



Accutrend Control TG 1

REF	CONTENT	SYSTEM
11538152190	1.5 mL	Accutrend GCT Accutrend Plus

English

Intended use

For performance checks of the Accutrend GCT or Accutrend Plus meter using Accutrend Triglycerides test strips.

Suitable for self-testing.

Summary

Use Accutrend Control TG 1 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 the batteries in the meter
- after opening a new pack of test strips and re-calibrating the 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.

Precautions and warnings

For in vitro diagnostic use.

Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.

Safety data sheet available for professional user on request.

All components of the pack can be discarded along with household waste or, if used in a laboratory or doctor’s office, according to relevant local guidelines.

Storage and stability

Store at 2-8 °C up to the stated expiration date. 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.

Sources of error

If a performance check with the Accutrend Control TG 1 solution produces a reading outside the stated range, please verify:

- that the triglycerides measurement was carried out correctly (see operator’s manual)
- that the test strip guide is clean
- that the test strips and the control solution used were correctly stored (expiry date, storage conditions)
- that meter, test strips and control solution were at the correct temperature of 18 °C to 30° °C during the measurement.

Materials provided

- 1 bottle of Accutrend Control TG 1: contains 1.5 mL of Accutrend Control TG 1 solution; sufficient for approx. 30 performance checks.

Materials required (but not provided)

- One of the above listed meters with operator’s manual
- Accutrend Triglycerides test strips
- Paper towel

Preparing and performing the measurement

- Please read the information in this Method Sheet and in the operator’s manual for your meter.
- Carry out a performance check like you would do for a triglycerides measurement. Note: use Accutrend Control TG 1 solution instead of blood.
- Remove one Accutrend Triglycerides test strip from the container and apply one drop of control solution to the test pad, moistening it completely.
- Hold the tip of the dropper bottle vertically downward and dispense one drop from a height of about 1 cm, without touching the test pad with the tip. Wipe the tip of the dropper bottle before and after use with a clean paper tissue or swab, and close the bottle tightly afterwards.
- Compare the result you get with the value sheet provided with the test strip. If the result is within the stated range, it shows that the meter and test strips are performing OK.
- If the control result is outside the stated range, check that you have followed the correct procedure (see section “Sources of error”). After eliminating all potential sources of error, repeat the performance check. If the control result is still outside the stated range after the second check, please contact your Roche Diagnostics representative.

Instructions for healthcare professionals

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

Reagents

Triolein: 280 mg/dL

Specific performance data

Reproducibility (day-to-day imprecision):

In a typical measurement series, the majority of the measured coefficients of variation (CV) was < 3.1 %.

A point (period/stop) is always used in this Method Sheet as the decimal separator to mark the border between the integral and the fractional parts of a decimal numeral. Separators for thousands are not used.

--

<p>Deutsch</p> <p>Anwendungszweck</p> <p>Funktionskontrolle der Geräte Accutrend GCT bzw. Accutrend Plus mit Accutrend Triglycerides Teststreifen.</p> <p>Zur Selbstanwendung geeignet</p> <p>Zusammenfassung</p> <p>Die Lösung Accutrend Control TG 1 wird zur Funktionskontrolle der Geräte Accutrend GCT oder Accutrend Plus sowie der Accutrend Triglycerides Teststreifen verwendet. Außerdem wird die korrekte Handhabung überprüft.</p> <p>Eine Funktionskontrolle ist unter folgenden Umständen erforderlich:</p> <ul style="list-style-type: none">Beim Erlernen der Messung der Triglyceride Nach dem Wechsel der Messgerätbatterien Nach dem Öffnen einer neuen Packung Teststreifen und der erneuten Kalibrierung des Messgeräts Nach dem Reinigen des Messgeräts Wenn Sie Zweifel an der Gültigkeit der Werte haben

<p>Funktionsweise des Tests</p> <p>Jeder Teststreifen enthält ein Testfeld mit Nachweisreagenzien. Sobald die Kontrolllösung aufgetragen wurde, findet eine chemische Reaktion statt und das Testfeld ändert seine Farbe. Das Messgerät registriert diese Farbänderung und wandelt das so ermittelte Messsignal mit Hilfe des dem Gerät über den Codestreifen übermittelten Codes in das Messergebnis um.</p>
--

Wichtige Informationen

Die Funktionskontrolle darf nur im Temperaturbereich zwischen 18 und 30 °C durchgeführt werden. Teststreifen und Kontrolllösung, die im Kühlschrank aufbewahrt werden, müssen eine Temperatur in diesem Bereich erreicht haben, ehe die Kontrolle durchgeführt werden kann. Wenn ein Tropfen der Kontrolllösung das Testfeld nicht vollständig benetzt hat, wenn Sie mehrere Tropfen auf das Testfeld aufgeben haben oder wenn ein Tropfen der Kontrolllösung Luftblasen enthält, müssen Sie die Kontrolle mit einem neuen Teststreifen wiederholen. Die Tropfspitze der Flasche darf nicht berührt werden.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

In-vitro-Diagnostikum. Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten. Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage für berufsmäßige Nutzer erhältlich.

Alle Bestandteile der Packung können über den Hausmüll oder bei Verwendung in einem Labor oder einer Arztpraxis entsprechend den lokalen Richtlinien entsorgt werden.

Lagerung und Haltbarkeit

Bei 2-8 °C bis zu dem angegebenen Verfallsdatum aufbewahren. Nicht einfrieren. Bei der Lagerung unter den vorsehend genannten Bedingungen sind geöffnete Flaschen mit Triglycerid-Kontrolllösung 3 Monate lang haltbar, allerdings nicht über das auf der Packung angegebene Verfallsdatum hinaus. Notieren Sie das Datum, an dem die Flasche erstmals geöffnet wurde, auf dem Flaschenetikett.

Fehlerquellen

Ergibt die Funktionskontrolle mit der Lösung Accutrend Control TG 1 einen Wert außerhalb des angegebenen Bereichs, überprüfen Sie Folgendes:

- Wurde die Triglyceridmessung (siehe Bedienungsanleitung) ordnungsgemäß durchgeführt?
- Ist die Teststreifenöffnung sauber?
- Wurden die Teststreifen und die Kontrolllösung ordnungsgemäß gelagert (Verfallsdatum, Lagerungsbedingungen)?
- Hatten Messgerät, Teststreifen und Kontrolllösung während der Messung eine Temperatur im vorgeschriebenen Bereich von 18 bis 30 °C?

Gelieferte Materialien

- 1 Flasche Accutrend Control TG 1: enthält 1.5 mL Accutrend Control TG 1 Lösung; ausreichend für ca. 30 Funktionskontrollen.

Zusätzlich benötigte Materialien

- Eines der vorstehend aufgeführten Messgeräte mit Bedienungsanleitung
- Accutrend Triglycerides Teststreifen
- Papiertuch

Vorbereitung und Durchführung der Messung

- Beachten Sie bitte die Anweisungen in diesem Methodenblatt und der Bedienungsanleitung Ihres Messgeräts.
- Führen Sie die Funktionskontrolle wie jede andere Triglyceridmessung durch. Verwenden Sie dabei anstatt Blut die Kontrolllösung Accutrend Control TG 1.
- Entnehmen Sie einen Accutrend Triglycerides Teststreifen aus dem Behälter und geben Sie einen Tropfen der Kontrolllösung auf das Testfeld, das vollständig benetzt sein muss.
- Halten Sie die Spitze der Tropfflasche senkrecht nach unten und etwa 1 Zentimeter über dem Testfeld. Geben Sie einen Tropfen auf das Testfeld, ohne dass die Spitze den Teststreifen berührt. Wischen Sie die Spitze der Tropfflasche vor und nach der Verwendung mit einem sauberen Papiertuch oder einem Alkoholtupfer ab und schließen Sie die Flasche danach sorgfältig.
- Vergleichen Sie das Ergebnis mit der Wertetabelle, die den Teststreifen beiliegt. Liegt das Ergebnis im angegebenen Bereich, arbeiten Messgerät und Teststreifen zufriedenstellend.
- Liegt das Ergebnis außerhalb des angegebenen Bereichs, kontrollieren Sie, dass Sie das Kontrollverfahren ordnungsgemäß durchgeführt haben (siehe Abschnitt „Fehlerquellen“). Nach Ausschluss aller denkbaren Fehlerquellen wiederholen Sie die Funktionskontrolle. Liegt das Ergebnis auch nach der zweiten Kontrollmessung außerhalb des angegebenen Bereichs, wenden Sie sich an Ihre Roche Diagnostics Vertretung.

Hinweise für Arzt und Labor

Anwendungen: Durchführung von Qualitätskontrollschritten gemäß den für Ihre Praxis bzw. Ihr Labor geltenden Leitlinien.

Reagenzien

Triolein: 280 mg/dL

Spezifische Leistungsdaten

Reproduzierbarkeit (Tag/Tag-Impräzision):

In einer typischen Messserie betrug die Mehrheit der gemessenen Variationskoeffizienten (VK) < 3.1 %.

Um die Grenze zwischen dem ganzzahligen Teil und dem gebrochenen Teil einer Zahl anzugeben, wird in diesem Methodenblatt immer ein Punkt als Dezimaltrennzeichen verwendet. Tausendertrennzeichen werden nicht verwendet.

--

<p>Français</p> <p>Domaine d'utilisation</p> <p>Contrôle du fonctionnement des lecteurs Accutrend GCT ou Accutrend Plus avec les bandelettes réactives Accutrend Triglycerides.</p> <p>Convient pour l'autocontrôle.</p>
--

Caractéristiques

La solution Accutrend Control TG 1 permet de vérifier le fonctionnement du lecteur Accutrend GCT ou Accutrend Plus et des bandelettes réactives Accutrend Triglycerides et de contrôler leur manipulation correcte.

Effectuez un test de contrôle dans les cas suivants:

- pour un apprentissage de la mesure des triglycérides
- après un changement des piles du lecteur
- après l'ouverture d'une nouvelle boîte de bandelettes réactives et après une recalibration de votre lecteur
- après un nettoyage de l'appareil
- si vous mettez en doute le résultat de la mesure

Fonctionnement du test de contrôle

Chaque bandelette comporte une zone réactive qui contient des réactifs. Lorsqu'on dépose du sang sur cette zone, il se produit une réaction chimique qui en modifie la couleur. Le lecteur détecte ce changement de couleur et convertit le signal de mesure en valeur numérique à l'aide des données préalablement transmises via la bandelette de calibration.

Remarques importantes

Ne pas effectuer de tests de contrôle 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 doivent, avant leur utilisation, être portées à une température comprise dans cet intervalle. Utiliser une nouvelle bandelette réactive si la goutte de solution n'a pas entièrement recouvert la zone réactive, si plusieurs gouttes ont été appliquées ou si la goutte contient des bulles d'air. Ne pas toucher l'embout du compte-gouttes avec les doigts.

Précautions d'emploi et mises en garde

Pour diagnostic in vitro

Observer les précautions habituelles de manipulation en laboratoire.

Fiche de données de sécurité disponible sur demande pour les professionnels.

Tous les constituants du conditionnement peuvent être éliminés avec les déchets domestiques. Pour les laboratoires et les cabinets médicaux: se conformer aux directives locales.

Conservation et stabilité

Conservation entre 2 et 8 °C jusqu'à la date de péremption indiquée. Ne pas congeler. Après ouverture du flacon, la solution de contrôle de triglycérides conservée dans les conditions stipulées ci-dessus est stable 3 mois mais pas au-delà

de la date de péremption indiquée sur l'emballage. À la première ouverture d'un flacon, notez la date sur l'étiquette du flacon.

Sources d'erreurs

Si les valeurs obtenues lors du test de contrôle à l'aide de la solution Accutrend Control TG 1 se situent en dehors de l'intervalle indiqué, vérifiez que:

- la mesure de triglycérides a été effectuée correctement (reportez-vous au mode d'emploi)
- le guide d'insertion de la bandelette est propre
- 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 étaient à bonne température, entre 18 et 30 °C, lors de la mesure.

Matériel fourni

- 1 flacon de Accutrend Control TG 1: Contient 1.5 mL de 1 solution de Accutrend Control TG 1 pour environ 30 tests de contrôle.

Matériel annexe nécessaire

- Un des lecteurs cités ci-dessus avec son mode d'emploi
- Bandelettes réactives Accutrend Triglycerides
- Mouchoir en papier

Préparation et exécution de la mesure

- Veuillez lire les instructions indiquées dans la présente notice d'utilisation et le mode d'emploi de votre lecteur.
- Pour la réalisation d'un contrôle de fonctionnement, procédez de la même façon que pour une mesure de triglycérides. Remarque: on utilise la solution Accutrend Control TG 1 à la place du sang.
- Sortir une bandelette Accutrend Triglycerides du tube et déposer une goutte de solution de contrôle sur la zone réactive de manière à ce que celle-ci soit entièrement recouverte.
- Tenez le compte-gouttes verticalement, embout vers le bas, à environ 1 cm au-dessus de la bandelette et déposez la goutte sans toucher la zone réactive avec l'embout. Essuyer l'embout avant et après usage avec un mouchoir en papier propre puis reboucher le compte-gouttes.
- Comparez la valeur obtenue avec l'intervalle de valeurs indiqué sur la fiche de valeurs fournie avec les bandelettes réactives. Si la valeur se situe dans l'intervalle de concentrations spécifié, le lecteur et les bandelettes fonctionnent correctement.
- Si la valeur se situe en dehors de l'intervalle spécifié, vérifier que le test a été effectué correctement (voir paragraphe « Sources d'erreurs »). Éliminez toutes les sources d'erreur possibles et répétez le contrôle de fonctionnement. Si, après le second contrôle, la valeur obtenue se trouve toujours hors de l'intervalle spécifié, veuillez contacter le Service Clientèle de Roche Diagnostics.

Instructions pour les professionnels de la santé

Applications: Effectuez les contrôles de qualité conformément aux directives en vigueur dans votre cabinet médical ou votre laboratoire.

Réactifs

Triolein: 280 mg/dL

Performances analytiques

Reproductibilité (imprécision inter-jours):

Dans une série de tests standard, la majorité des coefficients de variation (CV) était < 3.1 %.

Dans cette fiche technique, le séparateur décimal pour partager la partie décimale de la partie entière d'un nombre décimal est un point. Aucun séparateur de milliers n'est utilisé.

--

<p>Español</p> <p>Indicaciones de uso</p> <p>Control del funcionamiento de los medidores Accutrend GCT o Accutrend Plus con las tiras reactivas Accutrend Triglycerides.</p> <p>Apto para el autodiagnóstico.</p>

Características

La solución de control Accutrend Control TG 1 sirve para controlar el funcionamiento de los medidores Accutrend GCT o Accutrend Plus y de las tiras reactivas Accutrend Triglycerides y su correcta manipulación.

Realice un test de control en las siguientes situaciones:

- cuando está aprendiendo a realizar una medición de triglicéridos
- después de cambiar las pilas del medidor
- después de calibrar el medidor por utilizar un nuevo tubo de tiras reactivas
- después de limpiar el medidor
- si tiene motivos para dudar de la validez de una lectura

Funcionamiento del test de control

Cada tira reactiva consta de una zona de test que contiene reactivos de detección. Cuando se aplica solución de control a esta zona de test se produce una reacción química que provoca un cambio cromático de la zona de test. El medidor 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. Las tiras reactivas y la solución de control conservadas en el refrigerador deben llevarse a estas temperaturas antes de usarlas. Utilice una tira reactiva nueva si la gota de solución no haya cubierto por completo la zona reactiva, si ha aplicado varias gotas o si una gota contenía burbujas de aire. No toque la punta del cuentagotas del frasco.

Medidas de precaución y advertencias

Sólo para el uso diagnóstico in vitro.

Observar las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos.

Existe una ficha de datos de seguridad a disposición del usuario profesional que la solicite.

Todos los componentes del estuche pueden desecharse con la basura común o, en caso de utilizarse en un laboratorio o consultorio médico, seguir las normas locales.

Conservación y estabilidad

Conservar a 2-8 °C hasta la fecha de caducidad indicada. No congelar. Cuando se almacenan en las condiciones anteriormente descritas, los frascos abiertos de solución de control de triglicéridos 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 la etiqueta del frasco.

Fuentes de error

Si al realizar una verificación del funcionamiento con la solución Accutrend Control TG 1 obtiene una lectura fuera del intervalo indicado, verifique que:

- la medición de triglicéridos se haya realizado correctamente (consulte el manual del operador)
- la guía para tiras reactivas esté limpia
- las tiras reactivas y la solución de control utilizadas se hayan almacenado correctamente (fecha de caducidad, condiciones de almacenamiento)
- el medidor, las tiras reactivas y la solución de control hayan estado a la temperatura correcta durante la medición (entre 18 y 30 °C).

Material suministrado

- 1 frasco de Accutrend Control TG 1 contiene 1.5 mL de solución de Accutrend Control TG 1 suficiente para aproximadamente 30 controles de funcionamiento.

--

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- Uno de los medidores indicados arriba y el manual del operador correspondiente
- Tiras reactivas Accutrend Triglycerides
- Toalla de papel

Preparación y realización de la medición

- Se le ruega leer las instrucciones de la presente metódica y del manual del operador de su medidor.
- Cuando realiza una verificación del funcionamiento, proceda de la misma forma que al llevar a cabo una medición de triglicéridos. Nota: utilice la solución Accutrend Control TG 1 en vez de sangre.
- Extraiga una tira reactiva Accutrend Triglycerides del tubo. Aplique una gota de solución de control sobre la almohadilla de test mojándola completamente.
- Mantenga el cuentagotas verticalmente con la punta orientada hacia abajo y aplique una gota desde una altura de aproximadamente 1 cm sin tocar la zona reactiva con la punta. Limpie la punta con un pañuelo de papel o una torunda limpios antes y después de cada uso y, a continuación, vuelva a cerrar bien el frasco.
- Compare el resultado obtenido con los valores indicados en la hoja de valores suministrada con la tira reactiva. Si el resultado se encuentra dentro del intervalo indicado, el funcionamiento del medidor y de las tiras reactivas es correcto.
- Si el resultado del control se encuentra 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 medición de control. Si el resultado sigue estando fuera del intervalo especificado, póngase en contacto con su representante local de Roche Diagnostics.

Instrucciones para profesionales sanitarios

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

Reactivos

Trioleina: 280 mg/dL

Datos específicos del funcionamiento del test

Reproducibilidad (imprecisión interdiaria):

En una serie de mediciones típica, la mayoría de los coeficientes de variación (CV) medidos fue < 3.1 %.

En la presente metódica se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

--

Italiano

Finalità d'uso

Per il controllo della funzionalità dello strumento di misurazione Accutrend GCT o Accutrend Plus utilizzando le strisce reattive Accutend Triglycerides.

Adatto all'autocontrollo.

Sommario

Impiegare la soluzione Accutrend Control TG 1 per controllare la funzionalità del Vostro strumento di misurazione Accutrend GCT o Accutrend Plus nonché le strisce reattive Accutrend Triglycerides ed il loro utilizzo corretto.

Eseguire il controllo di funzionalità nei casi seguenti:

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

Modalità di funzionamento del test

Ogni striscia reattiva presenta una zona di reazione contenente reagenti rilevatori. Quando la soluzione di controllo viene applicata su questa zona, ha luogo una reazione chimica che modifica il colore della zona stessa. Lo strumento registra questa modifica del colore e converte il segnale misurato nel risultato visualizzato, utilizzando i dati inseriti precedentemente attraverso il code strip.

Note importanti

Non eseguire i controlli 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, prima dell'uso devono essere portate ad una temperatura compresa in questo intervallo. Se la goccia di soluzione non ha coperto completamente la zona reattiva oppure se sono state applicate più gocce o una goccia contenente bolle d'aria, utilizzare una nuova striscia reattiva. Non toccare la punta del flacone.

Precauzioni e avvertenze

Per uso diagnostico *in vitro*.

Osservare le precauzioni normalmente adottate durante la manipolazione dei reagenti di laboratorio.

Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta per gli utilizzatori professionali.

Tutti i componenti della confezione possono essere eliminati insieme ai rifiuti domestici oppure, se usati in laboratorio o in uno studio medico, secondo le disposizioni locali vigenti in materia.

Conservazione e stabilità

Conservare a 2-8 °C fino alla data di scadenza indicata. Non congelare. Dopo l'apertura dei flaconi, le soluzioni di controllo per i trigliceridi sono stabili 3 mesi alle condizioni di conservazione sopra indicate, ma non oltre la data di scadenza riportata sulla confezione. Annotare sull'etichetta la data della prima apertura del flacone.

Fonti d'errore

Se un controllo della funzionalità con la soluzione Accutrend Control TG 1 fornisce valori al di fuori dell'intervallo indicato, verificare:

- che la misurazione dei trigliceridi sia stata effettuata correttamente (vedere manuale d'uso)
- che la guida della striscia reattiva sia pulita
- che le strisce reattive e la soluzione di controllo impiegate siano state conservate correttamente (data di scadenza, condizioni di conservazione)
- che lo strumento di misurazione, le strisce reattive e la soluzione di controllo, durante la misurazione, abbiano avuto una temperatura compresa nell'intervallo consentito di 18-30 °C.

Materiali a disposizione

- 1 flacone di Accutrend Control TG 1: contiene 1.5 mL di soluzione Accutrend Control TG 1; sufficiente per ca. 30 controlli della funzionalità.

Materiali necessari (ma non forniti)

- Uno degli strumenti di misurazione sopra indicati con relativo manuale d'uso
- Strisce reattive Accutrend Triglycerides
- Fazzoletto di carta

Preparazione ed esecuzione della misurazione

- Leggere le informazioni riportate in questa metodica e nel manuale d'uso dello strumento di misurazione.
- Il controllo della funzionalità deve essere eseguito come una normale determinazione dei trigliceridi. Nota: utilizzare la soluzione Accutrend Control TG 1 al posto di sangue.
- Togliere una

