


Kullanım Amacı: CONTOUR PLUS test striplerinin diyabetli kişiler tarafından kendi kendini test etme için ve venöz kandaki ve parmak uçlarından alınan taze kapiller tam kandaki şekerin kantitatif olarak ölçülmesi amacıyla sağlık profesyonelleri tarafından hasta başı testi için CONTOUR PLUS kan şekeri ölçüm cihazı serisi ile kullanılması amaçlanmaktadır. Avuç içinden alternatif bölge testi için ölçüm cihazınızın kullanım kılavuzuna bakın. Neonatal ve arteriyel kullanım için ölçüm cihazınızın kullanım kılavuzuna bakın.

Tedarik Edilen Malzemeler: Kan şekeri test stripleri. **Gerekli olan ancak tedarik edilmeyen malzemeler:** Uyumlu kan şekeri ölçüm cihazı, iğneler ve parmak delme cihazı.

Saklama ve Kullanım


- Stripleri 0°C ile 30°C arasındaki sıcaklıklarda saklayın.
- **Şişelerde bulunan test stripleri için test striplerini yalnızca orijinal şişelerinde saklayın. Bir test stribini çıkardıktan sonra daima kapağı hemen ve sıkıca kapatın.**
- **Folyo paketlerde bulunan test stripleri için test stribi folyo paketini taşıma çantasında saklayın. Test stribi folyo paketini test stribini kullanmaya hazır oluncaya kadar kapalı tutun.** (Folyo test stripleri her ülkede bulunmayabilir.)


DİKKAT: Test striplerini  son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Son kullanma tarihi, test stribi kutusu ve şişe etiketi veya folyo paket üzerinde yazılıdır.

• Ölçüm cihazınızın ve/veya test striplerinin bir sıcaklıktan diğerine taşınması durumunda, kan şekerinizi test etmeden önce, yeni sıcaklığa uyum sağlamanız için 20 dakika bekleyin. Test stribinin çalışma sıcaklığı aralığı 5°C ila 45°C, %10 ila %93 bağıl nemdir (RH). Kullanmakta olduğunuz ölçüm cihazı için uygun olan çalışma sıcaklığı aralığı kullanım kılavuzunuzda belirtilmektedir.

• Test stribi şişesinin veya folyo paketlerinin önceden açılmadığından emin olun. Folyo paketlerde bulunan test stripleri için test stribini kullanmaya hazır oluncaya kadar folyoyu delmeyin veya yırtmayın. Ürünü eksik, hasarlı veya kırık parça ihtimaline karşı gözden geçirin. Yedek parçalar ve yardım için 0 800 211 00 15 numarasından Müşteri Hizmetleri ile irtibat kurun.

 Test stripleri tek kullanımlıktır. **Test striplerini tekrar kullanmayın.**

 İçindeki test stribi sayısı.

 **Test Prosedürü:** Testten önce, test stribinin kullanımı, test, ölçüm aralığı ve sınırlamaları hakkında ayrıntılı bilgi için ölçüm cihazı kutusunda bulunan ölçüm cihazınızın kullanım kılavuzuna ve ek talimatlara bakın. Kullanmakta olduğunuz ölçüm cihazı için uygun olan kullanım koşulları kullanım kılavuzunuzda belirtilmektedir.

Test Sonuçları: Uyumlu ölçüm cihazınızla ilişkili klinik performans verileri ve test sonuçları hakkında ayrıntılı bilgi için ölçüm cihazınızın kullanım kılavuzuna bakın. Ölçüm cihazınız, sonuçları mmol/L (litre başına milimol glukoz) veya mg/dL (desilitre başına miligram glukoz) olarak gösterecek şekilde önceden ayarlanmıştır. mmol/L birimiyle gösterilen sonuçlarda **her zaman** ondalık ayrıcı olur (örn. 5.3 mmol/L); mg/dL birimiyle gösterilen sonuçlarda **asla** ondalık ayrıcı olmaz (örn. 96 mg/dL). Eğer test sonucunuz mmol/L veya mg/dL cinsinden doğru gösterilmiyorsa 0 800 211 00 15 numarasından Müşteri Hizmetleri ile irtibat kurun.

Sağlık Profesyonelleri: Sağlık profesyonellerine özel talimatlar için ölçüm cihazınızın kullanım kılavuzuna bakın.

Hedef Aralıkları: Hedef aralıkları için ölçüm cihazınızın kullanım kılavuzuna bakın.

Şüpheli veya Tutarsız Sonuçlar: Sorun giderme için ölçüm cihazı kullanım kılavuzuna bakın. Bir problemi düzeltme girişimleri başarısız olursa 0 800 211 00 15 numarasından Müşteri Hizmetleri ile irtibat kurun.

Kalite Kontrolü: Test striplerinizin hasarlı olduğunu düşündüğünüzde, ölçüm cihazınızın düzgün çalışmadığını düşündüğünüzde veya üst üste beklenmedik kan şekeri test sonuçları aldığınızda, bir kontrol testi yapmanız gerekmektedir. Sağlık profesyonelleri, tesisleri tarafından belirlenen kalite kontrolü test gerekliliklerini izlemelidir. **Yalnızca CONTOUR[®]PLUS kontrol solüsyonları kullanın (sağlanmamıştır).** **Bu kontrol solüsyonları, özel olarak tüm CONTOUR[®]PLUS sistemleriyle birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.** Kontrol sonuçları, her bir test stribi folyo paketi veya şişesinin üzerinde basılı olan kontrol aralıkları dahilinde olmalıdır. Değillerse, sorun çözülmeye kadar ölçüm cihazınızı kan şekeri testi yapmak için kullanmayın.

UYARI

- **Boğulma:** Çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayın. Bu ürün, yanlışlıkla yutulursa boğulmaya neden olabilecek küçük parçaları içerir.
- **Olası Biyolojik Tehlike:** Bu sistemi birden fazla hastada kullanan sağlık profesyonelleri veya kişiler, kurumları tarafından onaylanan enfeksiyon kontrol prosedürünü izlemelidir. İnsan kanına temas eden tüm ürünler veya nesnelere, temizlendikten sonra bile bulaşıcı hastalıklar taşıma ihtimaline göz önüne alınarak kullanılmalıdır. Kullanıcı bulaşıcı olabilecek insan numuneleri için sağlık kurumlarından kan yoluyla bulaşan hastalıkların önlenmesine dair tavsiyeleri izlemelidir.¹
- **Olası Biyolojik Tehlike:** Test striplerini tıbbi atık olarak veya sağlık profesyonelinizin önerdiği şekilde atın.
- **Olası Biyolojik Tehlike:** Ölçüm cihazını, parmak delme cihazını veya test striplerini elinize almadan veya test yapmadan önce ve sonra ellerinizi su ve sabunla daima yıkayınız ve iyice kurulayınız.



Kimyasal Bileşim: FAD glukoz dehidrojenaz (*Aspergillus* sp., 4,0 U/test stribi) %21; Medyatör %54; Reaktif olmayan maddeler %25.

Karşılaştırma Seçenekleri: Tüm CONTOUR PLUS sistemleri, venöz ve kapiller tam kanla kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bir laboratuvar yöntemiyle karşılaştırma, aynı numuneden alınacak alikotlarla eş zamanlı olarak yapılmalıdır.

NOT: Glukoz konsantrasyonları glikoliz nedeniyle hızla düşer (saatte yaklaşık %5-%7).²

Doğruluk, ara kesinlik, ölçüm tekrarlanabilirliği ve ölçüm ilkesi dahil olmak üzere CONTOUR PLUS test stribinin performans verileri için ölçüm cihazınızın kullanım kılavuzuna bakın.

Sınırlamalar

1. **Koruyucular:** Kan, sağlık profesyonelleri tarafından heparin içeren test tüplerinde toplanabilir. Diğer antikoagülanları veya koruyucu maddeleri kullanmayın.
2. **Rakım:** 6301 metreye kadar olan yüksekliklerde sonuçlar önemli ölçüde etkilenmez.
3. **Peritoneal diyaliz çözeltileri:** İkodekstrin, CONTOUR PLUS test stripleri ile etkileşime girmez.
4. **Kontrendikasyonlar:** Kapiller kan şekeri testi, düşük periferik kan akışına sahip kişiler için klinik olarak uygun olmayabilir. Şok, ciddi seviyede düşük tansiyon, hiperozmolar hiperglisemi ve ciddi seviyede dehidrasyon, periferik kandaki şeker ölçümünü hatalı olarak etkileyebilen klinik durumlara örnektir.³
5. **Etkileşim:** CONTOUR PLUS test stripleri kanda doğal olarak oluşan şu etkileşim yapabilecek maddelerle test edilmiştir: bilirubin, kolesterol, kreatinin, galaktoz, glutatyon, hemoglobin, trigliseritler ve ürik asit. Üst referans değerinin üç katı veya sık görülen patolojik seviyenin en yüksek konsantrasyonunda⁴ herhangi bir madde için etkileşim yapıcı etki gözlenmemiştir.⁵
6. **Etkileşim:** CONTOUR PLUS test stripleri, terapötik tedavilerden oluşan şu etkileşim yapabilecek maddelerle test edilmiştir: askorbik asit, parasetamol (asetaminofen), dopamin, sodyum gentsiat, ibuprofen, ikodekstrin, L-dopa, maltoz, metil dopa, pralidoksim iyodür, sodyum salisilat, tolazamid, tolbutamid. Maksimum terapötik konsantrasyonun üç katında olan veya toksik konsantrasyonun en yüksek konsantrasyonunda⁴ herhangi bir madde için etkileşim yapıcı etki gözlenmemiştir.⁵
7. **Ksiloz: Ksiloz absorpsiyon testi sırasında veya bu testten hemen sonra kullanmayınız. Kandaki ksiloz etkileşime neden olacaktır.**
8. **Hematokrit:** CONTOUR PLUS test stribi sonuçları, %0 - %70 aralığında hematokrit düzeylerinden önemli ölçüde etkilenmez.⁵

Referanslar

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 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.

İletişim Bilgileri:

İthalatçı ve Dağıtıcı:

Ascensia Diyabet Ürünleri A.Ş. İstanbul, Türkiye
Gürsel Mah. İmrahor Caddesi No: 29 Tel: +90 212 892 76 89
Premier Kampüs Ofi s A Blok K:3 D:103 Fax: +90 212 892 76 82
34400 Kağıthane

Soru, teknik destek ve test stribi sipariş etmeye ilişkin bilgi için Müşteri Hizmetleri ile irtibat kurun: 0 800 211 00 15



Ascensia, Ascensia Diabetes Care logosu, Contour ve No Coding logosu, Ascensia Diabetes Care Holdings AG'nin ticari markaları ve/veya tescilli ticari markalarıdır. Tüm diğer ticari markalar ilgili sahiplerinin malıdır ve sadece bilgi vermek amacıyla kullanılmıştır.

www.diabetes.ascensia.com

Gerekirse cihazınızın UDI kodu, şişe etiketinde veya folyo paket üzerinde bulunur.

Güvenlik ve performans özeti (SSP), Tıbbi Cihazlar İle İlgili Avrupa Veritabanında (EUDAMED) mevcuttur: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Cihazınızı bulmak için aşağıdaki bilgileri kullanabilirsiniz: Üretici: Ascensia Diabetes Care Holdings AG; Cihaz adı: Contour Plus kan şekeri test stripleri

Bu cihazın kullanımını sırasında veya kullanımının sonucu olarak ciddi bir olay meydana gelirse lütfen üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve ulusal yetkili makama bildirin.



