

# Contour®

BLODSOKKERTESTSTICKOR



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

**Sammanfattnings:** 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  ${}^{\circ}\text{C}$  mellan  $9\text{ }^{\circ}\text{C}$  och  $30\text{ }^{\circ}\text{C}$ .
- Lagra endast teststickorna i originalburkens. Stäng alltid locket ordentligt direkt efter du har tagit ur teststicken.

**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 blodsöcker-test. Bruksanvisningen kommer att identifiera lämpligt driftstemperaturrevall 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 utbytet delar och hjälp.

( **Testprocedur:** Se CONTOUR®-mätarens bruksanvisning och vridhåndre bipackesedel för detaljerade testanvisningar.

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

- Om ditt blodsöcker ligger under  $2,8\text{ mmol/L}$  på mätardsdisplayen, följ omedelbart medicinska råd.
- Om ditt blodsöcker ligger över  $13,9\text{ mmol/L}$  på mätardsdisplayen, ring sjukvårdspersonal så snart som möjligt.
- Ta aldrig med sjukvårdspersonal innan du ändrar medicineringen baserat på CONTOUR®-resultaten.

Tveksamma eller motstridiga resultaten: 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 blodsöckervärdet uppredare gånger. Använd endast CONTOUR®-kontrolllösningar. De här kontrolllösningarna är särskilt framtagna för att användas med CONTOUR®-systemet för blodsöckerkontroll. Kontrollresultaten bör hamna inom de(t) kontrollintervall som anges på flaskernas etiketter och på kartongerna som hör till teststickorna. Om de inte gör det ska du inte använda mätaren för testning av blodsöcker förrän du har löst problemet.

**Säkerhetsinformation**

Endast för **[IVD]** in vitro-diagnosiskt användning. Endast för utvärtes bruk. Får ej förtäras.

• Potentiell riskfaktor: Sjukvårdspersonal eller personer som använder systemet på flera patienter bör följa den egna vårdnärrötningen reglerna 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. Användandet ska följa rekommendationerna för att förhindra blodburna överförbara smittor i värdmiljöer i enlighet med rekommendationerna för potentiellt smittförande humana pröver!

▪ Kassera teststickorna som medicinskt avfall eller enligt rekommendationer från sjukvårdspersonal.

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

**Jämförselektiviteten:** CONTOUR®-systemet har förmåga för att användas med venöst och kapillärt helsblod. Jämförelse med en laboratoriemetod måste utföras samtidigt med lika delar av samma prov. Obs: Glukoskonzentrationer faller snabbt på grund av glykols (cirka 5 %–7 % per timme).

**Begränsningar:**

- Konservningsmedel:** Blod får samlas in av sjukvårdspersonal till prövrör som innehåller heparin. Använd inga andra antikoagulantier eller konservningsmedel.
- Höjd:** Höjden under  $3,048\text{ meter}$  påverkar inte resultaten nämnvärt.
- Test på alternativt stickställe:** Ej för testning på alternativt stickställe.
- Peritonealdialysislösningar:** Icodextrin interfererar inte med CONTOUR®-teststicker.
- Xylos:** Använd inte under eller strax efter test av xylosupptagning. Xylos i blodet kommer att leda till en störning.
- Kontraindikationer:** Test av kapillärt blodsöcker kan vara kliniskt olämpligt hos personer med minskat perfert blodflöde. Chock, svår hypotoni, hypersmolar hyperglykemi och svår uttorkning är exempel på kliniska tillstånd som kan påverka glukosmätning av perfert blod negativt.<sup>3</sup>
- Hematokrit:** Resultaten med CONTOUR®-teststicker påverkas inte signifikant av hematokritnivåer inom intervallet 0 % till 70 %.
- Interferens:** CONTOUR®-systemet testades mot följande potentiellt interfererande ämnen som naturligt förekommer i blodet: bilirubin, kreatinin, galaktos, glutamat, hemoglobin, triglycerider och urinsyra. Ingen interfererande effekt observerades för dessa ämnen vid den högsta koncentrationen<sup>4</sup> för varje sig vanlig patologisk nivå eller tre gånger det övre referensvärdet. **Kolesterolvärdet >7,8 mmol/L kan ge resultat med bias större än 10 %.**
- Interferens:** CONTOUR®-systemet testades mot följande potentiellt interfererande ämnen som uppstår vid terapeutiska behandlingar: Askrbinsyre, paracetamol (acetaminofen), dopamin, natriumgenitatis, ibuprofen, icodextrin, L-dopa, maltoz, metyldopa, pralidoximjod, tolbutamid. Ingen interfererande effekt observerades för något ämne vid den högsta koncentrationen<sup>4</sup> varje sig vid toxisk 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 värde.

**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. Burits 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.

**ASCENSA 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](http://www.diabetes.ascensia.se)

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

CE  
2797

90004864

© 2017 Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Med ensamrätt.

Rev. 09/19

90004864\_CNTR\_Rglths\_DA\_NO\_FL.SV.indd 1



FILE NAME: 90004864\_CNTR\_Rglths\_DA\_NO\_FL.SV.indd  
**DESCRIPTION:** Contour Reagent Insert  
**CLIENT:** Ascensia Diabetes Care **DATE:** 09/28/19  
**TRIM SIZE:** 11.654" (H) x 10.157" (W)  
**SOFTWARE:** InDesign CC(2014)  
**NOTES:**

**SKU:** MULTI **NEW COMP. BAN:** 90004864  
**REV DATE:** 09/19 **PREVIOUS BAN:** 85711822  
**MARKET:** DK/NO/FI/SE **PARENT BAN:** MULTI  
**LANGUAGES:** DA/NO/FI/SV  
**SPEC:** 10000779006 REV01  
**MASTER REF:** Karajishi\_Cntr\_M\_INST\_RGT\_0405\_R0003  
**BARCODE(S):** 90004864 (Code 128)

VO 09/28/19 Initial Build

LASER PROOF	EPSON PROOF	SIGNATURE	VERSION: VO
<input checked="" type="radio"/> APPROVED	<input checked="" type="radio"/> APPROVED	Project Mgr. signature/date Project Mgr. signature/date Project Mgr. signature/date	
<input checked="" type="radio"/> RESUBMIT WITH CHANGES	<input checked="" type="radio"/> RESUBMIT WITH CHANGES	Project Mgr. signature/date Project Mgr. signature/date Project Mgr. signature/date	

K 75% 50% 25%

# Contour®

BLODSUKKER TESTSTRIMLER



**Tillsiget bruk:** CONTOUR®-teststrimler er beregnet til egenmåling for personer med diabetes og til brug for sundhedspersonalets 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 modelnummere 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  ${}^{\circ}\text{C}$  mellem  $9\text{ }^{\circ}\text{C}$  og  $30\text{ }^{\circ}\text{C}$ .
- Teststrimlerne må kun opbevares i den originale beholder. Luk altid straks låget tæt til igen, når du har taget en teststrim fra beholderen.
- Vask og tør hænderne grundigt, før du håndterer teststrimlerne.
- Brug ikke teststrimlerne efter udledsdatoen. Udledsdatoen er trykt på beholderens etiket og udvendigt på esken med teststrimlerne.
- 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. Teststrimlerne må ikke genbruges.
- Antal teststrimler inkluderet.
- Kontrollér ved åbning af esken 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 Kundesupport på +45 42 80 00 vedrørende reservedele og support.

**Testprocedure:** Se CONTOUR®-apparatets brugervejledning og de tilhørende indlægssedler for detaljerede anvisninger for testprocedure.

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

- Hvis din blodsukkermåling er under  $2,8\text{ mmol/L}$  på apparetets display, skal du straks følge anvisningerne fra din diabetesbehandler.
- Hvis din blodsukkermåling er over  $13,9\text{ mmol/L}$  på apparetets display, skal du hurtigt muligt kontakte din diabetesbehandler.
- Kontakt altid din diabetesbehandler, inden du ændrer medicindosis baseret på resultater opnået med CONTOUR®.

**Twivsommel 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 Kundesupport på +45 42 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 blodsukkermålinger. Brug konTOUR®-kontrolplesninger. Disse kontrolplesninger er udviklet specifikt til brug med CONTOUR®-systemet til måling af blodsukker. Resultatene af kontrolmålingerne skal ligge inden for kontrolområdet/kontrolområderne trykt på etiketten på beholderen med teststrimler samt på esken. Lægger kontrolmålingerne ikke inden for kontrolområderne, må du ikke udøvere blodsukkermålinger på apparetet, forend problemet er blevet løst.

**Sikkerhedsrelevante oplysninger**

- Kun til **[IVD]** in vitro diagnostisk brug. Ekstern bruk, må ikke sluges.
- Potentiel biologisk risiko: Sundhedspersonalets andre personer, der bruger dette system til flere patienter, skal følge procedure for infektions-kontroll, der er godkendt af deres arbejdssted. Alle produkter eller objekter, der kommer i kontakt med menneskelæg, 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 blodbåndsygdomme i sundhedssektoren, således som de gælder for potentielt smitsomme humana prøver!
- Bortska teststrimlerne som risikocaffad, eller følg anvisningerne fra din diabetesbehandler.

90004864

**Kemistis sammensättning:** FAD-glukosdehydrogenase (*Aspergillus* sp., 2,0 U/teststrimmel) 6 %, kaliumferrocyanid 56 %, non-reactive ingredienser 38 %.

**Sammensättning med laboratoriemetoden:** CONTOUR®-systemet er beregnet til bruk med venost og kapillært fuldblod. Sammenligning med en laboratoriemetode skal foretages samtidig med prøvemateriale fra samme prøve.

Bemerk: Blodsukkerkoncentrationer falder hurtigt på grund af glykolyse (cirka 5 %–7 % per time).<sup>2</sup>

**Begränsningar:**

- Konservningsmidler:** Sundhedspersonalets må indsamle blod i heparinholdige prøver. Der må ikke bruges andre antikoagulantier eller konservningsmidler.
- Höjd över havet:** Op til 3048 meter påverkar inte resultater betydligt.
- Prøvetagning för alternativa områden:** Ikke beregnet til måling på et alternativt sted.
- Peritonealdialysesväskor:** Icodextrin påverkar inte CONTOUR®-teststrimler.
- Xylose:** Må ikke används under eller kort tid efter xylose-absorptionstests. Xylose i blodet påverkar blodsukkermålingen.
- Kontraindikationer:** Måling av blodsukker på kapillärt blod kan være klinisk uhensigtsmessigt til personer med nedsat perifer blodgennemströmning. Chock, alvorlig hypotension, hypersmolar hyperglykemi och alvorlig dehydrering är exempel på kliniska tillstånd, der kan have uhensigtsmessig effekt på mätningen af glukose i perfert blod.<sup>3</sup>
- Hæmatokrit:** Resultaterne fra CONTOUR®-teststrimler påvirkes ikke signifikant af hæmatokritniveauer mellem 0 % til 70 %.
- 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 koncentration<sup>4</sup> af enten det almindelige patologiske niveau eller tre gange den øvre referenceværdi. **Kolesterolvärdet >7,8 mmol/l kan give resultater med mere end 10 % bias.**
- Interferens:** CONTOUR®-systemet blev testet imod de følgende potentielt interfererende stoffer, der kan forekomme i forbindelse med terapeutiske behandlinger: Askrbinsyre, paracetamol (acetaminofen), dopamin, natriumgenitatis, ibuprofen, icodextrin, L-dopa, maltoz, metyldopa, pralidoximjod, tolbutamid. Der blev ikke observeret nogen interfererende effekt for disse stoffer ved den højeste koncentration<sup>4</sup> af enten den totalksika 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 och sorte och som har modellnumret 7220, er ikke beregnet til neonatal bruk.

**Referencer:**

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. Burits 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.

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

Distributør i Danmark:  
Ascensia Diabetes Care Denmark ApS

Arne Jacobsens Alle 7, 5. Sal

DK-2300 København S

Kundesupport: +45 42 82 00 00

diabetesdk@ascensia.com

Læs mere om patenter og relaterede licenser på [www.patents.ascensia.com](http://www.patents.ascensia.com)

CE  
2797

90004864 © 2017 Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Alle rettigheder forbeholdt.

Rev. 09/19

90004864\_CNTR\_Rglths\_DA\_NO\_FL.SV.indd 1

10/8/19 10:22 AM

# 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® mälesystemet för 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  $9^{\circ}\text{C}$  til  $30^{\circ}\text{C}$ .
- Oppbevar blodsukkerstrimlene kun i sin originalboks. Lukk alltid lokket godt igjen umiddelbart etter at du har tatt ut en blodsukkerstrimmel.
- Vask og terk henderne grundig før du tar i blodsukkerstrimlene.
- Bruk ikke blodsukkerstrimlene etter  $\square$  utløpsdatoen. Utløpsdatoen er trykt på etiketten på boksen og utenpå kartongen med blodsukkerkernälringen.
- 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 vises her 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 strimmboksen er helt lukket. Hvis ikke lokket er lukket, skal ikke blodsukkerstrimlene brukes til blodsukkermåling. Undersök om produkten har manglende, skadde eller ødelagte deler. Kontakt kundeservice på +47 67 12 28 00 for reservedeler og hjelpe.

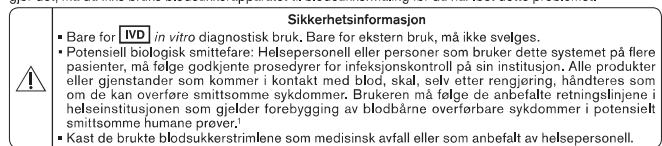
**i** **Måleprosedyre:** Se i brukerveiledningen og medfølgende pakningsvedlegg for CONTOUR® blodsukkerapparatet for detaljerte instruksjoner om blodsukkermåling.

**Måleresultater:** Blodsukkerapparatet er forhåndsinnstilt til å vise resultater i mmol/L (millimol glukose per liter). Resultater i mmol/L har **alltid** et desimaltegn (feks. 5,3  $\frac{3}{4}$ ), mens resultater i mg/dL **alltid** har et desimaltegn (feks. 96  $\frac{3}{4}$ ). Hvis måleresultatet vises i mg/dL, må du kontakte kundeservice på +47 67 12 28 00.

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

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

**Kvalitetsteknologi:** Du ber føret 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 spørsmål, uventede blodsukkerresultater. Bruk bare CONTOUR® kontrolllesninger. Disse kontrolllesningene er utformet spesielt for bruk med CONTOUR® mälesystemet for blodsukker. Kontrollresultatene skal ligge innenfor referanseområdene som er skrevet på etiketten på blodsukkerstrimlenes boks og forpakning. Dersom det ikke gjør det, må du ikke bruke blodsukkerapparatet til blodsukkermåling for du har løst dette problemet.



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

**Sammenvirkningsalternativer:** CONTOUR-systemet er utformet for bruk med venost og kapillært fullblod. Sammenlikning 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).<sup>2</sup>

#### Begrensninger:

1. **Konservéringsmidler:** Helsepersonell kan ta blodprøver i prøveglass med heparin. Bruk ikke andre antikoagulanter eller konservéringsmidler.
2. **Heyde over havet:** Heyde over havet på opp til 3048 meter påvirker ikke måleresultatene vesentlig.
3. **Alternative stikkested:** Ikke for måling på alternative stikkesteder.
4. **Peritonealalysesvæske:** Ikdekstrin intererer 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 perfiser blodstromming. Spikk, alvorlig hypotensjon, hyperosmolær hyperglykemi og alvorlig dehydrering er eksempler på kliniske tilstanser som kan gi usikr påvirkning på målingen av blodsukker i perfert blod.<sup>3</sup>
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, glutation, hemoglobin, triglycerider og urinsyre. Ingen interfererende virkning ble observert for noe stoff i den hoyeste konsentrasjonen<sup>4</sup> av verken vanlig patologisk nivå eller tre ganger den øvre referanseverden. **Kolesterolverdi på > 7,8 mmol/L kan gi resultater med bis over 10 %.**
9. **Interferens:** CONTOUR-systemet ble testet i forhold til følgende potensielt interfererende stoffer som forekommer av terapeutisk behandling: askorbinsyre, paracetamol (acetaminofen), dopamin, natriumgentisat, ibuprofen, ikodekstrin, L-dopa, maltoz, metylDopa, pralidoksim-jodid, natriumsalsylat, tolbutamid. Ingen interfererende virkning ble observert for noe stoff i den hoyeste konsentrasjonen<sup>4</sup> av verken toksisk konsekvens eller tre ganger den maksimale terapeutiske konsekvensjonen. **Tolazamid-konsentrasjonen på > 0,16 mmol/L kan gi resultater med hoyere enn 10 % bias.**

CONTOUR blodsukkerapparater som er lysegrå og svarte og har modellnummer 7220 er ikke tiltenkt for bruk i handtering av nyfødt.

#### 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. Burris 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.



Distribuert i Norge av:  
Ascensa Diabetes Care Norway AS  
Strandveien 50  
1366 Lysaker  
Norge  
Kundeservice: +47 67 12 28 00  
Tele: +47 67 12 28 01  
diabetes.1@ascensia.com  
[www.diabetes.ascensia.no](http://www.diabetes.ascensia.no)

90004864

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



Rev. 09/19

# Contour®

VERENGLUKOOSILUSKAT



**Käyttötarkoitus:** CONTOUR®-liuskat on tarkoitettu sekä diabeetikoiden omaseurantaan että terveydenhuollon ammattilaisten käytön kokoveren glukoosipitoisuuden seurannassa. CONTOUR® -verenglukoosin seurantajärjestelmän ISO 15197:2013 -standardin vaatimuksiin vastavaa suorituskyky voidaan saavuttaa vain käytämällä CONTOUR®-mittareita, jotka ovat vähintään vaaleanharmaa-mustia ja joiden mallinumero on 7220.

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

#### Säilytys ja käsittely:

- Säilytä liuskat  $9^{\circ}\text{C}$ – $30^{\circ}\text{C}$ -n lämpötilassa.
- **Säilytä liuskoja vain niiden alkuperäisessä purkissa.** Sulje kansi aina tiiviisti heti liuskan ottamisen jälkeen.
- Pese ja kuivala kädet perusteellisesti ennen liuskojen käsittelymistä.
- Liuskaja ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärästä näkky purkin etiketissä ja liuskapakkauksessa.
- Jos mittari ja/tai liuskaa siirretään lämpötilasta toiseen, anna niiden mukautua uuteen lämpötilaan 20 minuutin ajan ennen verenglukoosin mittaukista. Käytönpäällä osoittaa käytämällä mittarille sopiva käytölämpötila-alue.
- Liuskat ovat kertakäytöisiä. **Liuskoja ei saa käyttää uudelleen.**
- Liuskojen määriä pakkauskossa.
- Ennen kuin avaat liuskapakkauksen, varmista, että liuskapurkin kansi on tiukasti suljettu. Jos kansi ei ole kinni, liuskaja ei saa käyttää mitaukista. Tutki tuoteputut, vaurioituneiden tai rikkoutuneiden osien varalta. Jos tarvitset lisäturvallisuutta apua, ota yhteys asiakaspalveluun, puh. 0800 172 227.

#### Mittausmenetelmä:

Katso tarkemmat mittausmenetelmät. Katso tarkemmat mittausohjeet CONTOUR®-mittarin käytöoppaasta ja mukana toimitetuista tuoteselosteista.

**Mittaustulokset:** Mittaris on esiasetettu näytämään tulokset yksikköinä mmol/L (millimoolia glukoosia litrassa). Mittaysikoksoissa mmol/L esittävässä tuloksissa on **aina** desimaalipalkku (esim. 5,3  $\frac{3}{4}$ ), mitaysikoksoissa mg/dL eli **koskaan** ole desimaalipalkku (esim. 96  $\frac{3}{4}$ ). Jos mittaustulokset näkyvät yksikköinä mg/dL, ota yhteys asiakaspalveluun, puh. 0800 172 227.

- Jos mittarin näytössä näkyy verenglukoositulos on alle 2,8 mmol/L, noudata heti diabeteshoitolta/vähäkarjainheitä.
- Jos mittarin näytöllä näkyy verenglukoosin tulos on yli 13,9 mmol/L, ota yhteys hoitolohenkilöstöön mahdollisimman pian.
- Ota alhaa yhteys hoitolohenkilöstöön ennen lääkityksen muuttamista CONTOUR-mittaustulosten perusteella.

Epäillytävät tai poikkeavat tulokset: Katso ongelmanratkaisuja CONTOUR-mittarin käytöoppaasta. Jos et voi ratkaista ongelmia, ota yhteys asiakaspalveluun, puh. 0800 172 227.

**Laaduntarkistus:** Kontrollitoksikoid voivat lehdä, kun mittari otetaan käyttöön ensimmäisen kerran, avataan uusi liuskapurki tai –pakkas tai jos epäillään, että mittari ei toimi oikein tai jos mittarin antamat verenglukoosin tulokset ovat toistuvasti odottamattomia. Käytä vain CONTOUR®-kontrolliliukoksia. Nämä kontrolliliukokset on suunniteltu käytettäväksi erityisesti CONTOUR®-verenglukoosin seurantajärjestelmän kanssa. Kontrolliliukosten tulokseen tulee jäädä liuskapurkin etikettiin ja liuskapakkauksen painettujen kontrollin raja-arvojen välin. Jos näin ei tapahdu, älä käytä mittaria verenglukoosin mittaamiseen ennen kuin tämä ongelma on ratkennut.

#### Turvalisustiedot

- Vain **IVD** *in vitro* -diagnoseen käytöön. Ei saa niillä.
- Mahdollinen tartantuvausta: Täältä järjestetään käytävien terveydenhuollon ammattilaisten tai muiden useiden polttoilaiden näytteitä mittauksien henkilöiden on noudataessa oman laitokseensa hyväksymää tartuntajouppia.
- Mahdollinen tartantuvausta: Täältä järjestetään käytävien terveydenhuollon ammattilaisten tai muiden useiden polttoilaiden näytteitä mittauksien henkilöiden on noudataessa oman laitokseensa hyväksymää tartuntajouppia.
- Hävitä liuskat häritsevällä mittauksella.

**Kemiallinen koostumus:** FAD-glukosidehydrogenaasi (*Aspergillus* sp., 2,0 U/liska) 6 %; kaliumferricyanidi 56 %; reagontomattona yhdistelty 38 %.

**Vertailu vaihtoehto:** CONTOUR®-järjestelmässä käytetään laskimo- ja kapillaarikokoverta. Vertailu laboratoriomenetelmän kanssa täytyy tehdä samanäkäisesti ja samasta näytteestä. Huomautus: Glukoosipitoisuus laskee nopeasti glykolyisin vuoksi (noin 5 %–7 % tunnissa).<sup>2</sup>

#### Rajoitukset:

1. **Säilöntäaineet:** Terveydenhuollon ammattilaisten voi ottaa verinäytteen heparinia sisältävään koepukeen. Muuta antikoagulantia tai säilöntäaineita ei saa käyttää.
2. **Korkeus merenpinnasta:** Tulokset ovat luotettavina viidä 3 048 metrin korkeudessa.
3. **Vaihtoehtoisen pistopäätöksen käyttäminen:** Ei soveltu vaihtoehtoisen pistopäätöksen käytöön.
4. **Peritonealalysesynteesi:** Iodekstrini ei vaikuta CONTOUR-liuskoihin.
5. **Ksyloosi:** Ei saa käyttää ksyloosin imetymystestauksen alkana eikä heti sen jälkeen. Veressä oleva ksyloosi häritsee mittauksia.
6. **Vasta-aiheet:** Kapillaariverien glukoosimittauksia ei ehkä ole kliinisesti sopivaa henkilöille, joiden ääreisverenkeriointi on heikentynti. Sokki, valkeat matatalveren painepaine, hyperosmolaarinen hyperglykemia ja vakaavat nestehukka ovat estimerkkejä klinisistä olosuhteista, jotka saatavat vaikuttaa glukoosin mittaukseen ääreisverenkeriosta.<sup>3</sup>
7. **Hemokritti:** 0–70 % välillä olevat hemokrittitasot eivät merkitsevästi vaikuta CONTOUR-liuskan tuloksiin.
8. **Häritsevä tekijä:** CONTOUR®-järjestelmää testattavin seuraavia lääkehöitolihin liittyviä mahdollisesti häritseviä aineita vastaan: bilirubini, kreatiini, galaktoosi, glutationi, hemoglobiini, triglycerider ja virtashappo. Milläkin näistä aineista ei havaittu mitään häritsevää vaikutusta yleisen patologisen tason eikä kolme kertaa ylävittearvoa suuremmassa pitoisuudessa.<sup>4</sup> Yli 7,8 mmol/L:n kolesteroliarvoiltaan saattavat antaa tuloksia, joissa on yli 10 % polkkaama.
9. **Häritsevä tekijä:** CONTOUR®-järjestelmää testattavin seuraavia lääkehöitolihin liittyviä mahdollisesti häritseviä aineita vastaan: askorbiinihappo, parasetamoli (asetylaminofeeni), dopamini, natriumgentisati, ibuprofeeni, iodekstrini, L-dopa, maltoosi, metylDopa, pralidoksim-jodid, natriumsalsylatti, tolbutamid. Milläkin näistä aineista ei havaittu mitään häritsevää vaikutusta toksisen pitoisuuden eikä kolme kertaa maksimialista terapeutisesta pitoisuudesta suuremmassa pitoisuudessa.<sup>4</sup> Yli 0,16 mmol/L:n tolatsamidipitoisuudet saattavat antaa tuloksia, joissa on yli 10 % polkkaama.

CONTOUR-mittareita, jotka ovat vähintään vaaleanharmaa-mustia ja joiden mallinumero on 7220, ei ole tarkoitettu käytöön vastaonytneiden 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. Burris 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.



Edustaja Suomessa:  
Ascensa Diabetes Care Finland Oy  
Hilkka 3  
00180 Helsinki  
Suomi

Asiakaspalvelu: 0800 172 227

Tilaukset: 0400 809 168

Faksi: 027 41 0160

diabetes.1@ascensia.com

[www.diabetes.ascensia.fi](http://www.diabetes.ascensia.fi)

90004864

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



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

Katsa patentteja ja niihin liittyvää lisenssejä

koskevia tietoja verkkosivustoilla

[www.patents.ascensia.com](http://www.patents.ascensia.com)

90004864

Rev. 09/19