

Intended Use: The CONTOUR NEXT test strips are intended for use with the CONTOUR NEXT family of blood glucose meters for self-testing by persons with diabetes and for near-patient testing by health care professionals to quantitatively measure glucose in venous blood and fresh capillary whole blood drawn from the fingertips. Check your meter user guide for alternative site testing from the palm. Check your meter user guide for neonatal and arterial use.


Material Provided: Blood glucose test strips. **Materials required but not provided:** Compatible blood glucose meter, lancets, and a lancing device.

Storage and Handling

- Store the strips at temperatures between 0°C and 30°C.
- For test strips in bottles, store the test strips in their original bottle only. Always close the lid immediately and tightly after removing a test strip.
- For test strips in foil packets, store the test strip foil packet in the carrying case. Keep the test strip foil packet closed until you are ready to use the test strip. (Foil test strips may not be available in every country.)

CAUTION: Do not use the test strips after the  expiry date. The expiry date is printed on the test strip carton and bottle label or foil packet.

- 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. The operating temperature range of the test strip is 5°C to 45°C, 10% to 93% relative humidity (RH). Your user guide will identify the appropriate operating temperature range for the meter you are using.
- Ensure that the test strip bottle or foil packets have not been previously opened. For test strips in foil packets, do not puncture, rip, or tear the foil until you are ready to use the test strip. Examine the product for missing, damaged, or broken parts. Contact Customer Service at 0345 600 6030 (UK) / 1 800 920 111 (Ireland) for replacement parts and assistance.

 The test strips are for single use only. **Do not reuse test strips.**

 Number of test strips included.

[i] Test Procedure: Before testing, see your meter user guide and additional instructions included in the meter carton for details on test strip handling, testing, measurement range and limitations. Your user guide will identify the appropriate operating conditions for the meter you are using.

Test Results: See your meter user guide for details on test results and clinical performance data related to your compatible meter. Your meter has been preset to display results in mmol/L (millimoles of glucose per litre) or mg/dL (milligrams of glucose per deciliter). Results in mmol/L will always have a decimal point (e.g., 5.3 mmol/L); results in mg/dL will never have a decimal point (e.g., 96 mg/dL). If your test results are not displayed correctly in mmol/L or mg/dL, contact Customer Service at 0345 600 6030 (UK) / 1 800 920 111 (Ireland).

Health Care Professionals: See your meter user guide for instructions specific to health care professionals.

Target Ranges: See your meter user guide for target ranges.

Questionable or Inconsistent Results: See the meter user guide for problem solving. If attempts to correct a problem fail, contact Customer Service at 0345 600 6030 (UK) / 1 800 920 111 (Ireland).

Quality Control: You should perform a control test if you think your test strips may be damaged, if you think your meter may not be working properly or if you have repeated, unexpected blood glucose test results. Health care professionals should follow quality control testing requirements established by their facility. Use only CONTOUR®NEXT control solutions (not provided). These control solutions are designed specifically for use with the CONTOUR®XT and all CONTOUR®NEXT systems. The control results should fall within the control range(s) printed on each test strip foil packet or bottle. If they don't, do not use your meter for blood glucose testing until you resolve the issue.

WARNING

- Choking:** Keep out of reach of children. This product contains small parts that could cause suffocation if accidentally swallowed.
- 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 which 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
- Potential Biohazard:** Dispose of the test strips as medical waste or as advised by your health care professional.
- Potential Biohazard:** Always wash your hands with soap and water and dry them well before and after testing or handling the meter, lancing device, or test strips.

Chemical Composition: FAD glucose dehydrogenase (*Aspergillus* sp., 4.0 U/test strip) 21%; mediator 54%; non-reactive ingredients 25%.

Comparison Options: All CONTOUR NEXT systems are 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

See your meter user guide for performance data of the CONTOUR NEXT test strip, including accuracy, intermediate precision, measurement repeatability, and principle of measurement.

Limitations

- Preservatives:** Blood may be collected by health care professionals into test tubes containing heparin. Do not use other anticoagulants or preservatives.
- Altitude:** Up to 6301 metres does not significantly affect results.
- Peritoneal Dialysis Solutions:** Icodextrin does not interfere with CONTOUR NEXT test strips.
- 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
- Interference:** The CONTOUR NEXT test strips were tested against the following potentially interfering substances occurring naturally in the blood: bilirubin, cholesterol, creatinine, galactose, glutathione, haemoglobin, triglycerides, and uric acid. No interfering effect was observed for any substance at the highest concentration⁴ of either the common pathological level or three times the upper reference value.⁵
- Interference:** The CONTOUR NEXT test strips were tested against the following potentially interfering substances occurring from therapeutic treatments: ascorbic acid, paracetamol (acetaminophen), dopamine, sodium gentisate, ibuprofen, icodextrin, L-dopa, maltose, methyl dopa, pralidoxime iodide, sodium salicylate, tolazamide, tolbutamide. No interfering effect was observed for any substance at the highest concentration⁴ of either the toxic concentration or three times the maximum therapeutic concentration.⁵
- Xylose: Do not use during or soon after xylose absorption testing. Xylose in the blood will cause interference.**
- Haematocrit:** CONTOUR NEXT system results are not significantly affected by haematocrit levels in the range of 0% to 70%.⁵

References

- 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.
- Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*. 5th edition. Philadelphia, PA: WB Saunders Co; 2001;444.
- Atkin SH, et al. Fasting glucose determination in shock. *Annals of Internal Medicine*. 1991;114(12):1020-1024.
- 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.
- 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.

Contact Information:

Imported and Distributed by: Ascensia Diabetes Care UK Ltd	Imported and Distributed by: Ascensia Diabetes Care Ireland Ltd
Ascensia House Albert Road Newbury, Berkshire RG14 1DL UK	10 Earlsfort Terrace Dublin 2 D02 T380 Ireland

For inquiries, technical support, and information on ordering test strips, contact Customer Service: 0345 600 6030 (UK) / 1 800 920 111 (Ireland)



Ascensia, the Ascensia Diabetes Care logo, Contour, and the No Coding logo are trademarks and/or registered trademarks of Ascensia Diabetes Care Holdings AG. All other trademarks are properties of their respective owners and are used solely for informative purposes.

www.diabetes.ascensia.com

If needed, your device's UDI code is located on your bottle label or foil packet.

The summary of safety and performance (SSP) is available in the European Database on Medical Devices (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. To find your device, use the following information: Manufacturer: Ascensia Diabetes Care Holdings AG; Name of device: Contour Next blood glucose test strips

If a serious incident has occurred during the use of this device or as a result of its use, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.



90012024
Rev. 01/24


Test senzori za mjerenje glukoze u krvi

Namjena: Test senzori CONTOUR NEXT namijenjeni su za uporabu s glukometrima iz asortimana CONTOUR NEXT za samokontrolu koju provode osobe s dijabetesom i za testiranje na mjestu skrbi koju provode liječnici u svrhu kvantitativnog mjerenja glukoze u venoskoj krvi i svježi punoj kapilarnoj krvi uzetoj iz jagodice prsta. Informacije o testiranju na drugim dijelovima tijela kao što je dlan potražite u Uputama za uporabu glukometra. Informacije o uporabi na novorođenčadi i arterijskoj krvi potražite u Uputama za uporabu glukometra.


Priloženi materijal: Test senzori za mjerenje glukoze u krvi. **Materijali koji su potrebni, ali nisu priloženi:** Kompatibilni glukometar, lancete i lancetar.

Čuvanje i rukovanje

- Čuvajte senzore na temperaturama između 0°C i 30°C.
- Test senzore koji se nalaze u bočicama čuvajte isključivo u njihovoj originalnoj bočici. Uvijek dobro zatvorite poklopac odmah nakon vađenja test senzora.**
- Ako se test senzori nalaze u zaštitnom omotu, čuvajte zaštitni omot test senzora u torbici. Čuvajte zaštitni omot test senzora izvorenom do uporabe test senzora. (Test senzori u zaštitnom omotu možda neće biti dostupni u svim državama.)**

OPREZ: Nemojte upotrebljavati test senzore nakon  datuma isteka roka valjanosti. Datum isteka roka valjanosti otkisnut je na kartonskoj kutiji test senzora i na naljepnici bočice ili zaštitnom omotu.

- Ako glukometar i/ili test senzore premješate s jedne temperature na drugu, prije testiranja glukoze u krvi ostavite ih 20 minuta na novoj temperaturi radi prilagodbe. Raspon radne temperature test senzora iznosi 5 – 45°C, 10 – 93% relativne vlažnosti. U Uputama za uporabu pronaći ćete odgovarajuće rasponse radne temperature za glukometar koji upotrebljavate.
- Uvjerite se da bočica ili zaštitni omot test senzora nije prethodno otvorena. Ako se test senzori nalaze u zaštitnom omotu, nemojte probušiti, otvoriti ili poderali omot dok niste spremni za uporabu test senzora. Pregledajte nedostaju li na proizvodu neki dijelovi, jesu li oštećeni ili slomljeni. Za zamjenske dijelove i pomoć nazovite Službu za korisnike na 0800 600 900.

 Test senzori namijenjeni su isključivo za jednokratnu uporabu. **Ne upotrebljavajte isti test senzor više puta.**

 Broj priloženih test senzora.

[i] Postupak testiranja: Prije testiranja proučite Upute za uporabu glukometra i dodatne upute priložene u kartonskoj kutiji glukometra za više pojedinosti o rukovanju, testiranju, mjernom rasponu i ograničenjima test senzora. U Uputama za uporabu pronaći ćete odgovarajuće radne uvjete za glukometar koji upotrebljavate.

Rezultati testiranja: Pogledajte Upute za uporabu glukometra za više pojedinosti o rezultatima testiranja i podatke o kliničkoj učinkovitosti koji se odnose na vaš kompatibilni glukometar. Vaš je glukometar unaprijeđ postavljen za prikaz rezultata u mmol/L (milimoli glukoze po litri) ili mg/dL (miligrami glukoze po decilitru). Rezultati u mmol/L **uvijek** će imati decimalni zarez (npr. 5,3 mmol/L); rezultati u mg/dL **nikad** neće imati decimalni zarez (npr. 96 mg/dL). Ako vaši rezultati mjerenja nisu pravilno izraženi u mmol/L ili mg/dL, obratite se Službi za korisnike na 0800 600 900.

Liječnici: Upute namijenjene liječnicima potražite u Uputama za uporabu glukometra.

Rasponi ciljnih vrijednosti: Rasponse ciljnih vrijednosti potražite u Uputama za uporabu glukometra.

Aspitni ili nedosljedniji rezultati: Za rješavanje problema pogledajte Upute za uporabu glukometra. **Ako pokušaji za rješavanje problema ne uspiju, javite se Službi za korisnike na 0800 600 900.**

Kontrola kvalitete: Kontrolni test potrebno je napraviti ako mislite da su test senzori oštećeni, ako mislite da glukometar ne radi ispravno ili ako više puta dobijete neočekivane rezultate glukoze u krvi. Liječnici se trebaju pridržavati zahtjeva za testiranje u svrhu kontrole kvalitete koji su uspostavljeni u njihovoj ustanovi. **Upotrebljavajte isključivo kontrolne otopine CONTOUR®NEXT (nije priloženo). Te su kontrolne otopine posebno namijenjene za uporabu sa sustavom CONTOUR®XT i svim sustavima CONTOUR®NEXT.** Rezultati kontrole trebaju biti unutar kontrolnih raspona otisnutih na svakom zaštitnom omotu ili bočici test senzora. Ako nisu, nemojte upotrebljavati glukometar za testiranje glukoze u krvi dok ne riješite problem.

UPOZORENJE

- Gušenje:** Čuvajte dalje od dohvata djece. Ovaj proizvod sadrži sitne dijelove koji mogu dovesti do gušenja ako se slučajno progutaju.
- Potencijalna biološka opasnost:** Zdravstveni djelatnici ili osobe koje koriste ovaj sustav na više pacijenata trebaju slijediti postupak za kontrolu zaraze koji je propisala njihova ustanova. Sa svim proizvodima ili predmetima koji dolaze u doticaj s ljudskom krvlju, čak i nakon čišćenja, potrebno je rukovati kao s predmetima koji mogu prenijeti zarazne bolesti. Korisnik treba slijediti preporuke za sprječavanje prijenosa bolesti koje se prenose krvlju a prema preporukama za potencijalno zarazne ljudske uzorke.¹
- Potencijalna biološka opasnost:** Test senzore odložite u medicinski otpad ili prema savjetu liječnika.
- Potencijalna biološka opasnost:** Prije i nakon testiranja ili rukovanja glukometrom, lancetatom ili test senzorima uvijek operite ruke sapunom i vodom i dobro ih osušite.



90012024

Kemijski sastav: FAD glukoza dehidrogenaza (*Aspergillus* sp., 4.0 U/test senzor) 21 %; medijator 54 %; nereaktivni sastojci 25 %.

Mogućnosti usporedbe: Svi sustavi CONTOUR NEXT namijenjeni su isključivo za uzorke venske i kapilarnu punu krvi. Usporedba s laboratorijskom metodom mora se napraviti istodobno s alikvotima istog uzorka.

NAPOMENA: Koncentracije glukoze naglo opadaju uslijed glikolize (približno 5 – 7 % na sat).²

Podatke o učinkovitosti test senzora CONTOUR NEXT, uključujući tri puta većoj od maksimalne terapijske koncentracije, potražite u Uputama za uporabu glukometra.

Ograničenja

- Konzervansi:** Krv mogu uzimati zdravstveni djelatnici u epruvete koje sadrže heparin. Nemojte koristiti druge antikoagulanse ili konzervanse.
- Nadmorska visina:** Visina do 6301 metra ne utječe značajno na rezultate.
- Otopine za peritonejsku dijalizu:** Ikodekstrin nema utjecaja na CONTOUR NEXT test senzore.
- Kontraindikacije:** Testiranje glukoze u kapilarnoj krvi možda neće biti klinički prikladno za osobe sa smanjenim perifernim protokom krvi. Sok, teška hipotenzija, hiperosmolarna hiperglikemija i teška dehidracija primjeri su kliničkih stanja koja mogu nepovoljno utjecati na mjerenje glukoze u perifernoj krvi.³
- Interferencije:** Test senzori CONTOUR NEXT ispitani su na sljedeće stvari koje mogu utjecati na rezultate a koje su prirodno prisutne u krvi: bilirubin, kolesterol, kreatinin, galaktaza, glutation, hemoglobin, trigliceridi i mokraćna kiselina. Nije opažen utjecaj bilo koje tvari pri najvišoj koncentraciji⁴ na običnoj patološkoj razini ili na razini tri puta većoj od gornje referentne vrijednosti.⁵
- Interferencije:** Testni senzori CONTOUR NEXT ispitani su na sljedeće stvari koje mogu utjecati na rezultate a koje su prisutne uslijed terapijskih liječenja: askorbinska kiselina, paracetamol (acetaminofen), dopamin, natrijev genitaz, ibuprofen, ikodekstrin, L-dopa, maltoza, melitidopa, pralidoksim jodid, natrijev salicilat, tolazamid, tolbutamid. Nije opažen utjecaj bilo koje tvari pri najvišoj koncentraciji⁴, pri toksičnoj koncentraciji ili pri koncentraciji tri puta većoj od maksimalne terapijske koncentracije.⁵
- Ksiloza: Nemojte koristiti tijekom i neposredno nakon testa apsorpcije ksiloze. Ksiloza u krvi uzrokovat će interferencije.**
- Hematokrit:** Na rezultate CONTOUR NEXT test senzora značajno ne utječu razine hematokrita u rasponu od 0 % do 70%.⁵

Literatura

- 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.
- Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*. 5th edition. Philadelphia, PA: WB Saunders Co; 2001;444.
- Atkin SH, et al. Fasting glucose determination in shock. *Annals of Internal Medicine*. 1991;114(12):1020-1024.
- 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.
- 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.

Kontaktни podaci:

Uvoz i distribucija: MEDILAB ONE d.o.o. Hondlova 2/11 10 000 Zagreb Republika Hrvatska	Tel. +385 1 2356 730 Besplatni tel. 0800 600 900 Faks: +385 1 2358 001 dijabetes@medilabOne.com	www.medilabOne.com www.diabetes.ascensia.com.hr
--	--	--

Za pitanja, tehničku podršku i informacije o narudžbi test senzora obratite se Službi za korisnike: 0800 600 900



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

www.diabetes.ascensia.com

Ako je potreban, kod jedinstvene identifikacije (UDI) vašeg uređaja nalazi se na naljepnici bočice ili zaštitnom omotu.

Sažetak o sigurnosti i učinkovitosti (SSP) dostupan je u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Da biste pronašli svoj uređaj, upotrijebite informacije u nastavku: Proizvođač: Ascensia Diabetes Care Holdings AG; Naziv uređaja: Test senzori za mjerenje glukoze u krvi Contour Next Ako se tijekom uporabe ovog uređaja ili kao posljedica njegove uporabe dogodi ozbiljan štetni događaj, prijavite ga proizvođaču i/ili ovlaštenom predstavniku i nadležnom nacionalnom tijelu.

© 2024 Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Sva prava pridržana.



90012024
Rev. 01/24

