

Contour plus

Тест ленти за гликоза во крвта

За употреба со мерачи
CONTOUR®PLUS



Наменета употреба: тест лентите CONTOUR PLUS се наменети за употреба со групата мерачи на гликоза во крвта CONTOUR PLUS за самотестирање од лица со дијабетес и за анализи кои се извршуваат надвор од лабораторија од здравствени работници за квантитативно мерење на гликозата во венозна крв и во свежа капиларна полна крв извлечена од врв на прст. Проверете го упатството за употреба на вашиот мерач за тестирање од алтернативно место на дланката. Проверете го упатството за употреба на вашиот мерач за неонатално и артериско користење.

Обезбеден материјал: тест ленти за гликоза во крвта. **Материјали кои се потребни, но не се обезбедени:** компатибилен мерач на гликоза во крвта, ланцети и уред за боцање.

Чување и ракување

- Чувајте ги лентите на температури помеѓу 0 °C и 30 °C.
- **За тест ленти во шишенца, чувајте ги тест лентите единствено во нивното оригинално шишенце. Сеногаш затворајте го капачето веднаш и цврсто откако не извадите тест лентата.**
- **За тест ленти во фолија, чувајте ја фолијата со тест лентата во торбичката за носење. Фолијата со тест лентата да биде затворена се додека не бидете подготвени да ја употребите тест лентата.** (Тест ленти во фолија не се достапни во секоја земја.)

ВНИМАНИЕ: Не користете ги тест лентите по истекот на рокот на употреба. Рокот на употреба е отпечатан на картонската кутија со тест ленти и на етикетата на шишенцето или на фолијата.

• Ако ги преместите мерачот или тест лентите од една во друга средина со различна температура, пред да извршите мерење на гликозата во крвта, почекајте 20 минути за да се приспособи на новата температура. Опсегот на работната температура на тест лентата изнесува од 5 °C до 45 °C, релативна влажност (RH) од 10 % до 93 %. Во упатството за употреба можете да го пронајдете соодветниот опсег за работната температура на мерачот што го користите.

• Проверете дали шишенцето со тест ленти или фолијата не биле претходно отворени. За тест ленти во фолија, не пробирајте ја, не распуштајте ја и не кинете ја фолијата додека не бидете подготвени да ја искористите тест лентата. Прегледајте го производот и проверете дали нешто недостасува, дали е оштетено или скршено. За замемки делови и помош контактирајте со службата за корисници на бројот 02/ 30 93 284.

⊗ Тест лентите се наменети за еднократна употреба. **Не користете ги тест лентите повторно.**

▽ Број на тест ленти во шишенцето.

ⓘ **Постапка за тестирање:** пред тестирање, погледнете во упатството за употреба на вашиот мерач, како и во дополнителните упатства вклучени во картонската кутија на мерачот за детали во однос на ракувањето со тест лентата, тестирањето, опсегот на мерење и ограничувањата. Во упатството за употреба можете да ги пронајдете соодветните работни услови за мерачот што го користите.

Резултати од тестирањата: погледнете во упатството за употреба на вашиот мерач за детали во однос на резултатите од тестирањата, како и податоците од клиничките перформанси поврзани со вашиот компатибилен мерач. Вашиот мерач е оданпред поставен да ги прикажува резултатите во mmol/L (милимоли гликоза во еден литар) или mg/dL (милиграми гликоза во еден децилитар). Резултатите во mmol/L **сеногаш** ќе имаат децимална запирка (на пр. 5.3 mmol/L); резултатите во mg/dL **никогаш** нема да имаат децимална запирка (на пр. 96 mg/dL). Доколку вашите резултати од тестирање не се точно прикажани во mmol/L или mg/dL, контактирајте со службата за корисници на бројот 02/ 30 93 284.

Здравствени работници: погледнете во упатството за употреба на вашиот мерач за упатства специфични за здравствените работници.

Цели опсеги: погледнете во упатството за употреба на вашиот мерач за целните опсеги.

Сомнителни или недоследни резултати: погледнете во упатството за употреба на вашиот мерач за решавање на проблеми. Доколку не успеете да го решите проблемот, контактирајте со службата за корисници на бројот 02/ 30 93 284.

Контрола на квалитет: доколку мислите дека вашите тест ленти се оштетени, дека вашиот мерач не функционира правилно или неколку пати по ред добивате неочекувани резултати за гликозата во крвта, тогаш треба да извршите контролен тест. Здравствените работници треба да ги следат барањата за контрола на квалитетот на тестирањата утврдени во нивната установа. **Користете само контролни раствори CONTOUR®PLUS (не се обезбедени). Овие контролни раствори се специфично дизајнирани за користење со сите системи CONTOUR®PLUS.** Резултатите од контролниот тест треба да бидат во рамките на контролниот опсег што е отпечатан на секоја фолија со тест лентата или на шишенцето. Доколку не се, не користете го вашиот мерач за тестирање на гликозата во крвта додека не го решите проблемот.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

- **Гушење:** Држете ги подалеку од дофат на деца. Овој производ содржи мали делови кои може да предизвикаат задушување доколку случајно се проголтаат.
- **Потенцијална биолошка опасност:** здравствените работници и другите лица кои го користат овој систем на повеќе пациенти треба да се придржуваат кон постапката за контрола на инфекција во нивната установа. Со сите производи и предмети кои доаѓаат во контакт со човечка крв, дури и по нивно чистоње, треба да се постапува како со предмети кои може да пренесат заразна болест. Корисникот треба да се придржува на препораките за спречување заразни болести во здравствените установи од потенцијално заразни примероци од човечко потекло.¹
- **Потенцијална биолошка опасност:** Отстранете ги тест лентите како медицински отпад или според советот на вашиот здравствен работник.
- **Потенцијална биолошка опасност:** Сеногаш мијте ги рацете со сапун и вода и исушете ги добро пред и по тестирање или по ракување со мерачот, уредот за боцање или тест лентите.

Хемиски состав: FAD гликоза дехидрогеназа (*Aspergillus* sp., 4.0 U/тест лентата) 21 %; Медиум 54 %; неактивни состојки 25 %.

Опции за споредување: Сите системи CONTOUR PLUS се дизајнирани за користење со венозна и капиларна полна крв. Споредбата со лабораториски метод мора да се изврши истовремено, со аликвоти од истиот примерок.

НАПОМЕНА: поради гликолизата, концентрацијата на гликоза во примерокот крв брзо опаѓа (околу 5% - 7% на час).²

Погледнете во упатството за употреба за податоци во однос на перформансите на тест лентата CONTOUR PLUS, вклучително за точноста, интермедијарната прецизност, повторливоста на мерењата и принципите на постапката.

Ограничувања

1. **Конзерванси:** здравствените работници може да земаат примероци на крв во епрувети со хепарин. Не користете други антикоагуланси или конзерванси.
2. **Надморска височина:** до 6301 метар нема значително влијание врз резултатите.
3. **Раствори за перитонеална дијализа:** икодекстринот не интерферира со тест лентите CONTOUR PLUS.
4. **Нонтрансидинации:** мерењето на гликоза во капиларна крв е клинички несоодветно за лица со мален периферен крвоток. Состојби на ион, сериозно мален крвен притисок, хиперосмоларна хипергликемија, и тешка дехидратација се примери на клинички состојби што негативно влијаат на мерењето на гликоза во периферната крв.³
5. **Интерференција:** Тест лентите CONTOUR PLUS се тестираат за следните потенцијално интерферирачки супстанции кои природно се јавуваат во крвта: билирубин, холестерол, креатинин, галактоза, глутатон, хемоглобин, триглицериди и мочна киселина. Не е забележана интерференција од ниту една супстанција при највисока концентрација⁴ ниту при вообичаено патолошко ниво или при три пати поголема вредност од горната референтна вредност.⁵
6. **Интерференција:** Тест лентите CONTOUR PLUS се тестираат за следните потенцијално интерферирачки супстанции што се јавуваат при терапија: аскорбинска киселина, парацетамол (ацетаминофен), допамин, натриум гентизат, ибупрофен, икодекстрин, L-допа, малтоза, метил допа, пралидоксим јодид, натриум салицилат, толазамид, толбутамид. Не е забележана интерференција од ниту една супстанција при највисока концентрација⁴ ниту при токсична концентрација или при три пати поголема концентрација од максималната терапевтска концентрација.⁵
7. **Нискоза:** не користете ги за време или веднаш по тест за апсорпција на нискоза. **Нискозата во крвта предизвикува интерференција.**
8. **Хематокрит:** нивоата на хематокрит во опсегот од 0% до 70% немаат значително влијание врз резултатите добиени со тест лентите CONTOUR PLUS.⁵

Референци

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.

Носител на решението за пуштање во промет:

Увезува и дистрибуира:
Универзал Комерц Медика
ул. Никола Паранунов бр. 41-1/37
1020 Скопје – Карпош
Тел. 02/ 30 93 284; 075 377 680
Е-пошта: unikmedik@t.mk

За прашања, техничка поддршка и информации за нарачка на тест ленти, контактирајте со службата за корисници: 02/ 30 93 284



Ascensia, логото на Ascensia Diabetes Care, Contour и логото No Coding се трговски марки и/или регистрирани трговски марки на Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Сите други трговски марки претставуваат сопственост на нивните соодветни сопственици и се користат единствено за информативни цели.

www.diabetes.ascensia.com

Доколку е потребен, кодот за единствена идентификација (англ. Unique Device Identification, UDI) на вашето медицинско средство се наоѓа на етикетата на шишенцето или на фолијата.

Резимето за безбедност и перформанси (англ. Summary of Safety and Performance, SSP) е достапно во Европската база на податоци за медицински средства (англ. European Database on Medical Devices, EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. За да го пронајдете вашето медицинско средство, користете ги следните информации: Производител: Ascensia Diabetes Care Holdings AG; Назив на медицинското средство: тест ленти за гликоза во крвта Contour Plus

Доколку се случи сериозен несакан настан за време на употребата на ова медицинско средство или како резултат од неговата употреба, ве молиме пријавете го настанот на производителот и/или на неговиот овластен претставник, како и на соодветните државни органи.

© 2025 Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Сите права се задржани.

90011706 Rev. 03/25

90011706_CntrPLS_RgtIns_BS_SR_BG_MK_F1B1_v3.indd 1



Contour plus

Тест траке за тестирање гликозе у крви

За употребу с мјерачима
CONTOUR®PLUS



Намјена: Тест траке CONTOUR PLUS наменјене су за употребу с породицом мјерача нивоа гликозе у крви CONTOUR PLUS за самотестирање особа с дијабетесом и за тестирање пацијената изван лабораторије од стране здравствених радника за квантитативно мјерење гликозе у венској крви и свјежој пуној капиларној крви узетој из јagodice прста или длана. Погледајте кориснички водич мјерача за тестирање на другим мјестима на длану. Погледајте кориснички водич мјерача за неонаталну и артериску употребу.

Испоручени материјали: Тест траке за мјерење гликозе у крви. **Материјали који су потребни али нису испоручени:** Компатибилни мјерач гликозе у крви, ланцети и ланцетар.

Чување и руковање

- Траке чувајте на температури од 0 °C до 30 °C.
- **За тест траке које долазе у боцима, тест траке чувајте само у njihovим originalним bocama. Увјек цврсто затворите poklopac одмах након што извадите тест траку.**
- **За тест траке које долазе у фолијама, тест траке чувајте у торбици за носење. Фолију с тест тракама држите затвореном док не будете спремни за кориштење тест траке.** (Тест траке у фолији можда неће бити доступне у свакој земљи.)

ОПРЕЗ: Немојте користити тест траке након истека roka trajanja. Датум истека roka trajanja исписан је на pakovanju тест траке и етикети боце или фолији.

• Ако мјерач и/или тест траке преносите из једне temperature у другу, оставите их 20 минута да се прилагоде новој температури прије него што започнете мјерење гликозе у крви. Распон радне temperature тест траке је од 5 °C до 45 °C, од 10 % до 93 % relative влажности. У корисничком водичу ćete пронаћи који је odgovarajući raspon temperature за мјерач који користите.

• Водите računa да boca или folija тест траке нису претходно отваране. За тест траке у фолији, foliju немојте бошати, cijepати или razderати док не будете спремни да користите тест траку. Прегледајте има ли на производу дијелова који недостасују или су оштећени или сломљени. За zamjenске дијелове и pomoć обратите се корисничкој подршци на број +387 36 370 425.

⊗ Тест траке су за једнократну употребу. **Немојте поново користити тест траке.**

▽ Број тест трака који је укључен.

ⓘ **Постапка за тестирање:** Прије тестирања, детаље о руковању, кориштењу, rasponу мјерења и ограничењима погледајте у свом корисничком водичу мјерача и додатним упутствима укљученим у pakovanje мјерача. У корисничком водичу ćete пронаћи који су odgovarajući radni uslovi за мјерач који користите.

Резултати тестирања: Детаље о резултатима тестирања и податке о клиничком učinkу свог компатибилног мјерача потражите у корисничком водичу мјерача. Мјерач је подељен да приказује резултате у mmol/L (milimola гликозе по litri крви) или mg/dL (miligrami гликозе по decilitri крви). Резултати у mmol/L увјек имају decimалну tačku (npr., 5.3 mmol/L); резултати у mg/dL **nikad** немају decimалну tačku (npr., 96 mg/dL). Ако ваши резултати тестирања нису исправно приказани у mmol/L или mg/dL, обратите се корисничкој служби на број +387 36 370 425.

Здравствени радници: Упутства за здравствене раднике потражите у корисничком водичу мјерача.

Цилјни rasponi: Цилјне raspone потражите у корисничком водичу мјерача.

Сумњиви или недоследни резултати: Рјешење проблема потражите у корисничком водичу мјерача. Ако не успјете ријешити проблем, обратите се корисничкој подршци на број +387 36 370 425.

Контрола квалитета: Контролни тест требате урадити само ако сматрате да су ваше тест траке оштећене, да ваш мјерач не функционира исправно или ако učestало добивате неочекиване резултате мјерења гликозе из крви. Здравствени радници требају се придржавати заhtјева за испитивање контроле квалитета које је успоставила njihova установа. **Користите само контролне rastvore CONTOUR®PLUS (не испоручују се). Ти контролни rastvori су дизајнирани посебно за кориштење са системима CONTOUR®PLUS.** Контролни резултати требају бити у контролним rasponима који су наведени на свакој foliji или боци с тест траком. Ако нису у тим rasponима, немојте користити свој мјерач за мјерење гликозе у крви док не ријешите taj problem.

УПОЗОРЕЊЕ

- **Гушење:** Чувајте ван dohvata дјеце. Овај производ садржи male дијелове који могу довести до гушења ако се случајно прогоутају.
- **Потенцијална биолошка опасност:** Здравствени радници или лица која примјенјују овај систем на више пацијената морају сlijедити postupак контроле инфекције који одобрава njihova установа. Све производе или predmete који доду у контакт с ljudском крвију треба, čak и након чишћења, tretirati као могуће пријеноснике заразних болести. Корисник треба сlijедити препоруке за превентиву крвно преносивих болести у здравственом окружењу, у складу с препорукама за потенцијално заразне ljudске узорке.¹
- **Потенцијална биолошка опасност:** Тест траке одложите као медицински отпад илi према препоруци свог здравственог радника.
- **Потенцијална биолошка опасност:** Рuke увјек добро operите сапуном и водом те осушите прије и poslije тестирања или кориштења мјерача, lancetара или тест трака.



Хемиски состав: FAD гликоза дехидрогеназа (rod *Aspergillus* sp., 4.0 U/тест трака) 21 %; медијатор 54 %; нереагирајући састојци 25 %.

Могућности поређења: Сви системи CONTOUR PLUS су дизајнирани за кориштење с венском и капиларном пуном крвију. Поређење с лабораториском методом мора се обавити истовремено на алкивотима истог узorka.

НАПОМЕНА: Концентрације гликозе нагло опадају због гликолизе (око 5% - 7% на sat).²

Погледајте кориснички водич за мјерач за податке о učinkу тест траке CONTOUR PLUS, укључујући тацност, средњу прецизност, поновљивост мјерења и принцип мјерења.

Ограничења

1. **Конзерванси:** Здравствени радници могу крв прикупљати у тестним епруветима које садрже heparin. Немојте користити друга sredstva против зgrušavanja или конзервансе.
2. **Надморска висина:** Висина до 6301 метар не utječe значајно на резултате.
3. **Раствори за перитонеалну дијализу:** Икодекстрин не utječe на тестне траке CONTOUR PLUS.
4. **Контраиндикације:** Могуће је да тестирање гликозе у капиларној крви није клинички погодан за особе са smanjenim периферним протоком крви. Šok, тешка хипотензија, хиперосмоларна хипергликемија, и тешка дехидрација примјери су клиничких stanja која могу лоше utjecати на мјерење гликозе у периферној крви.³
5. **Интерференција:** Тест траке CONTOUR PLUS су тестиране на сlijедеће интерферентне substance које се природно налазе у крви: bilirubin, cholesterol, kreatinin, galaktoza, glutation, hemoglobin, trigliceridi и mokračна киселина. Није забилежен интерферентни ефект ни за једну supstancу при највећој концентрацији⁴ уобичајеног патолошког нивоа или нивоа три пута већег од горње референтне vrijedности.⁵
6. **Интерференција:** Тест траке CONTOUR PLUS су тестиране на сlijедеће потенцијално интерферентне substance које се јављају као резултат терапеутског lijeчења: askorbinska киселина, paracetamol (acetaminofen), dopamin, natrij gentsilat, ibuprofen, iкодекстрин, L-допа, maltoza, метил допа, пралидоксим јодид, natrij salicilat, tolazamid, tolbutamid. Није забилежен интерферентни ефект ни за једну supstancу при највећој концентрацији⁴ токсичне концентрације или нивоа три пута максималне терапејске концентрације.⁵
7. **Кsилоза:** Немојте користити tokом или након тестирања апсорпције кsилозе. **Кsилоза у крви ће узроквати интерференцију.**
8. **Хематокрит:** Нивои хематокрита од 0 % до 70 % не utječu значајно на резултате тест трака CONTOUR PLUS.⁵

Литература

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.

Назив носиоца дозволе за стављање у промет:

Увозник и distributor:
Medilab One BH d.o.o.
Краља Петра Крешимира IV бб
88000 Mostar
Bosnia and Herzegovina
+387 36 370 425
medilab@medilab.ba

Број и датум рјешења:
06-07-4-1-4088-2/24 од 22.04.2024.

За upite, техничку подршку и информације о наручивању тест трака обратите се корисничкој подршци: +387 36 370 425



Ascensia, logotip kompanije Ascensia Diabetes Care, Contour и logotip No Coding (Bez kodiranja) су заштитни знакови и/или регистрирани заштитни знакови kompanije Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Сви други заштитни знакови су у власништву својих власника и користе се искључиво у информативне svrhe.

www.diabetes.ascensia.com

У случају потребе, UDI kôd вашег uređaja се налази на oznaci бојце или folije.

Саžетак сигурности и učinkovitosti (eng. summary of safety and performance, SSP) је доступан у Европској бази података медицинских uređaja (eng. European Database on Medical Devices, EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Сlijедите ове информације да пронадете свој uređaj: Произвођач: Ascensia Diabetes Care Holdings AG; Назив uređaja: Contour Plus Blood Glucose Test Strips (Тест траке за мјерење гликозе у крви Contour Plus)

Ако се tokом употребе овог uređaja или као резултат njegove употребе догоди озбиљан incident, пријавите то произвођачу и/или njegovом овлашћеном претставнику и свом државном tijелу.

© 2025 Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Сва права pridržана.

90011706 Rev. 03/25



4/9/25 12:09 PM



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

PrePress

Files prepressed on: April 11, 2025

DATE: April 09, 2025
CLIENT: Ascensia Diabetes Care
DESCRIPTION: Contour Plus Reagent Insert, IVDR
MARKET(S): BA, RS, BG, MK
SGK JOB#: 403494547
SKU# / P. BAN#: Multi / Multi
DIMENSIONS: 296mm (H) x 258mm (W)
PRINTER SPEC: 10000779006 REV 01
BARCODE: 90011706 (Code 128)
COLORS: Black Fold

NEW BAN#: 90011706 Rev. 03/25
PREVIOUS BAN#: 90007922
Alt#1 - 01/10/24 Copy changes and Removed masking
Alt#2 - 03/18/25 Copy changes
Alt#3 - 04/09/25 Copy changes

Master Template No: CMA 101008101_REV_A

NOTE: THIS COLOR PROOF INDICATES COLOR BREAK ONLY AND MAY NOT ACCURATELY REFLECT ACTUAL PRODUCTION COLOR.

V-3 LANGUAGE(S): BOSNIAN, SERBIAN, BULGARIAN, MACEDONIAN

Contour plus

Test trake za merenje glukoze u krvi

Za upotrebu sa aparatima
CONTOUR®PLUS



Namena: Test trake CONTOUR PLUS namenjene su za upotrebu sa porodicom aparata za merenje nivoa glukoze u krvi CONTOUR PLUS za samokontrolu osoba sa dijabetesom i kvantitativno merenje nivoa glukoze van laboratorije u uzorcima venske krvi i sveže pune kapilare krvi uzetim iz jagodice prsta ili dlana. Pogledajte uputstvo za upotrebu aparata za merenje na alternativnim mestima kao što je dlan. Pogledajte uputstvo za upotrebu aparata za upotrebu kod novorođenčadi i za merenje iz arterijske krvi.

Obezbeđen materijal: Test trake za merenje glukoze u krvi. **Materijal koji je neopodan, ali nije obezbeđen:** Kompatibilni aparat za merenje nivoa glukoze u krvi, lancete i lancetar.

Čuvanje i rukovanje

- Test trake čuvajte na temperaturi između 0 °C i 30 °C.
- **Ako se test trake nalaze u bočici, čuvajte ih isključivo u originalnoj bočici. Odmah po vađenju test trake dobro zatvorite poklopac bočice.**
- **Ako se test trake nalaze u pakovanju sa folijom, test trake u foliji čuvajte u futroli. Foliju sa test trakom čuvajte zatvorenom sve dok ne budete spremni da upotrebite test traku.** (Test trake sa folijama možda neće biti dostupne u svakoj zemlji.)

OPREZ: Nemojte da koristite test trake posle isteka roka trajanja. Rok trajanja odštampan je na kutiji sa test trakama i etiketi bočice ili na foliji.

- Kad god preместите апарат и/или тест траке у средину са другачијом температуром, пре мерења глукозе у крви саčekajte 20 минута како би се прилагодили новој температури. Опсег радне температуре за тест траке износи од 5 °C до 45 °C, 10% то 93% релативне влажност (RV). У упутству за употребу наведено је одговарајући радни опсег температуре за апарат који користите.
- Уверите се у то да боџице или фолије са тест тракама нису претходно отваране. Код тест трака са фолијама, немојте бушити, cepати или kidати фолију све док не budete spremni да upotrebite test traku. Pregledajte proizvod da biste se уверили да су сви delovi ту и да нема oštećenih или помолмjenih delova. За замену delova и помоћ обратите се Корисничком сервису на +381 11 304 77 44.

Test trake su samo za jednokratnu upotrebu. **Nemojte koristiti test trake više puta.**

Broj test traka u pakovanju

Postupak merenja: Pre merenja, pogledajte uputstvo za upotrebu aparata i dodatna uputstva koja se nalaze u kutiji aparata za detalje o rukovanju test trakama, testiranju, rasponu merenja i ograničenjima. U uputstvu za upotrebu navedeni su odgovarajući uslovi za aparat koji koristite. **Rezultati merenja:** Pogledajte uputstvo za upotrebu aparata za detalje o rezultatima merenja i kliničkim podacima vezanim za vaš kompatibilni aparat. Aparat je fabrički podešen da prikazuje rezultate u mmol/L (milimoli glukoze po litru) ili mg/dL (miligrami glukoze po decilitru). Rezultati u mmol/L **uvek** imaju decimalni zarez (npr. 5,3 [mmol/L icon]); rezultati u mg/dL **nikada** nemaju decimalni zarez (npr. 96 mg/dL icon). Ako se vaši rezultati merenja ne prikazuju ispravno u mmol/L ili mg/dL, obratite se Korisničkom servisu na +381 11 304 77 44.

Zdravstveni radnici: Pogledajte uputstvo za upotrebu aparata za specifična uputstva za zdravstvene radnike.

Rasponi ciljnih vrednosti: Pogledajte uputstvo za upotrebu aparata za detalje o rasponima ciljnih vrednosti.

Sumnjivi ili nedosledni rezultati: Savete za rešavanje problema potražite u Uputstvu za upotrebu aparata. Ako ne rešite problem, obratite se Korisničkom servisu na +381 11 304 77 44.

Kontrola kvaliteta: Kontrolno merenje treba da obavite ako mislite da su vam test trake možda oštećene, ako mislite da aparat možda nije ispravan ili ako više puta dobijete neočekivani rezultat merenja glukoze u krvi. Zdravstveni radnici treba da se pridržavaju zahteva za kontrolu kvaliteta koje je uspostavila njihova ustanova. **Koristite isključivo CONTOUR®PLUS kontrolne rastvore (nije obezbeđeno). Ti kontrolni rastvori posebno su osmišljeni za upotrebu sa svim sistemima CONTOUR®PLUS.** Rezultati kontrolnih merenja treba da budu unutar kontrolnih opsega odštampani na svakoj bočici i foliji sa test trakama. Ako su izvan opsega, nemojte koristiti aparat za merenje glukoze u krvi dok ne rešite problem.

UPOZORENJE

- **Gušenje:** Čuvati van domašaja dece. Ovaj proizvod sadrži sitne delove koji bi mogli da izazovu gušenje ako se slučajno progutaju.
- **Potencijalna biološka opasnost:** Zdravstveni radnici ili osobe koje koriste ovaj sistem na većem broju pacijenata treba da se pridržavaju procedure za kontrolu infekcije koju je odobrila njihova ustanova. Sa svim proizvodima i predmetima koji dolaze u kontakt sa ljudskom krvlju treba postupati, čak i posle čišćenja, kao da mogu da prenesu zarazne bolesti. Korisnik treba da se pridržava preporuka za prevenciju bolesti koje se prenose krvlju u zdravstvenim ustanovama, a u skladu sa preporukama za potencijalno zarazne uzorke ljudskog porekla.¹
- **Potencijalna biološka opasnost:** Test trake odložite kao medicinski otpad ili prema preporuci Vašeg lekara.
- **Potencijalna biološka opasnost:** Pre i posle merenja ili upotrebe aparata, lancetara ili test traka obavezno dobro operite ruke sapunom i vodom i dobro ih osušite.

Hemijski sastav: FAD glukozu dehidrogenaza (iz *Aspergillus* sp., 4.0) po test traci 21%; medijator 54%; nereaktivni sastojci 25%.

Opције за poređenje: Svi sistemi CONTOUR PLUS predviđeni su za upotrebu sa venskom i kapilarnom punom krvlju. Poređenje sa nekom laboratorijskom metodom mora se vršiti istovremeno sa alikvotama istog uzorka.

NAPOMENA: Koncentracija glukoze u krvi opada naglo zbog glikolize (približno 5% - 7% na sat).²

Pogledajte uputstvo za upotrebu aparata za kliničke podatke o test trakama CONTOUR PLUS, uključujući tačnost, srednju preciznost, ponovljivost merenja i princip merenja.

Ograničenja

Konzervansi: Zdravstveni radnici mogu da prikupljaju krv u epruvete za heparinom. Nemojte koristiti druge antikoagulanse ili konzervanse.

- Nadmorska visina:** Nadmorska visina do 6301 m nema značajnog uticaja na rezultate.
- Rastvori za peritonealnu dijalizu:** Ikodekstrin ne interferira sa test trakama CONTOUR PLUS.
- Kontraindikacije:** Merenje glukoze u kapilarnoj krvi može da bude klinički nepodesno za osobe sa slabom perifernom cirkulacijom krvi. Šok, jako izražena hipotenzija, hiperosmolarna hiperglikemija, i teška dehidracija predstavljaju primere kliničkih stanja koja mogu nepovoljno da utiču na merenje glukoze u perifernoj krvi.³
- Interferencija:** Test trake CONTOUR PLUS testirane su u odnosu na potencijalno interferentne supstance koje prirodno postoje u krvi: bilirubin, holesterol, kreatinin, galaktoza, glutatjon, hemoglobin, trigliceridi i mokraćna kiselina. Nije uočeno interferentno dejstvo bilo koje supstance pri najvećoj koncentraciji⁴ koja se odnosi bilo na uobičajeni patološki nivo ili na vrednost trostruko veću od gornje referentne vrednosti.⁵
- Interferencija:** Test trake CONTOUR PLUS testirane su u odnosu na sledeće potencijalno interferentne supstance, koje nastaju kao rezultat terapijskih tretmana: askorbinska kiselina, paracetamol (acetaminofen), dopamin, natrijum genizant, ibuprofen, ikodekstrin, L-dopa, maltaza, metildopa, pralidoksim jodid, natrijum salicilat, tolazamid, tolbutamid. Nije uočeno interferentno dejstvo bilo koje supstance pri najvećoj koncentraciji⁴ koja se odnosi bilo na toksičnu koncentraciju ili na vrednost trostruko veću od maksimalne terapijske vrednosti.⁵
- Ksiloza:** **Nemojte koristiti tokom ili neposredno posle testa resorpcije ksiloze. Ksiloza u krvi izaziva interferenciju.**
- Hematokrit:** Vrednosti hematokrita u rasponu od 0% do 70% nemaju značajan uticaj na rezultate dobijene pomoću test traka CONTOUR PLUS.⁵

Reference

- Sewell DL. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline, 3rd Edition.* Clinical and Laboratory Standards Institute. CLSI document M29-A3; ISBN 156238-567-4. March 2005.
- Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th edition.* Philadelphia, PA: WB Saunders Co; 2001;444.
- Atkin SH, et al. Fingerstick glucose determination in shock. *Annals of Internal Medicine.* 1991;114(12):1020-1024.
- McEnroe RJ, et al. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition.* EP7-A2, vol 25, no 27. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.
- Bernstein R, Parkes JL, Goldy A, et al. A new test strip technology platform for self-monitoring of blood glucose. *Journal of Diabetes Science and Technology.* 2013;7(5):1386-1399.

Ovlašćeni predstavnik,
uvoznik i distributer:
MEDINIC export-import d.o.o.
Daničareva 57
11000 Beograd
Srbija
Tel. +381 11 304 77 44

Rešenje o registraciji broj:
001379845 2024 59010 009 000 515 059 04 003
od 21.06.2024 god.

Za sva pitanja, tehničku podršku i informacije o kupovini test traka, obratite se Korisničkoj podršci: +381 11 304 77 44.



Ascensia, logotip Ascensia Diabetes Care, Contour i logotip No Coding (Bez kodiranja) su žigovi/ili registrovani žigovi kompanije Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Svi drugi žigovi pripadaju svojim vlasnicima i navedeni su isključivo u informativne svrhe. www.diabetes.ascensia.com

Ako je potrebno, UDI kôd vašeg uređaja nalazi se na etiketi bočice ili na foliji.

Pregled bezbednosti i učinka (SSP) dostupan je u Evropskoj bazi podataka za medicinska sredstva (EUDAMED):

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Da biste pronašli svoj uređaj, možete da iskoristite sledeće informacije: Proizvođač:

Ascensia Diabetes Care Holdings AG; Naziv uređaja: Contour Plus Blood Glucose Test Strips (Contour Plus test trake za merenje glukoze u krvi)

Ukoliko se dogodi ozbiljan incident tokom upotrebe ovog medicinskog sredstva ili kao posledica njegove upotrebe, prijavite ga proizvođaču i/ili njegovom ovlašćenom predstavniku i nadležnom telu u zemlji.

© 2025 Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Sva prava zadržana.

90011706 Rev. 03/25

90011706_CntrPLS_RgtIns_BS_SR_BG_MK_F1B1_v3.indd 2

Contour plus

Тест-ленти за крвња захар

Za upotreba с всички глюкомери
CONTOUR®PLUS



Предназначение: Тест-лентите CONTOUR PLUS са предназначени за употреба със семейството глюкомери CONTOUR PLUS за самостоятелно тестване от хора с диабет и за тестване извън лаборатория от здравни специалисти за количествено измерване на кръвна захар във венозна кръв и прясна капиларна цяла кръв, взета от върха на пръста. Направете справка в ръководството за потребителя на Вашия глюкомер за тестване на алтернативно място, например тестване от дланта. Относно неонаталното и артериалното приложение направете справка в ръководството за потребителя на Вашия глюкомер.

Осигурени материали: Тест-ленти за кръвна захар. **Необходими, но неосигурени материали:** Съвместим глюкомер, ланцети и устройство за убождане.

Съхранение и работа

- Съхранявайте лентите при температури между 0°C и 30°C.
- **За тест-ленти във флакони, съхранявайте тест-лентите само в оригиналния им флакон. Винаги затваряйте плътно папана веднага след изваждане на тест-лента.**
- **За тест-ленти в опаковки от фолио, съхранявайте опаковката от фолио с тест-ленти в налъфа за пренасяне. Дръжте затворена опаковката от фолио за тест-ленти, докато не сте готови да използвате тест-лентата.** (Тест-лентите от фолио не са налични във всички страни.)

ВНИМАНИЕ: Не използвайте тест-лентите след изтичане на срока на годност. Срокът на годност е отпечатан върху картонената кутия на тест-лентата и етикета на флакона или опаковката от фолио.

- Ако глюкомерът и/или тест-лентите са преместени от една температура на друга, оставете ги за 20 минути да се адаптират към новата температура, преди да направите изследване на Вашата кръвна захар. Работният температурен обхват на глюкомера, който използвате, е от 5 °C до 45 °C, 10% до 93% относителна влажност (RH). Във Вашето ръководство за потребителя е посочен подходящият диапазон на работната температура за глюкомера, който използвате.

- Уверете се, че флаконът с тест-ленти или опаковките от фолио не са били отворени предварително. За тест-ленти в опаковки от фолио, не пробивайте, не разкъсвайте и не късайте фолиото, докато не сте готови да използвате тест-лентата. Проверете продукта за липсващи, повредени или счупени части. Съвръжете се с официалния дистрибутор на номер +359 2 9658 100 за резервни части и помощ.

Тест-лентите са само за еднократна употреба. **Не използвайте повторно тест-ленти.**

Брой ленти

Процедура на изследването: Преди тестване вижте Вашето ръководство за потребителя за глюкомера и допълнителните инструкции, включени в картонената кутия на глюкомера за подробности относно боравенето с тест-ленти, тестването, обхвата на измерване и ограниченията. Във Вашето ръководство за потребителя са посочени подходящите условия на работа за глюкомера, който използвате.

Резултати от теста: Вижте ръководството за потребителя на Вашия глюкомер за подробности относно резултатите от тестовите и клиничните данни за ефективността, свързани с Вашия съвместим глюкомер. Вашият глюкомер е предварително настроен да извежда на дисплея резултати в mmol/L (милимола кръвна захар на литър) или mg/dL (милиграма кръвна захар на децилитър). Резултатите в mmol/L **винаги** ще имат десетична запетая (напр. 5,3 mmol/L); резултатите в mg/dL **никога** няма да имат десетична запетая (напр. 96 mg/dL). Ако резултатите от Вашия тест не се показват правилно в mmol/L или mg/dL, свържете се с официалния дистрибутор за България на номер +359 2 9658 100.

Здравни специалисти: Вижте ръководството за потребителя на Вашия глюкомер за инструкции, специално за здравните специалисти.

Целеви обхвати: Вижте ръководството за потребителя на Вашия глюкомер за целеви обхвати.

Съинтели или противоречиви резултати: Вижте ръководството за потребителя на глюкомера за разрешаване на проблема. Ако опитите за отстраняване на проблем се провалят, свържете се с Обслужване на клиенти на номер +359 2 9658 100.

Качествен контрол: Трябва да извършвате контролно изследване, ако смятате, че Вашите тест-ленти може да са повредени, ако смятате, че Вашият глюкомер вероятно не работи правилно, или когато получите няколко неочаквани резултата за Вашата кръвна захар. Здравните специалисти трябва да следват изискванията за контрол на качеството, установени от тяхното заведение. **Използвайте само контролни разтвори CONTOUR®PLUS (не са осигурени). Тези контролни разтвори са специално предназначени за употреба със системите CONTOUR®PLUS.** Контролните резултати трябва да попадат в рамките на контролния(те) обхват(и), отпечатан(и) на всяка опаковка от фолио или флакон с тест-лента. Ако резултатите не попадат в този обхват, не използвайте Вашия глюкомер за изследване на кръвната захар, докато не разрешите проблема.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Задаване:** Дръжте далеч от деца. Този продукт съдържа малки части, които могат да причинят задушаване при инцидентно поглъщане.
- **Потенциална биологична опасност:** Медицинските специалисти или лицата, които използват тази система при много пациенти, трябва да спазват процедурата за контрол върху инфекциите, утвърдена от тяхното здравно заведение. Всички продукти или предмети, които влизат в контакт с човешка кръв, трябва да бъдат третирани, дори след почистването им, като потенциално способни да предават заразни заболявания. Потребителят трябва да спазва препоръките за превенция на заболявания, предавани по кръвен път в здравни заведения, съгласно препоръките за потенциално заразни човешки проби.¹
- **Потенциална биологична опасност:** Изхвърляйте тест-лентите като медицински отпадъци или както Ви е посъветвал Вашият здравен специалист.
- **Потенциална биологична опасност:** Винаги измивайте ръцете си със сапун и вода и ги подсушавайте добре преди и след тестване или работа с глюкомера, устройството за убождане или тест-лентите.

Химичен състав: Глюкозодеhidrogenаза с флавинадениндинуклеотид (FAD) (*Aspergillus* sp., 4.0 U/тест-лента) 21%; медиатор 54%; nereaktivni съставки 25%.

Опции за сравнение: Всички системи CONTOUR PLUS са предназначени за употреба с венозна и капиларна цяла кръв. Сравнението с лабораторен метод трябва да бъде направено едновременно с аликвоти на същата проба.

ЗАБЕЛЕЖКА: Концентрациите на кръвната захар намаляват бързо поради гликлизата (приблизително 5%–7% на час).²

Вижте ръководството за потребителя на глюкомера за данни за ефективността на тест-лентата CONTOUR PLUS, включително точност, междинна прецизност, повторямост на измерването и принцип на измерване.

Ограничения

- Консерванти:** Кръвта може да бъде взета от медицински специалисти и съхранявана в тест-епруветки, съдържащи хепарин. Да не се използват други антикоагуланти или консерванти.
- Надморска височина:** До 6301 метра не се отразява съществено върху резултатите.
- Разтвори за перитонеална диализа:** Икодекстринът не взаимодейства с тест-лентите CONTOUR PLUS.
- Противопоказания:** Тестването на кръвната захар в капиларна кръв може да не е клинично подходящо за лица с намален периферен кръвоток. Шок, тежка хипотония, хиперосмоларна хипергликемия, и тежка дехидратация са примери за клинични състояния, които могат да повлияят неблагоприятно върху измерването на кръвна захар в периферната кръв.³
- Интерференция:** Тест-лентите CONTOUR PLUS са тествани спрямо следните потенциално интерфериращи вещества, които се срещат нормално в кръвта: билрубин, холестерол, креатинин, галактоза, глутатион, хемоглобин, галактоза, глутатион, триглицериди и пикочна киселина. Не е наблюдаван ефект на интерференция на ниво ефективно при най-високата концентрация⁴ както на обичайното патологично ниво, така и на трикратно повишената горна референтна стойност.⁵
- Интерференция:** Тест-лентите CONTOUR PLUS са тествани спрямо следните потенциално интерфериращи вещества, които се появяват в резултат на лекарствена терапия: аскорбинова киселина, парацетамол (ацетаминофен), допамин, натриев генизат, ибупрофен, икодекстрин, L-дopa, maltosa, metildopa, pralidoksimov jodid, natriev salicilat, tolazamid, tolbutamid. Не е наблюдаван смущаващ ефект на тези вещества при най-високата концентрация⁴ както на токсичната концентрация, така и на трикратно повишената максимална терапевтична концентрация.⁵
- Ксилоза: Да не се използва по време на или скоро след тест за абсорбция на ксилоза. Ксилозата в кръвта ще причини интерференция.**
- Хематокрит:** Резултатите с тест-лентите CONTOUR PLUS не се повлияват съществено от нива на хематокрит в диапазона от 0% до 70%.⁵

Цитирани източници

- Sewell DL. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline, 3rd Edition.* Clinical and Laboratory Standards Institute. CLSI document M29-A3; ISBN 156238-567-4. March 2005.
- Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th edition.* Philadelphia, PA: WB Saunders Co; 2001;444.
- Atkin SH, et al. Fingerstick glucose determination in shock. *Annals of Internal Medicine.* 1991;114(12):1020-1024.
- McEnroe RJ, et al. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition.* EP7-A2, vol 25, no 27. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.
- Bernstein R, Parkes JL, Goldy A, et al. A new test strip technology platform for self-monitoring of blood glucose. *Journal of Diabetes Science and Technology.* 2013;7(5):1386-1399.

Дистрибутор:

Внесен и разпространяван от:
ФЪОНИК Фарма ЕООД
ул. Околовръстен път 199А
София 1700
България
Тел.: +359 2 9658 100

За запитвания, техническа поддръжка и информация за поръчка на тест-ленти, свържете се с Обслужване на клиенти: +359 2 9658 100.



Ascensia, логото Ascensia Diabetes Care, Contour и логото No Coding са търговски марки и/или регистрирани търговски марки на Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Всички други търговски марки са притежание на съответните им собственици и се използват единствено за информационни цели. www.diabetes.ascensia.com

Ako je potrebno, UDI kôdът на Вашето устройство се намира на етикета на флакона или опаковката от фолио.

Резомето за безопасност и ефективност (SSP) е достъпно в Европейската база данни за медицински изделия (EUDAMED):

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. За да намерите Вашето изделие, можете да използвате следната информация: Производител:

Ascensia Diabetes Care Holdings AG; Наименование на изделието: Contour Plus Blood Glucose Test Strips (Contour Plus тест-ленти за кръвна захар)

Ako e възникнал произведен инцидент по време на използването на това изделие или в резултат на използването му, моля, докладвайте го на производителя и/или негов упълномощен представител и на Вашия национален орган.

© 2025 Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Всички права запазени.

90011706 Rev. 03/25

4/9/25 12:09 PM