

Usage prévu : Les bandelettes réactives CONTOUR Plus sont destinées à être utilisées avec la gamme de lecteurs de glycémie CONTOUR PLUS pour l'autosurveillance chez les personnes atteintes de diabète et pour la surveillance clinique 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 le 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 bouchon 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 client 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.

1 **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 client.

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 client.

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 uniquement les solutions de contrôle CONTOUR[®]PLUS (non fournies). Ces solutions de contrôle sont spécifiquement conçues pour être utilisées avec tous les systèmes CONTOUR[®]PLUS.** 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 d'autosurveillance glycémique 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 Plus 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 à cause 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 Plus, à savoir exactitude, précision intermédiaire, répétabilité des mesures et principe de mesure.

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 ni conservateurs.
2. **Altitude :** Jusqu'à 6 301 mètres, les résultats ne sont pas modifiés de manière significative.
3. **Solutions pour dialyse péritonéale :** Licodextrine n'interfère pas avec le fonctionnement des bandelettes réactives CONTOUR PLUS.
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 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 Plus 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 élevée⁴, qu'il s'agisse du niveau pathologique habituel ou de trois fois la valeur de référence supérieure.⁵
6. **Interférence :** Les bandelettes réactives CONTOUR Plus 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, méthylidopa, iodure de pralidoxime, salicylate de sodium, tolazamide, tolbutamide. Aucun effet d'interférence n'a été observé pour aucune substance à la concentration la plus élevée⁴, 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 dans le sang provoque des interférences.**
8. **Hématocrite :** Les résultats obtenus par bandelettes réactives CONTOUR PLUS ne sont pas affectés de manière significative par des taux d'hématocrite 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. 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.

Coordonnées :

Importé et distribué par :
Ascensia Diabetes Care France SAS CS20073
20/26 Boulevard du Parc
92521 Neuilly sur Seine CEDEX
France

Pour toute demande, assistance technique et aide à la commande de bandelettes réactives, contactez le Service client : **0 800 34 22 38**

Service & appel
gratuits



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 Plus 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.