

Contour plus

КОНТУР ПЛЮС

Тест-полоски для измерения уровня глюкозы в крови

Назначение: Тест-полоски CONTOUR®PLUS [КОНТУР ПЛЮС] предназначены как для проведения самостоятельного измерения уровня глюкозы в крови людьми с диабетом, так и для мониторинга концентраций глюкозы в цельной крови медицинскими работниками.

Краткая информация: Тест-полоски CONTOUR PLUS [КОНТУР ПЛЮС] предназначены для использования со всеми глюкометрами CONTOUR®PLUS [КОНТУР ПЛЮС]. Тест обеспечивает количественное определение глюкозы при использовании со всеми глюкометрами CONTOUR PLUS [КОНТУР ПЛЮС].

Условия хранения и обращения:

- Храните тест-полоски при температуре от 0 до 30 °C.
- **Храните тест-полоски только в оригинальном флаконе. Вынув тест-полоску из флакона, сразу же плотно закройте его крышкой.**
- **Перед использованием тест-полосок тщательно вымойте и высушите руки.**
- Не используйте тест-полоски после истечения срока годности. Срок годности обозначен на этикетке флакона, а также на коробке с тест-полосками.
- Если глюкометр и (или) тест-полоски подверглись резкому перепаду температур, подождите 20 минут, чтобы они адаптировались к новой температуре, прежде чем выполнять тестирование уровня глюкозы в крови. В руководстве пользователя указан соответствующий диапазон рабочих температур глюкометра CONTOUR PLUS [КОНТУР ПЛЮС].
- Тест-полоски предназначены только для однократного применения. **Не используйте тест-полоски повторно.**
- Количество тест-полосок во флаконе.
- После вскрытия коробки с тест-полосками убедитесь в том, что крышка флакона надежно закрыта. Если крышка не закрыта, не используйте тест-полоски. Проверьте изделие на предмет нехватки, повреждения и поломки деталей. За запасными частями и помощью обращайтесь в Службу по работе с клиентами.

Процедура анализа: Подробные инструкции о проведении анализа содержатся в руководстве пользователя CONTOUR®PLUS [КОНТУР ПЛЮС] и на вкладках в упаковках.

Результаты анализа:

На приборе заранее установлено отображение результатов в ммоль/л (миллимоль глюкозы на литр). Результаты в ммоль/л **всегда** отображаются в виде десятичной дроби (например, 5,3 $\frac{\text{mmol}}{\text{L}}$); результаты в мг/дл **никогда** не отображаются в виде десятичной дроби (например, 96 $\frac{\text{mg}}{\text{dL}}$). Если результаты вашего теста отображаются в ммоль/л неправильно, обратитесь в Службу по работе с клиентами.

- Если анализ покажет, что уровень глюкозы в крови опустился ниже 2,8 ммоль/л, сразу обратитесь за медицинской помощью.
- Если анализ покажет, что уровень глюкозы у Вас в крови превышает 13,9 ммоль/л, немедленно обратитесь к врачу.
- Всегда советуйтесь с врачом, прежде чем переходить на другие лекарства по результатам измерений с помощью CONTOUR®PLUS [КОНТУР ПЛЮС].

Сомнительные или нестабильные результаты: Ознакомьтесь с методами устранения неисправностей, изложенными в руководстве пользователя CONTOUR PLUS [КОНТУР ПЛЮС]. Если вам не удается справиться с проблемой, обратитесь в Службу по работе с клиентами.

Контроль качества: Прежде чем использовать глюкометр в первый раз, а также после вскрытия нового флакона или упаковки тест-полосок, при подозрениях на неправильную работу глюкометра и при неоднократном получении неожиданных результатов измерения уровня глюкозы в крови, следует провести контрольный тест. Используйте только контрольные растворы CONTOUR®PLUS [КОНТУР ПЛЮС]. Они предназначены специально для использования с системой CONTOUR PLUS [КОНТУР ПЛЮС]. Результаты проверки должны находиться в контрольных диапазонах, указанных на этикетке флакона и на коробке с тест-полосками. Если они выходят за пределы этих диапазонов, не используйте глюкометр для измерения уровня глюкозы в крови, пока не устранили проблему.

!

Информация по безопасности

- Предназначено только для диагностики **IVD** *in vitro* Для наружного применения. Не глотать.
- Потенциальная биологическая опасность: Медицинские работники и другие лица, использующие эту систему при работе с несколькими пациентами, должны соблюдать процедуру профилактики заражения, предусмотренную у них в учреждении. Следует учитывать возможность передачи инфекционных заболеваний через все материалы и предметы, соприкасающиеся с человеческой кровью, даже после их очистки. Пользователь должен соблюдать рекомендации по предотвращению заболеваний, передаваемых с кровью, при работе с потенциально заразными образцами биоматериалов в учреждениях здравоохранения¹.
- Утилизируйте использованные тест-полоски как медицинские отходы или в соответствии с рекомендациями вашего медицинского работника.

Химический состав: Флавинадениндинуклеотид-глюкозодегидрогеназа (FAD-GDH) (*Aspergillus sp.*, 4,0 ед. на тест-полоску) – 21 %; медиатор – 54 %; неактивные ингредиенты – 25 %.

Варианты сравнительных характеристик: Система CONTOUR PLUS [КОНТУР ПЛЮС] позволяет тестировать венозную и цельную капиллярную кровь. Сравнение результатов, полученных с помощью глюкометра, необходимо проводить одновременно с измерением лабораторным методом, используя для обоих измерений аликвоты одного образца крови. Примечание: Концентрации глюкозы резко падают в связи с гликолизом (приблизительно на 5–7 % в час).²

Ограничения:

1. **Консерванты:** Медицинские работники могут собрать кровь в пробирки с гепарином. Не используйте другие антикоагулянты или консерванты.
2. **Высота:** Высота до 6301 метров не оказывает существенного влияния на результаты.
3. **Взятие крови из альтернативного места:** Инструкции по взятию крови из альтернативного места содержатся в руководстве пользователя глюкометра.
4. **Растворы для перитонеального диализа:** Икодекстрин не влияет на результаты, получаемые с использованием тест-полосок CONTOUR PLUS [КОНТУР ПЛЮС].
5. **Противопоказания:** Анализ капиллярной крови на уровень глюкозы не всегда подходит с клинической точки зрения пациентам с нарушением периферического кровообращения. Например, клинические состояния, которые могут отрицательно повлиять на измерение уровня глюкозы в периферической крови - это шок, резкое снижение артериального давления, гиперосмолярная гипергликемия и сильное обезвоживание.³
6. **Интерференция:** Система CONTOUR PLUS [КОНТУР ПЛЮС] была испытана в присутствии следующих веществ, естественно встречающихся в крови и способных вызвать интерференцию: билирубина, холестерина, креатинина, галактозы, глюкатона, гемоглобина, триглицеридов и мочевой кислоты. Интерференционного эффекта какого-либо из вышеперечисленных веществ в наиболее высокой концентрации⁴ ни на обычном патологическом уровне, ни на уровне, в три раза превышающем верхнее контрольное значение, обнаружено не было.⁵
7. **Интерференция:** Система CONTOUR PLUS [КОНТУР ПЛЮС] была испытана в присутствии следующих веществ, встречающихся в составе лекарственных препаратов и способных вызвать интерференцию: аскорбиновой кислоты, парацетамола (ацетаминофена), допамина, натрия гентизата, ибупрофена, икодекстрина, L-дигидроксифенилаланина, мальтозы, метилдигидроксифенилаланина, пралидоксима иодида, натрия салицилата, толзамиды, толбутамиды. Интерференционного эффекта какого-либо из вышеперечисленных веществ в наиболее высокой концентрации,⁴ а именно, в токсичной концентрации или на уровне, в три раза превышающем максимальную терапевтическую концентрацию, обнаружено не было.⁵
8. **Ксилоза:** Не используйте во время или сразу после проведения теста на абсорбцию ксилозы. Ксилоза, содержащаяся в крови, повлияет на результаты измерения.
9. **Гематокрит:** Уровень гематокрита в пределах от 0 % до 70 % не оказывает значительного влияния на измерения с помощью тест-полосок CONTOUR PLUS [КОНТУР ПЛЮС].⁵

Применение у новорожденных см. в руководстве пользователя глюкометра.

Список использованных источников и литературы:

1. Sewell DL. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline, 3rd Edition.* Clinical and Laboratory Standards Institute. CLSI document M29-A3; ISBN 156238-567-4. March 2005.
2. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 5th Edition. Philadelphia, PA: WB Saunders Co; 2001:444.
3. Atkin SH, et al. Fingertstick glucose determination in shock. *Annals of Internal Medicine.* 1991;114(12):1020-1024.
4. McEnroe RJ, et al. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition.* EP7-A2, vol 25, no 27. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.
5. Bernstein R, Parkes JL, Goldy A, et al. A new test strip technology platform for self-monitoring of blood glucose. *Journal of Diabetes Science and Technology.* 2013;7(5):1386-1399.

ASCENSIA Diabetes Care

Allium UPI OÜ
Vae 16
Laagri 76401
Saue vald
Harjumaa
Estonia

Tel. +372 650 1901
E-Mail: info@allium.upi.ee

Ascensia, логотип Ascensia Diabetes Care, Contour (Контур) и логотип «No Coding» (Без кодирования) являются товарными знаками и (или) зарегистрированными товарными знаками компании Ascensia Diabetes Care Holdings AG (Асцензия Диабетис Кеа Холдингс АГ).

www.diabetes.ascensia.com

© 2019 Ascensia Diabetes Care Holdings AG.
Все права защищены.

Ascensia Diabetes Care Holdings AG

Peter Merian-Strasse 90

4052 Basel, Switzerland

www.patents.ascensia.com

SIA "Allium UPI"

Ulbrokas iela 23

LV-1021 Rīga

Latvija

Tel. +371 67 718700

E-Mail: info@allium.upi.lv

UAB Allium UPI

A. Juozapavičiaus g. 9

09311 Vilnius

Lietuva

Tel.: +370 5 2699217

El. paštas: info@allium.lt



Rev. 04/19
90003514

Contour plus

Глюкометри тестрибад

Ситотstarve: CONTOUR®PLUSI testribad on mõeldud diabeeti põdevatele patsientidele enesetestimiseks ja meditsiinitöötajatele glükoositaseme jälgimiseks täisveres.

Kokkuvõte: CONTOUR PLUSI testriba on mõeldud kasutamiseks koos CONTOUR®PLUSI glükomeetritega. Test võimaldab kõikide CONTOUR PLUSI glükomeetritega mõõta glükoosi kogust.

Säilitamine ja kasutamine.

- Säilitage ribasid temperatuurivahemikus 0–30 °C.
- **Säilitage testribasid vaid nende originaalpurgis. Pärast testriba eemaldamist sulgege kaas alati kohe ja tihedalt.**
- **Enne testribade kasutamist peske ja kuivatage korralikult käsi.**
- Ärge kasutage testribasid pärast aegumiskuupäeva. Aegumiskuupäev on märgitud purgi sildile ja testribade karbile.
- Juhul kui glükomeeter ja/või testribad viiakse erineva temperatuuriga keskkonda, laske neil enne vereglükoosi testimist 20 minutit uue temperatuuriga kohaneda. Kasutusjuhendis on kirjas sobiv töötemperatuuri vahemik teie CONTOUR PLUSI glükomeetritele.
- Testribad on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks. **Ärge korduvkasutage testribasid.**
- Kaasasolevate testribade arv.
- Testribade karbi avamisel veenduge, et ribade purgi kork on kindlalt suletud. Kui kork ei ole suletud, ärge kasutage ribasid testimiseks. Veenduge, et tootel ei ole puuduvaid, vigastatud või katkiisi osi. Vahetusosade ja abi saamiseks pöörduge klienditeenindusse numbril +372 650 1901.

Testimisprotseduur: üksikasjalikud juhised leiate CONTOUR PLUSI kasutusjuhendist ja kaasnevatelt infolehtedelt.

Testitulemused.

Teie glükomeeter on eelseadistatud kuvama tulemusi ühikutes mmol/l (glükoosi millimoolle liitri kohta). Tulemused ühikutes mmol/l on **alati** komakohaga (nt 5,3 $\frac{\text{mmol}}{\text{L}}$); tulemused ühikutes mg/dl ei ole **kunagi** komakohaga (nt 96 $\frac{\text{mg}}{\text{dL}}$). Kui teie testitulemusi ei kuvata õigesti ühikutes mmol/l, pöörduge klienditeenindusse numbril +372 650 1901.

- Kui teie vereglükoosi näit glükomeetri ekraanil on alla 2,8 mmol/L, järgige kohe arsti nõuandeid.
- Kui teie vereglükoosi näit glükomeetri ekraanil on üle 13,9 mmol/L, pöörduge esimesel võimalusel arsti poole.
- Konsulteerige alati oma arstiga, enne kui otsustate CONTOUR PLUSI testitulemuste põhjal oma raviskeemi muuta.

Küsitavad või ebajärjepidevad tulemused: probleemi lahendamiseks vt CONTOUR PLUSI kasutusjuhendit. Kui probleemi ei õnnestu kõrvaldada, pöörduge klienditeenindusse numbril +372 650 1901.

Kvaliteedikontroll: glükomeetri esmasel kasutamisel, testribade purgi või pakendi esmasel avamisel või kui arvate, et teie mõõtesead ei tööta korralikult või korduvate ootamatute vereglükoosi tulemuste korral peaksite sooritama kontrolltesti. Kasutage vaid CONTOUR®PLUSI kontroll-lahuseid. Need kontroll-lahused on loodud spetsiaalselt CONTOUR PLUSI süsteemiga kasutamiseks. Kontrolltesti tulemused peaksid mahtuma testribade pudeli sildil ja testribade karbil märgitud kontrollvahemikkul/-vahemikesse. Ärge kasutage glükomeetrit vereglükoosi mõõtmiseks enne, kui olete probleemi lahendanud.

!

Ohutusteave

- Vaid **IVD** *in vitro* diagnostiliseks kasutamiseks. Välispidiseks kasutamiseks, mitte alla neelata.
- Võimalik bioloogiline oht: Tervishoiutöötajad või isikud, kes kasutavad süsteemi mitme patsiendiga, peaksid järgima oma asutuse heakskiidetud infektsioonikontrolli protseduure. Kõiki tooteid või esemeid, mis puutuvad kokku inimverega, isegi pärast puhastamist, tuleks käsitseda potentsiaalsete nakkuskandjatena. Kasutaja peaks järgima tervishoiuasutuste soovitusi vere kaudu levivate haiguste ennetamiseks potentsiaalselt nakkusohhtlikelt inimestelt võetud proovide käsitlemisel.¹
- Kõrvaldage testribad kui meditsiinilised jäätmed või vastavalt oma tervishoiutöötaja juhistele.

Keemiline koostis: FAD glükoosdehüdrogenaas (*Aspergillus sp.*, 4,0 U/testriba) 21%; mediaator 54%; mitteraageerivad koostisosad 25%.

Võrdlusvõimalused: CONTOUR PLUSI süsteemid on mõeldud kasutamiseks venoosse ja kapillaarse täisverega. Laboratoorse meetodiga tuleb võrrelda samal ajal samast proovist võetud kogusega. Märkus: Glükoosi kontsentratsioon langeb glükolüüsi tõttu kiiresti (ligikaudu 5–7% tunnis).²

Piirangud.

1. **Konservandid:** tervishoiutöötajad võivad koguda verd hepariini sisaldavatesse katseklaasidesse. Ärge kasutage muid antikoagulanate ega konservante.
2. **Kõrgus:** kuni 6301 meetrit ei mõjuta oluliselt tulemusi.
3. **Alternatiivsest kohast mõõtmine:** vaadake kasutusjuhendi jaotist „Alternatiivsest kohast mõõtmine“.
4. **Peritoneaaldialüüsi lahused:** ikodekstriin ei häiri CONTOUR PLUSI testribade kasutamist.
5. **Vastunäidustused:** vähenenud perifeerse verevooluga inimeste puhul võib kapillaarse vere glükoosi testimine osutuda kliiniliselt sobimatuks. Sõkiseisund, äärmiselt madal vererõhk, hüperosmolaarne hüperglükeemia ja äärmuslik vedelikupuudus on näited terviseseseisunditest, mis võivad mõjutada glükoosi mõõtmist perifeerses veres.³
6. **Koostimeid:** CONTOUR PLUSI süsteemi testiti järgmiste loomulikult veres esinevate ainetega, mis võivad põhjustada koostoimeid: bilirubiin, kolesterool, kreatiniin, galaktoos, glutatioon, hemoglobiin, triglütseriidid ja kusihaie. Ühegi aine suurima kontsentratsiooni⁴ puhul ei täheldatud koostoimeid tavapärasel patoloogilisel tasemel ega kolmekordse ülemise viiteväärtuse juures.⁵
7. **Koostimeid:** CONTOUR PLUSI süsteemi testiti järgmiste ravi käigus manustatavate ainetega, mis võivad põhjustada koostoimeid: askorbiinhape, paratsetamool (atsetaminofeen), dopamiin, naatriumgentisaat, ibuprofeen, ikodekstriin, L-dopa, maltoos, metüüldopa, pralidoksimijodiid, naatriumsaltsülaad, tolamsiid, tolbutamiid. Ühegi aine suurima kontsentratsiooni⁴ puhul ei täheldatud koostoimeid toksilise kontsentratsiooni ega kolmekordse maksimaalse terapeutilise kontsentratsiooni juures.⁵
8. **Ksüloos:** ärge kasutage ksüloosi imendumistesti vältel või vahetult pärast seda. Ksüloos veres põhjustab häire.
9. **Hematokrit:** hematokriti tase vahemikus 0–70% ei mõjuta oluliselt CONTOUR PLUS testribade tulemusi.⁵

Vaadake glükomeetri kasutusjuhendist teavet vastsündinutel kasutamise kohta.

Viited.

1. Sewell DL. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline, 3rd Edition.* Clinical and Laboratory Standards Institute. CLSI document M29-A3; ISBN 156238-567-4. March 2005.
2. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 5th Edition. Philadelphia, PA: WB Saunders Co; 2001:444.
3. Atkin SH, et al. Fingertstick glucose determination in shock. *Annals of Internal Medicine.* 1991;114(12):1020-1024.
4. McEnroe RJ, et al. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition.* EP7-A2, vol 25, no 27. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.
5. Bernstein R, Parkes JL, Goldy A, et al. A new test strip technology platform for self-monitoring of blood glucose. *Journal of Diabetes Science and Technology.* 2013;7(5):1386-1399.

Ascensia, Ascensia Diabetes Care logo, Contour ja logo No Coding (EI VAJA KODEERIMIST) on ettevõtte Ascensia Diabetes Care Holdings AG kaubamärgid ja/või registreeritud kaubamärgid.

Ascensia, логотип Ascensia Diabetes Care, Contour (Контур) и логотип «No Coding» (Без кодирования) являются товарными знаками и (или) зарегистрированными товарными знаками компании Ascensia Diabetes Care Holdings AG (Асцензия Диабетис Кеа Холдингс АГ).

© 2019 Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Kõik õigused kaitstud.

ASCENSIA Diabetes Care

Allium UPI OÜ
Vae 16
Laagri 76401
Saue vald
Harjumaa
Estonia
Tel. +372 650 1901
E-Mail: info@allium.upi.ee

www.diabetes.ascensia.com

Ascensia Diabetes Care Holdings AG

Peter Merian-Strasse 90

4052 Basel, Switzerland

www.patents.ascensia.com

SIA "Allium UPI"

Ulbrokas iela 23

LV-1021 Rīga

Latvija

Tel. +371 67 718700

E-Mail: info@allium.upi.lv

UAB Allium UPI

A. Juozapavičiaus g. 9

09311 Vilnius

Lietuva

Tel.: +370 5 2699217

El. paštas: info@allium.lt

Ascensia, логотип Ascensia Diabetes Care logo, Contour ja logo No Coding (EI VAJA KODEERIMIST) on ettevõtte Ascensia Diabetes Care Holdings AG kaubamärgid ja/või registreeritud kaubamärgid.

© 2019 Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Kõik õigused kaitstud.

www.patents.ascensia.com

SIA "Allium UPI"

Ulbrokas iela 23

LV-1021 Rīga

Latvija

Tel. +371 67 718700

E-Mail: info@allium.upi.lv

UAB Allium UPI

A. Juozapavičiaus g. 9

09311 Vilnius

Lietuva

Tel.: +370 5 2699217

El. paštas: info@allium.lt

Ascensia, логотип Ascensia Diabetes Care logo, Contour ja logo No Coding (EI VAJA KODEERIMIST) on ettevõtte Ascensia Diabetes Care Holdings AG kaubamärgid ja/või registreeritud kaubamärgid.

© 2019 Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Kõik õigused kaitstud.

www.patents.ascensia.com

SIA "Allium UPI"

Ulbrokas iela 23

LV-1021 Rīga

Latvija

Tel. +371 67 718700

E-Mail: info@allium.upi.lv

UAB Allium UPI

A. Juozapavičiaus g. 9

09311 Vilnius

Lietuva

Tel.: +370 5 2699217

El. paštas: info@allium.lt

Ascensia, логотип Ascensia Diabetes Care logo, Contour ja logo No Coding (EI VAJA KODEERIMIST) on ettevõtte Ascensia Diabetes Care Holdings AG kaubamärgid ja/või registreeritud kaubamärgid.

© 2019 Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Kõik õigused kaitstud.

www.patents.ascensia.com

SIA "Allium UPI"

Ulbrokas iela 23

LV-1021 Rīga

Latvija

Tel. +371 67 718700

E-Mail: info@allium.upi.lv

UAB Allium UPI

A. Juozapavičiaus g. 9

09311 Vilnius

Lietuva

Tel.: +370 5 2699217

El. paštas: info@allium.lt

Ascensia, логотип Ascensia Diabetes Care logo, Contour ja logo No Coding (EI VAJA KODEERIMIST) on ettevõtte Ascensia Diabetes Care Holdings AG kaubamärgid ja/või registreeritud kaubamärgid.

© 2019 Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Kõik õigused kaitstud.

www.patents.ascensia.com

SIA "Allium UPI"

Ulbrokas iela 23

LV-1021 Rīga

Latvija

Tel. +371 67 718700

E-Mail: info@allium.upi.lv

UAB Allium UPI

A. Juozapavičiaus g. 9

09311 Vilnius

Lietuva

Tel.: +370 5 2699217

El. paštas: info@allium.lt

Ascensia, логотип Ascensia Diabetes Care logo, Contour ja logo No Coding (EI VAJA KODEERIMIST) on ettevõtte Ascensia Diabetes Care Holdings AG kaubamärgid ja/või registreeritud kaubamärgid.

© 2019 Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Kõik õigused kaitstud.

www.patents.ascensia.com

SIA "Allium UPI"

Ulbrokas iela 23

LV-1021 Rīga

Latvija

Tel. +371 67 718700

E-Mail: info@allium.upi.lv

UAB Allium UPI

A. Juozapavičiaus g. 9

09311 Vilnius

Lietuva

Tel.: +370 5 2699217

El. paštas: info@allium.lt

Ascensia, логотип Ascensia Diabetes Care logo, Contour ja logo No Coding (EI VAJA KODEERIMIST) on ettevõtte Ascensia Diabetes Care Holdings AG kaubamärgid ja/või registreeritud kaubamärgid.

© 2019

Contour plus

Teststrēmeles glikozes līmeņa asinīs noteikšanai



Paredzētais izmantojums: CONTOUR®PLUS teststrēmeles paredzētas pašpārbaudei cilvēkiem ar diabētu un veselības aprūpes speciālistiem, lai uzraudzītu glikozes koncentrāciju pilnasinīs.


Kopsavilkums: CONTOUR PLUS teststrēmeles paredzēts lietot kopā ar visiem CONTOUR®PLUS glikometriem. Pārbaude sniedz kvantitatīvus glikozes līmeņa mērījumus ar visiem CONTOUR PLUS glikometriem.

Uzglabāšana un lietošana:

- Uzglabājiet strēmeles temperatūrā 0°C no 0°C līdz 30°C .
- **Teststrēmeles glabājiet tikai to oriģinālajā pudelē. Vienmēr stingri aizveriet vāku tūlīt pēc teststrēmeles izņemšanas.**
- **Nomazgājiet un kārtīgi noslaukiet rokas pirms rīkošanās ar teststrēmēm.**

- Neizmantojiet teststrēmeles pēc 28 derīguma termiņa beigām. Derīguma termiņa datums ir nodrukāts uz pudeles etiķetes un teststrēmju kartona iepakojuma.
- Ja glikometrs un/vai teststrēmeles tiek pārvietotas no vienas temperatūras uz citu, ļaujiet tām pielāgoties 20 minūtes jaunajai temperatūrai pirms glikozes līmeņa asinīs pārbaudes veikšanas. Jūsu lietotāja rokasgrāmatā būs norādīts atbilstošs darbības temperatūras diapazons CONTOUR PLUS glikometram, ko izmantojat.

-  Teststrēmeles paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. **Neizmantojiet teststrēmeles atkārtoti.**
-  Iekļauto teststrēmju skaits.
- Pēc teststrēmju kartona iepakojuma atvēršanas pārliecinieties, vai strēmju pudeles vāciņš ir cieši aizvērts. Ja vāciņš nav aizvērts, neizmantojiet teststrēmeles pārbaudei. Pārbaudiet, vai kāda no izstrādājuma daļām netrūkst, nav bojāta vai saplēsta. Lai saņemtu informāciju par rezerves daļām un palīdzību, sazinieties ar klientu apkalpošanas dienestu pa +371 67 718700.


 **Pārbaudes procedūra:** detalizētus norādījumus par pārbaudes veikšanu skatiet CONTOUR®PLUS lietotāja rokasgrāmatā un pievienotajos bukletos.

Pārbaudes rezultāti:


Jūsu glikometrs ir iepriekš iestatīts un bloķēts, lai attēlotu rezultātus mmol/l (glikozes milimoli uz asins litru). Ja rezultāts izteikts mmol/l, tas **vienmēr** būs decimāldaļskaitlis (piemēram, $5,3^{\text{mmol}}$), ja rezultāts izteikts mg/dl, tas **nekad** nebūs decimāldaļskaitlis (piemēram, 96^{mg}). Ja pārbaudes rezultāti netiek parādīti pareizi mmol/l, sazinieties ar klientu apkalpošanas dienestu +371 67 718700.

- Ja glikozes līmeņa asinīs rādījums glikometra displejā ir zem $2,8$ mmol/l, nekavējoties ievērojiet medicīniskos ieteikumus.
- Ja glikozes līmeņa asinīs rādījums glikometra displejā ir virs $13,9$ mmol/l, zvaniem savam veselības aprūpes speciālistam, cik drīz vien iespējams.
- Vienmēr konsultējieties ar savu veselības aprūpes speciālistu, pirms maināt savas zāles, pamatojoties uz CONTOUR PLUS pārbaudes rezultātiem.

Apšaubāmi vai pretrunīgi rezultāti: problēmas novēršanu skatiet CONTOUR PLUS lietotāja rokasgrāmatā. Ja mēģinājumi novērst problēmu ir nesekmīgi, sazinieties ar klientu apkalpošanas dienestu pa +371 67 718700. **Kvalitātes kontrole:** Jums jāveic kontroltests, lietojot glikometru pirmo reizi vai atverot jaunu teststrēmju pudeli vai iepakojumu, vai, ja domājat, ka jūsu glikometrs nedarbojas pareizi, vai, ja ir atkārtoti negaidīti glikozes līmeņa asinīs rezultāti. Izmantot tikai CONTOUR®PLUS kontrolšķidumus. Šie kontrolšķidumi ir īpaši paredzēti izmantošanai kopā ar CONTOUR PLUS sistēmu. Kontroles rezultātiem jāietilpst kontroles diapazonā(-os), kas nodrukāts(-i) uz teststrēmju pudeles etiķetes un teststrēmju kartona iepakojuma. Ja tā nav, neizmantojiet glikometru glikozes līmeņa pārbaudei asinīs līdz brīdim, kamēr neatrisināt šo problēmu.



Informācija par drošību

- Lietošanai tikai  *in vitro* diagnostikai. Ārīgai izmantošanai, nenorīt.
- Potenciālā bioloģiskā bīstamība: Veselības aprūpes speciālistiem vai personām, kas izmanto šo sistēmu vairākiem pacientiem, jāseko infekciju kontroles procedūrai, kas apstiprināta viņu iestādē. Ar visiem izstrādājumiem vai priekšmetiem, kas nonāk saskarē ar cilvēka asinīm, pat pēc tīrīšanas jārikojas kā ar tādām, kas spēj pārnest infekcijas slimības. Lietotājam jāievēro tādi ieteikumi ar asinīm pārnēsājamu slimību novēršanai veselības aprūpes iestādē, kas attiecas uz iespējami infekcioziem cilvēka izcelsmes paraugiem.¹
- Izmēti teststrēmeles kā medicīniskos atkritumus vai kā norādījis jūsu veselības aprūpes speciālists.

Ķīmiskais sastāvs: FAD glikozes dehidrogenāze: (*Aspergillus sp.*, 4,0 V/teststrēmele) 21%; mediators 54%; nereaģējošās sastāvdaļas 25%.

Salīdzināšanas iespējas. CONTOUR PLUS sistēma paredzēta lietošanai ar venozajām un kapilārājām pilnasinīm. Tā paša parauga alikvotas vienlaikus jāsalīdzina ar laboratorijas metodi. Ievērot! Piezīme. Glikozes koncentrācija glikolīzes ietekmē ātri samazinās (aptuveni par 5–7% stundā).²

Ierobežojumi:

1. **Konservanti:** veselības aprūpes speciālisti drīkst paņemt asinīs heparīna stobriņos. Neizmantojiet citus antikoagulantus vai konservantus.
2. **Augstums:** līdz 6301 metram būtiski neietekmē rezultātus.
3. **Testēšana alternatīvā vietā:** norādījumus par testēšanu alternatīvā vietā lūdzam skatīt glikometra lietotāja rokasgrāmatā.
4. **Peritonālās dialīzes šķidumi:** ikodekstrīns neietekmē ar CONTOUR PLUS teststrēmēm iegūtos rezultātus.
5. **Kontrindikācijas:** glikozes līmeņa pārbaude kapilārājās asinīs var nebūt klīniski piemērota personām ar samazinātu perifēro asinū plūsmu. Klīniskie apstākļi, kas var negatīvi ietekmēt glikozes noteikšanu perifērās asinīs, ir, piemēram, šoks, smaga hipotensija, hiperosmolāra hiperglikēmija un smaga dehidratācija.³
6. **Traucējumi:** CONTOUR PLUS sistēma tika pārbaudīta attiecībā uz šādām iespējami traucējošām vielām, kas dabiski rodas asinīs: bilirubīns, holesterīns, kreatinīns, galaktoze, glutatīns, hemoglobīns, triglicerīdi un urīnskābe. Ietekme, kas neizraisa traucējumus, tika konstatēta jebkurai no šīm vielām augstākās koncentrācijās⁴ standartā patoloģiskajā līmenī vai līmenī, kas trīs reizes pārsniedz augšējo atskaites vērtību tika konstatēta.⁵
7. **Traucējumi:** CONTOUR PLUS sistēma tika pārbaudīta attiecībā uz šādām iespējami traucējošām vielām, kas rodas ārstēšanas rezultātā: askorbīnskābe, paracetamols (acetaminofēns), dopamīns, nātrija gentisāts, ibuprofēns, ikodekstrīns, L-dopa, maltoze, metildopa, pralidoksīma jodīds, nātrija salicilāts, tolazamīds, tolbutamīds. Ietekme, kas neizraisa traucējumus tika konstatēta jebkurai no šīm vielām augstākās koncentrācijās⁴ toksiskajā koncentrācijā vai līmenī, kas trīs reizes pārsniedz maksimālo ārstniecisko koncentrāciju.⁵
8. **Ksiloze: nelietojiet ksilozes absorbcijas pārbaudes laikā vai drīz pēc tās. Ksiloze asinīs radīs traucējumus.**
9. **Hematokrīts:** hematokrīta līmenis diapazonā no 0% līdz 70% ar CONTOUR PLUS teststrēmeles rezultātus būtiski neietekmē.⁵

Informāciju par paredzēto izmantojumu jaundzimušajiem skatiet glikometra lietošanas instrukcijās.

Atsauces:

1. Sewell DL. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline, 3rd Edition.* Clinical and Laboratory Standards Institute. CLSI document M29-A3; ISBN 156238-567-4. March 2005.
2. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 5th Edition. Philadelphia, PA: WB Saunders Co; 2001;444.
3. Atkin SH, et al. Fingertstick glucose determination in shock. *Annals of Internal Medicine.* 1991;114(12):1020-1024.
4. McEnroe RJ, et al. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition.* EP7-A2, vol 25, no 27. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.
5. Bernstein R, Parkes JL, Goldy A, et al. A new test strip technology platform for self-monitoring of blood glucose. *Journal of Diabetes Science and Technology.* 2013;7(5):1386-1399.



SIA "Allium UPI"
Ulbrokas iela 23
LV-1021 Rīga
Latvija
Tel.: +371 67 718700
E-Mail: info@allium.upi.lv

www.diabetes.ascensia.com



Ascensia Diabetes Care Holdings AG
Peter Merian-Strasse 90
4052 Basel, Switzerland

www.patents.ascensia.com

Ascensia, Ascensia Diabetes Care logotips,
Contour un No Coding (Bez kodēšanas) logotips
ir Ascensia Diabetes Care Holdings AG preču
zīmes un/vai reģistrētas preču zīmes.



Rev. 04/19
90003514

Contour plus

Glikozes kiekio kraujyje tyrimo juostelės



Paskirtis. CONTOUR®PLUS tyrimo juostelės skirtos naudoti diabetu sergantiems žmonėms savitškai atlikti ir sveikatos priežiūros specialistams gliukozės koncentracijai visos sudėties kraujyje stebėti.


Santrauka. CONTOUR PLUS tyrimo juostelė skirta naudoti su visais CONTOUR®PLUS gliukozės kiekio kraujyje matuokliais. Atliekant šį tyrimą su bet kuriais CONTOUR PLUS matuokliais, išmatuojamas gliukozės kiekis.

Laikymas ir tvarkymas.

- Juosteles laikykite nuo 0°C iki 30°C temperatūroje. 0°C
- **Tyrimo juosteles laikykite tik joms skirtame gamintojo buteliuke. Išėmę juostelę visada iškart sandariai uždarykite buteliuko dangtelį.**
- **Prieš imdami tyrimo juosteles gerai nusiplaukite ir nusauskinkite rankas.**

- Nenaudokite tyrimo juostelių pasibaigus jų 28 galiojimo laikui. Galiojimo pabaigos data išspausdinta ant buteliuko etiketės ir ant tyrimo juostelių dėžutės.
- Jei matuoklis ir (arba) tyrimo juostelės perkeliami iš vienokios į kitokios temperatūros vietą, leiskite jiems 20 minučių prisitaikyti prie naujos vietos temperatūros ir tik tada atlikite gliukozės kiekio kraujyje tyrimą. Naudotojo vadove nurodytas Jūsų naudojamam CONTOUR PLUS matuokliui tinkamas naudojimo temperatūros intervalas.

-  Tyrimo juostelės skirtos naudoti tik vieną kartą. **Nenaudokite tyrimo juostelių pakartotinai.**
-  Tyrimo juostelių skaičius pakuotėje.
- Atidare tyrimo juostelių dėžutę patikrinkite, ar juostelių buteliuko dangtelis sandariai uždarytas. Jei dangtelis neuždarytas, tirdami nenaudokite tyrimo juostelių. Patikrinkite, ar nėra trūkstatų, pažeistų ar sulūžusių gaminio dalių. Jeigu reikia atsarginių dalių ar pagalbos, kreipkitės į klientų aptarnavimo specialistą telefonu +370 5 2699217.

 **Tyrimo procedūra.** Išsamias tyrimo instrukcijas žr. CONTOUR®PLUS naudotojo vadove ir gaminių pakuotės lapeliuose.


Tyrimo rezultatai.

Matuoklyje iš anksto nustatyta rezultatus rodyti mmol/L (milimoliais gliukozės litre). Rezultatuose, pateikiamuose mmol/L, **visada** yra trupmenos skritukas (pvz., $5,3^{\text{mmol}}$); mg/dL pateikiamuose rezultatuose **niekada** nėra trupmenos skrituko (pvz., 96^{mg}). Jei tyrimo rezultatai tinkamai nerodomi mmol/L, kreipkitės į klientų aptarnavimo specialistą telefonu +370 5 2699217.


- Jeigu Jūsų gliukozės kiekio kraujyje rodmuo matuoklio ekrane yra mažesnis nei $2,8$ mmol/L, nedelsdami vykdykite medicininės rekomendacijos.
- Jeigu Jūsų gliukozės kiekio kraujyje rodmuo matuoklio ekrane viršija $13,9$ mmol/L, kuo greičiau skambinkite savo sveikatos priežiūros specialistui.
- Visada paskirkite su savo sveikatos priežiūros specialistu prieš pakeisdami vartojamus vaistus pagal CONTOUR PLUS tyrimo rezultatus.

Abejotini arba nenuosekli rezultatai. Kaip pašalinti nesklaidumus, žr. CONTOUR PLUS naudotojo vadove. Jei nesklaidumo pašalinti nepavyksta, kreipkitės į klientų aptarnavimo specialistą telefonu +370 5 2699217.

Kokybės kontrolė. Kontrolinį tyrimą turėtumėte atlikti naudodamiesi matuokliu pirmą kartą, atidarydami naują tyrimo juostelių buteliuką ar pakuotę, jei manote, kad Jūsų matuoklis gali veikti netinkamai, arba pakartotinai gavę netikėtus gliukozės kiekio kraujyje rezultatus. Naudokite tik CONTOUR®PLUS kontrolinius tirpalus. Šie kontroliniai tirpalai specialiai skirti naudoti su CONTOUR PLUS sistema. Kontrolės rezultatai turi patekti į kontrolinį (-ius) intervalą (-us), išspausdintą (-us) ant tyrimo juostelių buteliuko etiketės ir tyrimo juostelių dėžutės. Jei rezultatai į intervalą nepatenka, nesinaudokite matuokliu gliukozės kiekiui kraujyje tirti, kol nesklaidumas nebūs pašalintas.



Saugos informacija

- Naudoti tik  *in vitro* diagnostikai. Naudoti išoriškai, nenuryti.
- Galimas biologinis pavojus. Sveikatos priežiūros specialistai arba šią sistemą keliems pacientams naudojantys asmenys turi laikytis jų įstaigos patvirtintos infekcijų kontrolės tvarkos. Visi produktai ar daiktai, ant kurių patenka žmogaus kraujas, net išvalyti, turi būti tvarkomi kaip galintys pernešti užkrečiamąsias ligas. Naudotojas turi atsižvelgti į sveikatos priežiūros įstaigų rekomendacijas dėl per kraują perduodamų užkrečiamųjų ligų, skirtas galimai pavojingiems žmonių mėginiams.¹
- Tyrimo juostelės išmeskite kaip medicininės atliekos arba kaip rekomenduoja sveikatos priežiūros specialistas.

Cheminė sudėtis. FAD gliukozės dehidrogenazė (*Aspergillus sp.*, 4,0 U/tyrimo juostelėje) – 21 %, mediatorius – 54 %, nereaguojančios sudedamosios dalys – 25 %.

Palyginimo galimybės. CONTOUR PLUS sistemos skirtos veniniam ir kapiliariniam kraujui tirti. Palyginimas su laboratoriniu metodu turi būti atliekamas tuo pačiu metu ir su to paties mėginio bandiniais. Pastaba: gliukozės koncentracija smarkiai mažėja dėl glikolizės (maždaug 5 % – 7 % per valandą).²

Apribojimai.

1. **Konservantai.** Sveikatos priežiūros specialistai kraujo gali paimti į mėgintuvėlius su heparinu. Nenaudokite kitų antikoagulantų ar konservantų.
2. **Aukštis virš jūros lygio.** Aukštis iki 6301 m neturi reikšmingo poveikio rezultatams.
3. **Mėginio ėmimas kitoje kūno vietoje.** Mėginio ėmimo kitoje kūno vietoje instrukcijas žr. matuoklio naudotojo vadove.
4. **Peritoninės dializės tirpalai.** Ikodekstrinas netrukdo CONTOUR PLUS tyrimo juostelėms.
5. **Kontrindikacijos.** Gliukozės kiekio kapiliariniame kraujyje tyrimas gali būti kliniškai netinkamas pacientams, kurių periferinė kraujotaka susilpnėjusi. Klinikinės būklės, kurios gali neigiamai paveikti gliukozės kiekio periferiniame kraujyje matavimą: šokas, sunki hipotenzija, hiperosmosinė hiperglikemija ir sunki dehidratacija.³
6. **Trukdžiai.** Iširtas CONTOUR PLUS sistemos veikimas esant šių natūraliai kraujyje aptinkamų ir trukdyti galinčių medžiagų: bilirubino, cholesterolio, kreatinino, galaktozės, gliutatio, hemoglobino, trigliceridų ir šlapimo rūgšties. Nenustatyta, kad kuri nors medžiaga, būdama didžiausios koncentracijos⁴ – bendrojo patologinio lygio arba tris kartus viršijančios viršutinę standartinę vertę, – sukeltų trukdžius.⁵
7. **Trukdžiai.** Iširtas CONTOUR PLUS sistemos veikimas esant šių dėl gydymo kraujyje atsirandančių ir galinčių trukdyti medžiagų: askorbo rūgšties, paracetamolio (acetaminofeno), dopamino, natrio gentizato, ibuprofeno, ikodekstrino, L-dopos, maltozės, metilo dopos, pralidoksimo jodido, natrio salicilato, tolazamido, tolbutamido. Nenustatyta, kad kuri nors medžiaga, būdama didžiausios koncentracijos⁴ – toksiškos arba tris kartus viršijančios maksimalią gydomąją koncentraciją, – sukeltų trukdžius.⁵
8. **Ksilozė. Nenaudokite atlikdami ksilozės absorbcijos tyrimus arba netrukus po jų. Kraujyje esanti ksilozė sukelia trukdžius.**
9. **Hematokritas.** CONTOUR PLUS tyrimo juostelėmis gautiems rezultatams hematokrito lygis nuo 0 % iki 70 % reikšmingo poveikio neturi.⁵

Apie naudojimą pagal paskirtį naujagimiams žr. matuoklio naudotojo vadove.

Literatūra.

1. Sewell DL. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline, 3rd Edition.* Clinical and Laboratory Standards Institute. CLSI document M29-A3; ISBN 156238-567-4. March 2005.
2. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 5th Edition. Philadelphia, PA: WB Saunders Co; 2001;444.
3. Atkin SH, et al. Fingertstick glucose determination in shock. *Annals of Internal Medicine.* 1991;114(12):1020-1024.
4. McEnroe RJ, et al. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition.* EP7-A2, vol 25, no 27. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.
5. Bernstein R, Parkes JL, Goldy A, et al. A new test strip technology platform for self-monitoring of blood glucose. *Journal of Diabetes Science and Technology.* 2013;7(5):1386-1399.



UAB Allium UPI
A. Juozapavičiaus g. 9
09311 Vilnius
Lietuva
Tel.: +370 5 2699217
El. paštas: info@allium.lt

www.diabetes.ascensia.com



Ascensia Diabetes Care Holdings AG
Peter Merian-Strasse 90
4052 Basel, Switzerland

www.patents.ascensia.com

„Ascensia“, „Ascensia Diabetes Care“ logotipas,
„Contour“ ir logotipas „No Coding“ (Be kodavimo)
yra prekių ženklai ir (arba) registruotieji prekių ženklai,
priklausantys „Ascensia Diabetes Care Holdings AG“.



Rev. 04/19
90003514