

(EN) (DE) (FR) (ES) (PT) (AR)

ACCU-CHEK® Active

03146324

(EN) **Control**

| IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICE – DO NOT INGEST! |
|---|
| Intended Use |
| The control solution is intended for performing control tests on the dedicated test strips and blood glucose meters. It is indicated for self-testing by people with diabetes and for near-patient testing by healthcare professionals. |
| Dedicated test strips and devices are the Accu-Chek Active test strips and the Accu-Chek Active blood glucose meter. |
| Before You Get Started |

Read this package insert, the package insert of the Accu-Chek Active test strips, and the User's Manual of the Accu-Chek Active blood glucose meter before using the control solutions. The User's Manual contains all the information you need to perform a control test and to understand the control results. You can find information on the performance characteristics of the Accu-Chek Active system in the package insert of the Accu-Chek Active test strips.

If you have any questions, contact customer support.

The package insert contains warnings:

A **WARNING** indicates a foreseeable serious hazard.

| ⚠ WARNING |
|--|
| Risk of suffocation |
| This product contains small parts that can be swallowed. Keep the small parts away from small children and people who might swallow small parts. |

Do not ingest or inject the control solution or use the control solution as eye drops.

EUH208 – Contains 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1). May produce an allergic reaction.*

* Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP)

The control results must be within the control range shown by the concentration table on the label of the test strip container. The control range specifies the acceptable results for control tests.

If the control result is not within the acceptable control range, it is no longer certain that the meter and test strips are working properly. Do not use the meter and test strips. Contact customer support.

| Contents of the Pack |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">1 bottle with control solution with a low glucose concentration (Control 1, blue cap and blue text on the label) 1 bottle with control solution with a high glucose concentration (Control 2, red cap and red text on the label) 1 package insert |

| Additional Materials Required for Performing a Control Test |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">Accu-Chek Active blood glucose meter with User's Manual Accu-Chek Active test strips with package insert A clean, dry paper towel |

| Storing and Using Control Solutions Properly |
|---|
| Control solutions, which are not properly stored or used, can deliver results that are outside the specified control range. |
| <ul style="list-style-type: none">The bottles are filled with control solution under low-germ conditions. To avoid contamination, do not touch the tip of the bottle with your fingers or with the test strip. Contaminated control solutions can deliver incorrect control results. Use only control solutions, which are within the use by date. The use by date is printed next to the ☞ symbol on the bottle label and on the cardboard box. Store the control solutions at temperatures between +2 and +30 °C. Control solutions that are stored outside this temperature range may become unusable before they reach their use by date. If you store and handle control solutions as described, the control solutions are valid for 3 months after they were opened for the first time. However, do not use control solutions after the use by date shown next to the ☞ symbol on the bottle. Control solutions must be at ambient temperature when you perform a control test. If you keep the control solutions in a refrigerator, leave them to stand at ambient temperature until they have warmed up before you perform a control test. |

| Ingredients |
|--|
| Composition in percent by weight |
| Control 1: glucose (0.04 %), preservative (0.24 %) in phosphate buffer |
| Control 2: glucose (0.12 %), preservative (0.24 %) in phosphate buffer |

| Discarding the Bottles |
|--|
| All components of the pack can be discarded in domestic waste. |

Discard empty or partly used bottles according to local regulations. For information on how to discard the bottles correctly, contact your local council or authority.

| Reporting of Serious Incidents |
|--|
| For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime; if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority. |
| Last Update |
| 2021-05 |

| Customer Support |
|--|
| United Kingdom |
| Roche Diabetes Care Limited |
| Charles Avenue, Burgess Hill |
| West Sussex, RH15 9RY, United Kingdom |
| Accu-Chek Customer Careline ¹⁾ |
| UK Freephone number: 0800 701 000 |
| ROI Freephone number: 1 800 709 600 |
| ¹⁾ calls may be recorded for training purposes |
| Some mobile operators may charge for calls to these numbers. |
| www.accu-chek.co.uk |
| www.accu-chek.ie |

| | |
|------------------|---|
| ⓘ | Consult instructions for use or consult electronic instructions for use |
| ⚠ | Caution, refer to safety-related notes in the package insert accompanying this product. |
| 🌡 | Temperature limit |
| 🕒 | Use by |
| 🕒 | Use-by period after being opened: 3 months |
| 🗑 | All components of the pack can be discarded in domestic waste. Discard empty or partly used bottles according to local regulations. |
| 🏭 | Date of manufacture |
| IVD | In vitro diagnostic medical device |
| 🧑 | Device for self-testing |
| 🧑 | Device for near-patient testing |
| 🏭 | Manufacturer |
| UDI | Unique device identifier |
| REF | Catalogue number |
| LOT | Batch code |
| CE | Complies with the provisions of the applicable EU Legislation |

(DE) **Control**

| IN-VITRO-DIAGNOSTIKUM – NICHT EINNEHMEN! |
|--|
| Vorgesehene Anwendung |

Die Kontrolllösung ist für die Funktionskontrolle der zugehörigen Blutzuckermessgeräte und Teststreifen vorgesehen. Das Produkt ist zur Eigenanwendung durch Menschen mit Diabetes sowie für patientennahe Tests durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen.

Bei den zugehörigen Teststreifen und Geräten handelt es sich um die Accu-Chek Active Teststreifen und das Accu-Chek Active Blutzuckermessgerät.

| Vor Gebrauch beachten |
|--|
| Lesen Sie diese Packungsbeilage, die Packungsbeilage der Accu-Chek Active Teststreifen und die Gebrauchsanweisung des Accu-Chek Active Blutzuckermessgeräts, bevor Sie die Kontrolllösungen verwenden. In der Gebrauchsanweisung finden Sie alle Angaben zur Durchführung einer Funktionskontrolle und zur Interpretation der zugehörigen Messwerte. Angaben zu den Leistungsmerkmalen des Accu-Chek Active Systems finden Sie in der Packungsbeilage der Accu-Chek Active Teststreifen. |
| Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich an den Kundendienst. Diese Packungsbeilage enthält Warnhinweise: Eine WARNUNG weist auf eine absehbare ernsthafte Gefahr hin. |

| ⚠ 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. |

Die Kontrolllösung nicht einnehmen oder injizieren und nicht als Augentropfen verwenden.

EUH208 – Enthält 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1). Kann allergische Reaktionen hervorrufen.*

* Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP)

Die Messwerte der Funktionskontrollen müssen in dem Konzentrationsbereich liegen, den die Konzentrationstabelle auf dem Etikett der Teststreifendose angibt. Der Konzentrationsbereich gibt die zulässigen Messwerte für Funktionskontrollen an.

Liegt der Messwert der Funktionskontrolle außerhalb des zulässigen Konzentrationsbereichs, ist nicht mehr sichergestellt, dass Messgerät und Teststreifen einwandfrei funktionieren. Das Blutzuckermessgerät und die Teststreifen dürfen nicht mehr verwendet werden. Wenden Sie sich an den Kundendienst.

| Inhalt einer Packung |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">1 Flasche Kontrolllösung mit niedriger Glukosekonzentration (Control 1, blaue Verschlusskappe und blaue Schrift auf dem Etikett) 1 Flasche Kontrolllösung mit hoher Glukosekonzentration (Control 2, rote Verschlusskappe und rote Schrift auf dem Etikett) 1 Packungsbeilage |

| Zusätzlich für die Funktionskontrolle benötigte Materialien |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">Accu-Chek Active Blutzuckermessgerät mit Gebrauchsanweisung Accu-Chek Active Teststreifen mit Packungsbeilage Ein sauberes, trockenes Papiertuch |

| Kontrolllösungen richtig aufbewahren und verwenden |
|---|
| Kontrolllösungen, die Sie nicht richtig aufbewahren oder verwenden, können Messwerte außerhalb des angegebenen Konzentrationsbereichs liefern. |
| <ul style="list-style-type: none">Die Kontrolllösung in den Flaschen ist keimarm abgefüllt. Um Verunreinigungen zu vermeiden, berühren Sie die Tropferspitze nicht mit den Fingern oder dem Teststreifen. Verunreinigte Kontrolllösungen können falsche Messwerte der Funktionskontrollen liefern. Verwenden Sie nur Kontrolllösungen, deren Haltbarkeitsdatum nicht abgelaufen ist. Sie finden das Haltbarkeitsdatum neben dem Symbol ☞ auf dem Etikett der Flasche und auf dem Verpackungskarton. Lagern Sie die Kontrolllösungen bei Temperaturen zwischen +2 und +30 °C. Kontrolllösungen, die außerhalb dieses Temperaturbereichs gelagert werden, können vor Ablauf des Haltbarkeitsdatums verfallen. Wenn Sie die Kontrolllösungen wie beschrieben lagern und handhaben, sind die Lösungen nach dem erstmaligen Öffnen 3 Monate haltbar. Verwenden Sie die Kontrolllösungen jedoch nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums, welches neben dem Symbol ☞ auf der Flasche steht. Kontrolllösungen müssen für eine Funktionskontrolle Umgebungstemperatur haben. Wenn Sie die Kontrolllösungen im Kühlschrank aufbewahren, lassen Sie sie vor einer Funktionskontrolle bei Umgebungstemperatur stehen, bis sie sich erwärmt haben. |

| Inhaltsstoffe |
|--|
| Angaben in Gewichtsprozent |
| Control 1: Glukose (0,04 %), Konservierungsmittel (0,24 %) in Phosphatpuffer |
| Control 2: Glukose (0,12 %), Konservierungsmittel (0,24 %) in Phosphatpuffer |

| Entsorgung der Flaschen |
|--|
| Alle Bestandteile der Packung können Sie in den Hausmüll entsorgen. |
| Entsorgen Sie leere oder nicht aufgebrauchte Fläschchen entsprechend den in Ihrem Land geltenden Vorschriften. Auskünfte zur richtigen Entsorgung der Flaschen kann Ihnen Ihre Gemeinde geben. |

| 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 Vorkommnis aufgetreten ist, melden Sie dieses bitte dem Hersteller und Ihrer nationalen Behörde. |

| Letzte Überarbeitung |
|------------------------|
| 2021-05 |
| Kundendienst |
| Luxembourg |
| PROPHAC S.à r.l. |
| 5, Rangwee |
| L-2412 Howald |
| B.P. 2063 |
| L-1020 Luxembourg |
| Phone +352 482 482 500 |
| diagnostics@prophac.lu |

| | |
|------------------|--|
| 📖 | Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten |
| ⚠ | Achtung, Sicherheitshinweise in der Packungsbeilage dieses Produkts beachten. |
| 🌡 | Temperaturbegrenzung |
| 🕒 | Verwendbar bis |
| 🕒 | Haltbarkeit nach dem Öffnen: 3 Monate |
| 🗑 | Alle Bestandteile der Packung können Sie in den Hausmüll entsorgen. Entsorgen Sie leere oder nicht aufgebrauchte Fläschchen entsprechend den in Ihrem Land geltenden Vorschriften. |
| 🏭 | Herstellungsdatum |
| IVD | In-vitro-Diagnostikum |
| 🧑 | Produkt zur Eigenanwendung |
| 🧑 | Produkt für patientennahe Tests |
| 🏭 | Hersteller |
| UDI | Einmalige Produktkennung |
| REF | Bestellnummer |
| LOT | Chargenbezeichnung |
| CE | Entspricht den Bestimmungen der geltenden EU-Rechtsvorschriften |

(FR) **Control**

| DISPOSITIF MÉDICAL DE DIAGNOSTIC IN VITRO – NE PAS INGÉRER ! |
|---|
| Utilisation prévue |

La solution de contrôle est destinée à la réalisation de tests de contrôle sur des bandelettes réactives et des lecteurs de glycémie qui conviennent. Elle est indiquée pour les personnes diabétiques qui mesurent elles-mêmes leur glycémie et pour la mesure près du patient effectuée par des professionnels de santé. Les bandelettes réactives et dispositifs qui conviennent sont les bandelettes réactives Accu-Chek Active et le lecteur de glycémie Accu-Chek Active.

| Avant de commencer |
|--|
| Lisez la présente notice d'utilisation, la notice d'utilisation des bandelettes réactives Accu-Chek Active et le manuel d'utilisation du lecteur de glycémie Accu-Chek Active avant d'utiliser les solutions de contrôle. Consultez le manuel d'utilisation pour connaître la manière de réaliser un test de contrôle et comprendre les résultats de contrôle. Reportez-vous à la notice d'utilisation des bandelettes réactives Accu-Chek Active pour connaître les performances analytiques du système Accu-Chek Active. |
| Si vous avez des questions, contactez le service clients. La notice d'utilisation contient des avertissements : un AVERTISSEMENT indique un risque grave prévisible. |

| ⚠ AVERTISSEMENT |
|---|
| Risque de suffocation |
| Ce produit contient de petites pièces pouvant être avalées. Tenez les petites pièces hors de portée des enfants en bas âge et des personnes susceptibles de les avaler. |

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

EUH208 - Contient de la méthylchloroisothiazolinone (5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one) et de la méthylisothiazolinone (2-méthyl-2H-isothiazol-3-one) (3:1). Peut produire une réaction allergique.*

* Règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP)

Le résultat de tests de contrôle doit se situer dans l'intervalle de concentration affiché dans le tableau des concentrations figurant sur l'étiquette du tube de bandelettes réactives. L'intervalle de concentration indique le résultat acceptable des tests de contrôle.

Si le résultat de contrôle ne se situe pas dans l'intervalle de concentration acceptable, il n'est pas certain que le lecteur et les bandelettes réactives fonctionnent correctement. N'utilisez pas le lecteur et les bandelettes réactives. Contactez le service clients.

| Contenu de la boîte |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">1 flacon de solution de contrôle à faible concentration en glucose (Control 1, bouchon bleu et écriture bleue sur l'étiquette) 1 flacon de solution de contrôle à haute concentration en glucose (Control 2, bouchon rouge et écriture rouge sur l'étiquette) 1 notice d'utilisation |

| Matériel supplémentaire nécessaire à un test de contrôle |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">Le lecteur de glycémie Accu-Chek Active et son manuel d'utilisation Les bandelettes réactives Accu-Chek Active et leur notice d'utilisation Un mouchoir en papier propre et sec |

| 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. |
| <ul style="list-style-type: none">La solution de contrôle dans les flacons a été conditionnée de manière aseptique. Ne touchez l'embout du flacon ni avec les doigts ni avec la bandelette réactive au risque de le contaminer. Une solution de contrôle contaminée peut être à l'origine de résultats de contrôle erronés. Utilisez uniquement des solutions de contrôle dont la date de péremption n'est pas dépassée. La date de péremption figure sur l'étiquette du flacon et sur le carton d'emballage à côté du symbole ☞. Conservez les solutions de contrôle à une température comprise entre +2 et +30 °C. Les solutions de contrôle conservées en dehors de cette plage de températures autorisée peuvent être périmées avant l'expiration effective de la date de péremption. Si vous respectez bien les consignes de conservation et de manipulation décrites, les solutions de contrôle se gardent 3 mois à compter de leur première ouverture. N'utilisez plus la solution de contrôle après l'expiration de la date de péremption figurant à côté du symbole ☞ sur le flacon. Les solutions de contrôle doivent être à température ambiante pour réaliser un test de contrôle. Si vous conservez les solutions de contrôle au réfrigérateur, laissez-les revenir à température ambiante avant tout test de contrôle. |

| Composants |
|--|
| Données en pourcentage de poids |
| Contrôle 1 : glucose (0,04 %), conservateur (0,24 %) dans un tampon phosphate |
| Contrôle 2 : glucose (0,12 %), conservateur (0,24 %) dans un tampon phosphat |

| Élimination des flacons |
|---|
| Tous les composants de la boîte peuvent être éliminés avec les ordures ménagères. |
| Éliminez les flacons vides ou entamés conformément à la réglementation locale en vigueur. Contactez l'administration municipale ou les autorités compétentes pour obtenir de plus amples informations sur l'élimination correcte des flacons. |

| 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 |
| Service clients |
| France |
| Service après-vente : |
| Numéro vert : 0800 27 26 93 |
| www.accu-chek.fr |

| | |
|------------------|---|
| 📖 | Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation en format électronique |
| ⚠ | Attention, se référer aux consignes de sécurité figurant dans la notice d'utilisation du produit. |
| 🌡 | Limite de température |
| 🕒 | Utiliser jusqu'au |
| 🕒 | Stabilité après ouverture : 3 mois |
| 🗑 | Tous les composants de la boîte peuvent être éliminés avec les ordures ménagères. Éliminez les flacons vides ou entamés conformément à la réglementation locale en vigueur. |
| 🏭 | Date de fabrication |
| IVD | Dispositif médical de diagnostic in vitro |
| 🧑 | Dispositif d'autodiagnostic |
| 🧑 | Dispositif de diagnostic près du patient |
| 🏭 | Fabricant |
| UDI | Identifiant unique du dispositif |
| REF | Numéro de référence |
| LOT | Numéro de lot |
| CE | Conforme aux exigences en vigueur fixées par la législation européenne |

