

CONTOUR® next

Zu verwenden mit den
CONTOUR® XT-
und allen
CONTOUR® NEXT-
Messgeräten von Bayer



Sensoren

Zur Blutzuckerbestimmung

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 im Blut mit Hilfe von CONTOUR XT- und allen CONTOUR NEXT-Messgeräten.

Lagerung und Handhabung:

- Lagern Sie die Sensoren bei Temperaturen $_{\text{verf.}}^{\text{max}}$ zwischen 0° C und 30° C.
- **Lagern Sie die Sensoren nur in der Originaldose. Verschießen Sie die Dose nach der Entnahme eines Sensors immer sofort und fest.**
- **Vor der Anwendung der Sensoren bitte die Hände gründlich mit warmem 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 die Verpackung auf eventuelle Beschädigungen.

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, die Ergebnisse in mg/dL (Milligramm Glukose pro Deziliter) oder mmol/L (Millimol Glukose pro Liter) angezeigt werden. Ergebnisse in mg/dL, weisen nie eine Kommastrichstelle auf (z. B. 96 $\frac{\text{mg}}{\text{dL}}$), während Ergebnisse in mmol/L **immer** eine Kommastrichstelle haben (z. B. 5,3 $\frac{\text{mmol}}{\text{L}}$). Wenn Ihre Ergebnisse nicht korrekt in mg/dl oder mmol/L angezeigt werden, wenden Sie sich an den Bayer Diabetes Service: Deutschland: 0800 726 1880.

- **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 bitte 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. Hinweise zu Fehlermeldungen und Lösungen finden Sie in der Bedienungsanleitung des CONTOUR XT oder der CONTOUR NEXT-Messgerätes. Für Ihre Fragen zur Anwendung der Bayer Blutzuckermesssysteme stehen Ihnen die fachkompetenten Mitarbeiter/innen im Bayer Diabetes Service gerne zur Verfügung: Deutschland: 0800 7261880.

Qualitätskontrolle: Sie haben die Möglichkeit eine Kontrollmessung durchzuführen, wenn Sie das Messgerät zum ersten Mal verwenden, bei jedem Öffnen einer neuen Sensorendose, wenn Sie glauben, dass das Messgerät nicht eindeutig funktioniert, wenn das Messergebnis nicht mit Ihrem Empfinden übereinstimmt, zur internen Qualitätskontrolle nach RILI BÄK (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 Bayer Diabetes Service: Deutschland: 0800 7261880.

Sicherheitsinformationen	
	• Nur zur IVD <i>In-vitro</i> -Diagnostik (äußerliche Anwendung) bestimmt. Nicht einnehmen.
	• Potentielle Infektionsgefährdung: Medizinisches Fachpersonal und alle Personen, die dieses System an mehreren Patienten benutzten, (selbst nach einer Reinigung) so behandelt werden, als könnten Sie infektiöse Erkrankungen übertragen. Alle Produkte und Gegenstände, die mit menschlichem Blut in Berührung kommen, stellen auch nach der Reinigung ein potentielles Infektionsrisiko dar. Anwender müssen die Empfehlungen zur Verhütung von durch Blut übertragbare Krankheiten im medizinischen Umfeld, insbesondere die Empfehlungen für potenziell infektiöse menschliche Proben beachten, bevor sie die Blutzuckermessung durchführen. ¹

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. Anderen Antikoagulanzen oder Konservierungsmitteln 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. **Lipämische Proben:** Cholesterinwerte bis 1168 mg/dL (30,2 mmol/L und Triglyceride bis 4709 mg/dL (53,2 mmol/L) beeinflussen die Messergebnisse nicht signifikant.

5. **Peritonealdialyselösungen:** Icodextrin stört die Messungen mit den CONTOUR NEXT-Sensoren nicht.

6. **Xylose: Nicht bei oder kurz nach einem Xyloseabsorptionstest verwenden. Xylose im Blut stört die Blutzuckermessung.**

7. **Kontraindikationen:** Möglicherweise ist die Blutzuckermessung mit Kapillarblut nicht angezeigt bei Personen mit reduzierter peripherer Durchblutung, Schock, schwerer Hypotonie, hyperosmolarer Hyperglykämie und schwere Dehydratation sind Beispiele für Krankheitszustände, bei denen die Messung der Glukose im peripheren Blut beeinträchtigt sein könnte.³

8. **Die Messung störender Substanzen:** Reduzierende Substanzen, die natürlicherweise (Harnsäure, Bilirubin) oder infolge einer medikamentösen Therapie (Ascorbinsäure, Paracetamol) im Blut vorkommen, haben keinen signifikanten Einfluss auf die Messergebnisse. Es kann jedoch zu Störungen der Messung kommen, wenn die Konzentrationen dieser Stoffe die unten aufgeführten Werte überschreiten:

Bilirubin > 54 mg/dl (0,9 mmol/L)	Paracetamol > 35 mg/dL (2,3 mmol/L)	Hämatokrit: Hämatokritwerte zwischen 10 % und 70 % wirken sich nicht signifikant auf die mit CONTOUR NEXT-Sensoren erfassten Messergebnisse aus.
Harnsäure > 59 mg/dL (3,5 mmol/L)	Maltose keine Interferenz	
Ascorbinsäure > 10 mg/dL (0,6 mmol/L)	Galactose keine Interferenz	
Die CONTOUR XT- und CONTOUR NEXT-Messgeräte sind nicht für den neonatalen Gebrauch bestimmt.		

Referenzen:

1. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition.* Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), document M29 - A3, (ISBN 1-56238-567-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 2005.
2. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th Edition.* Edited by Burtis CA and Ashwood ER, W. B. Saunders Co., Philadelphia, PA, 2001, p. 444.
3. Atkin S. et al.: *Fingerstick Glucose Determination in Shock.* *Ann. Int. Med.* 114: 1020 - 24; 1991.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzau 8, 66663 Merzig



Bayer Consumer Care AG
Peter Merian-Strasse 84
4052 Basel, Schweiz



© Contour ist eine eingetragene Marke der Bayer HealthCare LLC, US

