

Uso previsto: Las tiras reactivas CONTOUR®NEXT son un producto de venta libre y están concebidas para el autoanálisis por personas con diabetes para la medición cuantitativa de la glucosa en muestras de sangre total. El sistema para análisis de glucosa en sangre CONTOUR®NEXT no está diseñado para el diagnóstico o la detección de la diabetes mellitus.

Conservación y manipulación:

- Conserve las tiras a temperaturas entre 41 °F y 86 °F, y 10 % a 80 % de humedad relativa (HR).
- **Conserve las tiras reactivas únicamente en su frasco original. Cierre siempre la tapa con firmeza inmediatamente después de sacar una tira reactiva.**
- **Lávese y séquese bien las manos antes y después de manipular las tiras reactivas.**
- Las tiras reactivas pueden seguir utilizándose después del primer uso hasta la fecha de caducidad impresa en el frasco y en la caja.
- No utilice las tiras reactivas después de la fecha de caducidad. La fecha de caducidad está impresa 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, deje que transcurran 20 minutos para que se ajusten a la nueva temperatura antes de realizar un análisis de glucosa en sangre. El intervalo de temperatura de funcionamiento para todos los medidores CONTOUR NEXT es de 41 °F a 113 °F y el intervalo de humedad es del 10 % al 93 % de HR.
- Las tiras reactivas son para un solo uso. **No reutilice las tiras reactivas.**
- Antes de abrir la caja de las tiras reactivas, asegúrese de que la tapa del frasco está precintada. 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: 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 de CONTOUR NEXT y los folletos adjuntos para obtener instrucciones detalladas para realizar el análisis.

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 de glucosa en plasma no diabéticas deben ser <100 mg/dL en ayunas y <140 mg/dL en estado posprandial.¹ **Deberá consultar con su profesional sanitario sobre los valores de glucosa específicos según 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 $\frac{mg}{dL}$); los resultados en mmol/L incluyen **siempre** un decimal (p. ej., 5.3 $\frac{mmol}{L}$). Si el resultado se muestra en mmol/L, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente: 1-800-348-8100 (disponible de lunes a domingo, de 8:00 a.m. a 12:00 de la medianoche, hora del Este).

- Si el resultado de glucosa en sangre que aparece en pantalla es inferior a 50 mg/dL, siga las recomendaciones de su médico inmediatamente.
- Si el resultado de glucosa en sangre que aparece en pantalla es superior a 250 mg/dL, consulte con su profesional sanitario tan pronto como sea posible.
- Consulte siempre con su profesional sanitario antes de cambiar la medicación en función de los resultados de los análisis realizados con CONTOUR NEXT.

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: 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: Deberá realizar un análisis de control al utilizar el medidor por primera vez, cuando abra un frasco o envase nuevos de tiras reactivas, si cree que es posible que su medidor no esté funcionando correctamente o si ha obtenido varios resultados de glucosa en sangre inesperados. **Utilice solamente soluciones de control CONTOUR®NEXT. Estas soluciones de control están concebidas específicamente para el uso con sistemas CONTOUR NEXT.** Los resultados de los controles deben estar dentro de los intervalos de control impresos en la etiqueta del frasco de tiras reactivas y en la caja de tiras reactivas. Si no lo están, no utilice el medidor para realizar análisis de glucosa en sangre hasta que este problema se resuelva.



PRECAUCIÓN

- Exclusivamente para uso diagnóstico **IVD** in vitro. 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 un riesgo biológico y pueden potencialmente transmitir enfermedades infecciosas, incluso después de haber llevado a cabo las tareas de limpieza y desinfección.
- Para obtener más información y las instrucciones completas acerca de la limpieza y desinfección del medidor y los dispositivos de punción, consulte la guía del usuario.
- Deseche las tiras reactivas como residuo médico.
- Lávese siempre bien las manos con agua y jabón antes y después del análisis, de manejar el medidor y de utilizar 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 NEXT 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 punta de la tira reactiva absorbe la muestra de sangre 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 pantalla la concentración de glucosa de la muestra. El usuario no necesita realizar ningún cálculo.

Opciones de comparación: el sistema CONTOUR NEXT está diseñado para el uso con sangre total capilar. Las muestras capilares deben aplicarse directamente a la tira reactiva CONTOUR NEXT. 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 5% a 7% por hora).²

Limitaciones:

1. **Altitud:** este sistema no se ha sometido a pruebas a altitudes superiores a 20,674 pies (6,301 metros).
2. **Análisis en lugar alternativo:** consulte la guía del usuario del medidor para instrucciones sobre el análisis en lugar alternativo.
3. **Xilosa: no utilice el medidor durante una prueba de absorción de xilosa o nada más realizarse esta prueba. La xilosa en la sangre causará interferencias.**
4. **Contraindicaciones:** El sistema no debe utilizarse para análisis en enfermos críticos y no debe ser utilizado por personas con un flujo de sangre periférica reducido. El estado de shock, la hipotensión grave y la deshidratación grave son ejemplos de cuadros clínicos que podrían afectar negativamente a la medición de la glucosa en sangre periférica.³

Los medidores CONTOUR NEXT no están indicados para uso neonatal.

Referencias:

1. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes—2015. *Diabetes Care*. 2015;38(supplement 1):S10.
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.

Distribuidor:
Ascensia Diabetes Care US Inc.
5 Wood Hollow Road
Parsippany, NJ 07054
www.diabetes.ascensia.com
Cust Svc: 1-800-348-8100

