

Verwendungszweck: CONTOUR[®]CARE Sensoren sind für die Blutzuckermessung durch Menschen mit Diabetes in Eigenanwendung im kapillären Vollblut und medizinisches Fachpersonal im kapillären und venösen Vollblut zur Bestimmung der Glukosekonzentration vorgesehen.

Zusammenfassung: CONTOUR CARE Sensoren sind für die Verwendung mit CONTOUR[®]CARE-Blutzuckermessgeräten bestimmt. Sie ermöglichen die quantitative Messung der Glukosekonzentration mit Hilfe von CONTOUR CARE-Messgeräten.

Lagerung und Handhabung

- Lagern Sie die Sensoren bei Temperaturen $t_{\text{gpc}} \pm 30^{\circ}\text{C}$ zwischen 0 °C und 30 °C.
- **Lagern Sie Sensoren in Dosen nur in der Originaldose. Verschließen Sie die Dose nach der Entnahme eines Sensors immer sofort und fest.**
- **Bewahren Sie Sensoren in Folienverpackungen im Etui auf. Halten Sie die Sensoren-Folienverpackung verschlossen, bis Sie für die Verwendung des Sensors bereit sind.**

Sensoren in Folienverpackungen sind möglicherweise nicht in allen Ländern erhältlich.

- **Vor der Anwendung der Sensoren bitte die Hände gründlich mit warmen Wasser waschen und gut abtrocknen.**
- Die Sensoren können bis zu dem auf der Sensoren-Folienverpackung oder der Sensorendose aufgedruckten \square Verfallsdatum verwendet werden.
- Wurden Messgerät und Sensoren bei unterschiedlichen Temperaturen gelagert, warten Sie 20 Minuten bis sich beide in der Temperatur angeglichen haben. Der empfohlene Betriebsbereich für das jeweilige CONTOUR CARE-Messgerät ist der zugehörigen Bedienungsanleitung zu entnehmen.
- **⊗ Die Sensoren sind nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Sensoren nicht wiederverwenden.**
- ∇ Anzahl der enthaltenen Sensoren.
- Überzeugen Sie sich davon, dass die Sensorendose oder Sensoren-Folienverpackungen nicht geöffnet sind. Bei Sensoren in Folienverpackungen darf die Folie nicht eingestochen, eingerissen oder zerrissen werden, bis Sie für die Verwendung des Sensors bereit sind. Überprüfen Sie die Verpackung auf fehlende oder beschädigte Teile. Wenn Sie Zubehör bzw. Hilfe benötigen, wenden Sie sich an den Diabetes Service: 0800 7261880 (kostenfrei).

ⓘ Messverfahren: Detaillierte Anweisungen zur Blutzuckermessung sind in der Bedienungsanleitung zum CONTOUR CARE-Messgerät sowie in den entsprechenden Produktbeilagen zu finden.

Messergebnisse: Ihr Messgerät ist so eingestellt, dass Ergebnisse in mg/dL (Milligramm Glukose pro Deziliter) oder mmol/L (Millimol Glukose pro Liter) angezeigt werden. Ergebnisse in mg/dL weisen **nie** eine Kommastelle auf (z. B. 96 mg/dL), während Ergebnisse in mmol/L **immer** eine Kommastelle haben (z. B. 5,3 mmol/L). Wenn Ihre Messergebnisse nicht korrekt in mg/dL oder mmol/L angezeigt werden, wenden Sie sich an den Diabetes Service: 0800 7261880 (kostenfrei).

⚠ Warnung

- **Wenn der auf dem Messgerät angezeigte Blutzuckerwert unter 50 mg/dL (2,8 mmol/L) liegt, befolgen Sie sofort die Anweisungen Ihres Arztes.**
- **Wenn der auf dem Messgerät angezeigte Blutzuckerwert über 250 mg/dL (13,9 mmol/L) liegt:**
 1. Waschen und trocknen Sie sich gründlich die Hände.
 2. Wiederholen Sie die Messung mit einem neuen Sensor.**Wenn Sie ein ähnliches Ergebnis erhalten, wenden Sie sich schnellstmöglich an Ihren Arzt.**
- **Halten Sie immer zuerst Rücksprache mit Ihrem Arzt, bevor Sie ausgehend von den mit CONTOUR CARE erfassten Messergebnissen Ihre Medikamentendosis ändern.**

Fragwürdige oder widersprüchliche Ergebnisse: Nutzen Sie zur Lösung des Problems die Bedienungsanleitung des Messgeräts. Falls ein Problem nicht gelöst werden kann, wenden Sie sich an den Diabetes Service: 0800 7261880 (kostenfrei).

Qualitätskontrolle: Sie haben die Möglichkeit eine Kontrollmessung durchzuführen, wenn Sie das Messgerät zum ersten Mal benutzen, wenn Sie einen neue Packung mit Sensoren öffnen, wenn Sie glauben, dass Ihr Messgerät eventuell nicht eindeutig funktioniert, wenn Sie wiederholt unerwartete Blutzuckermesswerte erhalten, oder zur Internen Qualitätskontrolle nach RiilBÄK (Richtlinien der Bundesärztekammer). **Verwenden Sie nur CONTOUR[®]NEXT-Kontrolllösungen. Diese Kontrolllösungen sind speziell für das CONTOUR[®]CARE-System vorgesehen.** Die mit der Kontrolllösung erfassten Messergebnisse sollten innerhalb des Zielbereichs liegen, der auf dem Etikett jeder Folienverpackung oder Sensorendose aufgedruckt ist. Verwenden Sie Ihr Messgerät nicht zur Bestimmung Ihres Blutzuckers, so lange die Messungen mit der Kontrolllösung außerhalb des angegebenen Zielbereichs liegen.

Kontaktinformationen:

Vertrieb durch:
Ascensia Diabetes Care
Deutschland GmbH
51355 Leverkusen

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

Ascensia Diabetes Service
Telefon: 0800 7261880
(kostenfrei)
E-Mail: info@ascensia.de
www.diabetes.ascensia.de

ASCENSIA
Diabetes Care

Ascensia, das „Ascensia Diabetes Care“-Logo, Contour, Microlet, das „No Coding“ (Ohne Codieren)-Logo, und Second-Chance sind Marken und/oder eingetragene Marken von Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

www.diabetes.ascensia.com

⚠ Sicherheitsinformationen

- Nur zur **IVD** In-vitro-Diagnostik (äußerliche Anwendung) bestimmt. Nicht einnehmen.
- **Potenzielle Infektionsgefahr:** Medizinisches Fachpersonal und alle Personen, die dieses System an mehreren Patienten verwenden, sollten die in ihrer Einrichtung vorgeschriebenen Hygienevorschriften befolgen. Alle Produkte oder Gegenstände, die mit menschlichem Blut in Berührung kommen, müssen (selbst nach einer Reinigung) so behandelt werden, als könnten sie Infektionskrankheiten übertragen. Anwender müssen die Empfehlungen zur Verhütung von durch Blut übertragbare Krankheiten im medizinischen Umfeld, insbesondere die Empfehlungen für potenziell infektiöse menschliche Proben, beachten.¹
- Entsorgen Sie gebrauchte Sensoren als medizinischen Abfall und gemäß den Anweisungen des medizinischen Fachpersonals.

Chemische Zusammensetzung: FAD-Glukose-Dehydrogenase (*Aspergillus sp.*, 4,0 U/Sensor) 21 %; Mediator 54 %; nicht reaktive Bestandteile 25 %.

Vergleichsoptionen: Das CONTOUR CARE-System ist zur Verwendung mit kapillärem und venösem Vollblut vorgesehen. Der Vergleich mit einer Labormethode ist zeitgleich unter Verwendung von Aliquoten derselben Probe durchzuführen.

HINWEIS: Aufgrund der Glykolyse nimmt die Glukosekonzentration rasch ab (ca. 5 % bis 7 % pro Stunde).²

Einschränkungen

1. **Konservierungsmittel:** Medizinisches Fachpersonal kann Blut in Probengefäßen sammeln, die Heparin enthalten. Andere Antikoagulantien oder Konservierungsmittel dürfen nicht verwendet werden.
2. **Höhe:** Höhen von bis zu 6301 m über dem Meeresspiegel wirken sich nicht signifikant auf die Messergebnisse aus.
3. **Blutentnahme an alternativen Körperstellen:** Lesen Sie den Abschnitt „Blutentnahme an alternativen Körperstellen“ in der Bedienungsanleitung des jeweiligen Messgeräts.
4. **Peritonealdialyselösungen:** Icodextrin stört die Messungen mit den CONTOUR CARE-Sensoren nicht.
5. **Kontraindikationen:** Möglicherweise ist die Blutzuckermessung mit Kapillarblut nicht angezeigt bei Personen mit reduzierter peripherer Durchblutung. Schock, schwere Hypotonie, hyperosmolare Hyperglykämie und schwere Dehydratation sind Beispiele für Krankheitszustände, bei denen die Messung der Glukose im peripheren Blut beeinträchtigt sein könnte.³
6. **Störende Substanzen:** Das CONTOUR CARE-System wurde gegen die folgenden potenziell störenden Substanzen, die natürlicherweise im Blut vorkommen, getestet: Bilirubin, Cholesterin, Kreatinin, Galactose, Glutathion, Hämoglobin, Triglyceride und Harnsäure. Bei keiner der Substanzen konnte bei der höchsten Konzentration⁴ des normalen pathologischen Wertes oder des Dreifachen des oberen Referenzwertes eine störende Wirkung festgestellt werden.
7. **Störende Substanzen:** Das CONTOUR CARE-System wurde gegen die folgenden potenziell störenden Substanzen, die infolge einer medikamentösen Therapie im Blut vorkommen, getestet: Ascorbinsäure, Paracetamol (Acetaminophen), Dopamin, Natriumgentisat, Ibuprofen, Icodextrin, L-Dopa, Maltose, Methylidopa, Pralidoximjodid, Natriumsalicylat, Tolazamid und Tolbutamid. Bei keiner der Substanzen konnte bei der höchsten Konzentration⁴ eine störende Wirkung festgestellt werden, weder bei der toxischen Konzentration noch beim Dreifachen der maximalen therapeutischen Konzentration.
8. **Xylose:** Nicht bei oder kurz nach einem Xylose-Absorptionstest verwenden. Xylose im Blut stört die Blutzuckermessung.
9. **Hämatokrit:** Hämatokritwerte zwischen 0 % und 70 % wirken sich nicht signifikant auf die mit dem CONTOUR CARE-System erfassten Messergebnisse aus.

Für den bestimmungsgemäßen Gebrauch bei Neugeborenen beachten Sie bitte die Bedienungsanleitung Ihres Messgeräts.

Referenzen

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.