

КОПИЯ



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

To whom it may concern

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
(Instruction for use)

Тест-полоски CONTOUR® TS ("Контур ТС") к прибору для измерения
уровня глюкозы в крови CONTOUR® TS ("Контур ТС")

Производитель / Manufacturer
Ascensia Diabetes Care Holdings AG
(«Асцензия Диабитис Кеа Холдингс АГ»), Швейцария
Peter Merian-Strasse 90, 4052 Basel, Switzerland

Утверждено / Approvals:

Signature

Eduardo Ther
Senior Regulatory Affairs Manager

Signature

Caroline Bastidas Gonzalez
Regulatory Affairs Manager Europe

Date: 27-09-2024

Seal



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

Legalisation

I, Dr. Benedikt A. Suter, the undersigned, sworn notary public to Basel-Stadt (Switzerland), do hereby certify that the signature overleaf is that of **Ascensia Diabetes Care Holdings AG**, a corporation duly existing under Swiss law and having its registered office in Basel (Switzerland), affixed by Mr **Eduardo Ther**, German citizen, domiciled in Basel (Switzerland), and Ms **Caroline Bastidas Gonzalez**, French citizen, domiciled in Dietwiller (France), both with the right to sign jointly at two, both identified by comparison with other samples of indubitably authentic signatures.

B a s e l, this 3rd (third) day of October 2024 (two thousand and twenty-four).



Dr. Benedikt A. Suter
not

Leg. Prot. 2024/1651

1. Наименование медицинского изделия

Тест-полоски CONTOUR® TS ("Контур ТС") к прибору для измерения уровня глюкозы в крови CONTOUR® TS ("Контур ТС")

Варианты упаковки:

1. 25 Тест-полосок.
2. 50 Тест-полосок.
3. 2 x 25 Тест-полосок.
4. 2 x 50 Тест-полосок.

Далее – медицинское изделие (МИ), тест-полоски CONTOUR® TS, тест-полоски для измерения уровня глюкозы в крови, тест-полоски.

Производитель медицинского изделия

«Асцензия Диабитис Кеа Холдингс АГ», Швейцария (Ascensia Diabetes Care Holdings AG)

Peter Merian-Strasse 90, 4052 Basel, Switzerland

Место производства медицинского изделия

1. Ascensia Diabetes Care Holdings AG, Peter Merian-Strasse 90, 4052 Basel, Switzerland.
2. PHC Corporation In Vitro Diagnostics Division, 2131-1 Minamigata, Toon, Ehime, 791-0395, Japan.
3. ООО "ПАНАПЭКИНГ", Россия, 123001, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, ул. Большая Садовая, д. 5, к. 1, эт. 10, помещ. 1127.
4. RR Donnelley GTS Poland Sp. z o.o., ul. Zakladowa 90/92, 92-402 Lodz, Poland.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Асцензия Диабетическая Продукция» (ООО «Асцензия Диабетическая Продукция»)

123610, город Москва, наб. Краснопресненская, д. 12, офис 706

2. Назначение

Тест-полоски CONTOUR® TS (Контур ТС) предназначены для использования с прибором CONTOUR® TS (Контур ТС) 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.

3. Показания, противопоказания и возможные побочные действия при применении медицинского изделия

3.1. Показания

Для использования с прибором для измерения уровня глюкозы в крови (глюкометром) Contour® TS (Контур ТС). Для проведения самостоятельного измерения уровня глюкозы в крови людям с диабетом и для проведения тестов медицинскими работниками.

3.2. 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.

3.3. Ограничения метода

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® TS ("Контур ТС").
5. Ксилоза: не используйте во время или сразу после проведения теста на абсорбцию ксилозы. Ксилоза, содержащаяся в крови, повлияет на результаты измерения.
6. Гематокрит: уровень гематокрита в пределах диапазона 0–70% не оказывает значительного влияния на результаты анализа, выполненного с помощью тест-полосок CONTOUR® TS ("Контур ТС").
7. Интерференция: Прибор CONTOUR® TS ("Контур ТС") 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, 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%.

8. Интерференция: Прибор CONTOUR® TS ("Контур ТС") 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, 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 %.

3.4. Побочные эффекты

Не выявлены.

4. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия. Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Для самостоятельного измерения глюкозы в крови (непрофессионал), для проведения тестов медицинскими работниками (профессионал). Не предназначены для использования у новорожденных.

5. Способ применения

Подготовка тестовой полоски:

1. Тщательно вымойте и высушите руки перед проведением теста.	
2. Извлеките из флакона тест-полоску CONTOUR® TS ("Контур ТС").	
3. Держите тест-полоску серым концом вверх.	
4. Вставьте серый конец в оранжевый порт для тест-полоски на приборе.	

Прибор включится. На экране появится изображение тест-полоски с мигающей каплей крови , указывающей на готовность прибора к тестированию.

Подготовка устройства для прокалывания

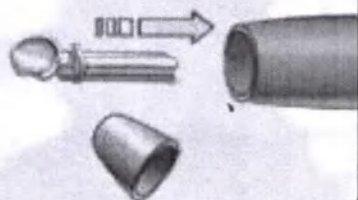
Изображения прокалывателя приведены только для иллюстрации. Вид Вашего прокалывателя может отличаться. Подробные инструкции по подготовке прокалывателя см. во вкладыше к Вашему прокалывателю.

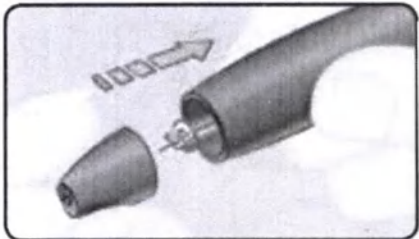


Прокалыватель предназначен для индивидуального использования одним человеком. Устройство не должно использоваться более чем одним человеком в связи с риском заражения. Утилизируйте использованные ланцеты как медицинские отходы в соответствии с инструкциями медицинского работника.

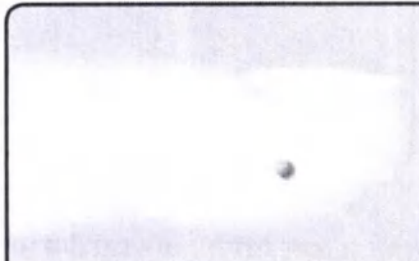


Не используйте ланцеты повторно. Используйте новый ланцет при каждом новом тестировании.

1. Снимите наконечник прокалывателя.	
2. Ослабьте закругленный защитный наконечник на ланцете, повернув его на ¼ оборота, но не снимайте его.	
3. С усилием вставьте ланцет в прокалыватель до упора.	
4. Открутите закругленный защитный наконечник ланцета. Сохраните его для утилизации ланцета.	

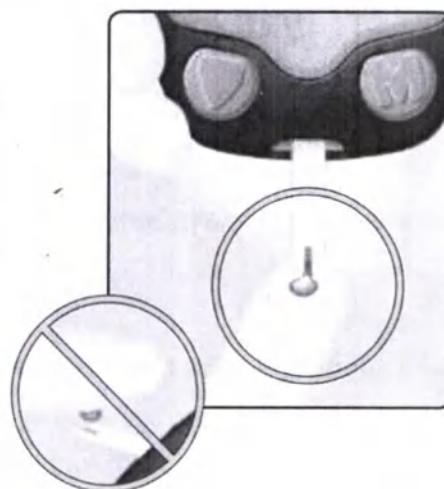
5. Наденьте наконечник.	
6. Отрегулируйте глубину прокола с помощью поворотной части наконечника. Глубина прокола также зависит от прилагаемого давления на место прокола.	

Получение капли крови

1. Прижмите прокалыватель к месту прокола и нажмите на кнопку пуска.	
2. С небольшим усилием проведите другой рукой по пальцу в направлении места прокола для образования капли крови. Не сдавливайте палец рядом с местом прокола.	
3. Начинайте тестирование сразу после образования подходящей по размеру капли крови.	

4. Немедленно поднесите заборный кончик тест-полоски к капле крови. Кровь поступит в тест-полоску через кончик. Касайтесь заборным кончиком к капле крови до тех пор, пока прибор не подаст звуковой сигнал.

НЕ прижимайте заборный кончик к коже и не наносите кровь на тест-полоску сверху. Это может привести к неточным результатам или сбою.

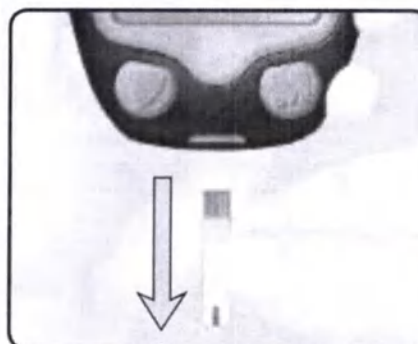


Выполнение теста на подушечке пальца

5. После звукового сигнала на экране прибора начнется обратный 5-секундный отсчет, по завершении которого отображается результат тестирования и автоматически сохраняется в памяти прибора. Не прикасайтесь к тест-полоске во время обратного отсчета, так как это может привести к ошибке.



6. Извлеките тест-полоску, чтобы включить глюкометр. Утилизируйте использованные тест-полоски как медицинские отходы или в соответствии с инструкциями медицинского работника.



6. Сведения о стерильности медицинского изделия, очистке и дезинфекции

Данное медицинское изделие не является стерильным.

Очистка и дезинфекция не предусмотрены.

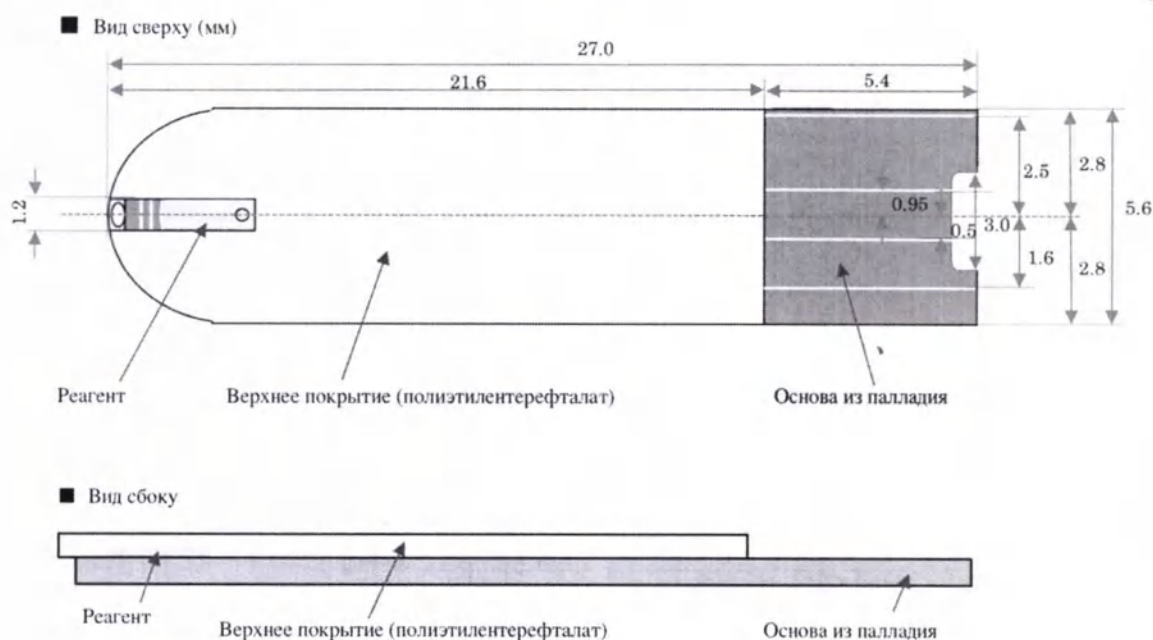
7. Классификация медицинского изделия

Класс риска медицинского изделия в зависимости от степени потенциального риска применения – 2б.

Код вида медицинского изделия согласно номенклатурной классификации медицинских изделий по видам – 248900.

8. Общее описание МИ, комплектность МИ, характеристики основных компонентов МИ

Изделие представляет собой прямоугольную пластину, заканчивающуюся на одном конце сухим реагентом, активирующимся при нанесении на него крови и электрическими контактами на другом конце, через которые, при соединении изделия с прибором для измерения уровня глюкозы в крови CONTOUR® TS («Контур ТС»), передается на глюкометр электрический ток. В продольном разрезе изделие представляет собой проводящую электрический ток основу из палладия, покрытую полиэтилентерефталатом.



8.1. Технические характеристики МИ

№	Технические характеристики	Значение
1	Диапазон результатов	0,6 – 33,3 ммоль/л
2	Условия хранения	от +9 до +30 °С

3	Срок годности	Срок годности 24 месяца.
Компонент	Техническая характеристика	Значение
Тест-полоска	Габариты (Д×Ш×В), мм	$(27,0 \pm 0,1) \times (5,6 \pm 0,05) \times (0,428 \pm 0,05)$

8.2. Материалы медицинского изделия и вид контакта с организмом человека

Составная часть		Материал	Производитель материала	Вид контакта с организмом пациента
Контактная пластина	Основа	Полиэтилентерефталат (CAS # 25038-59-9)	TORAY	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
	Проводящий слой	Палладий (CAS# 7440-05-3)	Tanaka Kikinzoku Kogyo / Matsuda Sangyo	
Верхнее покрытие	Вставка	Полиэтилентерефталат (CAS # 25038-59-9)	TORAY	
	Верхнее покрытие			
Реагент	Фермент	Флавинадениндинуклеотид-глюкозодегидрогеназа (FAD-GDH) (CAS # 37250-84-3)	IKEDA TOHKA INDUSTRIES	
	Медиатор	Ферроцианид калия (CAS # 13746-66-2)	KANTO CHEMICAL CO., INC	
	Неактивные ингредиенты	Таурин (CAS # 107-35-7)	KANTO CHEMICAL CO., INC	
		Мальтит (CAS # 585-88-6)	Mitsubishi Corporation Life Sciences Limited	
		Моногидрат лимонной кислоты (CAS # 5949-29-1)	KANTO CHEMICAL CO., INC	
		Бычий сывороточный альбумин (CAS # 9048-46-8)	FUJIFILM Wako Pure Chemical Corporation	
		Фталат водорода калия (CAS # 877-24-7)	KANTO CHEMICAL CO., INC	
		Динатрийфталат (CAS # 15968-01-1)	KANTO CHEMICAL CO., INC	
		Крахмал Conlez W (CAS # 9005-25-8)	Oji Cornstarch Co., Ltd	
		Этанол (CAS # 64-17-5)	KANTO CHEMICAL CO., INC	

9. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами (при наличии)

Тест-полоски CONTOUR® TS ("Контур ТС") содержат продукт животного происхождения (бычий сывороточный альбумин) в качестве неактивного

компонента. Риск инфицирования этим материалом расценивается как пренебрежимо малый.

10. Информация о содержащихся в медицинском изделии лекарственном препарате и (или) фармацевтической субстанции
Неприменимо для данного медицинского изделия.

11. Медицинские изделия, используемые в комбинации с изделием

- Контрольные растворы к прибору для измерения уровня глюкозы в крови CONTOUR TS ("Контур ТС") низкой, нормальной и высокой концентрации ФСЗ 2011/10258;
- Ланцеты "Микролет" (Microlet) к устройству для прокалывания пальца ФСЗ 2009/05028;
- Устройство для прокалывания пальца (прокалыватель) с принадлежностями ФСЗ 2009/05027;
- Прибор для измерения уровня глюкозы в крови CONTOUR® TS ("Контур ТС") ФСЗ 2007/00570.

12. Описание упаковки и маркировки медицинского изделия

12.1. Фотография и описание упаковки медицинского изделия

Описание первичной упаковки

Тест-полоски CONTOUR® TS ("Контур ТС") упакованы по 25 или 50 штук в плотно закрывающиеся пластиковые флаконы.

Высота флакона с крышкой – 52 мм

Диаметр крышки флакона – 37 мм

Диаметр флакона – 25 мм

Описание вторичной (потребительской) упаковки

Флаконы упакованы в картонные коробки.

1 флакон по 25 шт. или 50 шт. тест-полосок;

2 флакона, каждый по 25 шт. или 50 шт. тест-полосок.

Вид упаковки	Д (мм)	Ш (мм)	В (мм)
--------------	--------	--------	--------

Потребительская двойная упаковка (2×25, 2×50 тест-полосок)	82,5	42,09	55,57
Потребительская одинарная упаковка (25, 50 тест-полосок)	43,2	38,1	53,85

12.2. Макеты маркировки медицинского изделия

Маркировка первичной упаковки (флакона)

Контур ТС

Тест-полоски Contour®TS ("Контур ТС") к прибору для измерения уровня глюкозы в крови Contour®TS ("Контур ТС")

Без кодирования

ИСПОЛЬЗОВАТЬ С ПРИБОРОМ CONTOUR®TS (КОНТУР ТС)

25 ТЕСТ-ПОЛОСОК

REF **84570915**

ПОСЛЕ ВСКРЫТИЯ ПЛОТНО ЗАКРОЙТЕ ФЛАКОН.

Тест-полоски произведены в Японии.
www.diabetes.ascensia.com.ru

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

ASCENSIA
Diabetes Care

90013009 Rev. 07/24

IVD

30°C

9°C

10%

80%

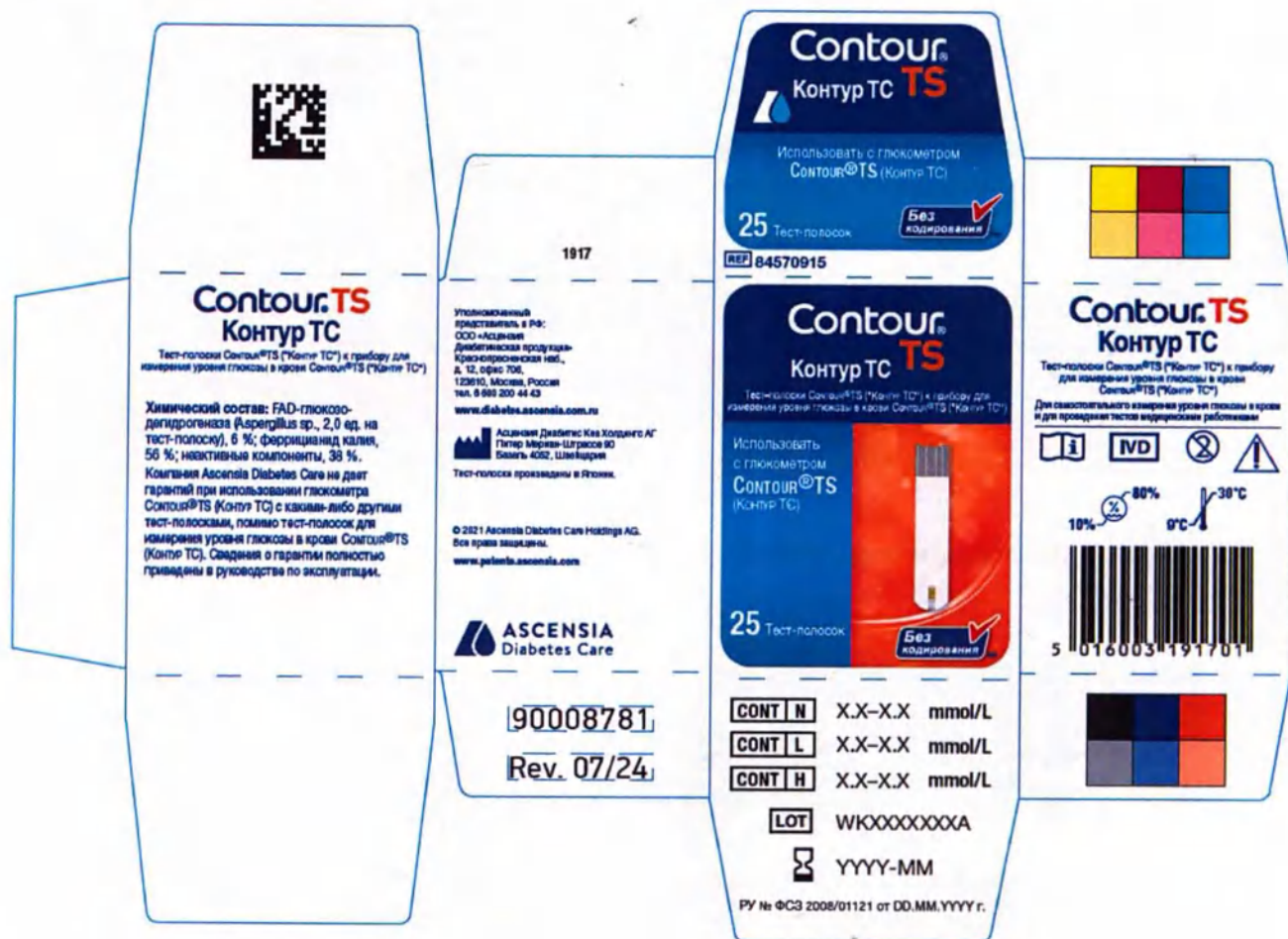
Асцензия Диабетис Кеа Холдингс АГ
Питер Мериан-Штрассе 90
Базель 4052, Швейцария

PV № ФСЗ
2008/01121 от

LOT

CONTROL N

Маркировка вторичной (потребительской) упаковки (коробки), упакованных в Польше



OVERLAP AREA

Contour[®] TS

Контур ТС

ТЕСТ-ПОЛОСКИ CONTOUR[®]TS
("КОНТУР ТС") К ПРИБОРУ ДЛЯ
ИЗМЕРЕНИЯ УРОВНЯ ГЛЮКОЗЫ В
КРОВИ CONTOUR[®]TS ("КОНТУР ТС")

Без кодирования

ИСПОЛЬЗОВАТЬ
С ПРИБОРОМ
CONTOUR[®]TS (КОНТУР ТС)

25 ТЕСТ-ПОЛОСОК

REF 90001865

30°C

9°C

10%

80%

**ПОСЛЕ ВСКРЫТИЯ ПЛОТНО
ЗАКРОЙТЕ ФЛАКОН.**

Тест-полоски произведены в Италии,
www.diabetes.ascensia.com.ru
Уполномоченный
представитель в РФ:
ООО «Асцензия
Диабетическая Продукция»
Краснопресненская наб.,
д. 12, офис 706,
123610, Москва, Россия
тел. 8 800 200 44 43

ASCENSIA
Diabetes Care

90013023

Асцензия Диабитис Кеа Холдингс АГ
Питер Мариан-Штрассе 90
Базель 4052, Швейцария

LOT

CONTROL N

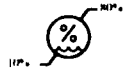
РУ № ФСЗ
2008/01121 от

Rev. 07/24

The image shows a detailed template for a Contour TS test strip box. The template is divided into several sections:

- Top Flap:** Contains a QR code and a small '2 x 25' label.
- Front Panel:** Features a large blue and red design. The top half is blue with the 'Contour TS' logo and 'Контур ТС' text. The bottom half is red with a white test strip illustration. Text includes 'Использовать с глюкометром CONTOUR®TS (Контур ТС)', '2 x 25 Тест-полоски', and a 'GDS' logo.
- Side Panel:** Contains a barcode, the number '90001865', and a small '2 x 25' label.
- Bottom Flap:** Features a date '90001858' and 'Rev. 07/24'.
- Back Panel:** Contains a barcode, the number '90001858', and a small '2 x 25' label.
- Color Calibration:** A color calibration chart is located on the right side of the template.
- Warning Symbol:** A warning symbol is located on the right side of the template.
- Text:** The text is in both English and Russian, providing instructions and product information.

12.3. Описание символов на маркировке

Символ	Обозначение
	Изготовитель
	Использовать до
	Предел температуры
	Диапазон влажности
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Код партии
	Осторожно!
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу
	Контрольный диапазон: нормальная концентрация
	Контрольный диапазон: низкая концентрация
	Контрольный диапазон: высокая концентрация

13. Условия хранения, эксплуатации (применения) и транспортировки

Условия хранения

Храните тест-полоски только в оригинальном флаконе. Достав тест-полоску из флакона, сразу же плотно закрывайте флакон.

Температура хранения: от + 9°C до +30°C.
Относительная влажность: от 10% до 80%.

Условия транспортировки

Изделие можно транспортировать всеми крытыми транспортными средствами (в железнодорожных вагонах, контейнерах, трюмах кораблей, с наружным обогревом под давлением, грузовых отсеках, на самолетах, в крытых автомобилях и т. д.) в соответствии с правилами перевозок, действующими для каждого вида транспорта.

Температура транспортирования: от + 9°C до +30°C.

Относительная влажность: от 10% до 80%.

14. Требования к охране окружающей среды

При хранении, транспортировании и применении не приносят вреда окружающей среде.

15. Срок годности

Срок годности составляет 24 месяца.

Тест-полоски можно использовать до даты, указанной на упаковке.

Срок годности вскрытого флакона с тест-полосками аналогичен сроку годности не вскрытого флакона.

16. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

ГОСТ Р 51088-2013	«Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»
ГОСТ Р 51352-2013	«Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний»
ГОСТ Р 56894-2016	«Сводный комплект технической документации для демонстрации соответствия общим принципам обеспечения безопасности основных функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro»
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	«Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015	«Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения»
ГОСТ Р ИСО 18113-4-2015	«Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка).

	Часть 4. Реагенты для диагностики in vitro для самотестирования»
ГОСТ Р ИСО 23640-2015	«Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro»
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	«Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»

17. Сведения о стерильности медицинского изделия, очистке и дезинфекции

Данное медицинское изделие не является стерильным.

Очистка и дезинфекция не предусмотрены.

18. Данные для технического обслуживания и ремонта медицинского изделия

Не применимо к данному медицинскому изделию.

19. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизируйте использованные тест-полоски как медицинские отходы класса Б согласно локальным требованиям или в соответствии с инструкциями медицинского работника.

20. Меры предосторожности

Всегда храните тест-полоски только в оригинальном флаконе. Достав тест-полоску из флакона, сразу же плотно закрывайте флакон. Флакон разработан таким образом, чтобы тест-полоски оставались сухими. Если оставить флакон открытым или хранить тест-полоски не во флаконе, они могут испортиться под воздействием влажности. Результаты теста могут быть искажены.

- Не используйте тест-полоску, которая кажется поврежденной или была использована.
- Тест-полоска разработана таким образом, что кровь легко попадает в заборный кончик. Не капайте кровь непосредственно на плоскую поверхность тест-полоски.
- Не прижимайте заборный кончик тест-полоски к пальцу во время проведения теста. Результат может оказаться неточным или произойдет сбой работы заборного кончика.
- Прибор и тест-полоски должны адаптироваться к температурным условиям, в которых вы проводите тестирование. Если прибор и тест-полоски подверглись резкому перепаду температур, подождите 20 минут, чтобы они адаптировались к новой температуре. Прибор дает точные результаты в диапазоне от 5°C до 45°C.

Гарантийные обязательства

Не применимо к данному медицинскому изделию.

21. Рекламации

Адрес для приема рекламаций:

ООО «Асцензия Диабетическая Продукция»

Юридический адрес: 123610, город Москва, наб. Краснопресненская, д. 12, офис 706

Телефон: 8 800 200 44 43

22. Комплектация изделия

Тест-полоски CONTOUR® TS ("Контур ТС") к прибору для измерения уровня глюкозы в крови CONTOUR® TS ("Контур ТС")

Варианты упаковки:

1. 25 Тест-полосок.
2. 50 Тест-полосок.
3. 2 x 25 Тест-полосок.
4. 2 x 50 Тест-полосок.

В каждой упаковке медицинского изделия содержится инструкция-вкладыш (см. ПРИЛОЖЕНИЕ).

ПРИЛОЖЕНИЕ. Инструкция-вкладыш.

Contour[®] TS Контур ТС

ТЕСТ-ПОЛОСКИ CONTOUR[®]TS (КОНТУР ТС) К ПРИБОРУ ДЛЯ
ИЗМЕРЕНИЯ УРОВНЯ ГЛЮКОЗЫ В КРОВИ CONTOUR[®]TS (КОНТУР ТС)

Для использования с прибором для
измерения уровня глюкозы в крови
(глюкометром), дайте по тесту –
прибор CONTOUR[®]TS (КОНТУР ТС)

Без
кодирования

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

Краткая информация: Тест-полоски CONTOUR[®]TS (КОНТУР ТС) предназначены для использования с глюкометром CONTOUR[®]TS (КОНТУР ТС). 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 $t_{\text{ср.}}$ от 9°C до 30°C и влажности $h_{\text{ср.}}$ от 10% до 80%.
- Храните тест-полоски только в оригинальном флаконе. Достав тест-полоску из флакона, сразу же плотно закройте 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[®]TS (КОНТУР ТС).
- Тест-полоски предназначены для однократного 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 поломок 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[®]TS (КОНТУР ТС) и на вкладышах в упаковках.

Результаты измерения:

На глюкометре предусмотрено отображение результатов в ммоль/л (миллимоль глюкозы на литр). Результаты в ммоль/л всегда отображаются в виде десятичной дроби (например, 5,3 $\frac{\text{ммоль}}{\text{л}}$). Результаты в мг/дл никогда не отображаются в виде десятичной дроби (например, 96 $\frac{\text{мг}}{\text{дл}}$). 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[®]TS (КОНТУР ТС).

Сомнительные или нестабильные результаты: ознакомьтесь с методами устранения неисправностей, изложенными в руководстве пользователя прибора CONTOUR[®]TS (КОНТУР ТС). 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[®]TS (КОНТУР ТС). Они предназначены специально для использования с прибором CONTOUR[®]TS (КОНТУР ТС). 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 платать.
- 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, контактирующие 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.
- Утилизируйте использованные тест-полоски как медицинские отходы или в соответствии с инструкциями медицинского работника.
- Тест-полоски CONTOUR[®]TS (КОНТУР ТС) содержат продукт животного происхождения (белый сыпучеобразный альбумин) в качестве неактивного компонента. Риск инфицирования этим материалом рассматривается как пренебрежимо малый.



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

Возможность сравнительного анализа. Прибор CONTOUR[®]TS (КОНТУР ТС) предназначен 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).

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[®]TS (КОНТУР ТС).
5. Ксилитоз: не используйте во время или сразу после проведения теста на абсорбцию ксилитоза. Ксилитоз, содержащийся в крови, повлияет на результаты измерения.
6. Противопоказания: анализ капиллярной крови на уровень глюкозы не всегда подходит к клинической точке зрения, пациентам с нарушениями периферического кровообращения. Например, клинические состояния, которые могут отрицательно повлиять на измерение уровня глюкозы в периферической крови – это шок, резкое снижение артериального давления, гиперосмолярная гипогликемия.
7. Гематокрит: уровень гематокрита в пределах диапазона 0–70% не оказывает значительного влияния на результаты анализа, выполненного с помощью тест-полосок CONTOUR[®]TS (КОНТУР ТС).
8. Интерференция: прибор CONTOUR[®]TS (КОНТУР ТС) был испытан в присутствии веществ, встречающихся в крови в норме и способных оказать влияние на результаты измерения: билирубин, креатинин, галактоза, глюкоза, глюкоза, 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, на патологическом уровне присутствия или на уровне, в три раза превышающем верхнее контрольное значение.
9. Уровень холестерина >7,6 ммоль/л может вызвать изменение результатов более чем на 10%.
10. Интерференция: прибор CONTOUR[®]TS (КОНТУР ТС) был испытан в присутствии следующих веществ, встречающихся в составе лекарственных препаратов и способных вызвать интерференцию: аскорбиновой кислоты, парацетамола (ацетаминофена), дофамина, натрия гентизата, ибупрофена, икодекстрина, L-дигидроксифенилаланина, мальтозы, метил дигидроксифенилаланина, пиллоксим идида, натрия салицилата, толбутамида. Эффекта на результаты измерения какого-либо из вышеперечисленных веществ обнаружено не было. Измерения проводились в условиях наиболее высокой концентрации, а именно в токсичной концентрации или на уровне, в три раза превышающем максимальную терапевтическую концентрацию. Уровень толбутамида >0,16 ммоль/л может вызвать изменение результатов более чем на 10%.

Прибор CONTOUR[®]TS (КОНТУР ТС) 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. Fingers' Nick 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.

Асценсия Диабетикс Кал Холдингс АГ
Патер Маркан-Штрассе 90
Базель 4052, Швейцария

Уполномоченный представитель в РФ:
ООО «Асценсия Диабетическая продукция»
Краснопресненская наб., д. 12, офис 706,
123610, Москва, Россия
тел. 8 800 200 44 43
www.diabetes.ascensia.com.ru
90008785

Ascensia (Асценсия), логотип Ascensia Diabetes Care (Асценсия 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.patents.ascensia.com

© 2021 Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Все права защищены.

Rev.05/22

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей на документе «Инструкция по применению в отношении изделия „Тест-полоски CONTOUR® TS („Контур ТС“) к прибору для измерения уровня глюкозы в крови CONTOUR® TS („Контур ТС“)», представленном на русском и английском языках.]

[На бланке компании «Асцензия Диабитис Кеа Холдингс АГ»]

«Асцензия Диабитис Кеа Холдингс АГ»
(Ascensia Diabetes Care Holdings AG)
Питер Мериан-Штрассе 90
4052 Базель, Швейцария
(Peter Merian-Strasse 90
4052 Basel, Switzerland)

Для предоставления по месту требования

Питер Мериан-Штрассе 90, 4052 Базель, Швейцария
(Peter Merian-Strasse 90, 4052 Basel, Switzerland)

Подпись _____ /подпись/
Эдуардо Тер
Старший руководитель отдела
нормативно-правового регулирования

Подпись _____ /подпись/
Кэролайн Бастидас Гонсалес
Менеджер по вопросам нормативно-
правового регулирования в Европе

Дата 27 сентября 2024 г.
Печать [Печать:
«Асцензия
Диабитис Кеа Холдингс АГ»
Питер Мериан-Штрассе 90
CH-4052 Базель]

Легализация

Я, д-р Бенедикт А. Сутер, нижеподписавшийся присяжный нотариус г. Базеля (Швейцария), настоящим удостоверяю, что подписи на обороте данного документа являются подписями, поставленными от имени компании «Аспензия Диабитис Кеа Холдингс АГ», действующей согласно законодательству Швейцарии, зарегистрированный офис которой находится в г. Базеле (Швейцария), г-ном Эдуардо Тером, гражданином Германии, проживающим в г. Базеле (Швейцария), и г-жой Кэролайн Бастидаес Гонсалес, гражданкой Франции, проживающей в г. Дитвиллере (Франция), имеющими право совместной подписи; подписи были идентифицированы путем сверки с другими образцами их подписей, подлинность которых не подлежит сомнению.

Базель, сегодня, 03 (третьего) октября 2024 (две тысячи двадцать четвертого) г.

[Печать нотариуса]

/подпись/

Нотариальное заверение №: 2024/1651

Перевела Францева Елена Геннадьевна



Российская Федерация

Тридцатого октября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Францевой Елены Геннадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2024-3-6163

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 21 лист(-а,-ов)

В.А. Король



Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого октября две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № **08/82-н/77-2024-3-6164.**

Уплачено за совершение нотариального действия: 2200 руб. 00 коп.

В.А. Король



Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 22 (двадцать два) листа.

В.А. Король