Contour® plus

Тест ленти за гликоза во крвта

За употреба со мерачи CONTOUR®PLUS

MK

NO CODING®

Наменета употреба: тест лентите CONTOUR PLUS се наменети за употреба со групата мерачи на гликоза во крвта CONTOUR PLUS за самотестирање од лица со дијабетес и за анализи кои се извршуваат надвор од лабораторија од здравствени работници за квантитативно мерење на гликозата во венозна крв и во свежа капиларна полна крв извлечена од врв на прст. Проверете го упатството за употреба на вашиот мерач за тестирање од алтернативно место на дланката. Проверете го упатството за употреба на вашиот мерач за неонатално и артериско користење.

Обезбеден материјал: тест ленти за гликоза во крвта. **Материјали кои се потребни, но не се обезбедени:** компатибилен мерач на гликоза во крвта, ланцети и уред за боцкање.

Чување и ракување

- Чувајте ги лентите на температури помеѓу 0 °C и 30 °C.
- **За тест ленти во шишенца, чувајте ги тест лентите единствено во нивното оригинално шишенце. Секогаш затворајте го капачето веднаш и цврсто откако ќе извадите тест лента.**
- **За тест ленти во фолија, чувајте ја фолијата со тест лентата во торбичката за носење. Фолијата со тест лентата да биде затворена се додека не бидете подготвени да ја употребите тест лентата.** (Тест ленти во фолија не се достапни во секоја земја.)

ВНИМАНИЕ: Не користете ги тест лентите по истекот на ⌛ рокот на употреба. Рокот на употреба е отпечатен на картонската кутија со тест ленти и на етикетата на шишенцето или на фолијата.

- Ако ги преместите мерачот или тест лентите од една во друга средина со различна температура, пред да извршите мерење на гликозата во крвта, почекајте 20 минути за да се приспособи на новата температура. Опсегот на работната температура на тест лентата изнесува од 5 °C до 45 °C, релативна влажност (RH) од 10 % до 93 %. Во упатството за употреба можете да го пронајдете соодветниот опсег за работната температура на мерачот што го користите.
- Проверете дали шишенцето со тест ленти или фолијата не биле претходно отворени. За тест ленти во фолија, не пробивајте ја, не распарувајте ја и не кинете ја фолијата додека не бидете подготвени да ја искористите тест лентата. Прегледајте го производот и проверете дали нешто недостасува, дали е оштетено или скршено. За заменски делови и помош контактирајте со службата за корисници на бројот 02/ 30 93 284.

Тест лентите се наменети за еднократна употреба. **Не користете ги тест лентите повторно.**

Број на тест ленти во шишенцето.

Постапка за тестирање: пред тестирање, погледнете во упатството за употреба на вашиот мерач, како и во дополнителните упатства вклучени во картонската кутија на мерачот за детали во однос на ракувањето со тест лентата, тестирањето, опсегот на мерење и ограничувањата. Во упатството за употреба можете да ги пронајдете соодветните работни услови за мерачот што го користите.

Резултати од тестирањата: погледнете во упатството за употреба на вашиот мерач за детали во однос на резултатите од тестирањата, како и податоците од клиничките перформанси поврзани со вашиот компатибилен мерач. Вашиот мерач е однапред поставен да ги прикажува резултатите во mmol/L (милимоли гликоза во еден литар) или mg/dL (милиграми гликоза во еден децилитар). Резултатите во mmol/L **секогаш** ќе имаат децимална запирка (на пр. 5,3 mmol/L); резултати во mg/dL **никогаш** нема да имаат децимална запирка (на пр. 96 mg/dL). Доколку вашите резултати од тестирање не се точно прикажани во mmol/L или mg/dL, контактирајте со службата за корисници на бројот 02/ 30 93 284.

Здравствени работници: погледнете во упатството за употреба на вашиот мерач за упатства специфични за здравствените работници.

Целни опсези: погледнете во упатството за употреба на вашиот мерач за целните опсези.

Сомнителни или недоследни резултати: погледнете во упатството за употреба на вашиот мерач за решавање на проблеми. Доколку не успеете да го решите проблемот, контактирајте со службата за корисници на бројот 02/ 30 93 284.

Контрола на квалитет: доколку мислите дека вашите тест ленти се оштетени, дека вашиот мерач не функционира правилно или неколку пати по ред добивате неочекувани резултати за гликозата во крвта, тогаш треба да извршите контролен тест. Здравствените работници треба да ги следат барањата за контрола на квалитетот на тестирањата утврдени во нивната установа. **Користете само контролни раствори CONTOUR®PLUS (не се обезбедени). Овие контролни раствори се специфично дизајнирани за користење со сите системи CONTOUR®PLUS.** Резултатите од контролниот тест треба да бидат во рамките на контролниот опсег што е отпечатен на секоја фолија со тест лента или на шишенцето. Доколку не се, не користете го вашиот мерач за тестирање на гликозата во крвта додека не го решите проблемот.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

- **Гушење:** Држете ги подалеку од дофат на деца. Овој производ содржи мали делови кои може да предизвикаат задушување доколку случајно се проголтаат.
- **Потенцијална биолошка опасност:** здравствените работници и другите лица кои го користат овој систем на повеќе пациенти треба да се придржуваат кон постапката за контрола на инфекции во нивната установа. Со сите производи и предмети кои доаѓаат во контакт со човечка крв, дури и по нивното чистење, треба да се постапува како со предмети кои може да пренесат заразна болест. Корисникот треба да се придржува на препораките за спречување заразни болести во здравствените установи од потенцијално заразни примероци од човечко потекло.[1]
- **Потенцијална биолошка опасност:** Отстранете ги тест лентите како медицински отпад или според советот на вашиот здравствен работник.
- **Потенцијална биолошка опасност:** Секогаш мијте ги рацете со сапун и вода и исушете ги добро пред и по тестирање или по ракување со мерачот, уредот за боцкање или тест лентите.

Хемиски состав: FAD гликозна дехидрогеназа (*Aspergillus* sp., 4.0 U/тест лента) 21 %; Медиум 54 %; нереактивни состојки 25 %.

Опции за споредување: Сите системи CONTOUR PLUS се дизајнирани за користење со венозна и капиларна полна крв. Споредбата со лабораториски метод мора да се изврши истовремено, со аликвоти од истиот примерок.

НАПОМЕНА: поради гликолизата, концентрацијата на гликоза во примерокот крв брзо опаѓа (околу 5% - 7% на час).[2]

Погледнете во упатството за употреба за податоци во однос на перформансите на тест лентата CONTOUR PLUS, вклучително за точноста, интермедијарната прецизност, повторливоста на мерењата и принципите на постапката.

Ограничувања

1. **Конзерванси:** здравствените работници може да земаат примероци на крв во епрувети со хепарин. Не користете други антикоагуланси или конзерванси.
2. **Надморска височина:** до 6301 метар нема значително влијание врз резултатите.
3. **Раствори за перитонеална дијализа:** икодекстринот не интерферира со тест лентите CONTOUR PLUS.
4. **Контраиндикации:** мерењето на гликоза во капиларна крв е клинички несоодветно за лица со намален периферен крвоток. Состојби на шок, сериозно намален крвен притисок, хиперосмоларна хипергликемија, и тешка дехидратација се примери на клинички состојби што негативно влијаат на мерењето на гликоза во периферната крв.[3]
5. **Интерференција:** Тест лентите CONTOUR PLUS се тестирани за следните потенцијално интерферирачки супстанции кои природно се јавуваат во крвта: билирубин, холестерол, креатинин, галактоза, глутатион, хемоглобин, триглицериди и мочна киселина. Не е забележана интерференција од ниту една супстанција при највисока концентрација[4] ниту при вообичаено патолошко ниво или при три пати поголема вредност од горната референтна вредност.[5]
6. **Интерференција:** Тест лентите CONTOUR PLUS се тестирани за следните потенцијално интерферирачки супстанции што се јавуваат при терапија: аскорбинска киселина, парацетамол (ацетаминофен), допамин, натриум гентизат, ибупрофен, икодекстрин, Л-допа, малтоза, метил допа, пралидоксим јодид, натриум салицилат, толазамид, толбутамид. Не е забележана интерференција од ниту една супстанција при највисока концентрација[4] ниту при токсична концентрација или при три пати поголема концентрација од максималната терапевтска концентрација.[5]
7. **Ксилоза: не користете ги за време или веднаш по тест за апсорпција на ксилоза. Ксилозата во крвта предизвикува интерференција.**
8. **Хематокрит:** нивоата на хематокрит во опсегот од 0% до 70% немаат значително влијание врз резултатите добиени со тест лентите CONTOUR PLUS.[5]

Референци

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.

ПОСЛЕДНО АЖУРИРАЊЕ: 2026-03

▌ Укажува на ажурирана содржина

Носител на решението за пуштање во промет:
Увезува и дистрибуира:
Универзал Комерц Медика
ул. Никола Парапунов бр. 41-1/37
1020 Скопје – Карпош
Тел. 02/ 30 93 284; 075 377 680
Е-пошта: unikmedik@t.mk

За прашања, техничка поддршка и информации за нарачка на тест ленти, контактирајте со службата за корисници: 02/ 30 93 284

ASCENSIA Diabetes Care

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

EU REP Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l.
Via Varesina, 162
20156 Milano, Italy

Ascensia, логото на Ascensia Diabetes Care, Contour и логото No Coding се трговски марки и/или регистрирани трговски марки на Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Сите други трговски марки претставуваат сопственост на нивните соодветни сопственици и се користат единствено за информативни цели.

www.diabetes.ascensia.com

CE 2797

IVD

22 PAP

Доколку е потребен, кодот за единствена идентификација (англ. Unique Device Identification, UDI) на вашето медицинско средство се наоѓа на етикетата на шишенцето или на фолијата.

Резимето за безбедност и перформанси (англ. Summary of Safety and Performance, SSP) е достапно во Европската база на податоци за медицински средства (англ. European Database on Medical Devices, EUDAMED): https://ec.europa.eu/tools/eudamed. За да го пронајдете вашето медицинско средство, користете ги следните информации: Производител: Ascensia Diabetes Care Holdings AG; Назив на медицинското средство: тест ленти за гликоза во крвта Contour Plus

Доколку се случи сериозен несакан настан за време на употребата на ова медицинско средство или како резултат од неговата употреба, ве молиме пријавете го настанот на производителот и/или на неговиот овластен претставник, како и на соодветните државни органи.

© 2026 Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Сите права се задржани.

Contour® plus

Test trake za testiranje glukoze u krvi

Za upotrebu s mjeračima CONTOUR®PLUS

BS

BEZ KODIRANJA®

Namjena: Test trake CONTOUR PLUS namijenjene su za upotrebu s porodicom mjerača nivoa glukoze u krvi CONTOUR PLUS za samotestiranje osoba s dijabetesom i za testiranje pacijenata izvan laboratorije od strane zdravstvenih radnika za kvantitativno mjerenje glukoze u venskoj krvi i svježoj punoj kapilarnoj krvi uzetoj iz jagodice prsta ili dlana. Pogledajte korisnički vodič mjerača za testiranje na drugim mjestima na dlanu. Pogledajte korisnički vodič mjerača za neonatalnu i arterijsku upotrebu.

Isporučeni materijali: Test trake za mjerenje glukoze u krvi. **Materijali koji su potrebni ali nisu isporučeni:** Kompatibilni mjerač glukoze u krvi, lancete i lancetar.

Čuvanje i rukovanje

- Trake čuvajte na temperaturi od 0 ºC do 30 ºC.
- **Za test trake koje dolaze u bočicama, test trake čuvajte samo u njihovim originalnim bocama. Uvijek čvrsto zatvorite poklopac odmah nakon što izvadite test traku.**
- **Za test trake koje dolaze u folijama, test trake čuvajte u torbici za nošenje. Foliju s test trakama držite zatvorenom dok ne budete spremni za korištenje test trake.** (Test trake u foliji možda neće biti dostupne u svakoj zemlji.)

OPREZ: Nemojte koristiti test trake nakon isteka ⌛ roka trajanja. Datum isteka roka trajanja ispisan je na pakovanju test trake i etiketi boce ili foliji.

- Ako mjerač i/ili test trake prenosite iz jedne temperature u drugu, ostavite ih 20 minuta da se prilagode novoj temperaturi prije nego što započnete mjerenje glukoze u krvi. Raspon radne temperature test trake je od 5 °C do 45 °C, od 10 % do 93 % relativne vlažnosti. U korisničkom vodiču ćete pronaći koji je odgovarajući raspon temperature za mjerač koji koristite.
- Vodite računa da boca ili folija test trake nisu prethodno otvarane. Za test trake u foliji, foliju nemojte bušiti, cijepati ili razderati dok ne budete spremni da koristite test traku. Pregledajte ima li na proizvodu dijelova koji nedostaju ili su oštećeni ili slomljeni. Za zamjenske dijelove i pomoć obratite se korisničkoj podršci na broj +387 36 370 425.

Test trake su za jednokratnu upotrebu. **Nemojte ponovo koristiti test trake.**

Broj test trakica koji je uključen.

Postupak testiranja: Prije testiranja, detalje o rukovanju, korištenju, rasponu mjerenja i ograničenjima pogledajte u svom korisničkom vodiču mjerača i dodatnim uputstvima uključenim u pakovanje mjerača. U korisničkom vodiču ćete pronaći koji su odgovarajući radni uslovi za mjerač koji koristite.

Rezultati testiranja: Detalje o rezultatima testiranja i podatke o kliničkom učinku svog kompatibilnog mjerača potražite u korisničkom vodiču mjerača. Mjerač je podešen da prikazuje rezultate u mmol/L (milimola glukoze po litri krvi) ili mg/dL (miligrami glukoze po decilitri krvi). Rezultati u mmol/L **uvijek** imaju decimalnu tačku (npr., 5.3 mmol/L); rezultati u mg/dL **nikad** nemaju decimalnu tačku (npr., 96 mg/dL). Ako vaši rezultati testiranja nisu ispravno prikazani u mmol/L ili mg/dL, obratite se korisničkoj službi na broj +387 36 370 425.

Zdravstveni radnici: Uputstva za zdravstvene radnike potražite u korisničkom vodiču mjerača.

Ciljni rasponi: Ciljne raspone potražite u korisničkom vodiču mjerača.

Sumnjivi ili nedosljedni rezultati: Rješenje problema potražite u korisničkom vodiču mjerača. Ako ne uspijete riješiti problem, obratite se korisničkoj podršci na broj +387 36 370 425.

Kontrola kvaliteta: Kontrolni test trebate uraditi samo ako smatrate da su vaše test trake oštećene, da vaš mjerač ne funkcionira ispravno ili ako učestalo dobivate neočekivane rezultate mjerenja glukoze iz krvi. Zdravstveni radnici trebaju se pridržavati zahtjeva za ispitivanje kontrole kvalitete koje je uspostavila njihova ustanova. **Koristite samo kontrolne rastvore CONTOUR®PLUS (ne isporučuju se). Ti kontrolni rastvori su dizajnirani posebno za korištenje sa sistemima CONTOUR®PLUS.** Kontrolni rezultati trebaju biti u kontrolnim rasponima koji su navedeni na svakoj foliji ili bočici s test trakom. Ako nisu u tim rasponima, nemojte koristiti svoj mjerač za mjerenje glukoze u krvi dok ne riješite taj problem.

UPOZORENJE

- **Gušenje:** Čuvajte van dohvata djece. Ovaj proizvod sadrži male dijelove koji mogu dovesti do gušenja ako se slučajno progutaju.
- **Potencijalna biološka opasnost:** Zdravstveni radnici ili lica koja primjenjuju ovaj sistem na više pacijenata moraju slijediti postupak kontrole infekcije koji odobrava njihova ustanova. Sve proizvode ili predmete koji dođu u kontakt s ljudskom krvlju treba, čak i nakon čišćenja, tretirati kao moguće prijenosnike zaraznih bolesti. Korisnik treba slijediti preporuke za preventivu krvno prenosivih bolesti u zdravstvenom okruženju, u skladu s preporukama za potencijalno zarazne ljudske uzorke.[1]
- **Potencijalna biološka opasnost:** Test trake odložite kao medicinski otpad ili prema preporuci svog zdravstvenog radnika.
- **Potencijalna biološka opasnost:** Ruke uvijek dobro operite sapunom i vodom te osušite prije i poslije testiranja ili korištenja mjerača, lancetara ili test traka.

95000147

Hemijski sastav: FAD glukoza dehidrogenaza (rod *Aspergillus* sp., 4.0 U/test traka) 21 %; medijator 54 %; nereagirajući sastojci 25 %.

Mogućnosti poređenja: Svi sistemi CONTOUR PLUS su dizajnirani za korištenje s venskom i kapilarnom punom krvlju. Poređenje s laboratorijskom metodom mora se obaviti istovremeno na alikvotima istog uzorka.

NAPOMENA: Koncentracije glukoze naglo opadaju zbog glikolize (oko 5 % – 7 % na sat).[2]

Pogledajte korisnički vodič za mjerač za podatke o učinku test trake CONTOUR PLUS, uključujući tačnost, srednju preciznost, ponovljivost mjerenja i princip mjerenja.

Ograničenja

1. **Konzervansi:** Zdravstveni radnici mogu krv prikupljati u testnim epruvetama koje sadrže heparin. Nemojte koristiti druga sredstva protiv zgrušavanja niti konzervanse.
2. **Nadmorska visina:** Visina do 6301 metar ne utječe značajno na rezultate.
3. **Rastvori za peritonealnu dijalizu:** Ikodekstrin ne utječe na testne trake CONTOUR PLUS.
4. **Kontraindikacije:** Moguće je da testiranje glukoze u kapilarnoj krvi nije klinički pogodno za osobe sa smanjenim perifernim protokom krvi. Šok, teška hipotenzija, hiperosmolarna hiperglikemija, i teška dehidracija primjeri su kliničkih stanja koja mogu loše utjecati na mjerenje glukoze u perifernoj krvi.[3]
5. **Interferencija:** Test trake CONTOUR PLUS su testirane na sljedeće interferentne supstance koje se prirodno nalaze u krvi: bilirubin, holesterol, kreatinin, galaktoza, glutation, hemoglobin, trigliceridi i mokraćna kiselina. Nije zabilježen interferentni efekt ni za jednu supstancu pri najvećoj koncentraciji[4] uobičajenog patološkog nivoa ili nivoa tri puta većeg od gornje referentne vrijednosti.[5]
6. **Interferencija:** Test trake CONTOUR PLUS su testirane na sljedeće potencijalno interferentne supstance koje se javljaju kao rezultat terapeutskog liječenja: askorbinska kiselina, paracetamol (acetaminofen), dopamin, natrij gentisat, ibuprofen, ikodekstrin, L-dopa, maltoza, metil dopa, pralidoksim jodid, natrij salicilat, tolazamid, tolbutamid. Nije zabilježen interferentni efekt ni za jednu supstancu pri najvećoj koncentraciji[4] toksične koncentracije ili nivoa tri puta maksimalne terapijske koncentracije.[5]
7. **Ksiloza: Nemojte koristiti tokom ili nakon testiranja apsorpcije ksiloze. Ksiloza u krvi će uzrokovati interferenciju.**
8. **Hematokrit:** Nivoi hematokrita od 0 % do 70 % ne utječu značajno na rezultate test traka CONTOUR PLUS.[5]

Literatura

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.

POSLJEDNJE AŽURIRANJE: 2026-03

▌ Ukazuje na ažurirani sadržaj

Naziv nosioca dozvole za stavljanje u promet:
Uvoznik i distributer:
Medilab One BH d.o.o.
Kralja Petra Krešimira IV bb
88000 Mostar
Bosnia and Herzegovina
+387 36 370 425
medilab@medilab.ba

Broj i datum rješenja:
06-07.4-1-4088-2/24 od 22.04.2024.

Za upite, tehničku podršku i informacije o naručivanju test traka obratite se korisničkoj podršci: +387 36 370 425

ASCENSIA Diabetes Care

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

EU REP Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l.
Via Varesina, 162
20156 Milano, Italy

Ascensia, logotip kompanije Ascensia Diabetes Care, Contour i logotip No Coding (Bez kodiranja) su zaštitni znakovi i/ili registrirani zaštitni znakovi kompanije Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Svi drugi zaštitni znakovi su u vlasništvu svojih vlasnika i koriste se isključivo u informativne svrhe.

www.diabetes.ascensia.com

CE 2797

IVD

22 PAP

U slučaju potrebe, UDI kôd vašeg uređaja se nalazi na oznaci bočice ili folije.

Sažetak sigurnosti i učinkovitosti (eng. summary of safety and performance, SSP) je dostupan u Evropskoj bazi podataka medicinskih uređaja (eng. European Database on Medical Devices, EUDAMED): https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Slijedite ove informacije da pronađete svoj uređaj: Proizvođač: Ascensia Diabetes Care Holdings AG; Naziv uređaja: Contour Plus Blood Glucose Test Strips (Test trake za mjerenje glukoze u krvi Contour Plus)

Ako se tokom upotrebe ovog uređaja ili kao rezultat njegove upotrebe dogodio ozbiljan incident, prijavite to proizvođaču i/ili njegovom ovlaštenom predstavniku i svom državnom tijelu.

© 2026 Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Sva prava pridržana.

SR

CONTOUR® PLUS

Test trake za merenje glukoze u krvi

Za upotrebu sa aparatima CONTOUR®PLUS

BEZ KODIRANJA®

Namena: Test trake CONTOUR PLUS namenjene su za upotrebu sa porodicom aparata za merenje nivoa glukoze u krvi CONTOUR PLUS za samokontrolu osoba sa dijabetesom i kvantitativno merenje nivoa glukoze van laboratorije u uzorcima venske krvi i sveže pune kapilarne krvi uzetim iz jagodice prsta ili dlana. Pogledajte uputstvo za upotrebu aparata za merenje na alternativnim mestima kao što je dlan. Pogledajte uputstvo za upotrebu aparata za upotrebu kod novorođenčadi i za merenje iz arterijske krvi.

Obezbeđen materijal: Test trake za merenje glukoze u krvi. **Materijal koji je neophodan, ali nije obezbeđen:** Kompatibilni aparat za merenje nivoa glukoze u krvi, lancete i lancetar.

Čuvanje i rukovanje

- Test trake čuvajte na temperaturi između 0 °C i 30 °C.
- **Ako se test trake nalaze u bočici, čuvajte ih isključivo u originalnoj bočici. Odmah po vađenju test trake dobro zatvorite poklopac bočice.**
- **Ako se test trake nalaze u pakovanju sa folijom, test trake u foliji čuvajte u futroli. Foliju sa test trakom čuvajte zatvorenom sve dok ne budete spremni da upotrebite test traku.** (Test trake sa folijama možda neće biti dostupne u svakoj zemlji.)

OPREZ: Nemojte da koristite test trake posle isteka ⌛ roka trajanja. Rok trajanja odštampan je na kutiji sa test trakama i etiketi bočice ili na foliji.

- Kad god premestite aparat i/ili test trake u sredinu sa drugačijom temperaturom, pre merenja glukoze u krvi sačekajte 20 minuta kako bi se prilagodili novoj temperaturi. Opseg radne temperature za test trake iznosi od 5 °C do 45 °C, 10% to 93% relativne vlažnost (RV). U uputstvu za upotrebu naveden je odgovarajući radni opseg temperature za aparat koji koristite.
- Uverite se u to da bočice ili folije sa test trakama nisu prethodno otvarane. Kod test traka sa folijama, nemojte bušiti, cepati ili kidati foliju sve dok ne budete spremni da upotrebite test traku. Pregledajte proizvod da biste se uverili da su svi delovi tu i da nema oštećenih ili polomljenih delova. Za zamenu delova i pomoć obratite se Korisničkom servisu na +381 11 304 77 44.

Test trake su samo za jednokratnu upotrebu. **Nemojte koristiti test trake više puta.**

Broj test traka u pakovanju

Postupak merenja: Pre merenja, pogledajte uputstvo za upotrebu aparata i dodatna uputstva koja se nalaze u kutiji aparata za detalje o rukovanju test trakama, testiranju, rasponu merenja i ograničenjima. U uputstvu za upotrebu navedeni su odgovarajući uslovi za aparat koji koristite.

Rezultati merenja: Pogledajte uputstvo za upotrebu aparata za detalje o rezultatima merenja i kliničkim podacima vezanim za vaš kompatibilni aparat. Aparat je fabrički podešen da prikazuje rezultate u mmol/L (milimoli glukoze po litru) ili mg/dL (miligrami glukoze po decilitru). Rezultati u mmol/L **uvek** imaju decimalni zarez (npr. 5,3 [mmol/L icon]); rezultati u mg/dL **nikada** nemaju decimalni zarez (npr. 96 mg/dL icon]). Ako se vaši rezultati merenja ne prikazuju ispravno u mmol/L ili mg/dL, obratite se Korisničkom servisu na +381 11 304 77 44.

Zdravstveni radnici: Pogledajte uputstvo za upotrebu aparata za specifična uputstva za zdravstvene radnike.

Rasponi ciljnih vrednosti: Pogledajte uputstvo za upotrebu aparata za detalje o rasponima ciljnih vrednosti.

Sumnjivi ili nedosledni rezultati: Savete za rešavanje problema potražite u Uputstvu za upotrebu aparata. Ako ne rešite problem, obratite se Korisničkom servisu na +381 11 304 77 44.

Kontrola kvaliteta: Kontrolno merenje treba da obavite ako mislite da su vam test trake možda oštećene, ako mislite da aparat možda nije ispravan ili ako više puta dobijete neočekivani rezultat merenja glukoze u krvi. Zdravstveni radnici treba da se pridržavaju zahteva za kontrolu kvaliteta koje je uspostavila njihova ustanova. **Koristite isključivo CONTOUR®PLUS kontrolne rastvore (nije obezbeđeno). Ti kontrolni rastvori posebno su osmišljeni za upotrebu sa svim sistemima CONTOUR®PLUS.** Rezultati kontrolnih merenja treba da budu unutar kontrolnih opsega odštampani na svakoj bočici i foliji sa test trakama. Ako su izvan opsega, nemojte koristiti aparat za merenje glukoze u krvi dok ne rešite problem.

UPOZORENJE

- **Gušenje:** Čuvati van domašaja dece. Ovaj proizvod sadrži sitne delove koji bi mogli da izazovu gušenje ako se slučajno progutaju.
- **Potencijalna biološka opasnost:** Zdravstveni radnici ili osobe koje koriste ovaj sistem na većem broju pacijenata treba da se pridržavaju procedure za kontrolu infekcije koju je odobrila njihova ustanova. Sa svim proizvodima i predmetima koji dolaze u kontakt sa ljudskom krvlju treba postupati, čak i posle čišćenja, kao da mogu da prenesu zarazne bolesti. Korisnik treba da se pridržava preporuka za prevenciju bolesti koje se prenose krvlju u zdravstvenim ustanovama, a u skladu sa preporukama za potencijalno zarazne uzorke ljudskog porekla.[1]
- **Potencijalna biološka opasnost:** Test trake odložite kao medicinski otpad ili prema preporuci Vašeg lekara.
- **Potencijalna biološka opasnost:** Pre i posle merenja ili upotrebe aparata, lancetara ili test traka obavezno dobro operite ruke sapunom i vodom i dobro ih osušite.

Hemijski sastav: FAD glukozo dehidrogenaza (iz *Aspergillus* sp., 4.0 j. po test traci) 21%; medijator 54%; nereaktivni sastojci 25%.

Opcije za poređenje: Svi sistemi CONTOUR PLUS predviđeni su za upotrebu sa venskom i kapilarnom punom krvlju. Poređenje sa nekom laboratorijskom metodom mora se vršiti istovremeno sa alikvotama istog uzorka.

NAPOMENA: Koncentracija glukoze u krvi opada naglo zbog glikolize (približno 5% - 7% na sat).[2]

Pogledajte uputstvo za upotrebu aparata za kliničke podatke o test trakama CONTOUR PLUS, uključujući tačnost, srednju preciznost, ponovljivost merenja i princip merenja.

Ograničenja

1. **Konzervansi:** Zdravstveni radnici mogu da prikupljaju krv u epruvete sa heparinom. Nemojte koristiti druge antikoagulanse ili konzervanse.
2. **Nadmorska visina:** Nadmorska visina do 6301 m nema značajnog uticaja na rezultate.
3. **Rastvori za peritonealnu dijalizu:** Ikodekstrin ne interferira sa test trakama CONTOUR PLUS.
4. **Kontraindikacije:** Merenje glukoze u kapilarnoj krvi može da bude klinički nepodesno za osobe sa slabom perifernom cirkulacijom krvi. Šok, jako izražena hipotenzija, hiperosmolarna hiperglikemija, i teška dehidracija predstavljaju primere kliničkih stanja koja mogu nepovoljno da utiču na merenje glukoze u perifernoj krvi.[3]
5. **Interference:** Test trake CONTOUR PLUS testirane su u odnosu na potencijalno interferentne supstance koje prirodno postoje u krvi: bilirubin, holesterol, kreatinin, galaktoza, glutation, hemoglobin, trigliceridi i mokraćna kiselina. Nije uočeno interferentno dejstvo bilo koje supstance pri najvećoj koncentraciji[4] koja se odnosi bilo na uobičajeni patološki nivo ili na vrednost trostruko veću od gornje referentne vrednosti.[5]
6. **Interference:** Test trake CONTOUR PLUS testirane su u odnosu na sledeće potencijalno interferentne supstance, koje nastaju kao rezultat terapeutskih tretmana: askorbinska kiselina, paracetamol (acetaminofen), dopamin, natrijum gentizat, ibuprofen, ikodekstrin, L-dopa, maltoza, metildopa, pralidoksim jodid, natrijum salicilat, tolazamid, tolbutamid. Nije uočeno interferentno dejstvo bilo koje supstance pri najvećoj koncentraciji[4] koja se odnosi bilo na toksičnu koncentraciju ili na vrednost trostruko veću od maksimalne terapeutske vrednosti.[5]
7. **Ksiloza: Nemojte koristiti tokom ili neposredno posle testa resorpcije ksiloze. Ksiloza u krvi izaziva interferencu.**
8. **Hematokrit:** Vrednosti hematokrita u rasponu od 0% do 70% nemaju značajan uticaj na rezultate dobijene pomoću test traka CONTOUR PLUS.[5]

Reference

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.

POSLEDNJE AŽURIRANJE: 2026-03

▌ Ukazuje na ažurirani sadržaj

Ovlašćeni predstavnik,
uvoznik i distributer:
MEDINIC export-import d.o.o.
▌ Sazonova 52, prizemlje, stan 2
11000 Beograd
Srbija
Tel. +381 11 304 77 44

Rešenje o registraciji broj:
001379845 2024 59010 009 000 515 059 04 003
od 21.06.2024 god.

Za sva pitanja, tehničku podršku i informacije o kupovini test traka, obratite se Korisničkoj podršci: +381 11 304 77 44.

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

EU REP Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l.
Via Varesina, 162
20156 Milano, Italy

CE 2797

IVD

22 PAP

Ascensia, logotip Ascensia Diabetes Care, Contour i logotip No Coding (Bez kodiranja) su žigovi/ili registrovani žigovi kompanije Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Svi drugi žigovi pripadaju svojim vlasnicima i navedeni su isključivo u informativne svrhe.

www.diabetes.ascensia.com

Ako je potrebno, UDI kôd vašeg uređaja nalazi se na etiketi bočice ili na foliji.

Pregled bezbednosti i učinka (SSP) dostupan je u Evropskoj bazi podataka za medicinska sredstva (EUDAMED): https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Da biste pronašli svoj uređaj, možete da iskoristite sledeće informacije: Proizvođač: Ascensia Diabetes Care Holdings AG; Naziv uređaja: Contour Plus Blood Glucose Test Strips (Contour Plus test trake za merenje glukoze u krvi)

Ukoliko se dogodi ozbiljan incident tokom upotrebe ovog medicinskog sredstva ili kao posledica njegove upotrebe, prijavite ga proizvođaču i/ili njegovom ovlašćenom predstavniku i nadležnom telu u zemlji.

© 2026 Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Sva prava zadržana.

BG

CONTOUR® PLUS

Тест-ленти за кръвна захар

За употреба с всички глюкомери CONTOUR®PLUS

Без кодиране®

Предназначение: Тест-лентите CONTOUR PLUS са предназначени за употреба със семейството глюкомери CONTOUR PLUS за самостоятелно тестване от хора с диабет и за тестване извън лаборатория от здравни специалисти за количествено измерване на кръвна захар във венозна кръв и прясна капилярна цяла кръв, взета от върха на пръста. Направете справка в ръководството за потребителя на Вашия глюкомер за тестване на алтернативно място, например тестване от дланта. Относно неоналното и артериалното приложение направете справка в ръководството за потребителя на Вашия глюкомер.

Осигурени материали: Тест-ленти за кръвна захар. **Необходими, но неосигурени материали:** Съвместим глюкомер, ланцети и устройство за убождане.

Съхранение и работа

- Съхранявайте лентите при температури между 0ºC и 30ºC.
- **За тест-ленти във флакони, съхранявайте тест-лентите само в оригиналния им флакон. Винаги затваряйте плътно капака веднага след изваждане на тест-лента.**
- **За тест-ленти в опаковки от фолио, съхранявайте опаковката от фолио с тест-ленти в калъфа за пренасяне. Дръжте затворена опаковката от фолио за тест-ленти, докато не сте готови да използвате тест-лентата.** (Тест-лентите от фолио не са налични във всички страни.)

ВНИМАНИЕ: Не използвайте тест-лентите след изтичане ⌛ на срока на годност. Срокът на годност е отпечатан върху картонената кутия на тест-лентата и етикета на флакона или опаковката от фолио.

- Ако глюкомерът и/или тест-лентите са преместени от една температура на друга, оставете ги за 20 минути да се адаптират към новата температура, преди да направите изследване на Вашата кръвна захар. Работният температурен обхват на тест-лентата е от 5 °C до 45 °C, 10% до 93% относителна влажност (RH). Във Вашето ръководство за потребителя е посочен подходящият диапазон на работната температура за глюкомера, който използвате.
- Уверете се, че флаконът с тест-ленти или опаковките от фолио не са били отворени предварително. За тест-ленти в опаковки от фолио, не пробивайте, не разкъсвайте и не късайте фолиото, докато не сте готови да използвате тест-лентата. Проверете продукта за липсващи, повредени или счупени части. Свържете се с официалния дистрибутор на номер +359 2 9658 100 за резервни части и помощ.

Тест-лентите са само за еднократна употреба. **Не използвайте повторно тест-ленти.**

Брой ленти

Процедура на изследването: Преди тестване вижте Вашето ръководство за потребителя за глюкомера и допълнителните инструкции, включени в картонената кутия на глюкомера за подробности относно боравенето с тест-ленти, тестването, обхвата на измерване и ограниченията. Във Вашето ръководство за потребителя са посочени подходящите условия на работа за глюкомера, който използвате.

Резултати от теста: Вижте ръководството за потребителя на Вашия глюкомер за подробности относно резултатите от тестовете и клиничните данни за ефективността, свързани с Вашия съвместим глюкомер. Вашият глюкомер е предварително настроен да извежда на дисплея резултати в mmol/L (милимола кръвна захар на литър) или mg/dL (милиграма кръвна захар на децилитър). Резултатите в mmol/L **винаги** ще имат десетична запетая (напр. 5,3 mmol/L); резултатите в mg/dL **никога** няма да имат десетична запетая (напр. 96 mg/dL). Ако резултатите от Вашия тест не се показват правилно в mmol/l или mg/dl, свържете се с официалния дистрибутор за България на номер +359 2 9658 100.

Здравни специалисти: Вижте ръководството за потребителя на Вашия глюкомер за инструкции, специално за здравните специалисти.

Целеви обхвати: Вижте ръководството за потребителя на Вашия глюкомер за целеви обхвати.

Съмнителни или противоречиви резултати: Вижте ръководството за потребителя на глюкомера за разрешаване на проблема. Ако опитите за отстраняване на проблем се провалят, свържете се с Обслужване на клиенти на номер +359 2 9658 100.

Качествен контрол: Трябва да извършвате контролно изследване, ако смятате, че Вашите тест-ленти може да са повредени, ако смятате, че Вашият глюкомер вероятно не работи правилно, или когато получите няколко неочаквани резултата за Вашата кръвна захар. Здравните специалисти трябва да следват изискванията за контрол на качеството, установени от тяхното заведение. **Използвайте само контролни разтвори CONTOUR®PLUS (не са осигурени). Тези контролни разтвори са специално предназначени за употреба със системите CONTOUR®PLUS.** Контролните резултати трябва да попадат в рамките на контролния(те) обхват(и), отпечатан(и) на всяка опаковка от фолио или флакон с тест-ленти. Ако резултатите не попадат в този обхват, не използвайте Вашия глюкомер за изследване на кръвната захар, докато не разрешите проблема.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Задавяне:** Дръжте далеч от деца. Този продукт съдържа малки части, които могат да причинят задушаване при инцидентно поглъщане.
- **Потенциална биологична опасност:** Медицинските специалисти или лицата, които използват тази система при много пациенти, трябва да спазват процедурата за контрол върху инфекциите, утвърдена от тяхното здравно заведение. Всички продукти или предмети, които влизат в контакт с човешка кръв, трябва да бъдат третирани, дори след почистването им, като потенциално способни да предават заразни заболявания. Потребителят трябва да спазва препоръките за превенция на заболявания, предавани по кръвен път в здравни заведения, съгласно препоръките за потенциално заразни човешки проби.[1]
- **Потенциална биологична опасност:** Изхвърляйте тест-лентите като медицински отпадъци или както Ви е посъветвал Вашият здравен специалист.
- **Потенциална биологична опасност:** Винаги измивайте ръцете си със сапун и вода и ги подсушавайте добре преди и след тестване или работа с глюкомера, устройството за убождане или тест-лентите.

Химичен състав: Глюкозодехидрогеназа с флавинадениндинуклеотид (FAD) (*Aspergillus* sp., 4,0 U/тест-лента) 21%; медиатор 54%; нереактивни съставки 25%.

Опции за сравнение: Всички системи CONTOUR PLUS са предназначени за употреба с венозна и капилярна цяла кръв. Сравнението с лабораторен метод трябва да бъде направено едновременно с аликвоти на същата проба.

ЗАБЕЛЕЖКА: Концентрациите на кръвната захар намаляват бързо поради гликолизата (приблизително 5%–7% на час).[2]

Вижте ръководството за потребителя на глюкомера за данни за ефективността на тест-лентата CONTOUR PLUS, включително точност, междинна прецизност, повторяемост на измерването и принцип на измерване.

Ограничения

1. **Консерванти:** Кръвта може да бъде взета от медицински специалисти и съхранявана в тест-епруветки, съдържащи хепарин. Да не се използват други антикоагуланти или консерванти.
2. **Надморска височина:** До 6301 метра не се отразява съществено върху резултатите.
3. **Разтвори за перитонеална диализа:** Икодекстринът не взаимодейства с тест-лентите CONTOUR PLUS.
4. **Противопоказания:** Тестването на кръвната захар в капилярна кръв може да не е клинично подходящо за лица с намален периферен кръвоток. Шок, тежка хипотония, хиперосмоларна хипергликемия, и тежка дехидратация са примери за клинични състояния, които могат да повлияят неблагоприятно върху измерването на кръвна захар в периферната кръв.[3]
5. **Интерференция:** Тест-лентите CONTOUR PLUS са тествани спрямо следните потенциално интерфериращи вещества, които се срещат нормално в кръвта: билирубин, холестерол, креатинин, галактоза, глутатион, хемоглобин, триглицериди и пикочна киселина. Не е наблюдаван ефект на интерференция на никое вещество при най-високата концентрация[4] както на обичайното патологично ниво, така и на трикратно повишената горна референтна стойност.[5]
6. **Интерференция:** Тест-лентите CONTOUR PLUS са тествани спрямо следните потенциално интерфериращи вещества, които се появяват в резултат на лекарствена терапия: аскорбинова киселина, парацетамол (ацетаминофен), допамин, натриев гентизат, ибупрофен, икодекстрин, L-допа, малтоза, метилдопа, пралидоксимов йодид, натриев салицилат, толазамид, толбутамид. Не е наблюдаван смущаващ ефект на тези вещества при най-високата концентрация[4] както на токсичната концентрация, така и на трикратно повишената максимална терапевтична концентрация.[5]
7. **Ксилоза: Да не се използва по време на или скоро след тест за абсорбция на ксилоза. Ксилозата в кръвта ще причини интерференция.**
8. **Хематокрит:** Резултатите с тест-лентите CONTOUR PLUS не се повлияват съществено от нива на хематокрит в диапазона от 0% до 70%.[5]

Цитирани източници

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.

ПОСЛЕДНА АКТУАЛИЗАЦИЯ: 2026-03

▌ обозначава актуализирано съдържание

Дистрибутор:
Внесен и разпространяван от:
ФЬОНИКС Фарма ЕООД
ул. Околовръстен път 199А
София 1700
България
Тел.: +359 2 9658 100

За запитвания, техническа поддръжка и информация за поръчка на тест-ленти, свържете се с Обслужване на клиенти: +359 2 9658 100.

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

EU REP Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l.
Via Varesina, 162
20156 Milano, Italy

CE 2797

IVD

22 PAP

Ascensia, логото Ascensia Diabetes Care, Contour и логото No Coding са търговски марки и/или регистрирани търговски марки на Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Всички други търговски марки са притежание на съответните им собственици и се използват единствено за информационни цели.

www.diabetes.ascensia.com

Ако е необходимо, UDI кодът на Вашето устройство се намира на етикета на флакона или опаковката от фолио.

Резюмето за безопасност и ефективност (SSP) е достъпно в Европейската база данни за медицински изделия (EUDAMED): https://ec.europa.eu/tools/eudamed. За да намерите Вашето изделие, можете да използвате следната информация: Производител: Ascensia Diabetes Care Holdings AG; Наименование на изделието: Contour Plus Blood Glucose Test Strips (Contour Plus тест-ленти за кръвна захар)

Ако е възникнал сериозен инцидент по време на използването на това изделие или в резултат на използването му, моля, докладвайте го на производителя и/или негов упълномощен представител и на Вашия национален орган.

© 2026 Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Всички права запазени.