

(EN) (DA) (NO) (SV) (FI) (EL) (RU)

Accu-CHEK® Mobile

05191165

(EN) Control

IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICE. DO NOT INGEST!

Read this package insert, the package insert of the Accu-Chek Mobile test cassette and the User's Manual of the Accu-Chek Mobile blood glucose meter before using these control solutions. If you have any questions, contact your customer support and service centre.

This package insert features the following 2 symbols:

 This symbol indicates **a possible risk of injury or of damage to your health**.

 This symbol draws your attention to **important information**.

Intended use

- The control solution is intended for performing control tests on Accu-Chek Mobile blood glucose meters and Accu-Chek Mobile test cassettes.
- The control solution is suitable for self-testing.

Additional information

-  If the control test results are outside the specified concentration range, correct functioning of the meter and test cassette can no longer be assured. This may lead to blood glucose tests delivering incorrect test results. Incorrect test results can cause the wrong therapy recommendation to be made and thus produce serious adverse health effects.
- The applicators are for single use only.
- Keep the blood glucose monitoring system with all its components out of reach of children under 3 years. There is a risk of suffocation if small parts (e.g. covers, caps or similar objects) are swallowed.

-  The result of a control test must be within the concentration range displayed by the meter. The concentration range is also shown on the cardboard box of the test cassette. The concentration range specifies the permitted results for control tests and is determined for each production lot of test cassettes (batch of test cassettes).
- You can find information on the performance characteristics of the Accu-Chek Mobile system in the package insert of the Accu-Chek Mobile test cassette.
- All components of the pack can be discarded in domestic waste. Discard empty or partly used applicators according to local regulations.

Contents of the pack

- 2 applicators with control solution with a low glucose concentration (Control1, blue text on the label)
- 2 applicators with control solution with a high glucose concentration (Control2, red text on the label)
- 1 package insert

Regularly checking the meter

- You can check that the meter is delivering accurate test results. Always perform a control test using the Accu-Chek Mobile control solutions
- after cleaning the inside of the tip of the test cassette and the inside of the tip cover, as well as the measuring optics and the front opening of the meter,
 - if you are in doubt about a test result.

Additional materials required for performing a control test

- Accu-Chek Mobile blood glucose meter with User's Manual
- Accu-Chek Mobile test cassette with package insert

Storing and using control solutions properly

 Control solutions which are not properly stored or used can deliver results that are outside the specified concentration range.

- Use only control solutions which are within the use by date. The use by date is printed next to the  symbol on the bottom of the applicator and on the cardboard box.
- Store the control solution 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.
- Control solutions must be at ambient temperature when you perform a control test. If you keep the applicators in a refrigerator, leave them to stand at ambient temperature until they have warmed up before you perform a control test.
- Do not leave the applicator open for a longer period of time. Apply the control solution to the test area immediately after opening the applicator.
- Do not re-moisten a dried or partially dry applicator brush. This may cause the control solution to deliver results that are too high.

Reagent composition

Composition in percent by weight

Control1: glucose (0.04 %), preservative (0.24 %) in phosphate buffer

Control2: glucose (0.12 %), preservative (0.24 %) in phosphate buffer

Last update

2019-05

Customer Support and Service Centre

United Kingdom

Roche Diabetes Care Limited

Charles Avenue, Burgess Hill

West Sussex, RH15 9RY, **United Kingdom**

Accu-Chek Customer Careline¹⁾

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

Australia

Roche Diabetes Care Australia Pty. Limited

Accu-Chek Enquiry Line: 1800 251 816

www.accu-chek.com.au

Canada

Accu-Chek Customer Care: 1-800-363-7949

www.accu-chek.ca

(DA) Control

MEDISINSK UDSTYR TIL IN VITRO-DIAGNOSTIK. MÅ IKKE INDTAGES!

Læs dette pakningsindlæg og pakningsindlægget til Accu-Chek Mobile testkassette og brugsanvisningen til Accu-Chek Mobile blodsukkerapparat, før du anvender disse kontrolvæsker. Såfremt du har spørgsmål, bedes du kontakte kundeservice.

I dette pakningsindlæg findes følgende 2 symboler:

 Dette symbol angiver **risiko for skade eller sundhedsfare**.

 Dette symbol gør opmærksom på **vigtige oplysninger**.

Tilsigtet anvendelse

- Kontrolvæsken er beregnet til kontrolmåling af Accu-Chek Mobile apparater og Accu-Chek Mobile testkassetter.
- Kontrolvæsken er egnet til hjemmemåling.

Yderligere oplysninger

 Hvis en kontrolmåling giver måleresultater uden for det anførte koncentrationsområde, kan det ikke mere garanteres, at blodsukkerapparatet og testkassetten fungerer, som de skal. Blodsuktermålinger kan give forkerte måleresultater. Forkerte måleresultater kan føre til, at der anbefales en forkert behandling, og kan dermed medføre alvorlige sundhedsskader.

Penselflaskerne er udelukkende beregnet til engangsbrug.

Systemet til blodsuktermåling inklusive alle bestanddele skal opbevares utilgængeligt for børn under 3 år. Der er fare for kvælning, hvis smådele (f.eks. låg, hætter eller lignende) sluges.

 Måleresultatet af kontrolmålingen skal ligge inden for det koncentrationsområde, der er specificeret af apparatet. Koncentrationsområdet findes også på testkassettens emballage. Koncentrationsområdet specificerer det tilladte måleresultat for kontrolmålinger og er fastlagt for hvert produktionslot for testkassetter (testkassettetlot).

- Informationer om Accu-Chek Mobile systemets data for ydeevne fremgår af pakningsindlægget til Accu-Chek Mobile testkassette.
- Alle komponenter af pakningen kan bortskaffes sammen med det almindelige husholdningsaffald. Bortskaf tomme eller delvist brugte penselflasker i henhold til lokale bestemmelser.

Pakningens indhold

- 2 penselflasker kontrolvæske med lav glukosekoncentration (Control1, blå skrift på etiketten)
- 2 penselflasker kontrolvæske med høj glukosekoncentration (Control2, rød skrift på etiketten)
- 1 pakningsindlæg

Kontroller blodsukkerapparatet med jævne mellemrum

Du kan kontrollere, at blodsukkerapparatet giver de rigtige måleresultater. Dette gøres ved at foretage en kontrolmåling med Accu-Chek Mobile kontrolvæsker, hver gang

- du har rengjort de indvendige sider af spidsen på testkassetten og skydedækslet samt måleoptikken og apparatets åbning foran
- hvis du skulle tvivle på et måleresultat.

Andre nødvendige materialer til kontrolmåling

- Accu-Chek Mobile blodsukkerapparat med brugsanvisning
- Accu-Chek Mobile testkassette med pakningsindlæg

Korrekt opbevaring og brug af kontrolvæsker

 Kontrolvæsker, der ikke opbevares eller anvendes rigtigt, kan give måleresultater, der ligger uden for det angivne koncentrationsområde.

- Brug kun kontrolvæsker, hvis udløbsdato ikke er overskredet. Udløbsdatoen findes ved siden af symbolet  på bunden af penselflasken og på emballagen.
- Opbevar kontrolvæsken ved temperaturer mellem +2 og +30 °C. Kontrolvæsker, som opbevares uden for dette temperaturområde, kan blive ubrugelige, før de har nået udløbsdatoen.
- Kontrolvæskerne skal have stuetemperatur, når de anvendes til at udføre en kontrolmåling. Hvis du opbevarer penselflaskerne i køleskabet, skal de tages ud af køleskabet og opnå stuetemperatur, før der udføres en kontrolmåling.
- Penselflaskerne må ikke stå uåbnede i længere tid. Tilfør kontrolvæsken omgående på testfeltet, såsnart du har åbnet penselflasken.
- Fugt ikke en tør eller tørret pensel igen. Dette kan medføre, at kontrolvæsken giver for høje måleresultater.

Indholdsstoffer

I procent af vægt

Control1: Glukose (0,04 %), konserveringsmiddel (0,24 %) i fosfatbuffer

Control2: Glukose (0,12 %), konserveringsmiddel (0,24 %) i fosfatbuffer

Seneste opdatering

2019-05

Kundeservice

Danmark

Accu-Chek Kundeservice:

Tlf. 36 39 99 54

www.accu-chek.dk

(NO) Control

MEDISINSK UTSTYR TIL IN VITRO-DIAGNOSTIKK. MÅ IKKE SVELGES!

Les dette pakningsvedlegget, pakningsvedlegget for Accu-Chek Mobile-testkassetten og brugsanvisningen for Accu-Chek Mobile-blodsukkerapparatet før du bruker denne kontrolløsningen. Kontakt ditt lokale kundesenter hvis du har spørsmål.

I dette pakningsvedlegget finner du de følgende 2 symbolene:

 Dette symbolet angir **mulighet for personskade eller helseskade**.

 Dette symbolet angir **viktig informasjon**.

Beregnet bruk

- Kontrolløsningen er beregnet for kontrollmåling av Accu-Chek Mobile-blodsukkerapparater og Accu-Chek Mobile-testkassetter.
- Kontrolløsningen er egnet for egenkontroll.

Mer informasjon

 Hvis en kontrollmåling gir resultater som er utenfor det angitte konsentrasjonsområdet, er det ikke lenger sikret at apparatet og testkassetten fungerer feilfritt. Blodsuktermålinger kan da gi feilaktige måleresultater. Feilaktige måleresultater kan føre til uriktig behandling, og dermed til alvorlige helseskader.

- Applikatorflaskene er kun til engangsbruk.
- Blodsuktermålingssystemet inklusive alle komponenter må oppbevares utilgjengelig for barn under 3 år. Det er fare for kvelning, dersom små deler (f.eks. deksler, hetter, eller lignende) svelges.

 Kontrollresultatet må være innenfor konsentrasjonsområdet som er angitt av apparatet. Du finner konsentrasjonsområdet også på testkassettens emballasje. Konsentrasjonsområdet angir tillatte kontrollresultater og er bestemt for hver produksjonslot med testkassetter (testkassettetlot).

- Informasjon om Accu-Chek Mobile-systemets produktegenskaper finner du i pakningsvedlegget som fulgte med Accu-Chek Mobile-testkassetten.
- Alle deler av pakningen kan kastes i husholdningsavfallet. Kast tomme eller delvis brukte applikatorflasker i samsvar med lokale forskrifter.

Pakkens innhold

- 2 applikatorflasker kontrolløsning med lav glukosekonsentrasjon (Control1, blå skrift på etiketten)
- 2 applikatorflasker kontrolløsning med høy glukosekonsentrasjon (Control2, rød skrift på etiketten)
- 1 pakningsvedlegg

Kontrollere blodsukkerapparatet regelmessig

Du kan kontrollere om blodsukkerapparatet gir riktige blodsukkerresultater. Du må gjennomføre en kontrollmåling med Accu-Chek Mobile-kontrolløsningen hver gang:

- etter at du har renset testkassettspissens innside og innsiden av beskyttelsesluken samt måleoptikken og den fremre åpningen på apparatet,
- hvis du får tvilsomme måleresultater.

I tillegg kreves følgende materialer for å foreta en kontrollmåling

- Accu-Chek Mobile-blodsukkerapparat med brugsanvisning
- Accu-Chek Mobile-testkassett med pakningsvedlegg

Riktig oppbevaring og bruk av kontrolløsninger

 Kontrolløsninger, som du ikke oppbevarer eller bruker på riktig måte, kan gi kontrollresultater som er utenfor det angitte konsentrasjonsområdet.

- Bruk kun kontrolløsninger som ikke er utgått på dato. Du finner utløpsdatoen ved siden av symbolet  på bunnen av applikatorflasken og på emballasjen.
- Kontrolløsningen må lagres ved temperaturer mellom +2 og +30 °C. Kontrolløsninger som oppbevares utenfor dette temperaturområdet, kan bli ubrukelige før utløpsdatoen.
- Kontrolløsningene må ha romtemperatur når du utfører en kontrollmåling. Hvis du oppbevarer applikatorflaskene i kjøleskapet, må du la dem stå ved romtemperatur til de har varmet seg opp før du utfører en kontrollmåling.
- Ikke la applikatorflaskene stå åpne over lengre tid. Etter at du har åpnet applikatorflasken, må kontrolløsningen tilføres umiddelbart på testfeltet.
- En tørr eller uttørket applikator må ikke fuktes igjen. Kontrolløsningen kan da gi for høye kontrollresultater.

Innholdsstoffer

Angitt i vektprosent

Control1: Glukose (0,04 %), konserveringsmiddel (0,24 %) i fosfatbuffer

Control2: Glukose (0,12 %), konserveringsmiddel (0,24 %) i fosfatbuffer

Sist oppdatert

2019-05

Kundesenter

Norge

Accu-Chek Kundesenter: 815 00 510

www.accu-chek.no

(SV) Control

IN VITRO-DIAGNOSTIKA. FÅR INTE FÖRTÄRAS!

Läs den här bipacksedeln, bipacksedeln till Accu-Chek Mobile-testkassetten och bruksanvisningen till Accu-Chek Mobile-blodsockermätaren, innan du använder de här kontrollösningarna. Kontakta kundsupport om du har några frågor.

I den här bipacksedeln används följande 2 symboler:

 Den här symbolen indikerar att det **finns risk för skada eller för påverkan på din egen hälsa**.

 Den här symbolen indikerar **viktig information**.

Avsedd användning

- Kontrollösningen är avsedd för kontrolltest av Accu-Chek Mobile-mätare och Accu-Chek Mobile-testkassetter.
- Kontrollösningen är lämplig för självkontroll.

Ytterligare information

 Om ett kontrolltest ger resultat som ligger utanför angivet koncentrationsområde, är det inte längre säkert att mätaren och testkassetten fungerar som de ska. Blodsockertest kan då ge felaktiga testresultat. Felaktiga testresultat kan leda till att fel rekommendation om behandling ges, vilket kan påverka hälsan negativt.

- Penselflaskorna är endast avsedda för engångsbruk.
- Förvara blodsockertestsystemet inklusive alla ingående delar otkomligt för barn under 3 år. Det finns risk för kvävning om smådelar (till exempel förslutningar, skyddshöljen eller liknande) sväljs.

 Resultatet av kontrolltestet måste ligga inom det koncentrationsområde som mätaren visar. Du hittar även koncentrationsområdet på kartongen till testkassetten. Koncentrationsområdet anger godkända resultat för kontrolltest och fastställs för varje produktionsbatch av testkassetter (testkassettbatch).

- Se bipacksedeln till Accu-Chek Mobile-testkassetten för information om Accu-Chek Mobile-systemets prestanda.
- Alla delar av förpackningen kan kasseras i hushållsavfallet. Kassera tomma eller delvis använda penselflaskor i enlighet med lokala regelverk.

Förpackningens innehåll

- 2 penselflaskor kontrollösning med låg glukoskoncentration (Control1, blå text på etiketten)
- 2 penselflaskor kontrollösning med hög glukoskoncentration (Control2, röd text på etiketten)
- 1 bipacksedel

Regelbunden kontroll av mätaren

Du kan kontrollera att mätaren ger korrekta resultat. Det gör du genom att alltid utföra ett kontrolltest med Accu-Chek Mobile-kontrollösningar

- efter att du har rengjort insidan av testkassettens spets och skyddslucken samt måtoptiken och mätarens främre öppning,
- om testresultatet verkar vara tveksamt.

Dessutom behöver du följande materiel för att utföra ett kontrolltest

- Accu-Chek Mobile-blodsockermätare med bruksanvisning
- Accu-Chek Mobile-testkassett med bipacksedel

Korrekt förvaring och hantering av kontrollösningarna

 Om du inte förvarar och hanterar kontrollösningarna korrekt, kan de ge resultat som ligger utanför angivet koncentrationsområde.

- Använd endast kontrollösningar som inte har passerat utgångsdatum. Du hittar utgångsdatumet på undersidan av penselflaskan och på kartongen, bredvid -symbolen.
- Förvara kontrollösningarna mellan +2 och +30 °C. Kontrollösningar som förvaras utanför temperaturområdet kan bli obrukbara innan de når utgångsdatumet.
- Kontrollösningarna måste ha rumstemperatur när du utför ett kontrolltest. Om du förvarar penselflaskorna i kylskåp, låter du dem stå i rumstemperatur tills de har värmts upp innan du utför ett kontrolltest.
- Låt aldrig penselflaskorna stå öppna länge. Tillför genast kontrollösning till testfältet så snart som du har öppnat penselflaskan.
- Om penseln har torkat helt eller delvis får den inte fuktas igen. Kontrollösningen kan då ge för höga resultat.

Beståndsdelar

Uppgifter i viktprocent

Control1: Glukos (0,04 %), konserveringsmedel (0,24 %) i fosfatbuffert

Control2: Glukos (0,12 %), konserveringsmedel (0,24 %) i fosfatbuffert

Senaste revidering

2019-05

Kundsupport

Sverige

Accu-Chek Kundsupport:

Telefon: 020-41 00 42

E-post: info@accu-chek.se

www.accu-chek.se

Finland

Kundtjänsttelefon: 0800 92066 (kostnadsfri)

www.accu-chek.fi

(FI) Control

IVD-LAITE. EI SISÄISESTI!

Lue tämä pakkausseloste, Accu-Chek Mobile -testikasetin pakkausseloste ja Accu-Chek Mobile -verensokerimittarin käyttöohje ennen näiden tarkistusliuosten käyttöä. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteys asiakaspalveluun. Tässä pakkausselosteessa käytetään seuraavia 2 symbolia:

 Tämä merkki varoittaa **mahdollisesta vammasta tai terveydellisestä vaarasta**.

 Tärkeiden asioiden kohdalla on tämä merkki.

Käyttötarkoitus

- Tarkistusliuos on tarkoitettu Accu-Chek Mobile -verensokerimittareiden ja Accu-Chek Mobile -testikasettien tarkistustamittaukseen.
- Tarkistusliuos soveltuu omaseurantaan.

