



Contour[®]NEXT

TIRAS REACTIVAS DE GLUCOSA EN SANGRE

Para uso con el medidor
CONTOUR[®]XT

AUTOCODIFICACIÓN[™]

Uso previsto: Las tiras reactivas CONTOUR[®]NEXT están diseñadas para el autodiagnóstico por personas con diabetes y por profesionales sanitarios con el fin de realizar el seguimiento de los niveles de glucosa en sangre total.

Resumen: Las tiras reactivas CONTOUR NEXT están diseñadas para su uso con el medidor de glucosa en sangre CONTOUR[®]XT. El análisis proporciona una medición cuantitativa de la glucosa en sangre desde 10 hasta 600 mg/dL para el medidor CONTOUR XT.

Conservación y manejo:

- 30°C • Conserve las tiras entre 0°C y 30°C de temperatura.
- **Conserve siempre las tiras reactivas en el frasco original. Cierre siempre la tapa con firmeza inmediatamente después de retirar una tira reactiva.**

• Lávese y séquese las manos cuidadosamente antes de usar las tiras reactivas.

- No use las tiras reactivas después de la fecha de caducidad . La fecha de caducidad está indicada 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, espere 20 minutos para que se ajusten a la temperatura antes de realizar el análisis de glucosa en sangre. La Guía del usuario indica el rango de temperaturas de funcionamiento adecuadas para el medidor CONTOUR XT que está usando.

- 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 de Bayer Diabetes Care en el 900 100 117 para piezas de recambio y asistencia.

Procedimiento de análisis: Consulte las instrucciones de la Guía del usuario de CONTOUR XT y los folletos adjuntos para realizar el análisis.

Resultados de análisis:

El medidor está configurado para visualizar 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 los resultados aparecen en mmol/L, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de Bayer Diabetes Care en el 900 100 117.

- Si el resultado de glucosa en sangre que aparece en pantalla es inferior a 50 mg/dL, siga el consejo médico inmediatamente.
- Si el resultado de glucosa en sangre que aparece en pantalla es superior a 250 mg/dL, consulte con un profesional sanitario tan pronto como sea posible.
- Consulte siempre con un profesional sanitario antes de cambiar la medicación en base a los resultados del análisis del medidor CONTOUR XT.

Resultados dudosos o incoherentes: Consulte la Guía del usuario de CONTOUR XT para la resolución de problemas. Si no puede resolver algún problema, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de Bayer Diabetes Care en el 900 100 117.

Control de calidad: Se debe realizar un análisis de control cuando se usa el medidor por primera vez; o cuando se abre un nuevo frasco o envase de tiras reactivas; o si cree que el medidor no está funcionando correctamente; o si se obtienen repetidamente resultados de glucosa en sangre inesperados. Use solamente soluciones de control CONTOUR[®]NEXT. Estas soluciones de control están diseñadas específicamente para el uso con el sistema CONTOUR XT. Los resultados de control deben permanecer dentro del rango de control impreso en la etiqueta del frasco y la caja de las 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.

Información de seguridad:

- Exclusivamente para uso en diagnóstico *in vitro* **[IVD]**. Uso externo; no ingerir.
- Posible riesgo biológico: Los profesionales sanitarios o personas que utilicen este sistema en varios pacientes deben seguir el procedimiento de control de infecciones aprobado por su centro. Todos los productos y objetos que entren en contacto con la sangre humana deberán manipularse, incluso después de limpiarlos, como potenciales transmisores de enfermedades víricas. El usuario debe seguir las recomendaciones para la prevención de enfermedades de transmisión sanguínea en los centros sanitarios tal como se recomienda para las muestras humanas potencialmente infecciosas antes de una reparación o investigación.¹
- Deseche las tiras reactivas como residuo médico.



Composición química: Glucosa deshidrogenasa FAD (*Aspergillus sp.*, 4,0 U/tira reactiva), 21%; Mediador 54%; Ingredientes no reactivos 25%.

Principios del procedimiento: El análisis de glucosa en sangre de CONTOUR NEXT está basado en la medición de la corriente eléctrica causada por la reacción de la glucosa en sangre con los reactivos en el electrodo de la tira. La muestra de sangre se recoge en la punta de la tira reactiva mediante acción capilar. 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 el nivel de glucosa de la muestra. No es necesario que el usuario realice ningún cálculo.

Opciones de comparación: El sistema CONTOUR XT está diseñado para el uso con sangre total capilar y venosa. La comparación con un método de laboratorio debe realizarse simultáneamente con alícuotas de la misma muestra. Nota: Los niveles de glucosa disminuyen rápidamente debido a la glicólisis (aproximadamente 5–7% por hora).²

Limitaciones:

1. **Conservantes:** La sangre puede ser recogida por profesionales sanitarios en tubos de ensayo que contengan heparina. No use otros anticoagulantes ni conservantes.
2. **Altitud:** Los resultados no se alteran significativamente hasta una altitud de 6.301 metros.
3. **Análisis en lugares alternativos:** No se debe utilizar para el análisis en lugares alternativos.
4. **Muestra lipémica:** Los niveles de colesterol superiores a 1.168 mg/dL o de triglicéridos superiores a 4.709 mg/dL pueden producir resultados imprecisos.
5. **Soluciones de diálisis peritoneal:** La icodextrina no interfiere con las tiras reactivas CONTOUR NEXT.
6. **Xilosa:** No se debe utilizar durante ni después de un análisis de absorción de xilosa. La xilosa en la sangre provoca interferencias.
7. **Contraindicaciones:** El análisis de glucosa en sangre capilar puede no ser clínicamente adecuado para personas con una circulación periférica de la sangre reducida. El estado de shock, hipotensión severa, hiperglucemia hiperosmolar y deshidratación grave son algunos ejemplos de los trastornos clínicos que podrían afectar negativamente a la medición de glucosa en sangre periférica.³
8. **Interferencia:** Las sustancias reductoras presentes en la sangre de forma natural (ácido úrico, bilirrubina) o por tratamientos terapéuticos (ácido ascórbico, paracetamol) no alteran significativamente los resultados. Puede haber interferencia cuando los valores de los niveles límite de estos componentes son superiores a los siguientes.

	Bilirrubina	>54 mg/dL	Paracetamol	>35 mg/dL	Hematocrito: Los niveles de hematocrito no afectan a los resultados de las tiras reactivas CONTOUR NEXT en el rango de 0% a 70%.
	Ácido úrico	>59 mg/dL	Maltosa	no hay interferencia	
	Ácido ascórbico	>10 mg/dL	Galactosa	no hay interferencia	
El medidor CONTOUR XT no está indicado para uso en neonatos.					

Referencias:

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.



Bayer HealthCare

Distribuido por:
Bayer Hispania, S.L.
Diabetes Care
Av. Baix Llobregat, 3-5
08970 Sant Joan Despí,
Barcelona / España
Tel.: 900 100 117
Web: www.diabetes.bayer.es

Bayer, la cruz de Bayer y CONTOUR son marcas comerciales registradas de Bayer.

El logotipo de Autocodificación es una marca comercial de Bayer.

83392976

© 2011 Bayer. Todos los derechos reservados.

Rev. 03/11



Bayer Consumer Care AG
Postfach
4002 Basel, Switzerland

Bayer

SCHAWKI

18211 NE 68th Street,
E120 Redmond, WA 98052
T425-881-5454

PrePress

Files prepressed on: May 9, 2011

DATE: May 05, 2011
CLIENT: Bayer HealthCare
DESCRIPTION: Tradewind Tatsu Contour NEXT
Reagent Insert - Spanish
SCHAWK JOB#: 906497
BAN#: 83392976 Rev. 03/11
SKU#: N/A
DIMENSIONS: 11.653" (H) x 5.08" (W)
PRINTER SPEC: 10000008295 Rev. 01

Tradewind Tatsu Contour NEXT Reagent
Insert - Spain
Alt #1 - 4/28/11 Copy and Image changes
Alt #2 - 5/05/11 Copy changes

Fonts

Helvetica, Times,
Optical Beta,
Berthold Akzidenz
Grotesk

Colors

PROCESS BLACK



Contour®NEXT

TIRAS-TESTE DE GLICEMIA

Para utilização com o
medidor CONTOUR®XT

AUTOCODIFICAÇÃO®

Utilização prevista: As tiras-teste CONTOUR®NEXT destinam-se ao autocontrolo da glicemia por pessoas com diabetes e por profissionais de saúde para monitorizar as concentrações de glicose no sangue total.

Resumo: A tira-teste CONTOUR NEXT foi concebida para utilização com o medidor de glicemia CONTOUR®XT. O teste fornece uma medição quantitativa de glicemia de 10 a 600 mg/dL para o medidor CONTOUR XT.

Conservação e manuseamento:

- **Conservação:** • Conserve as tiras a temperaturas entre os 0°C e 30°C.
- **Manuseamento:** • *Conserve as tiras-teste exclusivamente no frasco de origem. Feche sempre bem a tampa imediatamente após retirar as tiras-teste.*

- **Lave e seque bem as mãos antes de manusear as tiras-teste.**
- Não utilize as tiras-teste depois do prazo de validade. O prazo de validade está indicado no rótulo do frasco e na embalagem das tiras-teste.

- Se o medidor e/ou as tiras-teste forem sujeitos a uma mudança de temperatura, aguarde 20 minutos para que se ajustem à nova temperatura antes de realizar um teste de glicemia. O seu guia do utilizador irá identificar o intervalo de temperatura apropriado para o funcionamento do medidor CONTOUR XT que está a utilizar.

- **As tiras-teste destinam-se a ser utilizadas apenas uma única vez. Não reutilize as tiras-teste.**
- Ao abrir a embalagem de tiras-teste, certifique-se de que a tampa do frasco de tiras está bem fechada. Se a tampa não estiver fechada, não utilize as tiras-teste para o teste. Verifique se faltam peças ou se há peças danificadas ou partidas no produto. Contacte a Linha de Apoio ao Cliente da Bayer Diabetes Care, através do número 808 269 269 (Dias úteis, das 9h às 17h), para obter peças de substituição e assistência.

Procedimento de teste: Consulte o guia do utilizador do seu CONTOUR XT e os folhetos inclusos para obter instruções de teste detalhadas.

Resultados do teste:

O seu medidor foi predefinido para apresentar os resultados em mg/dL (miligramas de glicose por decilitro). Os resultados apresentados em mg/dL **nunca** terão um separador decimal (por ex., 96 ^{mg}/_{dL}); os resultados apresentados em mmol/L terão **sempre** um separador decimal (por ex., 5,3 ^{mmol}/_L). Se o resultado do seu teste for apresentado em mmol/L, contacte a Linha de Apoio ao Cliente da Bayer Diabetes Care através do número 808 269 269 (Dias úteis, das 9h às 17h).

- **Se a sua leitura de glicemia apresentada no visor do medidor for inferior a 50 mg/dL, siga de imediato os conselhos do médico.**
- **Se a sua leitura de glicemia apresentada no visor do medidor for superior a 250 mg/dL, contacte o seu profissional de saúde assim que possível.**
- **Consulte sempre o seu profissional de saúde antes de alterar a sua medicação com base nos resultados do teste CONTOUR XT.**

Resultados duvidosos ou inconsistentes: Consulte o guia do utilizador do CONTOUR XT para a resolução de problemas. **Caso as tentativas para corrigir um problema não tenham sucesso, contacte a Linha de Apoio ao Cliente da Bayer Diabetes Care através do número 808 269 269 (Dias úteis, das 9h às 17h).**

Controlo de qualidade: Deve realizar um teste de controlo ao utilizar o medidor pela primeira vez, quando abre um novo frasco ou embalagem de tiras-teste, se achar que o dispositivo não está a funcionar adequadamente ou se obtiver resultados de glicemia inesperados repetidamente. Use apenas soluções de controlo CONTOUR®NEXT. Estas soluções de controlo foram concebidas especificamente para utilização com o sistema CONTOUR XT. Os resultados do controlo devem encontrar-se dentro do(s) intervalo(s) de controlo impressos no frasco e na embalagem de tiras-teste. Caso contrário, não utilize o seu medidor para testar a glicemia até ter resolvido o problema.

Informações de segurança	
	• Apenas para diagnóstico IVD <i>in vitro</i>. Para uso externo, não ingerir. • Risco biológico potencial: Os profissionais de saúde ou outras pessoas que utilizem este sistema em múltiplos doentes devem seguir as medidas de controlo de infeções aprovadas pela respectiva instituição. Todos os produtos ou objectos que entrem em contacto com sangue humano, mesmo depois da limpeza, devem ser manuseados como sendo capazes de transmitir doenças virais. O utilizador deve seguir as recomendações para a prevenção de doenças transmissíveis através do sangue nos serviços de saúde, recomendadas para amostras humanas potencialmente infecciosas, antes de efectuar serviços de reparação ou investigação¹. • Elimine as tiras-teste como resíduos biológicos (de acordo com a legislação nacional aplicável).

Composição química: Glicose desidrogenase FAD (*Aspergillus sp.*, 4,0 U/tira-teste), 21%; Mediador 54%; Componentes não reactivos 25%.

Princípios do procedimento: O teste de glicemia CONTOUR NEXT é baseado na medição da corrente eléctrica provocada pela reacção da glicose presente no sangue em contacto com os reagentes do eléctrodo da tira-teste. A amostra de sangue é aplicada na ponta da tira-teste através de acção capilar. A glicose na amostra reage com a glicose desidrogenase FAD (GDH-FAD) e o mediador. São gerados electrões, produzindo uma corrente que é proporcional à glicose na amostra. Depois do tempo de reacção, é apresentada a concentração de glicose na amostra. O utilizador não tem de fazer cálculos.

Opções de comparação: O sistema CONTOUR XT foi concebido para utilização com sangue total venoso e capilar. A comparação com um método laboratorial tem de ser feita em simultâneo com aliquotas da mesma amostra. Nota: As concentrações de glicose baixam rapidamente devido à glicólise (cerca de 5–7% por hora)².

Limitações:

1. **Conservantes:** A colheita de sangue pode ser efectuada por profissionais de saúde em tubos de ensaio com heparina. Não utilize outros anticoagulantes ou conservantes.
2. **Altitude:** Até 6301 metros, não afecta significativamente os resultados.
3. **Testes em locais alternativos:** Não se destina a ser utilizado para testes em locais alternativos.
4. **Amostra lipémica:** Concentrações de colesterol > 1168 mg/dL ou concentrações de triglicéridos > 4709 mg/dL podem originar resultados inexactos.
5. **Soluções de diálise peritoneal:** A icodextrina não interfere com as tiras-teste CONTOUR NEXT.
6. **Xilose:** Não utilize durante nem imediatamente após a realização do teste de absorção de xilose. A xilose no sangue irá provocar interferência.
7. **Contra-indicações:** O teste de glicemia com sangue capilar pode não ser clinicamente adequado para pessoas com fluxo sanguíneo periférico reduzido. Choque, hipotensão grave, hiperglicemia hiperosmolar e desidratação grave são exemplos de quadros clínicos que podem afectar adversamente a medição da glicose no sangue periférico³.
8. **Interferência:** A presença de substâncias redutoras de ocorrência natural no sangue (ácido úrico, bilirubina) ou de tratamentos terapêuticos (ácido ascórbico, paracetamol) não irão afectar significativamente os resultados. Pode ocorrer interferência quando os valores das concentrações limite destes compostos são superiores aos indicados a seguir.

	Bilirrubina	>54 mg/dL	Paracetamol	>35 mg/dL	Hematócrito: Os resultados das tiras-teste CONTOUR NEXT não são significativamente afectados por níveis de hematócrito na ordem dos 0% a 70%.
	Acido úrico	>59 mg/dL	Maltose	sem interferência	
	Acido ascórbico	>10 mg/dL	Galactose	sem interferência	
O medidor CONTOUR XT não é indicado para utilização neonatal.					

Referências Bibliográficas:

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.



Bayer HealthCare

Distribuído por:
Bayer Portugal S.A.
Diabetes Care
R. Quinta do Pinheiro, 5
P-2794-003 Carnaxide
PORTUGAL
Telef.: 808 269 269
(Dias úteis, 9h às 17h)
www.bayerdiabetes.com.pt



Bayer Consumer Care AG
Postfach
4002 Basel, Switzerland

Bayer

Bayer, a cruz Bayer, CONTOUR e O logótipo AUTOCODIFICAÇÃO são marcas comerciais registadas da Bayer.

83392976

© 2011 Bayer. Todos os direitos reservados.

Rev. 03/11

SCHAWKI

18211 NE 68th Street,
E120 Redmond, WA 98052
T425-881-5454

PrePress

Files prepressed on: May 9, 2011

DATE: May 05, 2011
CLIENT: Bayer HealthCare
DESCRIPTION: Tradewind Tatsu Contour NEXT
Reagent Insert - Portuguese
SCHAWKI JOB#: 906497
BAN#: 83392976 Rev. 03/11
SKU#: N/A
DIMENSIONS: 11.653" (H) x 5.08" (W)
PRINTER SPEC: 1000008295 Rev. 01

Tradewind Tatsu Contour NEXT Reagent
Insert - Portugal
Alt #1 - 4/28/11 Copy and Image changes
Alt #2 - 5/05/11 Copy changes

FONTS

Helvetica, Times,
Optical Beta,
Berthold Akkizdenz
Grotesk

COLORS

PROCESS BLACK



Contour[®]NEXT

STRISCHE REATTIVE PER LA
DETERMINAZIONE DELLA GLICEMIA

Da utilizzare con lo
strumento **CONTOUR[®]XT**



Uso previsto: le strisce reattive CONTOUR[®]NEXT sono indicate per l'autocontrollo della glicemia per le persone con il diabete e per il monitoraggio della glicemia su sangue intero venoso e capillare fresco da parte degli operatori sanitari.

Riepilogo: le strisce reattive CONTOUR NEXT sono studiate per l'utilizzo con lo strumento CONTOUR[®]XT. Il test fornisce una misurazione quantitativa del glucosio nel sangue compresa tra 10 e 600 mg/dL per lo strumento CONTOUR XT.

Conservazione e utilizzo:

- 30°C • Conservare le strisce reattive a una temperatura compresa tra 0°C e 30°C.
- **Conservare le strisce reattive solo nel loro flacone originale. Richiudere sempre bene il flacone dopo aver prelevato una striscia reattiva.**

- **Lavare e asciugare accuratamente le mani prima di maneggiare le strisce reattive.**
- Non utilizzare le strisce reattive dopo la data di scadenza. La data di scadenza è stampata sull'etichetta del flacone e sulla confezione esterna delle strisce reattive.
- Se lo strumento e/o le strisce reattive vengono spostate da un ambiente ad un altro con diversa temperatura, prima di eseguire un test della glicemia attendere 20 minuti affinché si adattino alla nuova temperatura. Il manuale d'uso dello strumento indica l'intervallo termico operativo corretto per l'utilizzo dello strumento CONTOUR XT.
- Le strisce reattive sono esclusivamente monouso. **Non riutilizzare le strisce reattive.**
- All'apertura della confezione di strisce reattive assicurarsi che il tappo del flacone di strisce reattive sia ben chiuso. Se il tappo non è chiuso, non utilizzare le strisce reattive per eseguire il test. Esaminare il prodotto per rilevare eventuali parti mancanti, danneggiate o rotte. Per richiedere assistenza contattare il Servizio Clienti di Bayer Diabetes Care al numero verde 800-824055.

Procedura del test: consultare il manuale d'uso dello strumento CONTOUR XT e la documentazione allegata per informazioni dettagliate sulla procedura di esecuzione del test.

Risultati del test:

lo strumento è stato preimpostato per visualizzare i risultati in mg/dL (milligrammi di glucosio per decilitro). I risultati in mg/dL non avranno **mai** una virgola decimale (ad esempio, 96 $\frac{mg}{dL}$); i risultati in mmol/L (millimoli di glucosio per litro) avranno **sempre** una virgola decimale (ad esempio, 5,3 $\frac{mmol}{L}$). Se il risultato del test viene visualizzato in mmol/L, contattare il Servizio Clienti di Bayer Diabetes Care al numero verde 800-824055.

- Se il valore della glicemia è inferiore a 50 mg/dL rivolgersi immediatamente al proprio medico o al diabetologo.
- Se il valore della glicemia è superiore a 250 mg/dL rivolgersi immediatamente al proprio medico o al diabetologo.
- Consultare sempre il proprio medico o diabetologo prima di apportare qualsiasi modifica alla terapia sulla base del risultato del test della glicemia ottenuto con CONTOUR XT.

Risultati dubbi o incoerenti: per la risoluzione dei problemi consultare la nel manuale d'uso di CONTOUR XT. Se i tentativi di correggere un problema non hanno avuto esito positivo, contattare il Servizio Clienti di Bayer Diabetes Care al numero verde 800-824055.

Esecuzione di un test di controllo: è opportuno eseguire un test di controllo quando si utilizza lo strumento per la prima volta, quando si apre una nuova confezione di strisce reattive, se si ritiene che lo strumento non funzioni correttamente, o se si sono ottenuti ripetutamente risultati della glicemia imprevisti. Utilizzare esclusivamente soluzioni di controllo CONTOUR[®]NEXT. Queste soluzioni di controllo sono studiate appositamente per l'uso con lo strumento CONTOUR XT. I risultati del controllo devono rientrare negli intervalli riportati sull'etichetta del flacone delle strisce reattive e/o sulla confezione esterna delle strisce reattive. In caso contrario, non utilizzare lo strumento per il monitoraggio della glicemia fino a quando non verrà risolto il problema.

Informazioni relative alla sicurezza

- Esclusivamente per [IVD] uso diagnostico *in vitro*. Per uso esterno, non ingerire.
- Potenziale rischio biologico: gli operatori sanitari che utilizzano il sistema su più pazienti devono essere consapevoli del fatto che tutti i prodotti che entrano in contatto con il sangue umano, anche dopo essere stati puliti, devono essere trattati come materiali potenzialmente in grado di trasmettere patologie virali. Per eseguire il test, l'operatore sanitario deve seguire le raccomandazioni per la prevenzione di malattie potenzialmente trasmissibili con il sangue previste dalla struttura sanitaria.¹
- Smettere sempre adeguatamente la striscia reattiva usata per evitare lesioni o contaminazioni di altre persone.

Composizione chimica: FAD glucosio deidrogenasi (*Aspergillus sp.*, 4,0 U/striscia reattiva), 21%; mediatore 54%; ingredienti non reattivi 25%.

Principi della procedura: il test della glicemia CONTOUR NEXT si basa sulla misurazione della corrente elettrica generata dalla reazione del glucosio nel sangue con i reagenti presenti sull'elettrodo della striscia reattiva. Il campione di sangue viene aspirato per azione capillare verso la punta della striscia reattiva. Il glucosio nel campione reagisce con l'enzima FAD glucosio deidrogenasi (FAD-GDH) e il mediatore. Si genera un flusso di elettroni che produce una corrente proporzionale alla concentrazione di glucosio nel campione. Una volta trascorso il tempo di reazione, viene visualizzata la concentrazione di glucosio nel campione. Non sono necessari calcoli da parte dell'utente.

Opzioni di confronto: il sistema CONTOUR XT è studiato per l'uso con il sangue intero venoso e capillare. Il confronto con un metodo di laboratorio deve essere eseguito simultaneamente con aliquote dello stesso campione. Nota: le concentrazioni di glucosio diminuiscono rapidamente a causa della glicolisi (circa del 5–7% all'ora).²

Limitazioni:

1. **Conservanti:** il sangue può essere prelevato da operatori sanitari e conservato in provette contenenti eparina. Non utilizzare altri anticoagulanti o conservanti.
2. **Altitudine:** un'altitudine fino a 6301 metri non influisce significativamente sui risultati.
3. **Prelievo da zone alternative al polpastrello (AST, Alternative Site Testing):** non utilizzare per prelievi da zone alternative al polpastrello.
4. **Specifiche lipemiche:** concentrazioni di colesterolo >1168 mg/dL oppure concentrazioni di trigliceridi >4709 mg/dL possono causare risultati imprecisi.
5. **Soluzioni per dialisi peritoneale:** l'icodestrina non interferisce con le strisce reattive CONTOUR NEXT.
6. **Xilosio:** non utilizzare durante o subito dopo test da assorbimento di xilosio. Lo xilosio nel sangue può causare interferenze.
7. **Controindicazioni:** il test della glicemia eseguito su sangue capillare potrebbe fornire risultati clinici non attendibili in soggetti con flusso sanguigno periferico ridotto. Stato di shock, grave ipotensione, iperglicemia iperosmolare e grave disidratazione sono alcuni esempi di condizioni cliniche che potrebbero influire negativamente sulla misurazione del glucosio nel sangue periferico.³
8. **Interferenze:** sostanze riducenti presenti nel sangue in condizioni normali (acido urico, bilirubina), e sostanze riducenti presenti nel sangue per trattamenti terapeutici a concentrazioni terapeutiche (acido ascorbico, paracetamolo), non interferiscono significativamente sui risultati. Si può verificare un'interferenza quando i valori delle concentrazioni limite di questi composti sono superiori a quelli elencati di seguito.

	Bilirubina >54 mg/dL Acido urico >59 mg/dL Acido ascorbico >10 mg/dL	Paracetamolo >35 mg/dL Maltosio nessuna interferenza Galattosio nessuna interferenza	Ematocrito: i risultati delle strisce reattive CONTOUR NEXT non sono influenzati significativamente da livelli di ematocrito che rientrano nell'intervallo compreso tra 0% e 70%.
Lo strumento CONTOUR XT non è idoneo per l'uso neonatale.			

Riferimenti:

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.



Bayer HealthCare

Distribuito in Italia da:
Bayer S.p.A.
Viale Certosa, 130
20156 Milano
Tel: 02-39781
www.diabete.bayer.it



Bayer, la croce Bayer e CONTOUR sono marchi registrati di Bayer. Il logo CODIFICA AUTOMATICA è un marchio di Bayer.
83392976 © 2011 Bayer. Tutti i diritti riservati. Rev. 03/11



18211 NE 68th Street,
E120 Redmond, WA 98052
T425-881-5454

PrePress

Files prepressed on: May 9, 2011

DATE: April 28, 2011
CLIENT: Bayer HealthCare
DESCRIPTION: Tradewind Tatsu Contour NEXT
Reagent Insert - Italian
SCHAWKI JOB#: 906497
BAN#: 83392976 Rev. 03/11
SKU#: N/A
DIMENSIONS: 11.653" (H) x 5.08" (W)
PRINTER SPEC: 1000008295 Rev. 01

Tradewind Tatsu Contour NEXT Reagent
Insert - Italy
Alt #1_4/28/11_Copy and Image changes

Fonts

Helvetica, Times,
Optical Beta,
Berthold Akzidenz
Grotesk

Colors

PROCESS BLACK



LANGUAGE(S): ITALIAN

NOTE: THIS COLOR PROOF INDICATES COLOR BREAK ONLY AND MAY NOT ACCURATELY REFLECT ACTUAL PRODUCTION COLOR