

Intended Use: The CONTOUR NEXT test strips are intended for use with the CONTOUR NEXT family of blood glucose meters for self-testing by persons with diabetes and for near-patient testing by health care professionals to quantitatively measure glucose in venous blood and fresh capillary whole blood drawn from the fingertips. Check your meter user guide for alternative site testing from the palm. Check your meter user guide for neonatal and arterial use.

Material Provided: Blood glucose test strips. **Materials required but not provided:** Compatible blood glucose meter, lancets, and a lancing device.

Storage and Handling

- Store the strips at temperatures between 0°C and 30°C.
- For test strips in bottles, store the test strips in their original bottle only. Always close the lid immediately and tightly after removing a test strip.
- For test strips in foil packets, store the test strip foil packet in the carrying case. Keep the test strip foil packet closed until you are ready to use the test strip. (Foil test strips may not be available in every country.)

CAUTION: Do not use the test strips after the expiry date. The expiry date is printed on the test strip carton and bottle label or foil packet.

- 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. The operating temperature range of the test strip is 5°C to 45°C, 10% to 93% relative humidity (RH). Your user guide will identify the appropriate operating temperature range for the meter you are using.
- Ensure that the test strip bottle or foil packets have not been previously opened. For test strips in foil packets, do not puncture, rip, or tear the foil until you are ready to use the test strip. Examine the product for missing, damaged, or broken parts. Contact Customer Service at 0345 600 6030 (UK) / 1 800 920 111 (Ireland) for replacement parts and assistance.

The test strips are for single use only. **Do not reuse test strips.**

Number of test strips included.

Test Procedure: Before testing, see your meter user guide and additional instructions included in the meter carton for details on test strip handling, testing, measurement range and limitations. Your user guide will identify the appropriate operating conditions for the meter you are using.

Test Results: See your meter user guide for details on test results and clinical performance data related to your compatible meter. Your meter has been preset to display results in mmol/L (millimoles of glucose per litre) or mg/dL (milligrams of glucose per decilitre). Results in mmol/L will always have a decimal point (e.g., 5.3 mmol/L); results in mg/dL will never have a decimal point (e.g., 96 mg/dL). If your test results are not displayed correctly in mmol/L or mg/dL, contact Customer Service at 0345 600 6030 (UK) / 1 800 920 111 (Ireland).

Health Care Professionals: See your meter user guide for instructions specific to health care professionals.

Target Ranges: See your meter user guide for target ranges.

Questionable or Inconsistent Results: See the meter user guide for problem solving. If attempts to correct a problem fail, contact Customer Service at 0345 600 6030 (UK) / 1 800 920 111 (Ireland).

Quality Control: You should perform a control test if you think your test strips may be damaged, if you think your meter may not be working properly or if you have repeated, unexpected blood glucose test results. Health care professionals should follow quality control testing requirements established by their facility. **Use only CONTOUR®XT control solutions (not provided). These control solutions are designed specifically for use with the CONTOUR®XT and all CONTOUR®NEXT systems.** The control results should fall within the control range(s) printed on each test strip foil packet or bottle. If they don't, do not use your meter for blood glucose testing until you resolve the issue.

WARNING

- Choking:** Keep out of reach of children. This product contains small parts that could cause suffocation if accidentally swallowed.
- 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.¹
- Potential Biohazard:** Dispose of the test strips as medical waste or as advised by your health care professional.
- Potential Biohazard:** Always wash your hands with soap and water and dry them well before and after testing or handling the meter, lancing device, or test strips.

Chemical Composition: FAD glucose dehydrogenase (*Aspergillus* sp., 4.0 U/test strip) 21%; mediator 54%; non-reactive ingredients 25%.

Comparison Options: All CONTOUR NEXT 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).²

See your meter user guide for performance data of the CONTOUR NEXT test strip, including accuracy, intermediate precision, measurement repeatability, and principle of measurement.

Limitations

- Preservatives:** Blood may be collected by health care professionals into test tubes containing heparin. Do not use other anticoagulants or preservatives.
- Altitude:** Up to 6301 metres does not significantly affect results.
- Peritoneal Dialysis Solutions:** Icodextrin does not interfere with CONTOUR NEXT test strips.
- Contraindications:** Capillary blood glucose testing may not be clinically appropriate for persons with reduced peripheral blood flow. Shock, severe hypotension, hyperosmolar hyperglycaemia, and severe dehydration are examples of clinical conditions that may adversely affect the measurement of glucose in peripheral blood.³
- Interference:** The CONTOUR NEXT test strips were tested against the following potentially interfering substances occurring naturally in the blood: bilirubin, cholesterol, creatinine, galactose, glutathione, haemoglobin, triglycerides, and uric acid. No interfering effect was observed for any substance at the highest concentration⁴ of either the common pathological level or three times the upper reference value.⁵
- Interference:** The CONTOUR NEXT test strips were 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 concentration⁴ of either the toxic concentration or three times the maximum therapeutic concentration.⁵
- Xylose:** Do not use during or soon after xylose absorption testing. Xylose in the blood will cause interference.
- Haematocrit:** CONTOUR NEXT system results are not significantly affected by haematocrit levels in the range of 0% to 70%.⁵

References

- 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.

Contact Information:

Imported and Distributed by:

Ascensia Diabetes Care UK Ltd
Ascensia House
Albert Road
Newbury, Berkshire
RG14 1DL UK

Imported and Distributed by:

Ascensia Diabetes Care Ireland Ltd
10 Earlsfort Terrace
Dublin 2
D02 T380
Ireland

For inquiries, technical support, and information on ordering test strips, contact Customer Service: 0345 600 6030 (UK) / 1 800 920 111 (Ireland)



Ascensia, the Ascensia Diabetes Care logo, Contour, and the No Coding logo are trademarks and/or registered trademarks of Ascensia Diabetes Care Holdings AG. All other trademarks are properties of their respective owners and are used solely for informative purposes.

www.diabetes.ascensia.com

If needed, your device's UDI code is located on your bottle label or foil packet.

The summary of safety and performance (SSP) is available in the European Database on Medical Devices (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. To find your device, use the following information: Manufacturer: Ascensia Diabetes Care Holdings AG; Name of device: Contour Next blood glucose test strips

If a serious incident has occurred during the use of this device or as a result of its use, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.



90012024

Rev. 01/24

Test senzori za mjerjenje glukoze u krvi

Namjena: Test senzori CONTOUR NEXT namijenjeni su za uporabu s glukometrima iz assortimenta CONTOUR NEXT za samokontrolu koju provode osobe s dijetbosom i za testiranje na mjestu skrbni koji provode liječnici u svrhu kvantitativnog mjerjenja glukoze u venskoj krvi i svećoj punoj kapilarnoj krvi uzetoj iz jagodice prsta. Informacije o testiranju na drugim dijelovima tijela kao što je dlan potražite u Uputama za uporabu s glukometrom. Informacije o uporabi na novorođenčadi i arterijskoj krvi potražite u Uputama za uporabu s glukometrom.

Priloženi materijal: Test senzori za mjerjenje glukoze u krvi. **Materijali koji su potrebni, ali nisu priloženi:** Kompatibilni glukometar, lancete i lancetar.

Čuvanje i rukovanje

- Čuvajte senzore na temperaturama između 0 °C i 30 °C.
- Test senzore koji se nalaze u boćicama čuvajte isključivo u njihovoj originalnoj boćici. Uvijek dobro zatvorite poklopac odmah nakon vodenja test senzora.
- Ako se test senzori nalaze u zaštitnom omotu, čuvajte zaštitni omot test senzora u torbici. Čuvajte zaštitni omot test senzora zatvorenom do uporabe test senzora. (Test senzori u zaštitnom omotu možda neće biti dostupni u svim državama.)

OPREZ: Nemojte upotrebljavati test senzore nakon datuma isteka roka valjanosti. Datum isteka roka valjanosti otisnut je na kartonskoj kutiji test senzora i na naljepnici boćice ili zaštitnom omotu.

- Ako glukometar i/ili test senzore premeštate s jedne temperature na drugu, prije testiranja glukoze u krvi ostavite ih 20 minuta na novoj temperaturi radi prilagodbe. Raspon radne temperature test senzora iznosi 5 – 45 °C, 10 – 93 % relativne vlažnosti. U Uputama za uporabu pronaći ćete odgovarajuće raspone radne temperature za glukometar koji upotrebljavate.
- Uvjereni se da boćica ili zaštitni omot test senzora nije prethodno otvoren. Ako se test senzori nalaze u zaštitnom omotu, nemojte probušiti, otvoriti ili pomerati omot dok niste spremni za uporabu test senzora. Pregledajte nedostaci na proizvodu nekih dijelova, jesu li oštećeni ili slomljeni. Za zamjenske dijelove i pomoći nazovite Službu za korisnike na 0800 600 900.

Test senzori namijenjeni su isključivo za jednokratnu uporabu. **Ne upotrebljavajte isti test senzor više puta.**

Broj priloženih test senzora.

Postupak testiranja: Prije testiranja proučite Upute za uporabu glukometra i dodatne upute priložene u kartonskoj kutiji glukometra za više pojedinosti o rukovanju, testiranju, mijernom rasponu i ograničenjima test senzora. U Uputama za uporabu pronaći ćete odgovarajuće radne uvjetove za glukometar koji upotrebljavate.

Rezultati testiranja: Pogledajte Upute za uporabu glukometra za više pojedinosti o rezultatima testiranja i podatke o kliničkoj učinkovitosti test senzora koji se odnose na vaš kompatibilni glukometar. Vaš je glukometar unaprijed postavljen sa prikaz rezultata u mmol/L (milimoli glukoze po litru) ili mg/dL (miligrani glukoze po decilitru). Rezultati u mmol/L **uvijek** će imati decimalni zarez (npr. 5,3 mmol/L); rezultati u mg/dL **nikad** neće imati decimalni zarez (npr. 96 mg/dL). Ako vaš rezultat mjerjenja nisu pravilno izraženi u mmol/L ili mg/dL, obratite se Službi za korisnike na 0800 600 900.

Liječnici: Upute namijenjene liječnicima potražite u Uputama za uporabu glukometra.

Raspone cijelih vrijednosti: Raspone cijelih vrijednosti potražite u Uputama za uporabu glukometra.

Upitni ili nedosljedni rezultati: Za rješavanje problema pogledajte Upute za uporabu glukometra. Ako pokušaji za rješavanje problema ne uspiju, javite se Službi za korisnike na 0800 600 900.

Kontrola kvalitete: Kontrolni test potrebno je napraviti ako mislite da su test senzori oštećeni, ako mislite da glukometar ne radi ispravno ili ako viši put dobiti neочекivane rezultate glukoze u krvi. Liječnici se trebaju pridržavati zahtjeva za testiranje u svrhu kontrole kvalitete koji su uspostavljeni u njihovoj ustanovi. Upotrebljavajte isključivo kontrolne opoline CONTOUR®NEXT (nije priloženo). Te su kontrolne opoline posebno namijenjene za uporabu sa sustavom CONTOUR®XT i svim sustavima CONTOUR®NEXT. Rezultati kontrole trebaju biti unutar kontrolnih raspona otisnutih na svakom zaštitnom omotu ili boćici test senzora. Ako nisu, nemojte upotrebljavati glukometar za testiranje glukoze u krvi dok ne rješite problem.

UPOTREBENJE

• Gušenje: Čuvajte dalje od dohvata djece. Ovaj proizvod sadrži sitne dijelove koji mogu dovesti do gušenja ako se slučajno progutaju.

• Potencijalna bioškola opasnost: Zdravstveni djelatnici ili osobe koje koriste ovaj sustav na više pacijenata trebaju slijediti postupak za kontrolu zaraze koji je propisala njihova ustanova. Sa svim proizvodima ili predmetima koji dolaze u doticaju s ljudskom krvju, čak i nakon čišćenja, potrebno je rukovati kroz s predmetima koji mogu prenijeti zarazne bolesti. Korisnik treba slijediti preporuke za sprečavanje prijenosa bolesti koje se prenose krviju a prema preporukama za potencijalno zarazne ljudske uzroke.¹

• Potencijalna bioškola opasnost: Test senzore odložiti u medicinski otpad ili prema savjetu liječnika.

• Potencijalna bioškola opasnost: Prije i nakon testiranja ili rukovanja glukometrom, lancetom ili test senzorima uvijek operite ruke sapunom i vodom i dobro ih osušite.

Kemijski sastav: FAD glukoza dehidrogenaza (*Aspergillus* sp., 4,0 U/test senzor) 21%; mediator 54%; nereaktivni sastojci 25%.

Mogućnosti usporedbe: Svi sustavi CONTOUR NEXT namijenjeni su isključivo za uzorce venske i kapilarne pune krvi. Usporedba s laboratorijskom metodom mera se napraviti istodobno s alkoholima istog uzorka.

NAPOMENA: Koncentracije glukoze naglo opadaju uslijed glikolize (približno 5 – 7 % na sat).²

Podatke o učinkovitosti test senzora CONTOUR NEXT, uključujući točnost, srednju preciznost, ponovljivost mjerjenja i načelo mjerjenja, potražite u Uputama za uporabu glukometra.

Ograničenja

1. Konzervansi: Krv mogu uzimati zdravstveni djelatnici u epruvete koje sadrže heparin. Nemojte koristiti druge antikoagulanse ili konzervante.

2. Nadmorska visina: Visina do 6301 metra ne utječe značajno na rezultate.

3. Otopine za peritonejsku dijalizu: Ikodekstrin nema utjecaja na CONTOUR NEXT test senzore.

4. Kontraindikacije: Testiranje glukoze u kapilarnoj krvi možda neće biti klinički prikladno za osobe sa smanjenim perifernim protokom krvii. Šok, teška hipotenzija, hiperosmolarna hiperglikemija i teška dehidracija primjeri su kliničkih stanja koja mogu nepovoljno utjecati na mjerjenje glukoze u perifernoj krvi.³

5. Interferencije: Test senzori CONTOUR NEXT ispitani su na sljedeće tvari koje mogu utjecati na rezultate a koje su prirodno prisutne u krvi: bilirubin, kolesterol, kreatinin, galaktoza, glutatamin, trigliceridi i mokračna kiselina. Nije opažen utjecaj bilo koje tvari pri najvišoj koncentraciji⁴ na običnoj patološkoj razini ili na razini tri puta većoj od gornje referentne vrijednosti.⁵

6. Interferencije: Testni senzori CONTOUR NEXT ispitani su na sljedeće tvari koje mogu utjecati na rezultate a koje su prisutne uslijed terapijskih lijekova: askorbinska kiselina, paracetamol (acetaminofen), dopamin, natrijev gentizat, ibuprofen, ikodekstrin, L-dopa, maltol, metilol, pralidoksil jodid, natrijev salicilat, tolazamid, tolbutamid. Nije opažen utjecaj bilo koje tvari pri najvišoj koncentraciji ili pri koncentraciji tri puta većoj od maksimalne terapijske koncentracije.⁵

7. Ksiloza: Nemojte koristiti tijekom i neposredno nakon testa apsorpcije ksiloze. Ksiloza u krvi uzrokovat će interferencije.

8. Hematokrit: Na rezultate CONTOUR NEXT test senzora značajno ne utječe razine hematokrita u rasponu od 0 % do 70 %.⁵

Literatura

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.

Kontakt podaci:

Uvozi i distribuiru:

MEDILAB ONE d.o.o.

Hondlova 2/11

10 000 Zagreb

Republika Hrvatska

Za pitanja, tehničku podršku i informacije o narudžbi test senzora obratite se Službi za korisnike: 0800 600 900

Tel. +385 1 2356 730

Besplatni tel. 0800 600 900

Faks: +385 1 2358 001

dijabetes@medilabOne.com

www.medilabOne.com

www.diabetes.ascensia.com.hr

Ascensia, logotip Ascensia Diabetes Care, Contour i logotip No Coding (Bez kodiranja) zaštitni su znakovi i/ili registrirani zaštitni znakovi tvrtke Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Svi drugi zaštitni znakovi u vlasništvu su svojih vlasnika i koriste se isključivo u informativne svrhe.

www.diabetes.ascensia.com

Ako je potreban, kod jedinstvene identifikacije (UDI) vašeg uređaja nalazi se na naljepnici boćice ili zaštitnom omotu.

Sažetak o sigurnosti i učinkovitosti (SSP) dostupan je u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Da biste pronašli svoj uređaj, upotrijebite informacije u nastavku: Proizvodač: Ascensia Diabetes Care Holdings AG; Naziv uređaja: Test senzori za mjerjenje glukoze u krvi Contour Next

Ako se tijekom uporabe ovog uređaja ili kao posljedica njegove uporabe dogodi ozbiljan štetni dogadjaj, prijavite ga proizvodaču i/ili ovlaštenom predstavniku u nadle



Fyrirhuguð notkun: CONTOUR NEXT-mælistrimlar eru ætlaðir til notkunar samhliða CONTOUR NEXT-blóðsýkursmælum fyrir einstaklinga með sykursíki til sjálfsmælinga og heilbrigðisstarfsfólk til mælinga á blóðsýki í bláðeðablóði og fersku háréðablóði úr fingurgómi sjúklings. Nánari upplýsingar um blóðsýni úr lófa er að finna í notendahandbók mælisins. Nánari upplýsingar um blóðsýni úr nýburum og slagðeðum er að finna í notendahandbók mælisins.

Meðfylgjard búaður: Blóðsýkursmælistrimrar. **Búaður sem nauðsynlegt er að nota en fylgir ekki:** Samhæfur blóðsýkursmælir, stungunálar og stungupenni.

Geymsla og meðhöndlun

- Strímlana skal geyma við hitastig á milli 0°C og 30°C.
- Ef um er að ræða mælistrimla í lokúðu líatl skal geyma ónotaða blóðsýkurstímla í upprunalega ílatinu. Ílatinu skal ávallt lokað vandlega um leið og strímill hefur verið fjarlægður.
- Ef um er að ræða mælistrimla í þynnupakkningu skal geyma þynnupakkninguna í geymsluboxinu. Þynnupakkninguna skal ekki opna fyrir en komið er að notkun mælistrimils. (Óvist er að mælistrimlar í þynnupakkningu séu fáanlegir í öllum löndum).

VARÚÐ: Ekki má nota strímlana eftir 24 fyringardagsetningu. Fyringardagsetningin er prentuð á pakkann með blóðsýkurstímlunum og vörumíðann á ílatinu eða þynnupakknum.

- Ef mælistriminn og/eða mælistrimlar eru færð úr einu hitastigi í annað skal leyfa búnáðnum að aðlagast nyja hitastigini í 20 minútum áður en blóðsýkur er meðlærd. Notkunarhitastig mælistrimlanna er frá 5°C til 45°C, 10% til 93% rakastig. Kjörhitastig við notkun á mælinum sem þú notar eru tilgreint í notendahandbók mælisins.
- Það er útilikur skugga um að eða sé þegar búið að opna ílátið eða þynnupakkana með strímlunum. Þynnupakkningu með mælistrimlum skal ekki opna fyrir en komið er að notkun mælistrimils. Skoðaðu búnáðin og athugaðu hvort einhverja hluti vanti, eða hvort hlutur séu skemmdir eða bílaðir. Hafðu samband við þjónustuver í síma +354 540 8000 ef þörf er á aukabúnaði eða aðstoð.

Mælistrimlar eru einnota. **EKKI MÁ ENDURNÝTA MÆLISTRIMLA.**

Fjöldi mælistrimla sem fylgja.

Mælingaraðferð: Áður en mæling hefst skal skoða notendahandbók mælisins og viðbótarleiðbeiningar á umbúðum mælisins til að fá upplýsingar um meðhöndlun mælistrimla, mælingar, mælisvið og takmarkanir. Kjöraðstaður við notkun á mælinum sem þú notar eru tilgreint í notendahandbók mælisins.

Niðurstöður mælinga: Nánari upplýsingar um niðurstöður mælinga og gögn um klíníkska virkni sem tengjast samhæfa mælinum er að finna í notendahandbók mælisins. Mælistrin er forstírtur á að birta niðurstöðu í mmol/L (millimol/l af glükósa í hverjum litra) eða mg/dL (milligrómm/l af glükósa í hverjum desílitri). Niðurstöður í mmol/l eru alltaf með tugabrotskommu (t.d. 5,3 mmol/L); niðurstöður í mg/dL eru aldrei með tugabrotskommu (t.d. 96 mg/dL). Ef niðurstöðurnar birtast ekki rétt í mmol/L eða mg/dL skalta hafa samband við þjónustuver í síma +354 540 8000.

Heilbrigðisstarfsfólk: Leiðbeiningar sem eiga sérstaklega við um heilbrigðisstarfsfólk eru í notendahandbók mælisins.

Marksvið: Upplýsingar um marksvið má finna í notendahandbók mælisins.

Vafasamar eða ósamkvæmar niðurstöður: Upplýsingar um úrræðaleit má finna í notendahandbók mælisins. Ef tilraunir til að leiðrefta vandamál mistakast skal hafa samband við þjónustuver í síma +354 540 8000.

Gæðaeftirlit: Framkvæma skal samanburðarmælingu ef grunur leikur á að mælistrimlur séu skemmdir, mælir virki ekki sem skyldi eða ef ítrekað koma fram óvæntar niðurstöður við blóðsýkurmælingar. Heilbrigðisstarfsfólk skal fylgia reglum sinnar heilbrigðisstofnunar við framkvæmd samanburðarmælinga. **Notaðu aðeins CONTOUR®NEXT-samanburðarlausnir (fylgir ekki).** **Viðkomandi samanburðarlausnir eru seðhannaðar til notkunar með CONTOUR®XT og öllum CONTOUR®NEXT-kerfum.** Samanburðarniðurstöður eru að að vera innan þeirra marka sem koma fram á þynnupakkunum eða ílatinu með mælistrimlunum. Ef þær eru ekki innan marka skal ekki nota mælinn við blóðsýkursmælingar fyrir en vandamálið er leyst.

VÍÐVÖRUN

- **Köfnunarhætta:** Geymst þar sem børn nái ekki til. Þessi var inniheldur smáhluti sem geta valdikörfun eftir hvernig gleypir þá fyrir slynsi.
- **Hugsanleg lífsýnahætta:** Heilbrigðisstarfsfólk eða einstaklingar sem nota kerfið fyrir margar sjúklingar skulu fylgja sýkingavarmerleidbeiningum viðkomandi stofnunar. Allar vörur eða hlutir sem komast í snertingu við mannsblóð, jafnvel eftir hreinsun, skal meðhönda eins og hættur á smitsjúkdóumum kunnin að vera til staðar. Að því er varðar syni úr mannfólkum sem kunnin að vera smitandi skal fylgja tilmælum heilbrigðisstofnana um forvarnir gegn sjúkdóumum sem smitast með blóði.
- **Hugsanleg lífsýnahætta:** Mælistrimlunum skal farga sem sóttmenguðum úrgangi eða samkvæmt ráðleggingum heilbrigðisstarfsmanns.
- **Hugsanleg lífsýnahætta:** Avallt skal þvo hendir vandlega með sápu og vatni og burruka þær fyrir og eftir mælingu eða meðhöndlun á mæli, stungupenna eða mælistrimlum.

Efnasamsetning: FAD glükósa-dehydronenasi (Aspergillus sp., 4,0 U/mælistrimill) 21%; boðefni 54%; óhvartfjölminn innihaldsefni 25%.

Valkostir við samanburð: Óll CONTOUR NEXT-kerfi eru hönnuð til notkunar með heilblóði úr háræðum og bláðæðum. Samanburð við rannsóknarstofnunarþarf að gera samtímis, með deilißkortum um sama sýni.

ATHUGIÐ: Blóðsýkurspæltir fellir hvatt vegna skyruleysingar (um það bil 5%-7% á klukkustund).

Í notendahandbók mælisins má finna gögn um virkni CONTOUR NEXT-mælistrimlanna, þar á meðal um áreiðanleika, meðalnákvæmni, endurteknignar nákvæmni mælinga og meginreglu við mælingar.

Takmarkanir

1. **Rotvarefni:** Heilbrigðisstarfsfólk er heimilt að geyma blóðsýni í tilraunaglösum sem innihalda heparín. Ekki má nota önnur storku- eða rotvaremrefni.
2. **Hæð yfir sjávarmáli:** Allt að 6.301 metra hæð yfir sjávarmáli hefur ekki markteik áhrif á niðurstöðurnar.
3. **Kviðskilunarlauðnir:** Íkódestrin hefur ekki áhrif á CONTOUR NEXT-mælistrimla.
4. **Frábendingar:** Blóðsýkursmæling á háræðablóði hentar hugsanlega ekki einstaklingum með skert blóðfleði til útlíms. Lostástand, alvarlegur lágrþýstingur, aukin flæðispenna í tengslum við blóðsýkurskækkun og mikil vessapurrur eru dæmi um klínískt ástand sem getur haft áhrif á mælingar á blóðsýki í utteðablóði.³
5. **Truflanir:** Virkni CONTOUR NEXT-mælistrimlanna var prófuð með tilliti til eftirfarandi efna sem finnast náttúrulega í blóði og gætu haft truflandi áhrif: gallraða, kölesterols, kreatímins, galaktosa, glútárbions, blóðraða, bríglýserðs og þvagsýru. Ekkert þessara efna í hæsta styrk hafið truflandi áhrif⁴, hvorki á almennu sjúkdómsstigi neð við breffoldi í vefsíðum ñáunarmörk.⁵
6. **Truflanir:** Virkni CONTOUR NEXT-mælistrimlanna var prófuð með tilliti til eftirfarandi efna sem kunnin að vera gefin í meðferðarskyni og gætu haft truflandi áhrif: askorbínsýru, parasetamóls (asetaminófen), dópamins, natriumgentisats, íbúrófens, íkódestríns, L-dópa, maltósa, metylópa, pralidoximjöldið, natriumsalisylate, tolazamíð, tolbutamíð. Ekkert þessara efna í hæsta styrk olli truflandi áhrifum, hvorki við eitrunarmörk né þrefaldar hámarksþykj meðferðarskammts.⁵
7. **Xýlosi:** Notist hvorki á meðan xýlosáfrásogsprófun stendur né stuttu eftir að henni lýkur. Xýlosi í blóði veldur trufun.
8. **Blóðkornaskil:** Magn blóðkornaskila á bilinu 0% til 70% hefur ekki markteik áhrif á niðurstöður CONTOUR NEXT-mælinga.⁵

Heimildir

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.

Tengiliðaupplýsingar:

Dreift af:
Icepharma
Lyngháls 13,
110 Reykjavík
Island
Tel +354 540 8000

Opið frá 8-16

Netfang: icepharma@icepharma.is

Innflut af:
Ascensia Diabetes Care Denmark ApS

Amager Strandvej 390,1.

DK-2770 Kastrup

Kundeservice: +45 42 82 80 00

diabetesdk@ascensia.com

Hafðu samband við þjónustuver varðandi fyrispurnir, tækniðaðstoð og þöntun mælistrimla: +354 540 8000

ASCENSIAS
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

Ascensia, lógo Ascensia Diabetes Care, Contour og lógo No Coding eru vörumerki og/eða skráð vörumerki

Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Óll önnur vörumerki eru eigin viðkomandi eigenda og eru aðeins notuð í upplýsingaskyni.

www.diabetes.ascensia.com

Ef þörf krefur er UDI-kóði tækiðin staðsettur á merkimiðanum á ílatinu eða þynnupakkunum.

Samantekt á öryggi og virkni (SSP) er tilteik i evrópskum gagnagnarinni fyrir lækningsatækji (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Notuð eftirlifandi upplýsingar til að finna tækið: Framleidiðandi: Ascensia Diabetes Care Holdings AG; heiti tækis: Contour Next-blóðsýkursmælistrimlar.

Ef alvarlegt tilvik hefur kominð upp við notkun á þessum búnáði eða sem afleiðing af notkun þess skal tilkynna framleiðanda um það

og/eða par til þærum fulltrúa og innlendi eftirlitsstofnun.

© 2024 Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Allur réttur áskilinn.



90012024
Rev. 01/24

Namen uporabe: Testni lističi CONTOUR NEXT so namenjeni za uporabo z družino merilnikov glukoze v krvi CONTOUR NEXT za samokontrolo pri osebah s sladkomo bolezni in za merjenje na mestu oskrbe s strani zdravstvenih delavcev za kvantitativno merjenje glukoze v venki krvni s sveči kapilarni polni krv, ki se jemlje iz blazinice prsta. Za alternativno mesto odvzema z dlani glejte navodila za uporabo merilnika. Za uporabo v neonatologiji in odvzem iz arterij glejte navodila za uporabo merilnika.

Zagotovljen material: Testni lističi za merjenje glukoze v krvi. **Potrebni materiali, ki niso priloženi:** Združljiv merilnik glukoze v krvi, lancete in sprožilna naprava.

Shranjevanje in ravnanje

- Lističi hranite pri temperaturi med 0 °C in 30 °C.
- Če se testni lističi v vsebnikih, testne lističe hranite izključno v originalnem vsebniku. Ko testni lističi vzamete iz vsebnika, pokrovček vedno takoj tesno zaprite.
- Če se testni lističi v paketih folije, paket folije za testne lističe hranite v torbici. Paket folije za testne lističe naj bo zaprt, dokler ne boste prizadeleni za uporabo testnega lističa. (Testni lističi v foliji morda niso na voljo v vseh državah.)

POZOR: Testnih lističev ne uporabljajte po izteku 2 roka uporabnosti. Rok uporabnosti je natisnjen na škatli s testnimi lističi in nalepkni vsebnika ali paketu folije.

- Če merilnik in/ali testne lističe prenesete na mesto z drugačno temperatu, počakajte 20 minut, da se prilagodijo novi temperaturi, preden izmerite glukoze v krvi. Delovni temperaturni razpon testnega lističa je od 5 °C do 45 °C, od 10 % do 93 % relativne vlažnosti (RV). Ustrezen delovni temperaturni razpon za merilnik je naveden v navodilih za uporabo.
- Prepričajte se, da vsebnik s testnimi lističi ali paketi folije za testne lističe še niso bili odprt. Če so testni lističi v paketih folije, folije ne luknjite, tražite ali lomite, dokler niste prizadeleni za uporabo testnega lističa. Preglejte izdelek za manjkajoče, poškodovane ali zlomljene dele. Za nadomestne dele in pomoč poklicne službo za pomoč uporabnikom, na telefonsko številko 01 542 51 11.

Testni lističi so samo za enkratno uporabo. **Testnih lističev ne uporabite ponovno.**

Število priloženih testnih lističev.

i Postopek meritve: Pred meritvijo si za podrobnosti o ravnanju s testnimi lističi, meritvi, merilnem razponu in omejitvah oglejte navodila za uporabo merilnika in dodatna navodila, ki so priložena v škatli merilnika. Ustrezeni delovni pogoji za merilnik so navedeni v navodilih za uporabo.

Rezultat meritve: Za podrobnosti o rezultatih meritve in podatkih o klinični učinkovitosti v zvezi z vašim združljivim merilnikom glejte navodila za uporabo merilnika. Merilnik je vnaprej nastavljen tako, da prikazuje rezultate v mmol/L (millimol/l glukoze na liter) ali mg/dL (milligrómm/l glukoze na deciliter). Rezultati v mmol/L bodo **vedno** imeli decimalno vejico (npr. 5,3 mmol/L); rezultati v mg/dL ne bodo nikoli imeli decimalne vejice (npr. 96 mg/dL). Če vaši rezultati meritve niso pravilno prikazani v merskih enotah mmol/L ali mg/dL, poklicne službo za pomoč uporabnikom na telefonsko številko 01 542 51 11.

Zdravstveni delavci: Za navodila, specifična za zdravstvene delavce, glejte navodila za uporabo merilnika.

Ciljna območja: Za ciljna območja glejte navodila za uporabo merilnika.

Vprašljivi ali nedosledni rezultati: Za odpravljanje težav glejte navodila za uporabo merilnika. Če težave ne morete rešiti sami, poklicne službo za pomoč uporabnikom na številko 01 542 51 11.

Kontrola kakovosti: Kontrolno meritev opravite, če menite, da so vaši testni lističi morda poškodovani, če menite, da vaš merilnik morda ne deluje pravilno, ali če dobivate ponavljajoče se nepriskriveni rezultati merjenja glukoze v krvi. Zdravstveni delavci morajo upoštevati zahteve meritve za nadzor kakovosti, ki jih določi njihova ustanova. **Uporabljajte samo kontrolne tekočine CONTOUR®NEXT (niso priložene).** Te kontrolne tekočine so zasnovane posebej za uporabo s sistemom CONTOUR®XT in vsemi sistemmi CONTOUR®NEXT. Vrednosti rezultatov kontrolnih meritve meritev in pomoči biti znotraj kontrolnih območij, natisnjene na vsakem paketu folije ali vsebniku s testnimi lističi.

Če niso, merilnika ne uporabljajte za merjenje glukoze v krvi, dokler težave ne odpravite.

OPOZORILO

- **Zadušitev:** Hranite zunaj dosega otrok. Ta izdelek vsebuje majhne dele, ki lahko, če jih pomotoma pogolnute, povzročijo zadušitev.
- **Potencialna biološka nevarnost:** Zdravstveni delavci in osebe, ki ta sistem uporabljajo in osebe, ki tistem uporabljajo skladno s postopkom za obvladovanje okužb, ki velja v njihovi ustanovi. Z vsemi izdelki ali predmeti, ki pridejo v stik s človeško krvjo, je treba tudi po čiščenju ravnati kot z morebitnimi prenašalcii virusnih okužb. Uporabniki morajo upoštevati prizadeleni za preprečevanje s krvjo prenosljivo bolezni, ki je morebitno kužne človeške vzorce veljajo v zdravstvenih ustanovah.¹
- **Potencialna biološka nevarnost:** Testne lističe zavrzite kot medicinski odpadek oziroma po navodilih zdravstvenega delavca.
- **Potencialna biološka nevarnost:** Pred merjenjem in po njem si umihte roke z milom in vodo ter jih dobro osušite. Tako ravnavajte vedno, kadar rokujete z merilnikom, sprožino napravo ali testnimi lističi.

Kemična sestava: Glukoza dehidrogenaza (FAD) (*Aspergillus* sp., 4,0 U/testni listič) 21%; mediator 54%; nereaktivne sestavine 25 %.

Možnosti primerjave: Vsi sistemi CONTOUR NEXT so namenjeni uporabi v venski in kapilarno polno krvju. Primerjavo z laboratorijsko metodo je treba opraviti sočasno z enakimi deli istega vzorca.

OPOMBA: Koncentracija glukoze hitro pada zaradi glikolize (približno 5–7 % na uro).²

Za podatke glede učinkovitosti testnega lističa CONTOUR NEXT, vključno s točnostjo, srednjo natančnostjo, ponovljivostjo meritve in principom meritve, glejte navodila za uporabo merilnika.

Omejitve: 1. **Konzervansi:** Zdravstveni delavci lahko odvzamejo kri in epruvete s heparinom. Ne uporabljajte drugih antikoagulantov ali konzervansov.

2. **Nadmorska višina:** Nadmorska višina do 6.301 metrov ne vpliva bistveno na rezultate.

3. **Raztopine za peritonealno dializo:** Ikodekstrin ne vpliva na delovanje testnih lističev CONTOUR NEXT.

4. **Kontraindikacija:** Merjenje glukoze v kapilarni krv morda ni klíníčno primereno za osebe z zmanjšanim perifernim krvnim obtokom. Šok, huda