


Beoogd gebruik: De CONTOUR PLUS-teststrips zijn bestemd voor gebruik met het CONTOUR PLUS-assortiment bloedglucosemeters voor zelftesten door mensen met diabetes en voor decentrale testen door medische zorgverleners voor kwantitatieve glucosemeting in veneus bloed en vers capillair volbloed uit de vingertop. Raadpleeg de gebruikershandleiding van uw meter voor instructies over testen op een andere plaats voor testen op de handpalm. Raadpleeg de gebruikershandleiding van uw meter voor gebruik bij pasgeborenen en in aders.

Verstrekt materiaal: Bloedglucoseteststrips. **Vereiste, maar niet verstrekte materialen:** Compatibele bloedglucosemeter, lancetten en een prikapparaat.

Opslag en gebruik


- Bewaar de strips bij temperaturen tussen 0°C en 30°C.
- **Teststrips die in flacons worden geleverd, mogen alleen in de originele flacon worden bewaard. Doe altijd het deksel onmiddellijk en stevig dicht na het verwijderen van een teststrip.**
- **Bij teststrips in folieverpakking moet de folieverpakking met teststrips in het opbergstasje worden bewaard. Laat de folieverpakking van de teststrips dicht totdat u de betreffende teststrip gaat gebruiken.** (Teststrips in folieverpakking zijn wellicht niet in alle landen verkrijgbaar.)

VOORZICHTIG: Gebruik de teststrips niet na de  vervaldatum. De vervaldatum is geprint op het teststripdoosje, het flaconetiket of het verpakkingsetiket.

- Als de meter en/of teststrips worden verplaatst van de ene naar de andere temperatuur, laat ze dan 20 minuten lang aan de nieuwe temperatuur aanpassen voordat u een bloedglucosetest doet. Het bedieningstemperatuurbereik van de teststrip is 5°C tot 45°C, bij een relatieve vochtigheid van 10% tot 93%. In uw gebruikershandleiding staat het geschikte bedieningstemperatuurbereik aangegeven voor de meter die u gebruikt.
- Controleer of de flacon of folieverpakking van de teststrips niet al zijn geopend. Bij teststrips in folieverpakking mag het folie niet worden doorboord, gebroken of gescheurd tot het moment dat u de teststrip wilt gebruiken. Onderzoek het product op ontbrekende, beschadigde of kapotte onderdelen. Neem contact op met de klantenservice via 0800 235 22 937 voor vervangende onderdelen en assistentie.

 De teststrips zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. **Gebruik de teststrips niet opnieuw.**

 Aantal meegeleverde teststrips.

 **Testprocedure:** Raadpleeg voorafgaand aan het testen de gebruikershandleiding van uw meter en aanvullende instructies die bij het doosje zijn meegeleverd voor meer informatie over hantering van de teststrips, het testen, het meetbereik en de beperkingen. In uw gebruikershandleiding staan de geschikte bedrijfsomstandigheden aangegeven voor de meter die u gebruikt.

Testresultaten: Raadpleeg de gebruikershandleiding van uw meter voor meer informatie over testresultaten en klinische prestaties met betrekking tot uw compatibele meter. Uw meter is vooraf ingesteld om de resultaten in mmol/L (millimol glucose per liter) of mg/dL (milligram glucose per deciliter) weer te geven. Resultaten in mmol/L hebben **altijd** een cijfer achter de komma (bijv. 5,3 mmol/L). Resultaten in mg/dL hebben **nooit** een cijfer achter de komma (bijv. 96 mg/dL). Als uw testresultaten niet correct in mmol/L of mg/dL worden weergegeven, neem dan contact op met de klantenservice via 0800 235 22 937.

Medische zorgverleners: Raadpleeg de gebruikershandleiding van uw meter voor specifieke instructies voor medische zorgverleners.

Doelwaarden: Raadpleeg de gebruikershandleiding van uw meter voor doelwaarden.

Dubieuze of inconsistente resultaten: Raadpleeg de gebruikershandleiding van de meter voor het oplossen van problemen. Als een probleem niet opgelost kan worden, neem dan contact op met de klantenservice via 0800 235 22 937.

Kwaliteitscontrole: U moet een controletest uitvoeren als u denkt dat uw teststrips wellicht beschadigd zijn, als u denkt dat uw meter wellicht niet goed werkt of als u herhaaldelijk onverwachte bloedglucosetestresultaten heeft. Medische zorgverleners moeten de testvereisten voor kwaliteitscontroles van hun instelling volgen. **Gebruik alleen CONTOUR®PLUS-controlevoelstoffen (niet meegeleverd). Deze controlevoelstoffen zijn speciaal ontworpen voor gebruik met alle CONTOUR®PLUS-systemen.** De controleresultaten moeten binnen het controlebereik liggen, dat geprint staat op de folieverpakking of flacon van elke teststrip. Liggen ze niet binnen het controlebereik, gebruik uw meter dan pas voor het testen van bloedglucose nadat u het probleem heeft opgelost.

WAARSCHUWING

- **Stikken:** Buiten het bereik van kinderen houden. Dit product bevat kleine onderdelen die verstikking kunnen veroorzaken als ze per ongeluk worden ingeslikt.
- **Potentieel biorisico:** zorgverleners of personen die dit systeem voor meerdere patiënten gebruiken, moeten de infectiecontroleprocedure volgen die is goedgekeurd voor hun instelling. Alle producten of voorwerpen die met menselijk bloed in aanraking komen, moeten – zelfs na reiniging – worden gehanteerd alsof ze besmettelijke ziektes kunnen overdragen. De gebruiker dient de aanbevelingen ter voorkoming van door bloed overdraagbare ziektes in zorgverleningomgevingen te volgen die geadviseerd worden voor potentieel besmettelijke menselijke specimen.¹
- **Potentieel biorisico:** Gooi de teststrips weg als medisch afval of zoals geadviseerd door uw medische zorgverlener.
- **Potentieel biorisico:** Was uw handen altijd met water en zeep en droog ze goed af vóór en na het testen en het hanteren van de meter, het prikapparaat of de teststrips.

Chemische samenstelling: FAD-glucosedehydrogenase (*Aspergillus* sp., 4,0 U/teststrip) 21%; mediator 54%; niet-reactieve ingrediënten 25%.

Vergelijkingsopties: Alle CONTOUR PLUS-systemen zijn ontworpen voor gebruik met veneus en capillair volbloed. Vergelijking met een laboratoriummethode moet tegelijkertijd worden gedaan met gelijke delen van hetzelfde monster.

LET OP: Glucoseconcentraties zakken snel ten gevolge van glycolyse (ongeveer 5–7% per uur).²

Raadpleeg de gebruikershandleiding van uw meter voor de prestatiegegevens van de CONTOUR PLUS-teststrip, met inbegrip van nauwkeurigheid, tussenliggende precisie, herhaalbaarheid van metingen en het meetprincipe.

Beperkingen

1. **Conserveringsmiddelen:** Bloed kan door zorgverleners bewaard worden in reageerbuisjes die heparine bevatten. Gebruik geen andere anti-stollingsmiddelen of conserveringsmiddelen.
2. **Hoogte:** Tot 6301 meter heeft de hoogte geen significante invloed op de testresultaten.
3. **Peritoneale dialysevoelstoffen:** Icodextrine heeft geen storende werking op de CONTOUR PLUS-teststrips.
4. **Contra-indicaties:** Een capillaire bloedglucosetest is mogelijk klinisch ongeschikt voor personen met een verminderde perifere bloeddorstrooming. Shock, ernstige hypotensie, hyperosmolaire hyperglykemie en ernstige uitdroging zijn voorbeelden van klinische toestanden die de meting van glucose in perifere bloed negatief kunnen beïnvloeden.³
5. **Storing:** De CONTOUR PLUS-teststrips zijn getest op de volgende mogelijk storende stoffen die van nature in bloed voorkomen: bilirubine, cholesterol, creatinine, galactose, glutathion, hemoglobine, triglyceriden en urinezuur. Er is geen storend effect waargenomen voor elk van deze stoffen bij de hoogste concentratie⁴ van ofwel het algemene pathologische gehalte ofwel driemaal de bovenste referentiewaarde.⁵
6. **Storing:** De CONTOUR PLUS-teststrips zijn getest op de volgende mogelijk storende stoffen afkomstig van therapeutische behandelingen: ascorbinezuur, paracetamol, dopamine, natriumgentisaat, ibuprofen, icodextrine, L-dopa, maltose, methyldopa, pralidoxime jodide, natriumsalicylaat, tolazamide, tolbutamide. Er is geen storend effect waargenomen voor elk van deze stoffen bij de hoogste concentratie⁴ van ofwel de toxische concentratie ofwel driemaal de maximale therapeutische concentratie.⁵
7. **Xylose: Niet gebruiken tijdens of kort na het testen van xyloseabsorptie. Xylose in het bloed heeft een storende werking.**
8. **Hematocriet:** CONTOUR PLUS-teststripuitslagen worden niet significant beïnvloed door hematocrietgehalten binnen het bereik van 0% tot 70%.⁵

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. Fingertick glucose determination in shock. *Annals of Internal Medicine.* 1991;114(12):1020-1024.
4. McEnroe RJ, et al. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition.* EP7-A2, vol 25, no 27. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.
5. Bernstein R, Parkes JL, Goldy A, et al. A new test strip technology platform for self-monitoring of blood glucose. *Journal of Diabetes Science and Technology.* 2013;7(5):1386-1399.

Contactinformatie:

Geïmporteerd en gedistribueerd door:

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

Bij vragen of voor technische ondersteuning en informatie over het bestellen van teststrips kunt u contact opnemen met de klantenservice: 0800 235 22 937



Ascensia, het Ascensia Diabetes Care-logo, Contour en het No Coding-logo zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Alle overige handelsmerken zijn eigendom van hun respectieve eigenaren en worden uitsluitend ter informatie gebruikt.

www.diabetes.ascensia.com

Als u de UDI-code van uw apparaat nodig heeft, vindt u deze op het flaconetiket of de folieverpakking.

Het veiligheids- en prestatieoverzicht (Summary of Safety & Performance, SSP) is beschikbaar in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. U kunt uw apparaat vinden aan de hand van de volgende informatie: Fabrikant: Ascensia Diabetes Care Holdings AG; apparaatnaam: Contour Plus-bloedglucoseteststrips

Als zich een ernstig incident voordoet tijdens het gebruik van dit apparaat of als gevolg van het gebruik, meld een dergelijk incident dan bij de fabrikant en/of een gemachtigde vertegenwoordiger hiervan en de nationale autoriteit.