Contour next

Da utilizzare con lo strumento CONTOUR®XT e tutti gli strumenti CONTOUR®NEXT

IT

NO CODING™

Strisce Reattive per la determinazione della glicemia

Uso previsto: Le strisce reattive CONTOUR NEXT devono essere utilizzate con strumenti della famiglia CONTOUR NEXT per l'autocontrollo della glicemia da parte di persone con diabete o per test accanto al paziente da parte di medici o operatori sanitari come misurazione quantitativa del glucosio nel sangue venoso e nel sangue intero capillare fresco prelevato dal polpastrello. Per istruzioni sul test da un sito alternativo di prelievo, controllare il manuale d'uso dello strumento. Controllare il manuale d'uso dello strumento per istruzioni per l'uso di sangue neonatale e arterioso.
Materiale fornito: Strisce reattive per la determinazione della glicemia. **Materiali necessari ma non forniti:** Glucometro compatibile, lancette e dispositivo pungidito.

Conservazione e utilizzo

- Conservare le strisce reattive a una temperatura compresa tra 0°C e 30°C.
- **Per le strisce reattive in flacone, conservare le strisce reattive solo nel loro flacone originale. Richiudere sempre bene il flacone dopo aver prelevato una striscia reattiva.**
- **Per le strisce reattive in confezioni in alluminio, conservare la confezione in alluminio di strisce reattive nella custodia. Non aprire la confezione in alluminio della striscia reattiva finché non si è pronti a usarla.** (Le strisce reattive in confezioni in alluminio potrebbero non essere disponibili in tutti i paesi.)

ATTENZIONE: Non utilizzare le strisce reattive dopo la ⌛ data di scadenza. La data di scadenza è stampata sulla confezione esterna delle strisce reattive o sull'etichetta del flacone o sulla confezione della striscia.

- Se lo strumento e/o le strisce reattive vengono spostate da un ambiente ad un altro con diversa temperatura, prima di eseguire un test della glicemia attendere 20 minuti affinché si adattino alla nuova temperatura. L'intervallo termico operativo della striscia reattiva è tra 5 °C e 45 °C, con umidità relativa (UR) tra il 10% e il 93%. Il manuale d'uso dello strumento indica l'intervallo termico operativo corretto per l'utilizzo dello strumento.
- Assicurarsi che il flacone o le confezioni in alluminio delle strisce reattive non siano stati precedentemente aperti. Per le strisce reattive in confezioni in alluminio, non forare, lacerare o strappare la confezione in alluminio fino a quando non si è pronti a utilizzare la striscia reattiva. Esaminare il prodotto per rilevare eventuali parti mancanti, danneggiate o rotte. Per richiedere assistenza e parti di ricambio, contattare il Servizio Clienti al numero 061 544 79 90.

② Le strisce reattive sono esclusivamente monouso. **Non riutilizzare le strisce reattive.**

Σ Numero di strisce reattive incluse.

ⓘ **Procedura del test della glicemia:** Prima del test consultare il manuale d'uso dello strumento e le istruzioni aggiuntive incluse in questa scatola per dettagli su manipolazione delle strisce reattive, esecuzione del test, intervallo di misura e limitazioni. Il manuale d'uso dello strumento indica le condizioni operative corrette per l'utilizzo dello strumento.
Risultati del test: Per informazioni dettagliate sui risultati dei test e sui dati delle prestazioni cliniche relativi allo strumento compatibile, consultare il manuale d'uso dello strumento. Lo strumento è stato preimpostato per visualizzare i risultati in mmol/L (millimoli di glucosio per litro) o mg/dL (milligrammi di glucosio per decilitro). I risultati in mmol/L avranno **sempre** una virgola decimale (ad esempio, 5,3 mmol/L); i risultati in mg/dL non avranno **mai** una virgola decimale (ad esempio, 96 mg/dL). Se i risultati del test non vengono visualizzati correttamente in mmol/L o mg/dL, contattare il Servizio Clienti al numero 061 544 79 90.
Medici o diabetologi: Per le istruzioni specifiche per i medici o diabetologi, consultare il manuale d'uso dello strumento.
Intervalli target: Consultare il manuale d'uso dello strumento per gli intervalli target.
Risultati dubbi o incoerenti: Per la risoluzione dei problemi consultare il manuale d'uso dello strumento. Se i tentativi di correggere un problema non hanno avuto esito positivo, contattare il Servizio Clienti al numero 061 544 79 90.
Controllo della qualità: È necessario eseguire un test di controllo se si ritiene che le strisce reattive siano danneggiate, se si ritiene che lo strumento non funzioni correttamente o se si verificano risultati ripetuti e inaspettati del test della glicemia. I medici o diabetologi devono attenersi ai requisiti dei test di controllo della qualità stabiliti dalla propria struttura. **Utilizzare solo soluzioni di controllo CONTOUR®NEXT (non fornite). Queste soluzioni di controllo sono progettate specificatamente per l'utilizzo con CONTOUR®XT e tutti i sistemi CONTOUR®NEXT.** I risultati del controllo devono rientrare nell'intervallo di controllo stampato sulla confezione in alluminio o sul flacone di ciascuna striscia reattiva. In caso contrario, non utilizzare lo strumento per il monitoraggio della glicemia fino a quando non verrà risolto il problema.

AVVERTENZA

- **Soffocamento:** Tenere lontano dalla portata dei bambini. Questo prodotto contiene componenti di piccole dimensioni che potrebbero accidentalmente essere ingerite e provocare soffocamento.
- **Potenziale rischio biologico:** gli operatori sanitari e tutte le persone che utilizzano il sistema su più pazienti devono seguire la procedura di controllo delle infezioni approvata dalla propria struttura. Tutti i prodotti o gli oggetti che entrano in contatto con il sangue umano, anche dopo essere stati puliti, devono essere trattati come materiali potenzialmente in grado di trasmettere malattie infettive. L'utente deve seguire le raccomandazioni per la prevenzione delle malattie trasmissibili con il sangue nei contesti sanitari, come consigliato per i campioni umani potenzialmente infetti.[1]
- **Potenziale rischio biologico:** Smaltire le strisce reattive adeguatamente o come indicato dall'operatore sanitario.
- **Potenziale rischio biologico:** Lavare sempre accuratamente le mani con acqua e sapone, quindi asciugarle bene prima e dopo l'esecuzione del test, l'uso dello strumento, del dispositivo pungidito o delle strisce reattive.

Composizione chimica: FAD glucosio deidrogenasi (*Aspergillus* sp., 4,0 U/striscia reattiva) 21%; mediatore 54%; ingredienti non reattivi 25%.
Opzioni di confronto: Tutti i sistemi CONTOUR NEXT sono studiati per l'uso con il sangue intero venoso e capillare. Il confronto con un metodo di laboratorio deve essere eseguito simultaneamente con aliquote dello stesso campione.
NOTA: le concentrazioni di glucosio diminuiscono rapidamente a causa della glicolisi (circa del 5–7% all'ora).[2]
Per i dati relativi alle prestazioni della striscia reattiva CONTOUR NEXT, tra cui l'accuratezza, la precisione intermedia, la ripetibilità della misurazione e il principio di misurazione, consultare il manuale d'uso dello strumento.

Limitazioni

1. **Conservanti:** il sangue può essere prelevato da operatori sanitari e conservato in provette contenenti eparina. Non utilizzare altri anticoagulanti o conservanti.
2. **Altitudine:** un'altitudine fino a 6301 metri non influisce significativamente sui risultati.
3. **Soluzioni per dialisi peritoneale:** l'icodestrina non interferisce con le strisce reattive CONTOUR NEXT.
4. **Controindicazioni:** Il test della glicemia eseguito su sangue capillare potrebbe fornire risultati clinici non attendibili in soggetti con flusso sanguigno periferico ridotto. Stato di shock, grave ipotensione, iperglicemia iperosmolare e grave disidratazione sono alcuni esempi di condizioni cliniche che potrebbero influire negativamente sulla misurazione del glucosio nel sangue periferico.[3]
5. **Interferenza:** Le strisce reattive CONTOUR NEXT sono state testate rispetto alle seguenti sostanze potenzialmente interferenti che si trovano naturalmente nel sangue: bilirubina, colesterolo, creatinina, galattosio, glutatione, emoglobina, trigliceridi e acido urico. Non è stato osservato alcun effetto interferente per nessuna sostanza alla massima concentrazione[4] sia a livello patologico comune che fino a tre volte sopra il limite del livello superiore del range di normalità.[5]
6. **Interferenza:** Le strisce reattive CONTOUR NEXT sono state testate rispetto alle seguenti sostanze potenzialmente interferenti che si riscontrano nel sangue a seguito di trattamenti terapeutici: acido ascorbico, paracetamolo (acetaminofene), dopamina, gentisato sodico, ibuprofene, icodestrina, L-dopa, maltosio, metildopa, pralidossima ioduro, sodio salicilato, tolazamide, tolbutamide. Non è stato osservato alcun effetto interferente per nessuna sostanza, al livello superiore della concentrazione[4] di tossicità, o tre volte la massima concentrazione terapeutica.[5]
7. **Xilosio: non utilizzare durante o subito dopo test da assorbimento di xilosio. Lo xilosio nel sangue è causa di interferenze.**
8. **Ematocrito:** i risultati delle strisce reattive CONTOUR NEXT non sono influenzati significativamente da livelli di ematocrito che rientrano nell'intervallo compreso tra 0% e 70%.[5]

Riferimenti

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. Fingerstick 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.

ULTIMO AGGIORNAMENTO: 2026-03
Indica il contenuto aggiornato

Dati di contatto:
Vertrieb für die Schweiz:
Distribution pour la Suisse:
Distributore per la Svizzera:
Ascensia Diabetes Care
Switzerland AG
Peter Merian-Strasse 90
4052 Basel, Svizzera
Tel.: 061 544 79 90
E-mail: info@ascensia.ch

Per richieste, assistenza tecnica e informazioni sull'ordinazione delle strisce reattive, contattare il Servizio Clienti: 061 544 79 90

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

Ascensia, il logo Ascensia Diabetes Care, Contour e il logo No Coding (Codifica Automatica) sono marchi commerciali e/o marchi registrati di Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Tutti gli altri marchi commerciali sono di proprietà dei rispettivi titolari e vengono utilizzati esclusivamente per scopi informativi.

www.diabetes.ascensia.com

IVD

Se necessario, il codice UDI del dispositivo si trova sull'etichetta del flacone o sulla confezione in alluminio.
Il riassunto della sicurezza e delle prestazioni (Summary of safety and performance, SSP) è disponibile nel database europeo sui dispositivi medici (EUDAMED): https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Per trovare il proprio dispositivo utilizzare le seguenti informazioni: Fabbricante: Ascensia Diabetes Care Holdings AG; Nome del dispositivo: Strisce reattive per la determinazione della glicemia Contour Next
Se si verifica un incidente grave durante l'uso di questo dispositivo o conseguentemente al suo utilizzo, si prega di segnalarlo al produttore e/o al suo rappresentante autorizzato e all'autorità nazionale preposta.

22 PAP

© 2026 Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Tutti i diritti riservati.

95000163
Rev. 03/26

Contour next

Zu verwenden mit den CONTOUR®XT- und allen CONTOUR®NEXT-Messgeräten

DE

NO CODING™

Sensoren zur Blutzuckerbestimmung

Verwendungszweck: Die CONTOUR NEXT Sensoren sind zur Verwendung mit der CONTOUR NEXT Familie von Blutzuckermessgeräten für die Blutzucker-Selbstbestimmung durch Personen mit Diabetes und patientennahe Tests durch Gesundheitsfachkräfte zur quantitativen Messung der Glukose in venösem Blut und frischem, aus der Fingerbeere entnommenem kapillarem Vollblut bestimmt. Lesen Sie die Bedienungsanleitung Ihres Messgeräts bezüglich Messungen an alternativen Messstellen am Handballen. Lesen Sie die Bedienungsanleitung Ihres Messgeräts bezüglich der Verwendung für Neugeborene und arterieller Messungen.
Lieferumfang: Sensoren für die Blutzuckerbestimmung. **Benötigte, aber nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien:** Kompatibles Blutzuckermessgerät, Lanzetten und eine Stechhilfe.

Lagerung und Handhabung

- Lagern Sie die Sensoren bei Temperaturen zwischen 0 °C und 30 °C.
- **Lagern Sie Sensoren in Dosen nur in der Originaldose. Verschliessen Sie die Dose nach der Entnahme eines Sensors immer sofort und fest.**
- **Bewahren Sie Sensoren in Folienverpackungen im Etui auf. Halten Sie die Sensoren-Folienverpackung verschlossen, bis Sie für die Verwendung des Sensors bereit sind.** (Sensoren in Folienverpackungen sind möglicherweise nicht in allen Ländern erhältlich.)

VORSICHT: Verwenden Sie die Sensoren nicht mehr, wenn das ⌛ Verfallsdatum abgelaufen ist. Das Verfallsdatum ist auf dem Sensorkarton und dem Dosenetikett oder der Folienverpackung aufgedruckt.

- Werden das Messgerät und/oder Sensoren Temperaturschwankungen ausgesetzt, warten Sie 20 Minuten, bis sie sich an die neue Temperatur angepasst haben, bevor Sie eine Blutzuckermessung vornehmen. Der Betriebstemperaturbereich des Sensors beträgt 5 °C bis 45 °C, 10 % bis 93 % relative Luftfeuchtigkeit (RH). Der empfohlene Betriebstemperaturbereich für das jeweilige Messgerät ist der zugehörigen Bedienungsanleitung zu entnehmen.
- Überzeugen Sie sich davon, dass die Sensorendose oder Sensoren-Folienverpackungen nicht geöffnet sind. Bei Sensoren in Folienverpackungen darf die Folie nicht eingestochen, eingerissen oder zerrissen werden, bis Sie für die Verwendung des Sensors bereit sind. Überprüfen Sie die Verpackung auf fehlende oder beschädigte Teile. Wenn Sie Zubehör bzw. Hilfe benötigen, wenden Sie sich an den Diabetes Care Service: 061 544 79 90.

② Die Sensoren sind nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. **Sensoren nicht wiederverwenden.**

Σ Anzahl der enthaltenen Sensoren.

ⓘ **Messverfahren:** Beachten Sie vor der Messung die detaillierten Anweisungen zur Handhabung der Sensoren und Blutzuckermessung sowie die Angaben zum Messbereich und zu Einschränkungen in der Bedienungsanleitung zum Messgerät und in den entsprechenden Produktbeilagen. Die empfohlenen Betriebsbedingungen für das jeweilige Messgerät sind der zugehörigen Bedienungsanleitung zu entnehmen.
Messergebnisse: Detaillierte Anweisungen zu Messergebnissen und klinische Leistungsdaten für Ihr kompatibles Messgerät finden Sie in der Bedienungsanleitung zu Ihrem Messgerät. Ihr Messgerät ist so eingestellt, dass Ergebnisse in mg/dL (Milligramm Glukose pro Deziliter) oder mmol/L (Millimol Glukose pro Liter) angezeigt werden. Ergebnisse in mg/dL **weisen keine** Kommastelle auf (z. B. 96 mg/dL), während Ergebnisse in mmol/L **eine** Kommastelle haben (z. B. 5,3 mmol/L). Wenn Ihre Messergebnisse nicht korrekt in mg/dL oder mmol/L angezeigt werden, wenden Sie sich an den Diabetes Care Service: 061 544 79 90.
Gesundheitsfachkräfte: Spezifische Anweisungen für Gesundheitsfachkräfte entnehmen Sie bitte der Bedienungsanleitung zum Messgerät.
Zielbereiche: Zielbereiche entnehmen Sie bitte der Bedienungsanleitung zum Messgerät.
Fragwürdige oder widersprüchliche Ergebnisse: Nutzen Sie zur Lösung des Problems die Bedienungsanleitung des Messgeräts. Falls ein Problem nicht gelöst werden kann, wenden Sie sich an den Diabetes Care Service: 061 544 79 90.
Qualitätskontrolle: Sie haben die Möglichkeit eine Kontrollmessung durchzuführen, wenn Sie glauben, dass Ihre Sensoren möglicherweise beschädigt sind, Ihr Messgerät eventuell nicht ordnungsgemäss funktioniert oder Sie wiederholt unerwartete Blutzuckermesswerte erhalten, oder zur Internen Qualitätskontrolle. Gesundheitsfachkräfte müssen die Vorschriften für Qualitätskontrolltests ihrer Einrichtung befolgen. **Verwenden Sie nur CONTOUR®NEXT Kontrolllösungen (nicht im Lieferumfang enthalten). Diese Kontrolllösungen sind speziell für das CONTOUR®XT-System und alle CONTOUR®NEXT-Systeme vorgesehen.** Die mit der Kontrolllösung erfassten Messergebnisse sollten innerhalb des Zielbereichs liegen, der auf dem Etikett jeder Folienpackung oder Sensorendose aufgedruckt ist. Verwenden Sie Ihr Messgerät nicht zur Bestimmung Ihres Blutzuckers, so lange die Messungen mit der Kontrolllösung ausserhalb des angegebenen Zielbereichs liegen.

WARNUNG

- **Erstickungsgefahr:** Für Kinder unzugänglich aufbewahren. Dieses Produkt enthält Kleinteile, die bei versehentlichem Verschlucken zum Ersticken führen könnten.
- **Potenzielle Infektionsgefahr:** Medizinisches Fachpersonal und alle Personen, die dieses System an mehreren Patienten verwenden, sollten die in ihrer Einrichtung vorgeschriebenen Hygienevorschriften befolgen. Alle Produkte oder Gegenstände, die mit menschlichem Blut in Berührung kommen, müssen selbst nach einer Reinigung so behandelt werden, als könnten sie infektiöse Erkrankungen übertragen. Anwender müssen die Empfehlungen zur Verhütung von durch Blut übertragbare Krankheiten im medizinischen Umfeld, insbesondere die Empfehlungen für potenziell infektiöse menschliche Proben, beachten.[1]
- **Potenzielle Infektionsgefahr:** Entsorgen Sie gebrauchte Sensoren als medizinischen Abfall und gemäss den Anweisungen Ihrer Gesundheitsfachkraft.
- **Potenzielle Infektionsgefahr:** Waschen Sie bitte vor und nach einer Messung oder dem Anfassen des Messgeräts, der Stechhilfe sowie der Sensoren die Hände stets mit Wasser und Seife und trocknen Sie sie gut ab.

95000163

Chemische Zusammensetzung: FAD-Glukose-Dehydrogenase (*Aspergillus* sp., 4,0 U/Sensor) 21 %; Mediator 54 %; nicht reaktive Bestandteile 25 %.
Vergleichsmessungen: Alle CONTOUR NEXT-Systeme sind zur Verwendung mit kapillärem und venösem Vollblut vorgesehen. Der Vergleich mit einer Labormethode ist zeitgleich unter Verwendung von Aliquoten derselben Probe durchzuführen.
HINWEIS: Aufgrund der Glykolyse nimmt die Glukosekonzentration rasch ab (ca. 5-7 % pro Stunde).[2]
Die Leistungsdaten des CONTOUR NEXT Sensors einschliesslich Genauigkeit, intermediäre Messpräzision, Messwiederholbarkeit und Messprinzip sind der Bedienungsanleitung Ihres Messgeräts zu entnehmen.

Einschränkungen

1. **Konservierungsmittel:** Medizinisches Fachpersonal kann Blut in Probegefässen sammeln, die Heparin enthalten. Andere Antikoagulanzien oder Konservierungsmittel dürfen nicht verwendet werden.
2. **Höhe:** Höhen von bis zu 6301 m über dem Meeresspiegel wirken sich nicht signifikant auf die Messergebnisse aus.
3. **Peritonealdialyselösungen:** Icodextrin stört die Messungen mit den CONTOUR NEXT-Sensoren nicht.
4. **Kontraindikationen:** Möglicherweise ist die Blutzuckermessung mit Kapillarblut bei Personen mit reduzierter peripherer Durchblutung nicht angezeigt. Schock, schwere Hypotonie, hyperosmolare Hyperglykämie und schwere Dehydration sind Beispiele für Erkrankungen, bei denen die Messung der Glukose im peripheren Blut beeinträchtigt sein könnte.[3]
5. **Störende Substanzen:** Die CONTOUR NEXT-Sensoren wurden gegen die folgenden potenziell störenden Substanzen, die natürlicherweise im Blut vorkommen, getestet: Bilirubin, Cholesterin, Kreatinin, Galactose, Glutathion, Hämoglobin, Triglyceride und Harnsäure. Bei keiner der Substanzen konnte bei der höchsten Konzentration[4] des normalen pathologischen Wertes oder des Dreifachen des oberen Referenzwertes eine störende Wirkung festgestellt werden.[5]
6. **Störende Substanzen:** Die CONTOUR NEXT-Sensoren wurden gegen die folgenden potenziell störenden Substanzen, die infolge einer medikamentösen Therapie im Blut vorkommen, getestet: Ascorbinsäure, Paracetamol (Acetaminophen), Dopamin, Natriumgentisat, Ibuprofen, Icodextrin, L-Dopa, Maltose, Methyldopa, Pralidoximjodid, Natriumsalicylat, Tolazamid und Tolbutamid. Bei keiner der Substanzen konnte bei der höchsten Konzentration[4] eine störende Wirkung festgestellt werden, weder bei der toxischen Konzentration noch beim Dreifachen der maximalen therapeutischen Konzentration.[5]
7. **Xylose: Nicht bei oder kurz nach einem Xyloseabsorptionstest verwenden. Xylose im Blut stört die Blutzuckermessung.**
8. **Hämatokrit:** Hämatokritwerte zwischen 0 % und 70 % wirken sich nicht signifikant auf die mit CONTOUR NEXT-Sensoren erfassten Messergebnisse aus.[5]

Referenzen

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. Fingerstick 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.

LETZES UPDATE: 2026-03
Kennzeichnet aktualisierten Inhalt

Kontaktinformationen:
Vertrieb für die Schweiz:
Distribution pour la Suisse:
Distributore per la Svizzera:
Ascensia Diabetes Care
Switzerland AG
Peter Merian-Strasse 90
4052 Basel, Schweiz
Tel.: 061 544 79 90
E-Mail: info@ascensia.ch

Für Anfragen, technische Unterstützung und Bestellinformationen zu Sensoren wenden Sie sich bitte an den Diabetes Care Service: 061 544 79 90

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

Ascensia, das „Ascensia Diabetes Care"-Logo, Contour und das „No Coding"-Logo sind Marken und/oder eingetragene Marken der Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber und werden nur zu Informationszwecken verwendet.

www.diabetes.ascensia.com

IVD

Bei Bedarf finden Sie den UDI-Code Ihres Produkts auf dem Dosenetikett oder der Folienverpackung.
Der Kurzbericht über Sicherheit und Leistung (SSP) ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) verfügbar: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Sie können nach Ihrem Produkt mit den folgenden Angaben suchen: Hersteller: Ascensia Diabetes Care Holdings AG; Produktbezeichnung: Contour Next Sensoren für die Blutzuckerbestimmung
Wenn es während oder infolge des Gebrauchs dieses Produkts zu einem schwerwiegenden Vorkommnis gekommen ist, melden Sie dies bitte dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten und Ihrer nationalen Aufsichtsbehörde.

22 PAP

© 2026 Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Alle Rechte vorbehalten.

95000163
Rev. 03/26

Contour next

À utiliser avec le lecteur CONTOUR®XT et tous les lecteurs de la gamme CONTOUR®NEXT

FR

NO CODING™

Bandelettes réactives de glycémie

Usage prévu : Les bandelettes réactives CONTOUR NEXT sont destinées à être utilisées avec la gamme de lecteurs de glycémie CONTOUR NEXT pour l'autosurveillance chez les personnes atteintes de diabète et pour la surveillance près du patient par les professionnels de santé, à des fins de mesure quantitative du glucose dans le sang total veineux et capillaire frais prélevé au bout du doigt. Consultez le manuel d'utilisation du lecteur de glycémie concernant les tests sur site alternatif, au niveau de la paume de la main. Consultez le manuel d'utilisation du lecteur de glycémie concernant l'utilisation sur du sang artériel ou de nouveau-né.

Matériel fourni : Bandelettes réactives de glycémie. **Matériel nécessaire mais non fourni :** Lecteur de glycémie compatible, lancettes et autopiqueur.

Conservation et utilisation

- Conservez les bandelettes réactives à une température comprise entre 0 °C et 30 °C.
- **Conservez les bandelettes réactives en flacon dans leur flacon d'origine uniquement. Veillez à toujours bien fermer le couvercle immédiatement après avoir prélevé une bandelette réactive.**
- **Pour les bandelettes réactives en sachet en aluminium, conservez ce dernier dans la housse de transport. Attendez d'être prêt à utiliser la bandelette réactive avant d'ouvrir le sachet.** (Les bandelettes réactives en sachet en aluminium peuvent ne pas être disponibles dans tous les pays.)

MISE EN GARDE : N'utilisez pas les bandelettes réactives après la ⌛ date de péremption. La date de péremption est imprimée sur l'emballage des bandelettes réactives et sur l'étiquette du flacon ou le sachet en aluminium.

- Si le lecteur et/ou les bandelettes réactives passent d'une température à une autre, attendez 20 minutes pour leur permettre de s'adapter à la nouvelle température, avant d'effectuer un test de glycémie. La plage de températures de fonctionnement de la bandelette réactive est de 5 °C à 45 °C, avec 10 % à 93 % d'humidité relative (HR). Vous trouverez dans le manuel d'utilisation du lecteur la plage de températures appropriées au fonctionnement de celui que vous utilisez.
- Vérifiez que le flacon ou les sachets en aluminium de bandelettes réactives n'ont pas été précédemment ouverts. Pour les bandelettes réactives en sachet en aluminium, veuillez ne pas percer ou déchirer celui-ci tant que vous n'êtes pas prêt à utiliser la bandelette réactive. Assurez-vous qu'aucun élément n'est manquant, abîmé ou cassé. Contactez le Service Clients: 061 544 79 90 pour les pièces de rechange ou une demande d'assistance.

Les bandelettes réactives sont à usage unique. **Ne pas réutiliser les bandelettes réactives.**

Nombre de bandelettes réactives incluses.

Procédure du test de glycémie : Avant le test, consultez le manuel d'utilisation de votre lecteur de glycémie et reportez-vous aux instructions complémentaires figurant dans sa boîte pour savoir comment manipuler les bandelettes réactives et réaliser des tests, et pour connaître la plage et les limites de mesure. Vous trouverez dans le manuel d'utilisation du lecteur les conditions appropriées au fonctionnement de celui que vous utilisez.

Résultats glycémiques : Consultez le manuel d'utilisation du lecteur pour plus de détails sur les résultats glycémiques et les données de performance clinique relatives à votre lecteur compatible. Votre lecteur de glycémie a été préconfiguré pour afficher les résultats en mmol/L (millimoles de glucose par litre) ou mg/dL (milligrammes de glucose par décilitre). Les résultats exprimés en mmol/L apparaissent **toujours** avec un signe décimal (p. ex., 5,3 mmol/L), tandis que les résultats en mg/dL n'incluent **jamais** de décimale (p. ex., 96 mg/dL). Si vos résultats glycémiques ne s'affichent pas correctement en mmol/L ou en mg/dL, contactez le Service Clients: 061 544 79 90.

Professionnels de santé : Consultez le manuel d'utilisation du lecteur pour lire les instructions spécifiques aux professionnels de santé.

Intervalles cibles : Consultez le manuel d'utilisation du lecteur au sujet des intervalles cibles.

Résultats problématiques ou incohérents : Consultez le manuel d'utilisation du lecteur de glycémie pour résoudre un problème. Si vous n'arrivez pas à résoudre le problème, contactez le Service Clients: 061 544 79 90.

Contrôle qualité : Vous devez effectuer un test de contrôle qualité si vous pensez que vos bandelettes réactives sont endommagées, si vous doutez du bon fonctionnement de votre lecteur de glycémie, ou si vous obtenez à plusieurs reprises des résultats glycémiques inattendus. Les professionnels de santé sont invités à suivre les exigences de test de contrôle qualité en vigueur dans leur établissement. **Utilisez exclusivement les solutions de contrôle CONTOUR®NEXT (non fournies). Ces solutions de contrôle sont spécifiquement conçues pour être utilisées avec les systèmes CONTOUR®XT et tous les systèmes CONTOUR®NEXT.** Les résultats du test de contrôle doivent se situer dans la ou les plages de valeurs de la solution de contrôle imprimées sur chaque sachet en aluminium ou flacon de bandelettes réactives. Si le résultat du test de contrôle est en dehors de la plage de valeurs, n'utilisez pas le lecteur de glycémie pour tester votre glycémie avant d'avoir résolu le problème.

ATTENTION

- **Risque d'étouffement :** Tenir hors de portée des enfants. Ce produit contient de petites pièces, susceptibles de provoquer un étouffement si elles sont accidentellement avalées.
- **Risques biologiques potentiels :** Les professionnels de santé ou les personnes utilisant ce système sur différents patients doivent respecter les procédures de contrôle des infections en vigueur dans leur établissement. Tous les produits ou objets ayant été en contact avec du sang humain doivent être considérés et manipulés comme source potentielle de transmission de maladies infectieuses, même après nettoyage. L'utilisateur doit suivre les recommandations de prévention des maladies transmises par le sang dans les services de soins qui sont établies pour les échantillons humains potentiellement infectieux.[1]
- **Risques biologiques potentiels :** Jetez les bandelettes réactives comme tout autre déchet médical ou en suivant les conseils de votre professionnel de santé.
- **Risques biologiques potentiels :** Toujours se laver les mains avec de l'eau savonneuse et bien les sécher avant et après l'analyse, la manipulation du lecteur de glycémie, de l'autopiqueur ou des bandelettes réactives.

Composition chimique : FAD-glucose déshydrogénase (*Aspergillus* sp., 4,0 U/bandelette réactive) 21 % ; médiateur 54 % ; composants non réactifs 25 %.

Options de comparaison : Tous les systèmes CONTOUR NEXT sont conçus pour être utilisés avec du sang total veineux et capillaire. La comparaison avec une méthode de laboratoire doit se faire simultanément sur des aliquotes du même échantillon.

REMARQUE : Les concentrations de glucose chutent rapidement sous l'effet de la glycolyse (environ 5 à 7 % par heure).[2]

Consultez le manuel d'utilisation de votre lecteur pour connaître les données de performance de la bandelette réactive CONTOUR NEXT, à savoir exactitude, précision intermédiaire, répétabilité des mesures et principe de mesure.

Interférences et limites d'utilisation

1. **Conservateurs :** Le sang peut être recueilli par les professionnels de santé dans des tubes à essai contenant de l'héparine. Ne pas utiliser d'autres anticoagulants ou conservateurs.
2. **Altitude :** Jusqu'à 6 301 mètres, les résultats ne sont pas modifiés de manière significative.
3. **Solutions pour dialyse péritonéale :** L'icodextrine n'interfère pas avec le fonctionnement des bandelettes réactives CONTOUR NEXT.
4. **Contre-indications :** L'analyse de glycémie effectuée à partir d'un échantillon de sang capillaire peut s'avérer inappropriée d'un point de vue clinique chez les personnes présentant une circulation sanguine périphérique réduite. Une commotion, une hypotension grave, une hyperglycémie hyperosmolaire et une déshydratation importante sont des exemples de conditions cliniques qui risquent d'affecter de manière négative la mesure du glucose dans le sang périphérique.[3]
5. **Interférence :** Les bandelettes réactives CONTOUR NEXT ont été testées avec les substances potentiellement interférentes suivantes présentes naturellement dans le sang : bilirubine, cholestérol, créatinine, galactose, glutathion, hémoglobine, triglycérides et acide urique. Aucun effet d'interférence n'a été observé pour aucune substance à la concentration la plus élevée[4], qu'il s'agisse du niveau pathologique habituel ou de trois fois la valeur de référence supérieure.[5]
6. **Interférence :** Les bandelettes réactives CONTOUR NEXT ont été testées avec les substances potentiellement interférentes suivantes présentes suite à un traitement : acide ascorbique, paracétamol (acétaminophène), dopamine, gentisate de sodium, ibuprofène, icodextrine, L-dopa, maltose, méthyldopa, iodure de pralidoxime, salicylate de sodium, tolazamide, tolbutamide. Aucun effet d'interférence n'a été observé pour aucune substance à la concentration la plus élevée[4], qu'il s'agisse de la concentration toxique ou de trois fois la concentration thérapeutique maximale.[5]
7. **Xylose : Ne pas utiliser durant ou peu de temps après le test d'absorption du xylose. Le xylose sanguin provoque des interférences.**
8. **Hématocrite :** Les résultats fournis par les bandelettes réactives CONTOUR NEXT ne sont pas significativement modifiés lorsque le taux d'hématocrite est compris entre 0 % et 70 %.[5]

Références

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. Fingerstick 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.

DERNIÈRE MISE À JOUR : 2026-03

Indique le contenu mis à jour

Coordonnées :
Vertrieb für die Schweiz:
Distribution pour la Suisse:
Distributore per la Svizzera:
Ascensia Diabetes Care
Switzerland AG
Peter Merian-Strasse 90
4052 Basel, Suisse
Tel.: 061 544 79 90
E-mail: info@ascensia.ch

Pour toute demande, assistance technique et aide à la commande de bandelettes réactives, contactez le Service Clients: 061 544 79 90.

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, le logo Ascensia Diabetes Care, Contour et le logo « No Coding » sont des marques commerciales et/ou des marques déposées d'Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Toutes les autres marques commerciales appartiennent à leur propriétaire respectif et sont utilisées uniquement à titre informatif.

www.diabetes.ascensia.com

En cas de besoin, le code UDI de votre dispositif est imprimé sur l'étiquette du flacon ou sur le sachet en aluminium.

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances (SSP) est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) : https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Pour retrouver votre dispositif, vous pouvez utiliser les informations suivantes : Fabricant : Ascensia Diabetes Care Holdings AG ; Nom du dispositif : Bandelettes réactives de glycémie Contour Next

Si un incident grave survient lors de l'utilisation de ce dispositif ou à la suite de son utilisation, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son représentant légal et aux autorités de votre pays.

© 2026 Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Tous droits réservés.

95000163
Rev. 03/26