



CONTOUR^{TS}

Тест-полоски для измерения
уровня глюкозы в крови

Для использования с
измерительным прибором
CONTOUR^{TS}



Назначение: Тест-полоски CONTOURTM TS предназначены для проведения самоконтроля пациентами с диабетом, а также измерения уровня глюкозы в цельной крови, осуществляемого медицинскими специалистами.

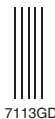
Описание: Тест-полоски CONTOUR TS предназначены для использования с прибором измерения уровня глюкозы в крови CONTOUR TS.

Тестирование обеспечивает количественное измерение уровня глюкозы в крови в диапазоне от 0,6 до 33,3 ммоль/л.

Условия хранения:



Храните тест-полоски только в их оригинальном флаконе. Сразу после извлечения тест-полоски всегда плотно закрывайте крышку.



7113GD

- Прежде чем взять полоску, тщательно вымойте, сполосните и высушите руки.
- **Не используйте** тест-полоски с истекшим сроком годности . Срок годности напечатан на этикетке флакона и на картонной коробке. Утилизируйте тест-полоски через 6 месяцев (180 дней) после первого открытия. При открытии может оказаться полезным отсчитать шесть месяцев вперед и записать на нем **дату утилизации**.
- Храните полоски при температуре от 15°C до 30°C.
- При перемещении измерительного прибора и тест-полосок в более теплое или прохладное место подождите 20 минут и только затем проводите измерение уровня глюкозы в крови. Система CONTOUR TS обеспечивает получение точных результатов при температуре от 5°C до 45°C.
- Тест-полоски предназначены только для одноразового использования. **Не используйте их повторно.**



Процедура измерения: Более подробные инструкции по проведению тестовых процедур, а также информацию о взятии крови из альтернативных мест можно найти в руководстве пользователя системы CONTOUR TS и сопроводительных вкладышах.

Результаты измерения:

- Изначально результаты в измерительном приборе отображаются в ммоль/л (миллимоль глюкозы на литр). Значения в ммоль/л **всегда** имеют десятичную точку (например 5.3 $\frac{\text{mmol}}{\text{L}}$); значения в мг/дл (миллиграмм глюкозы на децилитр) **никогда** не имеют десятичной точки (например 96 $\frac{\text{mg}}{\text{dL}}$). Если результаты измерения отображаются не в тех единицах, обратитесь в службу поддержки Bayer HealthCare (+78 800 200 4443).
- **Уровень глюкозы ниже 2,8 ммоль/л или выше 13,9 ммоль/л может указывать на ухудшение состояния здоровья пациента. Если отображается результат ниже 2,8 ммоль/л или выше 13,9 ммоль/л, немедленно обратитесь к медицинскому специалисту.**

Прежде чем выбрать лекарственный препарат или его дозировку на основании измерения уровня глюкозы в крови с помощью системы CONTOUR TS, всегда консультируйтесь с медицинским специалистом.

Недостовверные или противоречивые результаты: Ознакомьтесь с разделом “Устранение неполадок” в руководстве пользователя измерительного прибора. Завышенные, заниженные и не соответствующие действительности результаты могут стать причиной врачебной ошибки. Если устранить проблему не удастся, сообщите медицинскому специалисту о своем состоянии или позвоните в службу поддержки Bayer HealthCare (+78 800 200 4443).

Проверка качества работы: Для проверки эффективности работы измерительного прибора, тест-полосок или техники проведения процедуры периодически выполняйте контрольный тест. Используйте только контрольные растворы CONTOURTM TS. Эти контрольные растворы специально разработаны для использования в системе CONTOUR TS. Результаты измерения не должны выходить за пределы контрольного диапазона, напечатанного на флаконе и картонной коробке с тест-полосками.



- Только для диагностики в лабораторных условиях . Для наружного применения, не глотать.
- **Потенциальная биологическая опасность:** Медицинские работники, использующие данную систему с несколькими пациентами, должны иметь в виду, что все изделия и объекты, вступающие в контакт с человеческой кровью, даже после очистки должны рассматриваться как потенциально переносящие вирусные заболевания.¹

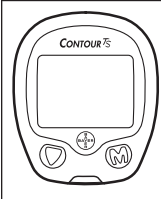
Химический состав: FAD-глюкозо-дегидрогеназа (*Aspergillus sp.*, 2,0 ед. на тест-полоску) — 6%; феррицианид калия — 56%; неактивные компоненты — 38%.

Метод исследования: В системе *CONTOUR TS* уровень глюкозы в крови определяется на основании измерения электрического тока, вызванного реакцией глюкозы с реагентами на электроде полоски. Кровь всасывается в заборный кончик тест-полоски за счет капиллярного эффекта. Содержащаяся в пробе глюкоза вступает в реакцию с FAD-глюкозо-дегидрогеназой (FAD-GDH) и феррицианидом калия. При отделении электронов возникает ток, пропорциональный уровню глюкозы в крови. Концентрация глюкозы в используемой пробе отображается после завершения реакции. Никакие расчеты не требуются.

Возможность сравнительного анализа: Система *CONTOUR TS* предназначена для анализа цельной капиллярной крови. В условиях лаборатории прибор *CONTOUR TS* может использоваться для анализа свежей венозной, артериальной и неонатальной цельной крови. Альтернативный анализ для сравнения с результатами лабораторного анализа должен проводиться одновременно с использованием той же пробы крови. Примечание. Вследствие гликолиза концентрация глюкозы быстро уменьшается (приблизительно на 5–7% в час).²

Ограничения.

- Консерванты.** Медицинским специалистам рекомендуется собирать пробы крови в пробирки с гепарином. Использование других антикоагулянтов или консервантов недопустимо.
- Высота над уровнем моря.** Высота в пределах 3048 м не оказывает существенного влияния на результаты.
- Липемический препарат.** Показания могут быть завышенными при концентрации холестерина >13,0 ммоль/л или при концентрации триглицеридов >33,9 ммоль/л.
- Растворы для перитонеального диализа.** Интерференция между тест-полосками *CONTOUR TS* и икодекстрином отсутствует.
- Ксилоза.** Не выполняйте измерения во время проведения теста на абсорбцию ксилозы или сразу после него. Наличие ксилозы в крови приводит к интерференции.
- Противопоказания.** Измерение уровня глюкозы в капиллярной крови не назначается пациентам с ослабленным периферическим кровообращением. Причиной получения неверных результатов при измерении уровня глюкозы в периферической крови могут являться такие клинические факторы, как состояние шока, тяжелая форма гипотонии, гиперосмолярная гипергликемия и сильное обезвоживание.³
- Интерференция.** Снижение концентрации веществ, появляющихся в крови естественным образом (мочевая кислота, билирубин) или накапливающихся в ходе лечения (аскорбиновая кислота, ацетаминофен), не оказывает существенного влияния на результаты. Далее указаны предельные концентрации этих соединений:

	Билирубин	>0,34 ммоль/л	Гематокрит: уровень гематокрита в пределах от 0% до 70% не оказывает существенного влияния на результаты, полученные с использованием тест-полосок <i>CONTOUR TS</i> .
	Мочевая кислота	>1,49 ммоль/л	
	Аскорбиновая кислота	>1,14 ммоль/л	
	Ацетаминофен	>1,52 ммоль/л	
	Мальтоза	нет интерференции	
	Галактоза	нет интерференции	

Справочная литература:

- Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Third Edition. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), document M29-A3, (ISBN 1-56238-567-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 2005.
- Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th Edition, Edited by Burtis CA and Ashwood ER, W. B. Saunders Co., Philadelphia, PA, 2001, p. 444.
- Atkin S., Jaker M.A., Chorost M.I., Reddy S.: Fingerstick Glucose Determination in Shock. Annals of Internal Medicine, 1991, 114: 1020–24.

Дистрибьютор:

 Bayer HealthCare

А/О Байер
Большой Трехгорный пер., д.1
123022 Москва, Россия
Тел. +7 495 775 1650
+7 8 800 200 4443

 Bayer Consumer Care AG
Postfach
4002 Basel, Switzerland


0088

Bayer, the Bayer Cross, *CONTOUR* and No Coding are trademarks of Bayer.





CONTOUR^{TS}

Cukraus kiekio kraujyje testavimo juostelės

Skirta naudoti su „CONTOUR^{TS}“ matuokliu



Naudojimo paskirtis: „CONTOUR^{TS}“ testavimo juostelės yra skirtos žmonėms, kurie serga cukralige, patiems pasitikrinti arba tikrinti sveikatos priežiūros profesionalams.

Santrauka: „CONTOUR^{TS}“ testavimo juostelės skirtos naudoti su „CONTOUR^{TS}“ cukraus kiekio kraujyje matuokliu.



Testas atlieka kiekybinį cukraus kiekio nuo 0,6 iki 33,3 mmol/L kraujyje matavimą.

Saugojimas ir naudojimas:

- Testavimo juosteles saugokite tik originaliame buteliuke. **Išėmę testavimo juostelę, visada iš karto sandariai uždarykite dangtelį.**
- Prieš paimdami testavimo juosteles nusiplaukite ir kruopščiai nusausinkite rankas.
- Testavimo juostelių **neaudokite**, jei baigėsi galiojimo laikas. Galiojimo laikas yra atspausdintas ant buteliuko etiketės arba dėžutės. Testavimo juosteles išmeskite po 6 mėnesių (180 dienų) po pirmo atidarymo. Po pirmo atidarymo patartina **ant buteliuko užrašyti išmetimo datą.**
- Juosteles laikykite nuo 15°C iki 30°C aplinkos temperatūroje.
- Jei matuoklį ir testavimo juosteles perkeliate iš vienos aplinkos temperatūros į kitą, prieš atlikdami cukraus kiekio kraujyje testą leiskite apie 20 minučių prisitaikyti prie naujos temperatūros. „CONTOUR^{TS}“ sistema skirta tiksliems rezultatams teikti nuo 5°C – 45°C temperatūros aplinkoje.
- Testavimo juostelės yra vienkartinio naudojimo. **Panaudotų testavimo juostelių neaudokite antrą kartą.**



Testavimo procedūra: Daugiau informacijos apie visas testavimo procedūras ieškokite „CONTOUR^{TS}“ vartotojo vadove, pridėtose susijusiose instrukcijose ir informacijoje apie alternatyvią kraujo ėmimo vietą.

Testo rezultatai:

- Matuoklis rezultatus pateikia mmol/L (cukraus milimoliai litre). Rezultatai mmol/L **visada** pateikiami dešimtaine sistema (pvz., 5.3 $\frac{\text{mmol}}{\text{L}}$); rezultatai mg/dL (cukraus miligramai decilitre) **niekada** nepateikiami dešimtaine sistema (pvz., 96 $\frac{\text{mg}}{\text{dL}}$). Jei rezultatai pateikiami ne nustatytais matavimo vienetais, paskambinkite „Bayer“ sveikatos priežiūros klientų aptarnavimo centrui (+37073600017).
- **Cukraus lygis žemiau 2,8 mmol/L arba virš 13,9 mmol/L gali rodyti potencialiai sunkią sveikatos būklę. Jei jūsų testo rezultatas yra mažesnis nei 2,8 mmol/L arba virš 13,9 mmol/L, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.**

Prieš naudodami vaistus, kurių manote reikia remiantis „CONTOUR^{TS}“ testo rezultatais, visada pasikonsultuokite su sveikatos priežiūros specialistu.

Abejotini arba priešaringi rezultatai: Dėl problemos sprendimo žr. matuoklio vartotojo vadovo pagalbos skyrių. Aukšti, žemi arba abejotini testų rezultatai, kurie nėra teisingi, gali sukelti sunkių padarinių sveikatai. Jei problemos išspręsti nepavyksta, dėl savo būklės susisiekite su sveikatos priežiūros specialistu arba paskambinkite „Bayer“ sveikatos priežiūros klientų aptarnavimo centrui (+37073600017).

Kokybės kontrolė: Bet kuriuo metu, norėdami patikrinti matuoklio, testavimo juostelės ar testavimo įrangos veikimą, atlikite kontrolės testą. Naudokite tik „CONTOUR^{TS}“ kontrolės tirpalus. Šie kontrolės tirpalai yra specialiai sukurti darbui su „CONTOUR^{TS}“ sistema. Kontrolės rezultatai turi patekti į kontrolės diapazoną(-us), atspausdintą ant testavimo juostelės buteliuko ir testavimo juostelės dėžutės.



- **IVD** skirtas naudoti tik su *in vitro* diagnostika. Išorinio naudojimo, nenurykite.
- **Potencialus pavojus:** Sveikatos priežiūros profesionalai ar asmenys turi žinoti, kad bet kokie produktai ar objektai, kontaktuojantys su žmogaus krauju, net ir po valymo turi būti laikomi potencialiais perduoti virusines ligas.¹


Cheminė sudėtis: FAD gliukozės dehidrogenazė (*Aspergillus sp.*, 2.0 U/test strip), 6%; kalio fericianidas 56%; ne reaktyvūs elementai 38%.

Procedūros principai: „CONTOUR TS“ cukraus kiekio kraujyje testas yra paremtas matavimu elektros srove, kurią sukelia gliukozės reakcija su reagentais ant juostelės elektrodo. Kraujo mėginys perkliamas ant testavimo juostelės galiuko per kapiliarų veikimą. Gliukozė mėginyje sureaguoja su FAD gliukozės dehidrogenaze (FAD-GDH) ir kalio fericianidu. Sukurti elektronai sukuria srovę, kuri yra proporcinga gliukozei mėginyje. Po reakcijos laiko pateikiama mėginyje esanti gliukozės koncentracija. Skaičiavimas nereikalingas.

Palyginimo parinktis: „CONTOUR TS“ sistema pritaikyta testuoti kapiliarų kraują. Palyginimas su laboratorijos metodu turi būti atliktas su tokiu pačiu mėginiu. Pastaba: Gliukozės koncentracija greitai mažėja dėl glikolizės (apie 5–7% per valandą).²

Apribojimai:

- Saugojimas:** Į testavimo vamzdelius kraują gali rinkti sveikatos priežiūros specialistai. Nenaudokite kitų antikoagulantų ar konservantų.
- Aukštis virš jūros lygio:** Aukštis iki 3048 metrai neturi didelės įtakos rezultatams.
- Lipoidinis mėginys:** Cholesterolio koncentracija >13,0 mmol/L arba triglicerido koncentracija 33,9 mmol/L gali padidinti rodmenis.
- Pilvaplėvės dializės tirpalai:** Ikodekstrinas neveikia „CONTOUR TS“ testavimo juostelių.
- Ksilozė:** Nenaudokite ksilozės sugėrimo testavimo metu arba iš karto jo. Ksilozė kraujyje gali sukelti interferenciją.
- Kontraindikacijos:** Kapiliarų kraujo gliukozės testavimas gali netikti asmenims, turintiems lėtą periferinę kraujotaką. Šokas, ryškus kraujospūdžio sumažėjimas, hiperosmolinė hiperglikemija ir ryški dehidratacija yra klinikinės būklės pavyzdžiai, kurie gali neigiamai paveikti gliukozės matavimą periferiniame kraujyje.³
- Interferencija:** Natūraliai (šlapimo rūgštis, bilirubinas) arba dėl terapinio gydymo (askorbo rūgštis, aceraminofenas) kraujyje vykstantis medžiagų mažėjimas labai nepaveiks rezultatų. Žemiau pateikti šių junginių koncentracijų apribojimai:

	Bilirubinas	>0,34 mmol/L	Hematokritas: Hematokrito lygis nuo 0% iki 70% diapazone „CONTOUR TS“ testavimo juostelių rezultatams didelės įtakos neturi.
	Šlapimo rūgštis	>1,49 mmol/L	
	Askorbo rūgštis	>1,14 mmol/L	
	Acetaminofenas	>1,52 mmol/L	
	Maltozė	neturi įtakos	
	Galaktozė	neturi įtakos	

Nuorodos:

- Laboratorijos darbuotojų apsauga nuo darbo metu galimų užsikrėsti infekcijų; patvirtinti nurodymai - trečias leidimas. Klinikinių ir laboratorijos standartų institutas (CLSI), dokumentas M29-A3, (ISBN 1-56238-567-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 2005.
- Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th Edition, Edited by Burtis CA and Ashwood ER, W. B. Saunders Co., Philadelphia, PA, 2001, 444 psl.
- Atkin S., Jaker M.A., Chorost M.I., Reddy S.: Fingerstick Glucose Determination in Shock. Annals of Internal Medicine, 1991, 114: 1020–24.

Platintojas:



Bayer HealthCare

UAB „DIAGNOSTA“
Jubarko g. 2,
Kaunas, Lithuania
Tlf. +3707360017



Bayer Consumer Care AG
Postfach
4002 Basel, Switzerland



0088