

Contour

plus

Blood Glucose Test Strips

Intended Use:

The CONTOUR PLUS test strips are intended for use with the CONTOUR PLUS 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) or 1 800 920 111 (IE) for replacement parts and assistance.

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

 Number of test strips included.

EN

NO CODING



Contour

plus

Blodsukkerteststrimler

Contour

plus

Blodsukkerteststrimler

Til brug sammen med alle

CONTOUR®PLUS-apparater

DA

INGEN

KODNING



Tilsigtet brug:

CONTOUR PLUS teststrimlerne er beregnet til brug sammen med CONTOUR PLUS serien af blodsukkerapparater til egenmåling af personer med diabetes og til patientnær test af diabetesbehandlere til kvantitativ måling af glukose i venøst blod og frisk kapillært fuldblod udtaget fra fingerspidserne. Se brugervejledningen til dit apparat for instruktioner om prøvetagning fra håndfladen som alternativt prøvetagningssted. Læs i brugervejledningen til dit apparat vedrørende brug til nyfødte og arteriel brug.

Medfølgende materiale:

Blodsukkerteststrimler. **Nødvendige materialer, der ikke medfølger:** Kompatibelt blodsukkerapparat, lancetter og en fingerprikker.

Opbevaring og håndtering

• Teststrimlerne skal opbevares ved temperaturer mellem 0°C og 30°C.

• Teststrimler i beholder må kun opbevares i den originale beholder. Luk altid låget helt til, så snart du har taget en teststrimmel ud.

• Foliepakker med teststrimler skal opbevares i etuiet. Hold foliepakken med teststrimler lukket, indtil der skal bruges en teststrimmel. (Foliepakker med teststrimler er muligvis ikke tilgængelige i alle lande).

FORSIGTIG:

Brug ikke teststrimlerne efter  udløbsdatoen. Udløbsdatoen er trykt på æsken med teststrimler og på beholderens etiket eller foliepakken.

• Hvis apparatet og/eller teststrimlerne flyttes fra en temperatur til en anden, skal du vente 20 minutter, så de kan tilpasse sig temperaturen, inden du foretager en blodsukkermåling. Driftstemperaturområdet for teststrimler er 5 °C til 45 °C, 10 % til 93 % relativ fugtighed (RH). Apparatets brugervejledning angiver det korrekte driftstemperaturområde for det apparat, du anvender.

• Kontrollér, at beholderen eller foliepakkerne med teststrimler ikke har været åbnet. Sørg for ikke at åbne foliepakken, før du er klar til at bruge teststrimlerne. Kontrollér produktet for manglende, beskadigede eller ødelagte dele. Kontakt Kundeservice på +45 42 82 80 00 vedrørende erstatningsdele og hjælp.

 Teststrimlerne er kun til engangsbrug. **Teststrimler må ikke genbruges.**

 Antal medfølgende teststrimler.

1

Testprocedure:

Før test skal du se i brugervejledningen til dit apparat og de supplerende oplysninger i æsken med apparatet for at læse mere om teststrimmelhåndtering og -test, måleområde og begrænsninger. Apparatets brugervejledning angiver de korrekte driftsbetingelser for det apparat, du anvender.

Resultater af måling:

Se brugervejledningen til apparatet for oplysninger om testresultater og kliniske ydeevnedata relateret til dit kompatible apparat. Apparatet er forudindstillet til visning af resultaterne i mmol/L (millimol glukose per liter) eller mg/dL (milligram glukose per deciliter). Resultater i mmol/L har altid decimalpunkt (f.eks. 5.3 mmol/L), og resultater i mg/dL har aldrig decimalpunkt (f.eks. 96 mg/dL). Hvis dine testresultater ikke vises korrekt i mmol/l eller mg/dl, skal du kontakte Kundeservice på +45 42 82 80 00.

Diabetesbehandlere:

Se brugervejledningen til apparatet for instruktioner, der er specifikt tiltænkt diabetesbehandlere.

Målområder:

Se brugervejledningen til apparatet for målområder.

Tvivlsomme eller inkonsekvente resultater:

Se brugervejledningen til apparatet for oplysninger om problemafhjælpning. Hvis forsøg på at afhjælpde problemet mislykkes, skal du kontakte kundeservice på +45 42 82 80 00.

Kvalitetskontrol:

Du skal foretage en kontrolmåling, hvis du mener, at dine teststrimler muligvis er beskadigede, hvis du tror, dit apparat ikke virker rigtigt, eller hvis du får gentagne, uventede blodsukkerresultater. Diabetesbehandlere skal følge de krav til kvalitetskontrol, der er fastsat hos dem. **Der må kun bruges CONTOUR®PLUS kontroloplysninger (medfølger ikke). Disse kontroloplysninger er beregnet specifikt til brug med alle CONTOUR®PLUS systemer.** Kontrolresultaterne skal ligge inden for de kontrolområder, der er trykt på foliepakken eller flasken med teststrimler. Hvis det ikke er tilfældet, må du ikke udføre blodsukkermålinger på apparatet, før problemet er blevet afhjulpet.

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 liter) 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) or 1 800 920 111 (IE).

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) or 1 800 920 111 (IE).

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®PLUS control solutions (not provided). These control solutions are designed specifically for use with all CONTOUR®PLUS 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 PLUS 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 PLUS 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 PLUS 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 PLUS test strips were tested against the following potentially interfering substances occurring naturally in the blood: bilirubin, cholesterol, creatinine, galactose, glutathione, hemoglobin, 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 PLUS 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 PLUS 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. Fingertick 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.

LAST UPDATE: 2025-06	
 Indicates updated content	
Contact Information:	Imported and Distributed by:
Distributed by:	Ascensia Diabetes Care Ireland Ltd
Ascensia Diabetes Care UK Ltd	10 Earlsfort Terrace
Oxford House	Dublin 2
12-20 Oxford Street	D02 T380
Newbury, Berkshire	Ireland
RG14 1JB, UK	Ascensia Diabetes Support
Ascensia Diabetes Support	1 800 920 111 – Ireland
0345 600 6030 – UK	

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

ASCENSIA

Diabetes Care

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

EU

REP

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

CE

2797

IVD

22

PAP

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 Plus 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.

Testprocedure: Før test skal du se i brugervejledningen til dit apparat og de supplerende oplysninger i æsken med apparatet for at læse mere om teststrimmelhåndtering og -test, måleområde og begrænsninger. Apparatets brugervejledning angiver de korrekte driftsbetingelser for det apparat, du anvender.

Resultater af måling: Se brugervejledningen til apparatet for oplysninger om testresultater og kliniske ydeevnedata relateret til dit kompatible apparat. Apparatet er forudindstillet til visning af resultaterne i mmol/L (millimol glukose per liter) eller mg/dL (milligram glukose per deciliter). Resultater i mmol/L har altid decimalpunkt (f.eks. 5.3 mmol/L), og resultater i mg/dL har aldrig decimalpunkt (f.eks. 96 mg/dL). Hvis dine testresultater ikke vises korrekt i mmol/l eller mg/dl, skal du kontakte Kundeservice på +45 42 82 80 00.

Diabetesbehandlere: Se brugervejledningen til apparatet for instruktioner, der er specifikt tiltænkt diabetesbehandlere.

Målområder: Se brugervejledningen til apparatet for målområder.

Tvivlsomme eller inkonsekvente resultater: Se brugervejledningen til apparatet for oplysninger om problemafhjælpning. Hvis forsøg på at afhjælpde problemet mislykkes, skal du kontakte kundeservice på +45 42 82 80 00.

Kvalitetskontrol: Du skal foretage en kontrolmåling, hvis du mener, at dine teststrimler muligvis er beskadigede, hvis du tror, dit apparat ikke virker rigtigt, eller hvis du får gentagne, uventede blodsukkerresultater. Diabetesbehandlere skal følge de krav til kvalitetskontrol, der er fastsat hos dem. **Der må kun bruges CONTOUR®PLUS kontroloplysninger (medfølger ikke). Disse kontroloplysninger er beregnet specifikt til brug med alle CONTOUR®PLUS systemer.** Kontrolresultaterne skal ligge inden for de kontrolområder, der er trykt på foliepakken eller flasken med teststrimler. Hvis det ikke er tilfældet, må du ikke udføre blodsukkermålinger på apparatet, før problemet er blevet afhjulpet.

ADVARSEL

• **Kvælning:** Opbevares utilgængeligt for børn. Dette produkt indeholder små dele, der kan udgøre en kvælningsfare, hvis de sluges ved et uheld.

• **Potentielt biologisk risiko:** Sundhedspersonale eller andre personer, der anvender dette system til flere patienter, skal følge den pågældende institutions procedure for infektionskontrol. Alle produkter eller objekter, der kommer i kontakt med menneskeblod, skal, også efter rengøring, håndteres, som om de kan overføre smitsomme sygdomme. Brugeren bør følge anbefalingerne til forebyggelse af overførsel af blodbårne sygdomme i sundhedssektoren, således som det anbefales ved potentielt smitsomme humane prøver.¹

• **Potentielt biologisk risiko:** Bortskaf altid teststrimlerne som risikoaffald, eller følg din diabetesbehandlers anvisninger.

• **Potentielt biologisk risiko:** Vask altid hænder godt med sæbe og vand, og tør dem godt, før og efter du foretager målinger og håndterer apparatet, fingerprikkeren eller teststrimlerne.



90013973

Kemisk sammensætning: FAD-glukosedehydrogenase (*Aspergillus* sp., 4.0 U/teststrimmel) 21 %; mediator 54 %; ikke-reaktive indholdsstoffer 25 %.

Sammenligningsmuligheder: Alle CONTOUR PLUS systemer er beregnet til brug med venøst og kapillært fuldblod. Sammenligning med en laboratoriemetode skal foretages samtidigt med provemateriale fra samme prøve.

BEMÆRK: Blodsukkerkoncentrationer falder hurtigt på grund af glykolyse (ca. 5 %–7 % pr. time).²

Se brugervejledningen til apparatet for ydeevnedata for CONTOUR PLUS teststrimlen, herunder nøjagtighed, intermedieær præcision, repeatabarhed af måling og måleprincip.

Begrænsninger

- Konservationsstoffer:** Sundhedsfagligt personale må udtage blod i heparinholdige prøverør. Brug ikke andre antikoagulanter eller konserveringsstoffer.
- Højde:** Op til 6301 meter er der ingen signifikant påvirkning af resultaterne.
- Peritonealdialysevæsker:** Icodextrin har ikke nogen indvirkning på CONTOUR PLUS teststrimler.
- Kontraindikationer:** Måling af blodsukker i kapillært blod kan være klinisk uhensigtsmæssigt for personer med nedsat perifer blodgennemstrømning. Chok, alvorlig hypotension, hyperosmolær hyperglykæmi og alvorlig dehydrering er eksempler på kliniske tilstande, der kan have negativ effekt på målingen af blodsukkeret i perifert blod.³
- Interferens:** CONTOUR PLUS teststrimlerne blev testet mod følgende potentielt interfererende stoffer, der er naturligt forekommende i blod: bilirubin, kolesterol, kreatinin, galaktose, glutathion, hæmoglobin, triglycerider og urinsyre. Der blev ikke observeret nogen interfererende effekt for noget stof ved den højeste koncentration⁴ af enten det almindelige patologiske niveau eller tre gange den øvre referenceværdi.⁵
- Interferens:** CONTOUR PLUS teststrimlerne blev testet mod følgende potentielt interfererende stoffer, der forekommer som følge af terapeutiske behandlinger: Ascorbinsyre, paracetamol (acetaminofen), dopamin, natriumgentisat, ibuprofen, icodextrin, L-dopa, maltose, methyl dopa, pralidoxim-jodid, natriumsalicylat, tolazamid, tolbutamid. Der blev ikke observeret nogen interfererende effekt for noget stof ved den højeste koncentration⁴ af enten den toksiske koncentration eller tre gange den maksimale terapeutiske koncentration.⁵
- Xylose:** Må ikke anvendes under eller umiddelbart efter måling af absorbering af xylose. **Xylose i blodet vil forårsage interferens.**
- Hæmatokrit:** Resultaterne fra CONTOUR PLUS teststrimlerne påvirkes ikke signifikant af hæmatokritniveauer i et område fra 0 % til 70 %.⁵

Referencer

- 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. Fingertick 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.

SIDSTE OPDATERING: 2025-06

 Angiver opdateret indhold

Kontaktoplysninger:

Importeret og distribueres af:
Ascensia Diabetes Care Danmark ApS
Amager Strandvej 390, 1. sal
DK-2770 Kastrup
Kundeservice: +45 42 82 80 00
diabetesdk@ascensia.com
For forespørgsler, teknisk support og oplysninger om bestilling af teststrimler bedes du kontakte Kundeservice: +45 42 82 80 00

ASCENSIA

Diabetes Care

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

EU

REP

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

CE

2797

IVD

22

PAP

Ascensia, Ascensia Diabetes Care-logoet, Contour og No Coding (Ingen kodning)-logoet er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Alle andre varemærker tilhører de respektive ejere og anvendes udelukkende som generel information.

www.diabetes.ascensia.com

Hvis det er nødvendigt, findes apparatets UDI-kode på beholderetiketten eller -foliepakken.

Resumeet af sikkerheds- og funktionsresultater (Summary of Safety and Performance (SSP)) er tilgængeligt i den europæiske database over medicinsk udstyr (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. For at finde det specifikke apparat skal du bruge følgende oplysninger: Fabrikant: Ascensia Diabetes Care Holdings AG; produktets navn: Contour Plus teststrimler til måling af blodsukker

Hvis der er sket en alvorlig hændelse under brug af denne enhed eller som følge af dens brug, bedes du informere producenten og/eller forhandleren samt det relevante tilsyn i dit land.

© 2025 Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Alle rettigheder forbeholdes.

90013973 Rev. 06/25

© 2025 Ascensia Diabetes Care Holdings AG. All rights reserved.

90013973 Rev. 06/25

© 2025 Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Alle rettigheder forbeholdes.

90013973 Rev. 06/25

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 glucosemetrie in veneus bloed en vers capillaire volbloed uit de vingertop. Raadpleeg de gebruikershandleiding van uw meter voor instructies over testen op een andere plaats dan op de vingers en 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 opbergasje 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 wederom geplaatst van de ene naar de andere temperatuur, laat ze dan 20 minuten lang aan de nieuwe temperatuur aanpassen voordat u een bloedglucosestest 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 bedienings-temperatuurbereik aangegeven voor de meter die u gebruikt.
- Controleer of de flacon of folieverpakkingen van de teststrips niet al zijn geopend. Bij teststrips in folieverpakking mag het folie niet worden doorbroken, 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.

② De teststrips zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. **Gebruik de teststrips niet opnieuw.**

Σ 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 bedrijfsmstandigheden 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-controlerelevlofstoffen (niet meegeleverd).** Deze **controlelevlofstoffen 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. Ligger 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 zorgverleningsomgevingen te volgen die geadviseerd worden voor potentieel besmettelijke menselijke specimina.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%.

Vergelijkingsopaties: 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. **Conservingsmiddelen:** Bloed kan door zorgverleners bewaard worden in reageerbuisjes die heparine bevatten. Gebruik geen andere anti-stollingsmiddelen of conservingsmiddelen.
2. **Hoogte:** Tot 6301 meter heeft de hoogte geen significante invloed op de testresultaten.
3. **Peritoneale dialysevloeistoffen:** Icodextrine heeft geen storende werking op de CONTOUR PLUS-teststrips.
4. **Contra-indicaties:** Een capillaire bloedglucosetest is mogelijk klinisch ongeacht voor personen met een verminderde perifere bloeddoorstroming. 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, natriumgentisaaat, ibuprofen, icodextrine, L-dopa, maltose, methylglucoside, 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-teststripsuitslagen worden niet significant beïnvloed door hematocrietgehalten binnen het bereik van 0% tot 70%.⁵

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. 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.

LAATSTE UPDATE: 2025-06

■ geeft aan dat content is geüpdatet

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.

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

0800 235 22 937

ASCENS



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 van het apparaat, moet de gebruiker de fabrikant en/of een gemachtigde vertegenwoordiger hiervan en de nationale autoriteit in kennis stellen.

© 2025 Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Alle rechten voorbehouden.

90013973 Rev. 06/25