Contour™ plus
Blood Glucose Test Strips

For use with all CONTOUR™PLUS meters

EN

NO CODING

Intended Use: The CONTOUR PLUS test strips are intended for use with the CONTOUR PLUS family of blood glucose meters for self-testing by persons with diabetes and for near-patient testing by health care professionals to quantitatively measure glucose in venous blood and fresh capillary whole blood drawn from the fingertips. Check your meter user guide for alternative site testing from the palm. Check your meter user guide for neonatal and arterial use.

Material Provided: Blood glucose test strips. **Materials required but not provided:** Compatible blood glucose meter, lancets, and a lancing device.

Storage and Handling

- Store the strips at temperatures between 0°C and 30°C.
- **For test strips in bottles, store the test strips in their original bottle only. Always close the lid immediately and tightly after removing a test strip.**
- **For test strips in foil packets, store the test strip foil packet in the carrying case. Keep the test strip foil packet closed until you are ready to use the test strip.** (Foil test strips may not be available in every country.)

CAUTION: Do not use the test strips after the ⧖ expiry date. The expiry date is printed on the test strip carton and bottle label or foil packet.

- 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. The operating temperature range of the test strip is 5°C to 45°C, 10% to 93% relative humidity (RH). Your user guide will identify the appropriate operating temperature range for the meter you are using.
- Ensure that the test strip bottle or foil packets have not been previously opened. For test strips in foil packets, do not puncture, rip, or tear the foil until you are ready to use the test strip. Examine the product for missing, damaged, or broken parts. Contact Customer Service for replacement parts and assistance.

⊘ The test strips are for single use only. **Do not reuse test strips.**

Σ Number of test strips included.

Test Procedure: Before testing, see your meter user guide and additional instructions included in the meter carton for details on test strip handling, testing, measurement range and limitations. Your user guide will identify the appropriate operating conditions for the meter you are using.

Test Results: See your meter user guide for details on test results and clinical performance data related to your compatible meter. Your meter has been preset to display results in mmol/L (millimoles of glucose per liter) or mg/dL (milligrams of glucose per deciliter). Results in mmol/L will **always** have a decimal point (e.g., 5.3 mmol/L); results in mg/dL will **never** have a decimal point (e.g., 96 mg/dL). If your test results are not displayed correctly in mmol/L or mg/dL, contact Customer Service.

Health Care Professionals: See your meter user guide for instructions specific to health care professionals.

Target Ranges: See your meter user guide for target ranges.

Questionable or Inconsistent Results: See the meter user guide for problem solving. If attempts to correct a problem fail, contact Customer Service.

Quality Control: You should perform a control test if you think your test strips may be damaged, if you think your meter may not be working properly or if you have repeated, unexpected blood glucose test results. Health care professionals should follow quality control testing requirements established by their facility. **Use only CONTOUR™PLUS control solutions (not provided). These control solutions are designed specifically for use with all CONTOUR™PLUS systems.** The control results should fall within the control range(s) printed on each test strip foil packet or bottle. If they don't, do not use your meter for blood glucose testing until you resolve the issue.

WARNING

- **Choking:** Keep out of reach of children. This product contains small parts that could cause suffocation if accidentally swallowed.
- **Potential Biohazard:** Health care professionals or persons using this system on multiple patients should follow the infection control procedure approved by their facility. All products or objects which 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.[1]
- **Potential Biohazard:** Dispose of the test strips as medical waste or as advised by your health care professional.
- **Potential Biohazard:** Always wash your hands with soap and water and dry them well before and after testing or handling the meter, lancing device, or test strips.

95000392

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

Comparison Options: All CONTOUR PLUS 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).[2]

See your meter user guide for performance data of the CONTOUR PLUS test strip, including accuracy, intermediate precision, measurement repeatability, and principle of measurement.

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 6,301 meters does not significantly affect results.
3. **Peritoneal Dialysis Solutions:** Icodextrin does not interfere with CONTOUR PLUS test strips.
4. **Contraindications:** Capillary blood glucose testing may not be clinically appropriate for persons with reduced peripheral blood flow. Shock, severe hypotension, hyperosmolar hyperglycaemia, and severe dehydration are examples of clinical conditions that may adversely affect the measurement of glucose in peripheral blood.[3]
5. **Interference:** The CONTOUR PLUS test strips were 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 concentration[4] of either the common pathological level or three times the upper reference value.[5]
6. **Interference:** The CONTOUR PLUS test strips were 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 concentration[4] of either the toxic concentration or three times the maximum therapeutic concentration.[5]
7. **Xylose: Do not use during or soon after xylose absorption testing. Xylose in the blood will cause interference.**
8. **Hematocrit:** CONTOUR PLUS system results are not significantly affected by hematocrit levels in the range of 0% to 70%.[5]

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. 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.

LAST UPDATE: 2026-05

▮ Indicates updated content

For further assistance please see contact information on the last page of the User Guide.

For inquiries, technical support, and information on ordering test strips, contact Customer Service

EU REP Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l.
Via Varesina, 162
20156 Milano, Italy

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

ASCENSIA Diabetes Care

Ascensia, the Ascensia Diabetes Care logo, Contour, and the No Coding logo are trademarks and/or registered trademarks of Ascensia Diabetes Care Holdings AG. All other trademarks are properties of their respective owners and are used solely for informative purposes.
www.diabetes.ascensia.com

CE 2797

IVD

If needed, your device's UDI code is located on your bottle label or foil packet.

The summary of safety and performance (SSP) is available in the European Database on Medical Devices (EUDAMED): https://ec.europa.eu/tools/eudamed. To find your device, use the following information: Manufacturer: Ascensia Diabetes Care Holdings AG; Name of device: Contour Plus blood glucose test strips

If a serious incident has occurred during the use of this device or as a result of its use, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

22 PAP

© 2026 Ascensia Diabetes Care Holdings AG. All rights reserved.

FA

برای استفاده با تمام دستگاه‌های تست قند خون CONTOUR™PLUS (کنتور پلاس)

Contour™ plus
نوارهای تست قند خون

NO CODING

کاربرد مورد نظر: کاربرد نوارهای آزمایش CONTOUR PLUS برای استفاده به همراه خانواده دستگاه‌های سنجش قند خون CONTOUR PLUS برای خود-آزمایی افراد مبتلا به دیابت و برای آزمایش بیماران توسط متخصصان مراقبت‌های بهداشتی به منظور اندازه‌گیری کمّی گلوکز در خون وریدی و خون تازه مویرگی از نوک انگشتان می‌باشد. برای خون‌گیری از کف دست به‌عنوان محل خون‌گیری جایگزین، به راهنمای کاربری دستگاه سنجش مراجعه کنید. برای استفاده روی نوزادان و استفاده شریانی، به راهنمای کاربری دستگاه سنجش مراجعه کنید.

اقلام ارائه‌شده: نوارهای تست قند خون. **اقلام ضروری ارائه‌نشده:** دستگاه سنجش قند خون سازگار، لانست‌ها، و یک دستگاه لانسینگ (خون‌گیری).

نگهداری و استفاده

- نوارها را در دمای بین ۰ درجه سانتی‌گراد تا ۳۰درجه سانتی‌گراد نگهداری کنید.
- **در مورد نوارهای تست که در بطری هستند، آنها را فقط در بطری اصلی خودشان نگه دارید. همیشه بلافاصله بعد از برداشتن یک نوار تست، درب آن را محکم ببندید.**
- **در مورد نوارهای تست که در پاکت‌های فویلی هستند، پاکت فویل حاوی نوارهای تست را در جعبه حمل نگهداری کنید. تا زمانی که آماده استفاده از نوار تست نشده‌اید، پاکت فویل حاوی نوارهای تست را بسته نگه دارید.** (نوارهای تست فویلی ممکن است در همه کشورها در دسترس نباشند.)

احتیاط: از نوارهای تست بعد از ⧖ تاریخ انقضا استفاده نکنید. تاریخ انقضا بر روی کارتن نوار تست و برچسب بطری یا پاکت فویل چاپ شده است.

- اگر دستگاه و/یا نوارهای تست از محیطی به محیط دیگر با دمای متفاوت منتقل شدند، قبل از انجام آزمایش قند خون، ۲۰ دقیقه به آنها زمان بدهید تا با دمای جدید سازگار شوند. محدوده دمای عملیاتی نوار تست بین ۵ تا ۴۵ درجه سانتی‌گراد، و رطوبت نسبی (RH) بین ۱۰٪ تا ۹۳٪ است. در راهنمای کاربری، محدوده دمای مناسب برای دستگاهی که استفاده می‌کنید مشخص شده است.
- دقت کنید که بطری نوارهای تست یا پاکت‌های فویل قبلاً باز نشده باشند. برای نوارهای تست در پاکت‌های فویل، تا زمانی که آماده استفاده از نوار تست نشده‌اید، فویل را سوراخ یا پاره نکنید. دستگاه را برای وجود قطعات شکسته، خراب، یا ناقص بررسی کنید. برای تعویض قطعات و کسب راهنمایی، با بخش خدمات مشتریان تماس بگیرید.

⊘ نوارهای تست یکبار مصرف هستند. **از نوارهای تست دوباره استفاده نکنید.**

Σ تعداد نوارهای تست ارائه‌شده.

مراحل آزمایش: برای اطلاع از جزئیات در مورد نحوه کار با نوارهای تست، انجام آزمایش، محدوده اندازه‌گیری، و محدودیت‌ها، به راهنمای کاربری و دستورالعمل‌های تکمیلی که در کارتن دستگاه سنجش ارائه شده است مراجعه کنید. در راهنمای کاربری، شرایط عملیاتی مناسب برای دستگاهی که استفاده می‌کنید مشخص شده است.

نتایج آزمایش: برای جزئیات مربوط به نتایج آزمایش و داده‌های اجرایی بالینی مرتبط با دستگاه سازگار خود، به راهنمای کاربری دستگاهتان مراجعه کنید. در حالت پیش‌فرض، نتایج آزمایش روی دستگاه شما بر حسب mmol/L (میلی مول در لیتر) یا mg/dl (میلی گرم در دسی لیتر) نمایش داده می‌شود. نتایجی که بر حسب mmol/L هستند **همیشه** یک نقطه اعشار خواهند داشت (مثلا ۵٫۳ mmol/L)؛ نتایجی که بر حسب mg/dL هستند **هرگز** نقطه اعشار نخواهند داشت (مثلا ۹۶ mg/dL). اگر نتایج آزمایش‌های شما به درستی بر حسب mmol/L یا mg/dL نمایش داده نمی‌شود، با خدمات مشتریان تماس بگیرید.

متخصصان مراقبت‌های بهداشتی: برای دستورالعمل‌های مخصوص متخصصان مراقبت‌های بهداشتی، به راهنمای کاربری دستگاهتان مراجعه کنید.

محدوده‌های هدف: برای دانستن محدوده‌های هدف، به راهنمای کاربری دستگاهتان مراجعه کنید.

نتایج مشکوک یا متناقض: برای حل مشکل، به راهنمای کاربری دستگاهتان مراجعه کنید. اگر تلاش شما برای حل یک مشکل با شکست مواجه شد، با بخش خدمات مشتریان تماس بگیرید.

کنترل کیفی: اگر فکر می‌کنید نوارهای تست شما ممکن است آسیب دیده باشند، اگر فکر می‌کنید دستگاهتان به درستی کار نمی‌کند، یا اگر نتایج آزمایش شما به‌طور مکرر غیرمنتظره است، باید یک تست کنترل انجام دهید. متخصصان مراقبت‌های بهداشتی باید الزامات بررسی کنترل کیفی را که مرکزشان تعیین کرده است رعایت کنند. **فقط از کارافزارهای کنترلی CONTOUR™PLUS استفاده کنید (ارائه نشده است). این کارافزارهای کنترلی اختصاصاً برای استفاده همراه با تمام سیستم‌های CONTOUR™PLUS طراحی شده‌اند.** نتایج کنترل باید در محدوده(های) کنترل که روی هر پاکت فویل یا بطری نوارهای تست چاپ شده است قرار داشته باشند. در غیراین‌صورت، تا وقتی مشکل را رفع نکرده‌اید از دستگاهتان برای آزمایش قند خون استفاده نکنید.

هشدار

- **خفگی:** از دسترس کودکان دور نگه دارید. این محصول شامل قطعات کوچک است که در صورت بلعیدن تصادفی، ممکن است باعث خفگی شوند.
- **خطر زیستی بالقوه:** متخصصان مراقبت‌های بهداشتی یا افرادی که از این سیستم بر روی چندین بیمار استفاده می‌کنند، باید روند کنترل عفونت را به گونه ای که مورد تایید سازمان مربوطه باشد طی کنند. باید با تمام محصولات یا اشیائی که با خون انسان در تماس هستند، حتی بعد از تمیز کردن، به گونه‌ای برخورد شود که گویی امکان انتقال بیماری‌های عفونی از طریق آنها وجود دارد. کاربر باید توصیه‌های ارائه شده برای پیشگیری از بیماری‌های منتقله از راه خون را طبق توصیه‌های مربوط به نمونه‌های انسانی که به طور بالقوه عفونی هستند، در محیط‌های مراقبت‌های بهداشتی رعایت کند.[1]
- **خطر بیولوژیک:** نوارهای تست را همیشه به عنوان پسماند پزشکی یا به روش توصیه‌شده از سوی کارشناس مراقبت‌های بهداشتی‌تان دور بیندازید.
- **خطر بیولوژیک:** همیشه قبل و بعد از آزمایش یا استفاده از دستگاه، ابزار لانسینگ یا نوارهای تست، دست‌هایتان را با آب و صابون بشویید و کامل خشک کنید.

ترکیب شیمیایی: FAD گلوکز دهیدروژناز (*Aspergillus* sp., ۴٫۰ U/نوار تست) ۲۱٪؛ واسطه ۵۴٪؛ مواد غیرواکنشی ۲۵٪.لوگو

گزینه‌های مقایسه: همه سیستم‌های CONTOUR PLUS برای استفاده با خون کامل وریدی و مویرگی طراحی شده‌اند. مقایسه با یک روش آزمایشگاهی باید همزمان با مقدار کمی از همان نمونه انجام شود.

توجه: به دلیل وجود گلیکولیز، غلظت گلوکز به سرعت کاهش می یابد (تقریباً ۵٪-۷٪ در هر ساعت).[2]

برای دسترسی به داده‌های عملکرد نوار تست CONTOUR PLUS، اعم از دقت، دقت بینابینی، تکرارپذیری اندازه‌گیری، و اصول اندازه‌گیری، به راهنمای دستگاهتان مراجعه کنید.

محدودیت ها

۱. **مواد نگهدارنده:** نمونه خون می تواند توسط متخصصان مراقبت های بهداشتی در لوله آزمایش های حاوی هپارین جمع آوری شود. از سایر مواد ضد انعقادی یا مواد نگهدارنده استفاده نکنید.

۲. **ارتفاع:** ارتفاع تا حداکثر ۶۳۰۱ متر تاثیر چشمگیری بر نتیجه نمی گذارد.

۳. **محلول های دیالیز صفاقی:** ایکودکسترین با نوارهای تست CONTOUR PLUS (کنتور پلاس) تداخل ندارد.

۴. **موارد منع مصرف:** آزمایش قند خون مویرگی ممکن است برای افراد مبتلا به کاهش جریان خون محیطی، از نظر بالینی مناسب نباشد. شوک، افت فشار خون شدید، هایپرگلیسمی هایپراسمولار، و کم‌آبی شدید نمونه‌هایی از شرایط بالینی هستند که ممکن است بر اندازه‌گیری قند در خون محیطی تأثیر منفی بگذارند.[3]

۵. **مداخلات:** نوارهای تست CONTOUR PLUS در برابر مواد تداخلی بالقوه زیر که به طور طبیعی در خون وجود دارند آزمایش شدند: بیلی روبین، کلسترول، کراتینین، گالاکتوز، گلوتاتیون، هموگلوبین، تری گلیسیرید و اسید اوریک. هیچ اثر تداخلی برای هیچ ماده‌ای در بالاترین غلظت[4] از سطح پاتولوژیک رایج یا سه برابر مقدار مرجع حداکثری مشاهده نشد.[5]

۶. **مداخلات:** نوارهای تست CONTOUR PLUS در برابر مواد تداخلی بالقوه زیر که از روش‌های درمانی به وجود می‌آیند آزمایش شدند: اسید اسکوربیک، پاراستامول (استامینوفن)، دوپامین، جنتیزات سدیم، ایبوپروفن، ایکودکسترین، L-dopa، مالتوز، متیل دوپا، پرالیدوکسیم یدید، سدیم سالیک، تولازامید، تولبوتامید. هیچ اثر تداخلی برای هیچ ماده‌ای در بالاترین غلظت[4] از غلظت سمی یا سه برابر غلظت درمانی حداکثری مشاهده نشد.[5]

۷. **گزیلوز: در حین یا بلافاصله بعد از تست جذب گزیلوز استفاده نکنید. گزیلوز موجود در خون، تداخل ایجاد خواهد کرد.**

۸. **هماتوکریت:** میزان هماتوکریت در محدوده ۰٪ تا ۷۰٪ تاثیر چشمگیری روی نتیجه نوار تست CONTOUR PLUS (کنتور پلاس) نمی‌گذارد.[5]

منابع

۱. 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.
۲. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry.* 5th edition. Philadelphia, PA: WB Saunders Co; 2001;444.
۳. Atkin SH, et al. Fingerstick glucose determination in shock. *Annals of Internal Medicine*. 1991;114(12):1020-1024.
۴. 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.
۵. 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.

آخرین به‌روزرسانی: 2026-05

▮ نشانگر محتوای به‌روزشده است

برای راهنمایی بیشتر، لطفا به اطلاعات تماس در صفحه آخر راهنمای کاربر مراجعه کنید.

برای بیان سؤالات، پشتیبانی فنی، و اطلاعات مربوط به سفارش نوارهای تست، با خدمات مشتریان تماس بگیرید

EU REP Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l.
Via Varesina, 162
20156 Milano, Italy

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

ASCENSIA Diabetes Care

Ascensia، لوگوی Ascensia Diabetes Care و Contour و لوگوی No Coding نشان‌های تجاری و/یا نشان‌های تجاری ثبت‌شده شرکت Ascensia Diabetes Care Holdings AG هستند. همه نشان‌های تجاری دیگر به صاحبان مربوطه آنها تعلق دارند و فقط به منظور اطلاع‌رسانی استفاده شده‌اند.
www.diabetes.ascensia.com

CE 2797

IVD

در صورت نیاز، کد UDI دستگاه شما بر روی برچسب بطری یا پاکت فویل قرار دارد.

خلاصه‌ای از عملکرد و ایمنی (SSP) در پایگاه داده اروپایی دستگاه‌های پزشکی (EUDAMED) به آدرس روبرو در دسترس است: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. برای یافتن دستگاه خود، از اطلاعات زیر استفاده کنید: سازنده: Ascensia Diabetes Care Holdings AG؛ نام دستگاه: نوارهای تست قند خون Contour Plus

اگر در هنگام استفاده از این دستگاه یا در نتیجهٔ استفاده از آن حادثه‌ای جدی رخ داد، لطفاً آن را به سازنده و/یا نماینده مجاز آن و مقامات کشور خود گزارش کنید.

22 PAP

© 2026 Ascensia Diabetes Care Holdings AG. تست طوفحه ۇوقحد یەامۇ.

Contour™ plus

Bandelettes réactives de glycémie

À utiliser avec tous les lecteurs CONTOUR™PLUS

FR

NO CODING
SANS CODAGE

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 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 Clientèle 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 contrôle : 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 des tests : Consultez le manuel d'utilisation du lecteur pour plus de détails sur les résultats des tests 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 ne s'affichent pas correctement en mmol/L ou en mg/dL, contactez le Service Clientèle.

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 clientèle.

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 d'analyse.

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

Options de comparaison : 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 :** L'icodextrine 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, 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. Pour ces substances, aucune interférence n'a été observée aux concentrations les plus élevées[4], qu'il s'agisse de la concentration pathologique habituelle ou de trois fois la valeur de référence la plus élevée.[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, méthyldopa, iodure de pralidoxime, salicylate de sodium, tolazamide, tolbutamide. Pour ces substances, aucune interférence n'a été observée aux concentrations les plus élevées[4], qu'il s'agisse de la concentration toxique ou d'une concentration trois fois plus élevée que 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. 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 : 2026-05

Indique le contenu mis à jour

Pour obtenir une assistance, vous trouverez nos coordonnées sur la dernière page du manuel d'utilisation.

Pour toute demande, assistance technique et aide à la commande de bandelettes réactives, contactez le Service Clientèle

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 de commerce 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.

© 2026 Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Tous droits réservés.

95000392 Rev. 05/26

Contour™ plus

أشرطة اختبار جلوكوز الدم

للاستخدام مع كل أجهزة قياس CONTOUR™PLUS (كونتور بلس)

AR

لا يحتاج لبرمجة مسبقة

الاستخدام المخصص: أشرطة اختبار CONTOUR PLUS هي للاستخدام مع مجموعة أجهزة قياس جلوكوز الدم CONTOUR PLUS للاختبار الذاتي من قبَل مرضى السكري وللاختبار بالقرب من المريض من قبَل أخصائيي الرعاية الصحية للقياس الكمي للجلوكوز في الدم الوريدي والدم الشعيري الجديد الكامل المسحوب من أطراف الأصابع. يُرجى الاطلاع على دليل مستخدم جهاز القياس الخاص بك لتعليمات اختبار الموقع البديل من الكف. يرجى الاطلاع على دليل مستخدم جهاز القياس الخاص بك لتعليمات سحب الدم من الأطفال حديثي الولادة وسحب الدم الوريدي.

المواد المزودة: أشرطة اختبار جلوكوز الدم. **مواد مطلوبة ولكنها غير مزودة:** جهاز قياس جلوكوز دم متوافق، وإبر وخز، وجهاز وخز.

التخزين والتعامل

- احفظ الأشرطة في درجات حرارة تتراوح بين 0 درجة مئوية و30 درجة مئوية.
- **بالنسبة لأشرطة الاختبار الواردة في قوارير، قم بتخزين أشرطة الاختبار في القارورة الأصلية الخاصة بها فقط. أغلق دائمًا الغطاء فورًا وبإحكام بعد إخراج شريط الاختبار.**
- **بالنسبة لأشرطة الاختبار الواردة في عبوات معدنية رقيقة، قم بتخزين العبوة المعدنية الرقيقة لشريط الاختبار في حقيبة الحمل. احفظ العبوة المعدنية الرقيقة لشريط الاختبار مغلقة حتى تكون مستعدًا لاستخدام شريط الاختبار.** (قد تكون أشرطة الاختبار المزودة في عبوة معدنية رقيقة غير متاحة في كل دولة.)

تنبيه: لا تستخدم أشرطة الاختبار بعد تاريخ انتهاء الصلاحية. تاريخ انتهاء الصلاحية مطبوع على علبة شريط الاختبار وعلى ملصق القارورة أو العبوة المعدنية الرقيقة.

- إذا تم نقل جهاز القياس و/أو أشرطة الاختبار من درجة حرارة إلى أخرى، فانتظر لفترة 20 دقيقة حتى تتكيف مع درجة الحرارة الجديدة قبل إجراء اختبار لجلوكوز الدم. يتراوح نطاق درجة حرارة التشغيل لشريط الاختبار بين 5 و45 درجة مئوية، ورطوبة نسبية (RH) من 10% إلى 93%. سيحدد دليل المستخدم الخاص بك نطاق درجة حرارة التشغيل الملائمة لجهاز القياس الذي تستخدمه.
- تأكد من أن قارورة شريط الاختبار أو عبوات شريط الاختبار المعدنية الرقيقة لم يتم فتحها مسبقًا. بالنسبة لأشرطة الاختبار المزودة في عبوات معدنية رقيقة، تجنب ثقب أو شق أو تمزيق العبوة المعدنية الرقيقة إلى أن تكون مستعدًا لاستخدام شريط الاختبار. افحص المنتج بحثًا عن أية أجزاء مفقودة أو متضررة أو مكسورة. اتصل بخدمة العملاء لقطع الغيار والمساعدة.

تُستخدم أشرطة الاختبار لمرة واحدة فقط. **تجنب إعادة استخدام أشرطة الاختبار.**

عدد أشرطة الاختبار المضمّنة.

إجراء الاختبار: قبل الاختبار، انظر دليل مستخدم جهاز القياس الخاص بك والتعليمات الإضافية الواردة في كرتونة جهاز القياس للحصول على تفاصيل بشأن مناولة شريط الاختبار وإجراء الاختبار ونطاق القياس والقيود. سيحدد دليل المستخدم الخاص بك ظروف التشغيل الملائمة لجهاز القياس الذي تستخدمه.

نتائج الاختبار: راجع دليل مستخدم جهاز القياس الخاص بك للحصول على تفاصيل عن نتائج الاختبار وبيانات الأداء السريري المرتبطة بجهاز القياس المتوافق الخاص بك. لقد تم ضبط جهاز القياس الخاص بك مسبقًا بحيث يعرض النتائج بوحدة mmol/L (ملليمول من الجلوكوز لكل لتر) أو mg/dL (ملليجرام من الجلوكوز لكل ديسيلتر). النتائج بوحدة ملليمول/لتر ستكون فيها **دائمًا** فاصلة عشرية (مثل 5.3 ملليمول/لتر)؛ أما النتائج بوحدة ملغم/ديسيلتر فلن تكون فيها **أبدًا** فاصلة عشرية (مثل 96 ملغم/ديسيلتر). إذا لم يتم عرض نتائج اختبارك بشكل صحيح بوحدة ملليمول/لتر أو ملغم/ديسيلتر، اتصل بخدمة العملاء.

أخصائيو الرعاية الصحية: انظر دليل مستخدم جهاز القياس الخاص بك للحصول على تعليمات خاصة بأخصائيي الرعاية الصحية.

Target Ranges (النطاقات المستهدفة): انظر دليل مستخدم جهاز القياس الخاص بك للنطاقات المستهدفة.

النتائج المشكوك فيها أو غير المتسقة: انظر دليل مستخدم جهاز القياس لحل المشكلات. إذا فشلت المحاولات لتصحيح مشكلة، اتصل بخدمة العملاء.

ضبط الجودة: ينبغي عليك إجراء اختبار جودة إذا كنت تعتقد أن أشرطة الاختبار قد تعرضت للتلف أو كنت تعتقد أن جهاز القياس الخاص بك لا يعمل بصورة صحيحة، أو إذا حصلت على نتائج جلوكوز دم غير متوقعة بشكل متكرر. ينبغي على أخصائيي الرعاية الصحية اتباع متطلبات اختبار ضبط الجودة التي تضعها منشأتهم. **استخدم فقط محاليل الجودة الخاصة بجهاز CONTOUR™PLUS (غير مزودة) محاليل الجودة هذه مصممة خصيصًا للاستخدام مع جميع أنظمة CONTOUR™PLUS.** ينبغي أن تقع نتائج الجودة ضمن نطاق (نطاقات) الجودة المطبوعة على كل عبوة معدنية رقيقة أو قارورة خاصة بأشرطة الاختبار. إذا كانت نتائج الجودة تقع خارج هذا النطاق، فلا تستخدم جهاز القياس الخاص بك لاختبار جلوكوز الدم حتى تقوم بحل المشكلة.

تحذير

- **الاختناق:** احفظها بعيدًا عن متناول الأطفال. يحتوي هذا المنتج على قطع صغيرة يمكن أن تسبب الاختناق في حال ابتلاعها عرضًا.
- **الخطر البيولوجي المحتمل:** ينبغي على أخصائيي الرعاية الصحية أو الأشخاص الذين يستخدمون هذا النظام على عدة مرضى اتباع إجراء التحكم بالعدوى المعتمد من قبل منشأتهم. ينبغي التعامل مع كل المنتجات أو المكونات التي تتلامس مع دم الإنسان ولو بعد تنظيفها كما لو كانت قادرة على نقل الأمراض المعدية. ينبغي على المستخدم اتباع التوصيات للوقاية من الأمراض المنقولة عن طريق الدم في بيئات الرعاية الصحية حسب التوصيات المتعلقة بالعينات البشرية التي قد تكون معدية.[1]
- **الخطر البيولوجي المحتمل:** تخلص من أشرطة الاختبار كنفايات طبية أو كما يوصي به أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك.
- **الخطر البيولوجي المحتمل:** اغسل يديك دائمًا بالصابون والماء وجففهما جيدًا قبل وبعد الاختبار، أو بعد الإمساك بجهاز القياس أو جهاز الوخز أو أشرطة الاختبار.

التركيب الكيميائي: جلوكوز ديهايدروجينيز ثنائي نوكليوتيد أدينين الفلافين (نوع الأسبرجيلس4.0 ، وحدة/شريط اختبار) 21%؛ وسيط 54%؛ مكونات غير تفاعلية 25%.

خيارات المقارنة: جميع أنظمة CONTOUR PLUS مصممة للاستخدام مع الدم الوريدي والدم الشعيري الكامل. يجب إجراء المقارنة مع أسلوب المختبر في وقت واحد بقواسم من نفس العينة.

ملاحظة: تهبط تركيزات الجلوكوز بسرعة بسبب التحلل السكري (5% - 7% في الساعة تقريبًا)[2].

راجع دليل مستخدم جهاز القياس للاطلاع على بيانات الأداء الخاصة بشريط الاختبار CONTOUR PLUS، بما في ذلك الدقة والضبط المتوسط وتكرارية القياس ومبدأ القياس.

القيود

1. **المواد الحافظة:** يمكن جمع الدم بواسطة أخصائيي الرعاية الصحية في أنابيب اختبار تحتوي على الهيبارين. لا تستخدم أي مضادات تخثر أو مواد حافظة أخرى.
2. **الارتفاع:** لا تتأثر النتائج بشكل ملحوظ حتى 6301 مترًا.
3. **محاليل الميز الغشائي البريتونية:** لا يتداخل إكوديكسترين مع أشرطة اختبار CONTOUR PLUS (كونتور بلس).
4. **موانع الاستخدام:** قد لا يكون اختبار جلوكوز الدم الشعيري ملائمًا من الناحية السريرية للأشخاص الذين لديهم دفق دم طرفي منخفض. الصدمة، وانخفاض ضغط الدم الشديد، وارتفاع مستوى سكر الدم مفرط الأسمولية والجفاف الشديد هي أمثلة على الحالات السريرية التي قد تؤثر عكسيا على قياس الجلوكوز في الدم الطرفي[3].
5. **التداخل:** تم اختبار أشرطة اختبار CONTOUR PLUS مقابل المواد التالية التي يحتمل تداخلها معه والتي تتشكل بصورة طبيعية في الدم: البيليروبين، الكولسترول، الكرياتينين، الجالاكتوز، الجلوتاثيون، الهيموجلوبين، الدهون الثلاثية، وحمض اليوريك. لم تتم ملاحظة أي أثر تداخل لأي مادة عند أعلى تركيز[4] للمستوى الباثولوجي الشائع أو حتى ثلاثة أضعاف القيمة المرجعية العليا[5].
6. **التداخل:** تم اختبار أشرطة اختبار CONTOUR PLUS مقابل المواد التالية التي يحتمل تداخلها معه والتي تتشكل نتيجة الأدوية العلاجية: حمض الأسكوربيك، الباراسيتامول (الأسيتامينوفين)، الدوبامين، جنتيزات الصوديوم، الأيبوبروفين، الأيكوديكسترين، الإلدوبا، المالتوز، الميثيل دوبا، بوديد البراليدوكسيم، ساليسيلات الصوديوم، التولازاميد، والتولبوتاميد. لم تتم ملاحظة أي أثر تداخل لأي مادة عند أعلى تركيز[4] للتركيز السمي أو حتى ثلاثة أضعاف التركيز العلاجي الأقصى[5].
7. **الزيلوز: لا تستخدمه أثناء اختبار امتصاص الزيلوز أو بعده بقليل. سيتسبب الزيلوز في الدم بحدوث تداخل.**
8. **الهيماتوكريت (الراسب الدموي):** لا تتأثر نتائج شرائط اختبار CONTOUR PLUS (كونتور بلس) بشكل كبير بمستويات الهيماتوكريت في نطاق 0% حتى 70%.[5]

المراجع

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.

آخر تحديث بتاريخ: 2026-05

يشير إلى المحتوى المحدث

لمزيد من المساعدة يرجى مراجعة بيانات الاتصال الموجودة في الصفحة الأخيرة من دليل المستخدم.

للاستفسارات، والدعم الفني، والحصول على معلومات عن طلب أشرطة الاختبار، اتصل بخدمة العملاء

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 (أسينسيا) وشعار Ascensia Diabetes Care وContour (كونتور) وشعار No Coding (لا يوجد ترميز) هي علامات تجارية و/أو علامات تجارية مسجلة لشركة Ascensia Diabetes Care Holdings AG. جميع العلامات التجارية الأخرى هي ملك لأصحابها المعنيين وتستخدم لغرض المعلومات فقط.

www.diabetes.ascensia.com

إذا لزم الأمر، يوجد رمز UDI (معرّف الجهاز الفريد) على ملصق القارورة أو العبوة المعدنية الرقيقة.

يتوفر ملخص السلامة والأداء في قاعدة البيانات الأوروبية الخاصة بالأجهزة الطبية (EUDAMED): https://ec.europa.eu/tools/eudamed. للعثور على جهازك، استخدم المعلومات الآتية: Manufacturer (المُصنّع): Ascensia Diabetes Care Holdings AG، Name of device (اسم الجهاز): Contour Next blood glucose test strips (أشرطة اختبار جلوكوز الدم Contour Next)

إذا وقع حادث خطير أثناء استخدام هذا الجهاز أو نتيجة لاستخدامه، يُرجى إبلاغ الشركة المصنعة و/أو ممثلها المعتمد والسلطة الوطنية لديك.

© 2026 Ascensia Diabetes Care Holdings AG. جميع الحقوق محفوظة.

95000392 Rev. 05/26