KAZAKH

Contour plus

Қан глюкозасын сынау жолақтары

Барлық CONTOUR®PLUS өлшегіштерімен пайдалануға арналған

КОДТАУСЫЗ®

Мақсатты қолданысы: CONTOUR®PLUS сынау жолақтары диабеті бар адамдардың автоматты сынағы үшін және денсаулық сақтау мамандарының бүтін қандағы глюкоза концентрацияларын бақылау үшін арналған.
Қорытынды: CONTOUR PLUS сынау жолағы барлық CONTOUR®PLUS қан глюкозасын өлшегіштерімен пайдалану үшін арналған. Сынақта барлық CONTOUR PLUS өлшегіштері үшін глюкозаның сандық өлшеуі берілген.
Сақтау және қолдану:
- Жолақтарды 0 °C және 30 °C арасындағы температураларда 0°C–30°C сақтаңыз.
- ***Сынау жолақтарын олардың бастапқы бөтелкесінде ғана сақтаңыз. Сынау жолағын алғаннан кейін қақпақты үнемі дереу және тығыздап жабыңыз.***
- **Сынау жолақтарын қолданбас бұрын қолдарыңызды жақсылап жуып, кептіріңіз.**
- Жарамдылық мерзімі өткен соң сынау жолақтарын пайдаланбаңыз. Жарамдылық мерзімі бөтелке жапсырмасында және сынау жолағының картонында көрсетілген.
- Егер өлшегіш және/немесе сынау жолақтары бір температурадан басқасына ауысқан болса, қан глюкозасының сынағын орындамас бұрын жаңа температураға дейін реттелгенше 20 минут күтіңіз. Сіздің пайдаланушы нұсқаулығыңыз пайдаланылатын CONTOUR PLUS өлшегішіне арналған сәйкес жұмыс температурасының ауқымын анықтайды.
- Сынау жолақтары тек бір рет пайдалануға арналған. **Сынау жолақтарын қайта пайдаланбаңыз.**
- Сынау жолағының картонын ашу кезінде жолақ бөтелкесінің қақпағы сенімді жабылғанын тексеріңіз. Егер қақпақ жабылмаған болса, сынау үшін сынау жолақтарын пайдаланбаңыз. Өнімді жетіспейтін, зақымдалған немесе сынған бөліктерге тексеріңіз. Қосалқы бөлшектер және көмек алу үшін +7 7172 25-00-73 арқылы Қолдау көрсету қызметіне хабарласыңыз.

Сынақ процедурасы: CONTOUR®PLUS пайдаланушы нұсқаулығын және толық сынау нұсқаулары үшін ілеспелі қосымша беттерді қараңыз.

Сынақ нәтижелері:
Өлшегішіңіз нәтижелерді ммоль/л (әр литр үшін глюкозаның миллимольдері)/мг/дл (әр децилитр үшін глюкозаның миллиграммдары) бірлігінде көрсету үшін алдын ала орнатылған. Ммоль/л бірлігіндегі нәтижелер **үнемі** ондық нүктеге ие болады (мысалы, 5,3 $\frac{ммоль}{л}$); мг/дл бірлігіндегі нәтижелерде ондық нүкте **мүлдем** болмайды (мысалы, 96 $\frac{мг}{дл}$). Егер сынақ нәтижелері ммоль/л немесе мг/дл бірлігінде дұрыс көрсетілмесе, +7 7172 25-00-73 арқылы Қолдау көрсету қызметіне хабарласыңыз.

- **Егер қан глюкозасының көрсеткіші өлшегіш дисплейінде 2,8 ммоль/л шамасынан аз болса, медициналық кеңесті дереу орындаңыз.**
- **Егер қан глюкозасының көрсеткіші өлшегіш дисплейінде 13,9 ммоль/л шамасынан жоғары болса, мүмкіндігінше тезірек денсаулық сақтау маманына хабарласыңыз.**
- **CONTOUR PLUS сынақ нәтижелеріне негізделген дәрі-дәрмекті өзгертпес бұрын өзіңіздің дәрігеріңізге хабарласыңыз.**

Күдікті немесе сәйкессіз нәтижелер: Мәселені шешу үшін CONTOUR PLUS пайдаланушы нұсқаулығын қараңыз. Егер ақаулықты түзету әрекеттері сәтсіз болса, +7 7172 25-00-73 арқылы Қолдау көрсету қызметіне хабарласыңыз.
Сапаны басқару: Не өлшегішті бірінші уақыт пайдалану кезінде, не жаңа бөтелкені немесе сынау жолақтарының бұмасын ашу кезінде, не өлшегішіңіз дұрыс істемейді деп ойласаңыз, өлде қайталанатын күтпеген қан глюкозасының нәтижелеріне ие болсаңыз, басқару құралының сынағын орындау керек. CONTOUR®PLUS басқару құралының ерітінділерін ғана пайдаланыңыз. Бұл басқару құралының ерітінділері арнайы CONTOUR PLUS жүйесімен пайдалануға арналған. Басқару құралының нәтижелері сынау жолағы бөтелкесінің жапсырмасында және сынау жолағының картонында көрсетілген басқару құралы ауқымында болуы керек. Егер ондай болмаса, мәселені шешпей тұрып қан глюкозасын сынау үшін өлшегішті пайдаланбаңыз.

Қауіпсіздік туралы ақпарат
- Тек IVD зертханалық диагностикада пайдалануға арналған. Сырттай пайдаланыңыз, жұтпаңыз.
- Ықтимал биоқауіптілік: Денсаулық сақтау мамандары және бірнеше науқастарда осы жүйені пайдаланатын тұлғалар мекемелерінде қабылданған инфекцияны басқару процедурасын орындау керек. Адам қанымен байланысқа түсетін барлық өнімдер немесе заттар жұқпалы ауруларды тасымалдай алатындықтан, тазалаудан кейін де өңделуі қажет. Пайдаланушы ықтимал жұқпалы ағза үлгілеріне сәйкес денсаулық сақтау мекемелерінде қанмен таралатын аурулардан қорғану үшін ұсыныстарды орындауы керек.[1]
- Пайдаланылған сынау жолақтарын медициналық қалдық ретінде немесе денсаулық сақтау маманының кеңесімен жойыңыз.

Химиялық құрамы: Флавинаденидинуклеотид-глюкозодегидрогеназа (*Aspergillus sp.*, 4,0 U/сынау жолағы) 21%; Mediator 54%; байланысқа түспейтін ингредиенттер 25%.
Салыстыру параметрлері: CONTOUR PLUS жүйелері күре тамыр және қылтамыр қанын пайдалануға арналған. Лабораториялық әдіспен салыстыру бірдей сынаманың белгілі бір санымен бір уақытта орындалуы қажет. Ескерту: Глюкоза концентрациясының көрсеткіштері гликолизге байланысты тез түсіп кетуі мүмкін (шамамен сағатына 5% – 7%).[2]
Шектеулер:
1. **Қосындылар:** Денсаулық сақтау мамандары қанды гепариннен тұратын сынақ түтіктеріне жинай алады. Басқа антикоагулянттарды немесе қосындыларды пайдаланбаңыз.
2. **Биіктігі:** 6301 метрге дейін нәтижелерге айтарлықтай әсер етпейді.
3. **Баламалы орында сынау:** Баламалы орында сынау нұсқаулары үшін өлшегіштің пайдаланушы нұсқаулығын қараңыз.
4. **Перитонеальді диализ ерітінділері:** Икодекстрин CONTOUR PLUS сынау жолақтарына кедергі келтірмейді.
5. **Қарсы көрсетілімдер:** Қылтамыр қан глюкозасын сынау шектеулі перифериялық қан айналымы бар тұлғалар үшін клиникалық түрде жарамды болмауы мүмкін. Сандырақ, ауыр артерия гипотензиясы, гиперосмолярлы гипергликемия және қатты құрғақтық - перифериялық қандағы глюкоза өлшеміне жағымсыз әсер етуі мүмкін клиникалық жағдайлардың мысалдары болып табылады.[3]
6. **Кедергі:** CONTOUR PLUS жүйесі табиғи түрде қанда орын алатын мына кедергі келтіруі ықтимал заттарға сыналған: билирубин, холестерин, креатинин, галактоза, глутатион, гемоглобин, триглицеридтер және несеп қышқылы. Кедергі әсері жалпы патологиялық деңгейдің ең жоғарғы[4] немесе жоғарғы үлгілік мәнінен үш есе асатын ең жоғарғы концентрациясындағы затта байқалмаған.[5]
7. **Кедергі:** CONTOUR PLUS жүйесі терапиялық емдеуде орын алатын мына кедергі келтіруі ықтимал заттарда сыналған: аскорбин қышқылы, парацетамол (ацетаминофен), дофамин, натрий гентизаты, ибупрофен, икодекстрин, диоксифенилаланин, мальтоза, метил диоксифенилаланин, пралидоксим иодиді, натрий салицилаты, толазамид, толбутамид. Кедергі әсері улы концентрацияның ең жоғарғы[4] немесе ең көп терапиялық концентрациядан үш есе асатын концентрациясындағы затта байқалмаған.[5]
8. **Ксилоза: Ксилоза сіңуін сынау барысында немесе одан кейін пайдаланбаңыз. Қандағы ксилоза кедергіге әкеледі.**
9. **Гематокрит:** CONTOUR PLUS сынау жолағының нәтижелеріне 0% және 70% аралығындағы гематокрит деңгейлері едәуір әсер етпейді.[5]

Неонатальдық пайдаланылуын өлшегіштің пайдаланушы нұсқаулығында қараңыз.

Қолданылған әдебиеттер тізімі:

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 Holdings AG
Петер Мериан-штрассе 90
4052 Базель, Швейцария

Қазақстан бойынша дистрибьютор:
«ОМБ-Қазақстан» ЖШС
Мекен-жайы: Қазақстан Республикасы,
010000, Нұр-Сұлтан қ., Б. Майлин, 15 үй.
Тел: +7 7172 25-00-73
E-mail: omb-kz@omb.ru
www.diabetes.ascensia.com

www.patents.ascensia.com

CE 2797

ASCENSIA Diabetes Care

Contour және Кодтаусыз логотипі — Ascensia Diabetes Care Holdings AG компаниясының тіркелген сауда белгілері.

© 2021 Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Барлық құқықтары қорғалған.

RUSSIAN

Contour plus Контур Плюс

Тест-полоски для измерения уровня глюкозы в крови

Для использования со всеми видами глюкометров CONTOUR®PLUS (КОНТУР ПЛЮС)

Без кодирования®

Назначение: Тест-полоски CONTOUR®PLUS [КОНТУР ПЛЮС] предназначены как для проведения самостоятельного измерения уровня глюкозы в крови людьми с диабетом, так и для мониторинга концентраций глюкозы в цельной крови медицинскими работниками.
Краткая информация: Тест-полоски CONTOUR®PLUS [КОНТУР ПЛЮС] предназначены для использования со всеми глюкометрами CONTOUR®PLUS [КОНТУР ПЛЮС]. Тест обеспечивает количественное определение глюкозы при использовании со всеми глюкометрами CONTOUR®PLUS [КОНТУР ПЛЮС].
Условия хранения и обращения:
- Храните тест-полоски при температуре 0°C–30°C от 0 до 30 °C и влажности 10%–80% от 10 % до 80%.
- ***Храните тест-полоски только в оригинальном флаконе. Вынув тест-полоску из флакона, сразу же плотно закрывайте его крышкой.***
- **Перед использованием тест-полосок тщательно вымойте и высушите руки.**
- Не используйте тест-полоски после истечения срока годности. Срок годности обозначен на этикетке флакона, а также на коробке с тест-полосками.
- Если глюкометр и (или) тест-полоски подверглись резкому перепаду температур, подождите 20 минут, чтобы они адаптировались к новой температуре, прежде чем выполнять тестирование уровня глюкозы в крови. В руководстве пользователя указан соответствующий диапазон рабочих температур глюкометра CONTOUR®PLUS [КОНТУР ПЛЮС].
- Тест-полоски предназначены только для однократного применения. **Не используйте тест-полоски повторно.**
- После вскрытия коробки с тест-полосками убедитесь в том, что крышка флакона надежно закрыта. Если крышка не закрыта, не используйте тест-полоски. Проверьте изделие на предмет нехватки, повреждения и поломки деталей. Если Вам нужна дополнительная помощь, см. контактную информацию компании Ascensia на последней странице Руководства пользователя.
- Количество тест-полосок в упаковке.

Проведение теста: Обратитесь к вашему руководству пользователя CONTOUR PLUS и прилагающимся вкладышам для детальных инструкций по тестированию.

Результаты анализа:
На приборе заранее установлено отображение результатов в ммоль/л (миллимоль глюкозы на литр). Результаты в ммоль/л **всегда** отображаются в виде десятичной дроби (например, 5,3 $\frac{ммоль}{л}$); результаты в мг/дл **никогда** не отображаются в виде десятичной дроби (например, 96 $\frac{мг}{дл}$). Если Вам нужна дополнительная помощь, см. контактную информацию компании Ascensia на последней странице Руководства пользователя.

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

Сомнительные или нестабильные результаты: Ознакомьтесь с методами устранения неисправностей, изложенными в руководстве пользователя CONTOUR®PLUS [КОНТУР ПЛЮС]. Если Вам нужна дополнительная помощь, см. контактную информацию компании Ascensia на последней странице Руководства пользователя.
Контроль качества: Прежде чем использовать глюкометр в первый раз, а также после вскрытия нового флакона или упаковки тест-полосок, при подозрениях на неправильную работу глюкометра и при неоднократном получении неожиданных результатов измерения уровня глюкозы в крови, следует провести контрольный тест. Используйте только контрольные растворы CONTOUR®PLUS [КОНТУР ПЛЮС]. Они предназначены специально для использования с системой CONTOUR PLUS [КОНТУР ПЛЮС]. Результаты проверки должны находиться в контрольных диапазонах, указанных на этикетке флакона и на коробке с тест-полосками. Если они выходят за пределы этих диапазонов, не используйте глюкометр для измерения уровня глюкозы в крови, пока не устраните проблему.

Информация по безопасности
- Предназначено только для диагностики IVD *in vitro*. Для наружного применения. Не глотать.
- Потенциальная биологическая опасность: Медицинские работники и другие лица, использующие эту систему при работе с несколькими пациентами, должны соблюдать процедуру профилактики заражения, предусмотренную у них в учреждении. Следует учитывать возможность передачи инфекционных заболеваний через все материалы и предметы, соприкасающиеся с человеческой кровью, даже после их очистки. Пользователь должен соблюдать рекомендации по предотвращению заболеваний, передаваемых с кровью, при работе с потенциально заразными образцами биоматериалов в учреждениях здравоохранения.[1]
- Утилизируйте использованные тест-полоски как медицинские отходы или в соответствии с рекомендациями вашего медицинского работника.

Химический состав: Флавинаденидинуклеотид-глюкозодегидрогеназа (FAD-GDH) (*Aspergillus sp.*, 4,0 ед. на тест-полоску) – 21 %; медиатор – 54 %; неактивные ингредиенты – 25 %.
Варианты сравнительных характеристик: Система CONTOUR®PLUS [КОНТУР ПЛЮС] позволяет тестировать венозную и цельную капиллярную кровь. Сравнение результатов, полученных с помощью глюкометра необходимо проводить одновременно с измерением лабораторным методом, используя для обоих измерений аликвоты одного образца крови. Примечание: Концентрации глюкозы резко падают в связи с гликолизом (приблизительно на 5 % – 7 % в час).[2]
Ограничения:
1. **Консерванты:** Медицинские работники могут собрать кровь в пробирки с гепарином. Не используйте другие антикоагулянты или консерванты.
2. **Высота:** Высота до 6301 метров не оказывает существенного влияния на результаты.
3. **Взятие крови из альтернативного места:** Инструкции по взятию крови из альтернативного места содержатся в руководстве пользователя глюкометра.
4. **Растворы для перитонеального диализа:** Икодекстрин не влияет на результаты, получаемые с использованием тест-полосок CONTOUR®PLUS [КОНТУР ПЛЮС].
5. **Противопоказания:** Анализ капиллярной крови на уровень глюкозы не всегда подходит с клинической точки зрения пациентам с нарушением периферического кровообращения. Например, клинические состояния, которые могут отрицательно повлиять на измерение уровня глюкозы в периферической крови - это шок, резкое снижение артериального давления, гиперосмолярная гипергликемия и сильное обезвоживание.[3]
6. **Интерференция:** Система CONTOUR®PLUS [КОНТУР ПЛЮС] была испытана в присутствии следующих веществ, естественно встречающихся в крови и способных вызвать интерференцию: билирубина, холестерина, креатинина, галактозы, глютатиона, гемоглобина, триглицеридов и мочевой кислоты. Интерференционного эффекта какого-либо из вышеперечисленных веществ в наиболее высокой концентрации[4] ни на обычном патологическом уровне, ни на уровне, в три раза превышающем верхнее контрольное значение, обнаружено не было.[5]
7. **Интерференция:** Система CONTOUR®PLUS [КОНТУР ПЛЮС] была испытана в присутствии следующих веществ, встречающихся в составе лекарственных препаратов и способных вызвать интерференцию: аскорбиновой кислоты, парацетамола (ацетаминофена), допамина, натрия гентизата, ибупрофена, икодекстрина, L-дигидроксифенилаланина, мальтозы, метилдигидроксифенилаланина, пралидоксима иодида, натрия салицилата, толазамида, толбутамида. Интерференционного эффекта какого-либо из вышеперечисленных веществ в наиболее высокой концентрации,[4] а именно, в токсичной концентрации или на уровне, в три раза превышающем максимальную терапевтическую концентрацию, обнаружено не было.[5]
8. **Ксилоза: Не используйте во время или сразу после проведения теста на абсорбцию ксилозы. Ксилоза, содержащаяся в крови, повлияет на результаты измерения.**
9. **Гематокрит:** Уровень гематокрита в пределах от 0 % до 70 % не оказывает значительного влияния на измерения с помощью тест-полосок CONTOUR®PLUS [КОНТУР ПЛЮС].[5]

Применение у новорожденных см. в руководстве пользователя глюкометра.

Список использованных источников и литературы:

1. Sewell DL. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline, 3rd Edition*. Clinical and Laboratory Standards Institute. CLSI document M29-A3; ISBN 156238-567-4. March 2005.
2. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry,* 5th Edition. Philadelphia, PA: WB Saunders Co; 2001;444.
3. Atkin SH, et al. 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.

Асцензия Диабетис Кеа Холдингс АГ
Питер Мериан-Штрассе 90
4052 Базель, Швейцария

www.patents.ascensia.com

Дистрибьютор в Республике Беларусь:
ЗАО «УНИФАРМ»
Республика Беларусь
223060, Минская обл.,
Минский район,
Новодворский с/совет, 40-1, кабинет 36,
район деревни Большое Стиклево
Тел +375 17 3940115

ООО «АМ Медикл Груп»,
PA, 0012, г. Ереван, ул. Сундукяна 17
AM Medical Group LLC
Armenia, 0012, Yerevan, Sundukyan st.17,
phone +374 10506610

ASCENSIA Diabetes Care

www.diabetes.ascensia.com

Contour и логотип Без кодирования являются зарегистрированными товарными знаками компании Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

CE 2797

© 2021 Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Все права защищены.

90009223_CntrPLS_RgtInt_RU_UK_AZ_KK_F1B1_v2 1
10/12/21 10:46 AM

SGK
18211 NE 68th Street, E120
Redmond, WA 98052
T: 425-881-5454
SGK is a Matthews International Corporation

PrePress
Files prepressed on: October 29, 2021

DATE:	October 12, 2021	BAN#:90009223 Rev. 09/21
CLIENT:	Ascensia Diabetes Care	Contour Plus Reagent Insert - Ukraine, Belarus, Azerbaijan, Kazakhstan, Armenia
DESCRIPTION:	Contour Plus Reagent Insert - Russian, Ukrainian, Azerbaijani, Kazakh	Alt#1 – 10/04/21 Copy Changes
SGK JOB#:	402541800	Alt#2 – 10/12/21 Copy Changes
SKU#:	Multi Parent BAN#: Multi	
DIMENSIONS:	296 mm (H) x 258 mm (W)	
PRINTER SPEC:	10000779006 REV 01	
FONTS:	Helvetica, Helvetica Neue, Arial	
COLORS:	Black FOLD	

Clinical Trial/Global Master Template No: XXXX
Regional Master Template No: CntrPLUS-M-INS-RGT-0282B-R0004
NOTE: THIS COLOR PROOF INDICATES COLOR BREAK ONLY AND MAY NOT ACCURATELY REFLECT ACTUAL PRODUCTION COLOR.
RELEASE: V-2 | INTERNAL: R-0 | LANGUAGE(S): RU, UK, AZ, KK

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

UKRAINIAN

Contour plus
Тест-смужки для вимірювання рівня глюкози в крові

Інструкція з використання

Для застосування з усіма видами глюкометрів CONTOUR®PLUS

Без кодування®

Цільове призначення: Тест-смужки CONTOUR®PLUS призначені для контролю концентрацій глюкози у цільній крові. Можуть використовуватися як для самостійного вимірювання хворими на діабет, так і медичними працівниками.
Короткий огляд: Тест-смужка CONTOUR PLUS призначена для використання з усіма глюкометрами CONTOUR®PLUS. Тест дозволяє проводили кількісне вимірювання глюкози за допомогою усіх глюкометрів CONTOUR PLUS.
Умови зберігання та застосування: 30 °C від 0 °C до 30 °C і вологість 10 % 80 % від 10 % до 80 %.
- Зберігайте тест-смужки при температурі
- ***Зберігайте тест-смужки лише в оригінальному флаконі. Завжди щільно закривайте кришечку відразу після того, як ви дістали тест-смужку.***
- **Перед тим, як користуватися тест- смужками, ретельно вимийте та витріть руки.**
- Не використовуйте тест-смужки після закінчення терміну придатності. Термін придатності, дата виготовлення та номер партії LOT надруковано на етикетці флакона, а також на картонній упаковці з тест-смужками.
- Якщо глюкометр та/або тест-смужки зазнали різкий перепад температур, залиште їх на 20 min (хв), щоб перед вимірюванням рівня глюкози у крові вони могли пристосуватись до нової температури. Відповідний діапазон робочих температур для вашого глюкометра CONTOUR PLUS ви знайдете у посібнику користувача.
- Тест-смужки призначені лише для одноразового застосування. **Не використовуйте тест-смужки повторно.**
- Після відкриття коробки з тест-смужками переконайтеся, що кришечка флакона зі смужками щільно закрита. Якщо кришка не закрита, не використовуйте ці тест-смужки для вимірювання. Перевірте виріб на наявність відсутніх, пошкоджених або зламаних частин. З питань заміни комплектуючих та обслуговування звертайтесь до служби підтримки користувачів за телефоном 0-800-60-56-71.
- Достатньо для n кількості досліджень.

Беріть до уваги інструкції з використання: зверніться до вашого посібника користувача CONTOUR PLUS та доданих вкладишів за детальними інструкціями з тестування.

Результати вимірювання:
Ваш глюкометр попередньо налаштований таким чином, щоб показувати результати у mmol/L (ммоль/л) (мілімоль глюкози на літр)/mg/dL (мг/дл) (міліграм глюкози на децилітр). Результати у mmol/L (ммоль/л) **завжди** будуть мати десяткову кому (напр., 5,3 mmol/L), результати у mg/dL (мг/дл) **ніколи** не будуть мати десяткової коми (напр., 96 mg/dL). Якщо результати вашого тесту невірно відображаються на дисплеї у mmol/L (ммоль/л) або mg/dL (мг/дл), зверніться до служби підтримки користувачів за номером 0-800-60-56-71.

- **Якщо показники рівня глюкози на дисплеї глюкометра нижчі ніж 2,8 mmol/L (ммоль/л), негайно зверніться за медичною допомогою, або виконайте рекомендації лікаря.**
- **Якщо показники рівня глюкози на дисплеї глюкометра вищі ніж 13,9 mmol/L (ммоль/л), якомога швидше зверніться до вашого лікаря.**
- **Завжди консультуйтеся з вашим лікарем перед тим, як змінювати ваш препарат, ґрунтуючись на результатах аналізів, отриманих на приладі CONTOUR PLUS.**

Сумнівні або суперечливі результати: Щоб вирішити проблему, дивіться посібник користувача до CONTOUR PLUS. Якщо не вдалося вирішити проблему, верніться до служби підтримки користувачів за номером 0-800-60-56-71.
Контроль якості: Вам слід виконати контрольний тест, якщо: ви використовуєте глюкометр вперше; ви відкриваєте новий флакон або упаковку з тест-смужками; вам здається, що ваш глюкометр працює не належним чином, або ви повторно отримали неочікувані показники рівня глюкози у крові. Використовуйте лише контрольні розчини CONTOUR®PLUS. Ці контрольні розчини призначені виключно для використання з системою CONTOUR PLUS. Результати контрольних вимірювань повинні знаходитися в контрольному(-их) діапазоні(-ах), CONTROL N CONTROL L CONTROL H вказаному(-их) на етикетці флакона з тест-смужками та картонній упаковці з тест-смужками. Якщо вони виходять за межі діапазону(-ів), не використовуйте ваш глюкометр для вимірювання рівню глюкози в крові до вирішення цієї проблеми.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ!
Інформація з безпеки:
- Лише для діагностики *in vitro* IVD. Для зовнішнього застосування, не ковтати.
- Потенційна біонебезпека: Медичні працівники або особи, які використовують цю систему для численних пацієнтів, повинні дотримуватись процедури інфекційного контролю, схваленої їхнім медичним закладом. З усіма пристроями або предметами, які контактують із кров'ю людини, навіть після їх обробки, слід поводитись так, ніби вони можуть переносити інфекційні захворювання. В умовах медичних закладів користувач повинен дотримуватися настанов щодо попередження захворювань, які передаються через кров, згідно з рекомендаціями щодо потенційно інфекційних біологічних зразків людини.[1]
- Утилізуйте використані тест-смужки як медичні відходи або згідно з рекомендаціями вашого лікаря.

Хімічний склад: ФАД глюкозодегідрогеназа (*Aspergillus sp.*, 4,0 ОД/Тест-смужку) – 21 %; медіатор – 54 %; інертні складники – 25 %.
Можливості для порівняння: Системи CONTOUR PLUS призначені для використання цільної венозної та капілярної крові. Порівняння з будь-яким лабораторним методом треба проводити одночасно з використанням порції того ж самого зразку. Примітка: Концентрація глюкози швидко падає в результаті гліколізу (приблизно на 5 % – 7 % в h (год)).[2]
Обмеження:
1. **Консерванти:** Медичні працівники можуть робити забір крові у пробірки з гепарином. Не використовуйте інші антикоагулянти або консерванти.
2. **Висота:** Висота до 6301 м не має суттєвого впливу на результати.
3. **Забір крові з альтернативних ділянок:** Інструкція із забору крові з альтернативних ділянок знаходяться у посібнику користувача до вашого глюкометру.
4. **Розчини для перитонеального діалізу:** Ікодекстрин не впливає на тест-смужки CONTOUR PLUS.
5. **Протипоказання:** Визначення рівня глюкози у капілярній крові може бути неприйнятним в клінічній практиці для осіб з порушеним периферійним кровотоком. Шок, виражена гіпотензія, гіперосмолярна гіперглікемія та гостра дегідратація - це приклади клінічних станів, які можуть негативно вплинути на вимірювання рівня глюкози у периферичній крові.[3]
6. **Взаємодія:** Проводилось тестування системи CONTOUR PLUS для визначення потенційної взаємодії з такими природними речовинами, присутніми у крові, як білірубін, холестерин, креатинін, галактоза, глютатіон, гемоглобін, тригліцерини та сечова кислота. Жодна з речовин не взаємодіяла з системою навіть у найвищих концентраціях[4], характерних для типових патологічних станів, або концентраціях, які втричі перевищують верхню границю норми.[5]
7. **Взаємодія:** Проводилось тестування системи CONTOUR PLUS для визначення потенційної взаємодії з речовинами, які можуть знаходитись у крові внаслідок лікування, а саме, аскорбіновою кислотою, парацетамолом (ацетамінофеном), допаміном, гентізатом натрію, ібупрофеном, ікодекстріном, L-допою, мальтозою, метил допою, йодидом пралідоксіма , саліцилатом натрію, толазамідом, толбутамідом. Жодна з речовин не взаємодіяла з системою навіть у найвищих концентраціях[4], які дорівнювались токсичним рівням, або у концентраціях, які втричі перевищували максимальну терапевтичну концентрацію.[5]
8. **Ксилоза: Не використовуйте під час або відразу після аналізу на всмоктування ксилози. Ксилоза в крові вплине на результати.**
9. **Гематокрит:** Рівні гематокриту в діапазоні від 0 % до 70 % не мають суттєвого впливу на результати, отримані за допомогою тест-смужок CONTOUR PLUS.[5]

Дивись посібник користувача стосовно застосування у новонароджених.

Посилання:

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.

www.patents.ascensia.com

Виробник:
Асценсія Діабетес Кеа Холдінгс АГ,
Петер Меріан Штрассе 90,
4052, Базель, Швейцарія

Виробнича ділянка:
ПіЕйчСі Корпорейшн
2131-1 Мінамігата Тун Ехіме
791-0395, Японія

Уповноважений представник виробника, імпортер та дистриб'ютор в Україні:
ТОВ "БаДМ",
49005, Україна,
м. Дніпро
вул. Панікахи, 2
тел. 0-800-60-56-71
www.diabetes.ascensia.com

UA.TR.099
Знак відповідності технічним регламентам

CE 2797
Знак Європейської Відповідності

ASCENSIA Diabetes Care

Ascensia та логотип Ascensia Diabetes Care є торговими марками компанії Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Contour та логотип «Без кодування» — це зареєстровані торгові марки компанії Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

REF - каталожний номер

90009223

© 2021 Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Всі права захищені.

Rev. 09/21
Дата останнього перегляду інструкції: 01.10.2021

AZERBAIJANI

Contour plus
Qanda qlükozanın miqdarını ölçən test zolaqları

Bütün CONTOUR®PLUS ölçmə cihazları ilə istifadə üçün

KODLAŞDIRMA YOXDUR®

Təyinatı: CONTOUR®PLUS test zolaqları şəkərli diabet xəstələri və səhiyyə xidməti mütəxəssisləri tərəfindən qanda qlükozanın miqdarının ölçülməsi üçün nəzərdə tutulmuşdur.
Xülasə: CONTOUR PLUS test zolaqları qanda qlükozanın miqdarını ölçən bütün CONTOUR®PLUS ölçmə cihazları ilə istifadə üçün nəzərdə tutulmuşdur. Test bütün CONTOUR PLUS ölçmə cihazları üçün qanda olan qlükozanın miqdarını rəqəmlərlə əks etdirir.
Saxlanma və istifadə qaydaları: 30°C saxlayın.
- Zolaqları 0 °C - 30 °C temperaturda
- ***Test zolaqlarını yalnız öz şüşəsində saxlayın. Test zolaqlarını çıxardıqdan dərhal sonra şüşəni kip bağlayın.***
- **Test zolaqlarından istifadə etməzdən əvvəl əllərinizi yaxşı yuyun və qurulayın.**
- Son istifadə müddəti bitmiş test zolaqlarından istifadə etməyin. Son istifadə tarixi şüşə yarlığının və test zolağı qutusunun üzərində qeyd olunmuşdur.
- Qlükozanın miqdarını ölçən cihaz və/ə ya test zolaqları bir temperatur şəraitindən digər temperatur şəraitinə keçirildikdə qanda olan qlükozanın miqdarını ölçməzdən əvvəl yeni temperatura uyğunlaşması üçün 20 dəqiqə gözləyin. İstifadə etdiyiniz CONTOUR PLUS ölçmə cihazının əməliyyat üçün müvafiq temperatur diapozonu istifadəçi təlimatında göstərilir.
- Test zolaqları birdəfəlik istifadə üçündür. **Test zolaqlarından təkrar istifadə etməyin.**
- Test zolağı qutusunu açdığınız zaman zolağın şüşəsinin qapağının kip şəkildə bağlı olduğundan əmin olun. Şüşənin qapağı bağlı olmadığı təqdirdə test zolaqlarından sınaq üçün istifadə etməyin. Məhsulda hər hansı bir çatışmazlıq, zədə və ya sınmış hissələrin olmasını yoxlayın. Ehtiyat hissələri və yardım üçün +994 55 415 45 45 nömrəsində Müştəri Xidmətləri ilə əlaqə saxlayın.

Test proseduru: Testin keçirilməsi ilə bağlı ətraflı məlumat üçün CONTOUR®PLUS istifadəçi təlimatına və əlavə qoşmalara baxın.
Test nəticələri:
Cihazınız nəticələri mmol/L (qlükozanın bir litrdə millimolla ifadəsi)/mq/dL (qlükozanın bir desilitrdə milliqramla ifadəsi) ilə göstərmək üçün qurulmuşdur. mmol/L ilə göstərilən nəticələr **həmişə** onluqlarla qeyd olunacaq (məsələn: 5.3 mmol/L); mq/dL ilə göstərilən nəticələr isə **heç zaman** onluqlarla qeyd olunmayacaq (məsələn: 96 mg/dL). Test nəticələriniz mmol/L və ya mq/dL ilə düzgün göstərilmirsə, +994 55 415 45 45 nömrəsində Müştəri Xidmətləri ilə əlaqə saxlayın.

- **Ölçmə cihazınızın ekranında qanınızdakı qlükoza miqdarının 2.8 mmol/L-dən aşağı olduğunu görürsünüzsə, dərhal tibbi məsləhət alın.**
- **Ölçmə cihazınızın ekranında qandakı qlükoza miqdarının 13.9 mmol/L-dən yüksək olduğunu görürsünüzsə, dərhal səhiyyə xidməti mütəxəssisinə zəng edin.**
- **CONTOUR PLUS testinin nəticələrinə əsaslanaraq dərmanlarınızı dəyişməzdən öncə, hər zaman səhiyyə xidməti mütəxəssisi ilə məsləhətləşin.**

Sual doğuran və ya ziddiyyətli nəticələr: Problemləri həll etmək üçün CONTOUR PLUS istifadəçi təlimatına baxın. Problemləri həll etmək cəhdləri uğursuzluqla nəticələnirsə, +994 55 415 45 45 nömrəsində Müştəri Xidmətləri ilə əlaqə saxlayın.
Keyfiyyətə nəzarət: İlkin istifadədən öncə, yeni test zolaqları şüşəsini və ya qutusunu açdıqda, cihazın düzgün işləmədiyini düşündüyünüz zaman və ya qanda təkrar şəkildə gözlənilməz qlükoza miqdarını aşkar etdiyiniz halda sınaq testi həyata keçirməlisiniz. Yalnız CONTOUR®PLUS yoxlama məhlullarından istifadə edin. Bu yoxlama məhlulları məxsusi olaraq CONTOUR PLUS sistemi ilə istifadə üçün hazırlanmışdır. Yoxlama nəticələri test zolağı şüşəsinin yarlığının və qutusunun üzərində göstərilmiş yoxlama göstəriciləri çərçivəsində olmalıdır. Əks təqdirdə, problem həll olunana qədər qandakı qlükozanın miqdarını ölçmək üçün cihazdan istifadə etməyin.

Təhlükəsizlik üçün məlumat
- Yalnız IVD *in vitro* diaqnostika üçün nəzərdə tutulub. Xarici istifadə üçün nəzərdə tutulmuşdur, udmaq olmaz.
- Potensial bioloji təhlükə: Bir çox xəstə üzərində bu sistemdən istifadə edən tibb mütəxəssisləri və ya fərdlər öz müəssisələri tərəfindən təsdiq edilmiş infeksiya nəzarət proseduruna əməl etməlidirlər. İnsan qanı ilə təmasda olan bütün məhsullar və ya əşyalar hətta təmizləndikdən sonra belə, yoluxucu xəstəlik daşıyıcısı kimi idarə edilməlidir. İstifadəçi tibbi müəssisələrdə potensial yoluxmuş insanlardan nümunələrlə əlaqədar tövsiyə edilmiş qanla ötürülə bilən yoluxucu xəstəliklərin qarşısını almaq üçün verilən tövsiyələrə əməl etməlidir.[1]
- Yoxlama zolaqlarını tibbi tullantı kimi və ya həkiminizin tövsiyə etdiyi kimi tullayın.

Kimyəvi tərkibi: FAD qlükoza-dehidrogenaz (*Aspergillus sp.*, 4,0 U/test zolağı) 21%; Mediator 54%; Qeyri-reaktiv inqredientlər 25%.
Müqayisə variantları: CONTOUR PLUS sistemləri vena və kapilyar damarlarda istifadə üçün nəzərdə tutulmuşdur. Laboratoriya üsulları ilə müqayisə eyni nümunənin alikvotları ilə eyni zamanda həyata keçirilməlidir. Qeyd: Qlükoza konsentrasiyaları qlikolizə əsasən dərhal aşağı düşür (təxminən saatda 5% – 7%).[2]
Məhdudiyyətlər:
1. **Konservantlar:** Qan səhiyyə xidməti mütəxəssisləri tərəfindən tərkibində heparin olan sınaq borularına toplana bilər. Digər antikoaqulyant və ya konservantlardan istifadə etməyin.
2. **Yüksəklik:** 6301 metrə qədər yüksəklik nəticələrə güclü təsir göstərmir.
3. **Alternativ yoxlama nahiyəsi:** Xahiş edirik, Alternativ yoxlama nahiyəsinə dair təlimatları üçün cihazınızın istifadə baxın.
4. **Peritoneal dializ məhlulları:** İkodekstrin CONTOUR PLUS test zolaqları ilə əldə olunan nəticələrə heç bir təsir göstərmir.
5. **Əks göstərişlər:** Periferik qan dövranı azalmışşəxslərdə kapilyar damarlarda qlükozanın yoxlanılması kliniki cəhətdən uyğun olmaya bilər. Periferik qanda qlükoza miqdarının ölçülməsinə mənfi təsir göstərə biləcək klinik vəziyyətlərə misal olaraq – şok, ciddi hipotoniya, hiperosmolyar hiperqlikemiya və kəskin dehidrasiyanı göstərmək olar.[3]
6. **Müdaxilə:** CONTOUR PLUS sistemi təbii şəraitdə qanda olan aşağıdakı potensial maneətörədici maddələrə qarşı sınaqdan keçirilmişdir: bilirubin, xolesterol, kreatinin, qalaktoza, qlütation, hemoqlobin, triqliserid və sidik turşusu. Heç bir maddənin nə ümumi patoloji səviyyəli, nə də yuxarı istinad dəyərindən üçqat böyük ən yüksək konsentrasiyasında[4] hər hansı maneətörədici təsiri müşahidə edilməmişdir.[5]
7. **Müdaxilə:** CONTOUR PLUS sistemi terapevtik müalicədən törəyən potensial nəticələrə təsir edə biləcək maddələrə qarşı sınaqdan keçirilmişdir: askorbin turşusu, parasetamol (asetaminofen), dopamin, natrium gentizat, ibuprofen, isodekstrin, levodopa, maltoz, metildopa, pralidoksim yodid, natrium salisilat, tolazamid, tolbutamid. Heç bir maddənin nə zəhərli konsentrasiyalı, nə də maksimal müalicəvi konsentrasiyadan üçqat böyük[5] ən yüksək konsentrasiyasında[4] hər hansı maneətörədici təsiri müşahidə edilməmişdir.
8. **Ksiloz: Ksiloz hopma sınağı zamanı və ya ondan dərhal sonra istifadə etməyin. Qanda ksiloz maneəyə səbəb olacaq.**
9. **Hematokrit:** 0%-dən 70%-dək hematokrit səviyyələri CONTOUR PLUS test zolaqlarının nəticələrinə əhəmiyyətli təsir göstərmir.[5]

Körpələr üzərində istifadə üçün cihazın istifadəçi təlimatına baxın.

İstinadlar:

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.

www.patents.ascensia.com

Ascensia Diabetes Care Holdings AG
Peter Merian küçə 90
4052 Basel, İsveçrə

Aeterna Pharma LLC
Ismayil Qutqashinli 80, Yasamal district
1065 Baku
Azerbaijan
Tel.: +994 55 415 45 45
www.diabetes.ascensia.com

ASCENSIA Diabetes Care

CONTOUR və KODLAŞDIRMA YOXDUR loqotipi Ascensia Diabetes Care Holdings AG şirkətinin qeydiyyatdan keçmiş ticarət nişanlarıdır.

CE 2797

90009223

© 2021 Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Bütün hüquqlar qorunur.

Rev. 09/21

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru