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 Service: Österreich: 0800 220 110; Belgien: 0800 97 212; Luxemburg: 800 27 254.

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

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 Service: Österreich: 0800 220 110; Belgien: 0800 97 212; Luxemburg: 800 27 254.
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 Service: Österreich: 0800 220 110; Belgien: 0800 97 212; Luxemburg: 800 27 254.
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.

95000179

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:

Import und Vertrieb durch:
Ascensia Diabetes Care
Austria GmbH
Mariahilfer Straße 123/3
1060 Wien, Österreich
Tel.: 0800 220 110
info@ascensia.at

Import und Vertrieb durch:
Ascensia Diabetes Care NV-SA
De Kleetlaan 5BC
BE-1831 Diegem (Machelen)
België / Belgique / Belgien
Tel. 0800 97 212 (BE)
Tel. 800 27 254 (LUX)
info@ascensiadiabetescare.be

Für Anfragen, technische Unterstützung und Bestellinformationen zu Sensoren wenden Sie sich bitte an den Diabetes Service:
Österreich: 0800 220 110; Belgien: 0800 97 212; Luxemburg: 800 27 254

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, 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

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.

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

95000179
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 client au Belgique : 0800 97 212; Luxembourg : 800 27 254 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 client au Belgique : 0800 97 212; Luxembourg : 800 27 254.

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 au Belgique : 0800 97 212; Luxembourg : 800 27 254.

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 :
Importé et distribué par:
Ascensia Diabetes Care NV-SA
De Kleetlaan 5BC
BE-1831 Diegem (Machelen)
België / Belgique / Belgien
Tel. 0800 97 212 (BE)
Tel. 800 27 254 (LUX)
info@ascensiadiabetescare.be

Pour toute demande, assistance technique et aide à la commande de bandelettes réactives, contactez le Service client : Belgique : 0800 97 212; Luxembourg : 800 27 254.

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.

95000179
Rev. 03/26

Contour next

Voor gebruik met CONTOUR®XT- en alle CONTOUR®NEXT-meters

NL

NO CODING™

Bloedglucose-Teststrips

Beoogd gebruik: De CONTOUR NEXT-teststrips zijn bestemd voor gebruik met het CONTOUR NEXT-assortiment bloedglucosemeters voor zelftesten door mensen met diabetes en voor decentrale testen door medische zorgverleners voor kwantitatieve glucosemeting in veneus bloed en vers capillair volbloed uit de vingertop. Raadpleeg de gebruikershandleiding van uw meter voor instructies over testen op een andere plaats voor testen op de handpalm. Raadpleeg de gebruikershandleiding van uw meter voor gebruik bij pasgeborenen en in aders.

Verstrekt materiaal: Bloedglucosetststrips. **Vereiste, maar niet verstrekte materialen:** Compatibele bloedglucosemeter, lancetten en een prikapparaat.

Opslag en gebruik

- Bewaar de strips bij temperaturen tussen 0°C en 30°C.
- **Teststrips die in flacons worden geleverd, mogen alleen in de originele flacon worden bewaard. Doe altijd het deksel onmiddellijk en stevig dicht na het verwijderen van een teststrip.**
- **Bij teststrips in folieverpakking moet de folieverpakking met teststrips in het opbergtasje worden bewaard. Laat de folieverpakking van de teststrips dicht totdat u de betreffende teststrip gaat gebruiken.** (Teststrips in folieverpakking zijn wellicht niet in alle landen verkrijgbaar.)

VOORZICHTIG: Gebruik de teststrips niet na de vervaldatum. De vervaldatum is geprint op het teststripdoosje, het flaconetiket of het verpakkingsetiket.

- Als de meter en/of teststrips worden verplaatst van de ene naar de andere temperatuur, laat ze dan 20 minuten lang aan de nieuwe temperatuur aanpassen voordat u een bloedglucosetest doet. Het bedieningstemperatuurbereik van de teststrip is 5°C tot 45°C, bij een relatieve vochtigheid van 10% tot 93%. In uw gebruikershandleiding staat het geschikte bedieningstemperatuurbereik aangegeven voor de meter die u gebruikt.
- Controleer of de flacon of folieverpakkingen van de teststrips niet al zijn geopend. Bij teststrips in folieverpakking mag het folie niet worden doorboord, gebroken of gescheurd tot het moment dat u de teststrip wilt gebruiken. Onderzoek het product op ontbrekende, beschadigde of kapotte onderdelen. Neem contact op met de klantenservice via 0800 235 22 937 (Nederland) of 0800 97 212 (België) of 800 27 254 (Luxemburg) voor vervangende onderdelen en assistentie.

De teststrips zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. **Gebruik de teststrips niet opnieuw.**

Aantal meegeleverde teststrips.

Testprocedure: Raadpleeg voorafgaand aan het testen de gebruikershandleiding van uw meter en aanvullende instructies die bij het doosje zijn meegeleverd voor meer informatie over hantering van de teststrips, het testen, het meetbereik en de beperkingen. In uw gebruikershandleiding staan de geschikte bedrijfsomstandigheden aangegeven voor de meter die u gebruikt.

Testresultaten: Raadpleeg de gebruikershandleiding van uw meter voor meer informatie over testresultaten en klinische prestaties met betrekking tot uw compatibele meter. Uw meter is vooraf ingesteld om de resultaten in mmol/L (millimol glucose per liter) of mg/dL (milligram glucose per deciliter) weer te geven. Resultaten in mmol/L hebben **altijd** een cijfer achter de komma (bijv. 5,3 mmol/L). Resultaten in mg/dL hebben **nooit** een cijfer achter de komma (bijv. 96 mg/dL). Als uw testresultaten niet correct in mmol/L of mg/dL worden weergegeven, neem dan contact op met de klantenservice via 0800 235 22 937 (Nederland) of 0800 97 212 (België) of 800 27 254 (Luxemburg).

Medische zorgverleners: Raadpleeg de gebruikershandleiding van uw meter voor specifieke instructies voor medische zorgverleners.

Doelwaarden: Raadpleeg de gebruikershandleiding van uw meter voor doelwaarden.

Dubieuze of inconsistente resultaten: Raadpleeg de gebruikershandleiding van de meter voor het oplossen van problemen. Als een probleem niet opgelost kan worden, neem dan contact op met de klantenservice via 0800 235 22 937 (Nederland) of 0800 97 212 (België) of 800 27 254 (Luxemburg).

Kwaliteitscontrole: U moet een controletest uitvoeren als u denkt dat uw teststrips wellicht beschadigd zijn, als u denkt dat uw meter wellicht niet goed werkt of als u herhaaldelijk onverwachte bloedglucosetestresultaten heeft. Medische zorgverleners moeten de testvereisten voor kwaliteitscontroles van hun instelling volgen. **Gebruik alleen CONTOUR®NEXT-controlevloeistoffen (niet meegeleverd). Deze controlevloeistoffen zijn speciaal ontworpen voor gebruik met de CONTOUR®XT en alle CONTOUR®NEXT-systemen.** De controleresultaten moeten binnen het controlebereik liggen, dat geprint staat op de folieverpakking of flacon van elke teststrip. Liggen ze niet binnen het controlebereik, gebruik uw meter dan pas voor het testen van bloedglucose nadat u het probleem heeft opgelost.

WAARSCHUWING

- **Stikken:** Buiten het bereik van kinderen houden. Dit product bevat kleine onderdelen die verstikking kunnen veroorzaken als ze per ongeluk worden ingeslikt.
- **Potentieel biorisico:** zorgverleners of personen die dit systeem voor meerdere patiënten gebruiken, moeten de infectiecontroleprocedure volgen die is goedgekeurd voor hun instelling. Alle producten of voorwerpen die met menselijk bloed in aanraking komen, moeten – zelfs na reiniging – worden gehanteerd alsof ze besmettelijke ziektes kunnen overdragen. De gebruiker dient de aanbevelingen ter voorkoming van door bloed overdraagbare ziektes in zorgverleningomgevingen te volgen die geadviseerd worden voor potentieel besmettelijke menselijke specimens.[1]
- **Potentieel biorisico:** Gooi de teststrips weg als medisch afval of zoals geadviseerd door uw medische zorgverlener.
- **Potentieel biorisico:** Was uw handen altijd met water en zeep en droog ze goed af vóór en na het testen en het hanteren van de meter, het prikapparaat of de teststrips.

Chemische samenstelling: FAD-glucosedehydrogenase (*Aspergillus* sp., 4,0 U/teststrip) 21%; mediator 54%; niet-reactieve ingrediënten 25%.

Vergelijkingsopties: Alle CONTOUR NEXT-systemen zijn ontworpen voor gebruik met veneus en capillair volbloed. Vergelijking met een laboratoriummethode moet tegelijkertijd worden gedaan met gelijke delen van hetzelfde monster.

LET OP: Glucoseconcentraties zakken snel ten gevolge van glycolyse (ongeveer 5–7% per uur).[2]

Raadpleeg de gebruikershandleiding van uw meter voor de prestatiegegevens van de CONTOUR NEXT-teststrip, met inbegrip van nauwkeurigheid, tussenliggende precisie, herhaalbaarheid van metingen en het meetprincipe.

Beperkingen

1. **Conserveringsmiddelen:** Bloed kan door zorgverleners bewaard worden in reageerbuisjes die heparine bevatten. Gebruik geen andere anti-stollingsmiddelen of conserveringsmiddelen.
2. **Hoogte:** Tot 6301 meter heeft de hoogte geen significante invloed op de testresultaten.
3. **Peritoneale dialysevloeistoffen:** Icodextrine heeft geen storende werking op de CONTOUR NEXT-teststrips.
4. **Contra-indicaties:** Een capillaire bloedglucosetest is mogelijk klinisch ongeschikt voor personen met een verminderde perifere bloeddoorstroming. Shock, ernstige hypotensie, hyperosmolaire hyperglykemie en ernstige uitdroging zijn voorbeelden van klinische toestanden die de meting van glucose in perifeer bloed negatief kunnen beïnvloeden.[3]
5. **Storing:** De CONTOUR NEXT-teststrips zijn getest op de volgende mogelijk storende stoffen die van nature in bloed voorkomen: bilirubine, cholesterol, creatinine, galactose, glutathion, hemoglobine, triglyceriden en urinezuur. Er is geen storend effect waargenomen voor elk van deze stoffen bij de hoogste concentratie[4] van ofwel het algemene pathologische gehalte ofwel driemaal de bovenste referentiewaarde.[5]
6. **Storing:** De CONTOUR NEXT-teststrips zijn getest op de volgende mogelijk storende stoffen afkomstig van therapeutische behandelingen: ascorbinezuur, paracetamol, dopamine, natriumgentisaat, ibuprofen, icodextrine, L-dopa, maltose, methyldopa, pralidoxime jodide, natriumsalicylaat, tolazamide, tolbutamide. Er is geen storend effect waargenomen voor elk van deze stoffen bij de hoogste concentratie[4] van ofwel de toxische concentratie ofwel driemaal de maximale therapeutische concentratie.[5]
7. **Xylose: Niet gebruiken tijdens of kort na het testen van xyloseabsorptie. Xylose in het bloed heeft een storende werking.**
8. **Hematocriet:** CONTOUR NEXT-teststripuitslagen worden niet significant beïnvloed door hematocrietgehalten binnen het bereik van 0% tot 70%.[5]

Referenties

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.

LAATSTE UPDATE: 2026-03

geeft aan dat content is geüpdatet

Contactinformatie:

Geïmporteerd en gedistribueerd door:
Ascensia Diabetes Care
Netherlands B.V.
Vermogenweg 107
3641 SR Mijdrecht
Nederland
Tel: 0800 235 22 937
info@diabetes.ascensia.nl

Geïmporteerd en gedistribueerd door:
Ascensia Diabetes Care NV-SA
De Kleetlaan 5BC
BE-1831 Diegem (Machelen)
België / Belgique / Belgien
Tel. 0800 97 212 (BE)
Tel. 800 27 254 (LUX)
info@ascensiadiabetescare.be

Bij vragen of voor technische ondersteuning en informatie over het bestellen van teststrips kunt u contact opnemen met de klantenservice: 0800 235 22 937 (Nederland) of 0800 97 212 (België) of 800 27 254 (Luxemburg).

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, het Ascensia Diabetes Care-logo, Contour en het No Coding-logo zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Alle overige handelsmerken zijn eigendom van hun respectieve eigenaren en worden uitsluitend ter informatie gebruikt.

www.diabetes.ascensia.com

Als u de UDI-code van uw apparaat nodig heeft, vindt u deze op het flaconetiket of de folieverpakking.

Het veiligheids- en prestatieoverzicht (Summary of Safety & Performance, SSP) is beschikbaar in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED): https://ec.europa.eu/tools/eudamed. U kunt uw apparaat vinden aan de hand van de volgende informatie: Fabrikant: Ascensia Diabetes Care Holdings AG; apparaatnaam: Contour Next-bloedglucosetetstrips

Als zich een ernstig incident voordoet tijdens het gebruik van dit apparaat of als gevolg van het gebruik, meld een dergelijk incident dan bij de fabrikant en/of een gemachtigde vertegenwoordiger hiervan en de nationale autoriteit.

© 2026 Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Alle rechten voorbehouden.

95000179
Rev. 03/26