

Intended Use: CONTOUR® test strips are intended for self-testing by people with diabetes and by health care professionals to monitor glucose concentrations in whole blood. **Performance of the CONTOUR® blood glucose monitoring system meeting the ISO 15197:2013 standard can only be achieved using CONTOUR® meters that are light grey and black and have a meter model number of 7220.**

Summary: The test provides a quantitative measurement of glucose in blood from 0.6 mmol/L to 33.3 mmol/L.

Storage and Handling:

- Store the strips at temperatures 9°C between 9°C and 30°C.
- **Store test strips in their original bottle only. Always close the lid immediately and tightly after removing a test strip.**
- **Wash and dry your hands well before handling the test strips.**
- Do not use the test strips after the expiry date. The expiry date is printed on the bottle label and on the test strip carton.
- If the meter and/or test strips are moved from one temperature to another, allow 20 minutes for them to adjust to the new temperature before performing a blood glucose test. Your user guide will identify the appropriate operating temperature range for the meter you are using.
- The test strips are for single use only. **Do not reuse test strips.**
- Number of test strips included.
- Upon opening the test strip carton, ensure the strip bottle cap is securely closed. If the cap is not closed, do not use the test strips for testing. Examine the product for missing, damaged, or broken parts. Contact Customer Service at 0345 600 6030 for replacement parts and assistance.

Test Procedure: See your CONTOUR® meter user guide and accompanying inserts for detailed testing instructions.

Test Results: Your meter has been preset to display results in mmol/L (millimoles of glucose per litre). Results in mmol/L will **always** have a decimal point (e.g., 5.3 $\frac{\text{mmol}}{\text{L}}$); results in mg/dL will **never** have a decimal point (e.g., 96 $\frac{\text{mg}}{\text{dL}}$). If your test result is displayed in mg/dL, contact Customer Service at 0345 600 6030.

- If your blood glucose reading is under 2.8 mmol/L on the meter display, follow medical advice immediately.
- If your blood glucose reading is above 13.9 mmol/L on the meter display, call your health care professional as soon as possible.
- Always consult your health care professional before changing your medication based on CONTOUR test results.

Questionable or Inconsistent Results: See your CONTOUR meter user guide for problem solving. If attempts to correct a problem fail, contact Customer Service at 0345 600 6030.

Quality Control: You should perform a control test when using your meter for the first time, or when you open a new bottle or package of test strips, or if you think your meter may not be working properly, or if you have repeated unexpected blood glucose results. Only use CONTOUR® control solutions. These control solutions are designed specifically for use with the CONTOUR blood glucose monitoring system. The control results should fall within the control range(s) printed on the test strip bottle label and the test strip carton. If they don't, do not use your meter for blood glucose testing until you resolve the issue.

Information For Safety

- For **IVD** *in vitro* diagnostic use only. External use, do not swallow.
- Potential Biohazard: Health care professionals or persons using this system on multiple patients should follow the infection control procedure approved by their facility. All products or objects that come in contact with human blood, even after cleaning, should be handled as if capable of transmitting infectious diseases. The user should follow the recommendations for the prevention of blood-borne transmissible diseases in health care settings as recommended for potentially infectious human specimens.¹
- Dispose of the test strips as medical waste or as advised by your health care professional.
- CONTOUR test strips contain product of animal origin (BSA) as part of the non-reactive ingredients. The risk of infection from this material has been assessed to be negligible.

Chemical Composition: FAD glucose dehydrogenase (*Aspergillus sp.*, 2.0 U/test strip) 6%; potassium ferricyanide 56%; Non-reactive ingredients 38%.

Comparison Options: The CONTOUR system is designed for use with venous and capillary whole blood. Comparison to a laboratory method must be done simultaneously with aliquots of the same sample. Note: Glucose concentrations drop rapidly due to glycolysis (approximately 5%–7% per hour).²

Limitations:

1. **Preservatives:** Blood may be collected by health care professionals into test tubes containing heparin. Do not use other anticoagulants or preservatives.
2. **Altitude:** Up to 3048 meters does not significantly affect results.
3. **Alternative Site Testing:** Not for Alternative Site Testing.
4. **Peritoneal dialysis solutions:** Icodextrin does not interfere with CONTOUR test strips.
5. **Xylose: Do not use during or soon after xylose absorption testing. Xylose in the blood will cause an interference.**
6. **Contraindications:** Capillary blood glucose testing may not be clinically appropriate for persons with reduced peripheral blood flow. Shock, severe hypotension, hyperosmolar hyperglycaemia and severe dehydration are examples of clinical conditions that may adversely affect the measurement of glucose in peripheral blood.³
7. **Haematocrit:** CONTOUR test strip results are not significantly affected by haematocrit levels in the range of 0% to 70%.
8. **Interference:** The CONTOUR system was tested against the following potentially interfering substances occurring naturally in the blood: bilirubin, creatinine, galactose, glutathione, haemoglobin, triglycerides and uric acid. No interfering effect was observed for these substances at the highest concentration⁴ of either the common pathological level or three times the upper reference value. **Cholesterol values of >7.8 mmol/L may produce results with greater than 10% bias.**
9. **Interference:** The CONTOUR system was tested against the following potentially interfering substances occurring from therapeutic treatments: ascorbic acid, paracetamol, dopamine, sodium gentisate, ibuprofen, icodextrin, L-dopa, maltose, methyl dopa, pralidoxime iodide, sodium salicylate, tolbutamide. No interfering effect was observed for these substances at the highest concentration⁴ of either the toxic concentration or three times the maximum therapeutic concentration. **Tolazamide concentrations of >0.16 mmol/L may produce results with greater than 10% bias.**

The CONTOUR meters that are light grey and black and have a meter model number of 7220 are not intended for use in neonatal care.

References:

1. Sewell DL. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline, 3rd Edition.* Clinical and Laboratory Standards Institute. CLSI document M29-A3; ISBN 156238-567-4. March 2005.
2. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry.* 5th edition. Philadelphia, PA: WB Saunders Co; 2001;444.
3. Atkin SH, et al. Fingertstick glucose determination in shock. *Annals of Internal Medicine.* 1991;114(12):1020-1024.
4. McEnroe RJ, et al. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition.* EP7-A2, vol 25, no 27. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.

Ascensia Diabetes Care UK Ltd
Ascensia House
Albert Road
Newbury, Berkshire
RG14 1DL UK
Ascensia Diabetes Support Group
0345 600 6030 – UK
1 890 920 111 – IE
www.diabetes.ascensia.com

ASCENSIA
Diabetes Care

Ascensia Diabetes Care Ireland Ltd
PO Box 12721
Dublin 24
Ireland
Ascensia Diabetes Support Group
1 890 920 111 – Ireland
www.diabetes.ascensia.com

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

Ascensia, the Ascensia Diabetes Care
logo, Contour and the No Coding
logo are trademarks and/or registered
trademarks of Ascensia Diabetes Care
Holdings AG.
For information on patents, and related
licenses, see: www.patents.ascensia.com



Beoogd gebruik: De CONTOUR®-teststrips zijn bedoeld voor het zelf testen door mensen met diabetes en door medische zorgverleners om glucoseconcentraties in volbloed te monitoren. **Prestaties van CONTOUR®-bloedglucosemeters die voldoen aan ISO-norm 15197:2013 kunnen alleen worden bereikt met de lichtgrijs met zwarte CONTOUR®-meters met modelnummer 7220.**

Samenvatting: De test voorziet in een kwantitatieve meting van glucose in bloed van 0,6 mmol/L tot 33,3 mmol/L.

Bewaring en gebruik:

- Bewaar de strips bij een temperatuur 9°C tussen 9 °C en 30 °C.
- **Bewaar teststrips alleen in de originele flacon. Het deksel altijd onmiddellijk en stevig sluiten nadat u een teststrip uit de flacon hebt gehaald.**
- **Was en droog uw handen goed voordat u de teststrips hanteert.**
- Gebruik de teststrips niet na de vervaldatum. De vervaldatum staat vermeld op het etiket van de flacon en op het doosje met teststrips.
- Als de meter en/of de teststrips naar een ruimte met een andere temperatuur worden verplaatst, moet u 20 minuten wachten tot ze zich aan de nieuwe temperatuur hebben aangepast voordat u een bloedglucosetest uitvoert. Uw handleiding vermeldt het juiste temperatuurbereik voor de meter die u gebruikt.
- De teststrips zijn uitsluitend voor éénmalig gebruik. **Gebruik teststrips niet opnieuw.**
- Aantal meegeleverde teststrips.
- Controleer bij het openen van het doosje met teststrips of het deksel van de flacon met strips goed is gesloten. Gebruik de teststrips niet om te testen als het deksel niet gesloten is. Onderzoek het product op ontbrekende, beschadigde of kapotte onderdelen. Neem contact op met de klantenservice op 0800 235 22 937 voor vervangingsonderdelen en ondersteuning.

Testprocedure: Raadpleeg de handleiding van uw CONTOUR®-meter en de meegeleverde bijsluiters voor volledige testinstructies.

Testresultaten: Uw meter is vooraf ingesteld om de resultaten in mmol/L (millimol glucose per liter)/mg/dL (milligram glucose per deciliter) weer te geven. Resultaten in mmol/L hebben **altijd** een decimale komma (bv. 5,3 $\frac{\text{mmol}}{\text{L}}$); resultaten in mg/dL hebben **nooit** een decimale komma (bv. 96 $\frac{\text{mg}}{\text{dL}}$). Als uw testresultaat wordt weergegeven in mg/dL, neem dan contact op met de klantenservice op 0800 235 22 937.

- Als uw bloedglucosewaarde op het meterscherm lager is dan 2,8 mmol/L (50 mg/dL), volg dan onmiddellijk medisch advies op.
- Als uw bloedglucosewaarde op het meterscherm hoger is dan 13,9 mmol/L (250 mg/dL), bel dan zo snel mogelijk uw medisch zorgverlener.
- Raadpleeg altijd uw zorgverlener voordat u uw medicatie verandert op basis van CONTOUR-testresultaten.

Twijfelachtige of inconsistente resultaten: zie voor het oplossen van problemen de handleiding van uw CONTOUR-meter. Indien het niet mogelijk is om een probleem op te lossen, neemt u contact op met de klantenservice op 0800 235 22 937.

Kwaliteitscontrole: U dient een controletest uit te voeren wanneer u de meter voor het eerst gebruikt, wanneer u een nieuwe flacon of verpakking met teststrips opent, als u denkt dat uw meter niet goed werkt, of als u herhaaldelijk onverwachte bloedglucoseresultaten krijgt. Gebruik alleen CONTOUR®-controlelevloeistoffen. Deze controlelevloeistoffen zijn speciaal ontworpen voor gebruik met de CONTOUR-bloedglucosemeter. De controleresultaten moeten binnen het controlebereik vallen dat is afgedrukt op het etiket van de flacon met teststrips en op het doosje met teststrips. Als dat niet zo is moet u geen gebruik maken van uw meter voor bloedglucosetests totdat u het probleem hebt opgelost.

Veiligheidsinformatie

- Alleen bestemd voor **IVD** *in vitro* diagnostisch gebruik. Bestemd voor uitwendig gebruik, niet inslikken.
- Potentieel risicohoudend medisch afval: medisch zorgverleners of personen die dit systeem bij verschillende patiënten gebruiken, moeten de infectiecontroleprocedure volgen die is goedgekeurd door hun instelling. Alle producten of voorwerpen die in contact komen met menselijk bloed moeten, zelfs na reiniging, worden gehanteerd als mogelijke overbrengers van besmettelijke ziekten. De gebruiker moet de aanbevelingen ter voorkoming van door bloed overdraagbare ziekten in de gezondheidszorg opvolgen die geadviseerd worden voor potentieel besmettelijke menselijke specimens.¹
- Gooi de teststrips weg als medisch afval of zoals geadviseerd door uw medisch zorgverlener
- CONTOUR teststrips bevatten een dierlijk bijproduct (BSA) als onderdeel van de niet-reactieve bestanddelen. Het infectierisico van dit materiaal is beoordeeld als verwaarloosbaar.



Chemische samenstelling: FAD-glucosedehydrogenase (*Aspergillus sp.*, 2,0 U/teststrip) 6%; kaliumferricyanide 56%; niet-reactieve bestanddelen 38%.

Vergelijkingsopties: Het CONTOUR-systeem is ontworpen voor gebruik met veneus en capillair volbloed. Vergelijkingen met een laboratoriummethode moeten gelijktijdig worden uitgevoerd met delen van hetzelfde monster. Opmerking: Glucoseconcentraties zakken snel ten gevolge van glycolyse (ongeveer 5%–7% per uur).²

Beperkingen:

1. **Conserveringsmiddelen:** Bloed kan door medisch zorgverleners worden afgenomen in reageerbuisjes die heparine bevatten. Gebruik geen andere antistollingsmiddelen of conserveringsmiddelen.
2. **Hoogte:** Tot 3048 meter heeft de hoogte geen significante invloed op de resultaten.
3. **Testen op een andere plaats:** Niet voor testen op een andere plaats (AST).
4. **Oplossingen voor peritoneale dialyse:** Icodextrine heeft geen storende werking op de CONTOUR-teststrips.
5. **Xylose:** Niet gebruiken tijdens of kort na het testen van xyloseabsorptie. Xylose in het bloed zal een storende werking hebben.
6. **Contra-indicaties:** Een capillaire bloedglucosetest is mogelijk klinisch ongeschikt voor personen met een verminderde perifere bloeddoorstroming. Shock, ernstige hypotensie, hyperosmolaire hyperglykemie en ernstige dehydratatie zijn voorbeelden van klinische condities die de meting van glucose in perifere bloed negatief kunnen beïnvloeden.³
7. **Hematocriet:** De resultaten van CONTOUR-teststrips worden niet significant beïnvloed door een hematocrietgehalte tussen 0% en 70%.
8. **Interferentie:** Het CONTOUR-systeem is getest met de volgende mogelijk storende stoffen die van nature in bloed voorkomen: bilirubine, creatinine, galactose, glutathion, hemoglobine, triglyceriden en urinezuur. Voor geen van deze stoffen werd een storend effect waargenomen bij de hoogste concentratie,⁴ die ofwel overeenkwam met het algemene pathologische gehalte ofwel driemaal hoger was dan de bovenste referentiewaarde. **Cholesterolwaarden >7.8 mmol/L (>300 mg/dL) kunnen tot resultaten leiden die meer dan 10% afwijken.**
9. **Interferentie:** Het CONTOUR-systeem is getest met de volgende mogelijk interfererende stoffen die afkomstig zijn van therapeutische behandelingen: ascorbinezuur, paracetamol (acetaminofen), dopamine, natriumgentisaat, ibuprofen, icodextrine, L-dopa, maltose, methyl dopa, pralidoximjodide, natriumsalicylaat, tolbutamide. Voor geen van deze stoffen werd een storend effect waargenomen bij de hoogste concentratie⁴ van ofwel de toxische concentratie ofwel driemaal de maximale therapeutische concentratie. **Tolazamidewaarden >0,16 mmol/L (>5 mg/dL) kunnen tot resultaten leiden die meer dan 10% afwijken.**

De CONTOUR-meters die lichtgrijs met zwart zijn en modelnummer 7220 hebben, zijn niet bedoeld voor gebruik bij pasgeborenen.

Referenties:

1. Sewell DL. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline, 3rd Edition.* Clinical and Laboratory Standards Institute. CLSI document M29-A3; ISBN 156238-567-4. March 2005.
2. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry.* 5th edition. Philadelphia, PA: WB Saunders Co; 2001;444.
3. Atkin SH, et al. Fingertstick glucose determination in shock. *Annals of Internal Medicine.* 1991;114(12):1020-1024.
4. McEnroe RJ, et al. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition.* EP7-A2, vol 25, no 27. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.

ASCENSIA
Diabetes Care

Lokale vertegenwoordiger:
Ascensia Diabetes Care Netherlands B.V.
Vermogenweg 107
3641 SR Mijdrecht
Nederland
Tel: 0800 235 22 937
info@diabetes.ascensia.nl
www.diabetes.ascensia.com

ASCENSIA
Diabetes Care

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

Ascensia, het Ascensia Diabetes Care-logo,
Contour en het No Coding-logo zijn handelsmerken
en/of gedeponeerde handelsmerken van
Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

Zie www.patents.ascensia.com voor informatie
over octrooien en hieraan gerelateerde licenties.



Avsedd användning: CONTOUR®-teststickor är avsedda för självtestning för personer med diabetes och för sjukvårdspersonal för att övervaka glukoskoncentrationer i helblod. **Prestandan för CONTOUR® systemet för blodsockerkontroll uppfyller standarden i ISO 15197:2013 endast genom att använda den CONTOUR®-mätare som är ljusgrå och svart med ett mätarmodellnummer på 7220. Sammanfattning:** Testet tillhandahåller en kvantitativ mätning av glukos i blod från 0,6 mmol/L till 33,3 mmol/L.

Förvaring och hantering:

- Lagra stickorna vid temperaturer 9°C mellan 9 °C och 30 °C.
- **Lagra endast teststickorna i originalburken. Stäng alltid locket ordentligt direkt efter du har tagit ur en teststicka.**
- **Tvätta och torka händerna ordentligt innan du handskas med teststickorna.**
- Använd inte teststickorna efter utgångsdatumet. Utgångsdatumet står på burkens etikett och på kartongen.
- 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 kommer att identifiera lämpligt driftstemperaturintervall för mätaren du använder.
- Teststickorna är enbart för engångsbruk. **Återanvänd inte teststickorna.**
- Antal teststickor som ingår.
- 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 brutna. Kontakta kundsupport på 020 – 83 00 84 för utbytesdelar och hjälp.

Testprocedur: Se CONTOUR®-mätarens bruksanvisning och vidhörande bipacksedel för detaljerade testanvisningar.
Testresultat: Din mätare har förinställts till att visa resultat i mmol/L (millimol glukos per liter). Resultat i mmol/L visas **alltid** med ett decimaltecken (t.ex. 5,3 ^{mmol}/_L). Resultat i mg/dL visas **aldrig** med ett decimaltecken (t.ex. 96 ^{mg}/_{dL}). Om dina testresultat inte visas i mg/dL, kontakta kundsupport på 020 – 83 00 84.

- Om ditt blodsocker ligger under 2,8 mmol/L på mätardisplayen, följ omedelbart medicinska råd.
- Om ditt blodsocker ligger över 13,9 mmol/L på mätardisplayen, ring sjukvårdspersonal så snart som möjligt.
- Tala alltid med sjukvårdspersonal innan du ändrar medicineringen baserat på CONTOUR-testresultaten.

Tveksamma eller motstridiga resultat: Se CONTOUR-mätarens bruksanvisning för problemlösning. Om du har ett problem du inte lyckas lösa, kontakta kundsupport på 020 – 83 00 84.

Kvalitetskontroll: Du bör göra ett kontrolltest när du använder mätaren för första gången, eller när du öppnar en ny flaska eller förpackning med teststickor, eller om du tror att mätaren inte fungerar ordentligt, eller om du får oväntade blodsockervärden upprepade gånger. Använd endast CONTOUR®-kontrolllösningar. De här kontrolllösningarna är särskilt framtagna för att användas med CONTOUR system för blodsockerkontroll. Kontrollresultaten bör hamna inom de(t) kontrollintervall som anges på flaskornas etiketter och på kartongerna som hör till teststickorna. Om de inte gör det ska du inte använda mätaren för testning av blodsocker förrän du har löst problemet.

Säkerhetsinformation

- Endast för **IVD** *in vitro*-diagnostisk användning. Endast för utvärtes bruk. Får ej förtäras.
- Potentiellt riskfall: Sjukvårdspersonal eller personer som använder systemet på flera patienter bör följa den egna vårdinrättningens rutiner för infektionskontroll. Alla produkter eller föremål som kommer i kontakt med mänskligt blod ska hanteras som om de kan överföra smittsamma sjukdomar, även efter rengöring. Användaren ska följa rekommendationerna för att förhindra blodburna överförbara smittor i vårdmiljöer i enlighet med rekommendationerna för potentiellt smittförande humana prov.¹
- Kasserade teststickorna som medicinskt avfall eller enligt rekommendationer från sjukvårdspersonal.
- CONTOUR-teststickor innehåller produkt av animaliskt ursprung (BSA) som en del av icke-reaktiva ingredienserna. Risken för infektion från detta material har bedömts vara försumbar.

Kemisk sammansättning: FAD-glukosdehydrogenas (arten *Aspergillus*, 2,0 E/teststicka) 6 %; kaliumferrocyanid 56 %; icke-reaktiva ingredienser 38 %.
Jämförelsealternativ: CONTOUR-systemet har utformats för att användas med venöst och kapillärt helblod. Jämförelse med en laboratoriemetod måste utföras samtidigt med lika delar av samma prov. Obs: Glukoskoncentrationer faller snabbt på grund av glykolys (cirka 5 %–7 % per timme).²

Begränsningar:

1. **Konserveringsmedel:** Blod får samlas in av sjukvårdspersonal till provrör som innehåller heparin. Använd inga andra antikoagulantia eller konserveringsmedel.
2. **Höjd:** Höjder under 3 048 meter påverkar inte resultaten nämnvärt.
3. **Test på alternativt stickställe:** Ej för testning på alternativt stickställe.
4. **Peritonealdialyslösningar:** Icodextrin interfererar inte med CONTOUR-teststickor.
5. **Xylos:** Använd inte under eller strax efter test av xylosupptagning. Xylos i blodet kommer att leda till en störning.
6. **Kontraindikationer:** Test av kapillärt blodsocker kan vara kliniskt olämpligt hos personer med minskat perifert blodflöde. Chock, svår hypotoni, hyperosmolär hyperglykemi och svår uttorkning är exempel på kliniska tillstånd som kan påverka glukosmätning av perifert blod negativ.³
7. **Hematokrit:** Resultaten med CONTOUR-teststickor påverkas inte signifikant av hematokritnivåer inom intervallet 0 % till 70 %.
8. **Interferens:** CONTOUR-systemet testades mot följande potentiellt interfererande ämnen som naturligt förekommer i blodet: bilirubin, kreatinin, galaktos, glutation, hemoglobin, triglycerider och urinsyra. Ingen interfererande effekt observerades för dessa ämnen vid den högsta koncentrationen⁴ för vare sig vanlig patologisk nivå eller tre gånger det övre referensvärdet. **Kolesterolvärdet >7,8 mmol/L kan ge resultat med bias större än 10 %.**
9. **Interferens:** CONTOUR-systemet testades mot följande potentiellt interfererande ämnen som uppstår vid terapeutiska behandlingar: Askorbinsyra, paracetamol (acetaminofen), dopamin, natriumgentisat, ibuprofen, icodextrin, L-dopa, maltos, metyldopa, pralidoximjod, natriumsalicylat, tolbutamid. Ingen interfererande effekt observerades för något ämne vid den högsta koncentrationen⁴ vare sig vid toxisk koncentration eller vid tre gånger maximal terapeutisk koncentration. **Tolazamidkoncentrationer på >0,16 mmol/L kan ge resultat som är större än 10 % bias.**

CONTOUR-mätaren som är ljusgrå och svart och har ett mätarmodellnummer på 7220 är inte avsedd för användning vid neonatal vård.

Referenser:

1. Sewell DL. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline, 3rd Edition.* Clinical and Laboratory Standards Institute. CLSI document M29-A3; ISBN 156238-567-4. March 2005.
2. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry.* 5th edition. Philadelphia, PA: WB Saunders Co; 2001;444.
3. Atkin SH, et al. Fingertstick glucose determination in shock. *Annals of Internal Medicine.* 1991;114(12):1020-1024.
4. McEnroe RJ, et al. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition.* EP7-A2, vol 25, no 27. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.

Distribueras i Sverige av:
Ascensia Diabetes Care Sweden AB
Gustav III:s Boulevard 34, plan 4
169 73 Solna
Sverige
Kundsupport: 020 – 83 00 84
www.diabetes.ascensia.se



Ascensia, logotypen Ascensia Diabetes Care, Contour och No Coding (Ingen Kodning)-logotypen är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

För information om patent och relaterade licenser, se www.patents.ascensia.com



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



Tilsigtet brug: CONTOUR® teststrimler er beregnet til egenmåling for personer med diabetes og til brug for sundhedspersonale til kontrol af blodsukkerkoncentration i fuldblod. **CONTOUR® systemet til måling af blodsukker kan kun opfylde ISO 15197:2013 standarden, hvis der bruges CONTOUR® apparater, der er lysegrå og sorte og som har modelnummeret 7220. Resume:** Testen giver en kvantitativ måling af glukose i blodet fra 0,6 mmol/l til 33,3 mmol/l.

Opbevaring og håndtering:

- Opbevar strimlerne ved temperaturer på 9°C mellem 9 °C og 30 °C.
- **Teststrimlerne må kun opbevares i den originale beholder. Luk altid straks låget tæt til igen, når du har taget en teststrimmel fra beholderen.**
- Vask og tør hænderne grundigt, før du håndterer teststrimlerne.
- Brug ikke teststrimlerne efter udløbsdatoen. Udløbsdatoen er trykt på beholderens etiket og udvendigt på æsken med teststrimler.
- Hvis du flytter apparatet og/eller teststrimlerne fra et sted til et andet, skal du vente op til 20 minutter, så de kan tilpasse sig temperaturen på det nye sted, inden du foretager en blodsuktermåling. Brugervejledningen til apparatet angiver det korrekte driftsområde for det apparat, du bruger.
- Teststrimlerne er kun beregnet til engangsbrug. **Teststrimler må ikke genbruges.**
- Antal teststrimler inkluderet.
- Kontrollér ved åbning af æsken med teststrimlerne, at beholderens låg er helt lukket. Hvis låget ikke er lukket, må teststrimlerne ikke benyttes til målinger. Kontrollér produktet for manglende, beskadigede eller ødelagte dele. Henvend dig til Kundeservice på +45 42 82 80 00 vedrørende reservedele og support.

Testprocedure: Se CONTOUR® apparatets brugervejledning og de tilhørende indlægssedler for detaljerede anvisninger for testprocedurer.
Resultater: Apparatet er forudindstillet til visning af resultater i mmol/L (millimol glukose per liter). Resultater i mmol/L har **altid** et decimalpunkt (f.eks. 5,3 ^{mmol}/_L). Resultater i mg/dL har **aldrig** et decimalpunkt (f.eks. 96 ^{mg}/_{dL}). Hvis dit resultat er vist i mg/dL, skal du kontakte Kundeservice på +45 42 82 80 00.

- Hvis din blodsuktermåling er under 2,8 mmol/l på apparatets display, skal du straks følge anvisningerne fra din diabetesbehandler.
- Hvis din blodsuktermåling er over 13,9 mmol/l på apparatets display, skal du hurtigst muligt kontakte din diabetesbehandler.
- Kontakt altid din diabetesbehandler, inden du ændrer medicindosis baseret på resultater opnået med CONTOUR.

Tvivlsomme eller inkonsistente resultater: Du finder oplysninger om problemløsning i brugervejledningen til dit CONTOUR apparat. Hvis eventuelle problemer ikke kan løses, bedes du henvende dig til Kundeservice på +45 42 82 80 00.

Kvalitetskontrol: Du bør foretage en kontroltest, før du tager dit apparat i brug første gang, eller når du åbner en ny beholder eller pakke teststrimler, eller hvis du tror, dit apparat ikke virker som det skal, eller hvis du får gentagne uventede blodsukkerresultater. Brug kun CONTOUR® kontrolopløsninger. Disse kontrolopløsninger er udviklet specifikt til brug med CONTOUR systemet til måling af blodsukker. Resultaterne af kontrolmålingerne skal ligge inden for kontrolområdet/kontrolområderne trykt på etiketten på beholderen med teststrimler samt på æsken. Ligger kontrolmålingerne ikke inden for kontrolområderne, må der ikke udføres blodsuktermålinger på apparatet, førend problemet er blevet løst.

Sikkerhedsrelevante oplysninger

- Kun til **IVD** *in vitro* diagnostisk brug. Ekstern brug, må ikke sluges.
- Potentielt biologisk risiko: Sundhedspersonale eller andre personer, der bruger dette system til flere patienter, skal følge procedurer for infektions-kontrol, der er godkendt af deres arbejdssted. Alle produkter eller objekter, der kommer i kontakt med menneskeblod, skal, også efter rengøring, håndteres, som om de er i stand til at overføre smitsomme sygdomme. Brugeren bør følge anbefalingerne vedrørende forebyggelse af overførsel af blodbårne sygdomme i sundhedssektoren, således som de gælder for potentielt smitsomme humane prøver.¹
- Bortskaf teststrimlerne som risikoaffald, eller følg anvisningerne fra din diabetesbehandler.
- CONTOUR-teststrimler indeholder produkt af animalsk oprindelse (BSA) som en del af de ikke-reaktive indholdsstoffer. Risikoen for infektion fra dette materiale er blevet vurderet til at være ubetydelig.

Kemisk sammensætning: FAD-glukosedehydrogenase (*Aspergillus sp.*, 2,0 U/teststrimmel) 6 %, kaliumferricyanid 56 %, non-reaktive ingredienser 38 %.

Sammenligningsmuligheder: CONTOUR systemet er beregnet til brug med venöst og kapillärt fuldblod. Sammenligning med en laboratoriemetode skal foretages samtidigt med prøvemateriale fra samme prøve. Bemærk: Blodsukkerkoncentrationer falder hurtigt på grund af glykolyse (cirka 5 %–7 % per time).²

Begrænsninger:

1. **Konserveringsmidler:** Sundhedspersonale må indsamle blod i heparinholdige prøverør. Der må ikke bruges andre antikoagulanter eller konserveringsmidler.
2. **Højde over havet:** Op til 3048 meter påvirker ikke resultaterne betydeligt.
3. **Prøvetagning fra alternative områder:** Ikke beregnet til måling på et alternativt sted.
4. **Peritonealdialysvæsker:** Icodextrin påvirker ikke CONTOUR-teststrimler.
5. **Xylose:** Må ikke anvendes under eller kort tid efter xylose-absorptionstests. Xylose i blodet påvirker blodsuktermålingen.
6. **Kontraindikationer:** Måling af blodsukker på kapillärt blod kan være klinisk uhensigtsmæssigt til personer med nedsat perifer blodgennemstrømning. Chok, alvorlig hypotension, hypersmolær hyperglykæmi og alvorlig dehydrering er eksempler på kliniske tilstande, der kan have uhensigtsmæssig effekt på målingen af glukose i perifert blod.³
7. **Hæmatokrit:** Resultaterne fra CONTOUR-teststrimler påvirkes ikke signifikant af hæmatokritniveauer mellem 0 % til 70 %.
8. **Interferens:** CONTOUR systemet blev testet imod de følgende potentielt interfererende stoffer, der forekommer naturligt i blodet: Bilirubin, kreatinin, galactose, glutathion, hemoglobin, triglycerider og urinsyre. Der blev ikke observeret nogen interfererende effekt for disse stoffer ved den højeste koncentration⁴ af enten det almindelige patologiske niveau eller tre gange den øvre referenceværdi. **Kolesterolværdier >7,8 mmol/l kan give resultater med mere end 10 % bias.**
9. **Interferens:** CONTOUR systemet blev testet imod følgende potentielt interferende stoffer, der kan forekomme i forbindelse med terapeutiske behandlinger: Ascorbinsyre, paracetamol (acetaminofen), dopamin, natriumgentisat, ibuprofen, icodextrin, L-dopa, maltose, metyldopa, pralidoximidid, natriumsalicylat, tolbutamid. Der blev ikke observeret nogen interfererende effekt for disse stoffer ved den højeste koncentration⁴ af enten den toksiske koncentration eller tre gange den maksimale terapeutiske koncentration. **Koncentrationer af tolazamid på >0,16 mmol/l kan give resultater med mere end 10 % bias.**

CONTOUR apparater, der er lysegrå og sorte og som har modelnummeret 7220, er ikke beregnet til neonatal brug.

Referencer:

1. Sewell DL. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline, 3rd Edition.* Clinical and Laboratory Standards Institute. CLSI document M29-A3; ISBN 156238-567-4. March 2005.
2. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry.* 5th edition. Philadelphia, PA: WB Saunders Co; 2001;444.
3. Atkin SH, et al. Fingertstick glucose determination in shock. *Annals of Internal Medicine.* 1991;114(12):1020-1024.
4. McEnroe RJ, et al. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition.* EP7-A2, vol 25, no 27. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.



Distributør i Danmark:
Ascensia Diabetes Care Denmark ApS
Amager Strandvej 390, 1. sal
DK-2770 Kastrup
Kundeservice: +45 42 82 80 00
diabetesdk@ascensia.com
www.diabetes.ascensia.dk



Ascensia, Ascensia Diabetes Care-logoet, Contour og No Coding (Ingen kodning) logoet er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

Læs mere om patenter og relaterede licenser på www.patents.ascensia.com

