

Przeznaczenie: Paski testowe CONTOUR PLUS są przeznaczone do użycia z glukometrami z rodziny CONTOUR PLUS w ramach samokontroli przez osoby chore na cukrzycę lub badań przyłożkowych przez personel medyczny w celu pomiaru stężenia glukozy we krwi żyłnej i świeżej pełnej krwi włośniczkowej pobranej z opuszcza palca. Informacje o alternatywnym miejscu pobrania krwi z dłoni można znaleźć w instrukcji obsługi glukometru. Informacje o stosowaniu u noworodków i do pomiaru we krwi tętnicznej można znaleźć w instrukcji obsługi glukometru.


Dostarczony materiał: Paski testowe do monitorowania stężenia glukozy we krwi. **Materiały wymagane, ale niedostarczone:** Zgodny glukometr, lancety i nakłuwacz.

Przechowywanie i obsługa

• Paski należy przechowywać w temperaturze pomiędzy 0°C a 30°C.


• **Paski należy przechowywać wyłącznie w oryginalnej butelce. Należy zawsze szczelnie zamykać pokrywę niezwłocznie po wyjęciu paska testowego.**


• **W przypadku pasków testowych w opakowaniach foliowych należy przechowywać opakowanie foliowe paska testowego w etui. Opakowanie foliowe paska testowego powinno pozostać zamknięte, dopóki użytkownik nie będzie gotowy do użycia paska testowego.** (Paski testowe w opakowaniach foliowych mogą nie być dostępne w każdym kraju).

PRZESTROGA: Pasków testowych nie należy używać po upływie  daty ważności. Data ważności jest wydrukowana na kartonowym pudełku i etykiecie butelki z paskami testowymi lub na foliowym opakowaniu.

• Po przeniesieniu glukometru i/lub pasków testowych w miejsce o innej temperaturze należy przed rozpoczęciem badania stężenia glukozy we krwi odczekać 20 minut, aby glukometr i paski dostosowały się do nowej temperatury. Zakres temperatury działania paska testowego wynosi od 5°C do 45°C przy wilgotności względnej od 10% do 93%. W instrukcji obsługi glukometru podano właściwy zakres temperatury, w której można go używać.

• Należy upewnić się, że butelka lub opakowania foliowe z paskami testowymi nie były wcześniej otwierane. W przypadku pasków testowych w opakowaniach foliowych nie należy przekławać, rozdzierać ani rozrywać folii do momentu gotowości do użycia paska testowego. Produkt należy sprawdzić pod kątem brakujących, uszkodzonych lub pękniętych części. W sprawie części zamiennych i pomocy należy kontaktować się z działem obsługi klienta pod numerem telefonu 800 999 090 lub +48 22 372 72 20.

 Paski testowe są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. **Pasków testowych nie należy używać ponownie.**

 Liczba zawartych pasków testowych.

Procedura wykonywania badania: Przed wykonaniem badania należy zapoznać się z instrukcją obsługi glukometru i dodatkowymi instrukcjami dołączonymi do jego kartonowego opakowania, aby uzyskać informacje o postępowaniu z paskami testowymi, wykonywaniu badania, zakresie pomiarowym i ograniczeniach. W instrukcji obsługi glukometru wskazano warunki otoczenia, w jakich można go używać.

Wyniki badań: Szczegółowe informacje o wynikach badań i skuteczności klinicznej zgodnego glukometru można znaleźć w jego instrukcji obsługi. Glukometr został fabrycznie ustawiony na wyświetlanie wyników w mmol/l (milimole glukozy na litr) lub mg/dl (miligramy glukozy na decylitr). Wyniki w mmol/l **zawsze** będą wyświetlane z ostatnią ułamkową (np. 5,3 mmol/l); wyniki w mg/dl **nigdy** nie będą wyświetlane z częścią ułamkową (np. 96 mg/dl). Jeśli wyniki badań nie są wyświetlane prawidłowo w mmol/l albo mg/dl, należy skontaktować się z działem obsługi klienta pod numerem telefonu 800 999 090 lub +48 22 372 72 20.

Personel medyczny: Instrukcje przeznaczone dla personelu medycznego można znaleźć w instrukcji obsługi glukometru.

Zakresy docelowe: Zakresy docelowe podano w instrukcji obsługi glukometru.

Wątpliwe lub niespójne wyniki: Informacje na temat rozwiązywania problemów można znaleźć w instrukcji obsługi glukometru. Jeśli nie uda się skorygować problemu, należy skontaktować się z działem obsługi klienta pod numerem 800 999 090 lub +48 22 372 72 20.

Kontrola jakości: Należy wykonać badanie kontrolne, jeśli podejrzewa się, że paski testowe są uszkodzone, glukometr nie działa prawidłowo lub wyniki powtarzanych wielokrotnie badań stężenia glukozy we krwi są niezgodne z oczekiwaniami. Członkowie personelu medycznego powinni stosować się do wymogów badań kontrolnych jakości obowiązujących w ich placówce. **Używać wyłącznie rozтворów kontrolnych CONTOUR®PLUS (nie są dostarczane z produktem). Te rozтворy kontrolne są przeznaczone specjalnie do użycia ze wszystkimi systemami CONTOUR®PLUS.** Wyniki pomiarów kontrolnych powinny mieścić się w zakresie(-sach) wartości oznaczonym(-ych) na każdym opakowaniu foliowym lub butelce z paskami testowymi. W przeciwnym razie glukometru nie należy używać do pomiaru stężenia glukozy we krwi aż do rozwiązania problemu.

OSTRZEŻENIE

• **Zadławienie:** Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. Produkt zawiera małe elementy, które mogą zostać przypadkowo połknięte i spowodować uduszenie.

• **Potencjalne zagrożenie biologiczne:** Personel medyczny lub osoby używające systemu u więcej niż jednego pacjenta powinny przestrzegać procedury kontroli zakażeń zatwierdzonej przez daną placówkę opieki zdrowotnej. Wszystkie produkty lub przedmioty wchodzące w kontakt z ludzką krwią, nawet po wyczyszczeniu, powinny być uznawane za potencjalnie zdołne do przenoszenia chorób zakaźnych. Użytkownik powinien przestrzegać zaleceń dotyczących zapobiegania chorobom przenoszonym przez krew obowiązujących w placówkach opieki zdrowotnej, zgodnie z zaleceniami dla potencjalnie zakaźnych próbek pochodzenia ludzkiego.¹

• **Potencjalne zagrożenie biologiczne:** Paski testowe należy usuwać zgodnie z zasadami usuwania odpadów medycznych lub zaleceniami personelu medycznego.

• **Potencjalne zagrożenie biologiczne:** Przed badaniem lub użyciem glukometru, nakłuwacza lub pasków testowych oraz po wykonaniu tych czynności należy zawsze umyć ręce wodą i mydłem oraz dokładnie je osuszyć.



Skład chemiczny: Dehydrogenaza glukozowa FAD (*Aspergillus* sp., 4,0 U/pasek testowy) 21%; nośnik 54%; składniki niereaktywne 25%.

Możliwość porównawcze: Wszystkie systemy CONTOUR PLUS są przeznaczone do zastosowania z użyciem pełnej krwi żyłnej i włośniczkowej. Porównanie z metodą laboratoryjną musi być wykonywane jednocześnie, z użyciem kropli z tej samej próbki krwi.

UWAGA: Stężenia glukozy ulegają szybkiemu spadkowi z powodu glikolizy (około 5%–7% na godzinę).²

Informacje o działaniu pasków testowych CONTOUR PLUS, w tym o dokładności, precyzji pośredniej, powtarzalności pomiarów i zasadzie pomiaru można znaleźć w instrukcji obsługi glukometru.

Ograniczenia

1. **Środki konserwujące:** Personel medyczny może pobierać krew do próbek testowych zawierających heparynę. Nie należy stosować innych środków przeciwkrzepliwych ani konserwujących.

2. **Wysokość:** Do 6301 metrów n.p.m. pozostaje bez znaczącego wpływu na wyniki badania.

3. **Rozтворy do dializy otrzewnowej:** Ikodekstryna nie zakłóca działania pasków testowych CONTOUR PLUS.

4. **Przeciwwskazania:** Badanie stężenia glukozy we krwi włośniczkowej może nie być z klinicznego punktu widzenia odpowiednie u osób ze zmniejszonym przepływem krwi obwodowej. Wstrząs, ciężkie niedociśnienie, hiperglikemia hiperosmolarna, oraz ciężkie odwodnienie to przykłady stanów klinicznych, które mogą wpływać niekorzystnie na pomiary stężenia glukozy we krwi obwodowej.³

5. **Zakłócenia:** Paski testowe CONTOUR PLUS zostały przebadane pod kątem wpływu następujących potencjalnie zakłócających substancji, naturalnie występujących we krwi: bilirubina, cholesterol, kreatynina, galaktoza, glutation, hemoglobina, trójglicerydy i kwas moczowy. Nie zaobserwowano działania zakłócającego w przypadku tych substancji przy najwyższym stężeniu⁴ odpowiadającym albo zwykłemu stężeniu patologiczemu, albo trzykrotności górnej wartości referencyjnej⁵.

6. **Zakłócenia:** Paski testowe CONTOUR PLUS zostały przebadane pod kątem wpływu następujących potencjalnie zakłócających substancji, obecnych w związku z leczeniem: kwas askorbinowy, paracetamol (acetaminofen), dopamina, gentyzjanina sodu, ibuprofen, ikodekstryna, L-dopa, maltoza, metyldopa, jodek pralidoksymu, salicylan sodu, tolamid, tolbutamid. Nie zaobserwowano działania zakłócającego żadnych substancji przy najwyższym stężeniu⁴ odpowiadającym albo stężeniu toksycznemu, albo trzykrotności maksymalnego stężenia terapeutycznego⁵.

7. **Ksylloza: Nie stosować w trakcie lub bezpośrednio po wykonaniu badania absorpcji ksyllozy. Obecność ksyllozy we krwi spowoduje zakłócenia działania systemu.**

8. **Hematokryt:** Wartość hematokrytu w zakresie od 0% do 70% nie ma istotnego wpływu na wyniki pomiaru pasków testowych CONTOUR PLUS.⁵

Pišmiennictwo

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. Fingertick 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.

Dane kontaktowe:

Importer i dystrybutor:

Ascensia Diabetes Care Poland Sp. z o.o.

Aleje Jerozolimskie 142b

02-305 Warszawa

POLSKA

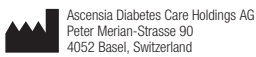
Tel: +48 22 372 72 20

Bezpłatna infolinia dla pacjentów: 800 999 090

Od poniedziałku do piątku

w godz. od 9.00 do 17.00

W sprawie pytań, wsparcia technicznego i informacji o zamawianiu pasków testowych należy kontaktować się z działem obsługi klienta: 800 999 090 lub +48 22 372 72 20



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

Ascensia, logo Ascensia Diabetes Care, Contour i logo No Coding są znakami towarowymi i/lub zarejestrowanymi znakami towarowymi Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Wszystkie pozostałe znaki towarowe stanowią własność ich prawnych właścicieli i są używane wyłącznie w celach informacyjnych.

www.diabetes.ascensia.com

W razie potrzeby kod UDI wyrobu można odczytać z etykiety butelki lub opakowania foliowego.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i działania jest dostępne w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Wyrób można znaleźć na podstawie następujących informacji: Producent: Ascensia Diabetes Care Holdings AG; nazwa wyrobu: Contour Plus blood glucose test strips (Paski testowe Contour Plus do monitorowania stężenia glukozy we krwi)

Jeśli w trakcie korzystania z tego wyrobu lub w wyniku jego używania dojdzie do poważnego incydentu, należy zgłosić go do producenta i/lub jego upoważnionego przedstawiciela oraz do właściwego organu krajowego.

