

Uso previsto: El sistema para análisis de glucosa en sangre CONTOUR[®]PLUS BLUE incluye el medidor CONTOUR PLUS BLUE, las tiras reactivas de glucosa en sangre CONTOUR PLUS y la CONTOUR[®]DIABETES app.

El sistema para análisis de glucosa en sangre CONTOUR PLUS BLUE ha sido diseñado para la medición cuantitativa de la glucosa en sangre capilar total recién extraída de la yema del dedo. El sistema para análisis de glucosa en sangre CONTOUR PLUS BLUE está previsto para el uso por parte de una sola persona y no se debe compartir. El sistema para análisis de glucosa en sangre CONTOUR PLUS BLUE está diseñado para el autodiagnóstico fuera del cuerpo (diagnóstico in vitro) por personas con diabetes en su domicilio como ayuda para la supervisión de la eficacia de un programa de control de la diabetes.

El sistema para análisis de glucosa en sangre CONTOUR PLUS BLUE no debe utilizarse para el diagnóstico ni la detección de la diabetes, ni para uso neonatal. Las tiras reactivas de glucosa en sangre CONTOUR PLUS están concebidas para usarse con el medidor de glucosa en sangre CONTOUR PLUS BLUE para la medición cuantitativa de la glucosa en sangre capilar total recién extraída de la yema del dedo.

El sistema está diseñado exclusivamente para diagnóstico in vitro.

Advertencia

- Este dispositivo no está indicado para el uso en entornos sanitarios o de uso asistido, como hospitales, consultorios médicos o centros de asistencia prolongada, ya que no cuenta con la autorización de la FDA para el uso en estos entornos, incluidas pruebas asistidas de rutina o como parte de procedimientos de control glucémico.
- El uso de este dispositivo en varios pacientes puede dar lugar a la transmisión del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis C (VHC), el virus de la hepatitis B (VHB) u otros patógenos transmitidos por la sangre.
- Las tiras reactivas de glucosa en sangre CONTOUR PLUS y el medidor CONTOUR PLUS BLUE no están diseñados para su uso con análisis en lugare alternativo (AST).



Almacenamiento y manipulación

- Las tiras reactivas que se conservan cerradas o una vez abiertas pueden utilizarse hasta la fecha de caducidad impresa en el frasco o la caja de las tiras reactivas. **Conserve siempre las tiras reactivas a temperaturas entre 41 °F y 86 °F y con una humedad relativa (HR) entre el 10 % y el 80 %.**
- 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 y después de manejar las tiras reactivas.**
- Si el medidor y/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. En la guía del usuario encontrará el intervalo de temperaturas de funcionamiento adecuadas para el medidor CONTOUR PLUS BLUE que está utilizando.
- Las tiras reactivas son de un solo uso. **No las utilice más de una vez.**
- Una vez abierta la caja de tiras reactivas, asegúrese de que la tapa del frasco de tiras reactivas está firmemente cerrada. Si la tapa no está cerrada, no use las tiras reactivas para el análisis. Compruebe que el producto contenga todas las piezas y que no estén rotas. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente en el 1-800-348-8100 (disponible de lunes a domingo, de 8:00 a.m. a 12:00 de la medianoche, hora del este) para piezas de recambio y asistencia.

Procedimiento de análisis: Consulte la guía del usuario del medidor y las instrucciones adicionales incluidas en esta caja para obtener más información sobre el manejo de las tiras reactivas y el análisis.



90013553

Resultados del análisis

Valores esperados: Los valores de glucosa en sangre variarán dependiendo de la ingesta de comida, las dosis de medicamentos, el estado de salud, el estrés o la actividad. Las concentraciones no diabéticas de glucosa plasmática deben ser <100 mg/dL en ayunas y <140 mg/dL en estado postprandial (después de las comidas). **Consulte a su profesional de la salud para conocer los valores de glucosa específicos de sus necesidades.**

El medidor está configurado para mostrar los resultados en mg/dL (miligramos de glucosa por decilitro). Los resultados en mg/dL **nunca** llevan decimal (p. ej., 96 mg/dL); los resultados en mmol/L incluyen **siempre** un decimal (p. ej., 5.3 mmol/L). Si los resultados del análisis se muestran en mmol/L, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de Ascensia Diabetes Care.

Advertencia

- Consulte siempre a su profesional de la salud antes de cambiar de medicación en función de los resultados del análisis o si los resultados del análisis no concuerdan con cómo se siente.**
- Si la lectura de glucosa en sangre está por debajo del nivel crítico que haya establecido con el profesional de la salud, siga sus recomendaciones inmediatamente.**
- Si la lectura de glucosa en sangre está por encima del límite recomendado por el profesional de la salud:**
 - Lávese y séquese cuidadosamente las manos.
 - Repita el análisis con una tira nueva.**Si obtiene un resultado similar, siga las recomendaciones del profesional de la salud inmediatamente.**

ATENCIÓN

- Si el medidor no muestra un valor y muestra la pantalla **LO** (Bajo), **póngase en contacto con su profesional de la salud inmediatamente.**
- Si el medidor no muestra un valor y muestra la pantalla **HI** (Alto), lávese las manos o lave el sitio del análisis y repita el análisis con una tira reactiva nueva. Si el medidor vuelve a mostrar la pantalla **HI** (Alto), **siga las recomendaciones de su médico inmediatamente.**

El resultado del medidor Ascensia Diabetes Care puede variar ligeramente del valor actual de glucosa en sangre debido a pequeñas diferencias en la técnica de análisis y la variación natural en la tecnología de análisis. En la tabla siguiente se muestra el resultado de un estudio en el que los usuarios típicos utilizaron el medidor CONTOUR PLUS BLUE para medir sus niveles de glucosa en sangre. Por ejemplo, en este estudio, el medidor CONTOUR PLUS BLUE mostró resultados con un margen del 10 % del nivel real de glucosa en sangre en 362 de 381 mediciones.

Exactitud con punción en el dedo				
Porcentaje (y número) de muestras de medidor que coinciden con el nivel de glucosa en sangre real dentro del intervalo especificado				
	Dentro del 5 %	Dentro del 10 %	Dentro del 15 %	Dentro del 20 %
CONTOUR PLUS BLUE	70.87 % (270/381)	95.01 % (362/381)	97.90 % (373/381)	100 % (381/381)

Se realizó un estudio de repetibilidad de la medición con el sistema para análisis de glucosa en sangre CONTOUR PLUS BLUE, utilizando 5 muestras de sangre venosa total con niveles de glucosa entre 39 y 348 mg/dL. Con cada muestra de sangre, se analizó cada uno de los 3 lotes de tiras reactivas de glucosa en sangre CONTOUR PLUS, 10 veces en cada uno de los 10 medidores, para un total de 300 lecturas. Se obtuvieron los siguientes resultados de precisión.

Precisión: Repetibilidad			
Resultados de repetibilidad del sistema obtenidos con el medidor CONTOUR PLUS BLUE utilizando tiras reactivas de glucosa en sangre CONTOUR PLUS			
Media, mg/dL	Desviación estándar combinada, mg/dL	IC del 95 % de la DE, mg/dL	Coefficiente de variación, %
37.9	1.3	1.11-1.50	3.4
76.7	1.2	1.05-1.40	1.6
132.6	1.9	1.64-2.19	1.4
200.9	3.6	3.11-4.17	1.8
334.2	6.7	5.84-7.83	2.0

La precisión intermedia de la medición (que incluye la variabilidad entre varios días) se evaluó utilizando soluciones control con 5 niveles de glucosa. Con cada solución control se analizó cada uno de los 3 lotes de tiras reactivas de glucosa en sangre CONTOUR PLUS una vez, en cada uno de los 10 medidores, en 10 días diferentes, para un total de 300 lecturas. Se obtuvieron los siguientes resultados de precisión.

Precisión: intermedia				
Resultados de la precisión intermedia del sistema obtenidos con el medidor CONTOUR PLUS BLUE utilizando tiras reactivas de glucosa en sangre CONTOUR PLUS				
Nivel de control	Media, mg/dL	Desviación estándar combinada, mg/dL	IC del 95 % de la DE, mg/dL	Coefficiente de variación, %
1	42.7	0.6	0.53-0.71	1.4
2	84.1	1.0	0.91-1.22	1.2
3	127.7	1.6	1.37-1.84	1.2
4	221.9	2.9	2.55-3.42	1.3
5	379.0	6.4	5.58-7.49	1.7

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 de Ascensia Diabetes Care en el 1-800-348-8100 (disponible de lunes a domingo, de 8.00 a.m. a 12.00 de la medianoche, hora del este).

Control de calidad: Debe realizar una prueba de control si cree que la tira reactiva puede estar dañada, si considera que el medidor no está funcionando correctamente o si obtiene resultados de glucosa en sangre repetidos e inesperados. **Utilice exclusivamente soluciones control CONTOUR®PLUS.** Estas soluciones control están diseñadas específicamente para el uso con el sistema para análisis de glucosa en sangre CONTOUR PLUS BLUE. Los resultados de control deben permanecer dentro de los rangos de control impresos en cada frasco de 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: Posible riesgo biológico

- Exclusivamente para **IVD** uso en diagnóstico in vitro. Para uso externo; no ingerir.
- El medidor y el dispositivo de punción son para uso en un solo paciente. No los comparta con nadie, ni siquiera con miembros de su familia. No los utilice en más de un paciente.
- Todos los componentes del sistema se consideran de riesgo biológico y pueden transmitir enfermedades infecciosas, incluso después de limpiarlos y desinfectarlos.
- Consulte la guía del usuario del medidor para obtener más información e instrucciones completas sobre la limpieza y desinfección del medidor y los dispositivos de punción.
- Deseche las tiras reactivas como residuo médico.
- Lávese siempre las manos bien con jabón y agua antes y después del análisis, de manipular el medidor, el dispositivo de punción o la tira reactiva.

Composición química: glucosa deshidrogenasa FAD (*Aspergillus sp.*, 4.0 U/tira reactiva) 21 %; mediador 54 %; ingredientes no reactivos 25 %.

Fundamentos del procedimiento: El análisis de glucosa en sangre de CONTOUR PLUS BLUE está basado en la medición de la corriente eléctrica producida por la reacción de la glucosa en la sangre con los reactivos en el electrodo de la tira reactiva. La muestra de sangre es absorbida en la tira reactiva por capilaridad. La glucosa de la muestra reacciona con la glucosa deshidrogenasa FAD (FAD-GDH) y el mediador. Se generan electrones, que producen una corriente que es proporcional a la glucosa en la muestra. Después del tiempo de reacción, aparece en la pantalla del medidor la concentración de glucosa de la muestra. No es necesario ningún cálculo por parte del usuario.

Opciones de comparación: El sistema para análisis de glucosa en sangre CONTOUR PLUS BLUE está diseñado para el uso con sangre capilar total. Las muestras capilares deben aplicarse directamente a la tira reactiva de glucosa en sangre CONTOUR PLUS. La comparación con un método de laboratorio debe realizarse simultáneamente con alícuotas de la misma muestra.

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

Limitaciones

- Enfermedad grave:** El sistema no debe utilizarse para realizar un análisis en enfermos críticos y no debe ser utilizado por personas con un flujo de sangre periférica reducido. Pueden producirse resultados inexactos en personas con hipotensión grave, en aquellas que estén deshidratadas o en las que estén estado de shock. Pueden producirse resultados bajos inexactos en personas que experimentan un estado de hipoxia o hiperglucémico hiperosmolar con o sin cetosis.^{3,4}
- Condiciones de funcionamiento del sistema:** 41 °F-113 °F, 10 %-93 % de HR.
- Intervalo de temperatura de almacenamiento del medidor:** -4 °F-149 °F.
- Intervalo de temperaturas de los análisis de control:** 59 °F-95 °F.
- Condiciones de almacenamiento de las tiras reactivas:** 41 °F-86 °F, 10 %-80 % de humedad relativa (HR).
- Condiciones de Segunda Muestra:** Intervalo de temperatura 59 °F-95 °F.
- Volumen de la muestra:** 0.6 µL.
- Intervalo de medición:** 20 mg/dL-600 mg/dL de glucosa en sangre.
- Altitud:** Este sistema no se ha sometido a pruebas a altitudes superiores a 20,674 pies (6,301 metros).
- Hematocrito:** Los niveles de hematocrito no afectan a los resultados de las tiras reactivas de glucosa en sangre CONTOUR PLUS de forma significativa en el intervalo del 20 % al 55 %.
- Xilosa:** No utilice el medidor durante una prueba de absorción de xilosa ni poco después de realizarse esta prueba. La xilosa de la sangre ocasionará interferencias.
- Uso neonatal:** El medidor CONTOUR PLUS BLUE **no está indicado** para uso neonatal.
- Análisis en lugar alternativo:** El medidor CONTOUR PLUS BLUE no está diseñado para utilizarse con análisis en lugar alternativo (AST).

Símbolos ISO

Símbolo	Título	Descripción	Número de referencia de ISO 15223-1:2021 ⁵
	Consultar las instrucciones de uso	Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso.	5.4.3
	Atención	Indica que es necesario actuar con precaución al utilizar el dispositivo o control cerca de donde se encuentra el símbolo, o que la situación actual requiere la atención o la actuación del operador para evitar consecuencias no deseadas.	5.4.4
	No reutilizar	Indica un producto sanitario destinado a un solo uso.	5.4.2
	Identificador único de dispositivo	Indica un portador que contiene información de identificador único de dispositivo.	5.7.10

Referencias

- American Diabetes Association. 2. Classification and diagnosis of diabetes: Standards of medical care in diabetes—2020. *Diabetes Care*. 2020;43(supplement 1):S14–S31.
- Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*. 5th edition. Philadelphia, PA: WB Saunders Co; 2001;444.
- Wickham NWR, et al. Unreliability of capillary blood glucose in peripheral vascular disease. *Practical Diabetes*. 1986;3(2):100.
- Atkin SH, et al. Fingerstick glucose determination in shock. *Annals of Internal Medicine*. 1991;114(12):1020-1024.
- International Organization for Standardization / Technical Committee 210. *Medical devices—Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer—Part 1: General requirements*. ISO 15223-1:2021.

Información de contacto:

El servicio de atención al cliente de Ascensia Diabetes Care está disponible en el 1-800-348-8100 de lunes a domingo de 8.00 a.m. a 12.00 a.m. (hora del este).

Distribuido por:
Ascensia Diabetes Care US Inc.
5 Wood Hollow Road
Parsippany, NJ 07054
www.diabetes.ascensia.com

Ascensia, el logotipo Ascensia Diabetes Care, Contour, Glucofacts, Microlet, el logotipo No Coding (No Necesita Código) y Second-Chance son marcas comerciales y/o marcas registradas de Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

www.patents.ascensia.com

