

Tiras reactivas de glucosa en sangre

Uso previsto: Las tiras reactivas CONTOUR CARE están diseñadas para usarse con la gama de medidores de glucosa en sangre CONTOUR CARE para autodiagnóstico por parte de personas con diabetes y para el análisis cerca del paciente por parte de profesionales de la salud, para la medición cuantitativa de la glucosa en sangre venosa y sangre capilar recién extraída de la yema del dedo. Consulte la guía del usuario del medidor para ver el análisis en lugar alternativo de la palma de la mano. Consulte la guía del usuario del medidor para ver el uso neonatal y arterial.

Material suministrado: Tiras reactivas de glucosa en sangre. **Materiales necesarios no suministrados:** Medidor de glucosa en sangre, lancetas y un dispositivo de punción compatibles.

Almacenamiento y manipulación

- Conserve las tiras a temperaturas entre 0 °C y 30 °C.
- **En el caso de las tiras reactivas en frasco, almacénelas únicamente en el frasco original. Cierre siempre la tapa con firmeza inmediatamente después de sacar una tira reactiva.**
- **En el caso de las tiras reactivas en paquete de aluminio, almacene el paquete de aluminio de tiras reactivas en una funda de transporte. Mantenga el paquete de aluminio de las tiras reactivas cerrado hasta que esté listo para utilizar la tira reactiva.** (Es posible que las tiras reactivas no estén disponibles en todos los países).

ATENCIÓN: No use las tiras reactivas después de la  fecha de caducidad. La fecha de caducidad está indicada en la caja de la tira reactiva y en la etiqueta del frasco o el paquete de aluminio.

- Si el medidor o las tiras reactivas se trasladan de una temperatura a otra, espere 20 minutos para que se ajusten a la nueva temperatura antes de realizar el análisis de glucosa en sangre. El intervalo de temperatura de funcionamiento de la tira reactiva es de entre 5 °C y 45 °C, con humedad relativa (HR) de entre el 10 % y el 93 %. La guía del usuario indica el intervalo de temperatura de funcionamiento adecuado para el medidor que está usando.
- Asegúrese de que los paquetes de aluminio de las tiras reactivas no se hayan abierto antes. En el caso de las tiras reactivas en paquete de aluminio, no perforo, rasque o rompa el aluminio hasta que esté listo para usar la tira reactiva. Compruebe que el producto contiene todas las piezas y que no están dañadas ni rotas. Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente en el 900 100 117 para piezas de recambio y asistencia.

 Las tiras reactivas son de un solo uso. **No las utilice más de una vez.**

 Número de tiras reactivas incluidas.

 **Procedimiento de análisis:** Antes de realizar el análisis, consulte la guía del usuario del medidor y las instrucciones adicionales incluidas en la caja del medidor para obtener más información sobre el manejo de las tiras reactivas, el análisis, el intervalo de medición y las limitaciones. La guía del usuario indicará las condiciones de funcionamiento adecuadas para el medidor que está usando.

Resultados del análisis: Consulte la guía del usuario del medidor para obtener más información sobre los resultados del análisis y los datos de rendimiento clínico relacionados con su medidor compatible. El medidor está configurado para visualizar los resultados en mmol/L (milimoles de glucosa por litro) o mg/dL (miligramos de glucosa por decilitro). Los resultados en mmol/L incluyen **siempre** un decimal (p. ej., 5.3 mmol/L); los resultados en mg/dL **nunca** llevan decimal (p. ej., 96 mg/dL). Si los resultados del análisis no se muestran correctamente en mmol/L o mg/dL, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente llamando al 900 100 117.

Profesionales de la salud: Consulte la guía del usuario del medidor para ver las instrucciones específicas para los profesionales de la salud.

Intervalos objetivo: Consulte la guía del usuario del medidor para ver los intervalos objetivo.

Resultados dudosos o incoherentes: consulte la guía del usuario del medidor para la resolución de problemas. Si no puede resolver algún problema, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente en el 900 100 117.

Control de calidad: Se debe realizar un análisis de control si cree que las tiras reactivas pueden estar dañadas, si cree que el medidor no está funcionando correctamente o si se obtienen repetidamente resultados de análisis de glucosa en sangre inesperados. Los profesionales de la salud deben seguir los requisitos de análisis de control de calidad establecidos en sus instalaciones. **Utilice exclusivamente soluciones control CONTOUR®NEXT (no suministradas). Estas soluciones control están diseñadas específicamente para el uso con el sistema CONTOUR®CARE.** Los resultados control deben permanecer dentro de los rangos de control impresos en cada paquete de aluminio o frasco de las tiras reactivas. Si no están dentro del rango, no use el medidor para realizar el análisis de glucosa en sangre hasta que el problema esté resuelto.

ADVERTENCIA

- **Asfixia:** Manténgase fuera del alcance de los niños. Este producto contiene piezas pequeñas que, si se tragan accidentalmente, pueden provocar asfixia.
- **Posible riesgo biológico:** los profesionales sanitarios o las personas que utilicen este sistema en varios pacientes deberán seguir el procedimiento de control de infecciones aprobado por su institución. Todos los productos u objetos que entren en contacto con la sangre humana, incluso después de limpiarlos, deben manipularse como posibles transmisores de enfermedades infecciosas. El usuario debe seguir las recomendaciones para la prevención de enfermedades de transmisión sanguínea en centros sanitarios, tal como se recomienda para las muestras humanas potencialmente infecciosas.¹

- **Posible riesgo biológico:** Deseche las tiras reactivas como residuo médico o como le indique su profesional de la salud.
- **Posible riesgo biológico:** Lávese siempre las manos con agua y jabón y séquelas bien antes y después de realizar un análisis o de manipular el medidor, el dispositivo de punción o las tiras reactivas.

Composición química: Glucosa deshidrogenasa FAD (*Aspergillus* sp., 4,0 U/tira reactiva) 21 %; mediador 54 %; ingredientes no reactivos 25 %.

Opciones de comparación: el sistema CONTOUR CARE está diseñado para el uso con sangre total venosa y capilar. La comparación con un método de laboratorio debe realizarse simultáneamente con alícuotas de la misma muestra.

NOTA: Las concentraciones de glucosa disminuyen rápidamente debido a la glucólisis (aproximadamente 5 %-7 % por hora).²

Consulte la guía del usuario del medidor para ver los datos de rendimiento de la tira reactiva CONTOUR CARE, incluyendo la exactitud, la precisión intermedia, la repetibilidad de la medición y el principio de medición.

Limitaciones

1. **Conservantes:** los profesionales sanitarios pueden recolectar la sangre en tubos de ensayo que contengan heparina. No utilice otros anticoagulantes ni conservantes.
2. **Altitud:** los resultados no se ven afectados significativamente en alturas menores a 6301 metros.
3. **Soluciones de diálisis peritoneal:** la icodextrina no interferirá con las tiras reactivas CONTOUR CARE.
4. **Contraindicaciones:** los análisis de glucosa en sangre capilar pueden no ser clínicamente adecuados para personas con poco flujo sanguíneo periférico. El estado de shock, la hipotensión grave, la hiperglucemia hiperosmolar y la deshidratación grave son algunos ejemplos de cuadros clínicos que pueden afectar negativamente a la medición de glucosa en sangre periférica.³
5. **Interferencia:** Las tiras reactivas CONTOUR CARE se probaron con las siguientes sustancias potencialmente interferentes que están presentes de forma natural en la sangre: bilirrubina, colesterol, creatinina, galactosa, glutatión, hemoglobina, triglicéridos y ácido úrico. No se ha observado ningún efecto de interferencia con ninguna de estas sustancias a la concentración más elevada⁴ del nivel patológico habitual ni a tres veces el valor superior de referencia.
6. **Interferencia:** Las tiras reactivas CONTOUR CARE se probaron con las siguientes sustancias potencialmente interferentes que están presentes debido a tratamientos terapéuticos: ácido ascórbico, paracetamol (acetaminofeno), dopamina, gentisato sódico, ibuprofeno, icodextrina, levodopa, maltosa, metildopa, yoduro de pralidoxima, salicilato sódico, tolazamida y tolbutamida. No se ha observado ningún efecto de interferencia con ninguna de estas sustancias a la concentración más elevada⁴ de la concentración tóxica ni a tres veces la concentración terapéutica máxima.
7. **Xilosa: no utilizar durante la prueba de absorción de xilosa o poco tiempo después de esta. La xilosa en la sangre provoca interferencias.**
8. **Hematocrito:** los niveles de hematocrito no afectan a los resultados del sistema CONTOUR CARE de forma significativa en el rango de 0 % a 70 %.

Referencias

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.

ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN: 2026-05

■ Indica el contenido actualizado



Información de contacto:

Importado y distribuido por:
Ascensia Diabetes Care Spain, S.L.
WTC Almeda Park Edificio 6
4ª planta, Plaça de la Pau, s/n
08940, Cornellà de Llobregat
Barcelona / España
Tel.: 900 100 117
atenciondiabetes@ascensia.com

Para consultas, asistencia técnica e información sobre el pedido de tiras reactivas, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente: 900 100 117



Ascensia, el logotipo Ascensia Diabetes Care, Contour y el logotipo de No Coding (Autocodificación) son marcas comerciales y/o marcas registradas de Ascensia Diabetes Care Holdings AG. El resto de marcas comerciales son propiedad de sus respectivos titulares y se utilizan únicamente con fines informativos.

www.diabetes.ascensia.com

Si es necesario, el código UDI del dispositivo está en la etiqueta del frasco o en el paquete de aluminio.

El resumen de seguridad y rendimiento (SSP) está disponible en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED):

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Para localizar su producto, utilice la siguiente información: Fabricante: Ascensia Diabetes Care Holdings AG; nombre del producto: Tiras reactivas de glucosa en sangre de Contour Care

Si se ha producido un accidente grave mientras se usaba este dispositivo o como consecuencia de su uso, notifíquese al fabricante o a su representante autorizado y a las autoridades nacionales.





Strisce reattive per la determinazione della glicemia

Uso previsto: Le strisce reattive CONTOUR CARE devono essere utilizzate con gli strumenti CONTOUR CARE per l'autocontrollo della glicemia per le persone con diabete o per test presso il paziente da parte di operatori sanitari, come misurazione quantitativa del glucosio nel sangue venoso e nel sangue intero capillare fresco prelevato dal polpastrello. Per le istruzioni sul test da un sito alternativo di prelievo, controllare il manuale d'uso dello strumento. Controllare il manuale d'uso dello strumento per indicazioni sull'uso neonatale e su sangue arterioso.

Materiale fornito: Strisce reattive per la determinazione della glicemia. **Materiali necessari ma non forniti:** Strumento compatibile, lancette e dispositivo pungidito.

Conservazione e utilizzo

- Conservare le strisce reattive a una temperatura compresa tra 0°C e 30°C.
- **Per le strisce reattive in flacone, conservare le strisce reattive solo nel loro flacone originale. Richiudere sempre bene il flacone dopo aver prelevato una striscia reattiva.**
- **Per le strisce reattive in confezioni in alluminio, conservare la confezione di strisce reattive nella custodia. Non aprire la confezione in alluminio della striscia reattiva finché non si è pronti ad usarla.** (Le strisce reattive in confezioni in alluminio potrebbero non essere disponibili in tutti i paesi.)

ATTENZIONE: Non utilizzare le strisce reattive dopo la data di scadenza. La data di scadenza è stampata sulla confezione esterna delle strisce reattive o sull'etichetta del flacone o sulla confezione della striscia.

- Se lo strumento e/o le strisce reattive vengono spostate da un ambiente ad un altro con diversa temperatura, prima di eseguire un test della glicemia attendere 20 minuti affinché si adattino alla nuova temperatura. L'intervallo termico operativo della striscia reattiva è compreso tra 5°C e 45°C, con umidità relativa (UR) tra il 10% e il 93%. Il manuale d'uso dello strumento indica l'intervallo termico operativo corretto per l'utilizzo dello strumento.
- Assicurarsi che il flacone o le confezioni in alluminio delle strisce reattive non siano stati precedentemente aperti. Per le strisce reattive in confezioni in alluminio, non forare, lacerare o strappare la confezione in alluminio fino a quando non si è pronti a utilizzare la striscia reattiva. Esaminare il prodotto per rilevare eventuali parti mancanti, danneggiate o rotte. Per richiedere assistenza e parti di ricambio, contattare il Servizio Clienti al numero verde 800-824055.

Le strisce reattive sono esclusivamente monouso. **Non riutilizzare le strisce reattive.**

Numero di strisce reattive incluse.

Esecuzione di un test: Prima del test consultare il manuale d'uso dello strumento e le istruzioni aggiuntive incluse in questa scatola per i dettagli su manipolazione delle strisce reattive, esecuzione del test, intervallo di misura e limitazioni. Il manuale d'uso dello strumento indica le condizioni operative corrette per l'utilizzo dello strumento.

Risultati del test: Per informazioni dettagliate sui risultati dei test e sui dati delle prestazioni cliniche relativi allo strumento compatibile, consultare il manuale d'uso dello strumento. Lo strumento è stato preimpostato per visualizzare i risultati in mmol/L (millimoli di glucosio per litro) o mg/dL (milligrammi di glucosio per decilitro). I risultati in mmol/L avranno **sempre** una virgola decimale (ad esempio, 5,3 mmol/L); i risultati in mg/dL non avranno **mai** una virgola decimale (ad esempio, 96 mg/dL). Se i risultati del test non vengono visualizzati correttamente in mmol/L o mg/dL, contattare il Servizio Clienti al numero 800-824055.

Medici o diabetologi: Per le istruzioni specifiche per i medici o diabetologi, consultare il manuale d'uso dello strumento.

Intervalli target: Consultare il manuale d'uso dello strumento per gli intervalli target.

Risultati dubbi o incoerenti: per la risoluzione dei problemi consultare il manuale d'uso dello strumento. Se i tentativi di correggere un problema non hanno avuto esito positivo, contattare il Servizio Clienti al numero 800-824055.

Controllo della qualità: È necessario eseguire un test di controllo se si ritiene che le strisce reattive siano danneggiate, se si ritiene che lo strumento non funzioni correttamente o se si verificano risultati ripetuti e inaspettati del test della glicemia. Gli operatori sanitari devono attenersi ai requisiti dei test di controllo di qualità stabiliti dalla propria struttura. **Utilizzare solo soluzioni di controllo CONTOUR®NEXT (non fornite). Queste soluzioni di controllo sono state formulate appositamente per l'uso con il sistema CONTOUR®CARE.** I risultati del controllo devono rientrare nell'intervallo di controllo stampato sulla confezione in alluminio o sul flacone di ciascuna striscia reattiva. In caso contrario, non utilizzare lo strumento per il monitoraggio della glicemia fino a quando non verrà risolto il problema.

AVVERTENZA

- **Soffocamento:** Tenere lontano dalla portata dei bambini. Questo prodotto contiene componenti di piccole dimensioni che potrebbero accidentalmente essere ingerite e provocare soffocamento.
- **Potenziale rischio biologico:** gli operatori sanitari e tutte le persone che utilizzano il sistema su più pazienti devono seguire la procedura di controllo delle infezioni approvata dalla propria struttura. Tutti i prodotti o gli oggetti che entrano in contatto con il sangue umano, anche dopo essere stati puliti, devono essere trattati come materiali potenzialmente in grado di trasmettere malattie infettive. L'utente deve seguire le raccomandazioni per la prevenzione delle malattie trasmissibili con il sangue nei contesti sanitari, come consigliato per i campioni umani potenzialmente infetti.¹
- **Potenziale rischio biologico:** Smaltire le strisce reattive adeguatamente o come indicato dall'operatore sanitario.
- **Potenziale rischio biologico:** Lavare sempre accuratamente le mani con acqua e sapone, quindi asciugare bene prima e dopo l'esecuzione del test, l'uso dello strumento, del dispositivo pungidito o delle strisce reattive.

Per informazioni e assistenza tecnica, contattare il Servizio Clienti: 800-824055.



Ascensia, il logo Ascensia Diabetes Care, Contour e il logo No Coding (Codifica Automatica) sono marchi commerciali e/o marchi registrati di Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Tutti gli altri marchi commerciali sono di proprietà dei rispettivi titolari e vengono utilizzati esclusivamente per scopi informativi.

www.diabetes.ascensia.com

Se necessario, il codice UDI del dispositivo si trova sull'etichetta del flacone o sulla confezione in alluminio.

La sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni (Summary of safety and performance, SSP) è disponibile nel database europeo sui dispositivi medici (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Per trovare il proprio dispositivo utilizzare le seguenti informazioni:

Fabbricante: Ascensia Diabetes Care Holdings AG; Nome del dispositivo: Strisce reattive per la determinazione della glicemia Contour Care

Se si verifica un incidente grave durante l'uso di questo dispositivo o conseguentemente al suo utilizzo, si prega di segnalarlo al fabbricante e/o mandatario e all'autorità nazionale preposta.

Composizione chimica: FAD glucosio deidrogenasi (*Aspergillus* sp., 4,0 U/striscia reattiva) 21%; mediatore 54%; ingredienti non reattivi 25%.

Opzioni di confronto: il sistema CONTOUR CARE è studiato per l'uso con il sangue intero venoso e capillare. Il confronto con un metodo di laboratorio deve essere eseguito simultaneamente con aliquote dello stesso campione.

NOTA: le concentrazioni di glucosio diminuiscono rapidamente a causa della glicolisi (circa del 5%–7% all'ora).²

Per i dati relativi alle prestazioni della striscia reattiva CONTOUR CARE, tra cui l'accuratezza, la precisione intermedia, la ripetibilità della misurazione e il principio di misurazione, consultare il manuale d'uso dello strumento.

Limitazioni

1. **Conservanti:** il sangue può essere prelevato da operatori sanitari e conservato in provette contenenti eparina. Non utilizzare altri anticoagulanti o conservanti.
2. **Altitudine:** un'altitudine fino a 6.301 metri non influisce significativamente sui risultati.
3. **Soluzioni per dialisi peritoneale:** l'icodestrina non interferisce con le strisce reattive CONTOUR CARE.
4. **Controindicazioni:** il test della glicemia eseguito su sangue capillare potrebbe fornire risultati clinici non attendibili in soggetti con flusso sanguigno periferico ridotto. Stato di shock, grave ipotensione, iperglicemia iperosmolare e grave disidratazione sono alcuni esempi di condizioni cliniche che potrebbero influire negativamente sulla misurazione del glucosio nel sangue periferico.³
5. **Interferenza:** Le strisce reattive CONTOUR CARE sono state testate rispetto alle seguenti sostanze potenzialmente interferenti che si trovano naturalmente nel sangue: bilirubina, colesterolo, creatinina, galattosio, glutazione, emoglobina, trigliceridi e acido urico. Non è stato osservato alcun effetto interferente per nessuna sostanza alla massima concentrazione⁴ sia a livello patologico comune che fino a tre volte sopra il limite del livello superiore del range di normalità.
6. **Interferenza:** Le strisce reattive CONTOUR CARE sono state testate rispetto alle seguenti sostanze potenzialmente interferenti che si riscontrano nel sangue a seguito di trattamenti terapeutici: acido ascorbico, paracetamolo (acetaminofene), dopamina, gentisato sodico, ibuprofene, icodestrina, L-dopa, maltosio, metildopa, pralidossima ioduro, sodio salicilato, tolazamide, tolbutamide. Non è stato osservato alcun effetto interferente per nessuna sostanza, al livello superiore della concentrazione⁴ di tossicità, o tre volte la massima concentrazione terapeutica.
7. **Xilosio: non utilizzare durante o subito dopo test da assorbimento di xilosio. Lo xilosio nel sangue è causa di interferenza.**
8. **Ematocrito:** i risultati del sistema CONTOUR CARE non vengono influenzati in modo significativo da livelli di ematocrito compresi tra lo 0% e il 70%.

Riferimenti

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.

ULTIMO AGGIORNAMENTO: 2026-05

■ Indica il contenuto aggiornato

Dati di contatto:

Importato e distribuito da:

Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l.

Via Varesina, 162

20156 Milano – Italia

