

Namen uporabe: Testni lističi CONTOUR®NEXT so namenjeni ljudem s sladkorno boleznijo pri samokontroli sladkorne bolezni in zdravstvenim delavcem pri preverjanju koncentracije glukoze v polni krvi pri sladkornih bolnikih.

Povzetek: Testni lističi CONTOUR NEXT so namenjeni za uporabo z merilniki glukoze v krvi CONTOUR®XT in vsemi vrstami merilnikov CONTOUR®NEXT. Z njimi se opravi kvantitativne meritve glukoze krvi z merilniki CONTOUR XT in z vsemi vrstami merilnikov CONTOUR NEXT.

Shranjevanje in ravnanje:

• Lističe hranite pri temperaturi med 0 °C in 30 °C. 

• **Testne lističe hranite izključno v originalnem vsebniku. Ko testni listič vzamete iz vsebnika, pokrovček takoj tesno zaprite.**

• **Pred uporabo testnih lističev si temeljito umijte in dobro osušite roke.**

• Testnih lističev ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti . Rok uporabnosti je natisnjen na nalepki vsebnika in na škatli s testnimi lističi.

• Če merilnik in vse testne lističe prenesete na mesto z drugačno temperaturo, počakajte 20 minut, da se prilagodi novi temperaturi, preden izmerite glukozo v krvi. Ustreden delovni temperaturni razpon za merilnike CONTOUR XT ali CONTOUR NEXT je naveden v navodilih za uporabo merilnika.

•  Testni lističi so samo za enkratno uporabo. **Ne uporabljajte jih ponovno.**

• Ko odprete škatlo s testnimi lističi, se prepričajte, da je pokrovček vsebnika tesno zaprt. Če pokrovček ni zaprt, testnih lističev ne uporabljajte za merjenje. Izdelek pred uporabo preglejte in se prepričajte, da ni manjkajočih, poškodovanih ali zlomljenih delov. Za nadomestne dele in pomoč pokličite pomoč uporabnikom, na telefonsko številko 080 1880.

 **Postopek meritve:** Podrobna navodila za izvedbo postopka meritve najdete v navodilih za uporabo merilnikov CONTOUR XT ali CONTOUR NEXT.

Rezultati meritev:

Merilnik je prednastavljen za prikaz rezultatov meritev v mmol/L (milimolov glukoze na liter) ali mg/dL (miligramov glukoze na deciliter). Rezultati v mmol/L imajo **vedno** decimalno piko (npr. 5.3 ^{mmol}/_L); rezultati v mg/dL nimajo **nikoli** decimalne pike (npr. 96 ^{mg}/_{dL}). Če je vaš rezultat prikazan v napačnih merskih enotah, pokličite pomoč uporabnikom na telefonsko številko 080 1880.

- Če je izmerjena vrednost glukoze v krvi na zaslonu merilnika manjša od 2,8 mmol/L, sledite napotkom zdravnika za ravnanje v takšnem primeru.
- Če je izmerjena vrednost glukoze v krvi na zaslonu merilnika večja od 13,9 mmol/L, se čim prej posvetujte s svojim zdravnikom.
- Pred spreminjanjem odmerkov zdravil glede na rezultate, ki ste jih dobili z merilnikom CONTOUR XT ali CONTOUR NEXT, se vedno posvetujte s svojim zdravnikom.

Vprašljivi ali nedosledni rezultati: Za odpravljanje težav glejte navodila za uporabo merilnikov CONTOUR XT ali CONTOUR NEXT. Če težave ne morete rešiti sami, pokličite pomoč uporabnikom izdelkov družbe Ascensia Diabetes Care na telefonsko številko 080 1880.

Kontrola kakovosti: Kontrolno meritev s kontrolno tekočino opravite ob prvi uporabi merilnika, ob odprtju novega vsebnika s testnimi lističi ali v primeru, ko želite preveriti pravilnost delovanja merilnika, testnih lističev ali tehnike izvajanja meritev. Uporabljajte samo kontrolne tekočine CONTOUR®NEXT, ki so pripravljene posebej za uporabo s sistemom CONTOUR XT in vsemi sistemi CONTOUR NEXT. Vrednosti rezultatov kontrolnih meritev morajo biti znotraj kontrolnega območja, natisnjena na vsebniku in škatli s testnimi lističi. Če niso, merilnika ne uporabljajte za merjenje glukoze v krvi, dokler težave ne odpravite.

Varnostne informacije



- Samo za **IVD** in vitro diagnostično uporabo. Za zunanjo uporabo, ni za uživanje.
- Možno biološko tveganje: Zdravstveni delavci in osebe, ki ta sistem uporabljajo za več bolnikov, morajo ravnati skladno s postopkom za obvladovanje okužb, ki velja v njihovi ustanovi. Z vsemi izdelki ali predmeti, ki pridejo v stik s človeško krvjo, je treba tudi po čiščenju ravnati kot z morebitnimi prenašalci virusnih okužb. Uporabniki morajo upoštevati priporočila za preprečevanje s krvjo prenosljivih bolezni, ki za morebitno kužne človeške vzorce veljajo v zdravstvenih ustanovah.¹
- Testne lističe zavrzite kot medicinski odpadke oziroma po navodilih zdravstvenega delavca.

Kemična sestava: Glukoza dehidrogenaza (FAD) (*Aspergillus sp.*, 4,0 E/testni listič) 21 %; mediator 54 %; nerekativne sestavine 25 %.

Možnosti primerjave: Sistem CONTOUR XT in vsi sistemi CONTOUR NEXT so namenjeni uporabi z veno in kapilarno polno krvjo. Primerjavo z laboratorijsko metodo je treba opraviti sočasno z enakimi deli istega vzorca. Opomba: Koncentracija glukoze hitro pada zaradi glikolize (približno 5–7 % na uro).²

Omejitve:

1. **Konzervansi:** Zdravstveni delavci lahko odvzamejo kri v epruvete s heparinom. Ne uporabljajte drugih antikoagulantov ali konzervansov.
2. **Nadmorska višina:** Nadmorska višina do 6.301 metrov ne vpliva bistveno na rezultate.
3. **Merjenje iz vzorca krvi odvzetega z drugih mest na telesu:** Navodila za merjenje z odvzgom iz drugih delov telesa najdete v navodilih za uporabo merilnika.
4. **Raztopine za peritonealno dializo:** Ikodekstrin ne vpliva na delovanje testnih lističev CONTOUR NEXT.
5. **Kontraindikacije:** Meritev glukoze v kapilarni krvi morda ni klinično primerna za osebe z zmanjšanim perifernim krvnim obtokom. Klinična stanja, ki lahko vplivajo na meritev glukoze v kapilarni krvi, so na primer šok, zelo nizek krvni tlak, hiperosmolarna hiperglikemija in huda dehidracija.³
6. **Motnje:** Sistem CONTOUR NEXT je bil testiran za naslednje snovi, ki so naravno prisotne v krvi in lahko povzročijo motnje: bilirubin, holesterol, kreatinin, galaktoza, glutation, hemoglobin, trigliceridi in sečna kislina. Nobenega motečega učinka niso opazili za nobeno snov pri najvišji koncentraciji⁴ tako običajne patološke ravni kot tudi trikratnika zgornje referenčne vrednosti.⁵
7. **Motnje:** Sistem CONTOUR NEXT je bil testiran za naslednje snovi, ki se v krvi pojavijo ob zdravljenju in lahko povzročijo motnje: askorbinska kislina, paracetamol (acetaminofen), dopamin, natrijev gentizat, ibuprofen, ikodekstrin, L-dopa, maltoza, metildopa, pralidoksim jodid, natrijev salicilat, tolazamid, tolbutamid. Nobenega motečega učinka niso opazili za nobeno snov pri najvišji koncentraciji⁴ tako vrednosti, povezane s toksičnimi učinki, kot tudi trikratnika maksimalne terapevtske koncentracije.⁵
8. **Ksiloza:** Ne uporabljajte med ali takoj po izvedbi absorpcijskega testa za ksilozo. Ksiloza v krvi popači rezultat meritve.
9. **Hematokrit:** Hematokrit v območju od 0 % do 70 % ne vpliva bistveno na rezultate meritev s testnimi lističi CONTOUR NEXT.⁵

Glede uporabe v neonatologiji glejte navodila za uporabo merilnika.

Viri:

1. Sewell DL. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline, 3rd Edition.* Clinical and Laboratory Standards Institute. CLSI document M29-A3; ISBN 156238-567-4. March 2005.
2. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry.* 5th Edition. Philadelphia, PA: WB Saunders Co; 2001:444.
3. Atkin SH, et al. Fingerstick glucose determination in shock. *Annals of Internal Medicine.* 1991;114(12):1020-1024.
4. McEnroe RJ, et al. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition.* EP7-A2, vol 25, no 27. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.
5. Bernstein JL, 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.

Distributer za Slovenijo:
Zaloker & Zaloker d.o.o.
Kajuhova ulica 9
1000 Ljubljana
Slovenija
Tel.: 01 542 51 11
Brezplačni tel.: 080 1880
info@zaloker-zaloker.si
www.zaloker-zaloker.si

 **ASCENSIA**
Diabetes Care

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

Ascensia, logotip Ascensia Diabetes Care,
Contour in logotip No Coding (Brez
kodiranja) so blagovne znamke in/ali
registrirane blagovne znamke države
Ascensia Diabetes Care Holdings AG.
www.diabetes.ascensia.com
www.patents.ascensia.com

 **CE**
0088

 Število priloženih
testnih lističev.