

# Contour<sup>®</sup> TS

## Контур TS

ТЕСТ-ПОЛОСКИ CONTOUR<sup>®</sup>TS ("КОНТУР TS") К ПРИБОРУ ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ УРОВНЯ ГЛЮКОЗЫ В КРОВИ CONTOUR<sup>®</sup>TS ("КОНТУР TS")

Для использования с прибором для измерения уровня глюкозы в крови (глюкометром), далее по тексту - прибором CONTOUR<sup>®</sup>TS [КОНТУР TS]

Без кодирования™

**Назначение:** Тест-полоски CONTOUR<sup>®</sup>TS (КОНТУР TS) предназначены для использования с прибором CONTOUR<sup>®</sup>TS (КОНТУР TS) для измерения уровня глюкозы в крови у пациентов, страдающих диабетом. Могут использоваться как самостоятельно, так и для проведения тестов медицинскими работниками. Позволяют провести количественное измерение уровня глюкозы в крови в диапазоне от 0,6 до 33,3 ммоль/л.

**Краткая информация:** Тест-полоски CONTOUR<sup>®</sup>TS [КОНТУР TS] предназначены для использования с глюкометром CONTOUR<sup>®</sup>TS [КОНТУР TS]. Тест позволяет провести количественное измерение уровня глюкозы в крови в диапазоне от 0,6 до 33,3 ммоль/л.

**Правила хранения и обращения:**

- Храните полоски при температуре  $30^{\circ}\text{C}$  от  $+9^{\circ}\text{C}$  до  $+30^{\circ}\text{C}$  и влажности 10% от 10% до 80%.
- **Храните тест-полоски только в оригинальном флаконе. Достав тест-полоску из флакона, сразу же плотно закрывайте флакон.**
- Тщательно вымойте и высушите руки перед использованием тест-полосок.
- Не используйте тест-полоски после истечения срока годности. Срок годности указан на этикетке флакона и на коробке с тест-полосками.
- Если прибор и/или тест-полоски подверглись резкому перепаду температур, то перед измерением подождите 20 минут, чтобы они адаптировались к новой температуре. В руководстве пользователя указан диапазон рабочих температур прибора CONTOUR<sup>®</sup>TS [КОНТУР TS].
- Тест-полоски предназначены для одноразового применения. **Повторное использование тест-полосок запрещено.**
- После вскрытия коробки с тест-полосками убедитесь в том, что крышка флакона надежно закрыта. Если крышка открыта, не используйте тест-полоски. Проверьте изделие на предмет нехватки, повреждения и поломки деталей. За информацией о запасных частях обратитесь в Службу по работе с клиентами по тел. 8 800 200 44 43.

**Процедура тестирования:** Подробные инструкции о проведении анализа содержатся в руководстве пользователя прибора CONTOUR<sup>®</sup>TS [КОНТУР TS] и на вкладках в упаковках.

**Результаты измерения:**

На глюкометре предустановлено отображение результатов в ммоль/л (миллимоль глюкозы на литр). Результаты в ммоль/л всегда отображаются в виде десятичной дроби (например,  $5,3 \frac{\text{mmol}}{\text{L}}$ ); результаты в мг/дл никогда не отображаются в виде десятичной дроби (например,  $96 \frac{\text{mg}}{\text{dL}}$ ). Если результаты вашего теста отображаются в мг/дл, обратитесь в Службу по работе с клиентами по тел. 8 800 200 44 43.

- Если анализ покажет, что уровень глюкозы в крови ниже 2,8 ммоль/л, немедленно обратитесь за медицинской помощью.
- Если анализ покажет, что уровень глюкозы в крови выше 13,9 ммоль/л, немедленно обратитесь за медицинской помощью.
- Всегда консультируйтесь со своим лечащим врачом, прежде чем переходить на другие лекарства по результатам измерений, полученных с помощью прибора CONTOUR<sup>®</sup>TS [КОНТУР TS].

**Сомнительные или нестабильные результаты:** ознакомьтесь с методами устранения неисправностей, изложенными в руководстве пользователя прибора CONTOUR<sup>®</sup>TS [КОНТУР TS]. Если вам не удается справиться с проблемой, обратитесь в Службу по работе с клиентами по тел. 8 800 200 44 43.

**Контроль качества:** Прежде чем использовать прибор впервые, а также после вскрытия нового флакона или упаковки с тест-полосками, при подозрении на неправильную работу прибора и при неоднократном получении неожиданных результатов измерения уровня глюкозы в крови следует провести контрольный тест. Используйте только контрольные растворы CONTOUR<sup>®</sup>TS [КОНТУР TS]. Они предназначены специально для использования с прибором CONTOUR<sup>®</sup>TS [КОНТУР TS]. Результаты проверки должны находиться в контрольных диапазонах, указанных на этикетке флакона и на коробке с тест-полосками. Если они выходят за пределы этих диапазонов, не используйте прибор для измерения уровня глюкозы в крови до устранения проблемы.

### Информация по безопасности

- Только для диагностики **IVD** *in vitro*. Для наружного применения, не глотать.
- Потенциальная биологическая опасность: Медицинские работники и другие лица, использующие эту систему при работе с несколькими пациентами, должны соблюдать процедуру профилактики заражения, предусмотренную у них в учреждении. Следует учитывать возможность передачи инфекционных заболеваний через все материалы и предметы, соприкасающиеся с человеческой кровью, даже после их очистки. Пользователь должен соблюдать рекомендации по предотвращению заболеваний, передаваемых с кровью, при работе с потенциально инфицированными образцами биоматериалов в учреждениях здравоохранения.<sup>1</sup>
- Утилизируйте использованные тест-полоски как медицинские отходы или в соответствии с инструкциями медицинского работника.
- Тест-полоски CONTOUR<sup>®</sup>TS (КОНТУР TS) содержат продукт животного происхождения (бычий сывороточный альбумин) в качестве неактивного компонента. Риск инфицирования этим материалом расценивается как пренебрежимо малый.



**Химический состав:** FAD-глюкозо-дегидрогеназа (*Aspergillus sp.*, 2,0 ед. на тест-полоску), 6 %; феррицианид калия, 56 %; неактивные компоненты, 38 %.

**Возможность сравнительного анализа.** Прибор CONTOUR<sup>®</sup>TS [КОНТУР TS] предназначена для анализа венозной и капиллярной цельной крови. Сравнение с лабораторным методом должно проводиться одновременно с использованием того же образца крови. Примечание: вследствие гликолиза концентрация глюкозы резко падает (приблизительно на 5–7 % в час).<sup>2</sup>

**Ограничения:**

1. **Консерванты:** медицинские работники могут собирать кровь в пробирки с гепарином. Не используйте другие антикоагулянты и консерванты.
2. **Высота над уровнем моря:** высота до 3 048 метров не оказывает значительного влияния на результаты.
3. **Взятие крови из альтернативных мест:** не предназначено для выполнения теста на других участках тела.
4. **Растворы для перитонеального диализа:** Икодекстрин не влияет на результаты, получаемые с использованием тест-полосок CONTOUR<sup>®</sup>TS [КОНТУР TS].
5. **Ксилоза:** не используйте во время или сразу после проведения теста на абсорбцию ксилозы. Ксилоза, содержащаяся в крови, повлияет на результаты измерения.
6. **Противопоказания:** анализ капиллярной крови на уровень глюкозы не всегда подходит, с клинической точки зрения, пациентам с нарушением периферического кровообращения. Например, клинические состояния, которые могут отрицательно повлиять на измерение уровня глюкозы в периферической крови – это шок, резкое снижение артериального давления, гиперосмолярная гипогликемия.<sup>3</sup>
7. **Гематокрит:** уровень гематокрита в пределах диапазона 0–70 % не оказывает значительного влияния на результаты анализа, выполненного с помощью тест-полосок CONTOUR<sup>®</sup>TS [КОНТУР TS].
8. **Интерференция:** прибор CONTOUR<sup>®</sup>TS [КОНТУР TS] был испытан в присутствии веществ, встречающихся в крови в норме и способных оказать влияние на результаты измерения: билирубин, креатинин, галактоза, глутатион, гемоглобин, триглицериды и мочевая кислота. Эффекта на результаты измерения какого-либо из вышеперечисленных веществ обнаружено не было. Измерения проводились в условиях высокой концентрации данных веществ,<sup>4</sup> на патологическом уровне присутствия или на уровне, в три раза превышающем верхнее контрольное значение. **Уровень холестерина > 7,8 ммоль/л может вызвать изменение результатов более чем на 10 %.**
9. **Интерференция:** прибор CONTOUR<sup>®</sup>TS [КОНТУР TS] был испытан в присутствии следующих веществ, встречающихся в составе лекарственных препаратов и способных вызвать интерференцию: аскорбиновой кислоты, парацетамола (ацетаминофена), допамина, натрия гентизата, ибупрофена, икодекстрина, L-дигидроксифенилаланина, мальтозы, метил дигидроксифенилаланина, пралидоксим иодида, натрия салицилата, толбутамида. Эффекта на результаты измерения какого-либо из вышеперечисленных веществ обнаружено не было. Измерения проводились в условиях наиболее высокой концентрации,<sup>4</sup> а именно в токсичной концентрации или на уровне, в три раза превышающем максимальную терапевтическую концентрацию. **Уровень толзамида > 0,16 ммоль/л может вызвать изменение результатов более чем на 10 %.**

Прибор CONTOUR<sup>®</sup>TS [КОНТУР TS] не предназначен для новорожденных.

**Ссылки:**

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.

**ASCENSIA**  
Diabetes Care

Ascensia Диабетис Кеа Холдингс АГ  
Питер Мериян-Штрассе 90  
Базель 4052, Швейцария

Уполномоченный представитель в РФ:  
ООО «Асцензия Диабетическая продукция»  
Краснопресненская наб., д. 12, офис 706,  
123610, Москва, Россия  
тел. 8 800 200 44 43

Ascensia (Асцензия), логотип Ascensia Diabetes Care (Асцензия Диабетическая продукция), CONTOUR [КОНТУР] и логотип «No Coding» (Без кодирования) являются товарными знаками и (или) зарегистрированными товарными знаками компании Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

www.diabetes.ascensia.com.ru

www.patents.ascensia.com

90012178

© 2024 Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Все права защищены.

Rev. 10/23

90012178\_CntrTS\_Rgths\_RU\_F1\_v2 1

04/08/24 9:26 AM

## ARTWORK ROUTING FOR APPROVAL

<p>18211 NE 68th Street, E120 Redmond, WA 98052 T: 425-881-5454 SGK is a Matthews International Corporation</p>	<p><b>Art Production</b></p>
	<p><b>DATE:</b> April 08, 2024 <b>CLIENT:</b> Ascensia Diabetes Care <b>DESCRIPTION:</b> Contour TS Reagent Insert - Russian</p>
<p><b>SGK JOB#:</b> 403627051 <b>SKU#:</b> Multi Parent BAN# Multi <b>DIMENSIONS:</b> 296 mm (H) x 168 mm (W) <b>PRINTER SPEC:</b> 10000758428 REV- <b>FONTS:</b> Arial, Helvetica LT Pro <b>COLORS:</b> <span style="background-color: black; color: black;">Black</span> <span style="background-color: blue; color: blue;">Fold</span></p>	
<p><b>Clinical Trial/Global Master Template No: Karajishi-CntrTS-M-INS-RGT-0397-R0003</b> <b>Regional Master Template No: XXXX</b></p>	
<p>NOTE: THIS COLOR PROOF INDICATES COLOR BREAK ONLY AND MAY NOT ACCURATELY REFLECT ACTUAL PRODUCTION COLOR.</p>	
<p><b>RELEASE: V-2 INTERNAL: R-X LANGUAGE(S): RUSSIAN</b></p>	