


Scopul utilizării: Banđelețele de testare CONTOUR PLUS sunt destinate utilizării împreună cu familia de glucometre CONTOUR PLUS pentru autotestarea de către persoanele cu diabet și pentru testarea în proximitatea pacientului de către medici pentru măsurarea cantitativă a glucozei în sângele venos și sângele integral capilar proaspăt recoltat din vârful degetelor. Pentru instrucțiuni privind testarea din locuri alternative din palmă, consultați ghidul utilizatorului glucometrului. Consultați ghidul utilizatorului glucometrului privind utilizarea neonată și arterială.

Material furnizat: Banđelețele de testare a glicemiei. **Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate:** Glucometru, ace de înțepare și un dispozitiv de înțepare compatibile.

Păstrare și manipulare

- A se păstra banđelețele la temperaturi cuprinse între 0 °C și 30 °C.
- **A se păstra banđelețele de testare numai în flaconul original. Închideți strâns capacul imediat după scoaterea unei banđelețe de testare.**
- **Pentru banđelețele de testare în folie de ambalaj, păstrați folia de ambalaj a banđeleței de testare în cutia de transport. Păstrați folia de ambalaj a banđeleței de testare închisă până când sunteți pregătit să utilizați banđeleța de testare.** (Este posibil ca banđelețele de testare în folie să nu fie disponibile în fiecare țară.)


ATENȚIE: Nu utilizați banđelețele de testare după  data de expirare. Data de expirare este imprimată pe eticheta flaconului și pe cutia banđelețelor de testare sau pe folia de ambalaj.

- Dacă glucometrul și/sau banđelețele de testare sunt mutate de la o temperatură la alta, lăsați să treacă 20 de minute pentru a permite adaptarea la noua temperatură înainte de a efectua un test de glicemie. Intervalul de temperatură de operare al banđeleței de testare este de la 5 °C la 45 °C, de la 10% la 93% umiditate relativă (RH). Ghidul utilizatorului va identifica intervalul de temperatură adecvat pentru funcționarea glucometrului dumneavoastră.

- Asigurați-vă că flaconul sau folia de ambalaj aferente banđelețelor de testare nu au fost deschise anterior. Pentru banđelețele de testare în folie de ambalaj, nu trebuie să perforați, să rupeți sau să îndepărtați folia până când nu sunteți pregătit să utilizați banđeleța de testare. Verificați ca produsul să nu prezinte părți lipsă, deteriorate sau rupte. Contactați Serviciul Clienți la +40 31 101 9500 pentru piesele de schimb și asistență.

 Banđelețele de testare sunt exclusiv de unică folosință. **Nu reutilizați banđelețele de testare.**

 Numărul de banđelețe de testare incluse.

 **Procedura de testare:** Înainte de testare, consultați ghidul utilizatorului glucometrului și instrucțiunile suplimentare incluse în cutia glucometrului pentru detalii cu privire la manipularea, testarea intervalului de măsurare și limitările banđelețelor de testare. Ghidul utilizatorului va identifica condițiile adecvate pentru funcționarea glucometrului dumneavoastră.

Rezultatele testării: Consultați ghidul utilizatorului glucometrului pentru detalii despre rezultatele testării și datele referitoare la performanțele clinice pentru glucometrul dumneavoastră compatibil. Glucometrul dumneavoastră a fost presetat pentru a afișa rezultatele în mmol/L (milimoli de glucoză pe litru de sânge) sau mg/dL (miligrame de glucoză pe decilitr de sânge). Rezultatele exprimate în mmol/L vor avea **întotdeauna** punct zecimal (de exemplu, 5,3 mmol/L); rezultatele exprimate în mg/dL nu vor avea **niciodată** punct zecimal (de exemplu, 96 mg/dL). Dacă rezultatul testării dumneavoastră nu este afișat corect în mmol/L sau mg/dL, contactați Serviciul Clienți la +40 31 101 9500.

Medici: Consultați ghidul utilizatorului glucometrului pentru instrucțiuni specifice medicilor.

Intervale țintă: Consultați ghidul utilizatorului glucometrului pentru intervale țintă.

Rezultate discutabile sau neconsecvente: Consultați ghidul utilizatorului glucometrului pentru soluționarea problemei. Dacă încercările de soluționare a problemei eșuează, contactați Serviciul Clienți la +40 31 101 9500.

Controlul calității: Trebuie să efectuați un test de control dacă considerați că banđelețele de testare pot fi deteriorate, dacă considerați că glucometrul dumneavoastră nu funcționează corespunzător sau dacă obțineți, în mod repetat, rezultate neprevăzute la testarea glicemiei. Medicii ar trebui să urmeze cerințele de testare a controlului calității stabilite de unitatea lor. **Utilizați numai soluții de control CONTOUR®PLUS (nu sunt furnizate).**

Aceste soluții de control sunt destinate utilizării specifice cu toate sistemele CONTOUR®PLUS. Rezultatele testării de control trebuie să fie cuprinse în intervalul (intervalele) de control imprimate pe fiecare folie de ambalaj sau flacon al banđeleței de testare. În caz contrar, nu utilizați glucometrul pentru a vă testa glicemia până la soluționarea problemei.

AVERTISMENT

- **Sufocare:** A nu se lăsa la îndemâna copiilor. Acest ambalaj conține piese mici care pot provoca sufocare dacă sunt înghițite accidental.
- **Risc biologic potențial:** Personalul medical sau persoanele care utilizează acest sistem la mai mulți pacienți trebuie să respecte procedurile privind controlul infecțiilor, aprobate de către instituția respectivă. Toate produsele sau obiectele care vin în contact cu sângele uman, chiar și după ce au fost curățate, trebuie manipulate ca având capacitate de transmitere a bolilor infectioase. Utilizatorul trebuie să urmeze recomandările privind prevenirea bolilor cu transmitere pe cale sanguină la nivelul structurilor sanitare, conform recomandărilor privind probele umane cu potențial infecțios.¹
- **Risc biologic potențial:** Eliminați banđelețele de testare ca deșeu medical sau conform recomandărilor medicului dumneavoastră.
- **Risc biologic potențial:** Spălați întotdeauna bine cu apă și săpun și ștergeți bine mâinile înainte și după testarea sau manipularea glucometrului, a dispozitivului de înțepare sau a banđelețelor de testare.



Compoziție chimică: Glucozo-dehidrogenază FAD (*Aspergillus* sp., 4,0 U/banđeleță de testare) 21%; mediator 54%; componente nereactive 25%. **Opțiuni de comparare:** Toate sistemele CONTOUR PLUS sunt destinate pentru utilizare cu sânge venos și capilar integral. Compararea cu o metodă de laborator trebuie efectuată simultan, cu sânge din aceeași probă.

NOTĂ: Concentrațiile glucozei scad rapid datorită glicolizei (aproximativ 5–7% pe oră).²

Consultați ghidul utilizatorului glucometrului pentru datele de performanță ale banđeleței de testare CONTOUR PLUS, inclusiv pentru acuratețea, precizia intermediară, repetabilitatea măsurătorilor și principiul măsurării.

Limitări

1. **Conservanți:** Sângele poate fi recoltat de către personalul medical în eprubete de testare care conțin heparină. A nu se utiliza alți anticoagulanți sau conservanți.
2. **Alitudine:** Rezultatele nu sunt afectate în mod semnificativ până la altitudini de 6301 metri.
3. **Soluții pentru dializă peritoneală:** Icodextrina nu interferează cu banđelețele de testare CONTOUR PLUS.
4. **Contraindicații:** Este posibil ca testarea glicemiei în sângele capilar să nu fie adecvată din punct de vedere clinic la persoanele cu flux sanguin periferic redus. Șocul, hipotensiunea arterială severă, hiperglicemia hiperosmolară și deshidratarea severă sunt exemple de stări clinice care pot afecta în mod negativ măsurarea glucozei în sângele periferic.³
5. **Interferență:** Banđelețele de testare CONTOUR PLUS au fost testate față de următoarele substanțe ce prezintă potențial de interferență, care apar în mod natural în sânge: bilirubină, colesterol, creatinină, galactoză, glutatoin, hemoglobină, trigliceride și acid uric. Nu a fost observat niciun efect de interferență pentru niciuna dintre substanțe, la concentrația cea mai înaltă⁴, nici la nivelul patologic obișnuit, nici la un nivel de trei ori mai înalt decât valoarea superioară de referință.⁵
6. **Interferență:** Banđelețele de testare CONTOUR PLUS au fost testate față de următoarele substanțe ce prezintă potențial de interferență, care apar în urma tratamentelor: acid ascorbic, paracetamol (acetaminofen), dopamină, genticid de sodiu, ibuprofen, icodextrină, L-dopa, maltoză, metil dopa, iodură de pralidoxim, salicilat de sodiu, tolazamidă, tolbutamidă. Nu a fost observat niciun efect de interferență pentru niciuna dintre substanțe, la concentrația cea mai înaltă⁴, nici la nivelul concentrației toxice, nici la un nivel de trei ori mai înalt decât concentrația terapeutică maximă.⁵
7. **Xiloză:** A nu se utiliza în timpul testului de absorbție a xilozei sau la puțin timp după aceea. Xiloza din sânge va cauza interferență.
8. **Hematocrit:** Rezultatele banđelețelor de testare CONTOUR PLUS nu sunt afectate în mod semnificativ de valori ale hematocritului cuprinse între 0% și 70%.⁵

Referințe

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.

Informații de contact:

Importat și distribuit de:
 DIRECT PHARMA LOGISTICS SRL Jud. Ilfov, România
 Pantelimon, Bd. Biruintei nr. 162 diabet@directpharma.ro
 Biroul nr. 2, cod postal 077145 www.directpharma.ro

Pentru întrebări, suport tehnic și informații privind comandarea banđelețelor de testare, contactați Serviciul Clienți: +40 31 101 9500



Ascensia, sigla Ascensia Diabetes Care, Contour și sigla Fără cod sunt mărci comerciale și/sau mărci comerciale înregistrate ale Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea deținătorilor respectivi ai acestora și sunt utilizate numai în scop informativ.

www.diabetes.ascensia.com

Dacă este necesar, codul UDI al dispozitivului dumneavoastră se află pe eticheta flaconului sau pe folia de ambalaj.

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță (SSP) este disponibil în baza de date europeană privind dispozitivele medicale (EUDAMED):

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Pentru a găsi dispozitivul dumneavoastră, utilizați următoarele informații: Producător: Ascensia Diabetes Care Holdings AG, numele dispozitivului: Banđelețe de testare a glicemiei Contour Plus

În cazul în care apare un incident grav în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării sale, raportați acest lucru producătorului și/sau reprezentantului său autorizat și autorității dvs. naționale.



Contour plus

Blood Glucose Test Strips

Intended Use: The CONTOUR PLUS test strips are intended for use with the CONTOUR PLUS family of blood glucose meters for self-testing by persons with diabetes and for near-patient testing by health care professionals to quantitatively measure glucose in venous blood and fresh capillary whole blood drawn from the fingertips. Check your meter user guide for alternative site testing from the palm. Check your meter user guide for neonatal and arterial use.

Material Provided: Blood glucose test strips. **Materials required but not provided:** Compatible blood glucose meter, lancets, and a lancing device.

Storage and Handling


- Store the strips at temperatures between 0°C and 30°C.
- **For test strips in bottles, store the test strips in their original bottle only. Always close the lid immediately and tightly after removing a test strip.**
- **For test strips in foil packets, store the test strip foil packet in the carrying case. Keep the test strip foil packet closed until you are ready to use the test strip.** (Foil test strips may not be available in every country.)

CAUTION: Do not use the test strips after the  expiry date. The expiry date is printed on the test strip carton and bottle label or foil packet.

- If the meter and/or test strips are moved from one temperature to another, allow 20 minutes for the meter to adjust to the new temperature before performing a blood glucose test. The operating temperature range of the test strip is 5°C to 45°C, 10% to 93% relative humidity (RH). Your user guide will identify the appropriate operating temperature range for the meter you are using.
- Ensure that the test strip bottle or foil packets have not been previously opened. For test strips in foil packets, do not puncture, rip, or tear the foil until you are ready to use the test strip. Examine the product for missing, damaged, or broken parts. Contact Customer Service at +974 44930058 / +974 44621899 for replacement parts and assistance.

 The test strips are for single use only. **Do not reuse test strips.**

 Number of test strips included.

 **Test Procedure:** Before testing, see your meter user guide and additional instructions included in the meter carton for details on test strip handling, testing, measurement range and limitations. Your user guide will identify the appropriate operating conditions for the meter you are using.

Test Results: See your meter user guide for details on test results and clinical performance data related to your compatible meter. Your meter has been preset to display results in mmol/L (millimoles of glucose per liter) or mg/dL (milligrams of glucose per deciliter). Results in mmol/L will **always** have a decimal point (e.g., 5.3 mmol/L); results in mg/dL will **never** have a decimal point (e.g., 96 mg/dL). If your test results are not displayed correctly in mmol/L or mg/dL, contact Customer Service at +974 44930058 / +974 44621899.

Health Care Professionals: See your meter user guide for instructions specific to health care professionals.

Target Ranges: See your meter user guide for target ranges.

Questionable or Inconsistent Results: See the meter user guide for problem solving. If attempts to correct a problem fail, contact Customer Service at +974 44930058 / +974 44621899.

Quality Control: You should perform a control test if you think your test strips may be damaged, if you think your meter may not be working properly or if you have repeated, unexpected blood glucose test results. Health care professionals should follow quality control testing requirements established by their facility. **Use only CONTOUR®PLUS control solutions (not provided). These control solutions are designed specifically for use with all CONTOUR®PLUS systems.** The control results should fall within the control range(s) printed on each test strip foil packet or bottle. If they don't, do not use your meter for blood glucose testing until you resolve the issue.

WARNING

- **Choking:** Keep out of reach of children. This product contains small parts that could cause suffocation if accidentally swallowed.
- **Potential Biohazard:** Health care professionals or persons using this system on multiple patients should follow the infection control procedure approved by their facility. All products or objects which come in contact with human blood, even after cleaning, should be handled as if capable of transmitting infectious diseases. The user should follow the recommendations for the prevention of blood-borne transmissible diseases in health care settings as recommended for potentially infectious human specimens.¹
- **Potential Biohazard:** Dispose of the test strips as medical waste or as advised by your health care professional.
- **Potential Biohazard:** Always wash your hands with soap and water and dry them well before and after testing or handling the meter, lancing device, or test strips.

Chemical Composition: FAD glucose dehydrogenase (*Aspergillus* sp., 4.0 U/test strip) 21%; mediator 54%; non-reactive ingredients 25%.

Comparison Options: All CONTOUR PLUS systems are designed for use with venous and capillary whole blood. Comparison to a laboratory method must be done simultaneously with aliquots of the same sample.

NOTE: Glucose concentrations drop rapidly due to glycolysis (approximately 5%–7% per hour).²

See your meter user guide for performance data of the CONTOUR PLUS test strip, including accuracy, intermediate precision, measurement repeatability, and principle of measurement.

Limitations

1. **Preservatives:** Blood may be collected by health care professionals into test tubes containing heparin. Do not use other anticoagulants or preservatives.
2. **Altitude:** Up to 6,301 meters does not significantly affect results.
3. **Peritoneal Dialysis Solutions:** Icodextrin does not interfere with CONTOUR PLUS test strips.
4. **Contraindications:** Capillary blood glucose testing may not be clinically appropriate for persons with reduced peripheral blood flow. Shock, severe hypotension, hyperosmolar hyperglycaemia, and severe dehydration are examples of clinical conditions that may adversely affect the measurement of glucose in peripheral blood.³
5. **Interference:** The CONTOUR PLUS test strips were tested against the following potentially interfering substances occurring naturally in the blood: bilirubin, cholesterol, creatinine, galactose, glutathione, hemoglobin, triglycerides, and uric acid. No interfering effect was observed for any substance at the highest concentration⁴ of either the common pathological level or three times the upper reference value.⁵
6. **Interference:** The CONTOUR PLUS test strips were tested against the following potentially interfering substances occurring from therapeutic treatments: ascorbic acid, paracetamol (acetaminophen), dopamine, sodium gentisate, ibuprofen, icodextrin, L-dopa, maltose, methyl dopa, pralidoxime iodide, sodium salicylate, tolazamide, tolbutamide. No interfering effect was observed for any substance at the highest concentration⁴ of either the toxic concentration or three times the maximum therapeutic concentration.⁵
7. **Xylose: Do not use during or soon after xylose absorption testing. Xylose in the blood will cause interference.**
8. **Hematocrit:** CONTOUR PLUS system results are not significantly affected by hematocrit levels in the range of 0% to 70%.⁵

References

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.

Contact Information:

Imported and Distributed by:
Unipharm Trading LLC
7th Floor, KIA Motors Showroom, PO Box 6255, Al Rayyan Road, Doha, Qatar.
+974 44930058 / +974 44631647
info@unipharm.com.qa
www.unipharm.com.qa

Scientific & Technical Services Co. WLL
Office 2, 2nd Floor, Building 271, St. 230, Zone 41,
Financial Square, C. Ring Road, Doha, Qatar.
+974 44621899 / +974 55316076
mail@stsqatar.com

For use with all
CONTOUR®PLUS meters



(EN)

Contour plus

أشرطة اختبار جلوكوز الدم

الاستخدام المخصص: أشرطة اختبار CONTOUR PLUS هي للاستخدام مع مجموعة أجهزة قياس جلوكوز الدم CONTOUR PLUS للاختبار الذاتي من قبل مرضى السكري وللاختبار بالقرب من المريض من قبل أخصائيي الرعاية الصحية للقياس الكمي للجلوكوز في الدم الوريدي والدم الشعري الجديد الكامل المسحوب من أطراف الأصابع. يُرجى الاطلاع على دليل مستخدم جهاز القياس الخاص بك لتعليمات اختبار الموقع البديل من الكف. يرجى الاطلاع على دليل مستخدم جهاز القياس الخاص بك لتعليمات سحب الدم من الأطفال حديثي الولادة وسحب الدم الوريدي.

المواد المزودة: أشرطة اختبار جلوكوز الدم. **مواد مطلوبة ولكنها غير مزودة:** جهاز قياس جلوكوز مع متوافق، وإبر وخز، وجهاز وخز.

- احتفظ بالأشرطة في درجات حرارة تتراوح بين 0 درجة مئوية و30 درجة مئوية.
- بالنسبة للأشرطة للاختبار الواردة في قوارير، قم بتخزين الأشرطة للاختبار في القارورة الأصلية الخاصة بها فقط. أغلق دائماً الغطاء فوراً وإحكام بعد إخراج شريط الاختبار.
- بالنسبة للأشرطة للاختبار الواردة في عبوات معدنية رقيقة، قم بتخزين العبوة المعدنية الرقيقة لشريط الاختبار في حقيبة الحمل. احتفظ العبوة المعدنية الرقيقة لشريط الاختبار مغلقة حتى تكون مستعدة لاستخدام شريط الاختبار. (قد تكون أشرطة الاختبار المزودة في عبوة معدنية رقيقة غير متاحة في كل دولة).

تنبيه: لا تستخدم أشرطة الاختبار بعد تاريخ انتهاء الصلاحية. تاريخ انتهاء الصلاحية مطبوع على علبة شريط الاختبار وعلى ملصق القارورة أو العبوة المعدنية الرقيقة.

- إذا تم نقل جهاز القياس و/أو أشرطة الاختبار من درجة حرارة إلى أخرى، فانظر لفترة 20 دقيقة حتى تتكيف مع درجة الحرارة الجديدة قبل إجراء اختبار للجلوكوز الدم. يتراوح نطاق درجة حرارة التشغيل لشريط الاختبار بين 5 و45 درجة مئوية، ورطوبة نسبية (RH) من 10% إلى 93%. سيحدد دليل المستخدم الخاص بك نطاق درجة حرارة التشغيل الملائمة لجهاز القياس التي تستخدمها.
- تأكد من أن قارورة شريط الاختبار أو عبوات شريط الاختبار المعدنية الرقيقة لم يتم فتحها مسبقاً. بالنسبة للأشرطة للاختبار المزودة في عبوات معدنية رقيقة، تجنب ثقب أو شق أو تمزيق العبوة المعدنية الرقيقة إلى أن تكون مستعدة لاستخدام شريط الاختبار. أفحص المنتج بحثاً عن أية أجزاء مفقودة أو متضررة أو مكسورة. اتصل بخدمة العملاء على الرقم +974 44930058 / +974 44621899 لتقطع الغيار والمساعدة.

 تُستخدم أشرطة الاختبار لمرة واحدة فقط. تجنب إعادة استخدام أشرطة الاختبار.

 عدد أشرطة الاختبار المضمنة.

إجراء الاختبار: قبل الاختبار، انظر دليل مستخدم جهاز القياس الخاص بك والتعليمات الإضافية الواردة في كرتونة جهاز القياس للحصول على تفاصيل بشأن مناولة شريط الاختبار وإجراء الاختبار ونطاق القياس. سيحدد دليل المستخدم الخاص بك ظروف التشغيل الملائمة لجهاز القياس الذي تستخدمه.

نتائج الاختبار: راجع دليل مستخدم جهاز القياس الخاص بك للحصول على تفاصيل عن نتائج الاختبار وبيانات الأداء السريري المرتبطة بجهاز القياس المتوافق الخاص بك. لقد تم ضبط جهاز القياس الخاص بك مسبقاً بحيث يعرض النتائج بوحدة mmol/L (مليمول من الجلوكوز لكل لتر) أو mg/dL (مليغرام من الجلوكوز لكل ديسيلتر). النتائج بوحدة مليمول/لتر ستكون فيها دائماً فاصلة عشريّة (مثال 5.3 مليمول/لتر)؛ أما النتائج بوحدة ملغم/ديسيلتر فلن تكون فيها أيضاً فاصلة عشريّة (مثال 96 ملغم/ديسيلتر). إذا لم يتم عرض نتائج اختبارك بشكل صحيح بوحدة مليمول/لتر أو ملغم/ديسيلتر، اتصل بخدمة العملاء على الرقم +974 44930058 / +974 44621899.

أخصائيو الرعاية الصحية: انظر دليل مستخدم جهاز القياس الخاص بك للحصول على تعليمات خاصة بأخصائيي الرعاية الصحية.

Target Ranges (النطاقات المستهدفة): انظر دليل مستخدم جهاز القياس الخاص بك للنطاقات المستهدفة.

النتائج المشكوك فيها أو غير المتسقة: انظر دليل مستخدم جهاز القياس لحل المشكلات. إذا فشلت المحاولات لتصحيح مشكلة، اتصل بخدمة العملاء على الرقم +974 44930058 / +974 44621899.

ضبط الجودة: ينبغي عليك إجراء اختبار جودة إذا كنت تعتقد أن أشرطة الاختبار قد تعرضت للتلف أو كنت تعتقد أن جهاز القياس الخاص بك لا يعمل بصورة صحيحة، أو إذا حصلت على نتائج جلوكوز دم غير متوقعة بشكل متكرر. ينبغي على أخصائيي الرعاية الصحية اتباع متطلبات اختبار ضبط الجودة التي تضعها منشأتهم. استخدم فقط محاليل الجودة الخاصة

بجهاز CONTOUR®PLUS (غير مزودة) محاليل الجودة هذه مصممة خصيصاً للاستخدام مع جميع أنظمة CONTOUR®PLUS. ينبغي أن تقع نتائج الجودة ضمن نطاق (نطاقات) الجودة المطبوع على كل عبوة معدنية رقيقة أو قارورة خاصة بأشرطة الاختبار. إذا كانت نتائج الجودة تقع خارج هذا النطاق، فلا تستخدم جهاز القياس الخاص بك

لاختبار جلوكوز الدم حتى تقوم بحل المشكلة.

تحذير

- **الاحتقان:** احتفظ بعيداً عن متناول الأطفال. يحتوي هذا المنتج على قطع صغيرة يمكن أن تسبب الاحتقان في حال ابتلاعها عرضاً.
- **الخطر البيولوجي المحتمل:** ينبغي على أخصائيي الرعاية الصحية أو الأشخاص الذين يستخدمون هذا النظام على عدة مرضى اتباع إجراء التحكم بالعدوى المعتمد من قبل منشأتهم. ينبغي التعامل مع كل المنتجات أو المكونات التي تتلاصق مع دم الإنسان ولو بعد تنظيفها كما لو كانت قادرة على نقل الأمراض المعدية. ينبغي على المستخدم اتباع التوصيات اللوائية من الأمراض المنقولة عن طريق الدم في بيئات الرعاية الصحية حسب التوصيات المتعلقة بالعينات البشرية التي قد تكون معدية.¹
- **الخطر البيولوجي المحتمل:** تخلص من أشرطة الاختبار كنفايات طبية أو كما يوصي به أخصائيي الرعاية الصحية الخاص بك.
- **الخطر البيولوجي المحتمل:** اغسل يديك دائماً بالصابون والماء وجففهما جيداً قبل وبعد الاختبار، أو بعد الإمساك بجهاز القياس أو جهاز الوخز أو أشرطة الاختبار.

التركيب الكيميائي: جلوكوز ديهيدروجينيز ثنائي نيكوتينيد أدينين الفلافين (نوع الأسبيرجيس4.0 ، وحدة/ شريط اختبار) 21%؛ وسيط 54%؛ مكونات غير تفاعلية 25%.

خيارات المقارنة: جميع أنظمة CONTOUR PLUS مصممة للاستخدام مع الدم الوريدي والدم الشعري الكامل. يجب إجراء المقارنة مع أسلوب المختبر في وقت واحد بقواسم من نفس العينة.

ملاحظة: تهبط تراكيز الجلوكوز بسرعة بسبب التحلل السكري (5% - 7% في الساعة تقريباً).²

راجع دليل مستخدم جهاز القياس للاطلاع على بيانات الأداء الخاصة بشريط الاختبار CONTOUR PLUS، بما في ذلك الدقة والضبط المتوسط وتكرارية القياس ومبدأ القياس.

1. **المواد الحافظة:** يمكن جمع الدم بواسطة أخصائيي الرعاية الصحية في أنابيب اختبار تحتوي على الهيبارين. لا تستخدم أي مضادات تخثر أو مواد حافظة أخرى.
2. **الارتفاع:** لا تتأثر النتائج بشكل ملحوظ حتى 6301 مترًا.
3. **محاليل الين الغشائي الريتينوية:** لا يتداخل مع أشرطة اختبار CONTOUR PLUS (كونتور بلص).
4. **موانع الاستخدام:** قد لا يكون اختبار جلوكوز الدم الشعري ملائماً من الناحية السريرية للأشخاص الذين لديهم دقق من طرفي منخفض. الصدمة، وانخفاض ضغط الدم الشديد، وارتفاع مستوى سكر الدم مفرد الأسولية والجفاف الشديد هي أمثلة على الحالات السريرية التي قد تؤثر عكسياً على قياس الجلوكوز في الدم الطرفي.³
5. **التداخل:** تم اختبار أشرطة اختبار CONTOUR PLUS مقابل المواد التالية التي يحتمل تداخلها معه والتي تشكل بصورة طبيعية في الدم: البليوروبين، الكولسترول، الكرياتينين، الجالكتور، الجلوتاثيون، الهيموجلوبين، الدهون الثلاثية، وحض الوريديك. لم تتم ملاحظة أي أثر تداخل لأي مادة عند أعلى تركيز⁴ للمستوى الباثولوجي الشائع أو حتى ثلاثة أضعاف القيمة المرجعية العليا.⁵
6. **التداخل:** تم اختبار أشرطة اختبار CONTOUR PLUS مقابل المواد التالية التي يحتمل تداخلها معه والتي تشكل نتيجة الأدوية العلاجية: حمض الأسكوربيك، الباراسيتامول (الأسيتامينوفين)، الدوبامين، جنتينات الصوديوم، الأيبوروفين، الأيوكيسكترين، الإلوبود، المانتوز، الميلثل دوبا، يوديد البراليدوكسيم، ساليسيلات الصوديوم، التولازاميد، والتولبوتاميد. لم تتم ملاحظة أي أثر تداخل لأي مادة عند أعلى تركيز⁴ للتركيز السمي أو حتى ثلاثة أضعاف التركيز العلاجي الأقصى.⁵
7. **الزيلون:** لا تستخدمه أثناء اختبار امتصاص الزيلون أو بعده بقليل. سيُسبب الزيلون في الدم حدوث تداخل.
8. **الهيماتوكريت (الراسب الدموي):** لا تتأثر نتائج شرائط اختبار CONTOUR PLUS (كونتور بلص) بشكل كبير بمستويات الهيماتوكريت في نطاق 0% حتى 70%.⁵

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.

معلومات جهة الاتصال:

استيراد وتوزيع:

Unipharm Trading LLC
7th Floor, KIA Motors Showroom,
PO Box 6255, Al Rayyan Road, Doha, Qatar.
+974 44930058 / +974 44631647
info@unipharm.com.qa
www.unipharm.com.qa

Scientific & Technical Services Co. WLL
Office 2, 2nd Floor, Building 271, St. 230, Zone 41,
Financial Square, C. Ring Road, Doha, Qatar.
+974 44621899 / +974 77695520 / +974 55316076
mail@stsqatar.com

للاستفسارات، والدعم الفني، والحصول على معلومات عن طلب أشرطة الاختبار، اتصل بخدمة العملاء: +974 44930058 / +974 44621899



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

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



Ascensia, the Ascensia Diabetes Care logo, Contour, and the No Coding logo are trademarks and/or registered trademarks of Ascensia Diabetes Care Holdings AG. All other trademarks are properties of their respective owners and are used solely for informative purposes. www.diabetes.ascensia.com

If needed, your device's UDI code is located on your bottle label or foil packet.

The summary of safety and performance (SSP) is available in the European Database on Medical Devices (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. To find your device, use the following information: Manufacturer: Ascensia Diabetes Care Holdings AG; Name of device: Contour Plus blood glucose test strips

If a serious incident has occurred during the use of this device or as a result of its use, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.