

Modificare la data

- Dalla **Schermata iniziale** selezionare il simbolo delle **Impostazioni** e premere **OK** per accedere alle **Impostazioni**.
- Nella schermata delle **Impostazioni** premere il tasto **▼** fino a quando la data attuale comincia a lampeggiare, quindi premere **OK**.

Formato Ora

12 ore 24 ore

- Se occorre modificare il formato dell'ora, premere il tasto **▲** o il tasto **▼**, poi premere **OK**.

Formato data

- Per modificare l'ora (lampeggiante), premere il tasto **▲** o il tasto **▼**, poi premere **OK**.
- Per modificare i minuti (lampeggiante), premere il tasto **▲** o il tasto **▼**, poi premere **OK**.
- Per modificare l'anno (lampeggiante), premere il tasto **▲** o il tasto **▼**, poi premere **OK**.
- Per modificare il mese (lampeggiante), premere il tasto **▲** o il tasto **▼**, poi premere **OK**.

Il formato della data (m/d, mese/giorno, o d.m. giorno/mese) lampeggia.

- Per scegliere **Mese/Giorno/Anno (m/d, mese/giorno) o Giorno, Mese/Anno (d.m. giorno/mese)**, premere il tasto **▲** o il tasto **▼**, poi premere **OK**.

Per modificare il giorno (lampeggiante), premere il tasto **▲** o il tasto **▼**, poi premere **OK**.

Impostare l'Audio

- Dalla **Schermata iniziale** selezionare il simbolo delle **Impostazioni** e premere **OK** per accedere alle **Impostazioni**.
- Nella schermata delle **Impostazioni** premere ripetutamente il tasto **▼** fino a quando il simbolo **Audio** comincia a lampeggiare, quindi premere **OK**.

Simbolo dell'Audio:

- Per attivare o disattivare l'Audio premere il tasto **▲** o il tasto **▼**.
- Per attivare o disattivare l'Audio premere il tasto **▲** o il tasto **▼**.
- Per attivare o disattivare l'Audio premere il tasto **▲** o il tasto **▼**.
- Per attivare o disattivare l'Audio premere il tasto **▲** o il tasto **▼**.

Lo strumento è impostato con l'Audio attivato. Alcuni messaggi di errore non tengono conto dell'impostazione Audio.

Quando l'Audio è attivato:

- un segnale acustico prolungato indica che l'audio è attivato;
- due segnali acustici indicano un errore o qualcosa che richiede attenzione.

NOTA: alcuni segnali acustici restano attivi anche se la funzione Audio è disattivata. Per disattivare i segnali acustici relativi a un risultato della glicemia sotto il target, disattivare la funzione smartLIGHT.

Impostare la funzione Marcatori Pasto

NOTA: Da non utilizzare su più pazienti.

- Dalla **Schermata iniziale** selezionare il simbolo delle **Impostazioni** e premere **OK** per accedere alle **Impostazioni**.
- Nella schermata delle **Impostazioni** premere ripetutamente il tasto **▼** fino a quando i simboli dei **Marcatori Pasto** comincia a lampeggiare, quindi premere **OK**.

Simboli dei Marcatori Pasto:

Lo strumento è impostato con la funzione **Marcatore Pasto** disattivata.

- Per attivare o disattivare i **Marcatori Pasto** premere il tasto **▲** o il tasto **▼**.
- Per attivare o disattivare i **Marcatori Pasto** premere il tasto **▲** o il tasto **▼**.

NOTA: quando la funzione **Marcatore Pasto** è attiva, è possibile selezionare un **Marcatore Pasto** durante un test della glicemia.

Impostare la funzione Promemoria

Se i **Marcatori Pasto** sono attivati, è possibile impostare un **Promemoria** per effettuare il test della glicemia dopo aver contrassegnato un risultato come **Pre Zeste**. Se i **Marcatori Pasto** sono disattivati, consultare la Sezione 4 **Impostazioni: impostare la funzione Marcatori Pasto**.

- Dalla **Schermata iniziale** selezionare il simbolo delle **Impostazioni** e premere **OK** per accedere alle **Impostazioni**.
- Nella schermata delle **Impostazioni** premere ripetutamente il tasto **▼** fino a quando il simbolo **Promemoria** comincia a lampeggiare, quindi premere **OK**.

Lo strumento è impostato con la funzione **Promemoria** disattivata.

- Per attivare o disattivare la funzione **Promemoria** premere il tasto **▲** o il tasto **▼**.
- Per attivare o disattivare la funzione **Promemoria** premere il tasto **▲** o il tasto **▼**.

Simbolo Promemoria:

- Per modificare il limite **Basso** lampeggiante dell'Intervallo Target Generale, premere il tasto **▲** o il tasto **▼**.
- Per modificare il limite **Alto** lampeggiante dell'Intervallo Target Generale, premere il tasto **▲** o il tasto **▼**.
- Per modificare il limite **Basso** lampeggiante per entrambi gli Intervalli Target, premere il tasto **▲** o il tasto **▼**.
- Per modificare il limite **Alto** lampeggiante per entrambi gli Intervalli Target, premere il tasto **▲** o il tasto **▼**.

Modificare l'Intervallo Target Generale

Lo strumento fornisce un **Intervallo Target Generale** preimpostato. È possibile modificare l'Intervallo Target Generale in **Impostazioni**.

- Dalla **Schermata iniziale** selezionare il simbolo delle **Impostazioni** e premere **OK** per accedere alle **Impostazioni**.
- Nella schermata delle **Impostazioni** premere ripetutamente il tasto **▼** fino a quando il simbolo **Intervallo Target** comincia a lampeggiare, quindi premere **OK**.

Lo strumento è impostato con l'Intervallo Target Generale preimpostato.

- Per modificare il limite **Basso** lampeggiante dell'Intervallo Target Generale, premere il tasto **▲** o il tasto **▼**.
- Per modificare il limite **Alto** lampeggiante dell'Intervallo Target Generale, premere il tasto **▲** o il tasto **▼**.
- Per modificare il limite **Basso** lampeggiante per entrambi gli Intervalli Target, premere il tasto **▲** o il tasto **▼**.
- Per modificare il limite **Alto** lampeggiante per entrambi gli Intervalli Target, premere il tasto **▲** o il tasto **▼**.

Modificare gli Intervalli Target Pre/Past Pasto

Quando la funzione **Marcatore Pasto** è attivata, sullo strumento sono presenti 2 Intervalli Target: un **Intervallo Target Pre Pasto** (uguale a Diguno) e un **Intervallo Target Pasto**.

Questi intervalli possono essere modificati nelle **Impostazioni** dello strumento e nell'app **CONTOUR DIABETES**.

- Dalla **Schermata iniziale** selezionare il simbolo delle **Impostazioni** e premere **OK** per accedere alle **Impostazioni**.
- Nella schermata delle **Impostazioni** premere ripetutamente il tasto **▼** fino a quando il simbolo **Intervallo Target** comincia a lampeggiare, quindi premere **OK**.

Il numero del Target **Pre Pasto** e **Basso** lampeggiante dell'Intervallo Target **Past Pasto** è disponibile solo in numero **Basso** per entrambi gli Intervalli Target **Pre Pasto** e **Basso**.

- Per modificare il limite **Basso** lampeggiante per entrambi gli Intervalli Target, premere il tasto **▲** o il tasto **▼**.
- Per modificare il limite **Basso** lampeggiante per entrambi gli Intervalli Target, premere il tasto **▲** o il tasto **▼**.
- Per modificare il limite **Basso** lampeggiante per entrambi gli Intervalli Target, premere il tasto **▲** o il tasto **▼**.
- Per modificare il limite **Basso** lampeggiante per entrambi gli Intervalli Target, premere il tasto **▲** o il tasto **▼**.

Impostare gli indicatori dell'intervallo Target smartLIGHT

Lo strumento viene fornito con gli indicatori dell'intervallo Target **smartLIGHT** attivati. Quando questa funzione è attivata, l'apertura illuminata per l'inserimento della striscia reattiva ha un colore che corrisponde al risultato del test.

Giallo significa **Sopra il Target**
Verde significa **In Target**
Rosso significa **Sotto il Target**

- Dalla **Schermata iniziale** selezionare il simbolo delle **Impostazioni** e premere **OK** per accedere alle **Impostazioni**.
- Nella schermata delle **Impostazioni** premere ripetutamente il tasto **▼** fino a quando il simbolo **smartLIGHT** comincia a lampeggiare, quindi premere **OK**.

Simbolo smartLIGHT:

- Per attivare o disattivare la funzionalità **Bluetooth** premere il tasto **▲** o il tasto **▼**.
- Per attivare o disattivare la funzionalità **Bluetooth** premere il tasto **▲** o il tasto **▼**.
- Per attivare o disattivare la funzionalità **Bluetooth** premere il tasto **▲** o il tasto **▼**.
- Per attivare o disattivare la funzionalità **Bluetooth** premere il tasto **▲** o il tasto **▼**.

Assistenza tecnica

Se si notano i seguenti segni di deterioramento in seguito alla pulizia o disinfezione del proprio strumento di misurazione, interrompere l'utilizzo e rivolgersi al Servizio Clienti all'indirizzo www.diabetes.ascensia.com per richiedere assistenza:

- Schermo poco nitido o danneggiato;
- Malfunzionamento del pulsante on/off;
- OpPURE risultati del controllo della qualità al di fuori dell'intervallo previsto.

NOTA: Per gli operatori sanitari: La stampa sui pulsanti dello strumento può sbiadire dopo numerosi cicli di pulizia e disinfezione. Questo non influisce sui risultati del sistema CONTOUR NEXT.

Trasferimento dei risultati su un computer

I risultati dei test possono essere trasferiti dallo strumento CONTOUR NEXT su un computer, dove possono essere riapplicati in un report con grafici e tabelle. Per utilizzare questa funzionalità, è necessario il software per la gestione dei dati glicemici e un cavo da USB-A a Micro USB-B di 1 metro di lunghezza. Questo tipo di cavo è acquistabile in qualsiasi negozio di elettronica.

NOTA: Da non utilizzare su più pazienti.

Assicurarsi che lo sportello della porta USB dello strumento sia chiuso, quando non in uso.

Porta USB

ATTENZIONE: usare solo apparecchiature (ad esempio un cavo USB) approvate dal fabbricante o da un ente di certificazione come UL, CSA, TÜV, oppure a marchio CE.

App CONTOUR DIABETES

L'app CONTOUR DIABETES per lo strumento CONTOUR NEXT. Lo strumento CONTOUR NEXT è progettato per funzionare con l'app CONTOUR DIABETES e uno smartphone o tablet compatibile. L'app CONTOUR DIABETES consente di svolgere le operazioni di seguito elencate.

- memorizza automaticamente i risultati;
- salva le Note nei Risultati;
- mostra le statistiche e i risultati dei test confrontandoli con i target;
- offre consigli rapidi e utili per aiutarli a gestire il diabete;
- sincronizza sempre il sistema con l'Intervallo Target più recente dalla app o dallo strumento;
- sincronizza la data e l'ora dell'app con lo strumento.

NOTA: alcuni segnali acustici restano attivi anche se la funzione Audio è disattivata. Per disattivare i segnali acustici relativi a un risultato della glicemia sotto il target, disattivare la funzione smartLIGHT.

Scaricare l'app CONTOUR DIABETES

- Dal tuo smartphone o tablet compatibile, vai su App Store o su Google Play Store.
- Cerca l'app CONTOUR DIABETES.
- Installa l'app CONTOUR DIABETES.

NOTA: Lo strumento CONTOUR NEXT non è stato testato per l'uso con software diversi dal software Ascensia Diabetes Care compatibile. Il fabbricante declina ogni responsabilità per eventuali risultati errati derivanti dall'utilizzo di altri software.

Modalità di associazione

ATTENZIONE: esiste una remota possibilità che un esperto di computer controlli le comunicazioni wireless mentre associo lo strumento per il monitoraggio della glicemia e sia quindi in grado di leggere i tuoi valori della glicemia dallo strumento. Se ritieni che sussista questo rischio, associa lo strumento allontanandoti molto dalle altre persone. Una volta associato il dispositivo, questa precauzione non sarà più necessaria.

NOTA: Da non utilizzare su più pazienti.

Per associare lo strumento all'app CONTOUR DIABETES scarica l'app e segui le istruzioni per **Associare uno strumento**.

Lo strumento è impostato in modalità di associazione:

- Se lo strumento è spento, premere e **TENERE PREMUTO OK** fino a quando il simbolo **Bluetooth** comincia a lampeggiare (come illustrato nel prossimo passaggio). In modalità di associazione, una spia blu lampeggia.
- Premere e **TENERE PREMUTO** il tasto **▲** per circa 3 secondi, fino a quando il simbolo **Bluetooth** comincia a lampeggiare (come illustrato nel prossimo passaggio). In modalità di associazione, una spia blu lampeggia.

Modalità di associazione

ATTENZIONE: esiste una remota possibilità che un esperto di computer controlli le comunicazioni wireless mentre associo lo strumento per il monitoraggio della glicemia e sia quindi in grado di leggere i tuoi valori della glicemia dallo strumento. Se ritieni che sussista questo rischio, associa lo strumento allontanandoti molto dalle altre persone. Una volta associato il dispositivo, questa precauzione non sarà più necessaria.

NOTA: Da non utilizzare su più pazienti.

Per associare lo strumento all'app CONTOUR DIABETES scarica l'app e segui le istruzioni per **Associare uno strumento**.

Lo strumento è impostato in modalità di associazione:

- Se lo strumento è spento, premere e **TENERE PREMUTO OK** fino a quando il simbolo **Bluetooth** comincia a lampeggiare (come illustrato nel prossimo passaggio). In modalità di associazione, una spia blu lampeggia.
- Premere e **TENERE PREMUTO** il tasto **▲** per circa 3 secondi, fino a quando il simbolo **Bluetooth** comincia a lampeggiare (come illustrato nel prossimo passaggio). In modalità di associazione, una spia blu lampeggia.

Numero di serie dello strumento

Esempio: strumento in modalità di associazione.

Numero di serie dello strumento

Se viene stabilita una connessione, sullo schermo dello strumento appare una spia blu e il simbolo **Bluetooth**. Lo strumento ritorna alla **Schermata iniziale**.

Bluetooth

NOTA: è possibile aggiornare gli Intervalli Target dallo strumento o dalla app. Gli Intervalli Target modificati più recentemente verranno aggiornati sullo strumento e sull'app al momento della sincronizzazione.

Cura dello strumento

Manutenzione dello strumento:

- Ove possibile, conservare lo strumento nella custodia in dotazione.
- Lavare le mani e asciugarle con cura prima dell'uso, per evitare il contatto dello strumento e delle strisce reattive con acqua, oli e altri agenti contaminanti.
- Maneggiare con cura lo strumento per evitare di danneggiare i componenti elettronici o di causare altri malfunzionamenti.
- Evitare di esporre lo strumento e le strisce reattive a umidità eccessiva, calore, basse temperature, polvere o sporcizia.

Pulizia e disinfezione

ATTENZIONE: Evitare che la soluzione detergente o disinfettante si sparga o penetri nell'apertura per l'inserimento della striscia reattiva, nelle parti che circondano i tasti e nella porta USB.

NOTA: L'utilizzo di soluzioni detergenti o disinfettanti diverse da quelle raccomandate dal produttore potrebbe causare danni ai componenti del sistema.

Le istruzioni di pulizia e disinfezione fornite non devono causare danni o deterioramento all'alloggiamento esterno, ai tasti o allo schermo.

Autocontrollo

Lo strumento CONTOUR NEXT è stato testato per 250 cicli di pulizia e disinfezione (un ciclo a settimana per 5 anni). Il dispositivo ha dimostrato di resistere a cicli di pulizia e disinfezione per 5 anni senza subire alcun danno.

In caso di malfunzionamento del dispositivo per qualsiasi motivo o se si notano cambiamenti all'alloggiamento esterno dello strumento, contattare il Servizio Clienti per assistenza.

Pulire e disinfettare lo strumento una volta alla settimana.

NOTA: Non inserire nulla nell'apertura per l'inserimento della striscia reattiva e non tentare di pulire la parte interna dell'apertura per l'inserimento della striscia reattiva.

- Pulire l'esterno dello strumento usando una salvietta priva di lanugine inumidita (non bagnata) con acqua saponata.
- Per quanto riguarda la disinfezione, pulire e disinfettare lo strumento per 1 minuto con una soluzione disinfettante fatta di 1 parte di candeggina e 9 parti d'acqua mescolate. In alternativa è possibile utilizzare le salviette in commercio contenenti ipoclorito di sodio (candeggina) allo 0,55%, facendo riferimento alle istruzioni fornite con le salviette.
- Dopo la pulizia e la disinfezione asciugare lo strumento con un panno privo di lanugine.

Medici e diabetologi

Gli operatori sanitari e tutte le persone che utilizzano il sistema su più pazienti devono seguire la procedura di controllo delle infezioni e le raccomandazioni per la prevenzione delle malattie trasmissibili con il sangue approvate dalla propria struttura. Lo strumento CONTOUR NEXT è stato testato per 10.950 cicli di disinfezione con una soluzione disinfettante fatta di 1 parte di candeggina e 9 parti d'acqua mescolata.

Batterie

Quando le batterie sono quasi scariche, lo strumento funziona normalmente, visualizzando il simbolo **Batterie quasi scariche** fino a quando le batterie non vengono sostituite.

Quando non si è più in grado di eseguire un test, sullo schermo dello strumento appare il messaggio **Batterie esaurite**. Sostituire le batterie immediatamente.

NOTA: Da non utilizzare su più pazienti.

Assicurarsi che lo sportello della porta USB dello strumento sia chiuso, quando non in uso.

Porta USB

ATTENZIONE: usare solo apparecchiature (ad esempio un cavo USB) approvate dal fabbricante o da un ente di certificazione come UL, CSA, TÜV, oppure a marchio CE.

Sostituire le batterie

- Sganciare lo strumento.
- Già lo strumento e far scorrere il coperchio delle batterie in direzione della freccia.

NOTA: Dopo aver sostituito le batterie controllare sempre la data e l'ora.

Soluzione di controllo

NOTA: Agitare bene la soluzione di controllo prima di eseguire il test.

ATTENZIONE: usare solo la soluzione di controllo CONTOUR NEXT (Normale, Basso e Alto) con il sistema per il monitoraggio della glicemia CONTOUR NEXT. L'uso di qualsiasi altro soluzione di controllo diversa dalla soluzione di controllo CONTOUR NEXT potrebbe generare risultati imprecisi.

È opportuno eseguire un test di controllo nei seguenti casi:

- se si sospetta che le strisce reattive siano danneggiate;
- se si ritiene che lo strumento non funzioni correttamente;
- se si sono ottenuti ripetutamente risultati di glicemia imprecisi.

Gli operatori sanitari devono attenersi ai requisiti dei test di controllo della qualità stabiliti dalla propria struttura.

ATTENZIONE

- Se la soluzione di controllo non è ben miscelata potrebbe causare risultati imprecisi.
- Non calibrare un dispositivo per il monitoraggio continuo della glicemia sulla base di un risultato del test ottenuto con una soluzione di controllo.
- Non calcolare una dose di insulina sulla base di un risultato del test ottenuto con la soluzione di controllo.
- Le soluzioni di controllo non devono essere ingerite.

Contenuto del kit dello strumento

- Strumento CONTOUR NEXT (con due batterie a bottone da 3 volt, CR2032 o DL2032)
- Manuale d'uso di CONTOUR NEXT
- Guida rapida di CONTOUR NEXT
- Dispositivo pungidito
- Lancette
- Custodia
- Strisce reattive per la determinazione della glicemia CONTOUR NEXT (non incluse in tutti i kit)

Materiali necessari ma non inclusi nei kit:

- Soluzione di controllo CONTOUR NEXT
- Soluzione disinfettante
- Salviette detergenti
- Cavo USB
- Coprilancetta per prelievo da siti alternativi
- Strisce reattive per la determinazione della glicemia CONTOUR NEXT (se non incluse)

Per richiedere informazioni su come reperire le parti di ricambio, contattare il Servizio Clienti. Vedere **Dati di contatto**. Alcuni materiali sono venduti separatamente e non sono disponibili tramite il Servizio Clienti.

Informazioni tecniche: Accuratezza

Il sistema per il monitoraggio della glicemia CONTOUR NEXT è stato testato su 100 campioni di sangue capillare. Repliche in triplicato sono state eseguite con 3 lotti di strisce reattive CONTOUR NEXT per un totale di 600 misurazioni. I risultati sono stati confrontati con l'analisi della glicemia YSI, tracciabile al metodo di COD dell'esochinasi. I risultati di accuratezza ottenuti sono i seguenti.

Tabella 1: Risultati di accuratezza del sistema ad una concentrazione di glucosio < 100 mg/dL

Intervallo di differenza dei valori tra il metodo di laboratorio di riferimento YSI e lo strumento	Entro ± 5 mg/dL	Entro ± 10 mg/dL	Entro ± 15 mg/dL
Numero (e percentuale) di campioni entro l'intervallo specificato	160 su 192 (83,3%)	190 su 192 (99,0%)	192 su 192 (100%)

Tabella 2: Risultati di accuratezza del sistema ad una concentrazione di glucosio ≥ 100 mg/dL

Intervallo di differenza dei valori tra il metodo di laboratorio di riferimento YSI e lo strumento	Entro ± 5% (Entro ± 5 mg/dL)	Entro ± 10% (Entro ± 10 mg/dL)	Entro ± 15% (Entro ± 15 mg/dL)
Numero (e percentuale) di campioni entro l'intervallo specificato	262 su 408 (64,2%)	397 su 408 (97,3%)	408 su 408 (100%)

Esecuzione dei test con soluzione di controllo

NOTA: chiudere bene il coperchio del flacone subito dopo aver prelevato una striscia reattiva.

- Prelevare una striscia reattiva CONTOUR NEXT dal flacone o dalla confezione in alluminio.
- Inserire l'estremità gialla quadrata della striscia reattiva nell'apertura per l'inserimento della striscia reattiva fino a quando lo strumento non emetterà un segnale acustico.

Lo strumento si accenderà, e sullo schermo verrà visualizzata una striscia reattiva con una goccia di soluzione di controllo.

ATTENZIONE: non utilizzare la soluzione di controllo se sono trascorsi più di 6 mesi dalla prima apertura del flacone.

NOTA: se si apre la soluzione di controllo per la prima volta, scrivere la data sul flacone.

- Prima di ogni uso, agitare bene il flacone della soluzione di controllo per circa 15 volte.

Se la soluzione di controllo non è ben miscelata potrebbe causare risultati imprecisi.

Tabella 3: Risultati di accuratezza del sistema a concentrazioni di glucosio comprese tra 34 mg/dL e 524 mg/dL

Entro ± 15 mg/dL o ± 15% 600 su 600 (100%)

I criteri di accettazione ISO 15197:2013 prevedono che il 95% di tutte le differenze nei valori di glucosio (ovvero tra il metodo di riferimento e il dispositivo) debba essere compreso entro ± 15 mg/dL, per i valori di glucosio < 100 mg/dL, o entro ± 15% per i valori di glucosio ≥ 100 mg/dL.

Accuratezza nelle mani dei pazienti

Da uno studio condotto per valutare i valori di glucosio da campioni di sangue capillare prelevati da polpastrello, ottenuti da 324 pazienti, sono emersi i seguenti risultati:

100% entro ± 15 mg/dL dei valori del laboratorio a concentrazioni di glucosio < 100 mg/dL e 98,60% entro ± 15% dei valori del laboratorio a concentrazioni di glucosio ≥ 100 mg/dL.

Informazioni tecniche: Precisione

È stato condotto uno studio di ripetibilità con il sistema per il monitoraggio della glicemia CONTOUR NEXT su 5 campioni di sangue intero venoso a livelli di glicemia compresi fra 39 mg/dL e 348 mg/dL. Con ciascun campione di sangue, ciascuno dei 3 lotti di strisce reattive CONTOUR NEXT è stato testato 10 volte su ciascuno dei 10 strumenti per un totale di 300 risultati. I risultati di precisione ottenuti sono i seguenti.

Tabella 2: Risultati di precisione intermedia dello strumento CONTOUR NEXT utilizzando le strisce reattive CONTOUR NEXT

Media, mg/dL	Deviazione standard (pooled), mg/dL	Intervallo di confidenza al 95% della deviazione standard, mg/dL	Coefficiente di variazione, %
40,1	1,1	1,04-1,23	2,8
78,6	1,3	1,21-1,43	1,7
137,5	2,0	1,84-2,18	1,5
212,6	3,3	3,07-3,64	1,6
341,2	4,4	4,02-4,76	1,3

La precisione di misurazione intermedia (che considera la variabilità nell'arco di vari giorni) è stata valutata utilizzando soluzioni di controllo a 3 livelli di glicemia. Con ciascuno dei 3 lotti di strisce reattive CONTOUR NEXT, ogni controllo è stato analizzato una volta su ciascuno dei 10 strumenti in 10 giorni separati per un totale di 300 misurazioni. I risultati di precisione ottenuti sono i seguenti.

Tabella 2: Risultati di precisione intermedia dello strumento CONTOUR NEXT utilizzando le strisce reattive CONTOUR NEXT

Livello del controllo	Media, mg/dL	Deviazione standard (pooled), mg/dL	Intervallo di confidenza al 95% della deviazione standard, mg/dL	Coefficiente di variazione, %
Basso	42,1	0,6	0,57-0,68	1,5
Normale	125,9	1,9	1,73-2,04	1,5
Alto	369,8	6,9	6,35-7,52	1,9

6 INFORMAZIONI TECNICHE

Schermate di rievamento errori

Sullo strumento vengono visualizzati i codici di errore (lettera E seguita da un numero) relativi ai risultati dei test, alle strisce reattive o al sistema. Se si verifica un errore, lo strumento emette 2 segnali acustici e sullo schermo appare un codice di errore. Premere **OK** per spegnere lo strumento.

Se si continua a visualizzare codici di errore, contattare il Servizio Clienti. Vedere **Dati di contatto**.

Codice	Cosa significa	Come procedere
Errori della striscia reattiva		
E 1	Campione di insulina insufficiente	Rimuovere la striscia reattiva. Ripetere il test con una nuova striscia reattiva.
E 2	Striscia reattiva usata	Rimuovere la striscia reattiva. Ripetere il test con una nuova striscia reattiva.
E 3	Striscia reattiva capovolta	Rimuovere e reinserire correttamente la striscia reattiva. Ripetere il test con una nuova striscia reattiva.
E 4	Striscia reattiva non corretta	Rimuovere la striscia reattiva. Ripetere il test con una nuova striscia reattiva.
E 6	Striscia reattiva danneggiata dall'umidità	Rimuovere la striscia reattiva. Ripetere il test con una nuova striscia reattiva.
E 8	Errori di esecuzione del test o errori della striscia reattiva	Ripetere il test con una nuova striscia reattiva. Se l'errore persiste, contattare il Servizio Clienti.

Codice di errore

Codice di errore	Cosa significa	Come procedere
Errori di esecuzione del test		
E20	Errore di esecuzione del test	Ripetere il test con una nuova striscia reattiva. Se l'errore dovesse persistere, contattare il Servizio Clienti.
E24	Temperatura troppo bassa per eseguire un test con la soluzione di controllo	Spostare lo strumento, la striscia reattiva e la soluzione di controllo in una zona più calda. Attendere 20 minuti prima di eseguire il test.
E25	Temperatura troppo alta per eseguire un test con la soluzione di controllo	Spostare lo strumento, la striscia reattiva e la soluzione di controllo in una zona più fresca. Attendere 20 minuti prima di eseguire il test.
E27	Temperatura troppo alta per eseguire un test	Spostare lo strumento e la striscia reattiva in una zona più calda. Attendere 20 minuti prima di eseguire il test.
E28	Temperatura troppo alta per eseguire un test	Spostare lo strumento e la striscia reattiva in una zona più fresca. Attendere 20 minuti prima di eseguire il test.
Errori di sistema		
E30-E39	Potenziale problema di software o di hardware dello strumento	Spegnere e riaccendere lo strumento. Se l'errore dovesse persistere, contattare il Servizio Clienti.

Prima di restituire lo strumento per qualsiasi ragione, contattare il Servizio Clienti. Contattare il Servizio Clienti. Vedere **Dati di contatto**.

Elenco di azioni per contattare il Servizio Clienti

Durante la telefonata al Servizio Clienti:

- Durante la telefonata, tenere a portata di mano lo strumento per il monitoraggio della glicemia CONTOUR NEXT, le strisce reattive CONTOUR NEXT e la soluzione di controllo CONTOUR NEXT.
- Individuare il numero di modello (A), il numero di serie (B) e il codice UD (C) sul retro dello strumento.
- Individuare la data di scadenza delle strisce reattive riportata sul flacone o sulla confezione in alluminio.
- Controllare lo stato delle batterie.

Informazioni sull'identificativo unico del dispositivo (UDI):

- (01) ID dispositivo
- (11) data di produzione (AAMMGG)
- (10) numero di lotto
- (21) numero di serie SKU

Contenuto del kit dello strumento

- Strumento CONTOUR NEXT (con due batterie a bottone da 3 volt, CR2032 o DL2032)
- Manuale d'uso di CONTOUR NEXT
- Guida rapida di CONTOUR NEXT
- Dispositivo pungidito
- Lancette
- Custodia
- Strisce reattive per la determinazione della glicemia CONTOUR NEXT (non incluse in tutti i kit)

Materiali necessari ma non inclusi nei kit:

- Soluzione di controllo CONTOUR NEXT
- Soluzione disinfettante
- Salviette detergenti
- Cavo USB
- Coprilancetta per prelievo da siti alternativi
- Strisce reattive per la determinazione della glicemia CONTOUR NEXT (se non incluse)

Per richiedere informazioni su come reperire le parti di ricambio, contattare il Servizio Clienti. Vedere **Dati di contatto**. Alcuni materiali sono venduti separatamente e non sono disponibili tramite il Servizio Clienti.

Informazioni tecniche: Accuratezza

Il sistema per il monitoraggio della glicemia CONTOUR NEXT è stato testato su 100 campioni di sangue capillare. Repliche in triplicato sono state eseguite con 3 lotti di strisce reattive CONTOUR NEXT per un totale di 600 misurazioni. I risultati sono stati confrontati con l'analisi della glicemia YSI, tracciabile al metodo di COD dell'esochinasi. I risultati di accuratezza ottenuti sono i seguenti.

Tabella 1: Risultati di accuratezza del sistema ad una concentrazione di glucosio < 100 mg/dL

Intervallo di differenza dei valori tra il metodo di laboratorio di riferimento YSI e lo strumento	Entro ± 5 mg/dL	Entro ± 10 mg/dL	Entro ± 15 mg/dL
Numero (e percentuale) di campioni entro l'intervallo specificato	160 su 192 (83,3%)	190 su 192 (99,0%)	192 su 192 (100%)

Tabella 2: Risultati di accuratezza del sistema ad una concentrazione di glucosio ≥ 100 mg/dL

Intervallo di differenza dei valori tra il metodo di laboratorio di riferimento YSI e lo strumento	Entro ± 5% (Entro ± 5 mg/dL)	Entro ± 10% (Entro ± 10 mg/dL)	Entro ± 15% (Entro ± 15 mg/dL)
Numero (e percentuale) di campioni entro l'intervallo specificato	262 su 408 (64,2%)	397 su 408 (97,3%)	408 su 408 (100%)

Informazioni tecniche: Precisione

È stato condotto uno studio di ripetibilità con il sistema per il monitoraggio della glicemia CONTOUR NEXT su 5 campioni di sangue intero venoso a livelli di glicemia compresi fra 39 mg/dL e 348 mg/dL. Con ciascun campione di sangue, ciascuno dei 3 lotti di strisce reattive CONTOUR NEXT è stato testato 10 volte su ciascuno dei 10 strumenti per un totale di 300 risultati. I risultati di precisione ottenuti sono i seguenti.

Tabella 2: Risultati di precisione intermedia dello strumento CONTOUR NEXT utilizzando le strisce reattive CONTOUR NEXT

Media, mg/dL	Deviazione standard (pooled), mg/dL	Intervallo di confidenza al 95% della deviazione standard, mg/dL	Coefficiente di variazione, %
40,1	1,1	1,04-1,23	2,8
78,6	1,3	1,21-1,43	1,7
137,5	2,0	1,84-2,18	1,5
212,6	3,3	3,07-3,64	1,6
341,2	4,4	4,02-4,76	1,3

La precisione di misurazione intermedia (che considera la variabilità nell'arco di vari giorni) è stata valutata utilizzando soluzioni di controllo a 3 livelli di glicemia. Con ciascuno dei 3 lotti di strisce reattive CONTOUR NEXT, ogni controllo è stato analizzato una volta su ciascuno dei 10 strumenti in 10 giorni separati per un totale di 300 misurazioni. I risultati di precisione ottenuti sono i seguenti.

Tabella 2: Risultati di precisione intermedia dello strumento CONTOUR NEXT utilizzando le strisce reattive CONTOUR NEXT

Livello del controllo	Media, mg/dL	Deviazione standard (pooled), mg/dL	Intervallo di confidenza al 95% della deviazione standard, mg/dL	Coefficiente di variazione, %
Basso	42,1	0,6	0,57-0,68	1,5
Normale	125,9	1,9	1,73-2,04	1,5
Alto	369,8	6,9	6,35-7,52	1,9

Specifiche tecniche

Tipologia di campione: Sangue intero capillare, venoso e arterioso

Emissività: 70%–70%

Risultato del test: glicemia tarata su plasma/sero

Volume del campione: 0,6 µL

Intervallo di misurazione: 10 mg/dL–600 mg/dL di glucosio nei sangue

Durata del conto alla rovescia: 5 secondi

Memoria: memorizza gli ultimi 800 risultati dei test

Tipologia di batteria: due batterie a bottone da 3 volt CR2032 o DL2032, capacità 225 mAh

Durata delle batterie: circa 1.000 test (1 anno di utilizzo medio, 3 test al giorno)

Intervallo di temperatura di conservazione dello strumento: 0°C–40°C

Intervallo di temperatura operativa dello strumento: 0°C–35°C

Intervallo di temperatura dei test di controllo: 15°C–35°C

Intervallo di umidità operativa dello strumento: 10% UR–93% UR

Condizioni di conservazione