

Intended Use: The CONTOUR®NEXT test strips are intended for use by persons with diabetes for self-testing, and by health care professionals for use on a single patient. The CONTOUR NEXT test strips are intended to be used to monitor glucose concentrations in whole blood.

Summary: The CONTOUR NEXT test strip is designed for use with all available CONTOUR®NEXT blood glucose meters. The test provides a quantitative measurement of glucose in blood for CONTOUR NEXT meters. The available CONTOUR NEXT systems are not intended for diagnosis of, or screening for diabetes mellitus.

Storage and Handling:

- Store the strips at temperatures between 0°C and 30°C.
- **Store test strips in their original bottle only. Always close the lid immediately and tightly after removing a test strip.**
- **Wash and dry your hands well before handling the test strips.**
- Do not use the test strips after the expiry date. The expiry date is printed on the bottle label and on the test strip carton.
- If the meter and/or test strips are moved from one temperature to another, allow 20 minutes for them to adjust to the new temperature before performing a blood glucose test. Your user guide will identify the appropriate operating temperature range for the CONTOUR NEXT meter you are using.
- The test strips are for single use only. **Do not reuse test strips.**
- Upon opening the test strip carton ensure the strip bottle cap is securely closed. If the cap is not closed, do not use the test strips for testing. Examine the product for missing, damaged, or broken parts. Contact Customer Service at 1-800-268-7200 for replacement parts and assistance.

Test Procedure: See your CONTOUR NEXT user guide and accompanying inserts for detailed testing instructions.

Test Results:

Your meter has been preset to display results in mmol/L (millimoles of glucose per liter). Results in mmol/L will **always** have a decimal point (e.g., 5.3 $\frac{\text{mmol}}{\text{L}}$); results in mg/dL will **never** have a decimal point (e.g., 96 $\frac{\text{mg}}{\text{dL}}$). If your test result is displayed in mg/dL, contact Customer Service at 1-800-268-7200.

- If your blood glucose reading is under 2.8 mmol/L on the meter display, follow medical advice immediately.
- If your blood glucose reading is above 13.9 mmol/L on the meter display, call your health care professional as soon as possible.
- Always consult your health care professional before changing your medication based on CONTOUR NEXT test results.

Blood glucose values will vary from time to time depending on food intake, medication dosages, health, stress or exercise. Consult your health care professional for the target value appropriate for you. Standard medical practice goals for a typical non-pregnant individual with diabetes are¹

- Fasting Glucose: 4.0 to 7.0 mmol/L
- Postprandial Glucose: (1-2 hours after meal) 5.0 to 10.0 mmol/L

Questionable or Inconsistent Results: See the CONTOUR NEXT user guide for problem solving. If attempts to correct a problem fail, contact Customer Service at 1-800-268-7200.

Quality Control: You should perform a control test when using your meter for the first time, or when you open a new bottle or package of test strips, or if you think your meter may not be working properly, or if you have repeated unexpected blood glucose results. Only use CONTOUR®NEXT control solutions. These control solutions are designed specifically for use with the CONTOUR NEXT systems. The control results should fall within the control range(s) printed on the test strip bottle label and the test strip carton. If they don't, do not use your meter for blood glucose testing until you resolve the issue.

CAUTION

Information For Safety

- For *in vitro* diagnostic use only. External use, do not swallow.
- Potential Biohazard: All products or objects that come in contact with human blood, even after cleaning, should be handled as if capable of transmitting infectious diseases. The user should follow the recommendations for the prevention of blood-borne transmissible diseases in health care settings as recommended for potentially infectious human specimens.²
- Dispose of the test strips as medical waste or as advised by your health care professional.



Chemical Composition: FAD glucose dehydrogenase (*Aspergillus sp.*, 4.0 U/test strip) 21%; phenothiazine mediator 54%; nonreactive ingredients 25%.

Principles of the Procedure: The CONTOUR NEXT blood glucose test is based on measurement of electrical current caused by the reaction of glucose in the blood with the reagents on the electrode of the strip. The blood sample is drawn into the tip of the test strip through capillary action. Glucose in the sample reacts with FAD glucose dehydrogenase (FAD-GDH) and a phenothiazine derivative as a mediator. Electrons are generated, producing a current that is proportional to the glucose in the sample. After the reaction time, the glucose concentration in the sample is displayed. No calculation is required by the user.

Comparison Options: Available CONTOUR NEXT systems are designed for use with venous and capillary whole blood. Comparison to a laboratory method must be done simultaneously with aliquots of the same sample. Note: Glucose concentrations drop rapidly due to glycolysis (approximately 5%–7% per hour).³

Limitations:

1. **Preservatives:** Blood may be collected by health care professionals into test tubes containing heparin. Do not use other anticoagulants or preservatives.
2. **Altitude:** Up to 6301 meters does not significantly affect results.
3. **Alternative Site Testing:** Please see your meter user guide for Alternative Site Testing instructions.
4. **Peritoneal dialysis solutions:** Icodextrin does not interfere with CONTOUR NEXT test strips.
5. **Contraindications:** Capillary blood glucose testing may not be clinically appropriate for persons with reduced peripheral blood flow. Shock, severe hypotension, hyperosmolar hyperglycemia and severe dehydration are examples of clinical conditions that may adversely affect the measurement of glucose in peripheral blood.⁴
6. **Interference:** The CONTOUR NEXT system was tested against the following potentially interfering substances occurring naturally in the blood: bilirubin, cholesterol, creatinine, galactose, glutathione, hemoglobin, triglycerides, and uric acid. No interfering effect was observed for any substance at the highest concentration⁵ of either the common pathological level or three times the upper reference value.⁶
7. **Interference:** The CONTOUR NEXT system was tested against the following potentially interfering substances occurring from therapeutic treatments: ascorbic acid, paracetamol (acetaminophen), dopamine, sodium gentisate, ibuprofen, icodextrin, L-dopa, maltose, methyl dopa, pralidoxime iodide, sodium salicylate, tolazamide, tolbutamide. No interfering effect was observed for any substance at the highest concentration⁵ of either the toxic concentration or three times the maximum therapeutic concentration.⁶
8. **Xylose: Do not use during or soon after xylose absorption testing. Xylose in the blood will cause interference.**
9. **Hematocrit:** CONTOUR NEXT test strip results are not significantly affected by hematocrit levels in the range of 0% to 70%.⁶

See your meter user guide for intended use with neonates and alternative site testing.

Technical Information:

Please refer to your CONTOUR NEXT meter user guide for accuracy and precision information.

Performance Evaluations (for health care professionals): Please contact Customer Service at 1-800-268-7200 for data and results related to the performance of your CONTOUR NEXT system.

References:

1. Canadian Diabetes Association 2013 Clinical Practice Guidelines for the Prevention and Management of Diabetes in Canada. *Canadian Journal of Diabetes*. 2013;37(supplement 1):S33.
2. 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.
3. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*. 5th edition. Philadelphia, PA: WB Saunders Co; 2001;444.
4. Atkin SH, et al. Fingertick glucose determination in shock. *Annals of Internal Medicine*. 1991;114(12):1020-1024.
5. 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.
6. 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.



Manufactured for:
Ascensia Diabetes Care Holdings AG
Peter Merian-Strasse 90
4052 Basel, Switzerland
1-800-268-7200
www.diabetes.ascensia.com

For information on patents, and related licenses, see:
www.patents.ascensia.com

Utilisation prévue : Les bandelettes d'analyse CONTOUR®NEXT sont destinées aux personnes diabétiques qui effectuent l'autosurveillance de la glycémie et aux professionnels de la santé qui mesurent la glycémie d'un seul patient, et servent à mesurer les concentrations de glucose dans le sang entier.

Résumé : La bandelette d'analyse CONTOUR NEXT est conçue pour être utilisée avec les indicateurs CONTOUR®NEXT. L'analyse effectuée avec les indicateurs CONTOUR NEXT fournit une mesure quantitative du glucose dans le sang. Les systèmes CONTOUR NEXT ne sont pas destinés au diagnostic ni au dépistage du diabète sucré.

Conservation et manipulation :

- Conservez les bandelettes à une température variant entre 0 et 30 °C.
- **Conservez les bandelettes d'analyse dans le flacon d'origine uniquement. Refermez soigneusement le flacon immédiatement après avoir retiré une bandelette.**
- **Lavez et séchez toujours bien vos mains avant de manipuler les bandelettes.**
- N'utilisez pas de bandelettes d'analyse après la date de péremption qui figure sur l'étiquette du flacon et sur la boîte de bandelettes.
- Si l'indicateur et les bandelettes d'analyse sont déplacés d'un endroit à un autre, attendez 20 minutes pour leur permettre de s'adapter à la température ambiante avant d'effectuer une épreuve de vérification. Vous trouverez les températures de fonctionnement qui conviennent à votre indicateur dans le Manuel de l'utilisateur.
- Les bandelettes d'analyse sont à usage unique seulement. **Ne les réutilisez pas.**
- Après avoir ouvert la boîte de bandelettes d'analyse, assurez-vous que le flacon de bandelettes est fermé correctement. Si le flacon n'est pas fermé, n'effectuez pas d'analyse avec les bandelettes d'analyse. Examinez le produit pour repérer les pièces manquantes, endommagées ou brisées. Communiquez avec le Service à la clientèle au 1-800-268-7200 pour obtenir des pièces de rechange.

Marche à suivre pour effectuer une épreuve : Consultez le guide de l'utilisateur de l'indicateur CONTOUR NEXT et les encarts qui l'accompagnent pour des instructions détaillées sur l'analyse de glycémie.

Résultats d'analyse : L'indicateur a été pré-réglé pour afficher les résultats en mmol/L (millimoles de glucose par litre). Les résultats exprimés en mg/dL sont **toujours** des nombres entiers (p. ex. 96 $\frac{mg}{dL}$); ceux exprimés en mmol/L comprennent **toujours** une décimale (p. ex. 5,3 $\frac{mmol}{L}$). Si votre résultat est exprimé en mg/dL, communiquez avec le Service à la clientèle au 1-800-268-7200.

- Si votre glycémie est inférieure à 2,8 mmol/L, consultez immédiatement un médecin.
- Si votre glycémie est supérieure à 13,9 mmol/L, appelez votre professionnel de la santé dès que possible.
- Consultez toujours un professionnel de la santé avant de modifier la dose d'un médicament en fonction du résultat d'une analyse effectuée à l'aide d'un indicateur CONTOUR NEXT.

Les valeurs de glycémie varient en fonction des aliments ingérés, de la posologie des médicaments, de l'état de santé, du degré de stress ou de l'activité physique. Consultez votre professionnel de la santé pour connaître les valeurs de glycémie attendues dans votre cas. Les glycémies habituellement visées chez les personnes atteintes de diabète (sauf pendant la grossesse) sont les suivantes¹ :

- Glycémie à jeun : 4,0 à 7,0 mmol/L
- Glycémie postprandiale (1 ou 2 heures après les repas) : 5,0 à 10,0 mmol/L

Résultats douteux ou erronés : Consultez le guide de l'utilisateur du CONTOUR NEXT. Si vous ne parvenez pas à résoudre un problème, téléphonez au Service à la clientèle au 1-800-268-7200.

Contrôle de la qualité : Vous devez effectuer une épreuve de vérification si vous utilisez votre indicateur pour la première fois, si vous utilisez un nouveau flacon ou une nouvelle boîte de bandelettes d'analyse, si vous croyez que votre indicateur ne fonctionne pas correctement ou si vous obtenez des valeurs de glycémie inattendues à plusieurs reprises. Utilisez seulement les solutions de vérification CONTOUR®NEXT. Ces solutions de vérification sont conçues spécifiquement pour les indicateurs CONTOUR NEXT. Les résultats de ces épreuves doivent se situer dans les valeurs acceptables figurant sur l'étiquette du flacon et sur la boîte des bandelettes d'analyse. Si ce n'est pas le cas, ne faites pas d'autre analyse de glycémie tant que vous n'aurez pas résolu le problème.

ATTENTION

Renseignements sur l'innocuité

- Pour épreuves diagnostiques *in vitro* uniquement. Pour usage externe; ne pas avaler.
- Risque biologique : Même une fois nettoyé, tout produit ou objet ayant été en contact avec du sang humain doit être manipulé comme si la transmission d'une infection infectieuse était possible. L'utilisateur doit se conformer aux recommandations concernant la prévention des maladies à diffusion hémotogène dans les établissements de santé pour manipuler les échantillons de sang humain pouvant être infectieux².
- Jetez les bandelettes d'analyse usagées comme des déchets médicaux ou conformément aux recommandations de votre professionnel de la santé.

Composition chimique : Glucose déshydrogénase FAD (espèce *Aspergillus*, 4,0 U/bandelette d'analyse), 21 %; médiateur (phénothiazine), 54 %; substances inactives, 25 %.

Principes de l'épreuve : L'analyse de glycémie effectuée avec l'indicateur CONTOUR NEXT est fondée sur la mesure du courant électrique engendré par la réaction entre le glucose et les réactifs que porte l'électrode de la bandelette. Le sang est aspiré par l'extrémité de la bandelette par action capillaire. Le glucose présent dans l'échantillon réagit avec la glucose déshydrogénase FAD (GDH-FAD) et le médiateur, soit un dérivé de la phénothiazine. Les électrons qui en résultent produisent un courant électrique proportionnel à la quantité de glucose dans l'échantillon. Une fois la réaction terminée, la concentration de glucose s'affiche. Aucun calcul par l'utilisateur n'est requis.

Comparaison des résultats : Avec les ensembles pour la surveillance de la glycémie CONTOUR NEXT, les épreuves s'effectuent avec du sang entier capillaire. Pour comparer le résultat à un résultat obtenu en laboratoire, il faut effectuer les deux analyses simultanément avec deux parties aliquotes du même échantillon. Remarque : La concentration de glucose dans un échantillon baisse rapidement (d'environ 5 à 7 % par heure) en raison de la glycolyse³.

Limites :

1. **Agents de conservation :** Du sang peut être recueilli par un professionnel de la santé dans des éprouvettes contenant de l'héparine. N'utiliser aucun autre anticoagulant ou agent de conservation.
2. **Altitude :** Jusqu'à 6 301 mètres, les résultats ne changeront pas de façon significative.
3. **Autres points de prélèvement :** N'est pas destiné aux analyses effectuées sur d'autres points de prélèvement.
4. **Solutions pour dialyse péritonéale :** L'icodextrine n'interfère pas avec le fonctionnement des bandelettes d'analyse CONTOUR NEXT.
5. **Contre-indications :** Les analyses effectuées à partir d'un échantillon de sang capillaire peuvent, pour des raisons cliniques, ne pas convenir quand le débit sanguin périphérique est réduit. Des états cliniques comme le choc, l'hypotension sévère, l'hyperglycémie accompagnée d'hyperosmolarité et la déshydratation grave peuvent modifier le résultat de l'analyse du glucose dans le sang périphérique⁴.
6. **Interférence :** On a évalué le système CONTOUR NEXT en fonction de l'interférence potentielle des substances suivantes, qui sont présentes dans le sang normalement : bilirubine, cholestérol, créatinine, galactose, glutathion, hémoglobine, triglycérides et acide urique. Aucun effet d'interférence n'a été observé avec ces substances, soit à la concentration pathologique courante, soit à une concentration correspondant à trois fois la limite supérieure de l'intervalle de référence⁵, selon la valeur la plus élevée des deux⁵.
7. **Interférence :** On a évalué le système CONTOUR NEXT en fonction de l'interférence potentielle des substances suivantes, présentes par suite d'un traitement : acide ascorbique, paracétamol (acétaminophène), dopamine, gentisate de sodium, ibuprofène, icodextrine, lévodopa, maltose, méthylidopa, iode de pralidoxime, salicylate de sodium, tolazamide, tolbutamide. Aucun effet d'interférence n'a été observé avec ces substances, soit à la concentration toxique, soit à une concentration correspondant à trois fois la concentration thérapeutique maximale⁶, selon la valeur la plus élevée des deux⁵.
8. **Xylose :** Ne pas utiliser l'indicateur durant ou peu de temps après un test d'absorption du xylose, car le xylose présent dans le sang peut perturber les résultats.
9. **Hématocrite :** Des taux d'hématocrite situés entre 0 et 70 % n'influent pas de façon significative sur les résultats de dosage obtenus avec les bandelettes CONTOUR NEXT⁶.

Consultez le manuel de l'utilisateur de votre indicateur pour l'utilisation chez les nouveau-nés et à d'autres points de prélèvement.

Renseignements techniques :

Consultez le Manuel de l'utilisateur de l'indicateur CONTOUR NEXT pour plus de détails sur l'exactitude et la précision.

Évaluations de la performance (à l'intention des professionnels de la santé) : Communiquer avec le Service à la clientèle au 1-800-268-7200 pour connaître les données et résultats concernant la performance de l'ensemble CONTOUR NEXT.

Références :

1. Canadian Diabetes Association 2013 Clinical Practice Guidelines for the Prevention and Management of Diabetes in Canada. *Canadian Journal of Diabetes*. 2013;37(supplément 1):S33.
2. 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.
3. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*. 5th edition. Philadelphia, PA: WB Saunders Co; 2001;444.
4. Atkin SH, et al. Fingertick glucose determination in shock. *Annals of Internal Medicine*. 1991;114(12):1020-1024.
5. 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.
6. 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.



Fabriqué pour :
Ascensia Diabetes Care Holdings AG
Peter Merian-Strasse 90
4052 Bâle, Suisse
1-800-268-7200
www.diabetes.ascensia.com

Pour des informations sur les brevets, voir :
www.patents.ascensia.com

Ascensia, le logo d'Ascensia Diabetes Care, Clinilog, Contour, Glucofacts et le logo Aucun étalonnage sont des marques de commerce et/ou des marques déposées d'Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

MC voir www.ascensiadibabetes.ca/fr/tm-mc