

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 +27 11 784 0077 for replacement parts and assistance.

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

 Number of test strips included.

 **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 +27 11 784 0077.

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 +27 11 784 0077.

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

1. **Preservatives:** Blood may be collected by health care professionals into test tubes containing heparin. Do not use other anticoagulants or preservatives.
2. **Altitude:** Up to 6301 metres does not significantly affect results.
3. **Peritoneal Dialysis Solutions:** Icodextrin does not interfere with CONTOUR PLUS test strips.
4. **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
5. **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
6. **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
7. **Xylose:** Do not use during or soon after xylose absorption testing. Xylose in the blood will cause interference.
8. **Haematocrit:** CONTOUR PLUS system results are not significantly affected by haematocrit levels in the range of 0% to 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. Fingertstick 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.

Contact Information:

Imported and Distributed by:
Pharmaco Distribution (Pty) Ltd.
91 Protea Road
Chislehurst
Sandton, 2196
Johannesburg, South Africa
+27 11 784 0077

For inquiries, technical support, and information on ordering test strips, contact Customer Service: +27 11 784 0077



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.

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 sundhedspersonale 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 blodsuktermåling. Driftstemperaturområdet for teststrimlen 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 teststrimlen. 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.

Testprocedure: Før måling 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.

Sundhedspersonale: Se brugervejledningen til apparatet for instruktioner, der er specifikt tiltænkt sundhedspersonale.

Måleområder: Se brugervejledningen til apparatet for måleområder.

Tvivlsomme eller inkonsekvente resultater: Se brugervejledningen til apparatet for oplysninger om problemafhjælpning. Hvis forsøg på at afhjælpne 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. Sundhedspersonale skal følge de krav til kvalitetskontrol, der er fastsat hos dem. **Der må kun bruges CONTOUR®PLUS kontrolopløsninger (medfølger ikke). Disse kontrolopløsninger er beregnet specifikt til brug med alle CONTOUR®PLUS 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 blodsuktermålinger på apparatet, før problemet er blevet afhjulp.

ADVARSEL

- **Kvælning:** Opbevares utilgængeligt for børn. Dette produkt indeholder små dele, der kan udgøre en kvælningssfare, hvis de sluges ved et uheld.
- **Potentiel 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
- **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 PLUS systemer er beregnet til brug med venøst og kapillært fuldblod. Sammenligning med en laboratoriemetode skal foretages samtidigt med prøvemateriale fra samme prøve.

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

Se brugervejledningen til apparatet for ydeevnen for CONTOUR PLUS teststrimler, herunder nøjagtighed, intermedieær præcision, repeterbarhed af måling og måleprincip.

Begrænsninger

1. **Konserveringsstoffer:** Sundhedsfagligt personale må udtage blod i heparinholdige prøverør. Brug ikke andre antikoagulanter eller konserveringsstoffer.
2. **Højde:** Op til 6301 meter er der ingen signifikant påvirkning af resultaterne.
3. **Peritonealdialysevæsker:** Icodextrin har ikke nogen indvirkning på CONTOUR PLUS teststrimler.
4. **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
5. **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
6. **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, methyldopa, 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
7. **Xylose:** Må ikke anvendes under eller umiddelbart efter måling af absorbering af xylose. Xylose i blodet vil forårsage interferens.
8. **Hæmatokrit:** Resultaterne fra CONTOUR PLUS teststrimlerne påvirkes ikke signifikant af hæmatokritniveauer i et område fra 0% til 70%.⁵

Referencer

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.

Kontaktoplysninger:

Importeret og distribueret af:
Ascensia Diabetes Care Denmark 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, 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 den relevante myndighed i dit land.