

**Intended Use:** The CONTOUR NEXT test strips are intended for use with the CONTOUR NEXT 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 at KSA +966 12 661 3091, UAE +9714 810 5555 for replacement parts and assistance.

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

 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 at KSA +966 12 661 3091, UAE +9714 810 5555.

**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 at KSA +966 12 661 3091, UAE +9714 810 5555.

**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<sup>®</sup>NEXT control solutions (not provided). These control solutions are designed specifically for use with the CONTOUR<sup>®</sup>XT and all CONTOUR<sup>®</sup>NEXT 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.<sup>1</sup>
- **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.



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

**Comparison Options:** All 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).<sup>2</sup>

See your meter user guide for performance data of the CONTOUR NEXT 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 NEXT 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.<sup>3</sup>
5. **Interference:** The CONTOUR NEXT 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<sup>4</sup> of either the common pathological level or three times the upper reference value.<sup>5</sup>
6. **Interference:** The CONTOUR NEXT 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<sup>4</sup> of either the toxic concentration or three times the maximum therapeutic concentration.<sup>5</sup>
7. **Xylose: Do not use during or soon after xylose absorption testing. Xylose in the blood will cause interference.**
8. **Hematocrit:** CONTOUR NEXT system results are not significantly affected by hematocrit levels in the range of 0% to 70%.<sup>5</sup>

## References

1. Sewell DL. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline, 3rd Edition.* Clinical and Laboratory Standards Institute. CLSI document M29-A3; ISBN 156238-567-4. March 2005.
2. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry.* 5th edition. Philadelphia, PA: WB Saunders Co; 2001;444.
3. Atkin SH, et al. Fingertick glucose determination in shock. *Annals of Internal Medicine.* 1991;114(12):1020-1024.
4. McEnroe RJ, et al. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition.* EP7-A2, vol 25, no 27. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.
5. Bernstein R, Parkes JL, Goldy A, et al. A new test strip technology platform for self-monitoring of blood glucose. *Journal of Diabetes Science and Technology.* 2013;7(5):1386-1399.

## Contact Information:

Imported and Distributed by:  
Batterjee National Pharmaceutical  
Palestine Street,  
P.O. Box No. 2,  
Jeddah – 21411, KSA  
Tel.: +966 12 661 3091  
Fax.: +966 12 661 1685

Imported and Distributed by:  
UAE ALPHAMED,  
AKI Group, Road No.B1  
Dubai Investment Park,  
Next to Global Shipping Co  
DUBAI, UAE  
Tel.: +9714 810 5555  
Fax.: +966 12 661 1685

For inquiries, technical support, and information on ordering test strips, contact Customer Service: KSA +966 12 661 3091, UAE +9714 810 5555



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](http://www.diabetes.ascensia.com)

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 Next 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.



2797





للاستخدام مع **CONTOUR®XT** (كونتور إكس تي) وكل أجهزة قياس **CONTOUR®NEXT** (كونتور نيكست)

Contour®  
next

أشرطة اختبار جلوكوز الدم

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

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

التخزين والمناولة

- 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 دائماً الغطاء فوراً وإحكام بعد إخراج شريط الاختبار.
- بالنسبة لأشرطة الاختبار الواردة في عبوات معبئة، قم بتخزين العبوة المعدنية الرقيقة لشريط الاختبار في حقيبة الحمل. احفظ العبوة المعدنية الرقيقة لشريط الاختبار مغلقة حتى تكون مستعدة 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، فانظر لفترة 20 دقيقة حتى تتكيف مع درجة الحرارة الجديدة قبل إجراء اختبار جلوكوز الدم. يتراوح نطاق درجة حرارة التشغيل لشريط الاختبار بين 5 و45 درجة مئوية، ورطوبة نسبية (RH) من 10% إلى 93%. سيحدد دليل المستخدم الخاص بنطاق درجة حرارة التشغيل الملائمة لجهاز القياس الذي تستخدمه.
- تأكد من أن قارورة شريط الاختبار أو عبوات شريط الاختبار المعدنية الرقيقة لم يتم فتحها مسبقاً، بالنسبة لأشرطة الاختبار المزودة في عبوات معدنية رقيقة، تجنب ثقب أو شق أو تمزيق العبوة المعدنية الرقيقة إلى أن تكون مستعدة لاستخدام شريط الاختبار. افحص المنتج بحثاً عن أية أجزاء مفقودة أو متضررة أو مكسورة. اتصل بخدمة العملاء على الرقم KSA+966 12 661 3091 UAE+9714 810 5555 لقطع الغيار والمساعدة.

⑧ تستخدم أشرطة الاختبار مرة واحدة فقط. تجنب إعادة استخدام أشرطة الاختبار.

⑨ عدد أشرطة الاختبار المضمنة.

**11 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 مسبقاً بحيث يعرض النتائج بوحدة mmol/L (مليمول من الجلوكوز لكل لتر) أو mg/dL (مليغرام من الجلوكوز لكل ديسيلتر). النتائج بوحدة مليمول/لتر ستكون فيها دائماً فاصلة عشرية (مثل 5.3 مليمول/لتر). أما النتائج بوحدة ملجم/ديسيلتر فلن تكون فيها أبداً فاصلة عشرية (مثل 96 ملجم/ديسيلتر). إذا لم يتم عرض نتائج اختبارك بشكل صحيح بوحدة مليمول/لتر أو ملجم/ديسيلتر، اتصل بخدمة العملاء على الرقم KSA+966 12 661 3091 UAE+9714 810 5555.

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

**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 على الرقم KSA+966 12 661 3091 UAE+9714 810 5555.

**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 CONTOUR®NEXT (كونتور نيكست) (غير مزودة). محاليل الجودة هذه مصممة خصيصاً للاستخدام مع نظام CONTOUR®XT وجميع أنظمة CONTOUR®NEXT. 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 بعيداً عن متناول الأطفال. يحتوي هذا المنتج على قطع صغيرة يمكن أن تسبب الاختناق في حال ابتلاعها عرضاً.
- **الخطر البيولوجي للحمل:** ينبغي على أخصائيو 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 العناصر التي تتلامس مع دم الإنسان ولو بعد تنظيفها كما لو كانت قارورة على نقل الأمراض المعدية. ينبغي على المستخدم اتباع التوصيات الواردة في الأمراض المنقولة عن طريق الدم في بيانات الرعاية الصحية حسب التوصيات المتعلقة بالعينات البشرية التي قد تكون معدية.<sup>1</sup>
- **الخطر البيولوجي للحمل:** نخلص من أشرطة الاختبار كنفائات طبية أو كما يوصي به أخصائيو الرعاية الصحية المعنية بك.
- **الخطر البيولوجي للحمل:** اغسل يديك دائماً بالصابون والماء وجففهما جيداً قبل وبعد الاختبار، أو بعد الإمساك بجهاز القياس أو جهاز الوخز أو أشرطة الاختبار.

**التركيب الكيميائي:** جلوكوز ديهيدروجنين ثنائي نوكليوتيد أدينين الفلافين (نوع الأسيرجيس، 4-0 وحدة/ شريط اختبار) 21%؛ وسيط 54%؛ مكونات غير تفاعلية 25%.

**خيارات المقارنة:** جميع أنظمة CONTOUR NEXT (كونتور بلص) مصممة للاستخدام مع الدم الوريدي والدم الشعري الكامل. يجب إجراء المقارنة مع أسلوب المختبر في وقت واحد بقواسم من نفس العينة.

**الوقت:** يخصص مأخوذة من نفس العينة. ملاحظة: تهبط تركيزات الجلوكوز بسرعة بسبب التحلل السكري (5% - 7% في الساعة تقريباً).<sup>2</sup>

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

حدود الاستخدام

1. **المواد الحافظة:** يمكن سحب الدم بواسطة مختص الرعاية الصحية في أنابيب اختبار تحتوي على الهيبارين. لا تستخدم أي مضادات تخثر أو مواد حافظة أخرى.
2. **الارتفاع:** قد تتأثر النتائج بشكل ملحوظ حتى 6301 مترًا.
3. **محاليل الميز الشفائي الريتوني:** لا يتداخل إيكوبكستين مع أشرطة اختبار CONTOUR NEXT (كونتور نيكست).
4. **موانع الاستخدام:** قد لا يكون اختبار جلوكوز الدم الشعري ملائماً من الناحية السريرية للأشخاص الذين لديهم دفق دم طرقي منخفض. الصدمة، وانخفاض ضغط الدم الشديد، وارتفاع مستوى سكر الدم مفرط الأسهولة والجفاف الشديد هي أمثلة على الحالات السريرية التي قد تؤثر عكسياً على قياس الجلوكوز في الدم الطرقي.<sup>3</sup>
5. **التداخل:** تم اختبار أشرطة اختبار CONTOUR NEXT مقابل المواد التالية التي يحتمل تداخلها معه والتي تشكل بصورة طبيعية في الدم: البيليروبين، الكوليسترول، الكرياتينين، الجالاكتوز، الجلوتاثيون، الهيموجلوبين، الدمون الثلاثية، وحضن البوريرك. لم تتم ملاحظة أي أثر تداخل لأي مادة عند أعلى تركيز<sup>4</sup> للمسوى الباثولوجي الشائع أو حتى ثلاثة أضعاف القيمة المرجعية العليا.<sup>5</sup>
6. **التداخل:** تم اختبار أشرطة اختبار CONTOUR NEXT مقابل المواد التالية التي يحتمل تداخلها معه والتي تشكل نتيجة الأدوية العلاجية: حمض الأسكوربيك، الباراسيتامول (الأسيتامينوفين)، الدوبامين، جنتيرات الصوديوم، الأيبوبروفين، الأيكوبكستين، الإندوب، بويدي البراليدوكسيم، ساليسيلات الصوديوم، التولازاميد، والتوليوتاميد. لم تتم ملاحظة أي أثر تداخل لأي مادة عند أعلى تركيز<sup>4</sup> للتركيز السمي أو حتى ثلاثة أضعاف التركيز العلاجي الأقصى.<sup>5</sup>
7. **الزليوز:** لا تستخدمه أثناء اختبار امتصاص الزليوز أو بعده بقليل. سيتسبب الزليوز في الدم بحدوث تداخل.
8. **الهيماتوكريت (الراسب الدموي):** نتائج أشرطة اختبار CONTOUR NEXT (كونتور نيكست) لا تتأثر بشكل كبير بمستويات الهيماتوكريت في نطاق 0% حتى 70%<sup>5</sup>.

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. Fingertick glucose determination in shock. *Annals of Internal Medicine*. 1991;114(12):1020-1024.
4. McEnroe RJ, et al. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. EP7-A2, vol 25, no 27. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.
5. Bernstein R, Parkes JL, Goldy A, et al. A new test strip technology platform for self-monitoring of blood glucose. *Journal of Diabetes Science and Technology*. 2013;7(5):1386-1399.

معلومات الاتصال:

استيراد وتوزيع:

Batterjee National Pharmaceutical  
Palestine Street,  
P.O. Box No. 2,  
Jeddah – 21411, KSA  
Tel.: +966 12 661 3091  
Fax.: +966 12 661 1685

UAE ALPHAMED,  
AKI Group, Road No.B1  
Dubai Investment Park,  
Next to Global Shipping Co  
DUBAI, UAE  
Tel.: +9714 810 5555  
Fax.: +966 12 661 1685

UAE +9714 810 5555 KSA +966 12 661 3091

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 (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 المعنئين وتستخدم لغرض المعلومات فقط.

[www.diabetes.ascensia.com](http://www.diabetes.ascensia.com)

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

يتوفر ملصق السلامة والأداء في قاعدة البيانات الأوروبية الخاصة بالأجهزة الطبية (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. للعثور على جهازك، استخدم المعلومات الآتية:

Manufacturer (المصنع): 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.

90011814

Rev. 11/23

© Ascensia Diabetes Care Holdings AG 2023. جميع الحقوق محفوظة.