

Назначение: тест-полоски CONTOUR PLUS [Контур Плюс] предназначены для использования с глюкометрами семейства CONTOUR PLUS [Контур Плюс] с целью самоконтроля людьми с диабетом и внелабораторного исследования медицинскими работниками для количественного измерения уровня глюкозы в венозной крови и свежей капиллярной цельной крови, полученной из подушечки пальца. Инструкции по получению капли крови из альтернативных мест (ладони) содержатся в руководстве пользователя глюкометра. Информация о применении у новорожденных и на артериях содержится в руководстве пользователя глюкометра.

Материал, входящий в комплект поставки: тест-полоски для измерения уровня глюкозы в крови. **Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки:** совместимый глюкометр, ланцеты и прокалыватель.

Условия хранения и обращения

- Храните тест-полоски при температуре от 0 до 30 °C.
- Для тест-полосок во флаконах: храните тест-полоски только в оригинальном флаконе. Вынув тест-полоску из флакона, сразу же плотно закрывайте его крышкой.
- Для тест-полосок в пакетах из фольги: храните пакет с тест-полоской в чехле. Вскрывайте пакет с тест-полоской только непосредственно перед использованием. (Тест-полоски в пакетах из фольги могут быть доступны в продаже не во всех странах.)

ОСТОРОЖНО. Не используйте тест-полоски после истечения срока годности. Срок годности обозначен на коробке с тест-полосками и этикетке флакона или пакете из фольги.

- 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. Диапазон рабочих температур для тест-полосок составляет от 5 до 45 °C, при относительной влажности 10–93 %. В руководстве пользователя указан соответствующий диапазон рабочих температур глюкометра.
- Убедитесь, что флакон с тест-полосками или пакеты из фольги не имеют признаков вскрытия. Для тест-полосок в пакетах из фольги: не нарушайте целостность пакета до момента непосредственного использования тест-полоски. Проверьте изделие на предмет нехватки, повреждения и поломки деталей. За запасными частями и помощью обращайтесь в службу поддержки клиентов по тел. (ET) +372 650 1901, (LV) +371 67 718700, (LT) +370 5 2699217.

(X) Тест-полоски предназначены только для однократного применения. Не используйте тест-полоски повторно.

(Y) Количество тест-полосок в упаковке.

(Z) Проверение измерения: для получения подробной информации об обращении с тест-полосками, проведении теста, аналитическом диапазоне и ограничениях перед проведением измерения см. руководство пользователя глюкометра и дополнительные инструкции, вложенные в упаковку с глюкометром. В руководстве пользователя указаны соответствующие условия эксплуатации глюкометра.

Результаты тестирования: подробную информацию о результатах тестирования и данных о клинических функциональных характеристиках см. в руководстве пользователя глюкометра. На приборе заранее установлено отображение результатов в ммоль/л (миллимолях глюкозы на литр) или мг/дл (миллиграммах глюкозы на десигнат). Результаты в ммоль/л всегда отображаются в виде десятичной дроби (например, 5,3 ммоль/л); результаты в мг/дл отображаются в виде десятичной дроби (например, 96 мг/дл). Если результаты тестирования отображаются в ммоль/л или мг/дл неправильно, обратитесь в службу поддержки клиентов по тел. (ET) +372 650 1901, (LV) +371 67 718700, (LT) +370 5 2699217.

Медицинские работники: для получения инструкций, касающихся медицинских работников, см. руководство пользователя глюкометра.

Диапазоны целевых значений: диапазоны целевых значений см. в руководстве пользователя глюкометра.

Сомнительные или нестабильные результаты: ознакомьтесь с методами устранения неисправностей, изложенными в руководстве пользователя глюкометра. Если вам не удается справиться с проблемой, обратитесь в службу поддержки клиентов по тел. (ET) +372 650 1901, (LV) +371 67 718700, (LT) +370 5 2699217.

Контроль качества: при подозрении на повреждение тест-полосок, неправильную работу глюкометра или при неоднократном получении неожиданных результатов тестирования уровня глюкозы в крови следует провести контрольное измерение. Медицинские работники должны соблюдать требования к тесту для контроля качества, действующие в их учреждении. Используйте только контрольные растворы CONTOUR®PLUS [Контур Плюс] [не входят в комплект поставки]. Они предназначены специально для использования с системой CONTOUR®PLUS [Контур Плюс]. Результаты проверки должны находиться в контрольных диапазонах, указанных на каждом индивидуальном пакете из фольги или на этикетке флакона с тест-полосками. Если они выходят за пределы этих диапазонов, не используйте глюкометр для измерения уровня глюкозы в крови, пока не устранишь проблему.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Опасность удушения:** храните в месте, не доступном для детей. Изделия содержат мелкие детали, которые могут быть опасны при попадании в дыхательные пути.
- 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 кровью, при работе с потенциально заразными образцами биоматериалов в учреждениях здравоохранения¹.
- Потенциальная биологическая опасность:** утилизируйте использованные тест-полоски как медицинские отходы или в соответствии с рекомендациями вашего медицинского работника.
- Потенциальная биологическая опасность:** всегда мойте тщательно руки с мылом и высушивайте их полотенцем до и после проведения теста, контакта с глюкометром, прокалывателем и тест-полосками.

Химический состав: флавинаденидинуклеотид-гликозидигуанозинат (FAD-GDH) (*Aspergillus* sp., 4,0 ед. на тест-полоску) — 21 %; медiator — 54 %; неактивные ингредиенты — 25 %.

Параметры для сравнения: все системы CONTOUR PLUS [Контур Плюс] позволяют тестировать венозную и капиллярную цельную кровь. Сравнение результатов, полученных с помощью глюкометра необходимо проводить одновременно с измерением лабораторным методом, используя для обоих измерений антикоагуланты одного образца крови.

Примечание: Концентрации глюкозы резко падают в связи с гликозилом (приблизительно на 5–7 % в час).²

Данные о клинических функциональных характеристиках тест-полосок CONTOUR PLUS [Контур Плюс], включая точность, внутримаркерную воспроизводимость, воспроизводимость результатов измерений, и принцип измерения см. в руководстве пользователя глюкометра.

Ограничения

- Консерванты:** Медицинские работники могут собирать кровь в пробирки с гепарином. Не используйте другие антикоагулянты или консерванты.
- Высота:** Высота до 6301 метров не оказывает существенного влияния на результаты.
- Растворы для перitoneального диализа:** Иодекстрина не влияет на результаты, получаемые с использованием тест-полосок CONTOUR PLUS [Контур Плюс].
- 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 гиперплеримия и сильное обезвоживание.³
- Интерференция:** тест-полоски CONTOUR PLUS [Контур Плюс] были испытаны в присутствии следующих веществ, естественно встречающихся в крови и способных вызвать интерференцию: билирубина, холестерина, креатинина, галактозы, глютатиона, гемоглобина, триглицеридов и мочевой кислоты. Не было обнаружено никакого интерференционного эффекта какого-либо из вышеупомянутых веществ в наименее высокой концентрации⁴ ни на обычном патологическом уровне, ни на уровне, в три раза превышающем верхнее контролальное значение.⁵
- Интерференция:** тест-полоски CONTOUR PLUS [Контур Плюс] были испытаны в присутствии следующих веществ, встречающихся в составе лекарственных препаратов и способных вызвать интерференцию: аскорбиновой кислоты, парасортамола (асетаминофена), дапамина, натрия генитата, изупрофена, иодекстрина, L-дигидроксифенилалана, малтозы, метилдигидроксифенилалана, палидосиксина иодида, натрия салицилата, толазамида, толбутамида. Не было обнаружено никакого интерференционного эффекта какого-либо из вышеупомянутых веществ в наименее высокой концентрации⁴, а именно, в токсичной концентрации или на уровне, в три раза превышающем максимальную терапевтическую концентрацию.⁵
- Кислоза:** Не используйте во время или сразу после проведения теста на абсорбцию кислозы. Кислоза, содержащаяся в крови, повлияет на результаты измерения.
- Гематокрит:** Уровень гематокрита в пределах от 0 % до 70 % не оказывает значительного влияния на измерение с помощью тест-полосок CONTOUR PLUS [Контур Плюс].⁵

Список использованных источников и литературы

- 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.
- Burts 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.

Контактная информация:

Импортер и дистрибутор: Estonia
Импортер и дистрибутор: Tel. +372 650 1901
Allium UÜ
Vae 16
Laagri 76401
Sauve vald
Harjumaa

Для отправки запросов, получения технической поддержки и информации о заказе тест-полосок обратитесь в службу поддержки клиентов: (ET) +372 650 1901, (LV) +371 67 718700, (LT) +370 5 2699217



EC REP Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l.
Via Varesina, 162
20156 Milano, Italy

Ascensia (Асцензия), логотип Ascensia Diabetes Care (Асцензия Диабитис Кеа), Contour (Контур) и логотип «No Coding» (Без кодирования) являются товарными знаками и (или) зарегистрированными товарными знаками компании Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Все прочие товарные знаки являются собственностью их владельцев и используются здесь исключительно в информационных целях.

www.diabetes.ascensia.com

Код UDI вашего изделия расположен на этикетке флакона или пакете из фольги.

С краткой информацией о безопасности и эксплуатационных характеристиках (SSP) можно ознакомиться в Европейской базе данных медицинских изделий (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Для поиска вашего изделия воспользуйтесь следующей информацией: Издатель: Ascensia Diabetes Care Holdings AG; название изделия: тест-полоски для измерения уровня глюкозы крови Contour Plus [Контур Плюс]

Если во время или в результате использования данного устройства произойдет серьезный инцидент, сообщите о нем производителю и (или) его уполномоченному представителю, а также в национальный орган.

© 2023 Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Все права защищены.

Sihtotstarve. CONTOUR Plusi testimbrid on mõeldud kasutamiseks sarja CONTOUR PLUS diabeetikute eneseanalüüsiks ning patsiendilähedatesks analüüsimeeskondade tervishoiutöötajatele glükomeetrileveresku kvantitatiivseks mõõtmiseks veeneerist ja värskest kapilaarsest täisverest, mis on võetud sõrmeotsetest. Vaadake oma kasutusjuhendist teiste testimiskohade võimalustest kohta peopesast. Västಸුndinutel kasutamise ja arteriaalse analüüsime suuniseid vaadake oma glükomeetri kasutusjuhendist.

Teabematerjal. Vere glükositaseme testimbrid. Nõutavad, kuid mitte saadavad materjalid: Ühilduv glükomeeter, lantsetid ja lantsetsesteade.

Säilitamine ja kasutamine

- Hoidke ribasid temperatuuri vahemikus 0 °C ja 30 °C.
- Pudelites olevate testimbrid puuhul hoidke testimbrid ainult nende originaalpudelis. Pärast testimbra eemaldamist sulgege kaas alati koheselt ja tugevalt.
- Fooliumpakkendis olevate testimbrid puuhul hoidke fooliumpakkendit vutlaris. Hoidke testimbra fooliumpakkendit suletuna, kuni olete selle kasutamiseks valls.

ETTEVAATUST! Ärge kasutage testimbrid pärast kölblikkusaiga möödumist. Kölblikkusaeg on trükitud testimbra pakendile ja pudeli sildile või fooliumpakkendile.

- Juhul kui glükomeeter ja/või testimbrid viakse erineva temperatuuriiga keskkonda, laske neil enne vereglükosi testimist 20 minutit uue temperatuuriiga kohaneda. Testbra kasutustemperatuuri vahemik on 5 °C kuni 45 °C, suhteline ohuniiskus 10% kuni 93% (RH). Kasutusjuhendis on kirjas sobiv kasutustemperatuuri vahemik te glükomeetrile.
- Veenduge, et testimbrid pudelit või fooliumpakkendit ei oleks enne avatud. Fooliumpakkendites olevate testimbrid puuhul ära torgake, reibige aga väga poolt fooliumpakkendit enne, kui olete testimbra kasutamiseks valls. Kontrollige, kas tootel on puuduvaid, kahjustatud või katkisi osi. Asendusosade ja abi saamiseks võtke ühendust klenditeenindusega numbril +372 650 1901.

(X) Testbrid on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Testbrid ei tohi kordustada.

(Y) Kaasasolevate testimbra arv.

(Z) Testimise protseduur. Enne testimist vaadake oma glükomeetri kasutusjuhendit ja selle karbis olevalt täiendavaid juhiseid testimbra käsitsemise, testimise, mõõtepiirkonna ja piirangu jaoks. Kasutusjuhendis on kirjas sobiv kasutustimingusel teie glükomeetrile.

Testimise tulemused. Vaadake oma glükomeetri kasutusjuhendit, et saada üksikasjalikku teavet testimistest ja kiinilist näitajate kohta, mis on seotud teie ühilduvaga glükomeetriga. Teie glükomeeter on eelseadistatud tulemuste kuvamiseks mmol/L (glükosi millimole litiiri kohta) või mg/dL (glükosi milligramm detsiltri kohta). Tulemustel ühikutes mmol/L on alati kümnendkoht (nt 5,3 mmol/L); tulemustel ühikutes mg/dL ei ole kunagi kümnendkoht (nt 96 mg/dL). Kui analüüsitembus ei kuvata õigesti ühikutes mmol/L või mg/dL, võtke ühendust klenditeenindusega telefoninumbri +372 650 1901.

Tervishoiutöötajad. Tervishoiutöötajate mõeldud spetsiaalsed juhised leiate oma glükomeetri kasutusjuhendist.

Sihthavemikud. Vaadake oma glükomeetri kasutusjuhendit sihtihavemike kohta.

Küsivatud või vastuolulised tulemusted. Probleemi lahendamiseks vt glükomeetri kasutusjuhendit. Kui probleemi lahendamine ebäonnestub, võtke ühendust klenditeenindusega telefoninumbri +372 650 1901.

Kvaliteetkontroll. Kui arvate, et teie testimbrid võivad olla kahjustatud, või kui arvate, et teie mõõtja ei tööta korralikult, või kui teil on korduvaid, otatamatuid veresuhku testi tulemuste, peaks teatama testimistest. Tervishoiutöötajad peaksid järgima oma asutuse kehtestatud kvaliteetkontrolli testimisnöödeid. Kasutage ainult CONTOUR®PLUSI kontroll-lahuseid (ei ole kaasas). Need kontroll-lahused on mõeldud spetsiaalselt kasutamiseks kõikide CONTOUR®PLUSI süsteemidega. Kontrolltulemuste peavad jääma igale testimbra fooliumpakkendile või pudelile trükitud kontrollvahemiku (-vahemikesse). Kui see nii ei ole, ärge kasutage oma glükomeetril veresuhku analüüsimeeskondi.

HOIATUS

- Lämmabamine. Hoida lastele kättesaadatust kohas. See toode sisaldbad väikesi osi, mis võivad kogemata alla nelamisel lämmabuid põhjustada.
- Võimalik bioloogiline oht: Tervishoiutöötajad või isikud, kes kasutavad süsteemi mitme patsientidega, peaksid järgima oma asutuse heaksikludet infektsioonikontrolli protseduuri. Kõiki tooteid või esemeid, mis puutuvad kokku inimverega, isegi pärast puhamastit, tuleks käsitsed potentsiaalseid nakkusandmatuid.

Keemiline koostis. FAD glükooosdehydrogenaas (*Aspergillus* sp., 4,0 U/testibri) 21%; mediaator 54%; mittereageerivad koostisosad 25%. Võrdlusvõimalused. Kõi CONTOUR Plusi süsteemid on mõeldud kasutamiseks venosoosse ja kapillaarse täisverega. Võrdlus laboratoorse meetodiga tuleb teha ühel ajal sama proovi alikvoottidega.

MÄRKUS: Glükosi kontsentraatsioon langeb glükoolüsi töötu kiiresti (ligikaudu 5–7 tunnis).² CONTOUR Plusi testimbrid toimivusandmed, sh täpsus, vahepealne täpsus, mõõtmise korrasatus ja mõõtmispõhimõte, leiate oma glükomeetri kasutusjuhendist.

Piirangud

- Konservandid: tervishoiutöötajad võivad koguda verd hepariini sisaldatavasse katseklaasidesse. Ärge kasutage muid antikoagulantidega konservante.
- Kõrgus: kuni 6301 meetrit ei mõtta oluliselt tulemusi.
- Peritonealiläiliusid: ikodekstriin ei häi CONTOUR Plusi testimbra kasutamist.
- Vastunäidustused. Vähenevad perifeerive verevooluga inimeste puhul võivad kapillaarse veresuhku analüüsides osutuda kliniliselt sobimatusteks. Šokiseisund, äärmisselt madal vererõhk, hüperosmolaarne hüperglükeemija ja äärmisslik vedelikupuuudus on näited terviseesindustitest, mis võivad mõjutada glükosi mõõtmist perfeerides veres.

5. Koostained. CONTOUR Plusi testimbrid katsetati järgmiste loomulikult veres esinevate ainetega, mis võivad tekida koostained: bilirubiini, kolesteroli, kreatiini, galaktoosi, glutatiooni, hemoglobiini, triglütseriidid ja kusihape. Ühegi aine suurima kontsentraatsiooni⁴ puuhul ei taheldatud koostained tavapärasel patoloogilisel tasemel ega kolmekordse ülemisele viiteväärtuse juures.⁵

6. Koostained. CONTOUR Plusi testimbrid katsetati järgmiste loomulikult veres esinevate ainetega, mis võivad tekida koostained: askorbiinhape, parasetamool (acetaminofeen), dopamiin, naatriumgentisaat, ibuprofeen, ikodekstriin, L-dopa, maltoos, metüüldopa, pralidoksiksimid, naatriumtsulfaat, tolasamidiid, tolbutamidiid. Ühegi aine suurima kontsentraatsiooni⁴ puuhul ei taheldatud koostained toksilikseid maksmaalise terapeutilise kontsentraatsiooni juures.

7. Ksüloos: ärge kasutage ksüloosi imendumistesti välitel või vahetult pärast seda. Ksüloos veres põhjustab häire.

8. Hematokrit: hematokriti tase vahemikus 0–70 % ei mõjuta oluliselt CONTOUR Plusi testimbra tulemusi.

Viited

- 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.
- Burts 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.

Kontaktandmed. Harjumaa
Importija ja levitaja:
Allium UÜ
Vae 16
Laagri 76401
Sauve vald
Suevald
Harjumaa

Harjumaa
Estonia
Allium UÜ
Tel. +372 650 1901
Vae 16
Laagri 76401
Sauve vald
Suevald
Pärtingute, tehnilise toe ja testimbra tellimisega seotud teabe saamiseks võtke ühendust klenditeenindusega: +372 650 1901

Kontaktandmed. Ascensia Diabetes Care Holdings AG kaubamärgid ja/või registreeritud kaubamärgid. Kõik muud kaubamärgid on nende vastavate omanike kaubamärgid ning neid kasutatakse ainult informatiivseks eesmärgil.

<a href="http://www.diabetes.ascensia

Teststrēmeles glikozes līmena asinīs noteikšanai

Lietošanai ar visiem
CONTOUR®PLUS glikometriem

LV

BEZ
KODEŠANAS

Skirta naudoti su visas
CONTOUR®PLUS matuokliais

BE
KODAVIMO

LT

Glikozes kiekio kraujyje tyrimo juostelēs

Paskirtis. „CONTOUR PLUS“ tyrimo juostelēs naudojamos kartu su „CONTOUR PLUS“ grupēs glikozes kiekio kraujyje matuokliais, skirtais diabetu sargātņiem ūzņēmēm kā sapītros priemonē ir sveikatos priežueros specialistams kaip šāļa pacientu atliekamū tuīmū priemonē, kad būtu galīgā atlīkī kleybīnī venīno kraujī ir iš pīrī galī vēzīlī paimto kapillārīno kraujī mēģījī glikozes kiekio matavīmā. Peržūrēkite matuoklio naudoto vadovā, norēdāmi atlīkī mēģījī ēmīmā kīto kūno vīetojā (iš delno). Peržūrēkite matuoklio naudoto vadovā dēl naujīgīmā un arterīnīgo kraujī tyrimā.

Pateiktos medžiagos. Glikozes kiekio kraujyje tyrimo juostelēs. Reikiamos, bet nepateiktos medžiagos. Suderinamas glikozes kiekio kraujyje matuoklis, lancetāi ir prādīmo prietais.

Laikymas ir tvarkymas

- Juostelēs laikyktie nuo 0 °C iki 30 °C temperatūro.
- Jei tyrimo juostelēs yra buteliukos, laikyktie jas tik joms skirtame gamintojo buteliuke. Išēmē tyrimo juostelē visada iškart sandarīja uzdārīkite buteliuko dangtelī.
- Jei tyrimo juostelēs yra folijos pakutotēs, tyrimo juostelēs folijos pakutotē laikykite nešiojimo dēkle. Laikykite tyrimo juostelē folijos pakutotē uždārtā, kol būsite pasiruošē naudoti tyrimo juostelē. (Folijo supakuotu tyrimo juostelių galima īsigtīti ne visose šalyse.)

PERSPEČIJIMAS. Nenaudokite tyrimo juostelių pasibaigus tāinkamumo naudoti laikui. Tāinkamumo naudoti laikas yra atspausdintas ant tyrimo juostelēs dežūtēs ir buteliuko etiketēs arba folijos pakutotēs.

- Jei matuoklis ir (arba) tyrimo juostelēs perkeliami iš vienokios ī kitokios temperatūras vieta, leiskite jems 20 minūciū prisitaikyti prie naujios vietas temperatūros ir tada atlīkī glikozes kiekio kraujyje tyrimā. Tyrimo juostelēs naudojimo temperatūros intervalas yra 5–45 °C, esant 10–93 % saftyntīkini drēgēm (RH). Naudoto vadove nurodytas jūsu naudojamā matuokliū tīnkamumas naudojimo temperatūros intervalas.
- Išskirkite, kad tyrimo juostelēs buteliukas arba folijos pakutotē nebuvo atdarīti. Jei tyrimo juostelēs yra folijos pakutotēs, nepradurkite ir nepraplēškite folijos pakutotēs, kol būsite pasiruošē naudoti tyrimo juostelē. Patirkrinkite, ar nerā tīrkāstām, pažēstām arba sulūzūsi produkto dali. Jeigu reikiu atsarginiū dali ar pagalbos, kreipkities ī klientu aptarnavimo specialistu telefona +370 5 2699217.

○ Tyrimo juostelēs skirtos naudoti tik vienā kartā. Nenaudokite tyrimo juostelių pakartotinai.
▽ Tyrimo juostelēs skaičius pakutotē.

Tiņas procedūra. Priēs atlīkdam tyrimā, īssamios informacijos apie tyrimo juostelių naudojimā, tyrimā, matavimo intervalā ir aprībojimus ūz matuoklio naudoto vadove ir papildomose instrukcijose, pateiktose matuoklio dežūtēje. Naudoto vadove nurodytas jūsu naudojamā matuokliū tīnkamumas naudojamo salygos.

Tyrimo rezultāti. īssamios informacijos apie tyrimo rezultatus ir kliniķinio veiksmingumo duomenis, susijusius su jūsu saderinamū matuokliū, ieškotie savo matuoklio naudojimo vadove. Matuoklyje iš anksto nustatyta rezultatus rodyti mmol/l (milimolais glikozes litre) arba mg/dl (miligramais glikozes decilitre). Rezultatoose, pateikiamoue mmol/l, visada yra trupmenos skirkuras (pvz., 5,3 mmol/l); mg/dl pateikiamoue rezultatoose niekādā nera trupmenos skirkarto (pvz., 96 mg/dl). Jei tyrimo rezultatai tīnkamai nerodomi mmol/l arba mg/dl, kreipkities ī klientu aptarnavimo specialistu telefona +370 5 2699217.

Sveikatos priežueros specialistai. īssamios instrukcijos sveikatos priežueros specialistams ieškotie matuoklio naudotojo vadove.

Tiksliņu vērījū intervali. Tiksliņu vērījū intervali ieškotie matuoklio naudotojo vadove.

Abejotinā arba nenuoseklūs rezultāti. Informacijos, kaip pašalinti neskandūlumus, ūz matuoklio naudotojo vadove. Jei neskandūmu pašalinti nepavyksta, kreipkities ī klientu aptarnavimo specialistu telefonu +370 5 2699217.

Kokybēs kontrole. Kontrolinī tyrimā turētumē atlīkī, jei manote, kad jūsu tyrimo juostelēs galī būti pažēstos, jūsu matuoklis galī veikti netinkamai, arba pakartotinai gavē netiketus glikozes kiekio kraujyje rezultatus. Sveikatos priežueros specialistai tīrētu laikyti savo īstāgo nustatyta kokybēs kontrolēs tīrīkalināmu. Naudokite tīk „CONTOUR®PLUS“ kontrolinīus tirpalus (nepateikti). Šie kontrolinīus tirpalai specialiai skirī naudoti su „CONTOUR®PLUS“ sistēmā. Kontrolinī tyrimā rezultatai tūt patekti ī kontrolinīu tirpalā koncentracijos intervalā (-us), īsspausdintā (-us) ant kievēnos tyrimo juostelēs folijos pakutotēs arba buteliukā. Jei rezultatai ī intervalā nepatenka, nesinaudokite matuokliū glikozes kiekui kraujyje tīrī tol, kol nebūs pašalintas neskandūmas.

ISPEĀJIMAS

- **Uzspringimas.** Laikykite vaikams nepasiekamojo vietoje. Šiame produkte yra smulkū dali, kurias netīcia prarijus galima užspringti.
- **Galimas biologiskā bīstamība:** Veselības aprūpes speciālistiem vai personām, kas izmanto šo sistēmu vairākiem pacientiem, jāsekō infekciju kontroles procedūrā, kas apstiprināta viņu iestādē. Ar visiem izstrādājumiem vai prieķīmetiem, kas nonāk saskare ar cilvēku asinīm, pat pēc tīrīšanas jārīkojas kā ar tādiem, kas spēj pārnest infekcijas slimības. Lietotājam jāievēro tādi ieteikumi ar asinīm pārnēsātās novēršanas veselības aprūpes iestādē, kas attiecas uz iespējami infekcijos cilvēku izcelšmes paraugim.¹
- **Potenciālā biologiskā bīstamība:** Izmetiet teststrēmeles kā medicīnisko atkrītumus vai pēc veselības aprūpes speciālista norādījumiem.
- **Potenciālā biologiskā bīstamība.** Pirms un pēc pārbaudes vai rīkošanās ar glikometru, lancetes ierīci vai teststrēmelēm vienmēr nomazgājiet rokas ar zīpēm un ūdeni un rūpīgi nosusiniet.

Kimiskais satāvās. FAD glikozes dehidrogenāzē (Aspergillus sp., 4,0 U/teststrēmelē) 21%; mediators 54%; nereaguojančios sudezīmos 50%.

Salīdzināšanas iespējas. Visas CONTOUR PLUS sistēmas ir paredzētas lietošanai ar venozajām un kapilārajām pilnasīnām. Salīdzināšana ar laboratorijas metodi jāveic vienlaikus ar vienu un tā pašā parauga alklovātām.

PIEZĪME: Glikozes koncentrācija glikolizēs ieteikmē ātri samazinās (aptuveni par 5–7% stundā).²

Glikometra lietošajā rokasgrāmatā skaitiet CONTOUR PLUS teststrēmeles veikspējas datus, tostarp par pareizumu, starposposa precizitāti, mērījumu atkārtojāmību un mērījumu darbības principu.

Ierobežojumi

1. Konservanti: veselības aprūpes speciālisti drīkst panemt asinis heparīna stobriņos. Neizmantojiet citus antikoagulantus vai konservantus.
2. Augstums: līdz 6301 metram būtiski neietekmē rezultātu.
3. Peritonēlās diālīzēs šķidrības: ikodekstrīns neietekmē ar CONTOUR PLUS teststrēmelēm iegūtos rezultātu.

4. Kontrindikācijas. Glikozes līmena pārbaude kapilārājās asinīs var nebūt kliniski piemērota personām ar samazinātu perifēro asinīs plūsmu. Kliniskie apstākli, kas var negativi ietekmēt glikozes noteikšanu perifērās asinīs, ir, piemēram, šoks, nospētna hipertenzija, hiperomolāra hiperglikēmija un nospētna dehydratācija.³

5. Traucējumi. CONTOUR PLUS teststrēmeles tika pārbaudītas attiecībā uz šādām iespējamiem traucējōšām vielām, kas rodas ārstēšanas rezultātā, — askorbiķīnai, paracetamolu (acetaminofēnu), dopamīni, nātrija gentišūtu, ibuprofēnu, ikodekstrīnu, L-dopu, maltozi, metildopu, pralidoksimās jodīdu, nātrija salicīlatu, tolamazīdu, tolbutamīdu. Traucējosa ieteikme netika konstatēta neviens no šīm vielām visaugsztākās koncentrācijās⁴ vai nu standarta patoloģiskajā līmenī, vai līmenī, kas trīs reizes pārsniez maksimālo terapeītisko koncentrāciju.⁵

6. Traucējumi. CONTOUR PLUS teststrēmeles tika pārbaudītas attiecībā uz šādām iespējamiem traucējōšām vielām, kas rodas ārstēšanas rezultātā, — askorbiķīnai, paracetamolu (acetaminofēnu), dopamīni, nātrija gentišūtu, ibuprofēnu, ikodekstrīnu, L-dopu, maltozi, metildopu, pralidoksimās jodīdu, nātrija salicīlatu, tolamazīdu, tolbutamīdu. Neustātēta, kad kuri nors medžīga, būdama didžiās koncentrācijās⁴ — bendojē patologīgo līgiju arba trīs kartus viršājācīgo viršutību standartē vertē — suketū trukdījū.⁵

7. Ksiloze: nelietojojiet ksilozes absorbēcijas pārbaudes laikā vai drīz pēc tās. Ksiloze asinīs radīs traucējumus.⁶

8. Hematokrits: hematokritā līmenis diapazonā no 0% līdz 70% ar CONTOUR PLUS teststrēmeles rezultātu butiski neietekmē.⁵

Atsaucēs

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. Burts CA, Ashwood ER, editors. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry. 5th edition. Philadelphia, PA: WB Saunders Co; 2001:444.
3. Atkin SH, et al. Fingerstick 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.

Kontaktinformācija.

Importojoja un izplatītājs:
SIA „Allium UPI“
Ulbrokas iela 23
LV-1021 Riga
Latvija

Tel. +371 67 718700
E-Mail: info@allium.upi.lv

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



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

EC

REP

Ascensia Diabetes Care S.r.l.

Via Varesina, 162

20156 Milano, Italy



ASCENSIA
Diabetes Care

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

EC

REP

Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l.
Via Varesina, 162
20156 Milano, Italy

CE

2797

IVD

222

PAP

„Ascensia“, „Ascensia Diabetes Care“ logotipas, „Contour“ ir logotipas „No Coding“ (be kodavimo) yra Ascensia Diabetes Care Holdings AG prekių ženklai ir (arba) registruejai prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra jūt atītinkami savinīku nuosavybē ir jie naudojami tik informāvimo tīklos.

www.diabetes.ascensia.com

Prīreikus, savo prietaiso UDI kodā rāsīte ant buteliuko etiketēs arba folijos pakutotēs.
Saugos ir veiksmingumu duomeni santrauka (angl. „Summary of safety and performance“, SSP) pateikama Eiropas duomeni bazēje apie medicinos prekiem (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/efis/eudamed>. Norēdāmi jā rasti savu pieteise, galite pasināudoti toliau pateikta informācija. Gamītojotās „Ascensia Diabetes Care Holdings AG“, pieteikso pavadinīmas: „Contour Plus“ glikozes kiekio kraujyje tyrimo juostelēs.

Jei naudojant šī prietais arba dēl jo naudojimo īvyko rimtas incidentas, pranešķite apie jā gamītojui ir (arba) īgalotajam atstovui bei atītinkamai nacionālēi institūcijai.

© 2023 Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Visas tiesības aizsargātas.

90011849 Rev. 11/23