

Kullanım Amacı: CONTOUR TS test striplerinin diyabetli kişiler tarafından kendi kendini test etme için ve venöz ve arteriyel kandaki ve parmak uçlarından alınan taze kapiller tam kandaki şekerin kantitatif olarak ölçülmesi amacıyla sağlık profesyonelleri tarafından hasta başı testi için CONTOUR TS kan şekeri ölçüm cihazı ile kullanılması amaçlanmaktadır. Test şeritleri CONTOUR TS kan şekeri ölçüm cihazıyla birlikte kullanıldığında, diyabet kontrolünün etkinliğini izlemek için otomatik kan şekeri sonuçları sağlar.

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 9 °C ile 30 °C arasındaki sıcaklıklarda saklayın.
- Test striplerini sadece orijinal şişesinde saklayın. Bir test sribini çıkardıktan sonra daima kapağı hemen ve sıkıca kapatın.

DİKKAT: Test striplerini son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Son kullanma tarihi, şişe etiketinde ve test sribi kutusunda yazılıdır.

- Ölçüm cihazının ve/veya test striplerinin bir sıcaklıktan diğerine taşınması durumunda, kan şekerinizi test etmeden önce, yeni sıcaklığa uyum sağlamaları için 20 dakika bekleyin. Test sribinin 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 sribi şişesinin önceden açılmadığından emin olun. 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 kullanmayınız.**

✓ Dahil edilen test sribi sayısı.

Test Prosedürü: Testten önce, test sribinin 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 cihazınızın, sonuçları mg/dL (desilitre başına miligram glukoz) olarak gösterecek şekilde önceden ayarlanmıştır. mg/dL birimiyle gösterilen sonuçlarda **asla** ondalık ayrımı olmaz (örn. 96 mg/dL); mmol/L birimiyle gösterilen sonuçlarda **her zaman** ondalık ayrımı olur (örn. 5,3 mmol/L). Test sonucunuz mmol/L olarak gösterilirse 0 800 211 00 15 numarasından Müşteri Hizmetleri ile irtibat kurun.

Sağlık Profesyonelleri: Ölçüm cihazının kullanım kılavuzuna bakın ve kan şekeri testi için tesisinizdeki tüm yönergeleri izleyin.

Şüpheli ve Tutarsız Sonuçlar: Sorunların giderilmesi için CONTOUR TS kullanım kılavuzunuza bakınız. Sorunu hiçbir şekilde çözemezseniz 0 800 211 00 15 numarasından Müşteri Hizmetleri ile iletişim kurunuz.

CONTOUR TS test sonuçlarına dayanarak herhangi bir ilaç değişikliği yapmadan veya tıbbi yönde başka herhangi bir karar almadan önce daima sağlık profesyonelinize danışın. **Kalite Kontrolü:** Test striplerinin 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®TS kontrol solüsyonlarını kullanın (ürünü birlikte verilmez). Bu kontrol solüsyonları, özel olarak CONTOUR®TS kan şekeri takip sistemiyle birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.** Kontrol sonuçları, test sribi şişesinin etiketinde ve test sribi kutusunda yazılı olan kontrol aralığı/aralıkları dahilinde olmalıdır. Değillerse, sorun çözülünceye 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 nesneler, temizlendikten sonra bile, viral hastalıkları taşıma ihtimalleri göz önüne alınarak kullanılmalıdır. Kullanıcı bulaşıcı olabilecek insan numuneleri için sağlık kurumlarında kan yoluyla bulaşan hastalıkların önlenmesine dair tavsiyeleri izlemelidir.
- **Olası Biyolojik Tehlike:** Test stripleri 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 kuruyunuz.
- CONTOUR TS test stripleri, reaktif olmayan maddelerin bir parçası olarak hayvan menşeli ürün BSA (Sığır Serum Albümini) içerir. Bu materyalden kaynaklanabilecek enfeksiyon riskinin ihmal edilebilir düzeyde olduğu değerlendirilmiştir.



Kimyasal Bileşim: FAD glukoz dehidrojenaz (*Aspergillus* sp., 2,0 U/test sribi), %6; potasyum ferrisiyanür %56; Reaktif olmayan maddeler %38.

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

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

Doğruluk, ara keskinlik, ölçüm tekrarlanabilirliği ve ölçüm ilkesi dahil olmak üzere CONTOUR TS test sribinin 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 kullanmayınız.
2. **Rakım:** 3048 metreye kadar olan yüksekliklerde sonuçlar önemli ölçüde etkilenebilir.
3. **Alternatif Bölge Testi:** Alternatif Bölge Testi için uygun değildir.
4. **Peritoneal Diyaliz Solüsyonları:** İkodekstrin, CONTOUR TS test stripleri ile etkileşime girmez.
5. **Ksiloz:** Ksiloz absorpsiyon testi sırasında veya bu testten hemen sonra kullanmayınız. **Kandaki ksiloz etkileşime neden olur.**
6. **Kontrendikasyonlar:** Kapiler 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 örnekler.³
7. **Hematokrit:** CONTOUR TS test sribi sonuçları, %0 - %70 aralığında hematokrit düzeylerinden önemli ölçüde etkilenebilir.
8. **Etkileşim:** CONTOUR TS sistemi kanda doğal olarak oluşan şu etkileşim yapabilecek maddelerle test edilmiştir: bilirubin, kreatinin, galaktoz, glutatyon, hemogloblin, trigliseritler ve urik asit. Üst referans değerinin uc katında olan veya sık görülen patolojik seviyenin en yüksek konsantrasyonunda⁴ bu maddeler için bir etkileşim gözlemlenmiştir. **>300 mg/dL kolesterol değerleri ölçüm sonuçlarında %10'dan fazla sapmaya neden olabilir.**
9. **Etkileşim:** CONTOUR TS sistemi terapötik tedaviler sonucu ortaya çıkan etkileşim yapabilecek şu maddelerle test edilmiştir: askorbik asit, parasetamol (asetaminofen), dopamin, sodyum gentsiat, ibuprofen, ikodekstrin, L-dopa, maltos, metil dopa, pralidoksin iydor, sodyum salisilat, tolbutamid. Maksimum terapötik konsantrasyonun uc katında olan veya toksik konsantrasyonun en yüksek konsantrasyonunda⁴ bu maddeler için bir etkileşim gözlemlenmiştir. **>5 mg/dL tolazamid konsantrasyonları ölçüm sonuçlarında %10'dan fazla sapmaya neden olabilir.**

CONTOUR TS ölçüm cihazının yenidoğan bakımında kullanılması amaçlanmamıştır.
Arteriyel ve venöz testler yalnızca sağlık uzmanları tarafından yapılmalıdır.

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.

SON GÜNCELLEME: 2025-07

✓ Güncellenmiş içeriği belirtir

ASCENSIA
Diabetes Care

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

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

İletişim Bilgileri:
İthalatçı ve Dağıtıcı:
Ascensia Diabet Ürünleri A.Ş.
Gürsel Mah. İmraroh Caddesi No: 29
Pirmiş Kampüsü Ofis A Blok K:3 D:103
34400 Kağıthane
İstanbul, Türkiye
Tel: +90 212 892 76 89
Fax: +90 212 892 78 82

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

Gerekirse cihazınızın UDI kodu, şişe etiketi üzerinde bulunur.

www.diabetes.ascensia.com

Ascensia, Ascensia Diabetes Care logosu, Contour ve No Coding (Kodlama Gerektirmez) 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.

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 TS kan şekeri test stripleri

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

© 2025 Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Her hakkı saklıdır.

IVD



90014216
Rev. 07/25