



IN VITRO DIAGNOSTICUM
Zur Funktionskontrolle des Accutrend GCT oder Accutrend Plus Messgerätes mit Accutrend Triglycerides Teststreifen. Zur Selbstanwendung geeignet.

Accutrend Control TG 1, 1538152190, 1538152190

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

- zum Erlernen der Triglycerid-Messung
- nach einem Batteriewechsel
- nach Anbruch einer neuen Teststreifenpackung und Neuco-dierung Ihres Accutrend GCT-Messgerätes
- nach dem Reinigen des Messgerätes
- wenn Sie an einem Messergebnis zweifeln.

Accutrend Control TG 1, 1538152190, 1538152190

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.

Accutrend Control TG 1, 1538152190, 1538152190

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 +8°C gilt das auf der Faltschachtel und dem Etikett angegebene Haltbarkeitsdatum. Nicht einfrieren. Nach erstmaligem Öffnen ist die Triglycerid-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.

Accutrend Control TG 1, 1538152190, 1538152190

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

- Richtigkeit der Durchführung der Triglycerid-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.

Accutrend Control TG 1, 1538152190, 1538152190

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 Triglycerid-Messung mit Blut vor. Statt Blut verwenden Sie jedoch Accutrend Control TG 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 mit Accutrend Control TG 1 Kontrolllösung ermittelten Wert vergleichen Sie bitte mit dem auf dem Etikett der Teststreifenröhre angegebenen Bereich. Liegt der 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 Kontrollwert dann bei einer 2. Messung noch immer außerhalb des angegebenen Bereichs liegen, rufen Sie bitte Ihre Roche Diagnostics Landesvertretung an.

Accutrend Control TG 1, 1538152190, 1538152190

Inhalt dieser Packung: 1 Tropfflasche mit Triglyceridkontrolllösung.

Accutrend Control TG 1, 1538152190, 1538152190

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

Accutrend Control TG 1, 1538152190, 1538152190

Hinweise für Arzt und Labor:

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

Accutrend Control TG 1, 1538152190, 1538152190

Inhaltsstoff: Triolein 280 mg/dL

Accutrend Control TG 1, 1538152190, 1538152190

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

Accutrend Control TG 1, 1538152190, 1538152190

Letzte Überarbeitung: 2007-06

Accutrend Control TG 1, 1538152190, 1538152190

Vertrieb:
Roche Diagnostics GmbH, 68298 Mannheim, **Deutschland**
Roche Diagnostics GmbH, Engelhorngasse 3, 1211 Wien, **Österreich**
Roche Diagnostics (Schweiz) AG, Industriestr. 7, 8343 Rotkreuz, **Schweiz**

Roche Diagnostics Belgium SA/NV, Schaarbeeklei 198, 1800 Vilvoorde, **Belgien**

PROPHAC S.à r.l., 5, Rangwee, 2412 Luxembourg-Howald, **Luxembourg**

Handelsform: Packung mit 1,5 mL Triglycerid-Kontrolllösung ausreichend für ca. 30 Funktionskontrollen. Das Leervolumen der Flasche ist produktionstechnisch bedingt. Accutrend Control TG 1, REF 1 1538152190.

Accutrend Control TG 1, 1538152190, 1538152190

Symbolerklärungen finden Sie am Ende der Packungsbeilage.

Accutrend Control TG 1, 1538152190, 1538152190

Accutrend Control TG 1, 1538152190, 1538152190



UTILISATION POUR DIAGNOSTIC IN VITRO
Contrôle du fonctionnement des lecteurs Accutrend GCT ou Accutrend Plus utilisés avec les bandelettes réactives Accutrend Triglycerides.
Utilisable pour l'autocontrôle.

Accutrend Control TG 1, 1538152190, 1538152190

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

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

Accutrend Control TG 1, 1538152190, 1538152190

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.

Accutrend Control TG 1, 1538152190, 1538152190

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.

Accutrend Control TG 1, 1538152190, 1538152190

Conservation et stabilité : La date de péremption figurant sur l'emballage et sur l'étiquette est valable pour une conservation entre +2 °C et +8 °C. Ne pas congeler. Lorsqu'ils sont conservés dans les conditions ci-dessus, les flacons de solution de contrôle des triglycérides 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.

Accutrend Control TG 1, 1538152190, 1538152190

- Sources d'erreur :** Si les valeurs obtenues lors du contrôle du fonctionnement à l'aide de la solution de contrôle Accutrend Control TG 1 se situent en dehors de l'intervalle indiqué, vérifiez que :
- la mesure des triglycérides a été effectuée correctement (reportez-vous au mode d'emploi)
 - la fente d'insertion des bandelette 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.

Accutrend Control TG 1, 1538152190, 1538152190

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 triglycérides. Cependant, au lieu d'utiliser du sang, utilisez une solution de contrôle Accutrend Control TG 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 a zone réactive. Essayez l'embout avec un mouchoir en papier propre ou un tampon avant et après l'avoir utilisé, puis refermez soigneusement le flacon. Comparez la valeur obtenue avec la solution de contrôle Accutrend Control TG 1 au domaine indiqué sur l'étiquette du flacon de bandelettes. 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 des triglycérides

Accutrend Control TG 1, 1538152190, 1538152190

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

Accutrend Control TG 1, 1538152190, 1538152190

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.

Accutrend Control TG 1, 1538152190, 1538152190

Composition : Trioléine 280 mg/dL

Accutrend Control TG 1, 1538152190, 1538152190

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

Accutrend Control TG 1, 1538152190, 1538152190

Mise à jour: 2007-06

Accutrend Control TG 1, 1538152190, 1538152190

Distribué par :
Roche Diagnostics (Suisse) AG, Industriestrasse 7, 6343 Rotkreuz, **Suisse**

Roche Diagnostics Belgium SA/NV, Schaarbeeklei 198, 1800 Vilvoorde, **Belgique**

PROPHAC S.à r.l., 5, Rangwee, 2412 Luxembourg-Howald, **Luxembourg**

Roche Diagnostics, 2, Avenue du Vercors, B.P. 59, 38242 Meylan Cedex, **France**

Roche Diagnostics, 201, Boulevard Armand-Frappier, Laval, Québec (CANADA) H7V 4A2, **Canada**

Accutrend Control TG 1, 1538152190, 1538152190

Conditionnement : Flacon contenant 1,5 mL de solution de contrôle de triglycérides ; pour environ 30 contrôles du fonctionnement. Pour des raisons techniques, le flacon n'est pas entièrement rempli. Accutrend Control TG 1, REF 1 1538152190.

Accutrend Control TG 1, 1538152190, 1538152190

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

Accutrend Control TG 1, 1538152190, 1538152190

Accutrend Control TG 1, 1538152190, 1538152190

Accutrend Control TG 1, 1538152190, 1538152190



PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO
Per il controllo della funzionalità dello strumento Accutrend GCT o Accutrend Plus con strisce reattive Accutrend Triglycerides.
Adatto all'autocontrollo.

Accutrend Control TG 1, 1538152190, 1538152190

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

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

Accutrend Control TG 1, 1538152190, 1538152190

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.

Accutrend Control TG 1, 1538152190, 1538152190

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 conservate in frigorifero devono essere portate a una temperatura compresa nell'intervallo sopra indicato. Se la goccia non ha coperto completamente la zona reattiva 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.

Accutrend Control TG 1, 1538152190, 1538152190

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 +8°C. Non congelare. Dopo l'apertura dei flaconi, le soluzioni di controllo dei trigliceridi 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.

Accutrend Control TG 1, 1538152190, 1538152190

- Fonti di errore:** se un controllo della funzionalità con la soluzione Accutrend Control TG 1 fornisce valori che non rientrano nell'intervallo sopra indicato, verificare quanto segue:
- accuratezza dell'esecuzione della misurazione del colesterolo (consultare le istruzioni d'uso);
 - pulizia della slitta di alloggiamento portastriscia (consultare le istruzioni d'uso);
 - utilizzo di strisce reattive e soluzione di controllo conservate correttamente (data di scadenza, condizioni di conservazione);
 - osservanza dell'intervallo di temperatura consentito da +18°C a +30°C dello strumento, delle strisce reattive e della soluzione di controllo durante la misurazione.

Accutrend Control TG 1, 1538152190, 1538152190

Accutrend Control TG 1, 1538152190, 1538152190

Accutrend Control TG 1, 1538152190, 1538152190

Accutrend Control TG 1, 1538152190, 1538152190

Accutrend Control TG 1, 1538152190, 1538152190

Accutrend Control TG 1, 1538152190, 1538152190

Accutrend Control TG 1, 1538152190, 1538152190

Accutrend Control TG 1, 1538152190, 1538152190

Preparazione ed esecuzione del controllo della funzionalità: durante l'esecuzione di un controllo della funzionalità, osservare le indicazioni fornite in questo foglio illustrativo, nonché nelle istruzioni d'uso dello strumento e nel foglio illustrativo delle strisce reattive. Durante l'esecuzione di un controllo della funzionalità, procedere come per una misurazione dei trigliceridi. Tuttavia, utilizzare la soluzione di controllo Accutrend Control TG 1 anziché il sangue. Lasciare cadere una goccia della soluzione di controllo sulla zona reattiva della striscia, in modo da copirla completamente. Mantenere il flacone in verticale con la punta rivolta verso il basso, senza toccare la zona reattiva con la punta. Prima e dopo l'uso, pulire la punta con un fazzoletto di carta pulito o con un batuffolo di cotone, quindi richiudere bene. Confrontare il valore di misurazione ottenuto attraverso la soluzione di controllo Accutrend Control TG 1 con l'intervallo specificato sull'etichetta della striscia reattiva. Se il valore misurato rientra in questo intervallo, lo strumento e le strisce reattive funzionano correttamente. Se invece il valore misurato non rientra in questo intervallo, verificare che la procedura sia stata eseguita correttamente (vedere anche „Fonti di errore“). Eliminare tutte le possibili fonti di errore e ripetere l'esecuzione del controllo. Nel caso in cui anche una seconda misurazione produca un valore di controllo al di fuori dell'intervallo consentito, contattare la rappresentanza di Roche Diagnostics più vicina.

Accutrend Control TG 1, 1538152190, 1538152190

Accutrend Control TG 1, 1538152190, 1538152190

Accutrend Control TG 1, 1538152190, 1538152190

Accutrend Control TG 1, 1538152190, 1538152190

Accutrend Control TG 1, 1538152190, 1538152190

Accutrend Control TG 1, 1538152190, 1538152190

Accutrend Control TG 1, 1538152190, 1538152190

Accutrend Control TG 1, 1538152190, 1538152190

Accutrend Control TG 1, 1538152190, 1538152190

Accutrend Control TG 1, 1538152190, 1538152190

Accutrend Control TG 1, 1538152190, 1538152190

Accutrend Control TG 1, 1538152190, 1538152190

Accutrend Control TG 1, 1538152190, 1538152190

Accutrend Control TG 1, 1538152190, 1538152190

Accutrend Control TG 1, 1538152190, 1538152190

Contenuto della confezione: 1 flacone con soluzione di controllo dei trigliceridi.

Accutrend Control TG 1, 1538152190, 1538152190

Accutrend Control TG 1, 1538152190, 1538152190

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

Accutrend Control TG 1, 1538152190, 1538152190

Accutrend Control TG 1, 1538152190, 1538152190

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

Accutrend Control TG 1, 1538152190, 1538152190

Contenuto: trioleina 280 mg/dL

Accutrend Control TG 1, 1538152190, 1538152190

Accutrend Control TG 1, 1538152190, 1538152190

Accutrend Control TG 1, 1538152190, 1538152190

Caratteristiche prestazionali della soluzione di controllo Accutrend Control TG 1: Riproducibilità (imprecisione di giorno in giorno): in serie di misurazioni tipiche, la maggior parte dei coefficienti di variazione (CV) misurati era < 3,1%.

Accutrend Control TG 1, 1538152190, 1538152190

Versione aggiornata: 2007-06

Accutrend Control TG 1, 1538152190, 1538152190

Accutrend Control TG 1, 1538152190, 1538152190

Accutrend Control TG 1, 1538152190, 1538152190

Distribuito da:
Roche Diagnostics S.p.A., Viale G. B. Stucchi 110, 20052 Monza (MI), **Italia**

Roche Diagnostics (Svizzera) AG, Industriestr. 7, 8343 Rotkreuz, **Svizzera**

Accutrend Control TG 1, 1538152190, 1538152190

Forma commerciale: confezione da 1,5 mL di soluzione di controllo dei trigliceridi, sufficiente per ca. 30 controlli della funzionalità. Il volume a vuoto del flacone è condizionato dalla tecnica di produzione. Accutrend Control TG 1, REF 1 1538152190.

Accutrend Control TG 1, 1538152190, 1538152190

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

Accutrend Control TG 1, 1538152190, 1538152190

Accutrend Control TG 1, 1538152190, 1538152190



PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO
Para realizar verificaciones del funcionamiento de los instrumentos Accutrend GCT o Accutrend Plus con las tiras reactivas Accutrend Triglycerides.
Adecuado para la medición por el propio sujeto.

Accutrend Control TG 1, 1538152190, 1538152190

Información general: Utilice la solución de control Accutrend Control TG1 para verificar el funcionamiento de los instrumentos Accutrend GCT o Accutrend Plus y de las tiras reactivas Accutrend Triglycerides, así como su correcta manipulación. Realice una verificación del funcionamiento en las siguientes situaciones:

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

Accutrend Control TG 1, 1538152190, 1538152190

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.

Contenido del envase: 1 frasco con solución de control de triglicéridos.

Material adicional necesario: Uno de los instrumentos anteriormente mencionados con sus instrucciones de funcionamiento, tiras reactivas Accutrend Triglycerides, 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: Trioleína 280 mg/dL

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

Fecha de la última revisión: 2007-06

Distribuido por:
Roche Diagnostics S.L., Avda. de la Generalitat, s/n, 08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona), **España**

Presentación: Envase con 1,5 mL de solución de control de triglicéridos; suficiente para realizar aproximadamente 30 verificaciones del funcionamiento. Por motivos técnicos, el frasco no se llena hasta su capacidad máxima. Accutrend Control TG 1, REF 1 1538152190.

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

PT

PARA UTILIZAÇÃO EM DIAGNÓSTICO IN VITRO
Para o controlo do desempenho do aparelho Accutrend GCT ou Accutrend Plus utilizando as tiras teste Accutrend Triglycerides (triglicéridos). Indicado para o auto-controlo.

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

- quando estiver a aprender a medir os triglicéridos
- após ter substituído as pilhas
- após ter aberto uma nova embalagem de tiras teste e ter recalibrado o seu aparelho Accutrend GCT
- 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 o controlo 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 validade impressa quando o produto é armazenado entre +2 °C e +8 °C. Não congelar. Quando armazenado nas condições anteriormente indicadas, os frascos abertos de solução de controlo de triglicéridos 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.

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

- se a medição dos triglicéridos foi efectuada correctamente (ver instruções de utilização)
- se a guia de tiras teste está limpa (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 realizar o controlo do desempenho, proceda do mesmo modo como para uma medição dos triglicéridos. Contudo, em vez de sangue, utilize a solução de controlo Accutrend Control TG 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. Compare a leitura obtida com a solução de controlo Accutrend Control TG 1 com o intervalo especificado no rótulo das tiras teste. 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 „fontes de erro“). Elimine todas as fontes de erro possíveis e repita o controlo do desempenho. Se, numa segunda medição, o valor de controlo continuar a situar-se fora do intervalo especificado, contacte o representante local da Roche Diagnostics.

Conteúdo da embalagem: 1 frasco de solução de controlo de triglicéridos

Material adicionalmente necessário: Um dos aparelhos anteriormente indicados com instruções de utilização, tiras teste Accutrend Triglycerides, 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: Trioleína 280 mg/dL

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

Última revisão: 2007-06

Distribuído por:
Roche Sistemas de Diagnosticos, Lda, Estrada Nacional, 249-1, 2720-413 Amadora, **Portugal**

Apresentação: Embalagem com 1,5 mL de solução de controlo de triglicéridos; adequada para aproximadamente 30 verificações de desempenho. Por motivos técnicos, o frasco não se encontra totalmente cheio. Accutrend Control TG 1, REF 1 1538152190.

Para explicação dos símbolos, ver final dos folhetos informativos.

NL

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

Algemene informatie: Gebruik Accutrend Control TG1 controleoplossing voor het controleren van het functioneren van uw Accutrend GCT of Accutrend Plus meter en de Accutrend Triglycerides teststroken alsmede van het omgaan daarmee. Voer in de volgende gevallen een functiecontrole uit:

- wanneer u leert hoe u triglyceriden moet meten
- na het vervangen van batterijen
- na het openen van een nieuwe verpakking teststroken en het hercoderen van uw Accutrend GCT 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 detectieagentia. 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 test-

stroken en controleoplossingen die net 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 luchtbelletjes bevatte. Raak de punt van het flesje niet aan.

Opslag en stabiliteit: De vervaldatum, afgedrukt op de doos en het etiket, is geldig bij bewaren tussen +2 °C en +8 °C. Niet laten bevriezen. Wanneer geopende flesjes triglyceridencontroleoplossing onder bovengenoemde condities worden bewaard dan blijft de oplossing 3 maanden stabiel, behalve als de op de verpakking vermelde vervaldatum verstreken 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 TG1 controleoplossing een uitslag oplevert die buiten het opgegeven bereik ligt, controleer dan:

- of de triglyceridenmeting op de juiste wijze is uitgevoerd (zie de gebruiksaanwijzing)
- of de teststrookgeleider schoon is (zie de gebruiksaanwijzing)
- of de gebruikte teststroken en 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)

Vorbereiding 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 triglyceridenmeting. Gebruik echter Accutrend Control TG1 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. Vergelijk de uitslag van de Accutrend Control TG1 controleoplossing met het bereik dat op het etiket van de teststrook staat. 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 triglyceridencontroleoplossing

Overige benodigde materialen: Eén van bovengenoemde meters met bijbehorende gebruiksaanwijzing, Accutrend Triglycerides 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: Trioleïne 280 mg/dL

Prestatiekenmerken van de Accutrend Control TG 1 controleoplossing: Reproduceerbaarheid (onnauwkeurigheid van dag tot dag): in typerende meetreeksen was het merendeel van de gemeten variatiecoëfficiënten (VC) < 3,1%.

Laatste herziening: 2007-06

Distributie door:
Roche Diagnostics Nederland BV, Transistorstraat 41, 1322 CK Almere, **Nederland**

Roche Diagnostics Belgium SA/NV, Schaarbeeklei 198, 1800 Vilvoorde, **België**
PROPHAC S.à r.l., 5, Rangwee, 2412 Luxembourg-Howald, **Luxembourg**

Handelsvorm: Verpakking met 1,5 mL triglyceridencontroleoplossing; goed voor circa 30 functiecontroles. Om technische redenen is het flesje niet geheel gevuld. Accutrend Control TG 1, REF 1 1538152190.

De verklaring van de symbolen staan onderaan de bijsluiters.

EN

FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE
For performance checks of the Accutrend GCT or Accutrend Plus meter using Accutrend Triglycerides test strips. Suitable for self-testing.

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

- When learning how to measure triglycerides
- after changing batteries
- after opening a new pack of test strips and re-calibrating your Accutrend GCT 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 +8°C. Do not freeze. When stored at the conditions stated above, opened bottles of triglycerides control solution are stable for 3 months but not beyond 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 TG 1 control solution produces a reading outside the stated range, please check:

- that the triglycerides 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 triglycerides measurement. However, instead of blood, use Accutrend Control TG 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. Compare the reading obtained with Accutrend Control TG 1 control solution with the range specified on the test strip label. 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 control value is still outside the specified range, please contact your local Roche Diagnostics representative.

Contents of the pack: 1 bottle with triglyceride control solution

Additionally required material: One of the above listed meters with operating instructions, Accutrend Triglycerides 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: Triolein 280 mg/dL

Performance characteristics of the Accutrend Control TG 1 control solution: Reproducibility (day-to-day imprecision): In typical measurement series, the majority of the measured coefficients of variation (CV) was < 3.1%.

Last revision: 2007-06

Distributed by:
Roche Diagnostics Limited, Charles Avenue, Burgess Hill, West Sussex, RH15 9RY, **United Kingdom**

Roche Diagnostics Australia Pty Ltd., 31 Victoria Avenue, Castle Hill, NSW 2154, **Australia**

Roche Diagnostics, 201, Boulevard Armand-Frappier, Laval, Québec (CANADA) H3V 4A2, **Canada**

Roche Diagnostics N.Z. Ltd, 15 Rakino Way, Box 62-089, Mt. Wellington, Auckland, **New Zealand**

Presentation: Pack with 1.5 mL triglyceride control solution; good for approx. 30 performance checks. For technical reasons, the bottle is not filled to capacity. Accutrend Control TG 1, REF 1 1538152190.

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

	Bitte Gebrauchsanweisung beachten / Lire attentivement les instructions d'utilisation / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulte las instrucciones de uso / Consultar as instruções de utilização / De gebruiksaanwijzing raadplegen, a.u.b. / Please consult instructions for use
	Lagerung bei / Conserver entre / Conservare a / Conservare a / Conservar a / Bewaren bij / Store at
	Verwendbar bis / Date de péremption / Scadenza / Fecha de caducidad / Data limite de utilização / Houdbaar to / Use by / Expiry date
	Hersteller / Fabricant / Fabbicante / Fabbicante / Fabricante / Fabrikant / Manufacturer
REF	Artikelnummer / Référence article / Codice dell'articolo / Número de Catálogo / Número de Referência / Catalogue number
LOT	Chargenbezeichnung / Numéro de lot / Numero di lotto / Número del lote / Número del lote / Lotnummer / Lot number
IVD	In-vitro-Diagnostikum / IN VITRO DIAGNOSTIC / Per uso diagnostico in vitro / Diagnóstico in vitro / Para utilização em diagnóstico in vitro / Voor in vitro diagnostisch gebruik / For in vitro diagnostic use
CE 0123	Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika 98/79/EG. / Ce produit répond aux exigences de la directive 98/79 CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. / Questo prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva 98/79/CE sui dispositivi medico-diagnostici in vitro. / Este producto cumple las exigencias de la Directiva 98/79/CE sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro. / Este produto cumpre os requisitos da Directiva Europeia n.º 98/79/CE para dispositivos médicos para diagnóstico in vitro. / Dit product voldoet aan de richtlijn 98/79/EG inzake medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek. / This product fulfils the requirements of Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices.

CE 0123

ACCUTREND and COBAS are trademarks of Roche. ACCUTREND et COBAS sont des marques de Roche.

© 2007 Roche Diagnostics GmbH. All rights reserved.

 Roche Diagnostics GmbH
D-68298 Mannheim, **Germany**
www.roche.com
www.diavant.com
Made in Germany



0503064001(01)
R1 (black)