

Beoogd gebruik: De CONTOUR TS-teststrips zijn bedoeld voor gebruik met de CONTOUR TS-bloedglucosemeter voor zelftesten door mensen met diabetes en voor decentrale testen door medische zorgverleners voor kwantitatieve glucosemetingen van veneus, arterieel of vers capillair bloed uit een vingertop. Als de teststrips worden gebruikt met de CONTOUR TS-bloedglucosemeter, worden er automatisch glucoseresultaten geleverd om de effectiviteit van de diabetesbehandeling te controleren.

Meegeleverde materialen: Bloedglucoseteststrips. **Benodigde maar niet meegeleverde materialen:** Compatibele bloedglucosemeter, lancetten en een prikapparaat.

Bewaring en gebruik:

• Bewaar de strips bij een temperatuur tussen 9 °C en 30 °C.

• Bewaar teststrips alleen in de originele flacon. Doe altijd het deksel onmiddellijk en stevig dicht nadat u er een teststrip hebt uitgehaald.

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

- 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 bedrijfstemperatuurbereik van de teststrip is 5 °C tot 45 °C bij 10% tot 93% relatieve vochtigheid (RV). In uw gebruikershandleiding staat het geschikte bedrijfstemperatuurbereik aangegeven voor de meter die u gebruikt.
- Controleer of de flacon van de teststrips niet eerder is geopend. 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 éénmalig gebruik. **Gebruik teststrips niet opnieuw.**

 Aantal meegeleverde teststrips.

 **Testprocedure:** Raadpleeg voordat u gaat testen de gebruikershandleiding van de meter en de aanvullende instructies in de doos met de meter voor meer informatie over het werken met teststrips, het testen, het meetbereik en de beperkingen. In uw gebruikershandleiding vindt u de juiste gebruiksomstandigheden voor de meter die u gebruikt.

Testresultaten: Raadpleeg de gebruikershandleiding van uw meter voor meer informatie over testresultaten en klinische prestatiegegevens met betrekking tot uw compatibele meter. Uw meter is vooraf ingesteld om de resultaten in mmol/l (millimol glucose per liter) 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). Neem contact op met de klantenservice via 0800 235 22 937 als het testresultaat wordt weergegeven in mg/dl.

Medische zorgverleners: Raadpleeg de gebruikershandleiding van de meter en volg alle richtlijnen binnen uw instelling voor het testen van bloedglucose.

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

Raadpleeg altijd uw medische zorgverlener voordat u uw medicatie wijzigt op basis van de testresultaten van CONTOUR TS of voordat u een andere medisch relevante beslissing neemt.

Kwaliteitscontrole: U moet een controletest uitvoeren als u denkt dat uw teststrips beschadigd zijn, als u denkt dat uw meter niet goed werkt of als u herhaaldelijk onverwachte resultaten van bloedglucosetests krijgt. Medische zorgverleners moeten de vereisten voor kwaliteitscontroletesten van hun instelling volgen. **Gebruik alleen CONTOUR[®]TS-controleelvestoffen (niet meegeleverd). Deze controleelvestoffen zijn speciaal ontworpen voor gebruik met de CONTOUR[®]TS-bloedglucosemeter. De controleelvestoffen moeten binnen het controlebereik liggen, dat geprint staat op het flaconetiket van de teststrip en/of op het doosje van de teststrip. Liggen ze niet binnen het controlebereik, gebruik uw meter dan pas voor het testen van bloedglucose nadat u het probleem heeft opgelost.**

WAARSCHUWING

- **Verstikking:** Buiten het bereik van kinderen houden. Dit product bevat kleine onderdelen die verstikking kunnen veroorzaken als ze per ongeluk worden ingeslikt.
- **Potentieel biorisico:** medische 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 infectieziekten. De gebruiker moet de aanbevelingen voor het voorkomen van door bloed overdraagbare ziekten in de gezondheidszorg opvolgen zoals deze zijn aanbevolen voor potentieel besmettelijke menselijke monsters.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.
- CONTOUR TS-teststrips bevatten het dierlijke bijproduct runderalbumine (Bovine Serum Albumin, 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 TS-systeem is bedoeld voor gebruik met veneus en capillair volbloed. Vergelijking met een laboratoriummethode moet tegelijkertijd worden gedaan met gelijke delen van hetzelfde monster.

OPMERKING: Glucoseconcentraties dalen snel als gevolg van glycolyse (ongeveer 5%-7% per uur).²

Raadpleeg de gebruikershandleiding van de meter voor prestatiegegevens van de CONTOUR TS-teststrip, zoals nauwkeurigheid, tussentijdse precisie, herhaalbaarheid van metingen en meetprincipes.

Beperkingen:

1. **Conservingsmiddelen:** Bloed mag door medische zorgverleners afgenomen worden in reageerbuisjes die heparine bevatten. Gebruik geen andere antistollingsmiddelen of conservingsmiddelen.
2. **Hoogte:** Tot 3048 meter heeft de hoogte geen significante invloed op de uitslagen.
3. **Testen op een andere plaats (AST):** Niet voor testen op een andere plaats.
4. **Peritoneale dialyseelvestoffen:** Icodextrine heeft geen storende werking op de CONTOUR TS-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 uitdroging zijn voorbeelden van klinische condities die de meting van glucose in perifer bloed negatief kunnen beïnvloeden.³
7. **Hematocriet:** CONTOUR TS-teststripresultaten worden niet significant beïnvloed door hematocrietwaarden binnen het bereik van 0% tot 70%.
8. **Verstoring:** Het CONTOUR TS-systeem is getest ten opzichte van de volgende mogelijk storende stoffen die van nature in bloed voorkomen: bilirubine, 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. **Cholesterolwaarden van >7,8 mmol/l kunnen resultaten opleveren met een afwijking groter dan 10%.**
9. **Verstoring:** Het CONTOUR TS-systeem is getest ten opzichte van de volgende mogelijk storende stoffen afkomstig van therapeutische behandelingen: ascorbinezuur, paracetamol (acetaminofen), dopamine, natriumgentsaap, ibuprofen, icodextrine, L-dopa, maltose, methyl dopa, pralidoximejodide, natriumsalicylaat, 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. **Tolazamidewaarden van >0,16 mmol/l kunnen resultaten opleveren met een afwijking groter dan 10%.**

De CONTOUR TS-meter is niet bedoeld voor gebruik bij neonatale zorg.
Arteriële en veneuze testen mogen alleen worden uitgevoerd door medische zorgverleners.

Referenties:

1. Sewell DL. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline, 3rd Edition.* Clinical and Laboratory Standards Institute. CLI 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.

LAATSTE UPDATE: 2025-07

 geeft aan dat content is geüpdate



Contactgegevens:
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

Neem voor vragen, technische ondersteuning en informatie over het bestellen van teststrips contact op met de klantenservice: 0800 235 22 937

De UDI-code van het apparaat staat indien nodig op het etiket van de fles.

www.diabetes.ascensia.com



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.

Het veiligheids- en prestatieoverzicht (summary of safety and performance, SSP) is beschikbaar via de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Gebruik de volgende gegevens om uw apparaat te vinden: Producent: Ascensia Diabetes Care Holdings AG; Naam van het apparaat: Contour TS-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.



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

