

Contour next

Blodsöckerteststickor

För användning med
CONTOUR®XT och alla
CONTOUR®NEXT-mätare



Avsedd användning: CONTOUR®NEXT teststickor är avsedda för självtest för personer med diabetes och av sjukvårdspersonal för att övervaka blodsöckerhalten i helblod.

Sammanfattning: CONTOUR NEXT-teststickan är avsedd att användas med CONTOUR®XT och alla CONTOUR®NEXT blodsöckermätare. Testet ger en kvantitativ mätning av glukos för CONTOUR XT och alla CONTOUR NEXT-mätarna.

Förvaring och hantering:

- Lagra stickorna vid en temperatur 0°C till 30°C mellan 0°C och 30°C .
- Lagra endast stickorna i originalburken. Stäng alltid locket ordentligt direkt efter du har tagit ur en teststicka.
- Tvätta och torka händerna ordentligt innan du handskas med teststickorna.
- Använd inte teststickorna efter utgångsdatumet. Utgångsdatumet står på burkens etikett och på förpackningen.
- 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 blodsöckertest. Bruksanvisningen anger lämpligt temperaturintervall för respektive CONTOUR XT eller CONTOUR NEXT mätaren.
- Teststickorna är enbart för engångsbruk. Återanvänd inte teststickorna.
- Se till att burkens lock sitter på ordentligt när du öppnar kartongen med teststickor. Om locket inte sitter på ordentligt ska du inte använda teststickorna för testning. Kontrollera att inga delar saknas, är skadade eller sönder. Kontakta kundsupport på 020-83 00 84 för hjälp och information.

Testprocedure: Se bruksanvisningen och bilagor för CONTOUR XT eller CONTOUR NEXT för detaljerade testanvisningar.

Testresultat:

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 kommer alltid att ha ett decimaltecken (t.ex. $5,3^{\text{mmol}}$). Resultat i mg/dL kommer aldrig att ha ett decimaltecken (t.ex. 96^{mg}). Om dina testresultat inte visas korrekt i mmol/L eller mg/dL, kontakta kundsupport på 020-83 00 84.

- Om ditt blodsöcker ligger under 2,8 mmol/L (50 mg/dL) på mätardisplayen, följ omedelbart medicinska råd.
- Om ditt blodsöcker ligger över 13,9 mmol/L (250 mg/dL) på mätardisplayen, ring sjukvårdspersonal så snart som möjligt.
- Tala alltid med sjukvårdspersonal innan du ändrar medicineringen baserat på testresultaten från CONTOUR XT eller CONTOUR NEXT.

Tveksamma eller motstridiga resultat: Se bruksanvisningen till CONTOUR XT eller CONTOUR NEXT 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 när du använder mätaren för första gången, när du öppnar en ny burk eller förpackning med teststickor, om du tror att mätaren inte fungerar ordentligt eller om du får oväntade blodsöckervärden upprepade gånger. Använd endast CONTOUR®NEXT kontrollösning. De här kontrollösningarna är särskilt framtagna för att användas med CONTOUR XT och alla CONTOUR NEXT systemen. Kontrollresultaten bör hamna inom kontrollintervallet som står på burkarnas etiketter och på förpackningarna. Om de inte gör det ska du inte använda mätaren till mätning förrän du har löst problemet.

Säkerhetsinformation

- Endast för **IVD** in vitro-diagnostik. Endast för utvärtes bruk. Får ej förtäras.
- 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
- Kasta teststickorna som medicinskt avfall eller enligt rekommendationer från sjukvårdspersonal.

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

Alternativ för jämförelse: CONTOUR XT och alla CONTOUR NEXT-systemen har utformats för att användas med venöst och kapillärt helblod. Jämförelse med en laboratoriemetod måste göras samtidigt med lika stora delar av provet. Obs: Glukoskoncentrationen sjunker snabbt på grund av glykolys (cirka 5–7 % per timme).²

Begränsningar:

- Konservationsmedel:** 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.
- Test på andra ställen:** Se bruksanvisningen för mätaren angående testning på andra ställen på kroppen.
- Peritonealdialyslösningar:** Icodextrin påverkar inte CONTOUR NEXT teststickor.
- Kontraindikationer:** Test av kapillärt blodsöcker kan vara kliniskt olämpligt för personer med minskat perifert blodflöde. Chock, svår hypotoni, hyperosmolär hyperglykemi och svår uttorkning är exempel på kliniska tillstånd som kan påverka glukosmätning av perifert blod negativt.³
- Interferens:** CONTOUR NEXT-systemet testades mot följande potentiellt interfererande ämnen som naturligt förekommer i blodet: bilirubin, kolesterol, kreatinin, galaktos, glutathion, 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-systemet testades mot följande potentiellt interfererande ämnen som förekommer vid terapeutiska behandlingar: askorbinsyra, paracetamol (acetaminofen), dopamin, natriumgentisat, ibuprofen, ikodextrin, levodopa, maltos, metyldopa, pralidoximjodid, natriumsalicylat, tolazamid, tolbutamid. Ingen interfererande effekt observerades för något ämne vid den högsta koncentrationen⁴ vare sig vid toxic 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

Se mätarens bruksanvisning avseende avsedd användning på nyfödda barn.

Systemet är kalibrerat med venöst blod, anpassade till ett brett område av olika glukoskoncentrationer. Referensvärden är inhämtade från en validerad testmetod som är spårbar mot en NIST standard.

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. Fingerstick 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.



Distribueras i Sverige av:
Ascensia Diabetes Care Sweden AB
Mäster Samuelsgatan 60, 8 tr
111 21 Stockholm
Sverige
Kundsupport: 020-83 00 84
diabetes@ascensia.com
www.diabetes.ascensia.se

ASCENSIA
Diabetes Care

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

© 2016 Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Med ensamrätt.

Antal teststickor
som ingår

www.diabetes.ascensia.com
www.patents.ascensia.com

Ascensia, logotypen Ascensia Diabetes Care, Contour och No Coding (Ingen kodning)-logotypen är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

Rev. 06/19

Contour next

Blodsukker Teststrimler

Beregnet til brug med
CONTOUR®XT og alle
CONTOUR®NEXT apparater



Tilsigtet brug: CONTOUR®NEXT-teststrimler er beregnet til egenmåling for personer med diabetes og til brug for sundhedsfagligt personale, til overvågning af mængden af glukose i fuldblod.

Resume: CONTOUR NEXT teststrimlerne er beregnet til brug med CONTOUR®XT og alle CONTOUR®NEXT blodsukkerapparater. Testen giver en kvantitativ måling af glukose med CONTOUR XT og alle CONTOUR NEXT apparater.

Opbevaring og håndtering:

- Teststrimlerne skal opbevares ved temperaturer 0°C til 30°C mellem 0°C og 30°C .
- Teststrimlerne skal opbevares i den originale beholder. Luk altid låget godt umiddelbart efter, du har taget en teststrimmel ud.
- Vask og tør dine hænder inden håndtering af teststrimlerne.
- Teststrimlerne må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Udløbsdatoen er trykt på beholderens etiket og på æsken med teststrimler.
- Hvis apparatet og/eller teststrimlerne flyttes fra en temperatur til en anden, skal du vente 20 minutter for at give dem tid til at tilpasse sig den nye temperatur, inden du foretager en blodsukkermåling. Apparatets brugervejledning angiver det korrekte driftsområde for det CONTOUR XT eller CONTOUR NEXT apparat du anvender.
- Teststrimlerne er kun til engangsbrug. Teststrimlerne må ikke genbruges.
- Kontrollér ved åbning af æsken med teststrimlerne, at beholderens låg er helt lukket. Hvis låget ikke er lukket, må teststrimlerne ikke benyttes til målinger. Kontrollér produktet for manglende, beskadigede eller ødelagte dele. Henvend dig til kundsupport på +45 4282 8000 vedrørende reservedele og support.

Testprocedure:

Se CONTOUR XT eller CONTOUR NEXT brugervejledning og medfølgende indlægsedler for nærmere oplysninger om, hvordan målingerne foretages.

Testresultater:

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 et decimalpunkt (f.eks. $5,3^{\text{mmol}}$). Resultater i mg/dl har aldrig et decimalpunkt (f.eks. 96^{mg}). Hvis dine resultater ikke vises korrekt i mmol/l eller mg/dl, skal du henvende dig til kundsupport på +45 4282 8000.

- Hvis din blodsukkermåling er under 2,8 mmol/l (50 mg/dl) på apparatets display, skal du omgående søge lægehjælp.
- Hvis din blodsukkermåling er over 13,9 mmol/l (250 mg/dl) på apparatets display, skal du hurtigst muligt ringe til din diabetesbehandler.
- Du bør altid konsultere din diabetesbehandler, inden du ændrer din medicin på grundlag af CONTOUR XT eller CONTOUR NEXT testresultater.

Tvivlsomme eller inkonsekvente resultater: Se CONTOUR XT eller CONTOUR NEXT brugervejledning for oplysninger om problemafhjælpning. Hvis dine forsøg på at afhjælpe problemet mislykkes, skal du henvende dig til kundsupport på +45 4282 8000.

Kvalitetskontrol: Du bør foretage en kontrolmåling, når apparatet tages i brug for første gang, eller når du åbner en ny beholder eller en ny pakke teststrimler, eller hvis du tror, dit apparat ikke virker som det skal, eller hvis du måler gentagne uventede blodsukkerresultater. Brug udelukkende CONTOUR®NEXT-kontrolopløsninger. Disse kontrolopløsninger er særligt udviklet til brug med CONTOUR XT og alle CONTOUR NEXT systemer. Resultaterne af testen med kontrolopløsningen bør ligge inden for kontrolområdet (kontrolområderne), som er trykt på etiketten på beholderen med teststrimler og på æsken med teststrimler. Hvis det ikke er tilfældet, må du ikke bruge apparatet til blodsukkermåling, indtil problemet er blevet afhjulpet.

Sikkerhedsrelevante oplysninger

- Må kun bruges til **IVD** in vitro diagnostik. Til udvendig brug, må ikke sluges.
- 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 blodborne smittsomme sygdomme i sundhedsfaglige miljøer i henhold til anbefalingerne vedrørende potentielt smittomme humane prøver.¹
- Bortskaf teststrimlerne som risikoaffald, eller følg anvisningerne fra din diabetesbehandler.



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

Sammenligningsmuligheder: CONTOUR XT og alle CONTOUR NEXT systemerne er beregnet til brug med venøst og kapillärt fuldblod. Sammenligning med en laboratoriemetode skal foretages samtidigt med alikvot af samme prøve. Bemærk: Glukosekoncentrationen falder hurtigt på grund af glykolys (cirka 5–7 % pr. time).²

Begrænsninger:

- Konservationsstoffer:** 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.
- Provetagning fra alternative steder:** Se venligst brugervejledningen til dit apparat for instruktioner om prøvetagning fra alternative steder.
- Peritonealdialysevesker:** Icodextrin har ikke nogen indvirkning på CONTOUR NEXT-teststrimler.
- Kontraindikationer:** Blodsukkermåling på kapillärt blod er muligvis ikke klinisk egnet til personer med nedsat perifer blodgennemstrømning. Chok, alvorlig hypotension, hyperosmolær hyperglykæmi og alvorlig dehydrering er eksempler på kliniske tilstande, der kan påvirke målingen af glukose i perifert blod.³
- Interferens:** CONTOUR NEXT systemet blev testet imod de følgende potentielt interfererende stoffer, der er naturligt forekommende i blodet: 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 referenceniveau.⁵
- Interferens:** CONTOUR NEXT systemet blev testet imod de følgende potentielt interfererende stoffer, der forekommer som følge af terapeutiske behandlingar: Ascorbinsyre, paracetamol (acetaminofen), dopamin, natriumgentisat, ibuprofen, icodextrin, L-dopa, maltose, metyldopa, 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-absorptionstests. Xylose i blodet vil forårsage interferens.
- Hæmatokrit:** Resultaterne fra CONTOUR NEXT-teststrimler påvirkes ikke signifikant af hæmatokritniveauer på 0 % til 70 %.⁵

Se apparatets brugervejledning for anvendelighed til måling på nyfødte.

Systemet kalibreres ved hjælp af venøst blod justeret til et bredt interval af glukosekoncentrationer. Referenceværdierne er opnået med en valideret testmetode, der er sporbar til en NIST standard.

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. Fingerstick 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.



Distributør i Danmark:
Ascensia Diabetes Care Denmark ApS
Arne Jacobsens Allé 7, 5. Sal
DK-2300 København S
Kundsupport: +45 42 82 80 00
diabetesdk@ascensia.com
www.diabetes.ascensia.dk

ASCENSIA
Diabetes Care

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

90003933

© 2016 Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Alle rettigheder forbeholdes.

Rev. 06/19

SCHAWK!		18211 NE 68th Street, E120 Redmond, WA 98052 T: 425-881-5454	
DATE: June 13, 2019		PrePress Files prepressed on: June 25, 2019	
CLIENT: Ascensia Diabetes Care		BAN#:90003933 Rev. 06/19	
DESCRIPTION: Contour Next Reagent Insert - DA/NO/FI/SV		Contour Next Reagent Insert - DK/NO/FI/SE	
SCHAWK JOB#: 401467453			
SKU#: Multi Parent BAN# N/A			
DIMENSIONS: 296 mm (H) x 258 mm (W)			
PRINTER SPEC: 10000779006 REV 01			
FONTS: Helvetica, Helvetica Neue			
COLORS: Black Fold			
Clinical Trial/Global Master Template No: XXXX			
Regional Master Template No: N/A			
NOTE: THIS COLOR PROOF INDICATES COLOR BREAK ONLY AND MAY NOT ACCURATELY REFLECT ACTUAL PRODUCTION COLOR.			
RELEASE: V-0 INTERNAL: R-X LANGUAGE(S): DA/NO/FI/SV			

