

**Utilisation prévue :** Les bandelettes réactives CONTOUR®PLUS sont destinées à être utilisées par les patients diabétiques et les professionnels de santé dans le cadre de la surveillance glycémique, sur sang total.

**Résumé :** Les bandelettes réactives CONTOUR PLUS sont conçues pour être utilisées avec tous les lecteurs de glycémie CONTOUR®PLUS. Les lecteurs de glycémie CONTOUR PLUS fournissent une mesure quantitative du glucose sanguin.

**Conservation et utilisation :**

- Conserver les bandelettes réactives à une température comprise entre 0 °C et 30 °C.
- **Conserver les bandelettes réactives dans leur flacon d'origine uniquement. Veiller à toujours bien fermer le couvercle immédiatement après avoir prélevé une bandelette réactive.**
- **Bien se laver et se sécher les mains avant de manipuler les bandelettes réactives.**
- Ne pas utiliser les bandelettes réactives après la date de péremption. La date de péremption est imprimée sur l'étiquette du flacon et sur l'emballage des bandelettes réactives.
- Si le lecteur de glycémie et/ou les bandelettes réactives passent d'une température à une autre, attendre 20 minutes pour leur permettre de s'adapter à la nouvelle température avant d'effectuer un test de glycémie. Dans le manuel d'utilisation de votre lecteur de glycémie, vous trouverez l'intervalle de températures de fonctionnement correspondant au lecteur CONTOUR PLUS que vous utilisez.
- Les bandelettes réactives sont à usage unique. **Ne pas réutiliser les bandelettes réactives.**
- Nombre de bandelettes réactives incluses.
- À l'ouverture de l'emballage des bandelettes réactives, vérifier que le bouchon du flacon de bandelettes est bien fermé. Si le bouchon n'est pas fermé, ne pas utiliser les bandelettes réactives. S'assurer qu'aucun élément n'est manquant, abîmé ou cassé. Contacter le Service Clientèle pour les pièces de rechange ou une demande d'assistance.

**Procédure du test de glycémie :** Consulter le manuel d'utilisation du lecteur de glycémie CONTOUR PLUS et les notices qui l'accompagnent pour de plus amples informations sur la réalisation d'un test de glycémie.

**Résultats du test :**

Votre lecteur a été préconfiguré pour afficher les résultats en mg/dL (milligrammes de glucose par décililitre). Les résultats exprimés en mmol/L apparaissent toujours avec un signe décimal (p. ex., 5,3  $\frac{\text{mmol}}{\text{L}}$ ), tandis que les résultats en mg/dL n'incluent jamais de décimale (p. ex., 96  $\frac{\text{mg}}{\text{dL}}$ ). Si vos résultats ne s'affichent pas correctement en mg/dL, contacter le Service Clientèle.

- **Si le résultat qui s'affiche sur votre lecteur de glycémie est inférieur à 50 mg/dL, contacter un professionnel de santé immédiatement.**
- **Si le résultat qui s'affiche sur votre lecteur de glycémie est supérieur à 250 mg/dL, contacter un professionnel de santé dès que possible.**
- **Consulter toujours un professionnel de santé avant de changer de traitement sur la base des résultats glycémiques obtenus avec le lecteur de glycémie CONTOUR PLUS.**

**Résultats problématiques ou incohérents :** Consulter le manuel d'utilisation du lecteur CONTOUR PLUS pour résoudre un problème. Si vous n'arrivez pas à résoudre le problème, contacter le Service Clientèle.

**Contrôle qualité :** Vous devez effectuer un test de contrôle qualité lorsque vous utilisez votre lecteur de glycémie pour la première fois, lorsque vous ouvrez un nouveau flacon ou un emballage neuf de bandelettes réactives, si vous doutez du bon fonctionnement de votre lecteur, ou si vous obtenez à plusieurs reprises des résultats glycémiques inattendus. Utilisez exclusivement les solutions de contrôle CONTOUR®PLUS. Ces solutions de contrôle sont spécifiquement conçues pour être utilisées avec le système d'autosurveillance CONTOUR®PLUS. Les résultats du test de contrôle doivent se situer dans la plage de valeurs imprimées sur le flacon et sur l'emballage des bandelettes réactives. Si le résultat du test de contrôle se trouve en dehors de la plage de valeurs, n'utilisez pas le lecteur pour tester votre glycémie avant d'avoir résolu le problème.

**Mises en garde importantes**

- Réservé exclusivement à un usage de diagnostic **IVD** *in vitro*. Usage externe, ne pas avaler.
- 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.<sup>1</sup>
- Éliminez les bandelettes réactives comme tout déchet médical ou en suivant les conseils de votre professionnel de santé.



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

**Options de comparaison :** Le système CONTOUR PLUS est conçu pour être utilisé 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).<sup>2</sup>

**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. **Test sur un site alternatif :** Consulter le manuel d'utilisation de votre lecteur de glycémie pour les instructions relatives au test sur site alternatif de prélèvement.
4. **Solutions pour dialyse péritonéale :** L'icodextrine n'interfère pas avec le fonctionnement des bandelettes réactives CONTOUR PLUS.
5. **Contre-indications :** Le test de glycémie effectué à partir d'un échantillon de sang capillaire peut s'avérer inapproprié d'un point de vue clinique chez les personnes présentant une circulation sanguine périphérique réduite. Un choc, une hypotension aiguë, une hyperglycémie hyperosmolaire et une déshydratation importante sont des exemples d'affections cliniques qui risquent d'affecter la mesure du glucose dans le sang périphérique.<sup>3</sup>
6. **Interférence :** Le système CONTOUR PLUS a été testé 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 toute substance à la concentration<sup>4</sup> la plus élevée, qu'il s'agisse du niveau pathologique habituel ou de trois fois la valeur de référence supérieure.<sup>5</sup>
7. **Interférence :** Le système CONTOUR PLUS a été testé avec les substances potentiellement interférentes suivantes présentes suite à un traitement : acide ascorbique, paracétamol (acétaminophène), dopamine, gentisate de sodium, ibuprofène, icodextrine, L-dopa, maltose, méthylropa, iode de pralidoxime, salicylate de sodium, tolbutamide. Aucun effet d'interférence n'a été observé pour toute substance à la concentration la plus élevée<sup>4</sup>, qu'il s'agisse de la concentration toxique ou de trois fois la concentration thérapeutique maximale.<sup>5</sup>
8. **Xylose :** Ne pas utiliser durant ou peu de temps après le test d'absorption du xylose. Le xylose dans le sang provoque des interférences.
9. **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 %.<sup>5</sup>

Consulter le manuel d'utilisation du lecteur pour l'utilisation chez les nouveau-nés.

**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. 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.