

SWEDISH



För användning med CONTOUR®XT och alla CONTOUR®NEXT-mätare



Avsedd användning: CONTOUR®NEXT teststickor är avsedda för självtest för personer med diabetes och av sjukvårdspersonal för att övervaka blodsockerhalten i blodet. Sammanfattning: Contour Next®-teststickor är avsedd att användas med CONTOUR®XT och alla CONTOUR®Next blodsockermätare. Testet ger en kvantitativ mätning av glukos för CONTOUR XT och alla CONTOUR Next-mätarna. Förvaring och hantering: • Lagra stickorna vid en temperatur mellan 0 °C och 30 °C. • Lagra endast stickorna i originalburken. Stäng alltid locket ordentligt direkt efter du har tagit ur en teststicka. • Tvätta och torka händerna ordentligt innan du handskar ska läggas på och förpackningen. • Använd inte teststickorna efter utgångsdatumet. Utlöpsdatumet står på burkens etikett och på förpackningen. • 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 anger lämpligt temperaturintervall för respektive CONTOUR XT eller CONTOUR Next mätare. • Teststickorna är enbart för engångsbruk. Återanvänd inte teststickorna. • 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 sönder. Kontakta kundsupport på 020-83 00 84 för hjälp och information. • Testprocedure: Se bruksanvisningen och bilagor för CONTOUR XT eller CONTOUR Next för detaljerade testanvisningar. Testresultat: Din mätare har förinställt till att visa resultat i mmol/L (millimol glukos per liter) eller mg/dL (milligram glukos per deciliter). Resultat i mmol/L kommer alltid att ha ett decimaltecken (t.ex. 5,3 mmol/L). Resultat i mg/dL kommer aldrig att ha ett decimaltecken (t.ex. 96 mg/dL). Om dina testresultat inte visas korrekt i mmol/L eller mg/dL, kontakta kundsupport på 020-83 00 84.

- Om ditt blodsocker ligger under 2,8 mmol/L (50 mg/dL) på mätardisplayen, följ omedelbart medicinska råd. • Om ditt blodsocker ligger över 13,9 mmol/L (250 mg/dL) på mätardisplayen, ring sjukvårdspersonal så snart som möjligt. • Tala alltid med sjukvårdspersonal innan du ändrar medicineringen baserat på testresultat från CONTOUR XT eller CONTOUR Next.

Tvessamma eller motstridiga resultat: Se bruksanvisningen till CONTOUR XT eller CONTOUR Next för problemlösning. Om du har ett problem du inte lyckas lösa ska du kontakta kundsupport på 020-83 00 84.

Kvalitetskontroll: Du bör göra ett kontrolltest när du använder mätaren för första gången, när du öppnar en ny burk eller förpackning av teststickor, om du tror att mätaren är felaktig eller om du får ovanliga blodsockervärden upprepade gånger. Använd endast CONTOUR®NEXT teststickor. De här kontrolleringarna är särskilt framtagna för att användas med CONTOUR XT och alla CONTOUR Next systemen. Kontrollresultaten bör hamna inom kontrollintervallet som står på burkens etiketter och på förpackningen. Om de inte gör det ska du inte använda mätaren till mätning förrän du har löst problemet.

Säkerhetsinformation

- Endast för in vitro-diagnostik. Endast för utvärterat bruk. För ej förtäras. • Möjlig biologisk risk: Vårdare eller personer som använder systemet på flera patienter bör följa den egna värdrutins procedur för infektionskontroll. Alla produkter eller föremål som kommer i kontakt med mänskligt blod, även efter rengöring, ska hanteras som möjliga spridare av virusliknande. Användaren ska följa rekommendationerna för att förhindra blodburna överförbara smittor i vårdmiljöer för möjligt smittsamma prover från mänskliga. • Kasta teststickorna som medicinskt avfall eller enligt rekommendationer från sjukvårdspersonal.

Kemisk sammansättning: FAD-glukosdehydrogenas (Aspergillus sp., 4,0 U/teststicka) 21 %; Mediator 54 %; Icke-reaktiva ingredienser 25 %.

Alternativ för jämförelse: CONTOUR XT och alla CONTOUR Next-systemen har utformats för att användas med venöst och kapillärt blod. Jämförelse med en laboratoriemetod måste göras samtidigt med lika stora delar av provet. Öte: Glukoskoncentrationen sjunker snabbt på grund av glykolys (cirka 5 % - 7 % per timme).<sup>2</sup>

- 1. Konserveringssmedel: Blod för samla in av sjukvårdspersonal till provrör som innehåller heparin. Använd inga andra antikoagulanter eller konserveringsmedel. 2. Höjd över havet: Höjder under 9 301 meter påverkar inte resultaten nämnvärt. 3. Test på andra ställen: Se bruksanvisningen för mätaren angående testning på andra ställen på kroppen. 4. Partikelstadietyg: Icodextrin påverkar inte CONTOUR Next teststickor. 5. Kontraindikationer: Test av kapillärt blodsocker kan vara kliniskt olämpligt för personer med minskat perfert blodflöde. Chok, svår hypotoni, hyperosmolär hyperglykemi och svår uttorkning är exempel på kliniska tillstånd som påverkar glukosmätning av perfert blod negativt.<sup>3</sup> 6. Interferens: CONTOUR Next-systemet testades mot följande potentiellt interfererande ämnen som naturligt förekommer i blodet: bilirubin, kolester, kreatinin, galaktos, glutation, hamoglobin, triglycerider och urinsyra. Ingen interfererande effekt observerades för något ämne vid den högsta koncentrationen<sup>4</sup> för vare sig vanligt patologiskt nivå eller tre gånger det övre referensvärdet.<sup>5</sup> 7. Interferens: CONTOUR Next-systemet testades mot följande potentiellt interfererande ämnen som förekommer vid terapeutiska behandlingar: askorbinsyra, paracetamol (acetaminofen), dopamin, natriumglutamat, ibuprofen, icodextrin, levodopa, matts, metyldopa, pralidoximjodid, natriumsulcyfat, tolsamid, tolsamid, tolsamid. Ingen interfererande effekt observerades för något ämne vid den högsta koncentrationen<sup>4</sup> vare sig vid toxic koncentration eller vid tre gånger maximal terapeutisk koncentration.<sup>5</sup> 8. Xylose: Använd inte under eller strax efter testning av xyloabsorption. Xylos i blodet orsakar interferens. 9. Hematokrit: Resultaten med CONTOUR NEXT teststickor påverkas inte signifikant av hematokritnivåer inom området 0 % till 70 %.<sup>6</sup>

Systemet är kalibrerat med venöst blod, anpassade till ett brett område av olika glukoskoncentrationer. Referensvärden är inhämtade från en validerad testmetod som är spårbar mot en NIST standard.

- Referenser: 1. Savell DL. Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline, 3rd Edition. Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI document M29-A3; ISBN 156298-567-4, March 2005. 2. Burts CA, Ashwood ED, editors. Text 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):1388-1390. 6. 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):1388-1390.

Distribueras i Sverige av: Ascensia Diabetes Care Sweden AB Mälar Samverkansgatan 90, tr 111 21 Stockholm Sverige Kundsupport: 020-83 00 84 diabetes@ascensia.com www.diabetes.ascensia.se



www.diabetes.ascensia.com www.patients.ascensia.com Antal teststickor som ingår Ascensia, Ascensia Diabetes Care Holdings AG, Contour och No Coding (ingen kodning)-logotyp är varumärken och/eller registrerade varumärken för Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

© 2016 Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Med ansenrätt. Rev. 1016



Beregnet til brug med CONTOUR®XT og alle CONTOUR®NEXT apparater



Tilslået brug: CONTOUR®Next-teststickor er beregnet til egenmåling for personer med diabetes og til brug for sundhedsfagligt personale, til overvågning af mængden af glukose i blodet. Resume: CONTOUR Next teststickor er beregnet til brug med CONTOUR®XT og alle CONTOUR®Next blodsockermåler. Testen giver en kvantitativ måling af glukose med CONTOUR XT og alle CONTOUR Next apparater. Opbevaring og håndtering: • Teststickene skal opbevares ved temperatur mellem 0 °C og 30 °C. • Teststickene skal opbevares i den originale beholder. Luk altid låget godt umiddelbart efter, du har taget en teststickemål. • Vask og tør dine hænder inden håndtering af teststickene. • Teststickene må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Udløbsdatoen er trykt på beholderens etiket og på asken med teststickor. • Hvis apparatet og/eller teststickene flyttes fra en temperatur til en anden, skal du vente 20 minutter for at give dem tid til at tilpasse sig den nye temperatur, inden du foretager en blodsockermåling. Apparatets brugervejledning angiver det korrekte driftsområde for det CONTOUR XT eller CONTOUR Next apparat du anvender. • Teststickene er kun til engangsbrug. Teststickene må ikke genbruges. • Kontrollér ved åbning af asken med teststickene, at beholderens låg er helt lukket. Hvis låget ikke er lukket, må teststickene ikke benyttes til målinger. Kontrollér produktet for manglende, beskadigede eller deltagende dele. Henvend dig til kundsupport på +45 4282 8000 vedrørende reservedele og support. • Testprocedure: Se CONTOUR XT eller CONTOUR Next brugervejledning og medfølgende indtastingskort for nærmere oplysninger om, hvordan målingene foretages.

- Hvis din blodsockermåling er under 2,8 mmol/l (50 mg/dl) på apparatets display, skal du omgående søge lægebehandling. • Hvis din blodsockermåling er over 13,9 mmol/l (250 mg/dl) på apparatets display, skal du hurtigst muligt ringe til din diabetesbehandler. • Du bør altid konsultere din diabetesbehandler, inden du ændrer din medicin på grundlag af CONTOUR XT eller CONTOUR Next testresultater.

Tvilsomme eller inkonsekvente resultater: Se CONTOUR XT eller CONTOUR Next brugervejledning for oplysninger om problemløsningshjælp. Hvis dine forsøg på at afhjælp problemet mislykkes, skal du henvende dig til kundsupport på +45 4282 8000.

Kvalitetskontrol: Du bør foretage en kontrolmåling, når apparatet tages i brug for første gang, når du åbner en ny beholder eller en ny pakke teststickor, eller hvis du tror, dit apparat ikke virker som det skal, eller hvis du får uventede partielte blodsockerresultater. Brug udelukkende CONTOUR®Next kontrolopløsninger. Disse kontrolopløsninger er særligt udviklet til brug med CONTOUR XT og alle CONTOUR Next systemer. Resultaterne af testen med kontrolopløsningen bør ligge inden for kontrolområdet (kontrolområde), som er trykt på etiketten på beholderen med teststickor og på asken med teststickor. Hvis det ikke er tilfældet, må du ikke bruge apparatet til blodsockermåling, indtil problemet er blevet afhjulpet.

- Sikkerhedsrelevante oplysninger • Må kun bruges til in vitro diagnostik. Til uventet brug, må ikke sluges. • Potentielt biologisk risiko: Sundhedsfagligt personale eller personer, der anvender systemet på flere patienter, skal følge de procedurer for infektionskontrol, der er godkendt af deres arbejdssted. Alle produkter eller genstande, som kommer i berøring med human blod, skal selv efter rengøring håndteres, som om de er i stand til at overføre virus sygdomme. Brugeren skal følge anbefalingerne til forebyggelse af blodburne smittesomme sygdomme i sundhedsfaglige miljøer i henhold til anbefalingerne vedrørende potentielt smittesomme humane prøver.<sup>1</sup> • Bortskaf teststickene som risikoaffald, efter følg anvisningerne fra din diabetesbehandler.

Kemisk sammensætning: FAD-glukosdehydrogenase (Aspergillus sp., 4,0 U/teststicka) 21 %; mediator 54 %; non-reaktive ingredienser 25 %.

Sammenligningsmuligheder: CONTOUR XT og alle CONTOUR Next systemer er beregnet til brug med venøst og kapillärt blod. Sammenligning med en laboratoriemetode skal foretages samtidigt med alvort af samme prøve. Bemærk: Glukoskoncentrationen falder hurtigt på grund af glykolys (cirka 5-7 % pr. time).<sup>2</sup>

- 1. Konserveringssmedel: Blod for samla in av sjukvårdspersonal till provrör som innehåller heparin. Använd inga andra antikoagulanter eller konserveringsmedel. 2. Höjdd över havet: Höjder under 9 301 meter påverkar inte resultaten nämnvärt. 3. Test på andra ställen: Se bruksanvisningen för mätaren angående testning på andra ställen på kroppen. 4. Partikelstadietyg: Icodextrin påverkar inte CONTOUR Next teststickor. 5. Kontraindikationer: Test av kapillärt blodsocker kan vara kliniskt olämpligt för personer med minskat perfert blodflöde. Chok, svår hypotoni, hyperosmolär hyperglykemi och svår uttorkning är exempel på kliniska tillstånd som påverkar glukosmätning av perfert blod negativt.<sup>3</sup> 6. Interferens: CONTOUR Next-systemet testades mot följande potentiellt interfererande ämnen som naturligt förekommer i blodet: bilirubin, kolester, kreatinin, galaktos, glutation, hamoglobin, triglycerider och urinsyra. Ingen interfererande effekt observerades för något ämne vid den högsta koncentrationen<sup>4</sup> för vare sig vanligt patologiskt nivå eller tre gånger det övre referensvärdet.<sup>5</sup> 7. Interferens: CONTOUR Next-systemet testades mot följande potentiellt interfererande ämnen som förekommer vid terapeutiska behandlingar: askorbinsyra, paracetamol (acetaminofen), dopamin, natriumglutamat, ibuprofen, icodextrin, L-dopa, matts, metyldopa, pralidoximjodid, natriumsulcyfat, tolsamid, tolsamid. Ingen interfererande effekt observerades för något ämne vid den högsta koncentrationen<sup>4</sup> vare sig vid toxic koncentration eller vid tre gånger maximal terapeutisk koncentration.<sup>5</sup> 8. Xylose: Må inte användas under eller kort tid efter xylose-absorptions-test. Xylos i blodet vil förorsaka interferens. 9. Hematokrit: Resultatena från CONTOUR NEXT-teststickor påverkas inte signifikant av hematokritnivåer på 0 % till 70 %.<sup>6</sup>

Systemet kalibreras med hjälp av venöst blod justerat till ett bredt intervall af glukoskoncentrationer. Referensvärdena er opnået med en valideret testmetode, der er sporbar til en NIST standard.

- Referencer: 1. Savell DL. Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline, 3rd Edition. Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI document M29-A3; ISBN 156298-567-4, March 2005. 2. Burts CA, Ashwood ED, editors. Text 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):1388-1390. 6. 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):1388-1390.

Distribueret i Danmark: Ascensia Diabetes Care Denmark ApS Arna Jacobsens Allé 7, 5. Sol DK-2800 Kåbenhavn S Kundsupport: +45 42 82 80 00 diabetes@ascensia.com www.diabetes.ascensia.se



www.diabetes.ascensia.com www.patients.ascensia.com Antal teststickor som indgår Ascensia, Ascensia Diabetes Care Holdings AG, Contour og No Coding (ingen kodning)-logotyp er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

© 2016 Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Alle rettigheder forbeholdes. Rev. 1016



RR DONNELLEY PROCESS K FOLD FILE NAME: 8556428\_CntrNXT\_RgtIns\_DA\_NO\_FL\_SV.indd DESCRIPTION: Contour Next Reagent Insert NEW COMP BAN: 8556428 REV: 1016 DATE: 11/24/16 CLIENT: Ascensia Diabetes Care VO 102018 Initial Build PROGRAM VEPS: InDesign CC(2014) SKU: MULTI V1 11/19/18 DMC Annotations MARKET: DK/NO/FVSE SPEC: 1000779008 REV - V2 11/24/18 DMC Annotations LANGUAGES: DAN/NO/FVSV PARENT BAN: NA BAR CODE: 8556428 (3x12 3D Matrix code & Code 128) TRIM SIZE: 11,854" (H) x 10,157" (W) PREVIOUS BAN: 85115014 MASTER REF: CntrNXT\_M\_INSR\_PG1\_0057\_R0008 LASER PROOF EPSONS PROOF SIGNATURE VERSION: V2 APPROVED APPROVED PROJ. MGR. SIGNATURE DATE RESUBMIT WITH CHANGES RESUBMIT WITH CHANGES PROJ. MGR. SIGNATURE DATE PROJ. MGR. SIGNATURE DATE

NORWEGIAN



Til bruk med CONTOUR<sup>®</sup>XT- og alle CONTOUR<sup>®</sup>NEXT-målere



Tiltenkt bruk: CONTOUR<sup>®</sup>NEXT blodsukkerstrimler er beregnet på egenmåling for personer med diabetes, og måling utført av helsepersonell for å kontrollere glukosekonsentrasjonen i fullblod.

Oppsummering: CONTOUR<sup>®</sup>NEXT-teststrimlene er utviklet for bruk med CONTOUR<sup>®</sup>XT- og alle CONTOUR<sup>®</sup>NEXT-blodsukkermålere. Målingen gir et kvantitativt mål på glukose for CONTOUR<sup>®</sup>XT og alle CONTOUR<sup>®</sup>NEXT-målere.

- Oppbevaring og håndtering:
• Oppbevar blodsukkerstrimlene ved temperaturer mellom 0 °C og 30 °C.
• Blodsukkerstrimlene skal bare oppbevares i den originale boksen.
• Vask og tørk hendene godt før du håndterer strimlene.
• Bruk ikke blodsukkerstrimlene etter utlepesdatoen.
• Hvis apparatet oppgir blodsukkerstrimlene flyttes fra et temperaturområde til et annet, må du tilpasse den nye temperaturen i 120 minutter før det kan utføres en blodsukermåling.

Måleresultater: Måleren er forhåndsinnstilt til å vise resultater i mmol/L (millimol med glukose per liter) eller mg/dL (milligram med glukose per desiliter). Resultater i mmol/L har alltid et desimaltegn (f.eks. 5,3 mmol/L), mens resultater i mg/dL aldri har et desimaltegn (f.eks. 96 mg/dL).

- Hvis blodsukkeravlesingen er under 2,8 mmol/L (50 mg/dL) på apparatets display, følg medisinsk råd umiddelbart.
• Hvis blodsukkeravlesingen er over 13,0 mmol/L (250 mg/dL) på blodsukkerapparatets display, ta kontakt med helsepersonell så snart som mulig.
• Rådfør deg alltid med lege eller annet helsepersonell før du endrer medisineringen basert på måleresultater fra CONTOUR<sup>®</sup>XT eller CONTOUR<sup>®</sup>NEXT.

Usikre eller inkonsistente resultater: Se brukerveiledningen for CONTOUR<sup>®</sup>XT eller CONTOUR<sup>®</sup>NEXT for informasjon om hvordan du håndterer slike resultater.

Kvalitetskontroll: Du bør forta en kontrollmåling første gang du bruker apparatet, når du åpner en ny boks eller påning med blodsukkerstrimler, hvis du tror apparatet ikke fungerer som det skal, eller du oppnår gjentatte uventede blodsukkerresultater. Bruk bare CONTOUR<sup>®</sup>NEXT kontrollmålinger. Disse kontrollmålingene er utviklet spesielt for bruk med CONTOUR<sup>®</sup>XT eller CONTOUR<sup>®</sup>NEXT måleresystemer.

Informasjon om sikkerhet
• Bare til in vitro -diagnostisk bruk.
• Potensiell biologisk smittefare: Helsepersonell eller personer som bruker dette systemet på flere pasienter, må følge godkjente prosedyrer for infeksjonskontroll på sin institusjon.

Kjemisk sammensetning: FAD-glukosedydrogenase (Aspergillus sp., 4,0 U/blodsukkerstrimle) 21 %; Mediator 54 %; Ikke-reaktive ingredienser 25 %.

Sammenligningsalternativer: CONTOUR<sup>®</sup>XT og alle CONTOUR<sup>®</sup>NEXT-systemer er utformet for bruk med venst og høyre hånd. Mer: Glukosekonsentrasjoner faller raskt på grunn av glykolyse (ca. 5-7 % per time).

- Begrensninger:
1. Konservingsmidler: Blodprøver kan tas av helsepersonell og oppbevares i prøveglass med heparin.
2. Høyde: Resultatene påvirkes ikke ved høyder på opptil 6301 meter.
3. Måling på alternative stikksteder: Se apparatets brukerveiledning for informasjon om måling på alternative stikksteder.
4. Peritonealdialyse: Ikodestrini interferer ikke med CONTOUR<sup>®</sup>NEXT blodsukkerstrimler.
5. Kontraindikasjoner: Kapillærprøve for blodsukker er et enkelt tilfelle ikke ideelt egnet for personer med nedsett perifer blodgjennomstrømning.
6. Interferens: CONTOUR<sup>®</sup>NEXT-systemet ble testet i forhold til følgende potensielt interfererende stoffer som forekommer naturlig i blodet: bilirubin, kolesterol, kreatinin, galaktose, glutatinn, hemoglobin, triglyserider og urinsyre.
7. Interferens: CONTOUR<sup>®</sup>NEXT-systemet ble testet opp mot følgende potensielt interfererende stoffer som forekommer etter medisinske behandlinger: askorbinsyre, parasetamol (acetaminofen), dopamin, natriumacetat, bufprufen, ikodestrin, L-dopa, malbosi, pralidoxin-pd, natriumsulfat, tolbutamid, tolbutamid.
8. Xylose: Skal ikke brukes under eller kort tid etter xyloseabsorpsjonstest.
9. Hematokrit: Resultatene for CONTOUR<sup>®</sup>NEXT-strimlene er ikke påvirket av hematokritnivåer i området 0 % til 70 %.

Se blodsukkerapparatets brukerveiledning angående tiltenkt bruk med neонатал. Systemet er kalibrert med venst blod tilpasset et bredt spekter av glukosekonsentrasjoner. Referansverdier er hentet fra en valideret metode som er sporbar til en NIST-standard.

- Referanser:
1. Sawell 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. Altin SH, et al. Fingertick 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(6):1395-1398.

Distributør i Norge er: Ascensia Diabetes Care Norway AS, Strandveien 50, 1360 Lysaker, Norge. Kundeservice: +47 67 12 28 00. Fax: +47 67 12 28 01. diabetes@ascensia.no, www.diabetes.ascensia.no



www.diabetes.ascensia.no, www.patients.ascensia.com

Antal teststrimler tilgjengelig



0088

© 2016 Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Alle rettigheter forbeholdt. Rev. 1016



Letaan CONTOUR<sup>®</sup>XT- ja kaikilla CONTOUR<sup>®</sup>NEXT-mittareilla



Käytötarkoitus: CONTOUR<sup>®</sup>NEXT-verensokerilukut on tarkoitettu diabeetikojen itsestestaukseen ja työväenhuollon ammattilaisille, jotka seuraavat veren sokeripitoisuutta.

- Säilytys ja käsittely:
• Säilytä lukut 0 °C–30 °C.
• Käytä lukut ainoastaan alkuperäisessä purkissa.
• Jos mittari tai/ja testiliuskoit siirretään lämpötilasta toiseen, anna niiden sopeutua uuteen lämpötilaan 20 minuuttia ennen verensokerin mittausta.
• Jos mittari tai/ja testiliuskoit ovat kerättyjä, älä käytä testiliuskoita uudelleen.
• Varmista testiliuskojen pakkausta avatessasi, että luskapurkin kansi on suljettu.
• Jos mittari tai/ja testiliuskoit ovat kerättyjä, älä käytä testiliuskoita uudelleen.

Koennelämä: Käytä CONTOUR<sup>®</sup>XT tai CONTOUR<sup>®</sup>NEXT-käyttöoppaasta ja tuotteen mukana toimitettavasta käyttöohjeesta tarkemmat käyttöohjeet.

- Koennelämä: Käytä CONTOUR<sup>®</sup>XT tai CONTOUR<sup>®</sup>NEXT-käyttöoppaasta ja tuotteen mukana toimitettavasta käyttöohjeesta tarkemmat käyttöohjeet.
• Jos mittarin näyttöllä näkyvä verensokeritulos on alle 2,8 mmol/L (50 mg/dL), noudata lääkärisi ohjeita välittömästi.
• Jos mittarin näyttöllä näkyvä verensokeritulos on yli 13,0 mmol/L (250 mg/dL), ota mahdollisimman pian yhteyttä diabeetisohjeeseen.

Kysymäläiset tai ristiriitaiset tulokset: Etsi CONTOUR<sup>®</sup>XT tai CONTOUR<sup>®</sup>NEXT-käyttöohjeesta ongelmien ratkaisun. Jos ongelma ei ratkaistu, ota yhteyttä asiakaspalveluun soittamalla numeroon 0800 172 227 (arkisin klo 8-16). Laaduntarkkailu: Kontrollioikeus kannattaa tehdä, kun mittari otetaan käyttöön ensimmäisen kerran tai kun olet käyttänyt uusia luskapurkkia tai jos epäilet, että mittari ei toimi oikein.

Turvallisuustietoja
• Vain in vitro -diagnostiseen käyttöön.
• Mahdollinen tartuntavaara: Terveystieteiden ammattilaiset tai henkilöiden, jotka käyttävät tätä laitetta useilla potilla, tulisi noudattaa laitokseen hyväksyttyjä taruotteita ehkäisymenetelmällä.
• Turvallisuus: Käytä testiliuskoita vain CONTOUR<sup>®</sup>XT- ja CONTOUR<sup>®</sup>NEXT-kontrollioikeuksilla. Nämä kontrollioikeudet on tarkoitettu käytettäväksi vain CONTOUR<sup>®</sup>XT- ja kaikkien CONTOUR<sup>®</sup>NEXT-järjestelmien kanssa.

Kemiallinen koostumus: FAD-glukosedydrogenasi (Aspergillus sp., 4,0 yksikköä/testiliusko) 21 %, väliaihe 54 %, reagoimattomia yhdisteitä 25 %.

Verrallisuusvaihtoehdot: CONTOUR<sup>®</sup>XT- ja kaikkien CONTOUR<sup>®</sup>NEXT-järjestelmässä voidaan käyttää lasik- ja kapillaarikoveria. Verrallisuusvaihtoehtoja on saatavana samankaltaisesti ja samasta lähteestä. Huomaa: Glukoseipitoisuudet lasivat nopeasti glykolyysin vuoksi (noin 5-7 % tunnissa).

- Rajoitukset:
1. Laitteen käyttö: Terveystieteiden ammattilaiset voivat ottaa verratieteen heparinikoverin käyttöön. Älä käytä muita antikoagulantteja tai seillonseinoita.
2. Korkeus: Korkeus ei vaikuta merkittävästi tuloksiin 6 301 metrin korkeuteen asti.
3. Verrallisuusvaihtoehdot: Katso vaihtoehtoja näytteenottokehoista koskevat ohjeet mittarin käyttöoppaasta.
4. Peritonealdialyysinesteet: Ikodestrini ei häiritse CONTOUR<sup>®</sup>NEXT-testiliuskoja.
5. Kontraindikatiot: Verensokerin mittaus kapillaarinäytteenä ei ole välttämättä klinisesti tarkoituksenmukaista henkilöille, joiden läänisverenkierto on häiriintynyt.
6. Häiritsevät aineet: CONTOUR<sup>®</sup>NEXT-järjestelmä testattiin seuraavissa luonnollisesti esiintyvissä, mahdollisesti häiritsevissä aineissa vastaan: bilirubiini, kolesteroli, kreatiniini, galaktosi, glutatini, hemoglobiini, triglyseridi ja urisyyppi.
7. Häiritsevät aineet: CONTOUR<sup>®</sup>NEXT-järjestelmä testattiin seuraavissa luonnollisesti esiintyvissä, mahdollisesti häiritsevissä aineissa vastaan: askorbiniini, parasetamoli (asetaminofeni), dopamiini, natriumacetat, bufprufeni, ikodestrini, L-dopa, malbosi, pralidoksinipid, natriumsulfat, tolbutamidi, tolbutamidi.
8. Xyloosi: Ei saa käyttää xyloosin imeytymiskokeen aikana tai pian sen jälkeen. Verrallisuusvaihtoehtoja käytettäessä ei saa käyttää xyloosin imeytymiskokeen aikana tai pian sen jälkeen. Verrallisuusvaihtoehtoja käytettäessä ei saa käyttää xyloosin imeytymiskokeen aikana tai pian sen jälkeen. Verrallisuusvaihtoehtoja käytettäessä ei saa käyttää xyloosin imeytymiskokeen aikana tai pian sen jälkeen. Verrallisuusvaihtoehtoja käytettäessä ei saa käyttää xyloosin imeytymiskokeen aikana tai pian sen jälkeen. Verrallisuusvaihtoehtoja käytettäessä ei saa käyttää xyloosin imeytymiskokeen aikana tai pian sen jälkeen.

Katso vastasyntyneille tarkoitettua käyttöä koskevia tietoja mittarin käyttöoppaasta. Järjestelmä on kalibroitu suonenverellä laajalla glukoseikontraatioalueella. Referanssiarvot on saatu käyttäen NIST-standardin jäljitettävää valitusta määritysmenetelmällä.

- Vitteet:
1. Sawell 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. Altin SH, et al. Fingertick 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(6):1395-1398.

Distributør i Danmark er: Ascensia Diabetes Care Finland Oy, Hiltavuori 3, 00180 Järvenpää, Suomi. Asiakaspalvelu: 0800 172 227. Tilauskeskus: 0400 809 188. Fax: 0207 41 0160. diabetes@ascensia.fi, www.diabetes.ascensia.fi



www.diabetes.ascensia.com, www.patients.ascensia.com

0088

© 2016 Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Kaikki oikeudet pidätetään. Rev. 1016