

# Contour plus

Vércukorteszcsíkok

Az összes CONTOUR®PLUS mérőműszerrel való használatra



**Rendeltetés:** A CONTOUR®PLUS tesztszíkokat rendelés szerint a cukorbetegségben szenvedők használatára a cukorbetegség kezelésében, valamint az egészségügyi szakemberek a glükózkoncentráció monitorozására a teljes vérben.

**Összefoglalás:** A CONTOUR PLUS tesztszíkok az összes CONTOUR®PLUS vércukorszintmérővel történő használat céljára szolgálnak. A teszt a glükózsínt kvantitatív mérésére szolgál az összes CONTOUR PLUS mérőműszerrel.

**Tárolás és kezelés:**

- A csíkokat 0 °C és 30 °C közötti hőmérsékleten tárolja.
- **Kizárólag az eredeti üvegükben tárolja a tesztszíkokat. Tesztsík kivétele után azonnal és szorosan zárja le a fedelet.**
- **A tesztsíkok kezelése előtt jól mossa meg és szárítsa meg a kezét.**
- Ne használja a tesztsíkokat a lejárat dátum után. A lejárat dátum az üveg címkéjére és a tesztsík kartonjára van nyomtatva.
- Ha a mérőműszert és/vagy a tesztsíkokat más hőmérsékletű környezetbe helyezi át, várjon 20 percet, hogy alkalmazkodhassanak az új hőmérsékletre, és csak azt követően hajtsa végre a vércukortesztesztet. Az Ön által használt CONTOUR PLUS mérőműszer megfelelő üzemi hőmérséklet-tartománya a mérőműszer felhasználói útmutatójában szerepel.
- A tesztsíkok kizárólag egyszerű használatra szolgálnak. **Tilos ismételt használni a tesztsíkokat.**
- Mellékelt tesztsíkok száma.
- A tesztsík kartonjának felnyitása nyomán győződjön meg róla, hogy a csíkok üvegének kupakja biztonságosan le van zárva. Ha a kupak nincs lezárva, ne használja a tesztsíkokat teszteléshez. Vizsgálja meg a terméket, és ellenőrizze, hogy nem hiányzik-e, nem sérült-e meg, vagy nem tört-e el valamelyik alkatrésze. A cserealkatrészekkel és támogatással kapcsolatban forduljon az ügyfélszolgálatához: +36 1 889 0688.

**Teszteljárás:** A részletes tesztelési utasításokat lásd a CONTOUR®PLUS mérőműszer felhasználói útmutatójában és a kísérő tájékoztatókban.

**Teszteredmények:**

A mérőműszer úgy lett előzetesen beállítva, hogy mmol/l (millimól glükóz per liter) egységekben jelenítse meg az eredményeket. A mmol/l egységekben megjelenő eredmények **mindig** tartalmaznak tizedesponotot (pl. 5.3  $\frac{\text{mmol}}{\text{l}}$ ); a mg/dl egységekben megjelenő eredmények pedig **soha** nem tartalmaznak tizedesponotot (pl. 96  $\frac{\text{mg}}{\text{dl}}$ ). Ha az Ön teszteredményei nem megfelelően jelennek meg mmol/l egységekben, forduljon az ügyfélszolgálatához: +36 1 889 0688.

- **Ha a mérőműszer 2,8 mmol/l alatti értéket jelez az Ön vércukorszintjére, akkor azonnal kövesse az orvosi útmutatást.**
- **Ha a mérőműszer 13,9 mmol/l fölötti értéket jelez az Ön vércukorszintjére, akkor minél előbb hívja az ellátásáért felelős egészségügyi szakembert.**
- **Mindig beszéljen az ellátásáért felelős egészségügyi szakemberrel, mielőtt módosítaná a gyógyszeres kezelést a CONTOUR PLUS teszteredmények alapján.**

**Megkérdőjelezhető vagy következtelen eredmények:** A probléma megoldásával kapcsolatban lásd a CONTOUR PLUS felhasználói útmutatóját. Ha egy probléma kijavítására tett próbálkozása nem jár sikerrel, forduljon az ügyfélszolgálatához: +36 1 889 0688.

**Minőség-ellenőrzés:** Hajtsa végre kontrolltesztet, amikor első alkalommal használja a mérőműszert, amikor új üveg vagy csomag tesztsíkokat nyit fel, ha úgy véli, hogy mérőműszere talán nem működik megfelelően, vagy ha több alkalommal váratlan vércukoreredményt kap. Kizárólag CONTOUR®PLUS kontrolloldatok használjon. Ezek a kontrolloldatok kifejezetten a CONTOUR PLUS rendszerrel való használat céljára szolgálnak. A kontrolleredményeknek a tesztsík üvegének címkéjén és a tesztsík kartonján feltüntetett kontrolltartomány(ok)on belül kell esniük. Ha mégsem, akkor mindaddig ne használja mérőműszerét a vércukorszint tesztelésére, amíg nem sikerült megszüntetni a problémát.

**Biztonságra vonatkozó információk**

- Kizárólag **IVD** *in vitro* diagnosztikai használatra. Kizárólag használandó. Tilos lenyelni.
- Potenciális biológiai veszély: A rendszert több beteg használó egészségügyi szakembereknek vagy egyéb személyeknek be kell tartaniuk az intézményük által a fertőzőkontroll vonatkozásában kijelölt eljárásokat. Az emberi vérről érintkező összes terméket vagy tárgyat még megtisztításuk után is úgy kell kezelni, mintha képes volna a fertőző betegségek átvitelére. A felhasználónak be kell tartania a vérről terjedő betegségek az egészségügyi környezetekben történő megelőzésével kapcsolatos ajánlásokat, a potenciálisan fertőző emberi mintákra vonatkozó ajánlásoknak megfelelően.<sup>1</sup>
- A tesztsíkokat orvosi hulladékként vagy az ellátásáért felelős egészségügyi szakember útmutatásának megfelelően helyezze hulladékba.

**Kémiai összetétel:** FAD-glükóz-dehidrogenáz (*Aspergillus sp.*, 4,0 egység/tesztsík) 21%; közzvetítőanyag 54%; nem reagáló összetevők 25%.

**Összehasonlítható opciók:** A CONTOUR PLUS rendszerek vénás és kapilláris teljes vérről történő használat céljára szolgálnak. A laboratóriumi módszerrel való összehasonlítást egyidejűleg, ugyanazon minta részével kell végezni. Megjegyzés: A glükózkoncentráció a glikolízis miatt gyorsan csökken (óránként kb. 5–7%-kal).<sup>2</sup>

**Korlátozások:**

1. **Tartósítószer:** A vért heparin tartalmazó kémcsövekbe gyűjthetik az egészségügyi szakemberek. Tilos egyéb alvadástólókat vagy tartósítószeret használni.
2. **Tengerszint feletti magasság:** 6301 méterig a tengerszint feletti magasság nem befolyásolja számottevően az eredményeket.
3. **A test más pontján végzett tesztelés:** A test más pontján végzett tesztelésre vonatkozó utasításokat lásd a mérőműszer felhasználói útmutatójában.
4. **Peritoneális dialízishez szolgáló oldatok:** Az ikodextrin nincs hatással a CONTOUR PLUS tesztsíkokra.
5. **Ellenjavallatok:** A kapilláris vércukortesztesztelés klinikailag nem megfelelő lehet olyan betegek esetében, akiknek csökkent színtű a perifériás vérárama. A sokk, a súlyos alacsony vérnyomás, a hyperosmolaris hyperglykaemia és a súlyos kiszáradás olyan klinikai állapotokra példák, amelyek károsan befolyásolhatják a vércukorszint mérését a perifériás vérben.<sup>3</sup>
6. **Zavaró hatás:** A CONTOUR PLUS rendszert a vérben természetes módon előforduló, potenciálisan zavaró hatást keltő következő anyagokkal szemben tesztelték: bilirubin, koleszterin, kreatinin, galaktóz, glutation, hemoglobin, trigliceridek és húgysav. Semmiféle zavaró hatást nem észleltek egyetlen anyagra sem azon a koncentrációsinten<sup>4</sup>, amely a felső referenciáérték háromszorosa és a közönséges patológiai szint közül a magasabb.<sup>5</sup>
7. **Zavaró hatás:** A CONTOUR PLUS rendszert a terápiás kezelesek során használt, potenciálisan zavaró hatást keltő alábbi anyagokkal szemben tesztelték: askorbinsav, paracetamol (acetaminofen), dopamin, nátrium-gentizát, ibuprofen, ikodextrin, levodopa, maltóz, metildopa, pralidoxim-jód, nátrium-szalicilát, tolazamid, toltubamid. Semmiféle zavaró hatást nem észleltek egyetlen anyagra sem azon a koncentrációsinten<sup>4</sup>, amely a maximális kezelési koncentráció háromszorosa és a toxikus koncentráció közül a magasabb.<sup>5</sup>
8. **Xilóz:** Ne használja xilózszerkező teszt során vagy röviddel azt követően. A vérben előforduló xilóz zavaró hatást kelt.
9. **Hematokrit:** A CONTOUR PLUS tesztsíkok eredményét nem befolyásolja számottevően a 0–70%-os tartományba eső hematokritszint.<sup>5</sup>

Az újszülöttekkel való rendeltetészerű használatra vonatkozóan lásd a mérőműszer felhasználói útmutatóját.

**Referenciák:**

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. *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.

**ASCENSIA**  
Diabetes Care

Forgalmazó  
Medtronic Hungaria Kft.  
Dorothyia Újvár  
Bocskai út 134-146.  
1113 Budapest  
Hungary

HelpLine: +36 1 889 0688  
E-Mail: diab@medtronic.com  
www.diabetes.ascensia.com

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

www.patents.ascensia.com



2797

Az Ascensia, az Ascensia Diabetes Care logó, a Contour és a No Coding logó az Ascensia Diabetes Care Holdings AG védjegyei és/vagy bejegyzett védjegyek.

Rev. 08/19  
90004403

# Contour plus

Testovací proužky k měření hladiny glukózy v krvi

Pro použití se  
všemi glukometry  
CONTOUR®PLUS

**ŽÁDNÉ  
KÓDOVÁNÍ**

**Určené použití:** Testovací proužky CONTOUR®PLUS jsou určeny k samostatnému testování osob s diabetem a k použití zdravotnickými odborníky ke sledování koncentrace glukózy v plné krvi.

**Shnutí:** Testovací proužky CONTOUR PLUS jsou určeny k použití se všemi glukometry CONTOUR®PLUS. Test poskytuje kvantitativní měření glukózy pro všechny glukometry CONTOUR PLUS.

**Skladování a manipulace:**

- Proužky uchovávejte při teplotě  $0^{\circ}\text{C}$  od  $0^{\circ}\text{C}$  do  $30^{\circ}\text{C}$ .
- **Testovací proužky uchovávejte pouze v původní lahvičce. Ihned po vyjmutí testovacího proužku lahvičku dobře uzavřete.**
- **Před manipulací s testovacími proužky si dobře umyjte a osušte ruce.**
- Testovací proužky nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti. Datum použitelnosti je uvedeno na štítku lahvičky a na krabičce s testovacími proužky.
- Při přenesení glukometru nebo testovacích proužků z prostředí s určitou teplotou do prostředí s jinou teplotou je ponechejte 20 minut v klidu, aby se přizpůsobily teplotě na novém místě, a až poté změřte hladinu glukózy v krvi. Správné rozmezí provozních teplot pro glukometr CONTOUR PLUS, který používáte, je uvedeno v uživatelské příručce.
- Testovací proužky jsou určeny pouze k jednomu použití. **Testovací proužky nepoužívejte opakovaně.**
- Počet obsažených testovacích proužků.
- Po otevření krabičky s testovacími proužky zkontrolujte, zda je dobře uzavřena lahvička s proužky. Pokud není uzavřena, nepoužívejte testovací proužky k testování. Zkontrolujte, zda nějaká část výrobku nechybí, není poškozená nebo rozbitá. O náhradní díly a o pomoc požádejte oddělení služeb zákazníkům na čísle 800 111 077.

**Testování:** Podrobné pokyny k testování najdete v uživatelské příručce a příbalovém letáku k zařízení CONTOUR®PLUS.

**Výsledky testů:**

Glukometr byl přednastaven tak, aby zobrazoval výsledky v mmol/L (milimoly glukózy na liter). Výsledky v mmol/L budou **vždy** mít desetinnou tečku (např. 5.3  $\frac{\text{mmol}}{\text{l}}$ ); výsledky v mg/dL nebudou **nikdy** mít desetinnou tečku (např. 96  $\frac{\text{mg}}{\text{dl}}$ ). Pokud výsledek testu není zobrazen správně v mmol/L, kontaktujte oddělení služeb zákazníkům na čísle 800 111 077.

- **Pokud je zjištěná hodnota glukózy v krvi zobrazená na glukometru nižší než 2,8 mmol/L, ihned postupujte dle doporučení zdravotnického odborníka.**
- **Pokud je zjištěná hodnota glukózy v krvi zobrazená na glukometru vyšší než 13,9 mmol/L, co nejrychleji kontaktujte zdravotnického odborníka.**
- **Dříve, než na základě výsledku testu pomocí glukometru CONTOUR PLUS změníte medikaci, se vždy poraďte se zdravotnickým odborníkem.**

**Sporné nebo nekonzistentní výsledky: Řešení problémů viz uživatelská příručka k zařízení CONTOUR PLUS. Pokud se nepodaří problém odstranit, kontaktujte oddělení služeb zákazníkům na čísle 800 111 077.**

**Kontrola kvality:** Pokud používáte glukometr poprvé, otevíráte novou lahvičku nebo máte nové balení testovacích proužků, máte podezření, že glukometr nefunguje správně, případně pokud jsou výsledky měření opakovaně mimo očekávané rozmezí, proveďte kontrolní test. Používejte pouze kontrolní roztoky CONTOUR®PLUS. Tyto kontrolní roztoky jsou určeny speciálně k použití se systémem CONTOUR PLUS. Kontrolní výsledky by se měly pohybovat v kontrolním rozmezí uvedeném na štítku na lahvičce s testovacími proužky a na krabičce s testovacími proužky. Pokud tomu tak není, nepoužívejte glukometr k měření hladiny glukózy v krvi, dokud problém neodstraníte.



90004403

**Bezpečnostní informace**

- Pouze pro diagnostiku **IVD** *in vitro*. K vnějšímu použití, není určeno k ústnímu podání.
- Potenciální biologické nebezpečí: Zdravotnickí odborníci a osoby používající tento systém u více pacientů musejí uplatňovat postupy týkající se prevence infekci schválené v daném zdravotnickém zařízení. Se všemi produkty a předměty, které přišly do kontaktu s lidskou krví, se musí zacházet jako s potenciálními zdroji virové nákazy, a to i po vycištění. Uživatelé se musejí řídit doporučeními ohledně prevence nakažlivých nemocí přenášených krví ve zdravotnických zařízeních platnými pro potenciálně infekční lidské vzorky.<sup>1</sup>
- Použití testovacích proužků likvidujte jako zdravotnický odpad nebo podle pokynů zdravotnického odborníka.

**Chemické složení:** FAD-dependentní glukózo-dehydrogenáza (*sp. Aspergillus*, 4,0 j./testovací proužek) 21 %; mediátor 54 %; nereaktivní složky 25 %.

**Možnosti srovnání:** Systém CONTOUR PLUS je určen k použití s žilní a kapilární plnou krví. Porovnání s laboratorní metodou musí být provedeno souběžně pomocí alikvotů (přesně odměřená část) ze stejného vzorku. Poznámka: Koncentrace glukózy rychle klesá vlivem glykolýzy (přibližně 5 % – 7 % za hodinu).<sup>2</sup>

**Omezení:**

1. **Konzervační látky:** Krev smějí odebrat zdravotničtí odborníci do testovacích zkumavek obsahujících heparin. Nepoužívejte jiné antikoagulanty ani konzervační látky.
2. **Nadmořská výška:** Až do 6 301 metru nejsou významně ovlivněny výsledky.
3. **Test z jiného místa:** Návod k testu z jiného místa viz uživatelská příručka ke glukometru.
4. **Roztoky pro peritoneální dialýzu:** Icodextrin neovlivňuje testovací proužky CONTOUR PLUS.
5. **Kontraindikace:** Testování hladiny glukózy v kapilární krvi nemusí být klinicky vhodné u osob se sníženým průtokem v periferním oběhu. K příkladům klinických obtíží, které mohou nepříznivě ovlivnit měření hladiny glukózy v periferní krvi, patří šok, závažná hypotenze, hyperosmolarní hyperglykémie a závažná dehydratace.<sup>3</sup>
6. **Interference:** Systém CONTOUR PLUS byl testován s následujícími potenciálně interferujícími látkami, které se přirozeně vyskytují v krvi: bilirubin, cholesterol, kreatinin, galaktóza, glutathion, hemoglobin, triglyceridy a kyselina močová. U žádné látky v nejvyšší koncentraci<sup>4</sup> na běžné patologické úrovni nebo při trojnásobku nejvyšší referenční hodnoty<sup>5</sup> nebyly pozorovány žádné interferující účinky.
7. **Interference:** Systém CONTOUR PLUS byl testován s následujícími potenciálně interferujícími látkami vyskytujícími se v důsledku léčby: kyselina askorbová, paracetamol (acetaminofen), dopamin, sodium-gentisát, ibuprofen, icodextrin, L-dopa, maltóza, methyldopa, pralidoxim jodid, salicylát sodný, tolazamid, toltubamid. U žádné látky v nejvyšší koncentraci<sup>4</sup> při toxické koncentraci nebo při trojnásobku maximální terapeutické koncentrace<sup>5</sup> nebyly pozorovány žádné interferující účinky.
8. **Xylóza: Nepoužívejte v průběhu testování absorpce xylózy ani brzy po jejím skončení. Xylóza v krvi způsobuje interferenci.**
9. **Hematokrit:** Výsledky testů pomocí testovacích proužků CONTOUR PLUS nejsou významně ovlivněny koncentrací hematokritu v rozmezí 0 % až 70 %.<sup>5</sup>

Určené použití u novorozenců viz uživatelská příručka ke glukometru.

**Zdroje:**

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. *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.

**ASCENSIA**  
Diabetes Care

Distribuváno  
PROMEDICA PRAHA GROUP, a.s.  
Novodvorská 1800/136  
142 00 Praha 4  
Česká republika  
Zelená linka: 800 111 077  
info@promedica-praha.cz  
www.diabetes.ascensia.com

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

www.patents.ascensia.com

Ascensia, logo Ascensia Diabetes Care, Contour a logo No Coding (Žádné kódování) jsou ochranné známky a/nebo registrované ochranné známky společnosti Ascensia Diabetes Care Holdings AG.



2797

© 2017 Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Všechna práva vyhrazena. Rev. 08/19 90004403

**SCHAWKI** 18211 NE 68th Street, E120  
Redmond, WA 98052  
T: 425-881-5454

**PrePress**  
Files prepressed on: August 26, 2019

<b>DATE:</b> August 14, 2019	<b>BAN#:</b> 90004403 Rev. 08/19
<b>CLIENT:</b> Ascensia Diabetes Care	Contour Plus Reagent Insert - CZ SK ZA HU
<b>DESCRIPTION:</b> Contour Plus Reagent Insert - Czech, Slovak, English, Hungarian	
<b>SCHAWK JOB#:</b> 401545767	
<b>SKU#:</b> Multi Parent BAN#: Multi	
<b>DIMENSIONS:</b> 296 mm (H) x 258 mm (W)	
<b>PRINTER SPEC:</b> 10000779006 REV 01	
<b>FONTS:</b> Helvetica, Helvetica Neue, HelvCroatMCO	
<b>COLORS:</b> Black	

**Clinical Trial/Global Master Template No: XXXX**  
**Regional Master Template No: M-INS-RGT-0282A-R0005**

NOTE: THIS COLOR PROOF INDICATES COLOR BREAK ONLY AND MAY NOT ACCURATELY REFLECT ACTUAL PRODUCTION COLOR.

**RELEASE: V-0 INTERNAL: R-0 LANGUAGE(S): CS, SK, EN, HU**



# Contour plus

Testovacie prúžky na meranie hladiny glukózy v krvi

**Použitie:** Testovacie prúžky CONTOUR®PLUS sú určené pre osoby s diabetom na samovyšetrenie a pre zdravotnícky personál na sledovanie hladiny koncentrácie glukózy v plnej krvi.

**Súhrn:** Testovací prúžok CONTOUR PLUS je určený na použitie so všetkými glukomerami CONTOUR®PLUS. Test umožňuje kvantitatívne meranie glukózy so všetkými glukomerami CONTOUR PLUS.

## Skladovanie a manipulácia:

- Testovacie prúžky uchovávajú sa pri teplote  $0^{\circ}\text{C}$  od  $0^{\circ}\text{C}$  do  $30^{\circ}\text{C}$ .
- **Testovacie prúžky uchovávajú sa len v ich originálnom balení. Po vybratí testovacieho prúžku balenie ihneď pevne uzatvorte.**
- **Pred manipuláciu s testovacími prúžkami si dôkladne umyte a osušte ruky.**
- Testovacie prúžky nepoužívajte po dátume použiteľnosti. Dátum použiteľnosti je vytlačený na etikete fľaštičky a na kartónovom obale testovacích prúžkov.
- V prípade, že glukomer alebo testovacie prúžky premiestňujete do prostredia s inou teplotou, ponechajte ich pred vykonaním merania hladiny glukózy v krvi 20 minút prispôbiť novej teplote. Najvhodnejší rozsah teplôt pre prácu s používaným glukomerom CONTOUR PLUS nájdete v používateľskej príručke.

- Testovacie prúžky sú výlučne na jedno použitie. **Testovacie prúžky nepoužívajte opakovane.**

- Počet priložených testovacích prúžkov.

- Po otvorení kartónového obalu s testovacími prúžkami sa ubezpečte, či uzáver fľaštičky s prúžkami je dobre uzavretý. Ak uzáver nie je uzavretý, testovacie prúžky nepoužívajte. Produkt skontrolujte, či niektoré časti nechýbajú, nie sú poškodené alebo rozbité. Ak potrebujete výmenu súčasti a pomoc, obráťte sa na centrum zákazníckej podpory na čísle +421 2 4552 6381.

**Postup pri meraní:** Podrobný návod na meranie si prečítajte v používateľskej príručke ku glukomeru CONTOUR®PLUS a v priložených letáčkoch.

## Výsledky merania:

Glukomer je prednastavený tak, že výsledné hodnoty sú zobrazené v mmol/L (milimól glukózy na liter). Výsledky v mmol/L majú **vždy** desatinnú čiarku (napr. 5,3  $\frac{\text{mmol}}{\text{L}}$ ); výsledky v mg/dL nebudú mať **nikdy** desatinnú čiarku (napr. 96  $\frac{\text{mg}}{\text{dL}}$ ). Ak sa namerané hodnoty nezobrazujú v správnych jednotkách mmol/L, kontaktujte centrum zákazníckej podpory na čísle +421 2 4552 6381.

- **V prípade, že sa na displeji zobrazí nameraná hodnota hladiny glukózy v krvi pod hodnotou 2,8 mmol/L, okamžite postupujte podľa rady lekára.**
- **V prípade, že sa na displeji zobrazí nameraná hodnota hladiny glukózy v krvi nad hodnotou 13,9 mmol/L, čo najskôr kontaktujte svojho lekára.**
- **Pred zmenou liekov na základe výsledkov meraní pomocou glukomera CONTOUR PLUS sa vždy poraďte so svojím lekárom.**

**Otázne alebo rozporuplné výsledky:** V používateľskej príručke ku glukomeru CONTOUR PLUS vyhľadajte možné riešenia problému. V prípade, že pri riešení problému neuspějete, kontaktujte centrum zákazníckej podpory na čísle +421 2 4552 6381.

**Kontrola kvality:** Ak použijete svoj glukomer po prvýkrát alebo otvoríte novú fľaštičku alebo balenie s testovacími prúžkami, alebo ak máte dojem, že glukomer nefunguje správne, prípadne ste opakovane zaznamenali neočakávané výsledky hladiny glukózy v krvi, mali by ste vykonať kontrolné meranie. Používajte výlučne kontrolné roztoky CONTOUR®PLUS. Tieto kontrolné roztoky sú vytvorené výhradne na použitie so systémom CONTOUR PLUS. Výsledky kontrolných meraní by sa mali pohybovať v rozsahu hodnôt vyznačených na etikete fľaštičky s testovacími prúžkami a na ich kartónovom obale. V prípade, že sa nepohybujú v uvedenom rozsahu, nepoužívajte svoj glukomer na meranie hladiny glukózy v krvi, kým tento problém nevyriešite.

## Informácie o bezpečnosti

- Len na diagnostiku **[IVD]** *in vitro*. Len na vonkajšie použitie, neprehĺtajte.
- Potenciálne biologické riziko: Zdravotnícky personál alebo osoby používajúce tento systém u viacerých pacientov musia dodržiavať osvedčené postupy ochrany pred infekciou, schválené v ich zdravotníckom zariadení. So všetkými výrobkami alebo predmetmi, ktoré sa dostanú do kontaktu s ľudskou krvou, dokonca aj po vyčistení, by sa malo manipulovať ako s materiálom, ktorý je schopný preniesť infekčné ochorenia. Používateľ by sa mal pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti riadiť odporúčaniami na prevenciu ochorenia prenosných krvou v súlade s odporúčaniami pre potenciálne infekčné ľudské vzorky.<sup>1</sup>
- Testovacie prúžky zlikvidujte ako biologický odpad.

**Chemické zloženie:** FAD glukóza dehydrogenáza (*Aspergillus sp.*, 4,0 U/testovací prúžok) 21 %; mediátor 54 %; neutrálne zložky 25 %.

**Možnosti porovnania:** Systémy CONTOUR PLUS sú navrhnuté na testovanie venóznej alebo kapilárnej plnej krvi. Porovnanie s laboratórnou metódou sa musí vykonať súčasne s alikvótnymi časťami tej istej vzorky. Poznámka: Koncentrácia glukózy veľmi rýchlo klesá v dôsledku glykolýzy (približne 5 % – 7 % za hodinu).<sup>2</sup>

## Omedzenia:

1. **Konzervačné látky:** Zdravotnícky personál môže odobrať krv do testovacích skúmaviek obsahujúcich heparín. Nepoužívajte žiadne iné antikoagulanty ani konzervanty.
2. **Nadmorská výška:** Nadmorská výška do 6301 m. n. m. nemá významný vplyv na výsledky meraní.
3. **Meranie z alternatívneho miesta:** Prečítajte si návod na meranie z alternatívneho miesta vo svojej príručke používateľa glukomera.
4. **Roztoky pre peritoneálnu dialýzu:** Icodextrín neinterferuje s testovacími prúžkami CONTOUR PLUS.
5. **Kontraindikácie:** Meranie hladiny glukózy v kapilárnej krvi môže byť klinicky nevhodné pre osoby so zníženým periférnym prietokom krvi. Šok, ťažká hypotenzia, hyperosmolárna hyperglykémia a závažná dehydratácia sú príklady klinických príznakov, ktoré môžu negatívne ovplyvniť výsledky meraní hladiny glukózy v periférnej krvi.<sup>3</sup>
6. **Interferencia:** Systém CONTOUR PLUS bol testovaný na nasledujúce potenciálne interferujúce látky, ktoré sa prirodzene nachádzajú v krvi: bilirubin, cholesterol, kreatinín, galaktóza, glutatión, hemoglobín, triglyceridy a kyselina močová. Pri žiadnej z uvedených látok v najvyššej koncentrácii<sup>4</sup> z hladiska bežnej patologickej hladiny alebo trojnásobku najvyššej referenčnej hodnoty<sup>5</sup> sa nepozorovala žiadna interferencia.
7. **Interferencia:** Systém CONTOUR PLUS bol testovaný na nasledujúce potenciálne interferujúce látky pochádzajúce z liečby: kyselina askorbová, paracetamol (acetaminofén), dopamín, gentisát sodný, ibuprofén, ikodextrín, L-dopa, maltóza, metyldopa, pralidoxim jodid, salicylát sodný, tolazamid, tolbutamid. Pri žiadnej z uvedených látok v najvyššej koncentrácii<sup>4</sup> z hladiska toxickej koncentrácie alebo trojnásobku maximálnej terapeutickéj koncentrácie<sup>5</sup> sa nepozorovala žiadna interferencia.
8. **Xylóza:** **Nepoužívajte počas absorpcného testu hladiny xylózy ani tesne po ňom. Xylóza v krvi zapríčini interferenciu.**
9. **Hematokrit:** Výsledky meraní s testovacími prúžkami CONTOUR PLUS nie sú podstatne ovplyvnené hladinou hematokritu v rozsahu od 0 % do 70 %.<sup>5</sup>

Použitie u novorodencov si pozrite v používateľskej príručke ku glukomeru.

## Referencie:

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. 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.

**ASCENSIA**  
Diabetes Care

Distribútor:  
Bio G, spol. s r.o.  
Elektrárnská 12092  
831 04 Bratislava  
Slovenská republika  
Tel.: +421 2 4552 6381  
E-Mail: bio@biog.sk  
www.diabetes.ascensia.com

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

www.patents.ascensia.com

CE  
2797

Ascensia, logo Ascensia Diabetes Care, Contour a logo No Coding (Bez kódovania) sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

Rev. 08/19  
90004403

© 2017 Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Všetky práva vyhradené.

# Contour plus

Blood Glucose Test Strips

For use with all  
CONTOUR®PLUS meters

NO  
CODING™

**Intended Use:** CONTOUR®PLUS test strips are intended for self-testing by people with diabetes and by health care professionals to monitor glucose concentrations in whole blood.

**Summary:** The CONTOUR PLUS test strip is designed for use with all CONTOUR®PLUS blood glucose meters. The test provides a quantitative measurement of glucose for all CONTOUR PLUS meters.

## Storage and Handling:

- Store the strips at temperatures  $0^{\circ}\text{C}$  between  $0^{\circ}\text{C}$  and  $30^{\circ}\text{C}$ .
- **Store test strips in their original bottle only. Always close the lid immediately and tightly after removing a test strip.**
- **Wash and dry your hands well before handling the test strips.**
- Do not use the test strips after the  $\text{EXP}$  expiry date. The expiry date is printed on the bottle label and on the test strip carton.
- If the meter and/or test strips are moved from one temperature to another, allow 20 minutes for them to adjust to the new temperature before performing a blood glucose test. Your user guide will identify the appropriate operating temperature range for the CONTOUR PLUS meter you are using.
- The test strips are for single use only. **Do not reuse test strips.**

- Number of test strips included.

- Upon opening the test strip carton ensure the strip bottle cap is securely closed. If the cap is not closed, do not use the test strips for testing. Examine the product for missing, damaged, or broken parts. Contact Customer Service at +27 11 784 0077 for replacement parts and assistance.

**Test Procedure:** See your CONTOUR®PLUS user guide and accompanying inserts for detailed testing instructions.

## Test Results:

Your meter has been preset to display results in mmol/L (millimoles of glucose per liter). Results in mmol/L will **always** have a decimal point (e.g., 5.3  $\frac{\text{mmol}}{\text{L}}$ ); results in mg/dL will **never** have a decimal point (e.g., 96  $\frac{\text{mg}}{\text{dL}}$ ). If your test results are not displayed correctly in mmol/L, contact Customer Service at +27 11 784 0077.

- **If your blood glucose reading is under 2,8 mmol/L on the meter display, follow medical advice immediately.**
- **If your blood glucose reading is above 13,9 mmol/L on the meter display, call your health care professional as soon as possible.**
- **Always consult your health care professional before changing your medication based on CONTOUR PLUS test results.**

**Questionable or Inconsistent Results:** See the CONTOUR PLUS user guide for problem solving. If attempts to correct a problem fail, contact Customer Service at +27 11 784 0077.

**Quality Control:** You should perform a control test when using your meter for the first time, or when you open a new bottle or package of test strips, or if you think your meter may not be working properly, or if you have repeated unexpected blood glucose results. Only use CONTOUR®PLUS control solutions. These control solutions are designed specifically for use with the CONTOUR PLUS system. The control results should fall within the control range(s) printed on the test strip bottle label and the test strip carton. If they don't, do not use your meter for blood glucose testing until you resolve the issue.

## Information For Safety

- For **[IVD]** *in vitro* diagnostic use only. External use, do not swallow.
- Potential Biohazard: Health care professionals or persons using this system on multiple patients should follow the infection control procedure approved by their facility. All products or objects which come in contact with human blood, even after cleaning, should be handled as if capable of transmitting infectious diseases. The user should follow the recommendations for the prevention of blood-borne transmissible diseases in health care settings as recommended for potentially infectious human specimens.<sup>1</sup>
- Dispose of the test strips as medical waste or as advised by your health care professional.

**Chemical Composition:** FAD glucose dehydrogenase (*Aspergillus sp.*, 4,0 U/test strip) 21%; Mediator 54%; Non-reactive ingredients 25%.

**Comparison Options:** The CONTOUR PLUS systems are designed for use with venous and capillary whole blood. Comparison to a laboratory method must be done simultaneously with aliquots of the same sample. Note: Glucose concentrations drop rapidly due to glycolysis (approximately 5%–7% per hour).<sup>2</sup>

## Limitations:

1. **Preservatives:** Blood may be collected by health care professionals into test tubes containing heparin. Do not use other anticoagulants or preservatives.
2. **Altitude:** Up to 6301 meters does not significantly affect results.
3. **Alternative Site Testing:** Please see your meter user guide for Alternative Site Testing instructions.
4. **Peritoneal dialysis solutions:** Icodextrin does not interfere with CONTOUR PLUS test strips.
5. **Contraindications:** Capillary blood glucose testing may not be clinically appropriate for persons with reduced peripheral blood flow. Shock, severe hypotension, hyperosmolar hyperglycemia and severe dehydration are examples of clinical conditions that may adversely affect the measurement of glucose in peripheral blood.<sup>3</sup>
6. **Interference:** The CONTOUR PLUS system was tested against the following potentially interfering substances occurring naturally in the blood: bilirubin, cholesterol, creatinine, galactose, glutathione, hemoglobin, triglycerides, and uric acid. No interfering effect was observed for any substance at the highest concentration<sup>4</sup> of either the common pathological level or three times the upper reference value.<sup>5</sup>
7. **Interference:** The CONTOUR PLUS system was tested against the following potentially interfering substances occurring from therapeutic treatments: ascorbic acid, paracetamol (acetaminophen), dopamine, sodium gentisate, ibuprofen, icodextrin, L-dopa, maltose, methyl dopa, pralidoxime iodide, sodium salicylate, tolazamide, tolbutamide. No interfering effect was observed for any substance at the highest concentration<sup>4</sup> of either the toxic concentration or three times the maximum therapeutic concentration.<sup>5</sup>
8. **Xylose:** **Do not use during or soon after xylose absorption testing. Xylose in the blood will cause interference.**
9. **Hematocrit:** CONTOUR PLUS test strip results are not significantly affected by hematocrit levels in the range of 0% to 70%.<sup>5</sup>

See your meter user guide for intended use with neonates.

## References:

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. 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.

**ASCENSIA**  
Diabetes Care

Distributed By:  
Pharmaco Distribution (Pty) Ltd.  
3 Sandown Valley Crescent  
South Tower, 1st Floor  
Sandton 2196  
South Africa  
+27 11 784 0077  
www.diabetes.ascensia.com

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

www.patents.ascensia.com

Ascensia, the Ascensia Diabetes Care logo, Contour and the No Coding logo are trademarks and/or registered trademarks of Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

© 2017 Ascensia Diabetes Care Holdings AG. All rights reserved.

CE  
2797

Rev. 08/19  
90004403