



# Contour Plus

Teststrēmeles gliukozes līmeņa asinīs noteikšanai

**Paredzētais lietojums.** CONTOUR PLUS teststrēmeles ir paredzēts izmantot kopā ar CONTOUR PLUS saimes glikometriem, lai diabēta slimnieki veiktu pašpārbaudi, un veselības aprūpes speciālistiem pacientu testēšanai, lai kvantitatīvi noteiktu gliukozes līmeni venozā asinū un svaigu kapilārā pilnasinu paraugos, kuri ņemti no pirksta galā. Norādījums par pārbaudi alternatīvā vietā no plaukstas skatiet glikometra lietotāja rokasgrāmatā. Norādījums par lietošanu jaundzimušajiem un arteriālai testēšanai skatiet glikometra lietotāja rokasgrāmatā.

**Komplektācijā iekļautie materiāli.** Gliukozes līmeņa noteikšanas asinīs teststrēmeles. **Nepieciešamie, bet komplektācijā neiekļautie materiāli.** Saderīgs glikometri, lancetes un lancetes ierīce.

**Uzglabāšana un lietošana**

• Uzglabājiet strēmeles temperatūrā no 0 °C un 30 °C.

• **Pudeles iepakotās teststrēmeles glabājiet tikai to oriģinālajā pudelē. Vienmēr stingri aizveriet vāku tūlīt pēc teststrēmeles izņemšanas.**

• **Ja teststrēmeles ir iepakotas folijas paciņās, glabājiet paciņu pārnēsāšanas futrālī. Glabājiet teststrēmēļu folijas paciņu aizvērtu, līdz ir paredzēts izmantot teststrēmeli.** (Teststrēmeles folijas paciņas var nebūt pieejamas visās valstīs.)

**UZMANĪBU!** Neizmantojiet teststrēmeles, ja  derīguma termiņš ir beidzies. Derīguma termiņš ir uzdrukāts uz teststrēmēļu kārbas un flakona etiķetes vai folijas iepakojuma.

• Ja glikometrs un/vai teststrēmeles tiek pārvietotas no vienas temperatūras uz citu, pirms gliukozes līmeņa asinīs pārbaudes ļaujiet glikometram un/vai teststrēmēlēm 20 minūtes pielāgoties jaunajai temperatūrai. Teststrēmeles darba temperatūras diapazons ir 5–45 °C ar relatīvo mitrumu (RH) 10–93%. Jūsu lietotāja rokasgrāmatā būs norādīts atbilstošs darbības temperatūras diapazons glikometram, ko izmantojat.

• Parliecinieties, vai teststrēmēļu pudele vai folijas paciņa nav iepriekš atvērtā. Ja teststrēmeles ir iepakotas folijas paciņās, nepārduriet un neieplēšiet foliju, kamēr nesat gatavs izmantot teststrēmeli. Pārbaudiet, vai izstrādājumam nav trūkstošu, bojātu vai salauztu detaļu. Lai saņemtu informāciju par rezerves daļām, kā arī lūgtu palīdzību, sazinieties ar klientu apkalpošanas dienestu pa tālruna numuru +371 67 718700.

Teststrēmeles paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. **Neizmantojiet teststrēmeles atkārtoti.**

Iekļauto teststrēmēļu skaits.

**[1] Pārbaudes procedūra:** Pirms testēšanas detalizētus norādījumus par rīkošanos ar teststrēmēlēm un pārbaudes veikšanu skatiet glikometra lietotāja rokasgrāmatā un glikometra kārbā pievienotajos papildu norādījumos. Jūsu lietotāja rokasgrāmatā būs norādīti atbilstošie darba apstākļi glikometram, ko izmantojat.

**Pārbaudes rezultāti:** Detalizētu informāciju par pārbaudes rezultātiem un ar jūsu saderīgo glikometru saistītos klīniskās veiktspējas datus skatiet glikometra lietotāja rokasgrāmatā. Jūsu glikometrs ir priekšiestatīts rezultātu parādīšanai šādās mērvienībās: mmol/l (gliukozes milimoli uz litru asinū) vai mg/dl (gliukozes miligrami uz decilitrū asinū). Rezultātiem, kas izteikti mmol/l, **vienmēr** būs decimālkomas (piem., 5,3 mmol/l); rezultātiem, kas izteikti mg/dl, **nekad** nebūs decimālkomata (piem., 96 mg/dl). Ja pārbaudes rezultāti netiek pareizi parādīti mērvienībās mmol/l vai mg/dl, sazinieties ar klientu apkalpošanas dienestu pa tālruna numuru +371 67 718700.

**Informācija veselības aprūpes speciālistiem.** Norādījums, kas attiecas tieši uz veselības aprūpes speciālistiem, skatiet glikometra lietotāja rokasgrāmatā.

**Mērķa diapazoni.** Informāciju par mērķa diapazoniem skatiet glikometra lietotāja rokasgrāmatā.

**Apšaubāmi vai pretrunīgi rezultāti.** Informāciju par problēmu novēršanu skatiet glikometra lietotāja rokasgrāmatā. Ja mēģinājumi novērst problēmu ir nesekmīgi, sazinieties ar klientu apkalpošanas dienestu pa tālruna numuru +371 67 718700.

**Kvalitātes kontrole.** Jums ir jāveic kontrolpārbaude, ja ir aizdomas, ka teststrēmeles var būt bojātas vai glikometrs, iespējams, nedarbojas pareizi, vai gadījumā, ja ir atkārtoti negaidīti gliukozes līmeņa asinīs rezultāti. Veselības aprūpes speciālistiem jāievēro attiecīgajā iestādē spēkā esošās kvalitātes kontroles pārbaudīšanas prasības. **Izmantojiet tikai CONTOUR®PLUS kontrolšķidrumus (un iekļauti komplektācijā).** **Šie kontrolšķidumi ir īpaši paredzēti izmantošanai kopā ar CONTOUR®PLUS sistēmām.** Kontroles rezultātiem jāietilpst kontroles diapazonā(-os), kas uzdrukāts(-i) uz katras teststrēmēļu folijas paciņas vai pudeles. Ja tā nav, neizmantojiet glikometru gliukozes līmeņa pārbaudei asinīs, kamēr problēma nav novērsta.

### BRĪDINĀJUMS

- Aizrīšanās.** Glabājiet bērniem nepieejamā vietā. Šajā izstrādājumā ir mazas daļas, kas var izraisīt nosmakšanu, ja netišām tiek norītas.
- 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 saskārē ar cilvēka asinīm, pat pēc tīrīšanas jārikojas kā ar tādīem, kas spēj pārnest infekcijas slimības. Lietotājam jāievēro tādi ieteikumi ar asinīm pārnēsājamu slimību novēršanai veselības aprūpes iestādē, kas attiecas uz iespējami infekciozīmu cilvēka izcelsmes paraugiem.<sup>1</sup>
- Potenciālā bioloģiskā bīstamība.** Izmetiet teststrēmeles kā medicīniskas atkritumus vai pēc veselības aprūpes speciālista norādījumiem.
- Potenciāla bioloģiskā bīstamība.** Pirms un pēc pārbaudes vai rīkošanās ar glikometru, lancetes ierīci vai teststrēmēlēm vienmēr nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni un rūpīgi nosusiniet.

**Kimiskais sastāvs.** FAD gliukozes dehidrogenāze: (*Aspergillus* sp., 4,0 U/teststrēmēlē) 21%; mediatorus 54%; nereaģējošas sastāvdaļas 25%. **Salīdzināšanas iespējas.** Visas CONTOUR PLUS sistēmas ir paredzētas lietošanai ar venozajām un kapilārājām pilnasinīm. Salīdzināšana ar laboratorijas metodi jāveic vienlaikus ar vienu un tā paša parauga alkivotāni.

**PIEZĪME:** Gliukozes koncentrācija glikolīzes ietekmē ātri samazinās (aptuveni par 5–7% stundā).<sup>2</sup>

Glikometra lietotāja rokasgrāmatā skatiet CONTOUR PLUS teststrēmeles veiktspējas datus, tostarp par pareizumu, starpposma precizitāti, mērījumu atkārtojamību un mērījumu darbības principu.

**Ierobežojumi**

- Konservanti:** veselības aprūpes speciālisti drīkst paņemt asinis heparīna stobriņos. Neizmantojiet citus antikoagulantus vai konservantus.
- Augstums:** līdz 6301 metram tiešiski neietekmē rezultātus.
- Peritonālās dialīzes šķidrumi:** ikodekstrīns neietekmē ar CONTOUR PLUS teststrēmēlēm iegūtos rezultātus.
- Kontrindikācijas.** Gliukoze līmeņa pārbaude kapilārās asinīs var nebūt klīniski piemērota personām ar samazinātu perifēro asinū plūsmu. Klīniskie apstākļi, kas var negatīvi ietekmēt gliukozes noteikšanu perifērās asinīs, ir, piemēram, šoks, nopietna hipotensija, hiperosmolāra hiperglikēmija un nopietna dehidratācija.<sup>3</sup>
- Traucējumi.** CONTOUR PLUS teststrēmeles tika pārbaudītas attiecībā uz šādām iespējami traucējošām vielām, kas dabiski rodas asinīs, — bilirubīnu, holesterīnu, kreatīnu, galaktozi, glutatīonu, hemoglobīnu, triglicerīdiem un urīnskābi. Traucējoša ietekme netika konstatēta nevienai no šīm vielām visaugstākajās koncentrācijās<sup>4</sup> vai nu standarta patoloģiskajā līmenī, vai līmenī, kas trīs reizes pārsniedz augšējo atskaites vērtību.<sup>5</sup>
- Traucējumi.** CONTOUR PLUS teststrēmeles tika pārbaudītas attiecībā uz šādām iespējami traucējošām vielām, kas rodas ārstēšanas rezultātā, — askorbīnskābi, paracetamolu (acetaminofēnu), dopamīnu, nātrija gēnsātu, ibuprofēnu, ikodekstrīnu, L-dopu, maltozi, metilidopu, pralidoksīma jodīdu, nātrija salicilātu, tolazamīdu, toltubamīdu. Traucējoša ietekme netika konstatēta nevienai no šīm vielām visaugstākajās koncentrācijās<sup>4</sup> vai nu toksiskā koncentrācijā, vai līmenī, kas trīs reizes pārsniedz maksimālo terapeitisko koncentrāciju.<sup>5</sup>
- Ksiloze: nelietojiet ksilozes absorbcijas pārbaudes laikā vai drīz pēc tās. Ksiloze asinīs radīs traucējumus.**
- Hematokrīts:** hematokrīta līmenis diapazonā no 0% līdz 70% ar CONTOUR PLUS teststrēmeles rezultātus būtiski neietekmē.<sup>5</sup>

**Atsauces**

- 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.
- Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry.* 5th edition. Philadelphia, PA: WB Saunders Co; 2001;444.
- Atkin SH, et al. Fingerstick glucose determination in shock. *Annals of Internal Medicine.* 1991;114(12):1020-1024.
- 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.
- 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.

**Kontaktinformācija.**

Importētājs un izplatītājs:

SIA “Allium UPI”

Ulbrokas iela 23

LV-1021 Rīga

Latvija

Tel. +371 67 718700

E-Mail: info@allium.upi.lv

Lai saņemtu atbildes uz jautājumiem, tehnisko atbalstu un informāciju par teststrēmēļu pasūtīšanu, sazinieties ar klientu apkalpošanas dienestu: +371 67 718700



2797



Ascensia, Ascensia Diabetes Care logotips, Contour un No Coding logotipsi ir uzņēmuma Ascensia Diabetes Care Holdings AG preču zīmes un/vai reģistrētas preču zīmes. Visas pārējās preču zīmes ir to attiecīgo īpašnieku īpašums un tiek izmantotas tikai informatīvos nolūkos.

**www.diabetes.ascensia.com**

Ja nepieciešams ierīces UDI kods, tas atrodas uz pudeles etiķetes vai folijas paciņas.

Drošuma un veiktspējas kopsavilkums (DVK) ir pieejams Eiropas medicīnisko ierīču datubāzē (EUDAMED):

https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Lai atrastu savu ierīci, izmantojiet tālāk norādīto informāciju. Ražotājs:

Ascensia Diabetes Care Holdings AG; ierīces nosaukums: Contour Plus gliukozes līmeņa noteikšanas asinīs teststrēmeles

Ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās lietošanas dēļ ir noticis nopietns incidents, lūdzu, ziņojiet par to ražotājam un/vai tā pilnvarotajam pārstāvim un savas valsts iestādei.

Lietošanai ar visiem CONTOUR®PLUS glikometriem

LV



# Contour Plus

Gliukozes kiekio kraujyje tyrimo juustelės

**Paskirtis.** „CONTOUR PLUS” tyrimo juustelės naudojamos kartu su „CONTOUR PLUS” grupės gliukožės kiekio kraujyje matuokliais, skirtais diabetu sergantiems žmonėms kaip savitiktos priemonės ir sveikatos priežiūros specialistams kaip šalia paciento atliekamų tyrimų priemonė, kad būtų galima atlikti kiekybinį veninio kraujo ir iš piršto galo šviežiai paimto kapiliarinio kraujo mėginio gliukožės kiekio matavimą. Peržiūrėkite matuoklio naudotojo vadovą, norėdami atlikti mėginio emimą kitoje kūno vietoje (iš delno). Peržiūrėkite matuoklio naudotojo vadovą dėl naujagimių ir arterinio kraujo tyrimų.

**Pateiktos medžiagos.** Gliukožės kiekio kraujyje tyrimo juustelės. **Reikiamos, bet nepateiktos medžiagos.** Suderinamas gliukožės kiekio kraujyje matuoklis, lancetai ir pradūrimo prietaisais.

**Laikymas ir tvarkymas**

• Juusteles laikykite nuo 0 °C iki 30 °C temperatūroje.

• **Jei tyrimo juustelės yra buteliukuose, laikykite jas tik joms skirtame gamintojo buteliuke. Išėmę tyrimo juustelę visada iškart sandariai uždarykite buteliuko dangtelį.**

• **Jei tyrimo juustelės yra folijos pakuotėse, tyrimo juustelės folijos pakuotė laikykite nešiojimo dėkle. Laikykite tyrimo juustelės folijos pakuotę uždarytą, kol būsite pasirošę naudoti tyrimo juustelę.** (Folijose supakuoty tyrimo juustelių galima įsigyti ne visose šalyse.)

**PERSPĖJIMAS.** Nenaudokite tyrimo juustelių pasibaigus  tinkamumo naudoti laikui. Tinkamumo naudoti laikas yra atspausdintas ant tyrimo juustelių dėžutės ir buteliuko etiketės arba folijos pakuotės.

• Jei matuoklis ir (arba) tyrimo juustelės perkeliami iš vienkios į kitokios temperatūros vietą, leiskite jiems 20 minučių prisitaikyti prie naujos vietos temperatūros ir tik tada atlikite gliukožės kiekio kraujyje tyrimą. Tyrimo juustelės naudojimo temperatūros intervalas yra 5–45 °C, esant 10–93 % santykinai drėgmei (RH). Naudotojo vadove nurodytas jūsų naudojamam matuokliui tinkamas naudojimo temperatūros intervalas.

• Įsitinkinkite, kad tyrimo juustelių buteliukas arba folijos pakuotė nebuvu atidaryti. Jei tyrimo juustelės yra folijos pakuotėse, nepradurkite ir nepraplėškite folijos pakuotės, kol būsite pasirošę naudoti tyrimo juustelę. Patikrinkite, ar nėra trūkstamų, pažeistų arba sulūžusių produkto dalių. Jeigu reikia atsarginių dalių ar pagalbos, kreipkitės į klientų aptarnavimo specialistą telefonu +370 5 2699217.

Tyrimo juustelės skirtos naudoti tik vieną kartą. **Nenaudokite tyrimo juustelių pakartotina.**

Tyrimo juustelių skaičius pakuojeje.

**[1] Tyrimo procedūra.** Prieš atlikdami tyrimą, išsamios informacijos apie tyrimo juustelių naudojimą, tyrimą, matavimo intervalą ir apribojimus žr. matuoklio naudotojo vadove ir papildomose instrukcijose, pateiktose matuoklio dėžutėje. Naudotojo vadove nurodytos jūsų naudojamam matuokliui tinkamos naudojimo sąlygos.

**Tyrimo rezultatai.** Išsamios informacijos apie tyrimo rezultatus ir klinikinio veiksmingumo duomenis, susijusius su jūsų suderinamu matuokliu, ieškokite savo matuoklio naudojimo vadove. Matuokliu iš anksto nustatyta rezultatus rodyti mmol/l (milimoliais gliukožės litre) arba mg/dl (miligramais gliukožės decilitre). Rezultatuose, pateikiamuose mmol/l, **visada** yra trupmenos skirtukas (pvz., 5,3 mmol/l); mg/dl pateikiamuose rezultatuose **niekada** nėra trupmenos skirtuko (pvz., 96 mg/dl). Jei tyrimo rezultatai tinkamai nerodomi mmol/l arba mg/dl, kreipkitės į klientų aptarnavimo specialistą telefonu +370 5 2699217.

**Sveikatos priežiūros specialistai.** Išsamių instrukcijų sveikatos priežiūros specialistams ieškokite matuoklio naudotojo vadove.

**Įsitinkinti verčių intervalai.** Tikslinių verčių intervalų ieškokite matuoklio naudotojo vadove.

**Abiejotini arba nenuseklūs rezultatai. Informacijos, kaip pašalinti nesklandumus. žr. matuoklio naudotojo vadove. Jei nesklandumo pašalinti nepavyksta, kreipkitės į klientų aptarnavimo specialistą telefonu +370 5 2699217.**

**Kokybės kontrolė.** Kontrolinį tyrimą turėtumėte atlikti, jei manote, kad jūsų tyrimo juustelės gali būti pažeistos, jūsų matuoklis gali veikti netinkamai, arba pakartotinai gave netikėtus gliukožės kiekio kraujyje rezultatus. Sveikatos priežiūros specialistai turėtų laikytis savo įstaigos nustatytų kokybės kontroles tikrinimo reikalavimų. **Naudokite tik „CONTOUR®PLUS” kontrolinius tirpalus (nepateikti).** **Šie kontroliniai tirpalai specialiai skirti naudoti su „CONTOUR®PLUS” sistemomis.** Kontrolinio tyrimo rezultatai turi patekti į kontrolinio tirpalo koncentracijos intervalą (-us), išspausdintą (-us) ant kiekvienos tyrimo juustelės folijos pakuotės arba buteliuko. Jei rezultatai į intervalą nepatenka, nesinaudokite matuokliu gliukožės kiekiui kraujyje tirti tol, kol nebus pašalintas nesklandumas.

### ĮSPĖJIMAS

- Užspringimas.** Laikykite vaikas nepasiekiamoje vietoje. Šiame produkte yra smulkių dalių, kurias netyčia prarijus galima užspringti.
- Galimas biologinis pavojus.** Sveikatos priežiūros specialistai arba šią sistemą keliems pacientams naudojančios asmenys turi laikytis jų įstaigos patvirtintos infekcijų kontrolės tvars. Visi produktai ar daiktai, ant kurių patenka žmogaus kraujo, net išvalyti, turi būti tvarkomi kaip galintys nešioti užkrečiamąsias ligas. Naudotojas turi atsizvelgti į sveikatos priežiūros įstaigų rekomendacijas dėl per kraują perduodamų užkrečiamųjų ligų, skirtas galimai pavojingiems žmonių mėginiams.<sup>1</sup>
- Galimas biologinis pavojus.** Tyrimo juustele išsmeskite kaip medicininės atliekas arba kaip rekomenduoja jūsų sveikatos priežiūros specialistas.
- Galimas biologinis pavojus.** Prieš atlikdami tyrimą, naudodamiesi matuokliu, pradūrimo prietaisu ar tyrimo juustelėmis ir po to visada nusiplaukite rankas muilu bei vandeniu ir gerai jas nusausinkite.

**Cheminė sudėtis.** FAD gliukožės dehidrogenazė (*Aspergillus* sp., 4,0 U/tyrimo juustelėje) – 21 %; mediatorius – 54 %; nereauguojančios sudedamosios dalys – 25 %.

**Palyginimo parinktis.** Visos „CONTOUR PLUS” sistemos skirtos veniniam ir kapiliariniam nesukrečijusiam kraujui tirti. Palyginimas su laboratoriniu metodu turi būti atliekamas tuo pačiu metu ir su to paties mėginio bandiniais.

**PASTABA:** gliukožės koncentracija smarkiai mažėja dėl glikolizės (maždaug 5 % – 7 % per valandą).<sup>2</sup>

„CONTOUR PLUS” tyrimo juustelės veiksmingumo duomenis, įskaitant tikslumą, tarpinį glaudumą, matavimo pakartojamumą ir matavimo principą, žr. matuoklio naudotojo vadove.

**Apribojimai**

- Konservantai.** Sveikatos priežiūros specialistai kraujo gali paimti į mėgintuvėlius su heparinu. Nenaudokite kitų antikoagulantų ar konservantų.
- Aukštis virš jūros lygio.** Aukštis iki 6301 m neturi reikšmingo poveikio rezultatams.
- Peritoninės dializės tirpalai.** Ikodekstrinas netrukdo CONTOUR PLUS tyrimo juustelėms.
- Kontrindikacijos.** Gliukožės kiekio kapiliariniame kraujyje tyrimas gali būti klīniskai netinkamas pacientams, kurių periferinė kraujotaka susilpnėjusi. Klīnikinės būklės, kurios gali neigiamai paveikti gliukožės kiekio periferiniame kraujyje matavimą: šokas, sunki hipotenzija, hiperosmosinė hiperglikemija ir sunki dehidratacija.<sup>3</sup>
- Trukdžiai.** Iširtas „CONTOUR PLUS” tyrimo juustelių veikimas esant šių natūraliai kraujyje aptinkamų ir trukdyti galinčių medžiagų: bilirubino, cholesterolio, kreatinino, galaktozės, glutationo, hemoglobino, trigliceridų ir šlapimo rūgšties. Nenustatyta, kad kuri nors medžiaga, būdama didžiausias koncentracijos<sup>4</sup> – bendrojo pataloginio lygio arba tris kartus viršijančios viršutinę standartinę vertę – sukeltų trukdžių.<sup>5</sup>
- Trukdžiai.** Iširtas „CONTOUR PLUS” tyrimo juustelių veikimas esant šių dėl gydymo kraujyje atsirandančių ir galinčių trukdyti medžiagų: askorbo rūgšties, paracetamolio (acetaminofeno), dopamino, natrio genizato, ibuprofeno, ikodekstrino, L-dopos, maltozės, metilo dopos, pralidoksimo jodido, natrio salicilato, tolazamido, toltubamido. Nenustatyta, kad kuri nors medžiaga, būdama didžiausias koncentracijos<sup>4</sup> – toksikiškos arba tris kartus viršijančios maksimalią gydymąją koncentraciją – sukeltų trukdžių.<sup>5</sup>
- Ksilozė. Nenaudokite atlikdami ksilozės absorbcijos tyrimus arba netrukus po jų. Kraujyje esanti ksilozė sukelia trukdžius.**
- Hematokritas.** CONTOUR PLUS tyrimo juustelėmis gautiems rezultatams hematokrito lygis nuo 0 % iki 70 % reikšningo poveikio neturi.<sup>5</sup>

**Literatūra**

- 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.
- Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry.* 5th edition. Philadelphia, PA: WB Saunders Co; 2001;444.
- Atkin SH, et al. Fingerstick glucose determination in shock. *Annals of Internal Medicine.* 1991;114(12):1020-1024.
- 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.
- 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.

**Kontaktinė informacija.**

Importuoja ir platina:

Allium UPI, UAB

Kintų g.11, 09301 Vilnius

Lietuva

Tel.: +370 5 2699217

El. paštas: info@allium.lt

Jei turite klausimų, jums reikia techninės pagalbos arba informacijos apie tyrimo juustelių užsakymą, susisiekite su klientų aptarnavimo tarnyba telefonu: +370 5 2699217



„Ascensia”, „Ascensia Diabetes Care” logotipas, „Contour” ir logotipas „No Coding” (be kodavimo) yra „Ascensia Diabetes Care Holdings AG” prekių ženklai ir (arba) registruotieji prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė ir jie naudojami tik informavimo tikslams.

**www.diabetes.ascensia.com**

Prireikus, savo prietaiso UDI kodą rasite ant buteliuko etiketės arba folijos pakuotės.

Saugos ir veiksmingumo duomenų santrauka (angl. Summary of safety and performance ) , SSP) pateikiama Europos duomenų bazėje apie medicinos priemones (EUDAMED): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.) Norėdami ją rasti savo prietaise, galite pasinaudoti toliau pateikta informacija. Gamintojas: „Ascensia Diabetes Care Holdings AG”; prietaiso pavadinimas: „Contour Plus” gliukožės kiekio kraujyje tyrimo juustelės.

Jei naudojant šį prietaisą arba dėl jo naudojimo įvyko rimtas incidentas, praneškite apie jį gamintojui ir (arba) įgaliotajam atstovui bei atitinkamai nacionalinei institucijai.

LT



**Paskirtis.** „CONTOUR PLUS” tyrimo juustelės naudojamos kartu su „CONTOUR PLUS” grupės gliukožės kiekio kraujyje matuokliais, skirtais diabetu sergantiems žmonėms kaip savitiktos priemonės ir sveikatos priežiūros specialistams kaip šalia paciento atliekamų tyrimų priemonė, kad būtų galima atlikti kiekybinį veninio kraujo ir iš piršto galo šviežiai paimto kapiliarinio kraujo mėginio gliukožės kiekio matavimą. Peržiūrėkite matuoklio naudotojo vadovą, norėdami atlikti mėginio emimą kitoje kūno vietoje (iš delno). Peržiūrėkite matuoklio naudotojo vadovą dėl naujagimių ir arterinio kraujo tyrimų.

**Pateiktos medžiagos.** Gliukožės kiekio kraujyje tyrimo juustelės. **Reikiamos, bet nepateiktos medžiagos.** Suderinamas gliukožės kiekio kraujyje matuoklis, lancetai ir pradūrimo prietaisais.

**Laikymas ir tvarkymas**

• Juusteles laikykite nuo 0 °C iki 30 °C temperatūroje.

• **Jei tyrimo juustelės yra buteliukuose, laikykite jas tik joms skirtame gamintojo buteliuke. Išėmę tyrimo juustelę visada iškart sandariai uždarykite buteliuko dangtelį.**

• **Jei tyrimo juustelės yra folijos pakuotėse, tyrimo juustelės folijos pakuotė laikykite nešiojimo dėkle. Laikykite tyrimo juustelės folijos pakuotę uždarytą, kol būsite pasirošę naudoti tyrimo juustelę.** (Folijose supakuoty tyrimo juustelių galima įsigyti ne visose šalyse.)

**PERSPĖJIMAS.** Nenaudokite tyrimo juustelių pasibaigus  tinkamumo naudoti laikui. Tinkamumo naudoti laikas yra atspausdintas ant tyrimo juustelių dėžutės ir buteliuko etiketės arba folijos pakuotės.</