

Utilisation : Les bandelettes réactives CONTOUR®NEXT sont destinées à être utilisées par les patients diabétiques et/ou les professionnels de santé dans le cadre de la surveillance glycémique.

Résumé : Les bandelettes réactives CONTOUR NEXT sont conçues pour être utilisées avec le lecteur de glycémie CONTOUR®XT et tous les lecteurs de glycémie de la gamme CONTOUR®NEXT. Le test permet d'obtenir une mesure quantitative de glucose dans le sang à l'aide du lecteur CONTOUR XT et de tous les lecteurs CONTOUR NEXT.

Conservation et utilisation :

- Conservez les bandelettes réactives à des températures $\pm 30^{\circ}\text{C}$ comprises entre 0 °C et 30 °C.
- **Conservez les bandelettes dans leur flacon d'origine uniquement. Veillez à toujours bien fermer le couvercle immédiatement après avoir prélevé une bandelette réactive.**
- **Lavez et séchez bien vos mains avant de manipuler les bandelettes réactives.**
- N'utilisez pas 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 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. Vous trouverez dans le manuel d'utilisation du lecteur, la plage de températures appropriées au fonctionnement du lecteur CONTOUR XT ou de l'un des lecteurs de la gamme CONTOUR NEXT.
- Les bandelettes réactives sont à usage unique. **Ne les réutilisez pas.**
- Lors de l'ouverture de l'emballage des bandelettes réactives, vérifiez que le bouchon du flacon de bandelettes est bien fermé. Si le bouchon n'est pas fermé, n'utilisez pas les bandelettes réactives. Assurez-vous qu'aucun élément n'est manquant, abîmé ou cassé. Contactez le Service Clientèle au 0 800 34 22 38 (appel gratuit depuis un poste fixe) pour les pièces de rechange ou une demande d'assistance.



Procédure du test de glycémie : Consultez le manuel d'utilisation du lecteur CONTOUR XT ou de l'un des lecteurs de la gamme CONTOUR NEXT et les notices qui l'accompagnent pour de plus amples informations sur la réalisation d'un test de glycémie.

Résultats du test de glycémie :

Votre lecteur 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 $\frac{\text{mmol}}{\text{L}}$); 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 mmol/L ou en mg/dL, contactez le Service Clientèle 0 800 34 22 38 (appel gratuit depuis un poste fixe).

- **Si le résultat glycémique affiché sur votre lecteur est inférieur à 50 mg/dL (2,8 mmol/L) suivez immédiatement les recommandations de votre médecin.**
- **Si le résultat glycémique affiché sur votre lecteur est supérieur à 250 mg/dL (13,9 mmol/L) contactez immédiatement un professionnel de santé.**
- **Consultez toujours votre professionnel de santé avant de changer de traitement sur la base des résultats glycémiques obtenus avec le lecteur CONTOUR XT ou de l'un des lecteurs de la gamme CONTOUR NEXT.**

Résultats problématiques ou incohérents : Consultez le manuel d'utilisation du lecteur CONTOUR XT ou de l'un des lecteurs de la gamme CONTOUR NEXT pour résoudre un problème. Si vous n'arrivez pas à résoudre le problème, contactez le service clientèle au 0 800 34 22 38 (appel gratuit depuis un poste fixe).

Contrôle qualité : Vous devez effectuer un test de contrôle qualité lorsque vous utilisez votre lecteur pour la première fois, lorsque vous ouvrez un nouveau flacon / 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 incohérents. Utilisez exclusivement les solutions de contrôle CONTOUR®NEXT. Ces solutions de contrôle sont spécifiquement conçues pour être utilisées avec les systèmes d'autosurveillance glycémique CONTOUR XT et CONTOUR NEXT. Les résultats du test de contrôle doivent se situer dans la plage de valeurs imprimées sur le flacon ou sur l'emballage des bandelettes réactives. Si le résultat du test de contrôle est 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 particulières



- 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 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
- Jetez les bandelettes réactives comme tout autre 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 % ; Composants non réactifs 25 %.

Options de comparaison : Les systèmes d'autosurveillance glycémique CONTOUR XT et 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 aliquots du même échantillon. Remarque : Les concentrations de glucose chutent rapidement sous l'effet de la glycolyse (environ 5 à 7 % par heure).²

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. **Sites alternatifs de prélèvement :** Consultez le manuel d'utilisation du système d'autosurveillance glycémique concernant les sites alternatifs de prélèvement.
4. **Solutions pour dialyse péritonéale :** L'icodextrine n'interfère pas avec le fonctionnement des bandelettes réactives CONTOUR NEXT.
5. **Contre-indications :** Le test de glycémie capillaire peut s'avérer inapproprié 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
6. **Interférences :** Le système d'autosurveillance glycémique CONTOUR NEXT a été testé avec les substances potentiellement interférentes suivantes présentes naturellement dans le sang : bilirubine, cholestérol, créatinine, galactose, glutathion, hémoglobine, triglycérides et acide urique. Pour ces substances, aucune interférence n'a été observée aux concentrations⁴ les plus élevées, qu'il s'agisse de la concentration pathologique habituelle ou de trois fois la valeur de référence la plus élevée.⁵
7. **Interférences :** Le système d'autosurveillance glycémique CONTOUR NEXT 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, méthildopa, iodure de pralidoxime, salicylate de sodium, tolbutamide. Pour ces substances, aucune interférence n'a été observée aux concentrations⁴ les plus élevées, qu'il s'agisse de la concentration toxique ou d'une concentration trois fois plus élevée que la concentration thérapeutique maximale.⁵
8. **Xylose : Ne pas utiliser durant ou peu de temps après le test d'absorption du xylose. Le xylose sanguin provoque des interférences.**
9. **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

Consultez le manuel d'utilisation du lecteur pour une utilisation en néonatalogie.

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. 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.

Distribué par :
Ascensia Diabetes Care France SAS
20/26 Boulevard du Parc
92521 Neuilly sur Seine CEDEX
France
Service Clientèle : 0 800 34 22 38
(appel gratuit depuis un poste fixe)



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

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

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.



2797



Nombre de bandelettes réactives incluses