

Назначение: Тест-полоски CONTOUR®PLUS [Контур Плюс] предназначены как для проведения самостоятельного измерения уровня глюкозы в крови людьми с диабетом, так и для мониторинга концентраций глюкозы в цельной крови медицинскими работниками.

Краткая информация: Тест-полоски CONTOUR PLUS [Контур Плюс] предназначены для использования со всеми глюкометрами CONTOUR®PLUS [Контур Плюс]. Тест обеспечивает количественное определение глюкозы при использовании со всеми глюкометрами CONTOUR PLUS [Контур Плюс].

Условия хранения и обращения:

- Храните тест-полоски при температуре от 0 до 30 °C.
- **Храните тест-полоски только в оригинальном флаконе. Вынув тест-полоску из флакона, сразу же плотно закрывайте его крышкой.**
- **Перед использованием тест-полосок тщательно вымойте и высушите руки.**
- Не используйте тест-полоски после истечения срока годности. Срок годности обозначен на этикетке флакона, а также на коробке с тест-полосками.
- Если глюкометр и (или) тест-полоски подверглись резкому перепаду температур, подождите 20 минут, чтобы они адаптировались к новой температуре, прежде чем выполнять тестирование уровня глюкозы в крови. В руководстве пользователя указан соответствующий диапазон рабочих температур глюкометра CONTOUR PLUS [Контур Плюс].
- Тест-полоски предназначены только для однократного применения. **Не используйте тест-полоски повторно.**
- После вскрытия коробки с тест-полосками убедитесь в том, что крышка флакона надежно закрыта. Если крышка не закрыта, не используйте тест-полоски. Проверьте глюкометр на предмет нехватки, повреждения и поломки деталей. За запасными частями и помощью обращайтесь в Службу по работе с клиентами по тел. 8 800 200 44 43.
- Количество тест-полосок в упаковке.

Процедура анализа: Подробные инструкции о проведении анализа содержатся в руководстве пользователя CONTOUR®PLUS [Контур Плюс] и на вкладышах в упаковках.

Результаты анализа:

На приборе заранее установлено отображение результатов в ммоль/л (миллимоль глюкозы на литр). Результаты в ммоль/л **всегда** отображаются в виде десятичной дроби (например, 5,3 ^{mmol}/l); результаты в мг/дл **никогда** не отображаются в виде десятичной дроби (например, 96 ^{mg}/dl). Если ваши результаты отображаются не в ммоль/л, обратитесь в Службу по работе с клиентами по тел. 8 800 200 44 43.

- Если анализ покажет, что уровень глюкозы в крови опустился ниже 2,8 ммоль/л, сразу обратитесь за медицинской помощью.
- Если анализ покажет, что уровень глюкозы в вас в крови превышает 13,9 ммоль/л, немедленно обратитесь к врачу.
- Всегда советуйтесь с врачом, прежде чем переходить на другие лекарства по результатам измерений с помощью CONTOUR PLUS [Контур Плюс].

Сомнительные или нестабильные результаты: Ознакомьтесь с методами устранения неисправностей, изложенными в руководстве пользователя CONTOUR PLUS [Контур Плюс]. 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 глюкометр в первый раз, а также после вскрытия нового флакона или упаковки тест-полосок, при подозрениях на неправильную работу глюкометра и при неоднократном получении неожиданных результатов измерения уровня глюкозы в крови, следует провести контрольный тест. Используйте только контрольные растворы CONTOUR®PLUS [Контур Плюс]. Они предназначены специально для использования с системой CONTOUR PLUS [Контур Плюс]. 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 глюкометр для измерения уровня глюкозы в крови, пока не устраните проблему.

Информация по безопасности

- Предназначено 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 заразными образцами биоматериалов в учреждениях здравоохранения.¹
- Утилизируйте использованные тест-полоски как медицинские отходы или в соответствии с рекомендациями вашего медицинского работника.



Химический состав: Флавинадениндинуклеотид-глюкозодегидрогеназа (FAD-GDH) (*Aspergillus sp.*, 4,0 ед. на тест-полоску) – 21 %; медиатор – 54 %; неактивные ингредиенты – 25 %.

Варианты сравнительных характеристик: Система CONTOUR PLUS [Контур Плюс] позволяет тестировать венозную и цельную капиллярную кровь. Сравнение результатов, полученных с помощью глюкометра необходимо проводить одновременно с измерением лабораторным методом, используя для обоих измерений аликвоты одного образца крови. Примечание: Концентрации глюкозы резко падают в связи с гликолизом (приблизительно на 5–7 % в час).²

Ограничения:

1. **Консерванты:** Медицинские работники могут собрать кровь в пробирки с гепарином. Не используйте другие антикоагулянты или консерванты.
2. **Высота:** Высота до 6301 метров не оказывает существенного влияния на результаты.
3. **Взятие крови из альтернативного места:** Инструкции по взятию крови из альтернативного места содержатся в руководстве пользователя глюкометра.
4. **Растворы для перитонеального диализа:** Икодекстрин не влияет на результаты, получаемые с использованием тест-полосок CONTOUR PLUS [Контур Плюс].
5. **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, гипертоническая гипергликемия и сильное обезвоживание.³
6. **Интерференция:** Система CONTOUR PLUS [Контур Плюс] была испытана в присутствии следующих веществ, естественно встречающихся в крови и способных вызвать интерференцию: билирубина, холестерина, креатинина, галактозы, глутатиона, гемоглобина, триглицеридов и мочевой кислоты. Интерференционного эффекта какого-либо из вышеперечисленных веществ в наиболее высокой концентрации⁴: ни на патологическом уровне, ни на уровне, в три раза превышающем верхнее базовое значение, обнаружено не было.⁵
7. **Интерференция:** Система CONTOUR PLUS [Контур Плюс] была испытана 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, метилдигидроксифенилаланина, пралидоксима иодида, натрия салицилата, толазамид, толбутамид. Интерференционного эффекта какого-либо из вышеперечисленных веществ в наиболее высокой концентрации,⁴ а именно, в токсичной концентрации или на уровне, в три раза превышающем максимальную терапевтическую концентрацию, обнаружено не было.⁵
8. **Ксилоза:** Не используйте во время или сразу после проведения теста на абсорбцию ксилозы. Ксилоза, содержащаяся в крови, повлияет на результаты измерения.
9. **Гематокрит:** Уровень гематокрита в пределах от 0 % до 70 % не оказывает значительного влияния на измерения с помощью тест-полосок CONTOUR PLUS [Контур Плюс].⁵

Применение у новорожденных см. в руководстве пользователя глюкометра.

Список использованных источников и литературы:

1. Sewell DL. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline, 3rd Edition*. Clinical and Laboratory Standards Institute. CLSI document M29-A3; ISBN 156238-567-4. March 2005.
2. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th Edition*. Philadelphia, PA: WB Saunders Co; 2001;444.
3. Atkin SH, et al. Fingerstick glucose determination in shock. *Annals of Internal Medicine*. 1991;114(12):1020-1024.
4. McEnroe RJ, et al. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. EP7-A2, vol 25, no 27. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.
5. Bernstein R, Parkes JL, Goldy A, et al. A new test strip technology platform for self-monitoring of blood glucose. *Journal of Diabetes Science and Technology*. 2013;7(5):1386-1399.