

Verwendungszweck: CONTOUR[®]NEXT 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 NEXT Sensoren sind für die Verwendung mit CONTOUR[®]XT- und allen CONTOUR[®]NEXT-Blutzuckermessgeräten bestimmt. Sie ermöglichen die quantitative Messung der Glukosekonzentration mit Hilfe von CONTOUR XT- und allen CONTOUR NEXT-Messgeräten.

Lagerung und Handhabung:

- Lagern Sie die Sensoren bei Temperaturen $\pm 30^{\circ}\text{C}$ zwischen 0°C und 30°C .
- **Lagern Sie die Sensoren nur in der Originaldose. Verschließen Sie die Dose nach der Entnahme eines Sensors immer sofort und fest.**
- **Vor der Anwendung der Sensoren bitte die Hände gründlich mit warmen Wasser waschen und gut abtrocknen.**
- Verwenden Sie die Sensoren nicht mehr, wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist. Das Verfallsdatum ist auf dem Dosenetikett und der Verpackung aufgedruckt.
- Achten Sie darauf, dass sich das Messgerät und die Sensoren an die Temperatur der Umgebung angepasst haben, in der Sie die Messung vornehmen. Würden 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 XT- oder CONTOUR NEXT-Messgerät ist der zugehörigen Bedienungsanleitung zu entnehmen.
- Die Sensoren sind nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. **Sensoren nicht wiederverwenden.**
- Überzeugen Sie sich nach dem Öffnen der Sensorverpackung davon, dass die Dose fest verschlossen ist. Wenn der Deckel nicht fest sitzt, sollten Sie die Sensoren nicht zur Messung verwenden. Überprüfen Sie das Produkt auf fehlende, beschädigte oder defekte Teile. Wenn Sie Zubehör bzw. Hilfe benötigen, wenden Sie sich an den Diabetes Service: Deutschland: 0800 7261880 (kostenfrei).
- Gibt die Anzahl der in der Dose enthaltenen Sensoren an.

Messverfahren: Detaillierte Anweisungen zur Blutzuckermessung sind in der Bedienungsanleitung zum **Contour XT** - bzw. **Contour Next**-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. $96 \frac{\text{mg}}{\text{dL}}$), während Ergebnisse in mmol/L **immer** eine Kommastelle haben (z. B. $5,3 \frac{\text{mmol}}{\text{L}}$). Wenn Ihre Messergebnisse nicht korrekt in mg/dL oder mmol/L angezeigt werden, wenden Sie sich an den Diabetes Service: 0800 7261880 (kostenfrei).

- **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, befolgen Sie sofort die Anweisungen Ihres Arztes.**
- **Halten Sie immer zuerst Rücksprache mit Ihrem Arzt, bevor Sie ausgehend von den mit CONTOUR XT oder CONTOUR NEXT erfassten Messergebnissen Ihre Medikamentendosis ändern.**

Fragwürdige oder widersprüchliche Ergebnisse: Nutzen Sie zur Lösung des Problems die Bedienungsanleitung des CONTOUR XT- oder eines CONTOUR NEXT-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 verwenden, bei jedem Öffnen einer neuen Sensordose, wenn Sie glauben, dass das Messgerät nicht eindeutig funktioniert, wenn das Messergebnis nicht mit Ihrem Empfinden übereinstimmt, zur internen Qualitätskontrolle nach RiLiBÄK (Richtlinien der Bundesärztekammer). Verwenden Sie nur CONTOUR[®]NEXT-Kontrolllösungen. Diese Kontrolllösungen sind speziell für das CONTOUR XT- und alle CONTOUR NEXT-Systeme vorgesehen. Die mit der Kontrolllösung erfassten Messergebnisse sollten innerhalb des Zielbereichs liegen, der auf dem Etikett der Sensordose und auf der Sensorverpackung aufgedruckt ist. Verwenden Sie Ihr Messgerät nicht zur Bestimmung Ihres Blutzuckers, so lange die Messungen mit der Kontrolllösung außerhalb des angegebenen Zielbereichs liegen. Sollte das Ergebnis Ihrer Kontrollmessung außerhalb des angegebenen Zielbereichs liegen, so wenden Sie sich bitte an den Diabetes Service: Deutschland: 0800 7261880 (kostenfrei).



Sicherheitsinformationen



- Nur zur **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 infektiöse Erkrankungen 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 umsichtig.

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

Vergleichsoptionen: Das CONTOUR XT- und alle CONTOUR NEXT-Systeme sind 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 % -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 Messgerätes.
4. **Peritonealdialyselösungen:** Icodextrin stört die Messungen mit den CONTOUR NEXT-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 Dehydration sind Beispiele für Krankheitszustände, bei denen die Messung der Glukose im peripheren Blut beeinträchtigt sein könnte.³
6. **Störende Substanzen:** Das CONTOUR NEXT-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.⁵
7. **Störende Substanzen:** Das CONTOUR NEXT-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, Methylodopa, 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.⁵
8. **Xylose: Nicht bei oder kurz nach einem Xyloseabsorptionstest verwenden. Xylose im Blut stört die Blutzuckermessung.**
9. **Hämatokrit:** Hämatokritwerte zwischen 0 % und 70 % wirken sich nicht signifikant auf die mit CONTOUR NEXT-Sensoren erfassten Messergebnisse aus.⁵

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. 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.* EPT-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.



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

Ascensia Diabetes Care
Deutschland GmbH
Ascensia Diabetes Service
51355 Leverkusen
Telefon: 0800 7261880 (kostenfrei)

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

Ascensia, das „Ascensia Diabetes Care“-Logo, CONTOUR, GLUCOFACETS, MICROLET, das „Ohne Codieren“-Logo und Second-Chance sind Marken und/oder eingetragene Marken von Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

