

**Uso previsto:** las tiras reactivas CONTOUR<sup>®</sup>CARE están diseñadas para el autodiagnóstico por personas con diabetes y por profesionales sanitarios con el fin de realizar el seguimiento de los niveles de glucosa en sangre total.

**Resumen:** las tiras reactivas CONTOUR CARE están diseñadas para su uso con el medidor de glucosa en sangre CONTOUR<sup>®</sup>CARE. El análisis proporciona una medición cuantitativa de la glucosa con el medidor CONTOUR CARE.

**Conservación y manejo:**

- Conserve las tiras entre 0°C y 30°C de temperatura.
- **Conserve siempre las tiras reactivas en el frasco original. Cierre siempre la tapa con firmeza inmediatamente después de sacar una tira reactiva.**
- **Lávese y séquese las manos cuidadosamente antes de manejar las tiras reactivas.**
- No use las tiras reactivas después de la fecha de caducidad. La fecha de caducidad está indicada en la etiqueta del frasco y en la caja de las tiras reactivas.
- Si el medidor o las tiras reactivas se trasladan de una temperatura a otra, espere 20 minutos para que se ajusten a la temperatura antes de realizar el análisis de glucosa en sangre. La Guía del usuario indica el rango de temperaturas de funcionamiento adecuado para el medidor CONTOUR CARE.
- Las tiras reactivas son de un solo uso. **No reutilice las tiras reactivas.**
- Una vez abierta la caja de tiras reactivas, asegúrese de que la tapa del frasco está firmemente cerrada. Si la tapa no está cerrada, no use las tiras reactivas para el análisis. 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.
- Número de tiras reactivas incluidas.

**Procedimiento de análisis:** consulte las instrucciones de la Guía del usuario de CONTOUR CARE y los folletos adjuntos para realizar el análisis.

**Resultados de análisis:**

El medidor está configurado para mostrar 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 <sup>mmol</sup>/<sub>L</sub>); los resultados en mg/dL **nunca** llevan decimal (p. ej., 96 <sup>mg</sup>/<sub>dL</sub>). Si los resultados no aparecen correctamente en mmol/L o mg/dL, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente en el 900 100 117.

- **Si el resultado de glucosa en sangre que aparece en pantalla es inferior a 50 mg/dL (2,8 mmol/L), siga las recomendaciones de su médico inmediatamente.**
- **Si el resultado de glucosa en sangre que aparece en pantalla es superior a 250 mg/dL (13,9 mmol/L), consulte con un profesional sanitario tan pronto como sea posible.**
- **Consulte siempre con un profesional sanitario antes de cambiar su medicación en base a los resultados del análisis con el medidor CONTOUR CARE.**

**Resultados dudosos o incoherentes:** consulte la Guía del usuario de CONTOUR CARE 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 cuando se usa el medidor por primera vez; o cuando se abre un nuevo frasco o envase de tiras reactivas; o si cree que el medidor no está funcionando correctamente; o si se obtienen repetidamente resultados de glucosa en sangre inesperados. Use solamente soluciones de control CONTOUR<sup>®</sup>NEXT. Estas soluciones de control están diseñadas específicamente para el uso con el sistema CONTOUR<sup>®</sup>CARE. Los resultados de control deben permanecer dentro del rango de control impreso en la etiqueta del frasco y la caja 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.



**Información de seguridad**

- Exclusivamente para uso en diagnóstico *in vitro* [IVD]. Uso externo; no ingerir.
- 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. 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.<sup>1</sup>
- Deseche las tiras reactivas como residuo médico o como le indique su profesional sanitario.

**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 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).<sup>2</sup>

**Limitaciones:**

1. **Conservantes:** la sangre puede ser recogida por profesionales sanitarios en tubos de ensayo que contengan heparina. No use otros anticoagulantes ni conservantes.
2. **Altitud:** los resultados no se alteran significativamente hasta una altitud de 6301 metros.
3. **Análisis en lugares alternativos:** consulte la Guía del usuario del medidor para las instrucciones sobre Análisis en lugares alternativos.
4. **Soluciones de diálisis peritoneal:** la icodextrina no interfiere con las tiras reactivas CONTOUR CARE.
5. **Contraindicaciones:** el análisis de glucosa en sangre capilar puede no ser clínicamente adecuado para personas con un flujo de sangre periférica reducido. El estado de shock, hipotensión severa, hiperglucemia hiperosmolar y deshidratación grave son algunos ejemplos de los cuadros clínicos que podrían afectar negativamente a la medición de glucosa en sangre periférica.<sup>3</sup>
6. **Interferencia:** el sistema CONTOUR CARE se ha probado frente a las siguientes sustancias que pueden provocar interferencias y que se encuentran 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 elevada<sup>4</sup> del nivel patológico habitual ni a tres veces el valor superior de referencia.
7. **Interferencia:** el sistema CONTOUR CARE se ha probado frente a las siguientes sustancias que pueden provocar interferencias y que se deben a tratamientos terapéuticos: ácido ascórbico, paracetamol (acetaminofeno), dopamina, gentsato 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 elevada<sup>4</sup> de la concentración tóxica ni a tres veces la concentración terapéutica máxima.
8. **Xilosa: no se debe utilizar durante ni poco después de un análisis de absorción de xilosa. La xilosa en la sangre provoca interferencias.**
9. **Hematocrito:** los niveles de hematocrito no afectan a los resultados de las tiras reactivas CONTOUR CARE de forma significativa en el rango de 0% a 70%.

Para más información acerca del uso en neonatos, consulte la guía del usuario del medidor.

**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. Fingertstick 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.

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

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



www.diabetes.ascensia.com  
www.patents.ascensia.com

Ascensia, el logotipo Ascensia Diabetes Care, Contour y el logotipo de Autocodificación son marcas comerciales y/o marcas registradas de Ascensia Diabetes Care Holdings AG.



90003608

© 2018 Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Todos los derechos reservados.

Rev. 05/19

**ARTWORK ROUTING FOR APPROVAL**

<p><b>SCHAWKI</b> 18211 NE 68th Street, E120 Redmond, WA 98052 T: 425-881-5454</p>	<p><b>Art Production</b></p>
	<p>DATE: May 07, 2019 CLIENT: Ascensia Diabetes Care DESCRIPTION: Contour Care Reagent Insert - Spanish, Italian SCHAWK JOB#: 401421323 SKU#: MULTI ParentBAN#: N/A DIMENSIONS: 296 mm (H) x 168 mm (W) PRINTER SPEC: 10000758428 REV - FONTS: Helvetica Neue COLORS: ■ Black</p>
<p><b>Clinical Trial/Global Master Template No: M-INS-RGT-0441-0001 EU</b></p> <p><b>Regional Master Template No: XXXX</b></p>	
<p>NOTE: THIS COLOR PROOF INDICATES COLOR BREAK ONLY AND MAY NOT ACCURATELY REFLECT ACTUAL PRODUCTION COLOR.</p> <p><b>RELEASE: V-0 INTERNAL: R-X LANGUAGE(S): SPANISH, ITALIAN</b></p>	

**Uso previsto:** le strisce reattive CONTOUR<sup>®</sup>CARE sono indicate per l'autocontrollo della glicemia per le persone con il diabete e per il monitoraggio della glicemia su sangue intero venoso e capillare fresco da parte degli operatori sanitari.

**Riepilogo:** la striscia reattiva CONTOUR CARE è studiata per l'utilizzo con lo strumento CONTOUR<sup>®</sup>CARE. Il test fornisce una misurazione quantitativa del glucosio per lo strumento CONTOUR CARE.

**Conservazione e utilizzo:**

- Conservare le strisce reattive a una temperatura  $0^{\circ}\text{C}$  -  $30^{\circ}\text{C}$  compresa tra  $0^{\circ}\text{C}$  e  $30^{\circ}\text{C}$ .
- **Conservare le strisce reattive solo nel loro flacone originale. Richiudere sempre bene il flacone dopo aver prelevato una striscia reattiva.**
- **Lavare e asciugare accuratamente le mani prima di maneggiare le strisce reattive.**
- Non utilizzare le strisce reattive dopo la data di scadenza. La data di scadenza è stampata sull'etichetta del flacone e sulla confezione esterna delle strisce reattive.
- 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. Il manuale d'uso dello strumento indica l'intervallo termico operativo corretto per l'utilizzo dello strumento CONTOUR CARE.
- **Le strisce reattive sono esclusivamente monouso. Non riutilizzare le strisce reattive.**
- All'apertura della confezione di strisce reattive assicurarsi che il tappo del flacone delle strisce sia ben chiuso. Se il tappo non è chiuso, non utilizzare le strisce reattive per eseguire il test. 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.
- **Numero di strisce reattive incluse.**

**Procedura del test:** consultare il manuale d'uso dello strumento CONTOUR CARE e la documentazione allegata per informazioni dettagliate sulla procedura di esecuzione del test.

**Risultati del test:**

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 <sup>mmol</sup>); i risultati in mg/dL non avranno **mai** una virgola decimale (ad esempio, 96 <sup>mg</sup>). Se i risultati del test non vengono visualizzati correttamente in mmol/L o mg/dL, contattare il Servizio Clienti al numero verde 800-824055.

- **Se il valore della glicemia è inferiore a 50 mg/dL (2,8 mmol/L), rivolgersi immediatamente al proprio medico o al diabetologo.**
- **Se il valore della glicemia è superiore a 250 mg/dL (13,9 mmol/L), rivolgersi immediatamente al proprio medico o al diabetologo.**
- **Consultare sempre il proprio medico o diabetologo prima di apportare qualsiasi modifica alla terapia sulla base del risultato del test della glicemia ottenuto con CONTOUR CARE.**

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

**Esecuzione di un test di controllo:** è opportuno eseguire un test di controllo quando si utilizza lo strumento per la prima volta, quando si apre una nuova confezione di strisce reattive, se si ritiene che lo strumento non funzioni correttamente o se si sono ottenuti ripetutamente risultati della glicemia imprevisti. Utilizzare esclusivamente soluzioni di controllo CONTOUR<sup>®</sup>NEXT. Queste soluzioni di controllo sono studiate appositamente per l'uso con lo strumento CONTOUR<sup>®</sup>CARE. I risultati del controllo devono rientrare negli intervalli riportati sull'etichetta del flacone delle strisce reattive e/o sulla confezione esterna delle strisce reattive. In caso contrario, non utilizzare lo strumento per il monitoraggio della glicemia fino a quando non verrà risolto il problema.

**Informazioni relative alla sicurezza**

- Esclusivamente per **IVD** uso diagnostico *in vitro*. Per uso esterno, non ingerire.
- 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.<sup>1</sup>
- Smaltire le strisce reattive adeguatamente o come indicato dall'operatore sanitario.

**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).<sup>2</sup>

**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. **Prelievo da zone alternative:** consultare il manuale d'uso dello strumento per le istruzioni sul prelievo da zone alternative.
4. **Soluzioni per dialisi peritoneale:** l'icodestrina non interferisce con le strisce reattive CONTOUR CARE.
5. **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.<sup>3</sup>
6. **Interferenza:** il sistema CONTOUR CARE è stato testato 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 concentrazione<sup>4</sup> sia a livello patologico comune che fino a tre volte sopra il limite del livello superiore del range di normalità.
7. **Interferenza:** il sistema CONTOUR CARE è stato testato 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 concentrazione<sup>4</sup> di tossicità, o tre volte la massima concentrazione terapeutica.
8. **Xilosio: non utilizzare durante o subito dopo test da assorbimento di xilosio. Lo xilosio nel sangue è causa di interferenze.**
9. **Ematocrito:** i risultati delle strisce reattive CONTOUR CARE non sono influenzati significativamente da livelli di ematocrito che rientrano nell'intervallo compreso tra 0% e 70%.

Consultare il manuale d'uso dello strumento per indicazioni sull'uso neonatale.

**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.

Distribuito in Italia da:  
Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l.  
Via Varesina, 162  
20156 Milano – Italia  
Servizio Clienti  
800-824055  
[www.diabetes.ascensia.com](http://www.diabetes.ascensia.com)

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

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

**ASCENSIA**  
Diabetes Care

Ascensia, il logo Ascensia Diabetes Care, Contour e il logo Codifica Automatica sono marchi commerciali e/o marchi registrati di Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

**CE**  
2797

90003608

© 2018 Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Tutti i diritti riservati.

Rev. 05/19