



Contour®

BLODSOCKERTESTSTICKOR



Avsedd användning: CONTOUR®-teststickor är avsedda för självtestning för personer med diabetes och för sjukvårdspersonal för att övervaka glukoskoncentrationer i helblod. **Prestandan för CONTOUR® systemet för blodsockerkontroll uppfyller standarden i ISO 15197:2013 endast genom att använda den CONTOUR®-mätare som är ljusgrå och svart med ett mätarmodellnummer på 7220.**

Sammanfattning: Testet tillhandahåller en kvantitativ mätning av glukos i blod från 0,6 mmol/L till 33,3 mmol/L.

Förvaring och hantering:

- Lagra stickorna vid temperaturer 9°C mellan 9°C och 30°C .
- **Lagra endast teststickorna i originalburken. Stäng alltid locket ordentligt direkt efter du har tagit ur en teststicka.**
- **Tvätta och torka händerna ordentligt innan du handskas med teststickorna.**
- Använd inte teststickorna efter utgångsdatumet. Utgångsdatumet står på burkens etikett och på kartongen.
- Om mätaren och/eller teststickorna flyttas från en temperatur till en annan ska du låta dem anpassas till den nya temperaturen under 20 minuter innan du gör ett blodsockertest. Bruksanvisningen kommer att identifiera lämpligt drifttemperaturintervall för mätaren du använder.
- Teststickorna är enbart för engångsbruk. **Återanvänd inte teststickorna.**
- Antal teststickor som ingår.

Se till att burkens lock sitter på ordentligt när du öppnar kartongen med teststickor. Om locket inte sitter på ordentligt ska du inte använda teststickorna för testning. Kontrollera att inga delar saknas, är skadade eller brutna. Kontakta kundsupport på 020-83 00 84 för utbytesdelar och hjälp.

Testprocedure: Se CONTOUR®-mätarens bruksanvisning och vidhörande bipacksedel för detaljerade testanvisningar.

Testresultat: Din mätare har förställt till att visa resultat i mmol/L (millimol glukos per liter). Resultat i mmol/L visas **alltid** med ett decimaltecken (t.ex. 5,3 $\frac{\text{mmol}}{\text{L}}$). Resultat i mg/dL visas **aldrig** med ett decimaltecken (t.ex. 96 $\frac{\text{mg}}{\text{dL}}$). Om dina testresultat visas i mg/dL, kontakta kundsupport på 020-83 00 84.

- Om ditt blodsocker ligger under 2,8 mmol/L på mätardisplayen, följ omedelbart medicinska råd.
- Om ditt blodsocker ligger över 13,9 mmol/L på mätardisplayen, ring sjukvårdspersonal så snart som möjligt.
- Tala alltid med sjukvårdspersonal innan du ändrar medicineringsen baserat på CONTOUR®-testresultaten.

Tveksamma eller motstridiga resultat: Se CONTOUR®-mätarens bruksanvisning för problemlösning. Om du har ett problem du inte lyckas lösa, kontakta kundsupport på 020-83 00 84.

Kvalitetskontroll: Du bör göra ett kontrolltest när du använder mätaren för första gången, eller när du öppnar en ny flaska eller förpackning med teststickor, eller om du tror att mätaren inte fungerar ordentligt, eller om du får oväntade blodsockervärden upprepade gånger. Använd endast CONTOUR®-kontrolllösningar. De här kontrolllösningarna är särskilt framtagna för att användas med CONTOUR system för blodsockerkontroll. Kontrollresultaten bör hamna inom de(t) kontrollintervall som anges på flaskornas etiketter och på kartongerna som hör till teststickorna. Om de inte gör det ska du inte använda mätaren för testning av blodsocker förrän du har löst problemet.

Säkerhetsinformation

- Endast för **IVD** in vitro-diagnostisk användning. Endast för utvärtes bruk. Får ej förtäras.
- Potentiellt riskavfall: Sjukvårdspersonal eller personer som använder systemet på flera patienter bör följa den egna vårdinrättningens rutiner för infektionskontroll. Alla produkter eller föremål som kommer i kontakt med mänskligt blod ska hanteras som om de kan överföra smittsamma sjukdomar, även efter rengöring. Användaren ska följa rekommendationerna för att förhindra blodburna överförbara smittor i vårdmiljöer i enlighet med rekommendationerna för potentiellt smittförande humana prov.¹
- Kassera teststickorna som medicinskt avfall eller enligt rekommendationer från sjukvårdspersonal.

Kemisk sammansättning: FAD-glukosdehydrogenas (arten *Aspergillus*, 2,0 E/teststicka) 6 %; kaliumferrocyanid 56 %; icke-reaktiva ingredienser 38 %.

Jämförelsealternativ: CONTOUR-systemet har utformats för att användas med venöst och kapillärt helblod. Jämförelse med en laboratoriemetod måste utföras samtidigt med lika delar av samma prov. Obs: Glukoskoncentrationer faller snabbt på grund av glykolys (cirka 5 %–7 % per timme).²

Begränsningar:

1. **Konservningsmedel:** Blod får samlas in av sjukvårdspersonal till provrör som innehåller heparin. Använd inga andra antikoagulanter eller konservningsmedel.
2. **Höjd:** Höjder under 3 048 meter påverkar inte resultaten nämnvärt.
3. **Test på alternativt stickställe:** Ej för testning på alternativt stickställe.
4. **Peritonealdialyslösningar:** Icodextrin interfererar inte med CONTOUR-teststickor.
5. **Xylos:** Använd inte under eller strax efter test av xylosupptagning. Xylos i blodet kommer att leda till en störning.
6. **Kontraindikationer:** Test av kapillärt blodsocker kan vara kliniskt olämpligt hos personer med minskat perifert blodflöde. Chock, svår hypotoni, hyperosmolär hyperglykemi och svår uttorkning är exempel på kliniska tillstånd som kan påverka glukosmätning av perifert blod negativt.³
7. **Hematokrit:** Resultaten med CONTOUR-teststickor påverkas inte signifikant av hematokritnivåer inom intervallet 0 % till 70 %.
8. **Interferens:** CONTOUR-systemet testades mot följande potentiellt interfererande ämnen som naturligt förekommer i blodet: bilirubin, kreatinin, galaktos, glutation, hemoglobin, triglycerider och urinsyra. Ingen interfererande effekt observerades för dessa ämnen vid den högsta koncentrationen⁴ för vare sig vanlig patologisk nivå eller tre gånger det övre referensvärdet. **Kolesterolvärden >7,8 mmol/L kan ge resultat med bias större än 10 %.**
9. **Interferens:** CONTOUR-systemet testades mot följande potentiellt interfererande ämnen som uppstår vid terapeutiska behandlingar: Askorbinsyra, paracetamol (acetaminofen), dopamin, natriumgentisat, ibuprofen, icodextrin, L-dopa, maltos, metyldopa, pralidoximjod, natriumsalicylat, tolbutamid. Ingen interfererande effekt observerades för något ämne vid den högsta koncentrationen⁴ vare sig vid toxic koncentration eller vid tre gånger maximal terapeutisk koncentration. **Tolazamidkoncentrationer på >0,16 mmol/L kan ge resultat som är större än 10 % bias.**

CONTOUR-mätaren som är ljusgrå och svart och har ett mätarmodellnummer på 7220 är inte avsedd för användning vid neonatal vård.

Referenser:

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.

ASCENSIA
Diabetes Care

Distribueras i Sverige av:
Ascensia Diabetes Care Sweden AB
Mäster Samuelsgatan 60, 8 tr
111 21 Stockholm
Sverige
Kundsupport: 020-83 00 84
www.diabetes.ascensia.se

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

Ascensia, logotypen Ascensia Diabetes Care, Contour och No Coding (Ingen Kodning)-logotypen är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

För information om patent och relaterade licenser, se www.patents.ascensia.com

CE
2797

90004864

© 2017 Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Med ensamrätt.

Rev. 09/19

Contour®

BLODSUKKER TESTSTRIMLER



Tilsigtet brug: CONTOUR® teststrimler er beregnet til egenmåling for personer med diabetes og til brug for sundhedspersonale til kontrol af blodsukkerkoncentration i fuldblod. **CONTOUR® systemet til måling af blodsukker kan kun opfylde ISO 15197:2013 standarden, hvis der bruges CONTOUR® apparater, der er lysegrå og sorte og som har modelnummeret 7220.**

Resume: Testen giver en kvantitativ måling af glukose i blodet fra 0,6 mmol/l til 33,3 mmol/l.

Opbevaring og håndtering:

- Opbevar strimlerne ved temperaturer på 9°C mellem 9°C og 30°C .
- **Teststrimlerne må kun opbevares i den originale beholder. Luk altid straks låget tæt til igen, når du har taget en teststrimmel fra beholderen.**
- **Vask og tør hænderne grundigt, før du håndterer teststrimlerne.**
- Brug ikke teststrimlerne efter udløbsdatoen. Udløbsdatoen er trykt på beholderens etiket og udvendigt på æsken med teststrimler.
- Hvis du flytter apparatet og/eller teststrimlerne fra et sted til et andet, skal du vente op til 20 minutter, så de kan tilpasse sig temperaturen på det nye sted, inden du foretager en blodsukkermåling. Brugervejledningen til apparatet angiver det korrekte driftsområde for det apparat, du bruger.
- Teststrimlerne er kun beregnet til engangsbrug. **Teststrimler må ikke genbruges.**
- Antal teststrimler inkluderet.

Kontroller ved åbning af æsken med teststrimlerne, at beholderens låg er helt lukket. Hvis låget ikke er lukket, må teststrimlerne ikke benyttes til målinger. Kontroller produktet for manglende, beskadigede eller ødelagte dele. Henvend dig til Kundsupport på +45 42 82 80 00 vedrørende reservedele og support.

Testprocedure: Se CONTOUR® apparatets brugervejledning og de tilhørende indlægsedler for detaljerede anvisninger for testprocedurer.

Resultater: Apparatet er forudindstillet til visning af resultater i mmol/L (millimol glukose per liter). Resultater i mmol/L har **aldrig** et decimalpunkt (f.eks. 5,3 $\frac{\text{mmol}}{\text{L}}$). Resultater i mg/dL har **aldrig** et decimalpunkt (f.eks. 96 $\frac{\text{mg}}{\text{dL}}$). Hvis dit resultat er vist i mg/dL, skal du kontakte Kundsupport på +45 42 82 80 00.

- Hvis din blodsukkermåling er under 2,8 mmol/l på apparatets display, skal du straks følge anvisningerne fra din diabetesbehandler.
- Hvis din blodsukkermåling er over 13,9 mmol/l på apparatets display, skal du hurtigst muligt kontakte din diabetesbehandler.
- Kontakt altid din diabetesbehandler, inden du ændrer medicindosis baseret på resultater opnået med CONTOUR.

Tvivlsomme eller inkonsistente resultater: Du finder oplysninger om problemløsning i brugervejledningen til dit CONTOUR apparat. Hvis eventuelle problemer ikke kan løses, bedes du henvende dig til Kundsupport på +45 42 82 80 00.

Kvalitetskontrol: Du bør foretage en kontroltest, før du tager dit apparat i brug første gang, eller når du åbner en ny beholder eller pakke teststrimler, eller hvis du tror, dit apparat ikke virker som det skal, eller hvis du får gentagne uventede blodsukkerresultater. Brug kun CONTOUR® kontrolopløsninger. Disse kontrolopløsninger er udviklet specifikt til brug med CONTOUR systemet til måling af blodsukker. Resultaterne af kontrolmålingerne skal ligge inden for kontrolområdet/kontrolområderne trykt på etiketten på beholderen med teststrimler samt på æsken. Ligger kontrolmålingerne ikke inden for kontrolområderne, må der ikke udføres blodsukkermålinger på apparatet, førend problemet er blevet løst.

Sikkerhedsrelevante oplysninger

- Kun til **IVD** in vitro diagnostisk brug. Ekstern brug, må ikke sluges.
- Potentielt biologisk risiko: Sundhedspersonale eller andre personer, der bruger dette system til flere patienter, skal følge procedurer for infektionskontrol, der er godkendt af deres arbejdssted. Alle produkter eller objekter, der kommer i kontakt med menneskeblod, skal, også efter rengøring, håndteres, som om de er i stand til at overføre smitsomme sygdomme. Brugeren bør følge anbefalingerne vedrørende forebyggelse af overførsel af blodborne sygdomme i sundhedssektoren, således som de gælder for potentielt smitsomme humane prøver.¹
- Bortskaf teststrimlerne som risikoaffald, eller følg anvisningerne fra din diabetesbehandler.

Kemisk sammensætning: FAD-glukosedehydrogenase (*Aspergillus sp.*, 2,0 U/teststrimmel) 6 %, kaliumferrocyanid 56 %, non-reaktive ingredienser 38 %.

Sammenligningsmuligheder: CONTOUR systemet er beregnet til brug med venöst og kapillært fuldblod. Sammenligning med en laboratoriemetode skal foretages samtidigt med prøvemateriale fra samme prøve. Bemærk: Blodsukkerkoncentrationer falder hurtigt på grund af glykolys (cirka 5 %–7 % per time).²

Begrænsninger:

1. **Konservningsmidler:** Sundhedspersonale må indsamle blod i heparinholdige prøverør. Der må ikke bruges andre antikoagulanter eller konservningsmidler.
2. **Højde over havet:** Op til 3048 meter påvirker ikke resultaterne betydeligt.
3. **Prøvetagning fra alternative områder:** Ikke beregnet til måling på et alternativt sted.
4. **Peritonealdialyseværsker:** Icodextrin påvirker ikke CONTOUR-teststrimler.
5. **Xylose:** Må ikke anvendes under eller kort tid efter xylose-absorptionstests. Xylose i blodet påvirker blodsukkermålingen.
6. **Kontraindikationer:** Måling af blodsukker på kapillært blod kan være klinisk u hensigtsmæssigt til personer med nedsat perifer blodgennemstrømning. Chok, alvorlig hypotension, hyperosmolær hyperglykæmi og alvorlig dehydrering er eksempler på kliniske tilstande, der kan have u hensigtsmæssig effekt på målingen af glukose i perifert blod.³
7. **Hematokrit:** Resultaterne fra CONTOUR-teststrimler påvirkes ikke signifikant af hematokritniveauer mellem 0 % til 70 %.
8. **Interferens:** CONTOUR systemet blev testet imod de følgende potentielt interfererende stoffer, der forekommer naturligt i blodet: Bilirubin, kreatinin, galactose, glutathion, hæmoglobin, triglycerider og urinsyre. Der blev ikke observeret nogen interfererende effekt for disse stoffer ved den højeste koncentration⁴ af enten det almindelige patologiske niveau eller tre gange den øvre referenceværdi. **Kolesterolværdier >7,8 mmol/l kan give resultater med mere end 10 % bias.**
9. **Interferens:** CONTOUR systemet blev testet imod følgende potentielt interfererende stoffer, der kan forekomme i forbindelse med terapeutiske behandlingar: Askorbinsyre, paracetamol (acetaminofen), dopamin, natriumgentisat, ibuprofen, icodextrin, L-dopa, maltose, metyldopa, pralidoximjod, natriumsalicylat, tolbutamid. Der blev ikke observeret nogen interfererende effekt for disse stoffer ved den højeste koncentration⁴ af enten den toksiske koncentration eller tre gange den maksimale terapeutiske koncentration. **Koncentrationer af tolazamid på >0,16 mmol/l kan give resultater med mere end 10 % bias.**

CONTOUR apparater, der er lysegrå og sorte og som har modelnummeret 7220, er ikke beregnet til neonatal brug.

Referenser:

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.

ASCENSIA
Diabetes Care

Distributør i Danmark:
Ascensia Diabetes Care Denmark ApS
Arne Jacobsens Allé 7, 5. Sal
DK-2300 København S
Kundsupport: +45 42 82 80 00
diabetesdk@ascensia.com
www.diabetes.ascensia.dk

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

Ascensia, Ascensia Diabetes Care-logoet, Contour og No Coding (Ingen kodning) logoet er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

Læs mere om patenter og relaterede licenser på www.patents.ascensia.com

CE
2797

90004864

© 2017 Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Alle rettigheder forbeholdt.

Rev. 09/19



rtd
MARKETING
SOLUTIONS

5601 6th Ave S
Suite 278
Seattle, WA 98108
206.587.0800

Black FOLD

FILE NAME: 90004864_CNTR_RgtIns_DA_NO_FL_SV.indd	SKU: MULTI	NEW COMP. BAN: 90004864	VO 09/28/19 Initial Build
DESCRIPTION: Contour Reagent Insert	REV DATE: 09/19	PREVIOUS BAN: 85711822	
CLIENT: Ascensia Diabetes Care	DATE: 09/28/19	MARKET: DK/NO/FI/SE	PARENT BAN: MULTI
TRIM SIZE: 11.654" (H) x 10.157" (W)		LANGUAGES: DA/NO/FI/SV	
SOFTWARE: InDesign CC(2014)		SPEC: 10000779006 REV 01	
NOTES:		MASTER REF: Karajishi_Cntr_M_INST_RGT_0405_R0003	
		BARCODE(S): 90004864 (Code 128)	
LASER PROOF	EPSON PROOF	SIGNATURE	VERSION: VO
<input type="radio"/> APPROVED <input type="radio"/> RESUBMIT WITH CHANGES	<input type="radio"/> APPROVED <input type="radio"/> RESUBMIT WITH CHANGES	Project Mgr. signature/date _____ Project Mgr. signature/date _____ Project Mgr. signature/date _____	





Contour®

BLODSUKKERSTRIMLER



Tiltenkt bruk: CONTOUR® blodsukkerstrimler er beregnet for egenmåling for personer med diabetes og måling utført av helsepersonell for måling av blodsukkerkonsentrasjon i fullblod. CONTOUR® målesystem for blodsukker kan kun oppfylle ISO 15197:2013-standarden når du bruker CONTOUR® blodsukkerapparater som er lysegrå og svart og med modellnummer 7220.

Oppsummering: Målingen gir en kvantitativ måling av blodsukker i blod fra 0,6 mmol/L til 33,3 mmol/L.

Oppbevaring og bruk:

- Oppbevar blodsukkerstrimlene ved temperatur 9°C mellom 9°C og 30°C.
- **Oppbevar blodsukkerstrimlene kun i sin originalboks. Lukk alltid lokket godt igjen umiddelbart etter at du har tatt ut en blodsukkerstrimmel.**

- **Vask og tørk hendene grundig før du tar i blodsukkerstrimlene.**
- Bruk ikke blodsukkerstrimlene etter utløpsdatoen. Utløpsdatoen er trykt på etiketten på boksen og utenpå kartongen med blodsukkerstrimlene.

- Flyttes blodsukkerapparatet og/eller blodsukkerstrimlene fra én temperatur til en annen, må du vente i 20 minutter slik at de får tilpasset seg den nye temperaturen før du utfører en blodsukkermåling. Brukerveiledningen viser hva som er riktig driftstemperatur for blodsukkerapparatet du bruker.

- Blodsukkerstrimlene er bare for engangsbruk. **Bruk aldri blodsukkerstrimler om igjen.**

- Antall blodsukkerstrimler inkludert.

- Etter åpning av pakningen med blodsukkerstrimler, kontroller at lokket på strimmelboksen er helt lukket. Hvis ikke lokket er lukket, skal ikke blodsukkerstrimlene brukes til blodsukkermåling. Undersøk om produktet har manglende, skadde eller ødelagte deler. Kontakt kundeservice på +47 67 12 28 00 for reservedeler og hjelp.

Måleprosedyre: Se i brukerveiledningen og medfølgende pakningsvedlegg for CONTOUR® blodsukkerapparatet for detaljerte instruksjoner om blodsukkermåling.

Måleresultater: Blodsukkerapparatet er forhåndsinnstilt til å vise resultater i mmol/L (millimol glukose per liter). Resultater i mmol/L har **alltid** et desimaltegn (f.eks. 5,3 $\frac{\text{mmol}}{\text{L}}$), mens resultater i mg/dL **aldri** har et desimaltegn (f.eks. 96 $\frac{\text{mg}}{\text{dL}}$). Hvis måleresultatet vises i mg/dL, må du kontakte kundeservice på +47 67 12 28 00.

- Hvis blodsukker verdien er under 2,8 mmol/L på blodsukkerapparatets display, må du følge medisinsk råd umiddelbart.
- Hvis blodsukker verdien er over 13,9 mmol/L på blodsukkerapparatets display, må du ringe helsepersonell så snart som mulig.
- Ta alltid kontakt med helsepersonell før du endrer medisineringen basert på måleresultater fra CONTOUR.

Usikre eller inkonsistente resultater: Se brukerveiledningen for CONTOUR blodsukkerapparatet for problemløsning. Hvis forsøk på å løse et problem ikke lykkes, kan du kontakte kundeservice på +47 67 12 28 00.

Kvalitetskontroll: Du bør foreta en kontrollmåling første gang du bruker blodsukkerapparatet, når du åpner en ny boks med blodsukkerstrimler, dersom du tror blodsukkerapparatet ikke fungerer som det skal, eller hvis du får gjentatte, uventede blodsukkerresultater. Bruk bare CONTOUR® kontrolløsninger. Disse kontrolløsningene er utformet spesielt for bruk med CONTOUR målesystem for blodsukker. Kontrollresultatene skal ligge innenfor referanseområdene som er skrevet på etiketten på blodsukkerstrimlenes boks og forpakning. Dersom de ikke gjør det, må du ikke bruke blodsukkerapparatet til blodsukkermåling før du har løst dette problemet.

Sikkerhetsinformasjon

- Bare for **IVD** in vitro diagnostisk bruk. Bare for ekstern bruk, må ikke svelges.
- Potensiell biologisk smittefare: Helsepersonell eller personer som bruker dette systemet på flere pasienter, må følge godkjente prosedyrer for infeksjonskontroll på sin institusjon. Alle produkter eller gjenstander som kommer i kontakt med blod, skal, selv etter rengjøring, håndteres som om de kan overføre smittsomme sykdommer. Brukeren må følge de anbefalte retningslinjene i helseinstitusjonen som gjelder forebygging av blodbårne overførbare sykdommer i potensielt smittsomme humane prøver.¹
- Kast de brukte blodsukkerstrimlene som medisinsk avfall eller som anbefalt av helsepersonell.

Kjemisk sammensetning: FAD-glukosedehydrogenase (*Aspergillus sp.*, 2,0 enheter/blodsukkerstrimmel) 6 %; kaliumferricyanid 56 %; ikke-reaktive ingredienser 38 %.

Sammenligningsalternativer: CONTOUR systemet er utformet for bruk med venøst og kapillært fullblod. Sammenligning med en laboratoriemetode må gjøres samtidig med like deler av samme prøve. Merk: Blodsukkerkonsentrasjoner faller raskt på grunn av glykolyse (cirka 5 %–7 % per time).²

Begrensninger:

1. **Konserveringsmidler:** Helsepersonell kan ta blodprøver i prøveglass med heparin. Bruk ikke andre antikoagulanter eller konserveringsmidler.
2. **Høyde over havet:** Høyde over havet på opptil 3048 meter påvirker ikke måleresultatene vesentlig.
3. **Alternative stikkesteder:** Ikke for måling på alternative stikkesteder.
4. **Peritonealdialyseveske:** Ikodekstrin interfererer ikke med CONTOUR blodsukkerstrimler.
5. **Xylose:** Skal ikke brukes under eller kort tid etter en xyloseabsorpsjonstest. Xylose i blodet vil forårsake interferens.
6. **Kontraindikasjoner:** Kapillær blodsukkermåling er i enkelte tilfeller kanskje ikke klinisk egnet for personer med redusert perifer blodstrømning. Sjokk, alvorlig hypotensjon, hyperosmolar hyperglykemi og alvorlig dehydrering er eksempler på kliniske tilstander som kan gi ugunstig påvirkning på målingen av blodsukker i perifert blod.³
7. **Hematokrit:** Resultater for CONTOUR blodsukkerstrimler er ikke betydelig påvirket av hematokritnivåer i området 0 % til 70 %.
8. **Interferens:** CONTOUR-systemet ble testet i forhold til følgende potensielt interfererende stoffer som forekommer naturlig i blodet: bilirubin, kreatinin, galaktose, glutatoin, hemoglobin, triglyserider og urinsyre. Ingen interfererende virkning ble observert for noe stoff i den høyeste konsentrasjonen⁴ av verken vanlig patologisk nivå eller tre ganger den øvre referanseverdien. **Kolesterolverdier på > 7,8 mmol/L kan gi resultater med bias over 10 %.**
9. **Interferens:** CONTOUR-systemet ble testet i forhold til følgende potensielt interfererende stoffer som forekommer av terapeutisk behandling: askorbinsyre, paracetamol (acetaminofen), dopamin, natriumgentisilat, ibuprofen, ikodekstrin, L-dopa, maltose, metyldopa, pralidoksim-jodid, natriumsalisylat, tobutamid. Ingen interfererende virkning ble observert for noe stoff i den høyeste konsentrasjonen⁴ av verken toksisk konsentrasjon eller tre ganger den maksimale terapeutiske konsentrasjonen. **Tolazamid-konsentrasjoner på > 0,16 mmol/L kan gi resultater med høyere enn 10 % bias.**

CONTOUR blodsukkerapparatet som er lysegrå og svarte og har modellnummer 7220 er ikke tiltenkt for bruk i behandling av nyfødte.

Referanser:

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.



Distribuert i Norge av:
Ascensia Diabetes Care Norway AS
Strandveien 50
1366 Lysaker
Norge
Kundeservice: +47 67 12 28 00
Faks: +47 67 12 28 01
diabetes.1@ascensia.com
www.diabetes.ascensia.no

90004864

© 2017 Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Alle rettigheter forbeholdt.



Ascensia, Ascensia Diabetes Care-logoen, Contour og No Coding-logoen (Ingen koding) er varemerker og/eller registrerte varemerker for Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

For informasjon om patenter og tilknyttede lisenser, se **www.patents.ascensia.com**

Rev. 09/19

Contour®

VERENGLUKOOSILIUSKAT



Käyttötarkoitus: CONTOUR®-liuskat on tarkoitettu sekä diabeetikoiden omaseurantaan että terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön kokoveren glukoosipitoisuuden seurannassa. CONTOUR®-verenlukuosin seurantajärjestelmän ISO 15197:2013 -standardin vaatimuksia vastaava suorituskyky voidaan saavuttaa vain käyttämällä CONTOUR®-mittareita, jotka ovat väritään vaaleanharmaa-mustia ja joiden mallinumero on 7220.

Yhteenveto: Mittaus antaa verenlukuosin kvantitatiivisen pitoisuuden välillä 0,6–33,3 mmol/L.

Säilytys ja käsittely:

- Säilytä liuskat 9°C – 30°C:n lämpötilassa.
- **Säilytä liuskoja vain niiden alkuperäisessä purkissa. Sulje kansi aina tiiviisti heti liuskan ottamisen jälkeen.**

- **Pese ja kuivaa kädet perusteellisesti ennen liuskojen käsittelemistä.**
- Liuskoja ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä näkyy purkin etiketissä ja liuskapakkauksessa.

- Jos mittari ja/tai liuskat siirretään lämpötilasta toiseen, anna niiden mukautua uuteen lämpötilaan 20 minuutin ajan ennen verenlukuosin mittaamista. Käyttöoppaassa kerrotaan käyttämällesi mittarille sopiva käyttölämpötila-alue.

- Liuskat ovat kertakäyttöisiä. **Liuskoja ei saa käyttää uudelleen.**

- Liuskojen määrä pakkauksessa.

- Ennen kuin avaat liuskapakkauksen, varmista, että liuskapurkin kansi on tiukasti suljettu. Jos kansi ei ole kiinni, liuskoja ei saa käyttää mittaukseen. Tutki tuote puuttuvien, vaurioituneiden tai rikkoontuneiden osien varalta. Jos tarvitset lisätarvikkeita tai apua, ota yhteys asiakaspalveluun, puh. 0800 172 227.

Mittausten menetelmä: Katso tarkemmat mittaushjeet CONTOUR®-mittarin käyttöoppaasta ja mukana toimitetuista tuoteselosteista.

Mittaustulokset: Mittarisi on esiasetettu näyttämään tulokset yksikköinä mmol/L (millimoolia glukoosia litrassa). Mittayksikkönä mmol/L esitettävissä tuloksissa on **aina** desimaalipilkku (esim. 5,3 $\frac{\text{mmol}}{\text{L}}$); mittayksikössä mg/dL **ei koskaan** ole desimaalipilkua (esim. 96 $\frac{\text{mg}}{\text{dL}}$). Jos mittaustulokset näkyvät yksikköinä mg/dL, ota yhteys asiakaspalveluun, puh. 0800 172 227.

- Jos mittarin näyttössä näkyvä verenlukuositulos on alle 2,8 mmol/L, noudata heti diabeteshoitajan/lääkärin ohjeita.
- Jos mittarin näyttöllä näkyvä verenlukuosin tulos on yli 13,9 mmol/L, ota yhteys hoitohenkilöstöön mahdollisimman pian.
- Ota aina yhteys hoitohenkilöstöön ennen lääkityksen muuttamista CONTOUR-mittaustulosten perusteella.

Epäilyttävät tai poikkeavat tulokset: Katso ongelmanratkaisuja CONTOUR-mittarisi käyttöoppaasta. Jos et voi ratkaista ongelmaa, ota yhteys asiakaspalveluun, puh. 0800 172 227.

Laaduntarkistus: Kontrollikoe voidaan tehdä, kun mittari otetaan käyttöön ensimmäisen kerran, avataan uusi liuskapurkki tai -pakkaus tai jos epäillään, että mittari ei toimi oikein tai jos mittarin antamat verenlukuosin tulokset ovat toistuvasti odottamattomia. Käytä vain CONTOUR®-kontrolliliuosia. Nämä kontrolliliuoset on suunniteltu käytettäväksi erityisesti CONTOUR- verenlukuosin seurantajärjestelmän kanssa. Kontrollikokeen tuloksen tulee jäädä liuskapurkin etikettiin ja liuskapakkaukseen painettujen kontrollin raja-arvojen väliin. Jos näin ei tapahdu, älä käytä mittaria verenlukuosin mittaamiseen ennen kuin tämä ongelma on ratkennut.

Turvallisuustiedot

- Vain **IVD** in vitro -diagnostiseen käyttöön. Ulkoiseen käyttöön. Ei saa niellä.
- Mahdollinen tartuntavaara: Tätä järjestelmää käyttävien terveydenhuollon ammattilaisten tai muiden useiden potilaiden näytteitä mittaavien henkilöiden on noudatettava oman laitoksensa hyväksymiä tartuntaa torjuvia menetelmiä. Kaikkia ihmisten kanssa kosketuksiin tulevia tuotteita tai esineitä tulee käsitellä mahdollisina tartuntatautiin lähtienä puhdistamisen jälkeenkin. Käyttäjän tulee noudattaa suosituksia, jotka koskevat veren kautta tarttuvien tautien ehkäisyä terveydenhuollon toimintayksiköissä sen mukaisesti, mitä on suositeltu mahdollisesti tartuntavaarallisten ihmisistä otettujen näytteiden osalta.¹
- Hävitä liuskat sairaalajätteenä tai hoitohenkilöstön antamien ohjeiden mukaan.

Kemiallinen koostumus: FAD-glukoosidehydrogenaasi (*Aspergillus sp.*, 2,0 U/liuska) 6 %; kaliumferrisyaniidi 56 %; reagoimattomia yhdisteitä 38 %.

Vertailu vaihtoehtoihin: CONTOUR-järjestelmässä käytetään laskimo- ja kapillaarikokoverta. Vertailu laboratoriomenetelmän kanssa täytyy tehdä samanaikaisesti ja samasta näytteestä. Huomautus: Glukoosipitoisuus laskee nopeasti glykolyysin vuoksi (noin 5 %–7 % tunnissa).²

Rajoitukset:

1. **Säilöntäaineet:** Terveydenhuollon ammattilainen voi ottaa verinäytteen hepariinia sisältävään koeputkeen. Muita antikoagulantteja tai säilöntäaineita ei saa käyttää.
2. **Korkeus merenpinnasta:** Tulokset ovat luotettavia vielä 3 048 metrin korkeudessa.
3. **Vaihtoehtoisen pistopaikan käyttäminen:** Ei sovellu vaihtoehtoisen pistopaikan käyttöön.
4. **Peritonealdialyysinesteet:** Ikodekstriini ei vaikuta CONTOUR-liuskoihin.
5. **Ksyyloosi:** Ei saa käyttää ksyyloosin imeytymistestauksen aikana eikä heti sen jälkeen. Veressä oleva ksyyloosi häiritsee mittausta.
6. **Vasta-aiheet:** Kapillaariveren glukoosimittaus ei ehkä ole kliinisesti sopivaa henkilöille, joiden ääreisverenkierto on heikentynyt. Sokki, vaikea matala verenpaine, hyperosmolaarinen hyperglykemia ja vakava nestehukka ovat esimerkkejä kliinisistä olosuhteista, jotka saattavat vaikeuttaa glukoosin mittausta ääreisverenkierrosta.³
7. **Hematokritti:** 0–70 %:n välillä olevat hematokrittitasot eivät merkitsevästi vaikuta CONTOUR-liuskan tuloksiin.
8. **Häiritsevät tekijät:** CONTOUR-järjestelmää testattiin seuraavia verenkierrossa luonnollisesti esiintyviä, mahdollisesti häiritseviä aineita vastaan: bilirubiini, kreatiini, galaktosi, glutatiini, hemoglobiini, triglyseridit ja virtsaahappo. Millään näistä aineista ei havaittu mitään häiritsevää vaikutusta yleisen patologisen tason eikä kolme kertaa yliviitearvoa suuremmissa pitoisuuksissa⁴. **Yli 7,8 mmol/L:n kolesteroliarvot saattavat antaa tuloksia, joissa on yli 10 %:n poikkeama.**
9. **Häiritsevät tekijät:** CONTOUR-järjestelmää testattiin seuraavia lääkehoitoihin liittyviä mahdollisesti häiritseviä aineita vastaan: askorbiinihappo, parasetamoli (asetaminofeni), dopamiini, natriumgentislaatti, ibuprofeeni, ikodekstriini, L-dopa, maltoosi, metyylidopa, pralidoksimijodidi, natriumsalisylaatti, tobutamidi. Millään näistä aineista ei havaittu mitään häiritsevää vaikutusta toksisen pitoisuuden eikä kolme kertaa maksimaalista terapeutista pitoisuutta suuremmissa pitoisuuksissa⁴. **Yli 0,16 mmol/L:n tolatsamidipitoisuudet saattavat antaa tuloksia, joissa on yli 10 %:n poikkeama.**

CONTOUR-mittareita, jotka ovat väritään vaaleanharmaa-mustia ja joiden mallinumero on 7220, ei ole tarkoitettu käyttöön vastasyntyneiden hoidossa.

Lähdeviitteet:

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.



Edustaja Suomessa:
Ascensia Diabetes Care Finland Oy
Hiilikatu 3
00180 Helsinki
Suomi
Asiakaspalvelu: 0800 172 227
Tilaukset: 0400 809 168
Faksi: 0207 41 0160
diabetes.2@ascensia.com
www.diabetes.ascensia.fi

90004864

© 2017 Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Kaikki oikeudet pidätetään.



Ascensia, Ascensia Diabetes Care -logo, Contour ja No Coding (ei koodausta) -logo ovat Ascensia Diabetes Care Holdings AG -yhtiön tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Katso patenteja ja niihin liittyviä lisenssejä koskevia tietoja verkkosivustolta **www.patents.ascensia.com**

Rev. 09/19

