

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 ولاختبار 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 الزائدة: أشرطة اختبار جلوكوز الدم. **مواد مطلوبة ولكنها غير مزودة:** جهاز قياس جلوكوز دم متوافق، وإبر وخرز، وجهاز وخرز.

التخزين والتعامل

- احفظ الأشرطة في درجات حرارة تتراوح بين 0 درجة مئوية و30 درجة مئوية.
- بالنسبة لأشرطة الاختبار الواردة في قواوير، قم بتخزين أشرطة الاختبار في القارورة الأصلية الخاصة بها فقط. أغلق دائماً الغطاء فوراً وبإحكام بعد إخراج شريط الاختبار.
- بالنسبة لأشرطة الاختبار الواردة في عبوات معدنية رقيقة، قم بتخزين العبوة المعدنية الرقيقة لشريط الاختبار في حقيبة الحمل. احفظ العبوة المعدنية الرقيقة لشريط الاختبار مغلقة حتى تكون مستعداً 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 عبلة 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 الجلوكوز 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 الذي ستستخدمه.
- تأكد من أن قارورة شريط الاختبار أو عبوات شريط الاختبار المعدنية الرقيقة لم يتم فتحها مسبقاً. بالنسبة لأشرطة الاختبار المزودة في عبوات معدنية رقيقة، تجنب ثقب أو شق أو تمزيق العبوة المعدنية الرقيقة إلى أن تكون مستعداً لاستخدام شريط الاختبار. افحص المنتج بحثاً عن أية أذية مفقودة أو متضررة أو مكسورة. اتصل بخدمة العملاء لقطع الغيار والمساعدة.

- 🕒 **سُتُخدم** أشرطة الاختبار لمرّة واحدة فقط. **تجنب إعادة استخدام أشرطة الاختبار.**

🕒 عدد أشرطة الاختبار المستنفة.

ⓘ إجراء الاختبار: قبل الاختبار، انظر دليل مستخدم جهاز القياس الخاص بك والتعليمات الإضافية الواردة في كروتينة جهاز القياس للحصول على تفاصيل بشأن محاولة شريط الاختبار وإجراء الاختبار ونطاق القياس والقيود. سيحدد دليل المستخدم الخاص بك ظروف التشغيل الملائمة لجهاز القياس الذي ستستخدمه.

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 (مليومول من الجلوكوز لكل لتر) أو mg/dL (مليجرام من الجلوكوز لكل ديسيلتر). النتائج بوحدة ملييمول/لتر ستكون فيها دائماً فاصلة عشرية (مثل 5,3 مليمول/لتر)؛ أما النتائج بوحدة ملغم/ديسيلتر فلن تكون فيها أبداً فاصلة عشرية (مثل 96 ملغم/ديسيلتر). إذا لم يتم عرض نتائج اختبارك بشكل صحيح بوحدة مليمول/ لتر أو ملغم/ ديسيلتر، اتصل بخدمة العملاء.

أخصائيو الرعاية الصحية: انظر دليل مستخدم جهاز القياس الخاص بك للحصول على تعليمات خاصة بأخصائني 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 لتصحیح مشكلة، اتصل بخدمة العملاء.

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 أخصائني 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 المطبوعة 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

- الاحتقاق:** احفظها بعيداً عن متناول الأطفال. يحتوي هذا المنتج على قطع صغيرة يمكن أن تسبب الاحتقاق في حال ابتلاعها عرضاً.
- الخطر البيولوجي المحتمل:** ينبغي على أخصائني الرعاية الصحية و الأشخاص الذين يستخدمون هذا النظام على عدة مرضى إجراء اختبار 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 الواردة في الأمراض المنقولة عن طريق الدم في بيانات الرعاية الصحية حسب التوصيات المتعلقة بالعينات البشرية التي قد تكون معدية ¹
- الخطر البيولوجي المحتمل:** تخلص من أشرطة الاختبار ككفايات طبية أو كما يوصي به أخصائني الرعاية الصحية الخاص بك.
- الخطر البيولوجي المحتمل:** اغسل يديك دائماً بالصابون والماء وجففهما جيداً قبل وبعد الاختبار. أو بعد الإسحاق بجهاز القياس أو جهاز الوخز أو أشرطة الاختبار.

التريـكيب الكيمـيائي: جلوكوز ديهيدرووجينيز ثنائي نوكليوتيد أدينين الثالافين (نوع الأسبرجـليس4.0 ، وحدة/قريط 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 العبنة.

ملاحظة: تهبط تركيزات الجلوكوز بسرعة بسبب التخلل 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.
القيود

- المواد الحافظة:** يمكن جمع الدم بواسطة أخصائني الرعاية الصحية في أنابيب اختبار تحتوي على الهيبارين. لا تستخدم أي مضادات تخثر أو مواد حافظة أخرى.
- الارتفاع:** لا تتأثر النتائج بشكل ملحوظ حتى 6301 مترًا.
- محاليل اليز الغشائي الريفوقنية:** لا يتداخل إكوديكستين مع أشرطة اختبار CONTOUR PLUS (كونتور بلص).
- موانع الاستخدام:** قد لا يكون اختبار جلوكوز الدم الشعري ملائماً من الناحية السريرية للأشخاص الذين لديهم دق دم طرفي منخفض. الصدمة، وانخفاض ضغط الدم الشديد، وارتفاع مستوى سكر الدم المفرط الأسمولية والجفاف الشديد هي أمثلة على الحالات السريرية التي قد تؤثر عكسياً على قياس الجلوكوز في الدم الطرفي³.
- التداخل:** تم اختبار أشرطة اختبار CONTOUR PLUS مقابل المواد التالية التي يحتمل تداخلها معه والتي تشكل بصورة طبيعية في الدم: البيليروبين، الكولسترول، الكرياتينين، الجلالاتوز، الجلوتاثيون، الهيموجلوبين، الدهون الثلاثية، وحضض اليوريك. لم تتم ملاحظة أي أثر تداخل لأي مادة عند أعلى تركيز⁴ للمستوى الباثولوجي الشائع أو حتى ثلاثة أضعاف القيمة المرجعية العليا.
- التداخل:** تم اختبار أشرطة اختبار CONTOUR PLUS مقابل المواد التالية التي يحتمل تداخلها معه والتي تشكل نتيجة الأدوية العلاجية: حمض الأسكوربيك، الباراسيتامول (الأسيتامينوفين)، الإيبيامين، جنيتازين الصوديوم، الأيبوبروفين، الأيكوديكستين، الإدوبا، الملتوز، الميتيل دوبا، بويدي البراليدوكسيم، ساليبيلات الصوديوم، التولازاميد، والتولازاميد. لم تتم ملاحظة أي أثر تداخل لأي مادة عند أعلى تركيز⁴ للتركيز السمي أو حتى ثلاثة أضعاف التركيز العلاجي الأقصى⁵.
- الزئول:** لا تستخدمه أثناء اختبار امتصاص الزئولز أو بعده بقليل. سيتسبب الزئولز في الدم بحدوث تداخل.
- الهيماتوكريت (الراسب الدموي):** لا تتأثر نتائج شرائط اختبار CONTOUR PLUS (كونتور بلص) بشكل كبير بمستويات الهيماتوكريت في نطاق 0% حتى 70%⁵.

- 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.

استيراد وتوزيع:

شركة وربة لتجهيزات الطبية ذ. م. م.

برج الخرافي – مبنى رقم 6

الدور الأول – شارع حمد الصقر

قطعة 14 – القبلة

الكويت

خدمة العملاء: +965 2232 3856/57

www.warbamed.com

www.diabetes.ascensia.com

لمزيد من المساعدة يرجى مراجعة بيانات

الاتصال الموجودة في الصفحة الأخيرة

من دليل المستخدم.

للاستفسارات، والدمع الفني، والحصول عن معلومات عن طلب أشرطة الاختبار، اتصل بخدمة العملاء

Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l.
 Peter Merian-Strasse 90
 Via Varesina, 162
 20156 Milano, Italy

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

Ascensia Diabetes Care

Ascensia (أسينسيا) وشعار Ascensia Diabetes Care (كونتور) وشعار No Coding (لا يوجد ترميز) هي علامات تجارية و/أو علامات تجارية مسجلة لشركة Ascensia Diabetes Care Holdings AG. جميع العلامات التجارية الأخرى هي ملك لأصحابها المعتبرين وتستخدم لغرض المعلومات فقط.

www.diabetes.ascensia.com

إذا نازم الأمر، يوجد رمز UDI (معرّف الجهاز الفريد) على ملصق القارورة أو العبوة المعدنية الرقيقة.

يتوفر ملخص السلامة والأراه في قاعدة البيانات الأوروبية الخاصة بالأجهزة الطبية (EUDAMED):
https://ec.europa.eu/tools/eudamed/
للغثور على جهازك، استخدم المعلومات الآتية:
Manufacturer (المُصنِّع): Ascensia Diabetes Care Holdings AG
Name of device (اسم الجهاز): Contour Plus blood glucose test strips
(أشرطة اختبار جلوكوز الدم Contour Plus)
إذا وقع حادث خطير أثناء استخدام هذا الجهاز أو نتيجة لاستخدامه، يُرجى إبلاغ الشركة المصنعة و/أو ممثلها المعتمد والسلطة الوطنية لديك.

© 2024 Ascensia Diabetes Care Holdings AG. جميع الحقوق محفوظة.

90013754 Rev. 12/24

Contour™ Plus

Testovací proužky k měření hladiny glukózy v krvi

Určené použití: Testovací proužky CONTOUR PLUS jsou určeny k použití s glukometry řady CONTOUR PLUS pro samostatné testování osobami s diabetem a pro testování v blízkosti pacienta zdravotničtími pracovníky ke kvantitativnímu měření hladiny glukózy ve venózní krvi a v čerstvé kapilární plně krvi odebrané ze špiček prstů. Informace o testování z jiného místa než z dlaně naleznete v uživatelské příručce ke glukometru. V uživatelské příručce ke glukometru jsou rovněž uvedeny informace pro použití u novorozenců a pro arteriální měření.

Poskytované materiáľ: Testovací proužky k měření glukózy v krvi. **Požadované, ale nedodávané materiály:** Kompatibilní glukometr, lancety a odběrové zařízení.

Skladování a manipulace

- Proužky uchovávejte při teplotě od 0 °C do 30 °C.
- U testovacích proužků v lahvičkách uchovávejte testovací proužky pouze v původní lahvičce. Ihned po vyjmutí testovacího proužku lahvičku vždy odvízte.**
- U testovacích proužků ve fóliových obalech uchovávejte fóliový obal s testovacími proužky v přepravním pouzdře. Fóliový obal s testovacími proužky uchovávejte uzavřený, dokud nebudete připraveni testovací proužek použít.** (Fóliové testovací proužky nemusejí být dostupné ve všech zemích.)

POZOR: Testovací proužky nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti 🕒. Datum použitelnosti je vytištěno na krabičce s testovacími proužky a na štítku lahvičky nebo na balení s proužky ve fólii.

- Při přenesení glukometru a/nebo testovacích proužků z prostředí s určitou teplotou do prostředí s jinou teplotou je ponechejte 20 minut v klidu, aby se vyteperovaly na teplotu na novém místě. Teprve poté změřte hladinu glukózy v krvi. Rozmezí provozních teplot testovacího proužku je 5 °C až 45 °C, relativní vlhkost 10 % až 93 %. Správné rozmezí provozních teplot pro glukometr, který používáte, je uvedeno v uživatelské příručce.
- Ujistěte se, že lahvička s testovacími proužky nebo fóliové obaly dosud nebyly otevřeny. U testovacích proužků ve fóliových obalech fólii nepropichujte, neroztřávejte ani netřepte, dokud nebudete připraveni testovací proužek použít. Zkontrolujte, zda nějaká část výrobku nechybí, není poškozena nebo rozbitá. Pro náhradní díly a pomoc kontaktujte zákaznický servis na čísle 800 111 077.

- 🕒 Testovací proužky jsou pouze k jednorázovému použití. **Testovací proužky nepoužívejte opakovaně.**

- 🕒 Počet obsažených testovacích proužků.

ⓘ Testování: Před testováním si prostudujte návod k použití glukometru a další pokyny přiložené v krabici glukometru, kde najdete podrobné informace o manipulaci s testovacími proužky, testování, rozsahu měření a omezeních. Správné provozní podmínky pro glukometr, který používáte, jsou uvedeny v uživatelské příručce.

Výsledky testů: Podrobné informace o výsledcích testů a údajích o klinickém výkonu kompatibilního glukometru naleznete v uživatelské příručce ke glukometru. Glukometr by přednavázen tak, aby zobrazoval výsledky v mmol/L (miliimoly glukózy na litr) nebo mg/dL (miligramy glukózy na decilitr). Výsledky v mmol/L budou vždyvít desetinnou tečkou (např. 5.3 mmol/L); výsledky v mg/dL nebudou nikdy mít desetinnou tečku (např. 96 mg/dL). Pokud výsledky testu nejsou zobrazeny správně v mmol/L, kontaktujte oddělení služeb zákazníkům na telefonním čísle 800 111 077.

ODborní zdravotničtí pracovníci: Pokyny pro rozmezí cílové hladiny vyhledejte v uživatelské příručce glukometru.

Sporné nebo neexistující výsledky: Řešení problému naleznete v uživatelské příručce glukometru. Pokud se nepodaří problém odstranit, kontaktujte oddělení služby zákazníkům na čísle 800 111 077.

Kontrola kvality: Kontrolní test byste měli provádět, pokud se domníváte, že vaše testovací proužky mohou být poškozené, pokud se domníváte, že glukometr nepracuje správně, nebo pokud máte opakované, neočekávané výsledky testů glukózy v krvi. Zdravotníci pracovníci by se měli řídit požadavky na kontrolu kvality testování stanovené jejich zařízením. **Používejte pouze kontrolní roztoky CONTOUR™PLUS (nedodává se). Tyto kontrolní roztoky jsou navrženy speciálně k použití se všemi systémy CONTOUR™PLUS.** Výsledky kontrolních roztoků by se měly pohybovat v kontrolním rozmezí uvedeném na každém fóliovém obalu testovacího proužku nebo lahvičce. Pokud tomu tak není, nepoužívejte glukometr k měření glukózy v krvi, dokud problém neodstraníte.

UPOZORNĚNÍ

- Udušení:** Uchovávejte mimo dosah dětí. Tento produkt obsahuje malé části, které mohou v případě náhodného spolknutí způsobit udušení.
- Potenciální biologické nebezpečí:** Zdravotníci odborníci a osoby používající tento systém u více pacientů musejí uplatňovat postupy týkající se prevence infekcí schválené v daném zdravotnickém zařízení. Se všemi produkty a předměty, které přišly do kontaktu s lidskou krví, se musí zacházet jako s potenciálními zdroji virové nákazy, a to i po vyčištění. Uživatelé se musejí řídit doporučeními ohledně prevence nakažlivých nemocí přenašených krví ve zdravotnických zařízeních platnými pro potenciálně infekční lidské vzorky.¹
- Potenciální biologické nebezpečí:** Použité testovací proužky likvidujte jako zdravotnický odpad nebo podle pokynů zdravotnického pracovníka.
- Potenciální biologické nebezpečí:** Před testem a po testu a před manipulací a po manipulaci s glukometrem, odběrovým zařízením nebo testovacími proužky si vždy důkladně umyjte ruce vodou a mýdlem a dobře je osušte.

Chemické složení: FAD-dependntní glukózo-dehydrogenáza (*Aspergillus* sp., 4,0 J./testovací proužek) 21 %; mediátor 54 %; nereaktivní složky 25 %.

Možnosti srovnání: Všechny systémy CONTOUR PLUS jsou určeny k použití s žilní a kapilární plnou krví. Porovnání s laboratorní metodou musí být provedeno souběžně pomocí alikvotů ze stejného vzorku.

Poznámka: Koncentrace glukózy rychle klesá vlivem glykolýzy (přibližně 5 % – 7 % za hodinu).²

Údaje o výkonu testovacího proužku CONTOUR PLUS, včetně přesnosti, mezilehlé preciznosti, opakovatelnosti měření a principu měření, naleznete v uživatelské příručce ke glukometru.

Omezení

- Konzervační látky:** Krev smějí odebírat zdravotničtí odborníci do testovacích zkumavek obsahujících heparin. Nepoužívejte jiné antikoagulanty ani konzervační látky.
- Nadmořská výška:** Až do 6 301 metru nejsou významně ovlivněny výsledky.
- Roztoky pro peritoneální dialýzu:** Ikodextrin neovlivňuje testovací proužky CONTOUR PLUS.
- Kontraindikace:** Testování hladiny glukózy v kapilární krvi nemusí být klinicky vhodné u osob se sníženým průtokem v periferním oběhu. K příkladům klinických obtíží, které mohou nepříznivě ovlivnit měření hladiny glukózy v periferní krvi, patří šok, závažná hypotenze, hyperkalemolární hyperglykémie a závažná dehydratace.³
- Interference:** Testovací proužky CONTOUR PLUS byly testovány s následujícími potenciálně interferujícími látkami, které se přirozeně vyskytují v krvi: bilirubin, cholesterol, kreatinin, galaktóza, glutathion, hemoglobin, triglyceridy a kyselina močová. U žádné látky v nejvyšší koncentraci⁴ na běžné patologické úrovni nebo při trojnásobku nejvyšší referenční hodnoty⁵ nebyly pozorovány žádné interferující účinky.
- Interference:** Testovací proužky CONTOUR PLUS byly testovány s následujícími potenciálně interferujícími látkami vyskytujícími se v důsledku léčby: kyselina askorbová, paracetamol (acetaminofen), dopamin, sodium-gentiát, ibuprofen, ikodextrin, L-dopa, maltóza, methylropa, pralidoxim jedocí, salicylát sodný, tolazamid, tolbutamid. U žádné látky v nejvyšší koncentraci⁴ při toxické koncentraci nebo při trojnásobku maximální terapeutické koncentrace⁵ nebyly pozorovány žádné interferující účinky.
- Xylóza: Nepoužívejte v průběhu testování absorpce xylózy ani brzy po jejím skončení. Xylóza v krvi způsobuje interferenci.**
- Hematokrit:** Výsledky testů pomocí testovacích proužků CONTOUR PLUS nejsou významně ovlivněny koncentracemi hematokritu v rozmezí 0 % až 70 %.⁵

Zdroje

- 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.

Kontaktní údaje:

Dovožce a distributor:

PROMEDICA PRAHA GROUP, a.s.

Novodvorská 1800/136

142 00 Praha 4

Česká republika

Zelená linka: 800 111 077

info@promedica-praha.cz

S dotazy, žádostmi o technickou podporu a informacemi o objednávání testovacích proužků se obraťte na služby zákazníkům: 800 111 077

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

Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l.
 Peter Merian-Strasse 90
 Via Varesina, 162
 20156 Milano, Italy

Ascensia, logo Ascensia Diabetes Care, Contour a logo No Coding (Bez kódování) jsou ochranné známky a/nebo registrované ochranné známky společnosti Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem jejich příslušných vlastníků a používají se výhradně pro informační účely.

www.diabetes.ascensia.com

V případě potřeby je kód UDI vašeho prostředku uveden na štítku lahvičky nebo na fóliovém obalu.

Souhm údajů o bezpečnosti a funkci způsobilosti (SSP) je k dispozici v Evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED):
https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
Chcete-li najít svůj prostředek, použijte následující údaje:
Výrobce: Ascensia Diabetes Care Holdings AG;
název prostředku: Testovací proužky k měření glukózy v krvi
Contour Plus
Pokud během používání tohoto zařízení nebo v důsledku jeho používání dojde k závažné události, nahleste ji výrobci a/nebo jeho autorizovanému zástupci a místním úřadům.

© 2024 Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Všechna práva vyhrazena.

90013754 Rev. 12/24

Pro použití se všemi glukometry
CONTOUR®PLUS

ŽÁDNÉ KÓDOVÁNÍ®

Určené použití: Testovací proužky CONTOUR PLUS jsou určeny k použití s glukometry řady CONTOUR PLUS pro samostatné testování osobami s diabetem a pro testování v blízkosti pacienta zdravotničtími pracovníky ke kvantitativnímu měření hladiny glukózy ve venózní krvi a v čerstvé kapilární plně krvi odebrané ze špiček prstů. Informace o testování z jiného místa než z dlaně naleznete v uživatelské příručce ke glukometru. V uživatelské příručce ke glukometru jsou rovněž uvedeny informace pro použití u novorozenců a pro arteriální měření.

Poskytované materiáľ: Testovací proužky k měření glukózy v krvi. **Požadované, ale nedodávané materiály:** Kompatibilní glukometr, lancety a odběrové zařízení.

Skladování a manipulace

- Proužky uchovávejte při teplotě od 0 °C do 30 °C.
- U testovacích proužků v lahvičkách uchovávejte testovací proužky pouze v původní lahvičce. Ihned po vyjmutí testovacího proužku lahvičku vždy odvízte.**
- U testovacích proužků ve fóliových obalech uchovávejte fóliový obal s testovacími proužky v přepravním pouzdře. Fóliový obal s testovacími proužky uchovávejte uzavřený, dokud nebudete připraveni testovací proužek použít.** (Fóliové testovací proužky nemusejí být dostupné ve všech zemích.)

POZOR: Testovací proužky nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti 🕒. Datum použitelnosti je vytištěno na krabičce s testovacími proužky a na štítku lahvičky nebo na balení s proužky ve fólii.

- Při přenesení glukometru a/nebo testovacích proužků z prostředí s určitou teplotou do prostředí s jinou teplotou je ponechejte 20 minut v klidu, aby se vyteperovaly na teplotu na novém místě. Teprve poté změřte hladinu glukózy v krvi. Rozmezí provozních teplot testovacího proužku je 5 °C až 45 °C, relativní vlhkost 10 % až 93 %. Správné rozmezí provozních teplot pro glukometr, který používáte, je uvedeno v uživatelské příručce.
- Ujistěte se, že lahvička s testovacími proužky nebo fóliové obaly dosud nebyly otevřeny. U testovacích proužků ve fóliových obalech fólii nepropichujte, neroztřávejte ani netřepte, dokud nebudete připraveni testovací proužek použít. Zkontrolujte, zda nějaká část výrobku nechybí, není poškozena nebo rozbitá. Pro náhradní díly a pomoc kontaktujte zákaznický servis na čísle 800 111 077.

- 🕒 Testovací proužky jsou pouze k jednorázovému použití. **Testovací proužky nepoužívejte opakovaně.**

- 🕒 Počet obsažených testovacích proužků.

ⓘ Testování: Před testováním si prostudujte návod k použití glukometru a další pokyny přiložené v krabici glukometru, kde najdete podrobné informace o manipulaci s testovacími proužky, testování, rozsahu měření a omezeních. Správné provozní podmínky pro glukometr, který používáte, jsou uvedeny v uživatelské příručce.

Výsledky testů: Podrobné informace o výsledcích testů a údajích o klinickém výkonu kompatibilního glukometru naleznete v uživatelské příručce ke glukometru. Glukometr by přednavázen tak, aby zobrazoval výsledky v mmol/L (miliimoly glukózy na litr) nebo mg/dL (miligramy glukózy na decilitr). Výsledky v mmol/L budou vždyvít desetinnou tečkou (např. 5.3 mmol/L); výsledky v mg/dL nebudou nikdy mít desetinnou tečku (např. 96 mg/dL). Pokud výsledky testu nejsou zobrazeny správně v mmol/L, kontaktujte oddělení služeb zákazníkům na telefonním čísle 800 111 077.

ODborní zdravotničtí pracovníci: Pokyny pro rozmezí cílové hladiny vyhledejte v uživatelské příručce glukometru.

Sporné nebo neexistující výsledky: Řešení problému naleznete v uživatelské příručce glukometru. Pokud se nepodaří problém odstranit, kontaktujte oddělení služby zákazníkům na čísle 800 111 077.

Kontrola kvality: Kontrolní test byste měli provádět, pokud se domníváte, že vaše testovací proužky mohou být poškozené, pokud se domníváte, že glukometr nepracuje správně, nebo pokud máte opakované, neočekávané výsledky testů glukózy v krvi. Zdravotníci pracovníci by se měli řídit požadavky na kontrolu kvality testování stanovené jejich zařízením. **Používejte pouze kontrolní roztoky CONTOUR™PLUS (nedodává se). Tyto kontrolní roztoky jsou navrženy speciálně k použití se všemi systémy CONTOUR™PLUS.** Výsledky kontrolních roztoků by se měly pohybovat v kontrolním rozmezí uvedeném na každém fóliovém obalu testovacího proužku nebo lahvičce. Pokud tomu tak není, nepoužívejte glukometr k měření glukózy v krvi, dokud problém neodstraníte.

Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l.
 Peter Merian-Strasse 90
 Via Varesina, 162
 20156 Milano, Italy

Ascensia Diabetes Care Holdings AG
 Peter Merian

Contour[®] Plus

Testovacie prúžky na meranie hladiny glukózy v krvi

Účel použitia: Testovacie prúžky CONTOUR PLUS sú určené na použitie s glukomeri radu CONTOUR PLUS na samostatné testovanie diabetikmi a na použitie zdravotníckym personálom pri testovaní v blízkosti pacienta na účely kvantitatívneho merania glukózy vo venóznej krvi a v čerstvej plnej kapilárnej krvi odobratej z brúska prsta. Prečítajte si používateľskú príručku ku glukomeru, kde nájdete pokyny na meranie z alternatívneho miesta na dlani. Informácie o použití u novorodencov a arteriálnom použití nájdete v používateľskej príručke ku glukomeru.

Dodávaný materiál: Testovacie prúžky na meranie hladiny glukózy v krvi. **Potrebný materiál, ktorý nie je súčasťou dodávky:** Kompatibilný glukomer, lancety a odberové zariadenie.

Skladovanie a manipulácia

- Testovacie prúžky uchovávajte pri teplote od 0 °C do 30 °C.
- **Pokiaľ ide o testovacie prúžky vo fľaštičkách, testovacie prúžky skladujte iba v pôvodnej fľaštičke. Po vybratí testovacieho prúžku fľaštičku ihneď pevne uzavrte.**
- **Pokiaľ ide o testovacie prúžky vo fóliových obaloch, fóliový obal s testovacím prúžkom skladujte v puzdre na prenášanie. Fóliový obal s testovacím prúžkom nechajte zatvorený, až kým nebudete pripravený použiť testovací prúžok.** (Testovacie prúžky vo fóliovom obale nemusia byť dostupné v každej krajine.)

UPOZORNENIE: Testovacie prúžky nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie . Dátum expirácie je vytláčený na škatuli s testovacími prúžkami a na štítku na fľaštičke alebo na fóliovom obale s testovacími prúžkami.

- Ak glukomer a/alebo testovacie prúžky prenášate medzi miestnosťami s rôznymi teplotami, ponechajte ich 20 minút v klude, aby sa prispôbili novej teplote pred vykonaním testu merania hladiny glukózy v krvi. Rozsah prevádzkovej teploty testovacích prúžkov je od 5 °C do 45 °C pri relatívnej vlhkosti (RV) 10 % až 93 %. Najvhodnejší rozsah prevádzkových teplôt pre používaný glukomer nájdete v používateľskej príručke.
- Skontrolujte, či fľaštička alebo fóliové obaly s testovacími prúžkami neboli predtým otvorené. Pokiaľ ide o testovacie prúžky vo fóliových obaloch, fóliu neprepichujte ani netrhajte, kým nebudete pripravený použiť testovací prúžok. Výrobok skontrolujte, či niektoré časti nechýbajú, nie sú poškodené alebo rozbité. Ak potrebujete výmenu súčasní a pomoc, obráťte sa na zákaznícku podporu na čísle +421 2 4552 6381.

 Testovacie prúžky sú určené len na jedno použitie. **Testovacie prúžky nepoužívajte opakovane.**

 Počet priložených testovacích prúžkov.

 **Postup pri meraní:** Pred testovaním si pozrite podrobné informácie o manipulácii s testovacími prúžkami, testovaní, meraní a obmedzenia v používateľskej príručke ku glukomeru a v ďalších pokynoch, ktoré sú v škatuľke od glukomera. Najvhodnejšie prevádzkové podmienky pre používaný glukomer nájdete v používateľskej príručke.

Výsledky merania: Podrobné informácie o výsledkoch merania a údaje o klinickej výkonnosti súvisiace s vašim kompatibilným glukomerom nájdete v používateľskej príručke ku glukomeru. Glukomer je prednastavený tak, že výsledné hodnoty sú zobrazené v mmol/L (milimoly glukózy na liter) alebo mg/dL (miligramy glukózy na deciliter). Výsledky v mmol/L majú **vždy** desatinnú čiarku (napr. 5,3 mmol/L), výsledky v mg/dL nebudú mať **nikdy** desatinnú čiarku (napr. 96 mg/dL). Ak sa namerané hodnoty nezobrazujú v správnych jednotkách mmol/L alebo mg/dL, kontaktujte zákaznícku podporu na čísle +421 2 4552 6381.

Zdravotnícky personál: Pokyny určené pre zdravotnícky personál nájdete v používateľskej príručke ku glukomeru.

Rozsahy cieľových hodnôt: Rozsahy cieľových hodnôt nájdete v používateľskej príručke ku glukomeru.

Otázne alebo rozporuplné výsledky: Informácie o riešení problémov nájdete v používateľskej príručke ku glukomeru. V prípade, že pri riešení problému neuspějete, obráťte sa na zákaznícku podporu na čísle +421 2 4552 6381.

Kontrola kvality: Kontrolné meranie by ste mali vykonať, ak si myslíte, že by mohli byť testovacie prúžky poškodené, ak si myslíte, že glukomer nefunguje správne, alebo ak sa zopakovali neočakávané výsledky merania hladiny glukózy v krvi. Zdravotnícky personál musí dodržiavať požiadavky týkajúce sa testovania kontroly kvality stanovené v ich zdravotníckom zariadení. **Používajte iba kontrolné roztoky CONTOUR[®]PLUS (nie sú súčasťou dodávky). Tieto kontrolné roztoky sú navrhnuté špeciálne na použitie so všetkými systémami CONTOUR[®]PLUS.** Kontrolné výsledky sa musia pohybovať v rozsahoch kontroly vytláčených na každom fóliovom obale alebo fľaštičke s testovacími prúžkami. V prípade, že sa v uvedenom rozsahu nepohybujú, svoj glukomer nepoužívajte na meranie hladiny glukózy v krvi, kým tento problém nevyriešite.

VÝSTRAHA

- **Udušenie:** Uchovávajte mimo dosahu detí. Tento výrobok obsahuje malé časti, ktoré by mohli spôsobiť udušenie pri náhodnom prehltnutí.
- **Potenciálne biohazardné riziko:** Zdravotnícky personál alebo osoby používajúce tento systém u viacerých pacientov musia dodržiavať osvedčené postupy ochrany pred infekciou, schválené v ich zdravotníckom zariadení. So všetkými výrobkami alebo predmetmi, ktoré sa dostanú do kontaktu s ľudskou krvou, dokonca aj po vyčistení, by sa malo manipulovať ako s materiálom, ktorý je schopný preniesť infekčné ochorenia. Používateľ by sa mal pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti riadiť odporúčaniami na prevenciu ochoreni prenosných krvou v súlade s odporúčaniami pre potenciálne infekčné ľudské vzorky.¹
- **Potenciálne biologické riziko:** Testovacie prúžky likvidujte ako zdravotnícky odpad alebo podľa pokynov zdravotníckeho personálu.
- **Potenciálne biologické riziko:** Pred meraním, manipuláciou s glukomerom, odberovým zariadením alebo testovacími prúžkami a po týchto činnostiach si vždy umyte ruky mydlom a vodou a dobre ich osušte.

Chemické zloženie: FAD glukóza dehydrogenáza (*Aspergillus* sp., 4,0 U/testovací prúžok) 21 %, mediátor 54 %, neutrálne zložky 25 %.

Možnosti porovnania: Všetky systémy CONTOUR PLUS sú navrhnuté na testovanie venózne a kapilárnej plnej krvi. Porovnanie s laboratórnou metódou sa musí vykonať súčasne s alikvótnymi časťami tej istej vzorky.

Poznámka: Koncentrácia glukózy veľmi rýchlo klesá v dôsledku glykolyzy (približne 5 % – 7 % za hodinu).²

Údaje o výkonnosti testovacích prúžkov CONTOUR PLUS vrátane správnosti, medzilahkej presnosti merania, opakovateľnosti merania a zásadách merania nájdete v používateľskej príručke ku glukomeru.

Obmedzenia

1. **Konzervačné látky:** Zdravotnícky personál môže odobrať krv do testovacích skúmaviek obsahujúcich heparín. Nepoužívajte žiadne iné antikoagulanty ani konzervanty.
2. **Nadmorská výška:** Nadmorská výška do 6301 m. n. m. nemá významný vplyv na výsledky meraní.
3. **Roztoky pre peritoneálnu dialýzu:** Icodextrin neinterferuje s testovacími prúžkami CONTOUR PLUS.
4. **Kontraindikácie:** Meranie hladiny glukózy v kapilárnej krvi môže byť klinicky nevhodné pre osoby so zníženým periférnym prietokom krvi. Šok, ťažká hypotenzia, hyperosmolárna hyperglykémia a závažná dehydratácia sú príklady klinických príznakov, ktoré môžu negatívne ovplyvniť výsledky meraní hladiny glukózy v periférnej krvi.³
5. **Interferencia:** Testovacie prúžky CONTOUR PLUS boli testované na nasledujúce potenciálne interferujúce látky, ktoré sa prirodzene nachádzajú v krvi: bilirubin, cholesterol, kreatinín, galaktóza, glutatión, hemoglobín, triglyceridy a kyselina močová. Pri žiadnej z uvedených látok v najvyššej koncentrácii⁴ z hľadiska bežnej patologickej hladiny alebo trojnásobku najvyššej referenčnej hodnoty sa nepozorovala žiadna interferencia.⁵
6. **Interferencia:** Testovacie prúžky CONTOUR PLUS boli testované na nasledujúce potenciálne interferujúce látky pochádzajúce z liečby: kyselina askorbová, paracetamol (acetaminofén), dopamin, gentsitát sodný, ibuprofén, ikodextrín, L-dopa, maltóza, metylđopa, pralidoxim jodid, salicylát sodný, tolazamid, tolbutamid. Pri žiadnej z uvedených látok v najvyššej koncentrácii⁴ z hľadiska toxikkej koncentrácie alebo trojnásobku maximálnej terapeutickkej koncentrácie sa nepozorovala žiadna interferencia.⁵
7. **Xylóza: Nepoužívajte počas absorpčného testu hladiny xylózy ani tesne po ňom. Xylóza v krvi zapríčini interferenciu.**
8. **Hematokrit:** Výsledky meraní s testovacími prúžkami CONTOUR PLUS nie sú podstatne ovplyvnené hladinou hematokritu v rozsahu od 0 % do 70 %.⁵

Referencie

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. Fingertstick 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.

Kontaktné údaje:

Dováža a distribuuje:
Bio G, spol. s r.o.
Elektrárenská 12092
831 04 Bratislava
Slovenská republika
Tel.: +421 2 4552 6381
E-Mail: biog@biog.sk

V prípade otázok, potreby technickej podpory a informácií o objednávaní testovacích prúžkov sa obráťte na zákaznícku podporu: +421 2 4552 6381



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



2797





Contour[®] Plus

Blood Glucose Test Strips

For use with all
CONTOUR[®]PLUS meters


NO CODING[™]

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 them 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 +27 11 784 0077 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 +27 11 784 0077.

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 +27 11 784 0077.

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 6301 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, tolazamid, 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. **Xyllose: Do not use during or soon after xyllose absorption testing. Xyllose in the blood will cause interference.**
8. **Hematocrit:** CONTOUR PLUS test strip 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. Fingertstick 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:
Pharmaco Distribution (Pty) Ltd.
3 Sandown Valley Crescent
South Tower, 1st Floor
Sandton 2196
South Africa
+27 11 784 0077

For further assistance please see contact information on the last page of the User Guide.

For inquiries, technical support, and information on ordering test strips, contact Customer Service: +27 11 784 0077



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



2797



