

Contour plus

Testovací proužky k měření hladiny glukózy v krvi

Pro použití se všemi glukometry
CONTOUR®PLUS



Určené použití: Testovací proužky CONTOUR PLUS jsou určeny k použití s glukometry řady CONTOUR PLUS pro samostatné testování osobami s diabetem a pro testování v blízkosti pacienta zdravotnickými pracovníky ke kvantitativnímu měření hladiny glukózy ve venózní krvi a v čerstvé kapilární plné krvi odebrané ze špiček prstů. Informace o testování z jiného místa než z dlaně naleznete v uživatelské příručce ke glukometru. V uživatelské příručce ke glukometru jsou rovněž uvedeny informace pro použití u novorozenců a pro arteriální měření.

Poskytovaný materiál: Testovací proužky k měření glukózy v krvi. **Požadované, ale nedodávané materiály:** Kompatibilní glukometr, lancety a odběrové zařízení.

Skladování a manipulace

- Proužky uchovávejte při teplotě od 0 °C do 30 °C.
- U testovacích proužků v lahvičkách uchovávejte testovací proužky pouze v původní lahvičce. Ihned po vyjmutí testovacího proužku lahvičku vždy dobře uzavírejte.**
- U testovacích proužků ve fóliových obalech uchovávejte fóliový obal s testovacími proužky v přepravním pouzdře. Fóliový obal s testovacími proužky uchovávejte uzavřený, dokud nebudete připraveni testovací proužek použít.** (Fóliové testovací proužky nemusejí být dostupné ve všech zemích.)

POZOR: Testovací proužky nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti Datum použitelnosti je vytištěno na krabičce s testovacími proužky a na štítku lahvičky nebo na balení s proužky ve fólii.

- Při přenesení glukometru a/nebo testovacích proužků z prostředí s určitou teplotou do prostředí s jinou teplotou je ponechejte 20 minut v klidu, aby se vytemperovaly na teplotu na novém místě. Teprve poté změřte hladinu glukózy v krvi. Rozmezí provozních teplot testovacího proužku je 5 °C až 45 °C, relativní vlhkost 10 % až 93 %. Správné rozmezí provozních teplot pro glukometr, který používáte, je uvedeno v uživatelské příručce.
- Ujistěte se, že lahvička s testovacími proužky nebo fóliové obaly dosud nebyly otevřeny. U testovacích proužků ve fóliových obalech fólii nepropichujte, neroztrhávejte ani netrhajte, dokud nebudete připraveni testovací proužek použít. Zkontrolujte, zda nějaká část výrobku nechybí, není poškozená nebo rozbitá. Pro náhradní díly a pomoc kontaktujte zákaznický servis na čísle 800 111 077.

Testovací proužky jsou pouze k jednorázovému použití. **Testovací proužky nepoužívejte opakovaně.**

Počet obsažených testovacích proužků.

Testování: Před testováním si prostudujte návod k použití glukometru a další pokyny přiložené v krabici glukometru, kde najdete podrobné informace o manipulaci s testovacími proužky, testování, rozsahu měření a omezeních. Správné provozní podmínky pro glukometr, který používáte, jsou uvedeny v uživatelské příručce.

Výsledky testů: Podrobné informace o výsledcích testů a údajích o klinickém výkonu kompatibilního glukometru naleznete v uživatelské příručce ke glukometru. Glukometr byl přednastaven tak, aby zobrazoval výsledky v mmol/L (milimoly glukózy na litr) nebo mg/dL (miligramy glukózy na decilitr). Výsledky v mmol/L budou **vždy** mít desetinnou tečku (např. 5.3 mmol/L); výsledky v mg/dL nebudou **nikdy** mít desetinnou tečku (např. 96 mg/dL). Pokud výsledky testu nejsou zobrazeny správně v mmol/L, kontaktujte oddělení služeb zákazníkům na telefonním čísle 800 111 077.

Odborní zdravotničtí pracovníci: Pokyny pro zdravotnické pracovníky naleznete v návodu k použití glukometru.

Rozmezí cílové hladiny: Pokyny pro rozmezí cílové hladiny vyhledejte v uživatelské příručce glukometru.

Sporné nebo nekonzistentní výsledky: Řešení problému naleznete v uživatelské příručce glukometru. Pokud se nepodaří problém odstranit, kontaktujte oddělení služby zákazníkům na čísle 800 111 077.

Kontrola kvality: Kontrolní test byste měli provést, pokud se domníváte, že vaše testovací proužky mohou být poškozené, pokud se domníváte, že glukometr nepracuje správně, nebo pokud máte opakované, neočekávané výsledky testů glukózy v krvi. Zdravotničtí pracovníci by se měli řídit požadavky na kontrolu kvality testování stanovené jejich zařízením. **Používejte pouze kontrolní roztoky CONTOUR®PLUS (nedodává se). Tyto kontrolní roztoky jsou navrženy speciálně k použití se všemi systémy CONTOUR®PLUS.** Výsledky kontrolních roztoků by se měly pohybovat v kontrolním rozmezí uvedeném na každém fóliovém obalu testovacího proužku nebo lahvičce. Pokud tomu tak není, nepoužívejte glukometr k měření glukózy v krvi, dokud problém neodstraníte.

UPOZORNĚNÍ

- Udušení:** Uchovávejte mimo dosah dětí. Tento produkt obsahuje malé části, které mohou v případě náhodného spolknutí způsobit udušení.
- Potenciální biologické nebezpečí:** Zdravotničtí odborníci a osoby používající tento systém u více pacientů musejí uplatňovat postupy týkající se prevence infekcí 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 vyčištění. Uživatelé se musejí řídit doporučeními ohledně prevence nakažlivých nemocí přenášených krví ve zdravotnických zařízeních platnými pro potenciálně infekční lidské vzorky.¹
- Potenciální biologické nebezpečí:** Použité testovací proužky likvidujte jako zdravotnický odpad nebo podle pokynů zdravotnického pracovníka.
- Potenciální biologické nebezpečí:** Před testem a po testu a před manipulací a po manipulaci s glukometrem, odběrovým zařízením nebo testovacími proužky si vždy důkladně umyjte ruce vodou a mýdlem a dobře je osušte.



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

Možnosti srovnání: Všechny systémy CONTOUR PLUS jsou určeny k použití s žilní a kapilární plnou krví. Porovnání s laboratorní metodou musí být provedeno souběžně pomocí alikvotů ze stejného vzorku.

Poznámka: Koncentrace glukózy rychle klesá vlivem glykolýzy (přibližně 5 % – 7 % za hodinu).²

Údaje o výkonu testovacího proužku CONTOUR PLUS, včetně přesnosti, mezilehlé přesnosti, opakovatelnosti měření a principu měření, naleznete v uživatelské příručce ke glukometru.

Omezení

- Konzervační látky:** Krev smějí odebírat zdravotničtí odborníci do testovacích zkumavek obsahujících heparin. Nepoužívejte jiné antikoagulanty ani konzervační látky.
- Nadmořská výška:** Až do 6 301 metru nejsou významně ovlivněny výsledky.
- Roztoky pro peritoneální dialýzu:** Ikodextrin neovlivňuje testovací proužky CONTOUR PLUS.
- 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, hyperosmolární hyperglykémie a závažná dehydratace.³
- Interference:** Testovací proužky CONTOUR PLUS byly testovány 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 koncentraci⁴ na běžné patologické úrovni nebo při trojnásobku nejvyšší referenční hodnoty² nebyly pozorovány žádné interferující účinky.
- Interference:** Testovací proužky CONTOUR PLUS byly testovány s následujícími potenciálně interferujícími látkami vyskytujícími se v důsledku léčby: kyselina askorbová, paracetamol (acetaminofen), dopamin, sodium-gentisát, ibuprofen, ikodextrin, L-dopa, maltóza, methyldopa, pralidoxim jodid, salicylát sodný, tolazamid, tolbutamid. U žádné látky v nejvyšší koncentraci⁴ při toxické koncentraci nebo při trojnásobku maximální terapeutické koncentrace⁵ nebyly pozorovány žádné interferující účinky.
- Xylóza: Nepoužívejte v průběhu testování absorpce xylózy ani brzy po jejím skončení. Xylóza v krvi způsobuje interferenci.**
- Hematokrit:** Výsledky testů pomocí testovacích proužků CONTOUR PLUS nejsou významně ovlivněny koncentrací hematokritu v rozmezí 0 % až 70 %.⁵

Zdroje

- 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. Fingertstick 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.

Kontaktní údaje:

Dovozce a distributor:

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

S dotazy, žádostmi o technickou podporu a informacemi o objednávání testovacích proužků se obraťte na služby zákazníkům: 800 111 077



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

Ascensia, logo Ascensia Diabetes Care, Contour a logo No Coding (Bez kódování) jsou ochranné známky a/nebo registrované ochranné známky společnosti Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem jejich příslušných vlastníků a používají se výhradně pro informační účely.

www.diabetes.ascensia.com

V případě potřeby je kód UDI vašeho prostředku uveden na štítku lahvičky nebo na fóliovém obalu.

Souhrn údajů o bezpečnosti a funkční způsobilosti (SSP) je k dispozici v Evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED):

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Chcete-li najít svůj prostředek, použijte následující údaje: Výrobce: Ascensia Diabetes Care Holdings AG; název

prospědku: Testovací proužky k měření glukózy v krvi Contour Plus

Pokud během používání tohoto zařízení nebo v důsledku jeho používání dojde k závažné události, nahláste ji výrobci a/nebo jeho autorizovanému

zástupci a místním úřadům.

© 2024 Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Všechna práva vyhrazena.

90012029 Rev. 01/24



90012029_CntrPLS_RgtIns_CS_SK_EN_F1B1_v1 1

03/18/24 8:43 AM

	18211 NE 68th Street, E120 Redmond, WA 98052 T: 425-881-5454 SGK is a Matthews International Corporation	PrePress Files prepressed on: March 26, 2024
DATE:	March 18, 2024	BAN#:90012029 Rev. 01/24 Contour PLUS Reagent Insert, IVDR - Czech Rep, Slovakia, South Africa Alt#1 - 03/14/24 Copy changes and Removed masking
CLIENT:	Ascensia Diabetes Care	
DESCRIPTION:	Contour PLUS Reagent Insert, IVDR - Czech, Slovakian, English	
SGK JOB#:	403583870	
SKU#:	MULTI Parent BAN# MULTI	
DIMENSIONS:	258.00mm (H) x 296.00mm (W)	
PRINTER SPEC:	10000779006 REV 01	
FONTS:	Helvetica World, Helvetica Neue LT Std, Helvetica Neue LT Pro	
COLORS:	Black Fold	
Clinical Trial/Global Master Template No: CMA_101008101_REV_A		
Regional Master Template No: XXXX		
NOTE: THIS COLOR PROOF INDICATES COLOR BREAK ONLY AND MAY NOT ACCURATELY REFLECT ACTUAL PRODUCTION COLOR.		
RELEASE: V-1	INTERNAL: R-X	LANGUAGE(S): CZECH, SLOVAKIAN, ENGLISH

Contour plus

Testovacie prúžky na meranie hladiny glukózy v krvi

Účel použitia: Testovacie prúžky CONTOUR PLUS sú určené na použitie s glukomeri radu CONTOUR PLUS na samostatné testovanie diabetikmi a na použitie zdravotníckym personálom pri testovaní v blízkosti pacienta na účely kvantitatívneho merania glukózy vo venóznnej krvi a v čerstvej plnej kapilárnej krvi odobratej z brúska prsta. Prečítajte si používateľskú príručku ku glukomeru, kde nájdete pokyny na meranie z alternatívneho miesta na dlani. Informácie o použití u novorodencov a arteriálnom použití nájdete v používateľskej príručke ku glukomeru.

Dodávaný materiál: Testovacie prúžky na meranie hladiny glukózy v krvi. **Potrebný materiál, ktorý nie je súčasťou dodávky:** Kompatibilný glukomer, lancety a odberové zariadenie.

Skladovanie a manipulácia

- Testovacie prúžky uchovávajte pri teplote od 0 °C do 30 °C.
- **Pokiaľ ide o testovacie prúžky vo fľaštičkách, testovacie prúžky skladujte iba v pôvodnej fľaštičke. Po vybratí testovacieho prúžku fľaštičku ihneď pevne uzatvorte.**
- **Pokiaľ ide o testovacie prúžky vo fóliových obaloch, fóliový obal s testovacím prúžkom skladujte v puzdre na prenášanie. Fóliový obal s testovacím prúžkom nechajte zatvorený, až kým nebudete pripravený použiť testovací prúžok.** (Testovacie prúžky vo fóliovom obale nemusia byť dostupné v každej krajine.)

UPOZORNENIE: Testovacie prúžky nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie. Dátum expirácie je vytlačený na škatuli s testovacími prúžkami a na štítku na fľaštičke alebo na fóliovom obale s testovacími prúžkami.

- Ak glukomer a/alebo testovacie prúžky prenášate medzi miestnosťami s rôznymi teplotami, ponechajte ich 20 minút v kľude, aby sa prispôbili novej teplote pred vykonaním testu merania hladiny glukózy v krvi. Rozsah prevádzkovej teploty testovacích prúžkov je od 5 °C do 45 °C pri relatívnej vlhkosti (RV) 10 % až 93 %. Najvhodnejší rozsah prevádzkových teplôt pre používaný glukomer nájdete v používateľskej príručke.
- Skontrolujte, či fľaštička alebo fóliové obaly s testovacími prúžkami neboli predtým otvorené. Pokiaľ ide o testovacie prúžky vo fóliových obaloch, fóliu neprepichujte ani netrhajte, kým nebudete pripravený použiť testovací prúžok. Výrobok skontrolujte, či niektoré časti nechýbajú, nie sú poškodené alebo rozbité. Ak potrebujete výmenu súčasti a pomoc, obráťte sa na zákaznícku podporu na čísle +421 2 4552 6381.

Testovacie prúžky sú určené len na jedno použitie. **Testovacie prúžky nepoužívajte opakovane.**

Počet priložených testovacích prúžkov.

Postup pri meraní: Pred testovaním si pozrite podrobné informácie o manipulácii s testovacími prúžkami, testovaní, meraní a obmedzenia v používateľskej príručke ku glukomeru a v ďalších pokynoch, ktoré sú v škatuľke od glukomera. Najvhodnejšie prevádzkové podmienky pre používaný glukomer nájdete v používateľskej príručke.

Výsledky merania: Podrobné informácie o výsledkoch merania a údaje o klinickej výkonnosti súvisiace s vašim kompatibilným glukomerom nájdete v používateľskej príručke ku glukomeru. Glukomer je prednastavený tak, že výsledné hodnoty sú zobrazené v mmol/L (milimóly glukózy na liter) alebo mg/dL (miligramy glukózy na deciliter). Výsledky v mmol/L majú **vždy** desiatinnú čiarku (napr. 5,3 mmol/L), výsledky v mg/dL nebudú mať **nikdy** desiatinnú čiarku (napr. 96 mg/dL). Ak sa namerané hodnoty nezobrazujú v správnych jednotkách mmol/L alebo mg/dL, kontaktujte zákaznícku podporu na čísle +421 2 4552 6381.

Zdravotnícky personál: Pokyny určené pre zdravotnícky personál nájdete v používateľskej príručke ku glukomeru.

Rozsahy cieľových hodnôt: Rozsahy cieľových hodnôt nájdete v používateľskej príručke ku glukomeru.

Otázne alebo rozporuplné výsledky: Informácie o riešení problémov nájdete v používateľskej príručke ku glukomeru. V prípade, že pri riešení problému nespújete, obráťte sa na zákaznícku podporu na čísle +421 2 4552 6381.

Kontrola kvality: Kontrolné meranie by ste mali vykonať, ak si myslíte, že by mohli byť testovacie prúžky poškodené, ak si myslíte, že glukomer nefunguje správne, alebo ak sa zopakovali neočakávané výsledky merania hladiny glukózy v krvi. Zdravotnícky personál musí dodržiavať požiadavky týkajúce sa testovania kontroly kvality stanovené v ich zdravotníckom zariadení. **Používajte iba kontrolné roztoky CONTOUR®PLUS (nie sú súčasťou dodávky). Tieto kontrolné roztoky sú navrhnuté špeciálne na použitie so všetkými systémami CONTOUR®PLUS.** Kontrolné výsledky sa musia pohybovať v rozsahoch kontroly vytlačených na každom fóliovom obale alebo fľaštičke s testovacími prúžkami a po týchto uvedenom rozsahu nepohybujú, svoj glukomer nepoužívajte na meranie hladiny glukózy v krvi, kým tento problém nevyriešite.

VÝSTRAHA

- **Udušenie:** Uchovávajte mimo dosahu detí. Tento výrobok obsahuje malé časti, ktoré by mohli spôsobiť udušenie pri náhodnom prehltnutí.
- **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 ochorení prenosných krvou v súlade s odporúčaniami pre potenciálne infekčné ľudské vzorky.¹
- **Potenciálne biologické riziko:** Testovacie prúžky likvidujte ako zdravotnícky odpad alebo podľa pokynov zdravotníckeho personálu.
- **Potenciálne biologické riziko:** Pred meraním, manipuláciou s glukomerom, odberovým zariadením alebo testovacími prúžkami a po týchto činnostiach si vždy umyte ruky mydlom a vodou a dobre ich osušte.

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

Možnosti porovnania: Všetky systémy CONTOUR PLUS sú navrhnuté na testovanie venózne a 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 glykolyzy (približne 5 % – 7 % za hodinu).²

Údaje o výkonnosti testovacích prúžkov CONTOUR PLUS vrátane správnosti, medziľahlej presnosti merania, opakovateľnosti merania a zásadách merania nájdete v používateľskej príručke ku glukomeru.

Obmedzenia

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. **Roztoky pre peritoneálnu dialýzu:** Icodextrín neinterferuje s testovacími prúžkami CONTOUR PLUS.
4. **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.³
5. **Interferencia:** Testovacie prúžky CONTOUR PLUS boli testované 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 koncentrácii⁴ z hľadiska bežnej patologickej hladiny alebo trojnásobku najvyššej referenčnej hodnoty sa nepozorovala žiadna interferencia.⁵
6. **Interferencia:** Testovacie prúžky CONTOUR PLUS boli testované na nasledujúce potenciálne interferujúce látky pochádzajúce z liečby: kyselina askorbová, paracetamol (acetaminofén), dopamín, gentisát sodný, ibuprofén, icodextrín, L-dopa, maltóza, metyldopa, pralidoxim jodid, salicylát sodný, tolazamid, tolbutamid. Pri žiadnej z uvedených látok v najvyššej koncentrácii⁴ z hľadiska toxikkej koncentrácie alebo trojnásobku maximálnej terapeutickje koncentrácie sa nepozorovala žiadna interferencia.⁵
7. **Xylóza:** **Nepoužívajte počas absorpčného testu hladiny xylózy ani tesne po ňom. Xylóza v krvi zapríčini interferenciu.**
8. **Hematokrit:** Výsledky meraní s testovacími prúžkami CONTOUR PLUS nie sú podstatne ovplyvnené hladinou hematokritu v rozsahu od 0 % do 70 %.⁵

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. Fingertstick 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.

Kontaktné údaje:

Dováža a distribuuje:
Bio G, spol. s r.o.

Elektrárenská 12092
831 04 Bratislava

Slovenská republika
Tel.: +421 2 4552 6381
E-Mail: biog@biog.sk

V prípade otázok, potreby technickej podpory a informácií o objednávaní testovacích prúžkov sa obráťte na zákaznícku podporu: +421 2 4552 6381



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

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



2797



Ascensia, logo Ascensia Diabetes Care, Contour a logo No Coding sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov a slúžia len na informačné účely.

www.diabetes.ascensia.com

V prípade potreby nájdete kód UDI svojej pomôcky na štítku na fľaštičke alebo na fóliovom obale.

Súhrn bezpečnosti a výkonnosti (SSP) je k dispozícii v európskej databáze zdravotníckych pomôcok (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Na vyhľadanie svojej pomôcky použite tieto informácie: Výrobca: Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Názov pomôcky: Testovacie prúžky

na meranie hladiny glukózy v krvi Contour Plus

Ak počas používania tohto zariadenia alebo v dôsledku jeho používania došlo k vážnemu incidentu, nahláste to výrobcovi a/alebo jeho autorizovanému zástupcovi a príslušnému štátnemu orgánu.

© 2024 Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Všetky práva vyhradené.

90012029 Rev. 01/24

90012029_CntrPLS_Rgtlns_CS_SK_EN_F1B1_v1 2



Contour plus

Blood Glucose Test Strips

For use with all
CONTOUR®PLUS meters

EN



Intended Use: The CONTOUR PLUS test strips are intended for use with the CONTOUR PLUS 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 +27 11 784 0077 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 liter) or mg/dL (milligrams of glucose per deciliter). 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 +27 11 784 0077.

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 +27 11 784 0077.

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®PLUS control solutions (not provided). These control solutions are designed specifically for use with all CONTOUR®PLUS 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 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).²

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

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. **Peritoneal Dialysis Solutions:** Icodextrin does not interfere with CONTOUR PLUS test strips.
4. **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
5. **Interference:** The CONTOUR PLUS test strips were 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 concentration⁴ of either the common pathological level or three times the upper reference value.⁵
6. **Interference:** The CONTOUR PLUS 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
7. **Xylose:** **Do not use during or soon after xylose absorption testing. Xylose in the blood will cause interference.**
8. **Hematocrit:** CONTOUR PLUS test strip results are not significantly affected by hematocrit levels in the range of 0% to 70%.⁵

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. Fingertstick 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.

Contact Information:

Imported and Distributed by:
Pharmaco Distribution (Pty) Ltd.

3 Sandown Valley Crescent
South Tower, 1st Floor

Sandton 2196
South Africa

+27 11 784 0077

For inquiries, technical support, and information on ordering test strips, contact Customer Service: +27 11 784 0077



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

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



2797



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 Plus 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.

© 2024 Ascensia Diabetes Care Holdings AG. All rights reserved.

90012029 Rev. 01/24

03/18/24 8:43 AM