanzar la fecha de caducidad.
- Para realizar un control del funcionamiento las soluciones de control deben encontrarse a una temperatura ambiente. Si conserva el frasquito con pincel en el refrigerador, antes de realizar el control del funcionamiento sáquelo del refrigerador y deje que la solución de control se caliente a temperatura ambiente.
- No deje el frasquito con pincel abierto durante mucho tiempo. Aplique la solución de control en la zona reactiva inmediatamente después de abrir el frasquito con pincel.
- Si el pincel se ha secado, no vuelva a humedecerlo. La solución de control podría arrojar resultados demasiado elevados.

