

Contour next

Ταινίες Μέτρησης Γλυκόζης Αίματος

Για χρήση με τον μετρητή CONTOUR®XT και όλους τους μετρητές CONTOUR®NEXT

EL

NO CODING™

GREEK

Προοριζόμενη χρήση: Οι ταινίες μέτρησης CONTOUR NEXT προορίζονται για χρήση με την οικογένεια μετρητών γλυκόζης αίματος CONTOUR NEXT στο πλαίσιο της αυτομέτρησης από άτομα με διαβήτη ή για παρακλινικές εξετάσεις από επαγγελματίες υγείας...

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην χρησιμοποιήσετε τις ταινίες μέτρησης μετά την ημερομηνία λήξης. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στη χάρτινη συσκευασία με τις ταινίες μέτρησης, στην ετικέτα της φιάλης ή στο πακέτο με τα φύλλα αλουμινίου.

Αριθμός ταινιών μέτρησης που περιλαμβάνονται.

Διαδικασία μέτρησης: Πριν από τη μέτρηση, ανατρέξτε στον οδηγό χρήστη και στις επιπλέον οδηγίες που περιλαμβάνονται στο κουτί του μετρητή για λεπτομέρειες σχετικά με τον χειρισμό των ταινιών μέτρησης, τη μέτρηση, το εύρος μέτρησης και τους περιορισμούς.

Αποτελέσματα μέτρησης: Ανατρέξτε στον οδηγό χρήστη του μετρητή για λεπτομέρειες σχετικά με τα αποτελέσματα της μέτρησης και για κλινικά δεδομένα απόδοσης που σχετίζονται με τον συμβατό μετρητή.

Επαγγελματίες υγείας: Δείτε τον οδηγό χρήστη του μετρητή σας για οδηγίες που αφορούν συγκεκριμένα τους επαγγελματίες υγείας.

Εύρη στόχου: Δείτε τον οδηγό χρήστη του μετρητή σας για τα εύρη στόχου.

Αμφισβήτηση ή ασυνήθιστα αποτελέσματα: Ανατρέξτε στον οδηγό χρήστη του μετρητή για την επίλυση προβλημάτων.

Έλεγχος ποιότητας: Ενδεδειγμένα να πραγματοποιήσετε μια μέτρηση ελέγχου αν πιστεύετε ότι οι ταινίες μέτρησης έχουν υποστεί φθορά, αν πιστεύετε ότι ο μετρητής σας μπορεί να μην λειτουργεί σωστά ή αν λαμβάνετε επανειλημμένα μη αναμενόμενα αποτελέσματα γλυκόζης αίματος.

Εύρη στόχου: Δείτε τον οδηγό χρήστη του μετρητή σας για τα εύρη στόχου.

Αμφισβήτηση ή ασυνήθιστα αποτελέσματα: Ανατρέξτε στον οδηγό χρήστη του μετρητή για την επίλυση προβλημάτων.

Έλεγχος ποιότητας: Ενδεδειγμένα να πραγματοποιήσετε μια μέτρηση ελέγχου αν πιστεύετε ότι οι ταινίες μέτρησης έχουν υποστεί φθορά, αν πιστεύετε ότι ο μετρητής σας μπορεί να μην λειτουργεί σωστά ή αν λαμβάνετε επανειλημμένα μη αναμενόμενα αποτελέσματα γλυκόζης αίματος.

Εύρη στόχου: Δείτε τον οδηγό χρήστη του μετρητή σας για τα εύρη στόχου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Πνιγμός: Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά. Αυτό το προϊόν περιέχει μικρά εξαρτήματα που θα μπορούσαν να προκαλέσουν ασφυξία σε περίπτωση ακούσιας κατάποσης.
- Εν δυνάμει βιολογικός κίνδυνος: Οι επαγγελματίες υγείας ή τα άτομα που χρησιμοποιούν αυτό το σύστημα σε πολλούς ασθενείς θα πρέπει να ακολουθούν τη διαδικασία ελέγχου λοιμώξεων που έχει εγκριθεί για το νοσοκομείο τους.

Χημική σύσταση: FAD της αφυδρογονάσης της γλυκόζης (Aspergillus sp., 4,0 U/ταινία μέτρησης) 21%. Μεσολαβητής 54%. Μη αντιδραστικά στατικά 25%.

Επιλογές σύγκρισης: Όλα τα συστήματα CONTOUR NEXT έχουν σχεδιαστεί για χρήση με φλεβικό και τριχοειδικό ολικό αίμα. Η σύγκριση με εργαστηριακή μέθοδο, πρέπει να γίνεται ταυτόχρονα χρησιμοποιώντας ισομερή κλάσματα του ίδιου δείγματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι συγκεντρώσεις γλυκόζης μειώνονται ταχέως λόγω γλυκόλυσης (περίπου 5-7% την ώρα).

Ανατρέξτε στον οδηγό χρήστη του μετρητή σας για δεδομένα απόδοσης της ταινίας μέτρησης CONTOUR NEXT, συμπεριλαμβανομένων δεδομένων που αφορούν την ακρίβεια, την ενδιάμεση ορθότητα, την επαναληψιμότητα της μέτρησης και την αρχή της μέτρησης.

Περιορισμοί

- Συντηρητικά: Το αίμα μπορεί να συλλεχθεί από επαγγελματίες υγείας σε δοκιμαστικούς σωλήνες που περιέχουν ηπαρίνη. Μην χρησιμοποιήσετε άλλα αντιπηκτικά ή συντηρητικά.
- Υψόμετρο: Τα αποτελέσματα δεν επηρεάζονται σημαντικά έως και τα 6.301 μέτρα.
- Διαλύματα περιτονιακής κάθαρσης: Η ισοδότηση δεν παρέχεται με τις ταινίες μέτρησης CONTOUR NEXT.
- Αντενδείξεις: Η μέτρηση γλυκόζης αίματος των τριχοειδών μπορεί να μην είναι κλινικά κατάλληλη για άτομα με μειωμένη περιφερική ροή αίματος, Σοκ, σοβαρή υπόταση, υπερσυγκριτική υπερηλικιωμένη και σοβαρή αφυδάτωση είναι παραδείγματα κλινικών παθήσεων που μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά τη μέτρηση της γλυκόζης στο περιφερικό αίμα.

Αναφορές: 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. Fingerslick 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.

Στοιχεία επικοινωνίας: Εισαγωγή και διανομή από: Ascensia Diabetes Care Ελλάς, Αττική, Ελλάδα, +30 214 1000 900, Monoprosώπη ΑΕ, Λεωφ. Βουλιαγμένης 114, 166 74 - Γλυφάδα, diabetescare.gr@ascensia.com

Ascensia Diabetes Care Holdings AG, Peter Merian-Strasse 90, 4052 Basel, Switzerland. Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l., Via Varesina, 162, 20156 Milano, Italy.

Το Ascensia, το λογότυπο Ascensia Diabetes Care, το Contour και το λογότυπο No Coding είναι εμπορικά σήματα ή/και εμπορικά σήματα κατατεθέντα της Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους και χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για ενημερωτικούς σκοπούς.

Αν χρειαστεί, ο κωδικός UDI της συσκευής σας βρίσκεται στην ετικέτα του φιαλιδίου ή στη συσκευασία αλουμινίου. Η Περιλήψη των Χαρακτηριστικών Ασφάλειας και Επιδόσεων (SSP) είναι διαθέσιμη στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED): https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Για να βρείτε τη συσκευή σας, χρησιμοποιήστε τις παρακάτω πληροφορίες: Κατασκευαστής: Ascensia Diabetes Care Holdings AG, Ονομασία συσκευής: Ταινίες μέτρησης γλυκόζης αίματος Contour Next

Εάν προκύψει κάποιο σοβαρό περιστατικό κατά τη διάρκεια της χρήσης της εν λόγω συσκευής ή ως συνέπεια της χρήσης της, θα πρέπει να το αναφέρετε στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο και στην εθνική σας αρχή.

© 2023 Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

90011797 CntrNXT_Rgltns_ES_PT_IT_EL_F1B1_v1.indd 1

Contour next

Para uso con el medidor CONTOUR®XT y con todos los medidores CONTOUR®NEXT

ES

AUTOCODIFICACIÓN

Tiras reactivas de glucosa en sangre. Uso previsto: Las tiras reactivas CONTOUR NEXT están concebidas para usarse con la gama de medidores de glucosa en sangre CONTOUR NEXT para autodiagnóstico por parte de personas con diabetes y para el análisis cerca del paciente por parte de profesionales de la salud...

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.

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.

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.

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 llamando al 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.

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.

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.

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.

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 personas que utilicen este sistema en varios pacientes deben seguir el procedimiento de control de infecciones aprobado por su centro. Todos los productos y objetos que entren en contacto con la sangre humana deberán manipularse, incluso después de limpiarlos, como potenciales transmisores de enfermedades infecciosas.
- 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: Todos los sistemas CONTOUR NEXT están diseñados 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: los niveles de glucosa disminuyen rápidamente debido a la glicólisis (aproximadamente 5-7% por hora).

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

Limitaciones

- Conservativos: la sangre puede ser recogida por profesionales sanitarios en tubos de ensayo que contengan heparina. No use otros anticoagulantes ni conservantes.
- Altitud: los resultados no se alteran significativamente hasta una altitud de 6.301 metros.
- Soluciones de diálisis peritoneal: la icodextrina no interfiere con las tiras reactivas CONTOUR NEXT.
- Contraindicaciones: la prueba de glucosa en sangre capilar puede no ser clínicamente apropiada para personas con circulación sanguínea periférica reducida.
- Interferencia: Las tiras reactivas CONTOUR NEXT 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.
- Interferencia: Las tiras reactivas CONTOUR NEXT 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, melitopoda, yoduro de pralidoxima, salicilato sódico, tolazamida y toltbutamida.
- Xilosa: no se debe utilizar durante ni poco después de un análisis de absorción de xilosa. La xilosa en la sangre provoca interferencias.
- Hematocrito: los niveles de hematocrito no afectan a los resultados de las tiras reactivas CONTOUR NEXT de forma significativa en el rango de 0% a 70%.

Referencias

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

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

Ascensia Diabetes Care Holdings AG, Peter Merian-Strasse 90, 4052 Basel, Switzerland. Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l., Via Varesina, 162, 20156 Milano, Italy.

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.

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 Contour Next

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.

© 2023 Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Todos los derechos reservados.

01/05/24 9:06 PM

PrePress Files prepressed on: January 10, 2024. DATE: January 05, 2024. CLIENT: Ascensia Diabetes Care. DESCRIPTION: Contour NEXT Reagent Insert - Spanish, Portuguese, Italian, Greek. SKG JOB#: 403508131. SKU#: Multi Parent BAN# Multi. DIMENSIONS: 11.654" (H) x 10.157" (W). PRINTER SPEC: 10000779006 REV 01. FONTS: Helvetica World, Helvetica Neue LT Pro, Helvetica Neue LT Std. COLORS: Black, Fold. Clinical Trial/Global Master Template No: CMA_101008040_REV_A. Regional Master Template No: XXXX. NOTE: THIS COLOR PROOF INDICATES COLOR BREAK ONLY AND MAY NOT ACCURATELY REFLECT ACTUAL PRODUCTION COLOR. RELEASE: V-1 INTERNAL: R-X LANGUAGE(S): SPANISH, PORTUGUESE, ITALIAN, GREEK

**Contour
next**

Tiras-Teste de Glicemia

Para utilização com o medidor CONTOUR®XT e todos os medidores CONTOUR®NEXT

AUTOCODIFICAÇÃO

PT

Utilização prevista: As tiras-teste CONTOUR NEXT destinam-se a ser utilizadas com os medidores de glicemia da gama CONTOUR NEXT para autocontrolo por pessoas com diabetes e para testes próximos dos doentes realizados por profissionais de saúde para medição quantitativa da glicose em sangue venoso e sangue total capilar fresco extraído da ponta dos dedos. Consulte o guia do utilizador do seu medidor quanto a testes em locais alternativos na palma da mão. Consulte o guia do utilizador do seu medidor quanto a utilização neonatal e arterial.

Material fornecido: Tiras-teste de glicemia. **Materiais necessários, mas não fornecidos:** Medidor de glicemia compatível, lancetas e dispositivo de punção.

Conservação e manuseamento

- Armazene as tiras-teste a temperaturas entre 0 °C e 30 °C.
- Para tiras-teste em frasco, armazene as tiras-teste exclusivamente no frasco de origem. Feche sempre bem a tampa imediatamente após retirar uma tira-teste.
- Para tiras-teste em embalagem de papel de alumínio, armazene a embalagem de tiras-teste no estojo para transporte. Mantenha a embalagem de papel de alumínio de tiras-teste fechada até estar pronto a utilizar a tira-teste. (As tiras-teste em embalagem de papel de alumínio podem não se encontrar disponíveis em todos os países.)

CUIDADO: Não utilize as tiras-teste após o prazo de validade. O prazo de validade está impresso na embalagem de cartão da tira-teste e no rótulo do frasco ou na embalagem de papel de alumínio.

- Se o medidor e/ou as tiras-teste forem sujeitos a uma mudança de temperatura, aguarde 20 minutos para que se ajustem à nova temperatura antes de realizar um teste de glicemia. O intervalo de temperatura operacional da tira-teste é de 5 °C a 45 °C, 10% a 93% de humidade relativa (HR). O seu guia do utilizador irá indicar o intervalo de temperatura operacional adequado para o medidor que está a utilizar.
- Certifique-se de que o frasco ou as embalagens de papel de alumínio de tiras-teste não foram abertas anteriormente. No caso das tiras-teste em embalagens de papel de alumínio, não abra, perfure ou rasgue o papel de alumínio até estar pronto a utilizar a tira-teste. Verifique o produto quanto a peças em falta, danificadas ou partidas. Contacte o Apoio ao Cliente através do número 808 269 269 (Dias úteis, 9h às 17h) para obter peças de substituição e assistência.

As tiras-teste destinam-se a ser utilizadas apenas uma única vez. Não reutilize as tiras-teste.

Número de tiras-teste incluídas.

Procedimento de teste: Antes de iniciar o teste, consulte o guia do utilizador do seu medidor e respetivas instruções adicionais incluídas na embalagem de cartão do medidor, para obter mais detalhes sobre o manuseamento das tiras-teste, o teste, o intervalo de medição e limitações. O seu guia do utilizador irá indicar as condições operacionais adequadas do medidor que está a utilizar.

Resultados dos testes: Consulte o guia do utilizador do seu medidor para obter mais informações sobre os resultados dos testes e os dados de desempenho clínico relacionados com o seu medidor compatível. O seu medidor está predefinido para apresentar os resultados em mmol/L (milimoles de glicose por litro) ou em mg/dL (miligramas de glicose por decilitro). Os resultados em mmol/L têm sempre um separador decimal (por ex., 5,3 mmol/L); os resultados em mg/dL nunca têm um separador decimal (por ex., 96 mg/dL). Se os resultados do seu teste não forem corretamente apresentados em mmol/L ou mg/dL, contacte o Apoio ao Cliente através do número 808 269 269 (Dias úteis, 9h às 17h).

Profissionais de saúde: Consulte o guia do utilizador do seu medidor para obter instruções específicas para profissionais de saúde.

Intervalos objetivo: Consulte o guia do utilizador do seu medidor para saber os intervalos objetivo.

Resultados duvidosos ou inconsistentes: Consulte o guia do utilizador do medidor para fins de resolução de problemas. Caso as tentativas para corrigir um problema não tenham sucesso, contacte o Apoio ao Cliente através do número 808 269 269 (Dias úteis, 9h às 17h).

Controlo de qualidade: Recomenda-se realizar um teste de controlo se acreditar que as tiras-teste podem estar danificadas, se acreditar que o medidor pode não estar a funcionar corretamente ou se obter resultados repetidos e inesperados de testes de glicemia. Os profissionais de saúde devem seguir os requisitos dos testes de controlo de qualidade estabelecidos pela sua organização. **Utilize apenas soluções de controlo CONTOUR®NEXT (não fornecidas). Estas soluções de controlo foram especificamente concebidas para utilização com o CONTOUR®XT e todos os sistemas CONTOUR®NEXT.** Os resultados do controlo devem situar-se dentro do(s) intervalo(s) de controlo impressos em cada embalagem de papel de alumínio ou frasco de tiras-teste. Caso contrário, não utilize o seu medidor para testar a glicemia até ter resolvido o problema.

ATENÇÃO

- **Asfíxia:** Manter fora do alcance das crianças. Este produto contém peças pequenas que podem provocar asfíxia se ingeridas acidentalmente.
- **Risco biológico potencial:** Os profissionais de saúde ou outras pessoas que utilizem este sistema em múltiplos doentes devem seguir as medidas de controlo de infeções aprovadas pela respetiva instituição. Todos os produtos ou objetos que entrem em contacto com sangue humano, mesmo depois da limpeza, devem ser manuseados como sendo capazes de transmitir doenças infecciosas. O utilizador deve seguir as recomendações para a prevenção de doenças transmissíveis através do sangue nos serviços de saúde, recomendadas para amostras humanas potencialmente infecciosas.¹
- **Risco biológico potencial:** Elimine as tiras-teste como resíduos médicos ou conforme aconselhado pelo seu profissional de saúde.
- **Risco biológico potencial:** Lave sempre as mãos com água e sabão e seque-as bem antes e depois do teste ou de manusear o medidor, o dispositivo de punção ou tiras-teste.

Composição química: glicose desidrogenase FAD (*Aspergillus* sp., 4,0 U/tira-teste) 21%; mediador 54%; componentes não reativos 25%.

Opções de comparação: Todos os sistemas CONTOUR NEXT foram concebidos para utilização com sangue total venoso e capilar. A comparação com um método laboratorial tem de ser feita em simultâneo com alíquotas da mesma amostra.

NOTA: As concentrações de glicose baixam rapidamente devido à glicólise (cerca de 5% - 7% por hora).²

Consulte o guia do utilizador do seu medidor para obter dados de desempenho da tira-teste CONTOUR NEXT, incluindo exatidão, precisão intermédia, repetibilidade da medição e princípio de medição.

Limitações

1. **Conservantes:** A colheita de sangue pode ser efectuada por profissionais de saúde em tubos de ensaio com heparina. Não utilize outros anticoagulantes ou conservantes.
2. **Altitude:** Até 6301 metros, não afecta significativamente os resultados.
3. **Soluções de diálise peritoneal:** A icodextrina não interfere com as tiras-teste CONTOUR NEXT.
4. **Contraindicações:** Os testes de glicemia com sangue capilar podem não ser clinicamente adequados para pessoas com fluxo sanguíneo periférico reduzido. Choque, hipotensão grave, hiperglicemia hiperosmolar e desidratação grave são exemplos de quadros clínicos que podem afetar adversamente a medição da glicose em sangue periférico.³
5. **Interferência:** As tiras-teste CONTOUR NEXT foram testadas na presença das seguintes substâncias potencialmente interferentes que ocorrem naturalmente no sangue: bilirrubina, colesterol, creatinina, galactose, glutatona, hemoglobina, triglicéridos e ácido úrico. Não foi observado qualquer efeito interferente com nenhuma das substâncias na concentração mais elevada⁴ do nível patológico comum ou na concentração correspondente ao triplo do valor de referência superior.⁵
6. **Interferência:** As tiras-teste CONTOUR NEXT foram testadas na presença das seguintes substâncias potencialmente interferentes que advêm de tratamentos terapêuticos: ácido ascórbico, paracetamol (acetaminofeno), dopamina, genitasto de sódio, ibuprofeno, icodextrina, levodopa, maltose, metildopa, iodeto de pralidoxima, salicilato de sódio, tolazamida e tolbutamida. Não foi observado qualquer efeito interferente com nenhuma das substâncias no valor mais elevado⁴ da concentração tóxica ou no triplo da concentração terapêutica máxima.⁵
7. **Xilose:** Não utilize durante nem imediatamente após a realização do teste de absorção de xilose. A xilose no sangue provoca interferência.
8. **Hematócrito:** Os resultados das tiras-teste CONTOUR NEXT não são significativamente afectados por níveis de hematócrito entre 0% e 70%.⁵

Referências Bibliográficas

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.

Informação de contacto:

Importado e distribuído por:
Ascensia Diabetes Care Portugal, Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C
Piso 3, Parque das Nações
1990-095 Lisboa

PORTUGAL
Tel: 808 269 269 (Dias úteis, 9h às 17h)
diabetescare.portugal@ascensia.com

Para questões, assistência técnica e informações sobre a encomenda de tiras-teste, contacte o serviço de Apoio ao Cliente: 808 269 269 (Dias úteis, 9h às 17h)



Ascensia, o logótipo Ascensia Diabetes Care, Contour e o logótipo No Coding (Autocodificação) são marcas comerciais e/ou registadas da Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Todas as outras marcas são propriedade dos respetivos proprietários e são utilizadas apenas para fins informativos.

www.diabetescare.com

Se necessário, o código IUD do seu dispositivo encontra-se no rótulo do frasco ou na embalagem de alumínio.

O Resumo de segurança e desempenho (SSP) está disponível na base de dados europeia relativa a dispositivos médicos (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Para encontrar o seu dispositivo, utilize as seguintes informações: Fabricante: Ascensia Diabetes Care Holdings AG; Nome do dispositivo: Tiras-teste de glicemia Contour Next

Se ocorrer um incidente grave durante a utilização deste dispositivo ou como consequência da sua utilização, informe o fabricante e/ou o respetivo representante autorizado e as autoridades nacionais.



90011797
Rev. 11/23

© 2023 Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Todos os direitos reservados.

**Contour
next**

Da utilizzare con lo strumento CONTOUR®XT e tutti gli strumenti CONTOUR®NEXT

CODIFICA AUTOMATICA

IT

Strisce Reattive per la determinazione della glicemia

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

Materiale fornito: Strisce reattive per la determinazione della glicemia. **Materiale necessario ma non fornito:** Glucometro 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 in alluminio di strisce reattive nella custodia. Non aprire la confezione in alluminio della striscia reattiva finché non si è pronti a 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 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.

Procedura del test: Prima del test consultare il manuale d'uso dello strumento e le istruzioni aggiuntive incluse in questa scatola per i dettagli sulla 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 (milimoles di glucosio per litro) o mg/dL (miligrammi 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 di 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 della qualità stabiliti dalla propria struttura. **Utilizzare solo soluzioni di controllo CONTOUR®NEXT (non fornite). Queste soluzioni di controllo sono progettate specificamente per l'utilizzo con CONTOUR®XT e tutti i sistemi CONTOUR®NEXT.** 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 asciugarle bene prima e dopo l'esecuzione del test, l'uso dello strumento, del dispositivo pungidito o delle strisce reattive.

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

Opzioni di confronto: Tutti i sistemi CONTOUR NEXT sono studiati 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 NEXT, 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 6301 metri non influisce significativamente sui risultati.
3. **Soluzioni per dialisi peritoneale:** l'icodestrina non interferisce con le strisce reattive CONTOUR NEXT.
4. **Contraindicazioni:** 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 NEXT sono state testate rispetto alle seguenti sostanze potenzialmente interferenti che si trovano naturalmente nel sangue: bilirubina, colesterolo, creatinina, galattosio, glutatone, emoglobina, triglicéridi 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.⁵
6. **Interferenza:** Le strisce reattive CONTOUR NEXT sono state testate rispetto alle seguenti sostanze potenzialmente interferenti che si riscontrano nel sangue a seguito di trattamenti terapeutici: acido ascorbico, paracetamolo (acetaminofene), dopamina, genitasto 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.⁵
7. **Xiloso:** non utilizzare durante o subito dopo test da assorbimento di xiloso. Lo xiloso nel sangue è causa di interferenze.
8. **Ematocrito:** i risultati delle strisce reattive CONTOUR NEXT non sono influenzati significativamente da livelli di ematocrito che rientrano nell'intervallo compreso tra 0% e 70%.⁵

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. 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.

Dati di contatto:

Importato e distribuito da:
Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l. Servizio Clienti
Via Varesina 162 800-824055
20156 Milano - Italia www.diabetescare.com

Per richieste, assistenza e informazioni tecniche, 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.diabetescare.com

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

Il riassunto della sicurezza e delle 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: Fabricante: Ascensia Diabetes Care Holdings AG; Nome del dispositivo: Strisce reattive per la determinazione della glicemia Contour Next

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 al suo mandatario e all'autorità nazionale preposta.



90011797
Rev. 11/23

© 2023 Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Tutti i diritti riservati.