

Avsedd användning: CONTOUR NEXT-teststickor är avsedda för användning med blodsockermätare i CONTOUR NEXT-serien för självtestning av personer med diabetes och för patientnära testning av sjukvårdspersonal för kvantitativ mätning av glukos i venöst och färskt kapillärt helblod taget från en fingertopp. Se bruksanvisningen till din mätare för testning på annan plats från handflatan. Se mätarens bruksanvisning för neonatal och arteriell användning.

Medföljande material: Blodsockerteststickor. **Material som krävs med inte medföljer:** Kompatibel blodsockermätare, lansetter och blodprovstagare.

Förvaring och hantering

- Förvara teststickorna vid temperaturer mellan 0°C och 30°C.
- Teststickor i flaskor ska endast förvaras i originalflaskan. Stäng alltid locket ordentligt direkt efter du har tagit ut en teststicka.
- För teststickor i folieförpackning ska folieförpackningen förvaras i bärfodralet. Håll teststickans folieförpackning stängd tills du är redo att använda teststickan. (Teststickor i folieförpackning finns eventuellt inte tillgängliga i alla länder.)

OBSERVERA: Använd inte teststickorna efter  utgångsdatumet. Utgångsdatumet är tryckt på teststickornas kartong och flaskans etikett eller förpackning.

- 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. Driftstemperaturintervallet för teststickan är mellan 5 °C och 45 °C, och den relativa luftfuktigheten (relativ) mellan 10 % och 93 %. Bruksanvisningen anger lämpligt temperaturintervall för den -mätare du använder.
- Kontrollera att folieförpackningen eller flaskan med teststickor inte har öppnats tidigare. För teststickor i folieförpackningar: se till att inte punktera, skära eller riva sönder folien förrän du är redo att använda teststickan. Kontrollera att inga delar saknas, är skadade eller trasiga. Kontakta kundsupport på 020-83 00 84 för hjälp och information.

 Teststickorna är enbart för engångsbruk. **Återanvänd inte teststickorna.**

 Antal teststickor i förpackningen.

I **Testprocedure:** Se bruksanvisningen för -mätaren och ytterligare anvisningar som medföljer i mätarförpackningen avseende information om hantering, testning, mätintervall och begränsningar med teststickor innan du genomför ett test. Bruksanvisningen anger lämpliga driftförhållanden för den mätare du använder.

Testresultat: Se bruksanvisningen för mätaren för information om testresultat och kliniska prestandadata relaterade till din kompatibla mätare. Din mätare har förinställts till att visa resultat i mmol/L (millimol glukos per liter) eller mg/dL (milligram glukos per deciliter). Resultat i mmol/L har **alltid** ett decimalkomma (t.ex. 5,3 mmol/L); resultat i mg/dL har **aldrig** ett decimalkomma (t.ex. 96 mg/dL). Om dina testresultat inte visas korrekt i mmol/L eller mg/dL, kontakta kundsupport på 020-83 00 84.

Sjukvårdspersonal: Se mätarens bruksanvisning för instruktioner specifika för sjukvårdspersonal.

Målområden: Se bruksanvisningen till mätaren för målområden.

Tveksamma eller motstridiga resultat: Se bruksanvisningen till mätaren för problemlösning. Om du har ett problem du inte lyckas lösa ska du kontakta kundsupport på 020-83 00 84.

Kvalitetskontroll: Du bör göra ett kontrolltest om du tror att dina teststickor kan vara skadade, om du tror att mätaren inte fungerar ordentligt eller om du får oväntade blodsockerresultat upprepade gånger. Sjukvårdspersonal ska följa de testkrav för kvalitetskontroll som anges av deras vårdinrättning. **Använd endast CONTOUR®NEXT-kontrollösningsar (medföljer inte). De här kontrollösningsarna är särskilt framtagna för användning med CONTOUR®XT och alla CONTOUR®NEXT-system.** Kontrollresultaten bör hamma inom det/de kontrollintervall som anges på varje folieförpackning eller flaska med teststickor. Om de inte gör det ska du inte använda mätaren för mätning av blodsocker förrän problemet åtgärdats.

VARNING

- Kvävning:** Förvaras utom räckhåll för barn. Denna produkt innehåller små delar som kan leda till kvävning om de sväljs oavsiktligt.
- Möjlig biologisk risk:** Vårdgivare eller personer som använder systemet på flera patienter bör följa den egna vårdinrättningens procedurer för infektionskontroll. Alla produkter eller föremål som kommer i kontakt med mänskligt blod, även efter rengöring, ska hanteras som möjliga spridare av virusjukdomar. Användaren ska följa rekommendationerna för att förhindra blodburna överförbara smittor i vårdmiljöer för möjligt smittsamma prover från människa.¹
- Möjlig biologisk risk:** Kassera teststickorna som medicinskt avfall eller enligt rekommendationerna från sjukvårdspersonalen.
- Möjlig biologisk risk:** Tvätta alltid händerna noga med tvål och vatten och torka dem före och efter testning samt vid hantering av mätaren, blodprovstagaren eller teststickorna.

Kemisk sammansättning: FAD glukosdehydrogenas (*Aspergillus* sp., 4,0 U/teststicka) 21 %; mediator 54 %; icke-reaktiva beståndsdelar 25 %.

Jämförelsealternativ: Alla CONTOUR NEXT-system är avsedda för användning med venöst och kapillärt helblod. Jämförelse med en laboriemetod måste göras samtidigt med lika stora delar av provet.

OBS: Glukoskoncentrationen sjunker snabbt på grund av glykolys (cirka 5–7 % per timme).²

Se bruksanvisningen till din mätare för information om CONTOUR NEXT-teststickans prestanda, inklusive noggrannhet, intermediär precision, repeterbarhet och mätprincip.

Begränsningar

- Konserveringsmedel:** Blod får samlas in av sjukvårdspersonal till provrör som innehåller heparin. Använd inga andra antikoagulanter eller konserveringsmedel.
- Höjd över havet:** Höjder under 6 301 meter påverkar inte resultaten nämnvärt.
- Peritonealdialysösningsar:** Icodextrin påverkar inte CONTOUR NEXT teststickor.
- Kontraindikationer:** Kapillärl blodsockermätning är kanske inte kliniskt lämplig för personer med nedsatt perifer blodflöde. Chock, svår hypotension, hyperosmolär hyperglykemi och svår dehydrering är exempel på kliniska tillstånd som kan påverka mätningen av glukos i perifer blod negativt.³
- Interferens:** CONTOUR NEXT-teststickorna testades mot följande potentiellt interfererande ämnen som förekommer naturligt i blodet: bilirubin, kolesterol, kreatinin, galaktos, glutation, hemoglobin, triglycerider och urinsyra. Ingen interfererande effekt observerades för något ämne vid den högsta koncentrationen⁴ för vare sig vanlig patologisk nivå eller tre gånger det övre referensvärdet.⁵
- Interferens:** CONTOUR NEXT-teststickorna testades mot följande potentiellt interfererande ämnen som förekommer vid terapeutiska behandlingar: askorbinsyra, paracetamol (acetaminofen), dopamin, natriumgentisat, ibuprofen, ikodextrin, levodopa, maltos, metylropa, pralidoximjodid, natriumsalicylat, tolazamid, tolbutamid. Ingen interfererande effekt observerades för något ämne vid den högsta koncentrationen⁴ vare sig vid toxisk koncentration eller vid tre gånger maximal terapeutisk koncentration.⁵
- Xylos:** Använd inte under eller strax efter testning av xylosabsorption. Xylos i blodet orsakar interferens.
- Hematokrit:** Resultaten med CONTOUR NEXT teststickor påverkas inte signifikant av hematokritnivåer inom området 0 % till 70 %.⁵

Referenser

- 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. Fingertstick 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.

Kontaktinformation:

Importerad och distribuerad av:
Ascensia Diabetes Care Sweden AB Kundsupport: +46 20 83 00 84
Gustav Ill:s Boulevard 34, plan 4 diabetes@ascensia.com
169 73 Solna **www.diabetes.ascensia.se**
Sverige

Kontakta kundsupport för frågor, teknisk support och information om beställning av teststickor: 020-83 00 84



Ascensia, logotypen Ascensia Diabetes Care, Contour och logotypen No Coding (Ingen kodning) är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Alla andra varumärken ägs av respektive ägare och används enbart för informativa syften.

www.diabetes.ascensia.com

Om det behövs finns UDI-koden för din enhet på flaskans etikett eller på folieförpackningen.

Sammanfattningen av säkerhet och prestanda (SSP) finns i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (EUDAMED):

https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Använd följande information för att hitta din enhet: Tillverkare: Ascensia Diabetes Care Holdings AG; Enhetens namn: Contour Next-blodsockerteststickor

Om en allvarig incident har inträffat under eller till följd av användningen av detta instrument måste du rapportera detta till tillverkaren och/eller dess auktoriserade representant och till din nationella myndighet.




90011786
Rev. 11/23

Tilsigtet brug: CONTOUR NEXT teststrimlerne er beregnet til brug sammen med CONTOUR NEXT serien af blodsukkerapparater til egenmåling af personer med diabetes og til patientnær test af diabetesbehandlere til kvantitativ måling af glukose i venöst blod og frisk kapillært fuldblod udtaget fra fingerspidserne. Se brugervejledningen til dit apparat for instruktioner om prøvetagning fra håndfladen som alternativt prøvetagningssted. Se brugervejledningen til dit apparat angående brug til spædbørn og arteriel brug.

Medfølgende materiale: Blodskkerteststrimler. **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 beholdere **kan 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 etuet. 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, for du er klar til at bruge teststrimler. Kontrollér produktet for manglende, beskadigede eller ødelagte dele. Kontakt Kundeservice på +45 4282 8000 vedrørende reservedele og hjælp.

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

 Antal medfølgende teststrimler.

I **Testprocedure:** Før test skal du se i brugervejledningen til dit apparat og de supplerende oplysninger i æsken med apparatet for at læse mere om håndtering, måling, måleområde og begrænsninger for teststrimler. 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 **alltid** et decimalpunkt (f.eks. 5,3 mmol/l). Resultater i mg/dl har **aldrig** et decimalpunkt (f.eks. 96 mg/dl). Hvis dine testresultater ikke vises korrekt i mmol/l eller mg/dl, skal du kontakte Kundeservice på +45 4282 8000.

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

Måleområde: Se brugervejledningen til apparatet for Måleområde.

Tvilsomme eller inkonsekvente resultater: Se brugervejledningen til apparatet for oplysninger om problemløsningshjælpning. Hvis forsøg på at afhjælp problemet mislykkes, skal du kontakte kundeservice på +45 4282 8000.

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 på deres afdeling/klinik. **Brug kun CONTOUR®NEXT kontrolopløsninger (medfølger ikke). Disse kontrolopløsninger er særligt udviklet til brug med CONTOUR®XT og alle CONTOUR®NEXT systemer.** Kontrolresultaterne skal ligge inden for de kontrolområder, der er trykt på foliepakken eller beholderen med teststrimler. Hvis det ikke er tilfældet, må du ikke udføre blodsukkermålinger på apparatet, før problemet er blevet afhjulpet.

ADVARSEL

- Kvælningsfare:** Opbevares utilgængeligt for børn. Dette produkt indeholder små dele, der kan udgøre en kvælningsfare, hvis de sluges ved et uheld.
- Potentiel biologisk risiko:** Sundhedsfagligt personale eller personer, der anvender systemet på flere patienter, skal følge de procedurer for infektionskontrol, der er godkendt af deres arbejdssted. Alle produkter eller genstande, som kommer i berøring med humant blod, skal selv efter rengøring håndteres, som om de er i stand til at overføre virale sygdomme. Brugeren skal følge anbefalingerne til forebyggelse af blodårne smitsomme sygdomme i sundhedsfaglige miljøer i henhold til anbefalingerne vedrørende potentielt smitsomme humane prøver.¹
- Potentiel biologisk risiko:** Bortskaf altid teststrimlerne som risikoaffald, eller følg din diabetesbehandlers anvisninger.
- Potentiel 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.



Kemisk sammensætning: FAD-glukosedehydrogenas (*Aspergillus* sp.,4,0 U/teststrimmel) 21 %; mediator 54 %; ikke-reaktive indholdsstoffer 25 %.

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

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

Se brugervejledningen til apparatet for ydeevnedata for CONTOUR NEXT teststrimlen, herunder nøjagtighed, intermediær præcision, repeterbarhed af måling og måleprincip.

Begrænsninger

- Konserveringsstoffer:** Sundhedsfagligt personale må udtage blod i heparinholdige provrør. Der må ikke bruges andre antikoagulanter eller konserveringsstoffer.
- Højde:** Op til 6301 meter er der ingen signifikant påvirkning af resultaterne.
- Peritonealdialysevæsker:** Icodextrin har ikke nogen indvirkning på CONTOUR NEXT-teststrimler.
- Kontraindikationer:** Kapillær blodsukkermåling er muligvis ikke klinisk passende for personer med nedsat perifer blodgennemstrømning. Shock, svær hypotension, hyperosmolær hyperglykæmi og svær dehydrering er eksempler på kliniske tilstande, der kan have negativ indflydelse på måling af glukose i perifer blod.³
- Interferens:**CONTOUR NEXT teststrimlerne blev testet mod følgende potentielt interfererende stoffer, der er naturligt forekommende i blod: bilirubin, kolesterol, kreatinin, galaktose, glutation, 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 NEXT teststrimlerne blev testet mod følgende potentielt interfererende stoffer, der forekommer som følge af terapeutiske behandling: Ascorbinsyre, paracetamol (acetaminofen), dopamin, natriumgentisat, ibuprofen, icodextrin, L-dopa, maltose, metylropa, 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 kort tid efter xylose-absorptionsstests. Xylose i blodet vil forårsage interferens.
- Hæmatokrit:** Resultaterne fra CONTOUR NEXT-teststrimler påvirkes ikke signifikant af hæmatokritniveauer på 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. Fingertstick 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.

Kontaktoplysninger:

Importeret og distribueres af:
Ascensia Diabetes Care Danmark ApS Kundeservice: +45 42 82 80 00
Amager Strandvej 390, 1. sal diabetesdk@ascensia.com
DK-2770 Kastrup **www.diabetes.ascensia.dk**

Før forespørgsler, teknisk support og oplysninger om bestilling af teststrimler bedes du kontakte Kundeservice: +45 4282 8000



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 enhedens UDI-kode på beholderetiketten eller -foliepakken.

Resumé 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; enhedens navn: Contour Next 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.

© 2023 Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Alle rettigheder forbeholdes.



90011786
Rev. 11/23

© 2023 Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Med ensamrätt.

