



# Accutrend® Control CH 1

**cobas®**

## English

### FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE

For performance checks of the Accutrend GCT or Accutrend Plus meter using Accutrend Cholesterol test strips.  
Suitable for self-testing.

**General information:** Use Accutrend Control CH 1 control solution to check the performance of your Accutrend GC, Accutrend GCT or Accutrend Plus meter and the Accutrend Cholesterol test strips and their correct handling. Perform a performance check in the following situations:

- When learning how to measure cholesterol
- after changing batteries
- after opening a new pack of test strips and re-calibrating your meter
- after cleaning the meter
- if you have reasons to doubt the validity of a reading

**How the test works:** Each test strip has a test area containing detection reagents. When control solution is applied, a chemical reaction takes place and the test area changes colour. The meter records this change in colour and converts the measurement signal to the displayed result using the data previously entered via the code strip.

**Important notes:** Do not perform performance checks at temperatures below +18°C or above +30°C. Allow test strips and control solution just removed from the refrigerator to reach a temperature within this range before use. Use a fresh test strip if the drop of solution has not completely covered the test area, if several drops were applied or if a drop contained air bubbles. Do not touch the tip of the bottle.

**Storage and stability:** The expiry date printed on the box and the label is valid when stored between +2°C and +25°C. Do not freeze. When stored at the conditions stated above, opened bottles of cholesterol control solution are stable for 3 months but not beyond the the expiry date given on the pack. When opening the bottle for the first time, write the date onto the bottle label. Disposal: Empty the bottle and discard as regular packaging waste.

**Sources of error:** If a performance check with the Accutrend Control CH 1 control solution produces a reading outside the stated range, please check:

- that the cholesterol measurement was carried out correctly (see operating instructions)
- that the test strip guide is clean (follow instructions for use)
- that the test strips and the control solution used were correctly stored (expiry date, storage conditions)
- that meter, test strips and control solution were stored at the correct temperature range of +18°C bis +30°C during the measurement.

**Preparing and performing the performance check:** When carrying out a performance check, please follow the instructions given in this insert, in the operating instructions of your meter and in the package insert of the test strip. When carrying out a performance check, proceed in the same way as you do for a cholesterol measurement; however, instead of blood use Accutrend Control CH 1 control solution. Apply a drop of control solution to the test pad; make sure it is completely covered. Hold the dropper vertically with its tip showing down; do not touch the test pad with the tip. Wipe the tip with a clean paper towel or a swab before and after use and then close it again tightly. The acceptable control range for a given test strip lot (code number) in combination with the control solution lot is shown on one of the notes supplied with the test strip pack and the control solution pack. If the reading is within this range, both the meter and the test are working properly. If the reading is outside the range, check if all your handling steps were correct (see also „sources of error“). Eliminate all possible sources of error and repeat the performance check. If, in a second measurement, the reading is still outside the specified range, please contact your local Roche Diagnostics representative.

**Contents of the pack:** 1 bottle with cholesterol control solution, note.

**Additionally required material:** One of the above listed meters with operating instructions, Accutrend Cholesterol test strips, 1 paper towel.

### Notes for doctors and laboratories:

**Applications:** Perform quality control steps according to guidelines established for your practice or laboratory.

**Contents:** Aqueous solution including chemical process materials and extract of animal origin. The origin of the biological component is as follows: protein/lipoprotein serum (bovine). The concentration of the components is lot-specific. The range of the component to be determined is listed in the note.

**Performance characteristics of the Accutrend Control CH 1 control solution:** Reproducibility (day-to-day imprecision): In typical measurement series, the majority of the measured coefficients of variation (CV) was < 3.8%.

**Last revision:** 2012-09

**Presentation:** Pack with 1.5 mL cholesterol control solution; good for approx. 30 performance checks. For technical reasons, the bottle is not filled to capacity.

Accutrend Control CH 1, REF 11418289 190.

*For an explanation of the symbols used please refer to the end of this package insert.*

## Deutsch

### IN VITRO DIAGNOSTICUM

Zur Funktionskontrolle des Accutrend GCT oder Accutrend Plus Messgerätes mit Accutrend Cholesterol Teststreifen.  
Zur Selbstanwendung geeignet.

**Allgemeine Hinweise:** Mit der Accutrend Control CH 1 Kontrolllösung überprüfen Sie die Funktion Ihres Accutrend GC, Accutrend GCT oder Accutrend Plus Messgerätes und der Accutrend Cholesterol Teststreifen sowie deren richtige Handhabung. Diese Funktionskontrollen sollten Sie in folgenden Fällen durchführen:

- zum Erlernen der Cholesterin-Messung
- nach einem Batteriewechsel
- nach Anbruch einer neuen Teststreifenpackung und Neucodierung Ihres Messgerätes
- nach dem Reinigen des Messgerätes
- wenn Sie an einem Messergebnis zweifeln.

**Funktionsweise:** Jeder Teststreifen enthält ein Testfeld mit Nachweisreagenzien. Wenn darauf Kontrolllösung aufgetragen wird, findet eine chemische Reaktion mit Farbänderung des Testfelds statt. Das Messgerät registriert diese Farbänderung und wandelt das so ermittelte Messsignal mit Hilfe des zuvor eingegebenen Codes in das Messergebnis um.

**Wichtige Hinweise:** Führen Sie die Funktionskontrolle nicht bei Temperaturen unter +18°C oder über +30°C durch. Auf eine Temperatur innerhalb dieses Bereichs müssen sich Teststreifen und Kontrolllösung vor Benutzung erwärmt haben, wenn sie dem Kühlschrank entnommen wurden. Benutzen Sie einen neuen Teststreifen, wenn der Tropfen das Testfeld nicht vollständig bedeckt hat, mehrere Tropfen oder Tropfen mit Luftblasen aufgetragen wurden. Achten Sie bitte darauf, dass Sie die Tropferspitze nicht mit den Fingern berühren.

**Lagerung und Haltbarkeit:** Bei Lagerung zwischen +2°C und +25°C gilt das auf der Faltschachtel und dem Etikett angegebene Haltbarkeitsdatum. Nicht einfrieren. Nach erstmaligem Öffnen ist die Cholesterin-Kontrolllösung zu oben genannten Lagerbedingungen noch 3 Monate haltbar, jedoch nicht über das auf der Packung angegebene Datum hinaus. Das entsprechende Datum des erstmaligen Öffnens der Flasche sollte auf dem Etikett vermerkt werden. Entsorgung: Bitte entleeren Sie die Tropfflasche und entsorgen Sie die Packungsreste wie übliches Verpackungsmaterial.

**Fehlerquellen:** Sollten Sie bei der Funktionskontrolle mit der Accutrend Control CH 1 Kontrolllösung Werte außerhalb des angegebenen Bereichs finden, überprüfen Sie bitte folgendes:

- Richtigkeit der Durchführung der Cholesterin-Messung (Gebrauchsanweisung beachten)
- Sauberkeit der Teststreifenaufnahme (Gebrauchsanweisung beachten)
- Verwendung ordnungsgemäß gelagerter Teststreifen und Kontrolllösung (Verfalldatum, Lagerbedingungen)
- Einhalten des zulässigen Temperaturbereichs von +18°C bis +30°C bei Messgerät, Teststreifen und Kontrolllösungen bei der Messung.

**Vorbereitung und Durchführung der Funktionskontrolle:** Bitte beachten Sie die Hinweise dieser Beilage sowie die Gebrauchsanweisung Ihres Messgerätes und der Packungsbeilage der Teststreifen. Gehen Sie

bei der Funktionskontrolle wie bei einer Cholesterin-Messung mit Blut vor. Statt Blut verwenden Sie jedoch Accutrend Control CH 1 Kontrolllösung. Bringen Sie dazu einen Tropfen Kontrolllösung so auf das Testfeld auf, dass dieses vollständig bedeckt ist. Halten Sie dazu bitte die Tropferspitze senkrecht nach unten, ohne mit der Spitze das Testfeld zu berühren. Wischen Sie die Tropferspitze vor und nach Gebrauch mit einem sauberen Papiertaschentuch oder einem Zellstofftupfer ab und verschließen Sie sie dann wieder fest. Den zulässigen Kontrollbereich für eine bestimmte Teststreifencharge (Code-Nummer) in Kombination mit der verwendeten Kontrolllösungen-Charge finden Sie auf einem der Hinweiszettel, die der Teststreifenpackung und der Kontrolllösungen-Packung beiliegen. Liegt der gemessene Wert innerhalb dieses Bereichs, ist eine einwandfreie Funktion von Messgerät und Teststreifen gewährleistet. Liegt der gemessene Wert jedoch außerhalb des Bereichs, überprüfen Sie bitte, ob Ihre Vorgehensweise korrekt ist (siehe unter „Fehlerquellen“). Wenn mögliche Fehlerquellen abgestellt sind, wiederholen Sie die Funktionskontrolle bitte. Sollte der Messwert dann bei einer 2. Messung noch immer außerhalb des angegebenen Bereichs liegen, rufen Sie bitte Ihre Roche Diagnostics Landesvertretung an.

**Inhalt dieser Packung:** 1 Tropfflasche mit Cholesterin-Kontrolllösung, Hinweiszettel.

**Zusätzlich benötigtes Material:** Eines der oben genannten Messgeräte mit Gebrauchsanweisung, Accutrend Cholesterol Teststreifen, 1 Papiertaschentuch.

### Hinweise für Arzt und Labor:

**Anwendung:** Qualitätskontrollen sind entsprechend den für Ihre Praxis oder Ihr Labor geltenden Richtlinien oder Bestimmungen durchzuführen. Zur Selbstanwendung geeignet.

**Inhaltsstoffe:** Wässrige Lösung mit Zusatz von chemischen Hilfsstoffen sowie Extrakt tierischer Herkunft. Die Herkunft des biologischen Zusatzes ist wie folgt: Protein/Lipoprotein Serum (Rind). Die Konzentration der Bestandteile ist chargenspezifisch. Der Bereich des zu bestimmenden Bestandteils ist im Hinweiszettel aufgeführt.

**Leistungsmerkmale der Accutrend Control CH 1 Kontrolllösung:** Reproduzierbarkeit (Impräzision von Tag zu Tag): In typischen Messreihen lag die Majorität der gemessenen Variationskoeffizienten (VK) < 3,8%.

**Letzte Überarbeitung:** 2012-09

**Handelsform:** Packung mit 1,5 mL Cholesterin-Kontrolllösung ausreichend für ca. 30 Funktionskontrollen. Das Leervolumen der Flasche ist produktionstechnisch bedingt. Accutrend Control CH 1, REF 11418289 190.

*Symbolerklärungen finden Sie am Ende der Packungsbeilage.*

## Français

### UTILISATION POUR DIAGNOSTIC IN VITRO

Contrôle du fonctionnement des lecteurs Accutrend GCT ou Accutrend Plus utilisés avec les bandelettes réactives Accutrend Cholesterol. Utilisable pour l'autocontrôle.

**Informations générales :** Utilisez la solution de contrôle Accutrend Control CH 1 pour contrôler le fonctionnement de votre lecteur Accutrend GC, Accutrend GCT ou Accutrend Plus et des bandelettes réactives Accutrend Cholesterol et leur manipulation correcte. Effectuez un contrôle de fonctionnement dans les cas suivants :

- pour un apprentissage de la mesure du cholestérol
- après le remplacement des piles
- après l'ouverture d'un nouveau flacon de bandelettes réactives et après toute nouvelle calibration de votre lecteur
- après le nettoyage de votre lecteur
- si vous mettez en doute le résultat de la mesure

**Principe de fonctionnement :** Chacune des bandelettes est équipée d'une zone réactive contenant des réactifs. L'application de la solution de contrôle sur cette zone provoque une réaction chimique qui se traduit par un changement de couleur de la zone réactive de la bandelette. Le lecteur détecte ce changement de couleur et convertit le signal de mesure en valeur numérique à l'aide des données précédemment transmises via la bande de calibration.

**Remarques importantes :** N'effectuez pas de contrôles du fonctionnement à des températures inférieures à +18 °C ou supérieures à +30 °C. Les bandelettes réactives et les solutions de contrôle conservées au réfrigérateur devront, avant leur utilisation, être portées à une

température comprise dans cette plage. Utilisez une nouvelle bandelette réactive si la goutte de solution n'a pas entièrement recouvert la zone réactive, si vous avez déposé plusieurs gouttes ou si une goutte contenait des bulles d'air. Ne pas toucher l'embout du compte-gouttes avec les doigts.

**Conservation et stabilité :** La date de péremption figurant sur l'emballage et sur l'étiquette est valable pour une conservation entre +2 °C et +25 °C. Ne pas congelier. Lorsqu'ils sont conservés dans les conditions ci-dessus, les flacons de solution de contrôle du cholestérol ouverts restent stables pendant 3 mois, mais pas au-delà de la date de péremption indiquée sur l'emballage. Lors de la première ouverture d'un flacon, écrivez la date sur l'étiquette du flacon. Élimination : videz le flacon avant de l'évacuer avec les matériaux d'emballage habituels.

**Sources d'erreur :** Si les valeurs obtenues lors du contrôle du fonctionnement à l'aide de la solution de contrôle Accutrend Control CH 1 se situent en dehors de l'intervalle indiqué, vérifiez que :

- la mesure du cholestérol a été effectuée correctement (reportez-vous au mode d'emploi)
- la fente d'insertion des bandelettes est propre (respecter le mode d'emploi)
- les bandelettes réactives et la solution de contrôle utilisées ont été conservées correctement (date de péremption, conditions de conservation)
- le lecteur, les bandelettes réactives et la solution de contrôle ont été stockés à bonne température entre +18°C et +30°C, pendant la mesure.

### Préparation et exécution du contrôle du fonctionnement :

Pour la réalisation d'un contrôle de fonctionnement, veuillez suivre les consignes de cette notice, du mode d'emploi de votre lecteur et de la notice d'utilisation de la bandelette réactive. Pour la réalisation d'un contrôle de fonctionnement, procédez de la même façon que pour une mesure de cholestérol ; cependant, au lieu d'utiliser du sang, utilisez une solution de contrôle Accutrend Control CH 1. Déposez une goutte de solution de contrôle sur la zone réactive et assurez-vous que cette dernière est complètement recouverte. Veillez à tenir le compte-gouttes verticalement, l'embout vers le bas; l'embout ne doit pas toucher la zone réactive. Essuyez l'embout avec un mouchoir en papier propre ou un tampon avant et après l'avoir utilisé, puis refermez soigneusement le flacon. L'intervalle de contrôle acceptable pour un lot donné de bandelettes (numéro de code) en combinaison avec le lot de solution de contrôle est indiqué sur l'une des notices fournies avec flacon de bandelettes et le flacon de solution de contrôle. Le fonctionnement du lecteur et des bandelettes est correct lorsque la valeur se situe dans cet intervalle. Si la mesure se situe hors de l'intervalle, vérifiez que vous avez effectué correctement toutes les étapes de manipulation (voir également « sources d'erreur »). Éliminez toutes les sources d'erreur possibles et répétez le contrôle de fonctionnement. Si, lors d'une seconde mesure, la valeur obtenue se trouve toujours hors de l'intervalle spécifié, veuillez contacter le service après-vente local de Roche Diagnostics.

**Contenu du coffret :** 1 flacon compte-gouttes avec la solution de contrôle de cholestérol, fiche d'informations.

**Matériel supplémentaire nécessaire :** L'un des lecteurs mentionnés plus haut avec son mode d'emploi, des bandelettes Accutrend Cholesterol, 1 mouchoir en papier.

### Informations destinées au médecin et au laboratoire :

**Domaine d'utilisation :** Effectuez les contrôles de qualité conformément aux directives applicables dans votre cabinet médical ou votre laboratoire.

**Composition :** Solution aqueuse avec addition d'adjuvants chimiques et d'extraits d'origine animale. L'origine de l'additif biologique est la suivante : protéines/lipoprotéines sérum bovin. La concentration des composants est spécifique au lot. Le domaine du composant à déterminer est indiqué sur la fiche d'informations.

### Caractéristiques de fonctionnement de la solution de contrôle

**Accutrend Control CH 1 :** Reproductibilité (imprécision d'un jour sur l'autre) : Au cours de séries de tests standard, la majorité des coefficients de variation était < 3,8 %.

**Mise à jour :** 2012-09

**Conditionnement :** Flacon contenant 1,5 mL de solution de contrôle de cholestérol ; pour environ 30 contrôles du fonctionnement. Pour des raisons techniques, le flacon n'est pas entièrement rempli. Accutrend Control CH 1, REF 11418289 190.

*Vous trouverez la légende des symboles à la fin de la notice d'utilisation.*

## Italiano

### PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO

Per il controllo della funzionalità dello strumento Accutrend GCT o Accutrend Plus con strisce reattive Accutrend Cholesterol. Adatto all'autocontrollo.

**Indicazioni generali:** con la soluzione di controllo Accutrend Control CH 1 è possibile verificare la funzionalità dello strumento Accutrend GCT, Accutrend GCT o Accutrend Plus e delle strisce reattive Accutrend Cholesterol, nonché il loro corretto utilizzo. Il controllo di funzionalità va eseguito nei casi seguenti:

- durante la fase di apprendimento della misurazione del colesterolo;
- dopo la sostituzione delle batterie;
- dopo l'apertura di una nuova confezione di strisce reattive e una nuova taratura dello strumento;
- dopo la pulizia dello strumento;
- quando il risultato dell'analisi è poco plausibile.

**Modalità di funzionamento:** ogni striscia contiene una zona reattiva con reagenti di rilevamento. Applicandovi la soluzione di controllo, avviene una reazione chimica con variazione del colore della zona reattiva. Lo strumento registra questa variazione del colore e converte il segnale di misurazione nel risultato visualizzato, utilizzando i dati inseriti precedentemente attraverso la striscia codice.

**Informazioni importanti:** non eseguire il controllo della funzionalità a temperature inferiori a +18°C o superiori a +30°C. Se le strisce reattive e la soluzione di controllo sono state conservative nell'intervallo sopra indicato, oppure se sono state applicate più gocce o una goccia contenente bolle d'aria, è bene utilizzare una nuova striscia reattiva. Non toccare la punta del contagocce.

**Conservazione e stabilità:** la data di scadenza riportata sulla confezione e sull'etichetta è valida in caso di conservazione ad una temperatura compresa tra +2°C e +25°C. Non congelare. Dopo l'apertura dei flaconi, le soluzioni di controllo del colesterolo rimangono stabili per 3 mesi alle condizioni di conservazione sopra indicate, ma non oltre la data di scadenza riportata sulla confezione. È opportuno annotare sull'etichetta la data della prima apertura del flacone. Smaltimento: vuotare il flacone e smaltirlo come normale materiale di imballaggio.

**Fonti di errore:** se un controllo della funzionalità con la soluzione Accutrend Control CH 1 fornisce valori che non rientrano nell'intervallo sopra indicato, verificare quanto segue:

**Ulteriore materiale necessario:** uno degli strumenti elencati sopra con istruzioni d'uso, strisce reattive Accutrend Cholesterol, 1 fazzoletto di carta.

#### Indicazioni per medici e laboratori:

**Utilizzo:** i controlli di qualità devono essere eseguiti in conformità alle direttive o alle disposizioni in vigore per l'ambulatorio o il laboratorio.

**Contenuto:** soluzione acquosa contenente recipienti chimici ed estratto di origine animale. La provenienza del componente biologico è la seguente: proteine/lipoproteine siero (bovino). La concentrazione dei componenti è specifica per ogni lotto. L'intervallo relativo al componente da determinare è riportato nel foglietto informativo.

#### Caratteristiche prestazionali della soluzione di controllo Accutrend

**Control CH 1:** riproducibilità (imprecisione di giorno in giorno): in serie di misurazioni tipiche, la maggior parte dei coefficienti di variazione (CV) misurati era < 3,8%.

**Versione attualizzata:** 2012-09

**Forma commerciale:** confezione da 1,5 mL di soluzione di controllo del colesterolo, sufficiente per ca. 30 controlli della funzionalità. Il volume a vuoto del flacone è condizionato dalla tecnica di produzione. Accutrend Control CH 1, **REF 11418289** 190.

*La spiegazione dei simboli è riportata in fondo al foglio illustrativo.*

#### Netherlands

**VOOR IN VITRO DIAGNOSTISCH GEBRUIK**  
Voor functiecontroles van de Accutrend GCT of de Accutrend Plus meter met Accutrend Cholesterol teststroken.  
Geschikt voor zelfcontrole.

**Algemene informatie:** Gebruik Accutrend Control CH 1 controleoplossing voor het controleren van het functioneren van uw Accutrend GC, Accutrend GCT of Accutrend Plus meter, de Accutrend Cholesterol teststroken alsmede van het omgaan daarmee. 1 Voer in de volgende gevallen een functiecontrole uit:

- wanneer u leert hoe u cholesterol moet meten
- na het vervangen van batterijen
- na het openen van een nieuwe verpakking teststroken en het hercoderen van uw meter
- na het reinigen van de meter
- als u twijfelt aan de geldigheid van een uitslag

**Hoe de test werkt:** Iedere teststrook heeft een testveld met detectiereagentia. Nadat controleoplossing aangebracht is, vindt een chemische reactie plaats en verandert het testveld van kleur. De meter registreert deze kleurverandering en zet met behulp van de eerder via de codestrip ingevoerde gegevens het meetsignaal om in het weergegeven resultaat.

**Belangrijke opmerkingen:** Voer geen functiecontroles uit bij temperaturen lager dan +18 °C of hoger dan +30 °C. Laat teststroken en controleoplossingen die niet uit de koelkast komen staan tot ze een temperatuur binnen dit bereik hebben bereikt. Gebruik een nieuwe teststrook als de druppel oplossing niet het gehele testveld heeft bedekt, als er meerdere druppels zijn aangebracht of als de druppel luchtbellenjes bevatte. Raak de punt van het flesje niet aan.

**Opslag en stabiliteit:** De vervaldatum, afdrukken op de doos en het etiket, is geldig bij bewaren tussen +2 °C en +25 °C. Niet laten bevriezen. Wanneer geopende flesjes cholesterolcontroleoplossing onder bovengenoemde condities worden bewaard blijft de oplossing 3 maanden stabiel, behalve als de op de verpakking vermelde vervaldatum verstrekken is. Schrijf de datum op het etiket van het flesje wanneer het flesje voor het eerst wordt geopend. Afvoer: Leeg het flesje en voer het af als gewoon verpakkingsafval.

**Foutenbronnen:** Als een functiecontrole met de Accutrend Control CH 1 controleoplossing een uitslag oplevert die buiten het opgegeven bereik ligt, controleer dan:

- of de cholesterolmeting op de juiste wijze uitgevoerd is (zie de gebruiksaanwijzing)
- of de teststrook geleider schoon is (zie de gebruiksaanwijzing)
- of de gebruikte teststroken in controleoplossing op de juiste wijze zijn bewaard (vervaldatum, opslagcondities)
- of de meter, de teststroken en de controleoplossing tijdens het meten op de juiste temperatuur waren (tussen +18 °C en +30 °C)

**Voorbereiding en uitvoering van de functiecontrole:** Houdt u bij het uitvoeren van een functiecontrole aan de instructies in deze bijsluiter, de gebruiksaanwijzing bij uw meter en de bijsluiter bij de teststrook. Ga bij het uitvoeren van een functiecontrole op dezelfde manier te werk als bij een cholesterolmeting, maar gebruik Accutrend Control CH1 controleoplossing in plaats van bloed. Breng een druppel controleoplossing aan op het testveld en zorg ervoor dat dit geheel bedekt is. Houd de druppelaar verticaal met de punt omlaag; raak het testveld niet met de punt aan. Veeg de punt met een schoon papieren doekje of een depper voor en na gebruik af en doe het flesje weer goed dicht. Het toegestane controlebereik voor een gegeven partij teststroken (codenummer) in combinatie met de controleoplossing is weergegeven op één van de informatiebladen bij de teststrookverpakking en de controleoplossing-verpakking. Als de uitslag binnen dit bereik ligt dan werken de meter en de test naar behoren. Als de uitslag buiten dit bereik ligt, controleer dan of alle stappen op de juiste wijze zijn uitgevoerd (zie ook 'Foutenbronnen'). Sluit alle mogelijke bronnen van fouten uit en herhaal de functiecontrole. Als de uitslag van de tweede meting nog steeds buiten het toegestane bereik ligt, neem dan contact op met uw vertegenwoordiger van Roche Diagnostics.

**Inhoud van de verpakking:** 1 flesje met cholesterolcontroleoplossing, informatieblad.

**Overige benodigde materialen:** Eén van bovengenoemde meters met bijbehorende gebruiksaanwijzing, Accutrend Cholesterol teststroken, 1 papieren doekje.

#### Opmerkingen voor artsen en laboratoria:

**Toepassingen:** Voer de kwaliteitscontrolestappen uit volgens de richtlijnen die voor uw praktijk of laboratorium zijn vastgesteld.

**Inhoud:** Waterige oplossing met chemische procesmaterialen en extract van dierlijke oorsprong. De oorsprong van de biologische component is als volgt: proteine/lipoproteïneserum (rund). De concentratie van de componenten is partijspecifiek: Het bereik van de bepalen component staat in het informatieblad.

**Prestatiekenmerken van de Accutrend Control CH1 controleoplossing:** Reproduceerbaarheid (onnauwkeurigheid van dag tot dag): in typende meetreeksen was het merendeel van de gemeten variatieco-efficiënten (VC) < 3,8%.

**Laatste herziening:** 2012-09

**Handelsvorm:** Verpakking met 1,5 mL cholesterolcontroleoplossing; goed voor circa 30 functiecontroles. Om technische redenen is het flesje niet geheel gevuld. Accutrend Control CH 1, **REF 11418289** 190.

*De verklaring van de symbolen staat onderaan de bijsluiter.*

#### Español

#### PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO

Para realizar verificaciones del funcionamiento de los instrumentos Accutrend GCT o Accutrend Plus con las tiras reactivas Accutrend Cholesterol. Autodiagnóstico.

**Información general:** Utilice la solución de control Accutrend Control CH 1 para verificar el funcionamiento de los instrumentos Accutrend GC, Accutrend GCT o Accutrend Plus y de las tiras reactivas Accutrend Cholesterol, así como su correcta manipulación. Realice una verificación del funcionamiento en las siguientes situaciones:

- cuando esté aprendiendo a realizar una medición de colesterol
- después de cambiar las pilas
- después de abrir un nuevo envase de tiras reactivas y recalibrar el instrumento
- después de limpiar el instrumento
- si tiene motivos para dudar de la validez de una lectura

**Funcionamiento de la prueba:** Cada tira reactiva tiene una zona reactiva que contiene los reactivos indicadores. Cuando se aplica la solución de control, se produce una reacción química y la zona reactiva cambia de color. El instrumento registra este cambio de color y convierte la señal de medición en el resultado mostrado utilizando los datos previamente introducidos mediante la tira de codificación.

**Observaciones importantes:** No realice verificaciones del funcionamiento a temperaturas inferiores a +18 °C ni superiores a +30 °C. Antes de usarlas, deje que las tiras reactivas y la solución de control

recién extraídas del refrigerador alcancen una temperatura dentro de este intervalo. Utilice una tira reactiva nueva si la gota de solución no cubrió por completo la zona reactiva, si se aplicaron varias gotas o si una gota contenía burbujas de aire. No toque la punta del frasco.

**Almacenamiento y estabilidad:** La fecha de caducidad impresa en la caja y en la etiqueta es válida si el producto se almacena a una temperatura comprendida entre +2 °C y +25 °C. No congelar. Cuando se almacena en las condiciones anteriormente descritas, los frascos abiertos de solución de control de colesterol son estables durante 3 meses, pero no más allá de la fecha de caducidad indicada en el envase. Al abrir el frasco por primera vez, escriba la fecha en su etiqueta. Eliminación: Vacíe el frasco y deséchelo como residuo de envasado estándar.

**Fuentes de error:** Si al realizar una verificación del funcionamiento con la solución de control Accutrend Control CH 1 obtiene una lectura fuera del intervalo indicado, lleve a cabo las siguientes comprobaciones:

- la medición del colesterol se realizó correctamente (consulte las instrucciones de funcionamiento)
- la guía de tiras reactivas está limpia (sigue las instrucciones de uso)
- las tiras reactivas y la solución de control utilizadas se almacenaron correctamente (fecha de caducidad, condiciones de almacenamiento)
- el instrumento, las tiras reactivas y la solución de control se encontraban en el intervalo de temperatura correcto de +18 °C a +30 °C durante la medición

#### Preparación y realización de la verificación del funcionamiento:

Al realizar una verificación del funcionamiento, siga las instrucciones detalladas en este prospecto, en las instrucciones de funcionamiento del instrumento y en el prospecto del envase de la tira reactiva. Cuando realice una verificación del funcionamiento, proceda de la misma forma que al llevar a cabo una medición de colesterol; sin embargo, en vez de utilizar sangre, utilice la solución de control Accutrend Control CH 1. Aplique una gota de solución de control en la zona reactiva; asegúrese de que dicha zona quede totalmente cubierta. Para ello, mantenga vertical el cuentagotas con la punta orientada hacia abajo; no toque la zona reactiva con la punta. Limpie la punta con un pañuelo de papel o con una torunda limpia antes y después de cada uso y, a continuación, vuelva a cerrar bien el frasco. El intervalo de control aceptable para un determinado lote de tiras reactivas (número de código) en combinación con el lote de solución de control se muestra en una de las notas suministradas con el envase de las tiras reactivas y con el envase de la solución de control. Si la lectura se encuentra dentro de dicho intervalo, el funcionamiento del instrumento y de la prueba es correcto. Si la lectura está fuera de dicho intervalo, compruebe si realizó de forma correcta todos los pasos de la manipulación (consulte también el apartado „Fuentes de error“). Elimine todas las posibles fuentes de error y repita la verificación del funcionamiento. Si en la segunda medición la lectura sigue estando fuera del intervalo especificado, póngase en contacto con su representante local de Roche Diagnostics.

**Contenido del envase:** 1 frasco con solución de control de colesterol, nota.

**Material adicional necesario:** Uno de los instrumentos anteriormente mencionados con sus instrucciones de funcionamiento, tiras reactivas Accutrend Cholesterol, 1 pañuelo de papel.

#### Observaciones para médicos y laboratorios:

**Aplicaciones:** Lleve a cabo los pasos del control de calidad de acuerdo con las normas establecidas para su consultorio o para su laboratorio.

**Contenido:** Solución acuosa que contiene materiales para procesos químicos y extracto de origen animal. El origen del componente biológico es el siguiente: suero proteínico/lipoproteíntico (bovino). La concentración de los componentes es específica de cada lote. El intervalo del componente que se va a determinar aparece en la nota.

**Características de funcionamiento de la solución de control Accutrend Control CH 1:** Reproducibilidad (imprecisión día a día): En series de mediciones típicas, la mayoría de los coeficientes de variación (CV) medidos fue < 3,8 %.

**Fecha de la última revisión:** 2012-09

**Presentación:** Envase con 1,5 mL de solución de control de colesterol; suficiente para realizar aproximadamente 30 verificaciones del funcionamiento. Por motivos técnicos, el frasco no se llena hasta su capacidad máxima. Accutrend Control CH 1, **REF 11418289** 190.

*La explicación de los símbolos empleados se encuentra al final del prospecto del envase.*

#### Português

#### PARA UTILIZAÇÃO EM DIAGNÓSTICO IN VITRO

Para o controlo de desempenho do aparelho Accutrend GCT ou Accutrend Plus utilizando as tiras teste Accutrend Cholesterol (colesterol).

Indicado para o auto-controlo.

**Informação geral:** Utilize a solução de controlo Accutrend Control CH 1 para verificar o desempenho do seu aparelho Accutrend GC, Accutrend GCT ou Accutrend Plus e as tiras teste Accutrend Cholesterol e o respectivo correcto manuseamento. Realize o controlo do desempenho nas seguintes situações:

- quando estiver a aprender a medir o colesterol
- após ter substituído as pilhas
- após ter aberto uma nova embalagem de tiras teste e ter recalibrado o seu aparelho
- após ter limpo o aparelho
- se tiver motivos para duvidar da validade da leitura

**Como funciona o teste:** Cada tira teste tem uma zona de teste que contém reagentes de detecção. Quando é aplicada solução de controlo, ocorre uma reacção química e a zona de teste muda de cor. O aparelho regista esta alteração da cor e converte o sinal da medição no resultado visualizado mediante os dados previamente introduzidos por via da tira de código.

**Notas importantes:** Não realize controlos de desempenho a temperaturas inferiores a +18 °C ou superiores a +30 °C. Antes de utilizar, deixe as tiras teste e a solução de controlo, se retiradas do frigorífico, alcançarem uma temperatura dentro deste intervalo de temperaturas. Utilize uma tira teste nova se a gota de solução não tiver coberto completamente a zona de teste, se tiverem sido aplicadas várias gotas ou se a gota tiver bolhas de ar. Não toque na ponta do frasco.

**Conservação e estabilidade:** O prazo de validade impressa na embalagem e no rótulo é válido quando o produto é armazenado entre +2 °C e +25°C. Não congelar. Quando armazenado nas condições anteriormente indicadas, os frascos abertos de solução de controlo de colesterol permanecem estáveis durante 3 meses mas não para além do prazo de validade indicado na embalagem. Quando abrir o frasco pela primeira vez, escreva a data no rótulo do frasco. Eliminação: Esvazie o frasco e elimine-o como um resíduo de acondicionamento normal.

**Fuentes de erro:** Se o controlo do desempenho com a solução de controlo Accutrend Control CH 1 produzir uma leitura fora do intervalo indicado, verifique:

- se a medição do colesterol foi efectuada correctamente (ver instruções de utilização)
- se a guia de tiras teste está limpia (seguir as instruções de utilização)
- se as tiras teste e a solução de controlo utilizadas foram armazenadas correctamente (prazo de validade, condições de armazenamento)
- se o aparelho, as tiras teste e a solução de controlo foram conservados no intervalo de temperaturas correcto de +18 °C a +30 °C durante a medição.

**Preparação e realização do controlo do desempenho:** Ao realizar o controlo do desempenho, siga as instruções fornecidas neste folheto informativo, nas instruções de utilização do seu aparelho e no folheto informativo das tiras teste. Ao efectuar o controlo do desempenho, proceda do mesmo modo como para uma medição do colesterol; no entanto, em vez de sangue utilize a solução de controlo Accutrend Control CH 1. Aplique uma gota de solução de controlo na zona de teste, certificando-se de que esta fica completamente coberta. Segure o conta-gotas na vertical com a ponta virada para baixo, não tocando na zona de teste com a ponta. Limpe a ponta com um toalhete descartável limpo ou um cotonete antes e depois de utilizar e volte a fechar firmemente. O intervalo de controlo aceitável para um lote de tiras teste (número de código) em combinação com o lote de solução de controlo é apresentado numa das notas fornecidas na embalagem de tiras teste e no embalagem da solução de controlo. Se a leitura se situar dentro deste intervalo, tanto o aparelho como as tiras teste estão a funcionar correctamente. Se a leitura se situar fora do intervalo, verifique se todos os passos do manuseamento estão correctos (ver também „fuentes de erro“). Elimine todas as fontes de erro possíveis e repita o controlo do desempenho. Se, numa segunda medição, a leitura continuar a situar-se fora do intervalo especificado, contacte o representante local de desempenho.

**Conceito da embalagem:** 1 frasco de solução de controlo de colesterol, nota.

**Material adicionalmente necessário:** Um dos aparelhos anteriormente indicados com instruções de utilização, tiras teste Accutrend Cholesterol, 1 toalhete descartável.

#### Indicações para médicos e laboratórios:

**Aplicações:** Realize as etapas do controlo de qualidade de acordo com as directrizes em vigor no seu consultório ou laboratório.

**Volume:** Solução aquosa incluindo materiais para processos químicos e extracto de origem animal. A origem do componente biológico é a seguinte: proteína/lipoproteína do soro (bovino). A concentração dos componentes é específica do lote. O intervalo do componente a ser determinado encontra-se indicado na nota.

**Características do desempenho da solução de controlo Accutrend Control CH 1.** Reprodutibilidade (imprecisão dia-a-dia): Em séries típicas de medição, a maioria dos coeficientes de variação (CV) medidos foi < 3,8%.

**Última revisão:** 2012-09

**Apresentação:** Embalagem com 1,5 mL de solução de controlo de colesterol; adequada para aproximadamente 30 verificações do desempenho. Por motivos técnicos, o frasco não se encontra totalmente cheio. Accutrend Control CH 1, **REF 11418289** 190.

*Para explicação dos símbolos, ver final dos folhetos informativos.*

Please consult instructions for use / Bitte Gebrauchsanweisung beachten / Lire attentivement les instructions d'utilisation / Consultare le istruzioni per l'uso / De gebruiksaanwijzing raadplegen, a.u.b. / Consulte las instrucciones de uso / Consultar as instruções de utilização

&lt;p



# Accutrend® Control CH 1

**cobas®**

Dansk

## TIL IN VITRO-DIAGNOSTISK BRUG

Til funktionskontrol af Accutrend GCT eller Accutrend Plus-apparatet med Accutrend Cholesterol-teststrimler.

Egnet til hjemmemåling.

**Generelle anvisninger:** Med Accutrend Control CH 1-kontroloplösning kan du kontrollere, om dit Accutrend GC, Accutrend GCT eller Accutrend Plus-apparat og Accutrend Cholesterol-teststrimlerne fungerer rigtigt, samt om håndteringen er korrekt. Denne funktionskontrol bør du foretage i følgende tilfælde:

- Når du øver dig i at måle kolesterol
- Når du har skiftet batterier
- Når du tager hul på en ny beholder med teststrimler og indlæser en ny kode i apparatet
- Når du har rengjort apparatet
- Når du har grund til at tvivle på et måleresultat.

**Sådan fungerer testen:** På hver teststrimmel er der et testområde med reagenser. Når du påfører kontroloplösning, sker der en kemisk reaktion, og testområdet skifter farve. Apparatet registrerer denne farveændring og omdanner målingssignalet til det viste resultat ud fra de data, som du tidligere har indlæst i apparatet ved hjælp af kodestrimenten.

**Vigtige anvisninger:** Udfør ikke funktionskontrol ved en temperatur under +18°C eller over +30°C. Lad teststrimlerne og kontroloplösningen, som du har taget ud af koleskabet, nå en temperatur inden for dette område før brug. Start forfra med en ny teststrimmel, hvis dråben af kontroloplösning ikke dækker hele testområdet, hvis du kommer til at påføre flere dråber, eller hvis der er luftbobler i dråben. Pas på ikke at berøre spidsen af flasken med fingrene.

**Opbevaring og holdbarhed:** Når kontroloplösninger opbevares ved temperaturer mellem +2°C og +25°C, kan de holde til den udløbsdato, der er trykt på æksen og på etiketten. Må ikke frysese. Hvis åbne flasker med kolesterol-kontroloplösning opbevares som angivet ovenfor, kan de anvendes i op til 3 måneder efter åbning, dog ikke efter den udløbsdato, der er trykt på pakningen. Skriv datoen for åbning af flasken på etiketten, så denne holdbarhed ikke overskrides. Bortskaffelse: Tøm flasken, og bortskaf den som almindeligt emballageaffald.

**Mulige fejlkilder:** Hvis du ved en funktionskontrol med Accutrend Control CH 1-kontroloplösning opnår værdier, der ligger uden for det angivne område, skal du kontrollere følgende:

- Blev kolesterolmålingen udført korrekt (se bruksanvisningen)
- Var teststrimmelåbningen ren (følg anvisningerne i brugermanualen)
- Har teststrimlerne og kontroloplösningen været opbevaret korrekt (udløbsdato, opbevaringsbetingelser)
- Havde apparatet, teststrimlerne og kontroloplösningen den rette temperatur fra +18°C til +30°C ved målingen.

**Klargøring til og udførelse af funktionskontrollen:** Når du skal udføre en funktionskontrol, skal du følge anvisningerne i dette pakningsindlæg, i brugermanualen til apparatet og i pakningsindlægget til teststrimlerne. Funktionskontrollen udføres på samme måde som en kolesterolmåling, bortset fra at du i stedet for blod anvender Accutrend Control CH 1-kontroloplösning. Påfør en dråbe kontroloplösning på testområdet, så det bliver helt dækket. Hold spidsen af flasken lodret nedad uden at røre testområdet med spidsen. Tør spidsen af før og efter brug med en ren papirserviet eller en vaptind, og skru låget godt fast igen. Det acceptable kontrolområde for et givent løb af teststrimler (kodenummer) er sammen med kontroloplösningens lotnummer angivet på de referencesedler, der følger med teststrimelpakken og kontroloplösningens pakke. Hvis resultatet ligger inden for dette område, fungerer både apparatet og teststrimlerne korrekt. Hvis resultatet ligger uden for området, skal du kontrollere, om du har fulgt proceduren korrekt (se også afsnittet „Mulige fejlkilder“). Fjern alle mulige fejlkilder, og gentag funktionskontrollen. Hvis resultatet af denne anden måling også ligger uden for det angivne område, skal du kontakte den lokale Roche Diagnostics repræsentant.

**Pakkens indhold:** 1 flaske kolesterol-kontroloplösning, referenceseddel.

**Yderligere påkrævet udstyr:** Et af de ovenfor nævnte apparater med brugermanual, Accutrend Cholesterol-teststrimler, 1 papirserviet.

## Anvisninger til læger og laboratoriepersonale:

**Anvendelse:** Udfør kvalitetskontrolmålinger i overensstemmelse med de gældende retningslinjer for lægepraksissen eller laboratoriet.

**Ingredienser:** Vandig oplösning tilsat kemiske hjælpestoffer og ekstrakt af animalsk oprindelse. Den biologiske bestanddels oprindelse er som følger: protein/lipoprotein-serum (bovin). Koncentrationen af bestanddelene er lotspecifik. Området for den bestanddel, der skal bestemmes, er angivet på referencesedlen.

## Funktionskarakteristika for Accutrend Control CH 1

**-kontroloplösning:** Reproducerbarhed (spredning fra dag til dag): I typiske måleserier lå de målte variationskoefficienter (CV) hovedsageligt på < 3,8%.

**Seneste revision:** 2012-09

**Handelsform:** Pakning med 1,5 mL kolesterol-kontroloplösning; tilstrækkeligt til ca. 30 funktionskontrolmålinger. Af tekniske grunde er flasken ikke fyldt helt op. Accutrend Control CH 1, REF 11418289 190.

**Symbolforklaringer findes sidst i pakningsindlæggene.**

## Svenska:

### FÖR IN VITRO-DIAGNOSTIK

För funktionskontroll av Accutrend GCT- eller Accutrend Plus-mätarna med Accutrend Cholesterol-teststrimer. Lämplig för självkontroll.

**Allmän information:** Använd Accutrend Control CH 1-kontrolllösning- en till att kontrollera funktionen för Accutrend GC-, Accutrend GCT- eller Accutrend Plus-mätarna och Accutrend Cholesterol-teststrimer samt att de hanteras rätt. Gör en funktionskontroll i följande fall:

- När du lär dig mäta kolesterol
- När du bytt batterier
- När du öppnat en ny förpackning teststrimer och kalibrerar om mätaren
- När du gjort ren mätaren
- Om du tvivlar på ett mätresultat

**Så här fungerar testet:** På varje testresa finns ett testfält som innehåller detektionsreagenser. När kontrolllösningen appliceras, uppkommer en kemisk reaktion och testfältet ändrar färg. Mätaren läser av färgändringen och omvandlar mätsignalen till ett visat resultat med hjälp av data som lästs in från kodremsan.

**Viktiga punkter:** Gör inga funktionskontroller vid temperaturer under +18 °C eller över +30 °C. Låt teststrimer och kontrolllösning som just tagits ur kycklåppta anta en temperatur inom det området innan de används. Använd en ny testresa om lösningen inte täckte testfältet helt, om flera droppar hamnade på testfältet eller om en droppe innehöll luftbobblor. Vidrör inte flaskans spets.

**Förvaring och hållbarhet:** Det utgångsdatum som är tryckt på förpackningen och etiketten gäller vid lagring mellan +2 °C och +25°C. Får inte frysas. Vid sådan lagring är öppnade flaskor av kolesterolkontrolllösning stabila i 3 månader, men inte längre än till angivet utgångsdatum. När du öppnar flaskan första gången, bör du skriva dagens datum på flaskans etikett. Kassering: Tøm flasken och kasta den som vanligt förpackningsavfall.

**Felkällor:** Om en kontroll med Accutrend Control CH 1-kontrolllösning ger ett värde som ligger utanför det godkända området, kontrollerar du följande:

- Att mätningen utfördes rätt (se bruksanvisningen)
- Att teststrimsehållaren är ren (följ bruksanvisningen)
- Att testresorna och kontrolllösningen förvarats rätt (utgångsdatum, förvaringsförhållanden)
- Att mätaren, testresorna och kontrolllösningen förvarats vid +18 °C till +30 °C under mätningen.

**Så här förbereder och utför du funktionskontrollen:** När du gör en funktionskontroll ska du följa anvisningarna i den här bipacksedeln, mätarens bruksanvisning och testresornas bipacksedel. Du utför funktionskontrollerna på samma sätt som en kolesterolmåning, men du använder Accutrend Control CH 1-kontrolllösning i stället för blod.

Aplicera en droppe kontrolllösningen på testfältet. Var noga med att täcka fältet helt. Håll dropparen lodrett med spetsen nedåt. Spetsen får inte vidröra testfältet. Torka av spetsen med en pappershandduk eller

tork före och efter användningen och stäng sedan flaskan ordentligt. Godkända kontrollvärden för en viss lot teststrimer (ett visst kodnummer) i kombination med loten kontrolllösningen anges på en av de lappar som medföljer teststrimselförpackningen och kontrolllösningen. Om værdi ligger inom det området, fungerer mätaren och testet. I annat fall kontrollerar du att alla steg utförts rätt (se även „Felkällor“). Eliminera alla möjliga felkällor och upprepa funktionskontrollen. Om även den andra mätningen ligger fel kontaktar du Roche Diagnostics.

**Förpackningens innehåll:** 1 flaska med kolesterolkontrolllösning, informationsblad.

**Ytterligare material som behövs:** En av ovan angivna mätare med bruksanvisning, Accutrend Cholesterol-teststrimer, 1 pappershandduk.

## Anmärkning för läkare och laboratorier:

**Tillämpning:** Utför kvalitetskontroll enligt mottagningens eller laboratoriets riktlinjer.

**Innehåll:** Vattenlösning av kemiska processprodukter och animaliskt extrakt. De biologiska komponenterna kommer från protein/lipoprotein-serum (bovin). Komponenternas koncentrationer är lotspecifika. Värden för den komponent som ska bestämmas anges på bifogat blad.

**Prestandadata för Accutrend Control CH 1-kontrolllösning:** Reproducerbarhet (dag-till-dag-onoggrannhet): I typiska mätserier var de flesta variationskoefficienterna (CV) < 3,8%.

**Senaste revidering:** 2012-09

**Handelsform:** Förpackning med 1,5 mL kolesterol-kontrolllösning; räcker till ungefär 30 funktionskontroller. Avtekniaka skål är flaskan inte helt fyld. Accutrend Control CH 1, REF 11418289 190.

**Symbolförklaringar finns sist i bipacksedlarna.**

## Norsk

### FOR BRUK VED IN VITRO-DIAGNOSTIKK

För funktionskontroll av Accutrend GCT eller Accutrend Plus-apparatet ved hjulp av Accutrend Cholesterol-teststrimler. Egent for egenkontroll.

**Generell informasjon:** Bruk Accutrend Control CH 1-kontrolllösning til å funktionskontrollere Accutrend GC, Accutrend GCT eller Accutrend Plus-apparatet og Accutrend Cholesterol-teststrimler og riktig håndtering av disse. Funktionskontroll utføres i følgende situasjoner:

- når du lærer hvordan du skal måle kolesterol
- etter du har byttet batterier
- etter at du har åpnet en ny pakning med teststrimler og rekalibrert apparatet
- etter at du har rengjort apparatet
- hvis du har grunn til å tro at avlesningen ikke er korrekt

**Slik fungerer testen:** Hver teststrimmel har et testområde som inneholder påvisningsreagens. Når kontrollösning påføres, skjer det en kjemisk reaksjon og testområdet endrer farge. Apparatet registrerer denne endringen i farge og omformer mätsignalen til det viste resultatet ved hjulp av data som blir lastet inn fra kodremsa.

**Viktige punkter:** Gör inga funktionskontroller vid temperaturer under +18 °C eller över +30 °C. Låt teststrimer og kontrollösning som just tagits ut ur kylskåp anta en temperatur innen de används. Använd en ny testresa om lösningen inte täckte testfältet helt, om flera droppar hamnade på testfältet eller om en droppe innehöll luftbobblor. Vidrör inte flaskans spets.

**Förvaring och hållbarhet:** Det utgångsdatum som är tryckt på förpackningen och etiketten gäller vid lagring mellan +2 °C och +25°C. Får inte frysas. Vid sådan lagring är öppnade flaskor av kolesterolkontrolllösning stabila i 3 månader, men inte längre än till angivet utgångsdatum. När du öppnar flaskan första gången, bör du skriva dagens datum på flaskans etikett. Kassering: Tøm flasken och kasta den som vanligt förpackningsavfall.

**Felkällor:** Om en kontroll med Accutrend Control CH 1-kontrolllösning ger ett värde som ligger utanför det godkända området, kontrollerar du följande:

- Att mätningen utfördes rätt (se bruksanvisningen)
- Att teststrimsehållaren är ren (följ bruksanvisningen)
- Att testresorna och kontrollösningen förvarats rätt (utgångsdatum, förvaringsförhållanden)
- Att mätaren, testresorna och kontrollösningen förvarats vid +18 °C till +30 °C under mätningen.

**Förvaring och stabilitet:** Utloppsdatoen som är trykt på pakningen och etiketten, är gyldig ved oppbevaring mellom +2 °C og +25 °C. Må ikke frysese. Ved oppbevaring under forhold angitt ovenfor, er åpne flasker med kolesterolkontrolllösning stabile i 3 måneder, men ikke utover utloppsdatoen på den gjeldende pakningen. Når flasken åpnes for første gang, skriver du datoene på flaskeskillet. Avfall: Tøm flasken, og kast den som vanlig husholdningsavfall.

**Kilder til feil:** Hvis en funktionskontroll med Accutrend Control CH 1-kontrolllösning produserer en avlesning utenfor angitt område, kontroller du følgende:

- at kolesterolmålingen ble utført på riktig måte (se bruksanvisningen)
- at teststrimmen holderen er ren (følg bruksanvisningen)

• at teststrimmen og kontrollösningen som ble brukt, oppbevares på riktig måte (utloppsdato, oppbevaringsforhold)

• at apparatet, teststrimler og kontrollösning har riktig temperatur, mellom +18 til +30 °C ved målingen

**Klargjøre og utføre en funksjonskontroll:** Når du skal utføre en funksjonskontroll, følger du instruksjonene som er angitt i dette vedlegget, i bruksanvisningen for apparatet og pakningsvedlegget for teststrimlene.

Når du utfører en funksjonskontroll, fortsetter du på samme måte som for en kolesterolmåling, men i stedet for blod bruker du Accutrend Control CH 1-kontrollösning. Påfør en dråpe kontrollösning på en testpute, og sorg for at den er fullständig dekket. Hold dråpetelleren lodrett med tuppen vendt nedover, og ikke berør testputen med tuppen. Tørk tuppen med rent papir eller en vattipinne før og etter bruk, og lukk den deretter ordentlig. Det godkjente kontrollområdet for en gitt teststrim (kodenummer) i kombinasjon med kontrollösningslot, er vist i en av vedleggene som leveres sammen med teststrimelpakningen og kontrollösningspakningen. Hvis avlesningen er innenfor dette området, fungerer både apparatet og testen riktig. Hvis avlesningen er utenfor området, kontrollerer du om du har gjort det riktig (se også „Kilder til feil“). Eliminera alle mulige kilder til feil, og gjenta funksjonskontrollen. Hvis den andre avlesningen fortsatt er utenfor det angitte området, kontakt en lokal Roche Diagnostics-representant.

**Pakningen inneholder:** 1 flaske kolesterolkontrollösning, kontrollverdivedlegg.

**Annet nødvendig utstyr:** Ett av apparatene angitt ovenfor, og tilhørende bruksanvisning, Accutrend Cholesterol-teststrimler, 1 tørkepapir.

## Merknader for leger og laboratorier:

**Applikasjoner:** Utfør kvalitetskontroll i henhold til retningslinjene etablert på ditt kontor eller laboratorium.

**Innhold:** Vanndisponibel løsning som inneholder kjemisk prosessmaterialer og ekstrakt av animalsk opprinnelse. Opprinnelsen av den biologiske komponenten er som følger: protein/lipoproteinserum (fra kveg). Konsentrasjonen av komponentene er lotspesifikke. Kontrollområdet for komponenten skal bestemmes er angitt i kontrollverdivedlegget.

**Funksjonskarakteristikk for Accutrend Control CH 1-kontrolllösning:** Reproducerbarhet (ungeaktighet fra dag til dag): En typisk mäteserie var majoriteten av mätsvariansekoefficient (CV) < 3,8 %.

**Siste revisjon:** 2012-09

**Presentasjon:** Pakning med 1,5 mL kolesterolkontrollösning som gir ca. 30 funktionskontroller. Av tekniske årsaker er flasken ikke helt full. Accutrend Control CH 1, REF 11418289 190.

**Tegnforklaringer finnes på slutten av pakningsvedleggene.**

## Finnish





# Accutrend® Control CH 1

**cobas®**

Croatian

ZA PRIMJENU U IN VITRO DIJAGNOSTICI  
Za provjeru svojstava uredaja Accutrend GCT ili Accutrend Plus uz pomoć test traka Accutrend Cholesterol. Prikladno za samokontrolu.

**Opcije informacije:** Koristite kontrolnu otopinu Accutrend Control CH 1 za provjeru svojstava uredaja Accutrend GC, Accutrend GCT ili Accutrend Plus i test traka Accutrend Cholesterol te pravilnog rukovanja njima. Provjeru svojstava provedite u sljedećim situacijama:

- dok učite kako izmjeriti kolesterol
- nakon mijenjanja baterija
- nakon otvaranja novog pakiranja test traka i ponovnog kalibriranja uredaja
- nakon čišćenja uredaja
- ako imate razloga sumnjati u valjanost rezultata

**Kako provesti ispitivanje:** Svaka test traka ima područje ispitivanja koje sadrži reagense za određivanje. Nakon nanošenja kontrolne otopine dolazi do kemijske reakcije i područje ispitivanja mijenja boju. Uredaj registrira tu promjenu boje i pretvara merni signal u prikazani rezultat uz pomoć podataka koji su ranije uneseni putem kodne trake.

**Važne napomene:** Nemojte provjeravati radna svojstva na temperaturama nižim od +18 °C ni višim od +30 °C. Prije upotrebe pričekajte da se test trake i kontrolna otopina koje ste upravo uzele iz hladnjaka zagriju do temperature koja se nalazi unutar tog raspona. Uputrijebiti novu test traku ako kap otopine nije u potpunosti prekrila područje ispitivanja, ako ste nanjeli viši kapi ili ako su se u kapi nalazili mješavini zraka. Ne dodirujte vrh bočice.

**Pohrana i stabilnost:** Datum isteka roka valjanosti otisnut na kutiji i etiketi valjan je pri čuvanju na temperaturi od +2 °C do +25°C. Ne zamrzavati. Kada se čuvaju u skladu s gore navedenim uvjetima, otvorene bočice kontrolne otopine kolesterolu stabilne su 3 mjeseca, ali ne dulje od datuma roka isteka valjanosti navedenog na pakiranju. Pri prvom otvaranju bočice na etiketu bočice napišite datum. Odlaganje: Ispraznite bočicu i bacite je kao obično pakiranje.

**Mogući uzroci grešaka:** Ako provjeru svojstava uz pomoć kontrolne otopine Accutrend Control CH 1 da li je očitanje čije su vrijednosti izvan navedenog raspona, provjerite:

- da li su mjenjena kolesterolna pravilno obavljena (vidi upute za upotrebu)
- da li je vodilica test trake čista (slijedite upute za upotrebu)
- da li su test trake i kontrolna otopina pravilno pohranjeni (datum isteka roka valjanosti, uvjeti čuvanja)
- da li se uredaj, test trake i kontrolna otopina tijekom mjenja nalaze u pravilnom rasponu temperature od +18 °C do +30 °C.

**Priprema i provjera svojstava:** Pri provjeri svojstava slijedite upute navedene u ovim uputama za upotrebu, u uputama za upotrebu uredaja i u uputama priloženim uz test trake. Provjeru svojstava obavljajte jednako kao što obavljate mjenje kolesterolu no umjesto krvi upotrijebite kontrolnu otopinu Accutrend Control CH 1.

Namjeste kap kontrolne otopine na područje ispitivanja i pazite da ga posve prekrijete. Kapaljku držite okomito s vrhom prema dolje i nemjete vrhom dodirnuti područje ispitivanja. Prije i nakon upotrebe vrh obrišite čistim papirnatim ručnikom ili vatom, a zatim ga ponovo čvrsto zatvorite. Pribatljivi kontrolni raspon odredene serije test traka (broj koda) u kombinaciji sa serijom kontrolne otopine prikazan je na jednoj od bilješki koje ste dobili uz pakiranje test traka te uz pakiranje kontrolne otopine. Ako se očitanje nalazi unutar tog raspona, uredaj i test trake ispravno rade. Ako se očitanje nalazi izvan raspona, provjerite jeste li postupali ispravno u svakom koraku rukovanja (pogledajte i u odjeljak „mogući uzroci grešaka“). Uklonite sve moguće uzroke grešaka i ponovite provjeru svojstava. Ako je i pri drugom mjenju očitanje izvan navedenog raspona, obratite se lokalnom predstavniku odjela dijagnostike tvrtke Roche.

**Sadržaj pakiranja:** 1 bočica kontrolne otopine kolesterol, bilješke.

**Dodatni potrebni materijal:** Jedan od gore navedenih uredaja s uputama za upotrebu, test traka Accutrend Cholesterol, 1 papirnatu ručnik.

**Napomene za liječnike i laboratorije:**

**Primjene:** Provode korake kontrole kvalitete prema smjernicama koje vrijeđe u vašoj ordinaciji ili laboratoriju.

**Sadržaj:** Vodena otopina koja sadrži kemijske procesne materijale i ekstrakte životinjskog podrijetla. Podrijetlo biološke komponente je kako slijedi: proteini/lipoproteinski serum (govedi). Koncentracija komponenti ovisi o seriji. Raspon komponenti koji treba utvrditi naveden je u popisu.

#### Karakteristike svojstava kontrolne otopine Accutrend Control

**CH 1:** Reproducibilnost (svakodnevna nepreciznost): u uobičajenoj seriji mjenjena, većina izmjenih koeficijenata varijabilnosti (CV) iznosi je < 3,8%.

**Posljednja izmjena:** 2012-09

**Farmaceutski oblik:** Pakiranje sadrži 1,5 mL kontrolne otopine kolesterol, dovoljno za otrplike 30 provjera svojstava. Bočica se iz tehničkih razloga ne puni do vrha. Accutrend Control TG1,

**REF 11418289** 190.

*Objašnjenje simbola pogledajte na kraju ovih uputa.*

#### Türkçe

**İN VITRO TANISAL AMAÇLI KULLANIM İÇİNDİR**  
Accutrend GCT veya Accutrend Plus ölçüm cihazının Accutrend Cholesterol test bantları ile performans kontrolünü gerçekleştirmek içindir.

Kişisel test için uygundur.

**Genel bilgiler:** Accutrend GC, Accutrend GCT veya Accutrend Plus ölçüm cihazının performansını, Accutrend Cholesterol test bantlarını ve bunların düzgün kullanımını kontrol etmek için Accutrend Control CH 1 kontrol çözeltisini kullanın. Aşağıdaki durumlarda bir performans kontrolü gerçekleştirin:

- Kolesterol ölçmeyi öğrenirken
- pilleri değiştirildiken sonra
- yeni bir test bandı kutusunu açtıktan ve ölçüm cihazınızı yeniden kalibre ettikten sonra
- ölçüm cihazını temizledikten sonra
- bir okumanın doğruluğundan şüphe ediyorsanz

**Test nasıl çalışır:** Her test bandının, saptama reaktifleri içeren bir test bölgesi vardır. Kontrol çözeltisi uygulanlığında, kimyasal bir reaksiyon meydana gelir ve test bölgelerinin renki değişir. Ölçüm cihazı, bu renk değişikliğini kaydeder ve kod bandı ile önceden girilmiş verileri kullanarak, ölçüm sinyalini, görüntülenen sonuca dönüştürür.

**Önemli notlar:** +18°C'nin altında veya +30°C'nin üzerindeki sıcaklıklarda performans kontrolü gerçekleştirilmeyin. Buzdolabından yeni çıkarılmış test bantlarının ve kontrol çözeltisinin, kullanmadan önce aralıktaki bir sıcaklıkla erişmelerini bekleyin. Çözelti damlasi test bölgelerinin tamamını kaplamadıysa, birden fazla damla uygulandıysa veya damlada hava kabarcıkları varsa yeni bir test bandı kullanın. Şişenin ağız kısmasına dokunmayın.

**Saklama ve stabilité:** Kutuda ve etikette yazılı son kullanma tarihi, +2°C ile +25°C arasında saklandığı müddetçe geçerlidir. Dondurmayın. Yukarıda belirtilen koşullarda saklandığında, açılmış kolesterol kontrol çözeltisi şişeleri 3 ay boyunca stabildir fakat kutuda belirtilen son kullanma tarihini geçmez. Şişeyi ilk kez açtığınızda, tarihi şişenin etiketine yazın. Atılması: Şişeyi boşaltın ve sıradan ambalaj atığa gibi atın.

**Hata kaynakları:** Accutrend Control CH 1 kontrol çözeltisile gerçekleştirdiğiniz performans kontrolü, belirtilen aralığın dışında bir okuma veriyorسا, lütfen şunları kontrol edin:

- kolesterol ölçümü doğru yapılmış mı (kullanım talimatlarına bakın)
- test bandı kılavuzu temiz mi (kullanım talimatlarına bakın)
- kullanılan test bantları ve kontrol çözeltisi düzgün saklanmış mı (son kullanma tarihi, saklama koşulları)
- ölçüm cihazı, test bantları ve kontrol çözeltisi ölçümlerde +18°C ile +30°C olan doğru ölçümlere sahip mi?

**Hazırlık ve performans kontrolünün yapılması:** Bir performans kontrolü yaparken lütfen bu prospektüste, ölçüm cihazının kullanım talimatlarında ve test bandının prospektüsünde verilen talimatlara uyun. Performans kontrolü yaparken, kolesterol ölçümünde olduğu gibi hareket edin; ancak kan yerine Accutrend Control CH 1 kontrol çözeltisi kullanın. Test bandına bir damla kontrol çözeltisi damlatın ve tamamen kaplandıktan emin olun. Damlatıcıyı, ucu aşağı gelecek şekilde dik olar tutun; ucunu test bandına deģdirmevün. Kullanmadan önce ve kullandıktan sonra ucu temiz bir kağıt havulya veya bezle silin ve tekrar sıkıca kapatın. Belirli bir test bandı kutusu (kod numarası) için kabul edilebilir kontrol aralığı, kontrol çözeltisi kutusu ile karşılaşır.

**Objašnjenje simbola:** Svakodnevna nepreciznost (CV) je u uobičajenoj seriji mjenjena, većina izmjenih koeficijenata varijabilnosti (CV) iznosi je < 3,8%.

olarak, test bandı ve kontrol çözeltisi ambalajlarındaki notlarda belirtilmiştir. Okuma bu araliktaysa, hem ölçüm cihazı hem de test düzgün çalışır demektir. Okuma bu aralığın dışındaysa, tüm kullanım adımlarının doğru olup olmadığını kontrol edin (avrica b.kz. „hata kaynakları“) Tüm olası hata kaynaklarını ortadan kaldırın ve performans kontrolünü onarın. İkinci ölçümden de okuma belirtilen aralığın dışında çikarsa, lütfen yerel Roche Diagnostics temsilcinizle temasla geçirin.

**Ambalajın içeriği:** 1 şije kontrol çözeltisi, not.

**Gerekli ekstra malzeme:** Yukarıda belirtilen ölçüm cihazlarından biri ve kullanım talimatları, Accutrend Cholesterol test bantları, 1 kağıt havlu.

#### Doktorlar ve laboratuvarlar için not:

**Uyugulamalar:** Muayenehaneniz veya laboratuvarınızın mevcut yönergelerine göre kalite kontrol adımlarını uygulayın.

**İçindekiler:** Kimyasal işlem maddeleri ve hayvansal bir öz içeren su çözelti. Biyolojik bileşenin orijini şu şekildedir: protein/lipoprotein serum (bovin). Bileşenlerin konsantrasyonu lota özeldir. Saptanacak bileşenin aralığı notta listelenmiştir.

#### Accutrend Control CH 1 kontrol çözeltisinin performans özellikleri:

Tekrar edilebilirlik (günden güne değişen tutarsızlık): Tipik ölçüm serilerinde, ölçülen değişim katsayıları (CV) çokgenlukla < %3,8 olmuştur.

**Son revizyon:** 2012-09

**Ticari Şekli:** 1,5 mL kolesterol kontrol çözeltisi içeren ambalaj; yaklaşık 30 performans kontrolü için yeterlidir. Teknik nedenlerden ötürü, şije tamamen dolu değildir. Accutrend Control CH 1,  
**REF 11418289** 190.

*Sembollerin açıklaması için prospectüslerin sonuna bakın.*

#### Russian

#### ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Предназначен для проверки рабочих характеристик анализаторов Accutrend GCT или Accutrend Plus, в которых используются тест-полоски Accutrend Cholesterol.

Может использоваться пациентом для самостоятельной диагностики.

**Общая информация:** Контрольный раствор Accutrend Control CH 1 предназначен для проверки рабочих характеристик анализаторов Accutrend GC, Accutrend GCT, Accutrend Plus и тест-полосок Accutrend Cholesterol, а также правильности обращения с ними. Проверка рабочих характеристик производится в следующих случаях:

- При обучении методике измерения холестерина
- после замены элементов питания
- перед использованием нового комплекта тест-полосок, требующего перекалибровки анализатора
- послеброса данных анализатора
- при возникновении сомнений в правильности показаний прибора

**Примечания для врачей и лабораторий:** Все операции по проверке качества следует выполнять в соответствии с правилами, принятыми в вашей организации или лаборатории.

**В комплект поставки входит:** Водный раствор, содержащий материалы, прошедшие химическую обработку, и экстракт животного происхождения. Биологический компонент имеет следующее происхождение: белки/липопротеины сыворотки крови (крупного рогатого скота). Концентрация компонентов индивидуальна для каждой партии продукта. Диапазон концентраций компонента указан в аннотации к продукту.

**Эксплуатационные характеристики контрольного раствора Accutrend Control CH 1:** Воспроизводимость (ежедневная погрешность): При проведении типичной серии измерений большая часть значений коэффициентов вариаций (CV) составляет < 3,8%.

**Последняя редакция:** 2012-09

**Описание:** Упаковка, содержащая 1,5 мл контрольного раствора холестерина; достаточно для выполнения примерно 30 проверок рабочих характеристик. По техническим причинам флякон заполнен не полностью. Accutrend Control CH 1,  
**REF 11418289** 190.

**Объяснение символов см. в нижней части листка-вкладыша к упаковке.**

#### Lietuva

#### INAUDOMA IN VITRO DIAGNOSTIKAI

Accutrend GCT arba Accutrend Plus matuoklio patikroms, naudojant Accutrend Cholesterol testavimo juosteles. Tinka savitkrai.

**Bendroji informacija:** Accutrend Control CH 1 kontrolės tirpalą naudokite Accutrend GC, Accutrend GCT arba Accutrend Plus matuoklio ir Accutrend Cholesterol testavimo juostelių veikimui bei tinkamam jų ekspluatavimui patikrinti. Veikimo patikrą atlikite siūlo situacijose:

- Mokydamiesi matuoti cholesterolio kiekį
- pakeitę elementus
- atidėti naują testavimo juostelių pakuočių ir pakartotinai kalibruodami matuokli
- išvalę matuokli
- jei yra pagrindo abejoti nustatyti verčią teisingumu

**Kaip vyksta testavimas:** Ant kiekvienos testavimo juostelės yra testavimo ploteliu su aptikimo reagentais. Užlašinus kontrolės tirpalą, vyksta cheminė reakcija ir testavimo ploteliu spalva pakinta. Matuoklis registruoja spalvą pokytį ir paverčia matavimo signalą rodomą rezultatą, naudodamas duomenimis, anksčiau įvestais per kodo juostelę.

**Svarbios pastabos:** Neatlikinėkite veikimo patikrą esant žemesnei nei +18°C arba aukštesnei nei +30°C temperatūrai. Išėmę testavimo juostelės ir kontrolės tirpalą iš šaldytuvo, prieš naudodami palaikykite juos, kol sušils iki šio intervalo temperatūros. Jei tirpalu lašas ne visiškai padengę testavimo ploteliu, užlašinote kelis lašus arba lašę yra oorbuly, naudokite naują testavimo juostelę. Nelieskite buteliuko viršaus.

#### Laikymo sąlygos ir stabilumas:

Ant dėžutės ir etiketės atspaudeinė galiojimo data galioja, kai laikoma nuo +2°C iki +25°C temperatūroje. Neužsakykite. Laikant anksčiau išvardintomis sąlygomis, atidaryti buteliukai ir cholesterolio kontrolės tirpalas yra stabilius 3 mėnesius, tačiau ne ilgiau, nei ant pakuočės nurodyta galiojimo data. Pirmą kartą atidaryti buteliuką, at buteliuko etiketės užrašykite datą. Šalinimas ištušinkite buteliuką ir išmeskite kaip jprastas pakuočių atliekas.

**Klaidų ūltiniai:** Jei veikimo patikros, naudojant Accutrend Control CH 1 kontrolės tirpalą, metu gaunama į nurodytą diapazoną nepatenkanti vertė, patikrinkite:

- ar cholesterolio matavimas buvo atliekamas tinkamai (žr. naudojimo instrukcijas)
- ar testavimo juostelių laikiklis švarus (laikykite naudojimo instrukcijų)
- ar naudojamos testavimo juostelės ir kontrolės tirpalas buvo tinkamai laikomi (galiojimo data, laikymo sąlygos)
- ar matuoklis, testavimo juostelės ir kontrolės tirpalas matavimo metu buvo laikomi tinkamoje temperatūroje nuo +18°C iki +30°C.

**Pasiruoimas veikimo patikrai ir veikimo patikros procedūra:** Atlikdami veikimo patikrą, laikykites šiame informaciame lap

**Turinys:** Vandenis tirpalas, išskaitant cheminio proceso medžiagas ir gyvūnines kilmės ekstraktą. Biologinių komponentų kilmė yra tokia: baltymas/lipoproteino serumas (galvijų). Komponentų koncentracija yra būdinga partijai. Nustatinėjamų komponentų diapazonas išvardintas pastabų lapelyje.

**Accutrend Control CH 1 kontrolės tirpalo veikimo charakteristikos:** Atkuriamumas (kasdienis netikslumas): Tipinių matavimų eilėje dauguma išmatuotų variacijos koeficientų (CV) buvo < 3,8%.

**Paskutinės peržiūros data:** 2012-09

**Pateikimas:** Pakuotė su 1,5 mL cholesterolio kontrolės tirpalu; tinka maždaug 30 veikimo patikrų. Dėl techninių priežascių buteliukas néra pilnai pripildytas. Accutrend Control CH 1, **REF 11418289** 190.

*Simbolių paaiškinimus rasite pakuočio informacijos lapelio gale.*

## Polski

**DO DIAGNOSTYKI IN VITRO**  
Do kontroli działania analizatora Accutrend GCT lub Accutrend Plus przy użyciu testów paskowych Accutrend Cholesterol. Nadaje się do samodzielnego wykonywania testów.

**Informacje ogólne:** Roztwór kontrolny Accutrend Control CH 1 należy stosować do sprawdzania działania analizatora Accutrend GC, Accutrend GCT lub Accutrend Plus oraz testów paskowych Accutrend Cholesterol i prawidłowego postępowania z nimi. Kontrolę działania należy wykonać w następujących sytuacjach:

- podczas nauki wykonywania pomiarów stężenia cholesterolu
- po wymianie baterii
- po otworzeniu nowego opakowania testów paskowych i po nowej kalibracji analizatora
- po czyszczaniu analizatora
- w przypadku wątpliwości odnośnie ważności odczytu

**Opis działania testu:** Na każdym teście paskowym znajduje się obszar testowy zawierający odczynniki detekcyjne. Po nanieśnięciu roztworu kontrolnego zachodzi reakcja chemiczna i obszar testowy zmienia barwę. Analizator zapamiętuje tę zmianę barwy i przekształca sygnał pomiarowy w wyświetlany wynik przy użyciu danych poprzednio wprowadzonych za pomocą paska kodu.

**Ważne uwagi:** Nie wykonywać kontroli działania w temperaturze poniżej +18°C lub powyżej +30°C. Testy paskowe i roztwór kontrolny wyjęty z lodówki przed użyciem pozostawić aż osiągną temperaturę w tym zakresie. Zastosować nowy test paskowy jeżeli: kropla roztworu nie przykryła całkowicie obszaru testowego, nanieśono kilka kropel lub w kropli znajdowały się pęcherzyki powietrza. Nie dotykać końcówki butelki.

**Przechowywanie i stabilność:** Termin ważności wydrukowany na pudełku i na etykietce obowiązuje w przypadku przechowywania w temperaturze od +2°C do +25°C. Nie zamrażać. W przypadku przechowywania w powyżej wymienionych warunkach otwartej butelki roztworu kontrolnego cholesterolu są stabilne przez 3 miesiące, jednak nie po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu. Przy pierwszym otwarciu butelki napisać datę na etykietce butelki. Usuwanie odpadów: Opróżnić butelkę i wyrzucić jako zwykłe odpady opakowaniowe.

**Przyczyny błędu:** Jeśli odczyt kontroli działania wykonanej przy użyciu roztworu kontrolnego Accutrend Control CH 1 będzie poza ustalonym zakresem, należy sprawdzić:

- czy pomiar cholesterolu był poprawnie wykonany (patrz instrukcja obsługi)
- czy prowadnik testów paskowych jest czysty (przestrzegać instrukcji obsługi)
- czy używane testy paskowe i roztwór kontrolny były prawidłowo przechowywane (termin ważności, warunki przechowywania)
- czy analizator, testy paskowe i roztwór kontrolny były przechowywane w prawidłowym zakresie temperatur od +18°C do +30°C podczas pomiaru.

**Przygotowanie i wykonanie kontroli działania:** Podczas wykonywania kontroli działania należy przestrzegać instrukcji w niniejszej ulotce informacyjnej, instrukcji obsługi posiadanego analizatora oraz ulotki informacyjnej testu paskowego. Podczas wykonywania kontroli działania należy postępować w taki sam sposób jak podczas pomiaru stężenia cholesterolu, jednak zamiast krwi zastosować roztwór kontrolny Accutrend Control CH 1. Nanieść

kroplę roztworu kontrolnego na obszar testowy; upewnić się, że jest całkowicie przykryta. Zakraplacz trzymać pionowo z końcówką skierowaną do dolu; nie dotykać obszaru testowego końcówką. Przed i po użyciu wytrzeć końcówkę czystym ręcznikiem papierowym lub waciukiem, a następnie zamknąć ją szczelnie. Dopuszczalny zakres kontrolny dla danej serii testów paskowych (numer kodu) w połączeniu z serią roztworu kontrolnego jest podany w jednej ze wskazówek dodatkowych do opakowania testów paskowych i opakowania roztworu kontrolnego. Jeśli odczyt jest w tym zakresie, zarówno analizator, jak i test działają prawidłowo. Jeśli odczyt jest poza zakresem, należy sprawdzić, czy wszystkie etapy postępowania były prawidłowo wykonane (patrz też „przyczyny błędów”). Wyeliminować wszystkie potencjalne przyczyny błędów i powtórzyć kontrolę działania. Jeśli w drugim pomiarze odczyt jest również poza określonym zakresem, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Roche Diagnostics.

**Zawartość opakowania:** 1 butelka z roztworem kontrolnym cholesterolu, wskazówka.

**Dodatkowo potrzebne materiały:** Jeden z powyżej wymienionych analizatorów z instrukcją obsługi, testy paskowe Accutrend Cholesterol, 1 ręcznik papierowy.

**Wskazówka dla lekarzy i laboratoriów:**

**Zastosowania:** Kontrolę jakości wykonywać zgodnie z wytycznymi ustalonymi dla danego gabinetu lub laboratorium.

**Zawartość:** Roztwór wodny z materiałami do procesów chemicznych i ekstraktem pochodzenia zwierzęcego. Pochodzenie składnika biologicznego jest następujące: surowica z białkami/lipoproteinami (wołowa). Stężenie składników jest zależne od serii. Zakres składnika do oznaczenia jest wymieniony we wskazówce.

**Charakterystyka roztworu kontrolnego Accutrend Control CH 1:** Odtwarzalność (nieprecyzja z dnia na dzień): W zwykłej serii pomiarów większość zmierzonych współczynników zmienności (CV) wynosiła < 3,8%.

**Ostatnia wersja:** 2012-09

**Opakowanie:** Opakowanie z roztworem kontrolnym cholesterolu 1,5 mL; na ok. 30 kontroli działania. Z przyczyn technicznych butelka nie jest całkowicie wypełniona. Accutrend Control CH 1, **REF 11418289** 190.

*Wyjaśnienia symboli znajdują się na końcu ulotki informacyjnej.*

## Magyar

**IN VITRO DIAGNOSZTIKAI FELHASZNÁLÁSRA**  
Accutrend Cholesterol tesztcikkek működésének ellenőrzéséhez Accutrend GCT vagy Accutrend Plus készülékeken. Önenlőrzésre alkalmas.

**Általános információ:** Az Accutrend Control CH 1 kontrolloldattal ellenőrizhető az Accutrend GC, Accutrend GCT vagy Accutrend Plus készülék és az Accutrend Cholesterol tesztcikkek helyes működése és megfelelő használata. A következő esetekben végezzent kontroll mérést:

- a koleszterin mérés betanulásakor
- elemcserét követően
- új tesztcikcsomag megkezdését és a készülék rekalibrálását követően
- a készülék tisztítása után
- amennyiben kételkedik az eredmény pontosságában

**A teszt működési elve:** A tesztcikken található egy reagenseket tartalmazó tesztmező. A kontrolloldat rácseppentésekor egy kémiai reakció megy végbe, és a tesztmező elszíneződik. A készülék méri ezt az elszíneződést, és a mért jelet - a kódcsík segítségével bevitt információ segítségével - átalakítja a képernyón megjelenített értékké.

**Fontos megjegyzés:** +18°C alatti és +30°C feletti hőmérsékleteken ne végezzen kontroll mérést. Használat előtt várja meg, hogy a hűtőből elővett tesztcikkek és kontrolloldat hőmérséklete elérje az előírt tartományt. Ha a rácseppentett tesztoldat nem fedi el teljesen a tesztmezőt, ha több cseppek is került a tesztmezőre vagy ha a cseppek buborékokat tartalmazzák, akkor használjon új tesztcikket. Ne érintse meg a cseppeket végét.

**Tárolás és eltárolhatóság:** A dobozon és a címkén szereplő lejáratú dátum csak +2°C és +25°C közötti tárolás esetén érvényes. Ne gyagyassza le. Ha a fent említett feltételek közt tárolják, a felnyitott koleszterin kontrolloldatos flakonok 3 hónapig tarthatók el, de semmiképpen sem tovább, mint a csomag szereplő lejáratú dátum. A flakon első felnyitásának dátumát írja fel a flakon címkéjére. Használt anyagok kezelése: Üritse ki a flakont, majd kidobhatja a hártartási hulladékba.

**Hibalehetőségek:** Ha az Accutrend Control CH 1 kontrolloldattal végzett mérés eredménye a megadott tartományon kívül esik, vizsgálja meg, hogy

- a teszt lépései helyesen hajtotta-e végre (lásd a használati utasítást)
- a tesztcik vezető tiszta-e (kövesse a használati utasítás előírásait)
- megfelelő-e a használt tesztcikkek és kontrolloldat tárolása (tárolási feltételek, lejáratú dátum)
- megfelelő volt-e a felhasználáskor a készülék, a tesztcikkek és a kontrolloldat hőmérséklete (+18°C és +30°C között).

**A kontroll mérés előkészítése és kivitelezése:**

Kérjük, hogy a kontrollmérés során kövesse a jelen tesztleírásban, a készülék kezelési utasításában valamint a tesztcik tesztleírásában olvasható előírásokat. Kontrollméréskor ugyanúgy kell eljárni, mint koleszterinmérésnél, csak vér helyett Accutrend Control CH 1 kontrolloldatot kell használni. Cseppentse egy cseppek kontrolloldatot a tesztmezőre, hogy azt teljesen befedje. Tartsa a cseppeket függelégesen, a csúcsával lefelé, és úgy cseppentsen, hogy a csúcs ne érjen a tesztmezőhöz. Használat előtt és után törlje meg a csúcsot egy tiszta papírtörövel vagy törökendővel, majd jól zárja le a flakont. Az adott lotszámu kontrolloldattal használt adott lotszámu tesztcikra (kódszám) vonatkozó elfogadható kontrollmérési eredménytartomány a tesztcikcsomaggal és a kontrolloldatcsomaggal szállított egyik tájékoztató-lapon található. Ha a készülékben mért érték ebbe a tartományba esik, a készülék és a tesztcik megfelelően működnek. Amennyiben a mért érték a tartományon kívül esik, ellenőrizze, hogy megfelelően végezte-e az eljárás minden lépését (lásd a „Hibalehetőségek” részt). Zárjon ki minden hibalehetőséget, majd ismételje meg a kontroll mérést. Amennyiben a második vizsgálat eredménye is a megadott tartományon kívül esik, kérjük, hogy vegye fel a kapcsolatot Roche Diagnostics képviselővel.

**A csomag tartalma:** 1 flakon koleszterin kontrollol-dattal, tájékoztató.

**További szükséges eszközök:** A fent felsorolt készülékek egyike kezelési utasítással, Accutrend Cholesterol tesztcikkek, 1 papírtörökendő.

**Megjegyzés orvosok és laboratóriumok számára:**

**Alkalmasítási területek:** A kontrollmérési lépéseket a laboratóriumban ill. az orvosi gyakorlatban alkalmazott szabályok betartásával kell elvégezni.

**Összetétel:** Kémiai adalékokat valamint állati eredetű kivonatot tartalmazó vizes oldat. A biológiai összetevők eredete a következő: protein/lipoprotein szérum (marha). A komponensek koncentrációja lot-specifikus. Az összetevők értéktartományát a mellékelt tájékoztató tartalmazza.

**Az Accutrend Control CH 1 kontrolloldat jellemzői:**

Reprodukálhatóság (napok közötti pontatlanság): Tipikus mérési sorozatnál a mért variációs koeficiensek (VK) többsége < 3,8% volt.

**Utolsó felülvizsgálat:** 2012-09

**Kiszerelezés:** A csomagban 1 db flakont tartalmaz 1,5 mL koleszterin kontrolloldattal, ami kb. 30 kontrollmérés elvégzésére elegendő. Műszaki okokból a flakon nincs teljesen megtöltve. Accutrend Control CH 1, **REF 11418289** 190.

*A szimbólumok magyarázatát lásd a tesztleírások végén.*



Pročítejte uputstvo za uporabu. / Lütfen kullanım talimatlarına uygun / Пожалуйста, прочтите инструкцию-эксплайды / Prašomte perskaityti pridedamą naudojimo instrukciją / Proszę zapoznać się z ulotką / Szíveskedjék elolvasni a mellékelt útműtatot!



Skladištitи pri / Depolama şartları / Хранить при / Saugoti / Temperatura przechowywania / Tárolási hőmérséklet



Uporabljivo do / Son kullanım tarihi / Срок годности / Galiojimo laikas / Data ważności / Felhasználható



Proizvodač / Üretici / Производитель / Gamintojas / Wytwórcza / Gyártó



Kataloški broj / Katalog numarası / Каталожный номер / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Cikkszám



Broj pošiljke / Parti No. / Номер лота / Serijos numeris / Nr serii / Sorozatszám



Za dijagnostičku uporabu in vitro. / In vitro tanisal kullanım için. / Для IN VITRO диагностики / In vitro diagnostika. / Diagnostyka in vitro / In vitro diagnostikai eszközök vonatkoz 98/79/EC



Ovaj proizvod odgovara zahtjevima Direktive 98/79 EC o in vitro dijagnostičkim proizvodima. / Bu cihaz in vitro tanisal tıbbi cihazlar için 98/79/AT sayılı Yönere gerekliliklerini karşılamaktadır. / Эта продукция отвечает требованиям Директивы 98/79/EC в отношении медицинских приборов in vitro / Ši prekātinkta Direktivas 98/79/EC reikalavimus in vitro diagnostikai medicininiams produktams / Ten produkt spēlinās vymogi Direktwy 98/79/EC dla środków diagnostycznych in vitro / Ez a termék megfelel a az in vitro diagnosztikai eszközökre vonatkoz 98/79/EC irányelv követelményinek



ACCUTREND and COBAS are trademarks of Roche.

© 2012, Roche Diagnostics

 Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
D-68305 Mannheim  
www.roche.com  
Made in Germany



06672396001(01)

R1 (black)