

Uso previsto: Las tiras reactivas de glucosa en sangre CONTOUR®NEXT son un producto sin prescripción y están diseñadas para el autodiagnóstico en el hogar por parte de personas con diabetes con el fin de realizar la medición cuantitativa de glucosa en muestras de sangre capilar total recién extraída. Los sistemas para análisis de glucosa en sangre CONTOUR®NEXT no están diseñados para el diagnóstico o la detección sistemática de diabetes mellitus. Las tiras reactivas de glucosa en sangre CONTOUR NEXT están diseñadas para utilizarse con los siguientes sistemas aprobados:

- CONTOUR®NEXT GEN, CONTOUR®NEXT, CONTOUR®NEXT EZ, CONTOUR®NEXT USB, CONTOUR®NEXT ONE y CONTOUR®NEXT LINK como ayuda en la monitorización de la eficacia de un programa de control de la diabetes.
- CONTOUR®NEXT LINK 2.4 para la transmisión de información con los sistemas de bomba Medtronic MiniMed™630G y 670G.

Advertencia

- Este dispositivo no está indicado para el uso en entornos sanitarios o de uso asistido, como hospitales, consultorios médicos o centros de asistencia prolongada, ya que no cuenta con la autorización de la FDA para el uso en estos entornos, incluidas pruebas asistidas de rutina o como parte de procedimientos de control glucémico.
- El uso de este dispositivo en varios pacientes puede dar lugar a la transmisión del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), virus de la hepatitis C (VHC), virus de la hepatitis B (VHB) u otros patógenos transmitidos por la sangre.



Almacenamiento y manipulación

- Conserve las tiras reactivas a temperaturas entre 41 °F y 86 °F y con una humedad relativa (HR) entre el 10 % y el 80 %.
- En el caso de las tiras reactivas en frasco, almacénelas únicamente en el frasco original. Cierre siempre la tapa con firmeza inmediatamente después de sacar una tira reactiva.
- En el caso de las tiras reactivas en paquete de aluminio, almacene el paquete de aluminio de tiras reactivas en una funda de transporte. Mantenga el paquete de aluminio de las tiras reactivas cerrado hasta que esté listo para utilizar la tira reactiva.
- Lávese y séquese las manos cuidadosamente antes y después de manejar las tiras reactivas.
- Las tiras reactivas pueden utilizarse hasta la fecha de caducidad impresa en el paquete de aluminio, el frasco o 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 nueva temperatura antes de realizar el análisis de glucosa en sangre. La guía del usuario indica el rango de temperaturas de funcionamiento adecuado para el medidor CONTOUR®NEXT que está usando.
- Las tiras reactivas son de un solo uso. **No las utilice más de una vez.**
- Una vez abierta la caja de tiras reactivas, asegúrese de que la tapa del frasco de tiras reactivas está firmemente cerrada. Si la tapa no está cerrada, no use las tiras reactivas para el análisis. En el caso de las tiras reactivas en paquete de aluminio, no perforo, rasgue o rompa el aluminio hasta que esté listo para usar la tira reactiva. 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 en el 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 del medidor y las instrucciones adicionales incluidas en esta caja para obtener más información sobre el manejo de las tiras reactivas y 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 no diabéticas de glucosa plasmática deben ser <100 mg/dL en ayunas y <140 mg/dL en estado postprandial (después de las comidas). **Consulte con un profesional de la salud para conocer los valores de glucosa específicos para 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 mg/dL); los resultados en mmol/L incluyen siempre un decimal (p. ej., 5.3 mmol/L). Si los resultados del análisis se muestran en mmol/L, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de Ascensia Diabetes Care.

Advertencia

- **Consulte siempre a su profesional de la salud antes de cambiar de medicación en función de los resultados del análisis o si los resultados del análisis no concuerdan con cómo se siente.**
- **Si la lectura de glucosa en sangre está por debajo del nivel crítico que haya establecido con el profesional de la salud, siga sus recomendaciones inmediatamente.**
- **Si la lectura de glucosa en sangre está por encima del límite recomendado por el profesional de la salud:**
 1. **Lávese y séquese cuidadosamente las manos.**
 2. **Repita el análisis con una tira nueva.**
- **Si obtiene un resultado similar, siga las recomendaciones del profesional de la salud inmediatamente.**

ATENCIÓN

- Si el medidor no muestra un valor y muestra la pantalla LO (Bajo), **póngase en contacto con su profesional de la salud inmediatamente.**
- Si el medidor no muestra un valor y muestra la pantalla HI (Alto), **lávese las manos o lave el sitio del análisis y repita el análisis con una tira reactiva nueva.** Si el medidor vuelve a mostrar la pantalla HI (Alto), **siga las recomendaciones de su médico inmediatamente.**

El resultado del medidor Ascensia Diabetes Care puede variar ligeramente del valor actual de glucosa en sangre debido a pequeñas diferencias en la técnica de análisis y la variación natural en la tecnología de análisis. Las siguientes tablas muestran los resultados de estudios en los que usuarios típicos utilizaron medidores Ascensia Diabetes Care para decir sus niveles de glucosa en sangre. Por ejemplo, en el estudio de CONTOUR NEXT EZ, el medidor CONTOUR®NEXT EZ mostró resultados con un margen de 10 mg/dL o el 10 % del nivel real de glucosa en sangre en 181 de 184 mediciones.

Exactitud con punción en el dedo				
Resultados <75 mg/dL calculados en mg/dL; resultados ≥75 mg/dL calculados en %				
	Intervalo de ±5 mg/dL o 5 %	Intervalo de ±10 mg/dL o 10 %	Intervalo de ±15 mg/dL o 15 %	Intervalo de ±15 mg/dL o 20 %
CONTOUR NEXT EZ	75.5 % (139/184)	98.4 % (181/184)	100 % (184/184)	100 % (184/184)
CONTOUR NEXT USB	78.4 % (160/204)	96.1 % (196/204)	98.5 % (201/204)	99.5 % (203/204)
CONTOUR NEXT LINK	81.8 % (90/110)	99.1 % (109/110)	99.1 % (109/110)	100 % (110/110)
CONTOUR NEXT ONE	81.2 % (302/372)	96.2 % (358/372)	99.5 % (370/372)	100 % (372/372)
Resultados <100 mg/dL calculados en mg/dL; resultados ≥100 mg/dL calculados en %				
	Intervalo de ±5 mg/dL o 5 %	Intervalo de ±10 mg/dL o 10 %	Intervalo de ±15 mg/dL o 15 %	Intervalo de ±15 mg/dL o 20 %
CONTOUR NEXT	78.3 % (173/221)	96.4 % (213/221)	99.1 % (219/221)	99.5 % (220/221)
CONTOUR NEXT LINK 2.4	69.3 % (151/218)	94.5 % (206/218)	98.6 % (215/218)	100 % (218/218)
Porcentaje (y número) de muestras de medidor que coinciden con el nivel de glucosa en sangre real dentro del intervalo especificado				
	Dentro del 5 %	Dentro del 10 %	Dentro del 15 %	Dentro del 20 %
CONTOUR NEXT GEN	64.96 % (241/371)	93.53 % (347/371)	98.65 % (366/371)	99.19 % (368/371)

Exactitud del análisis en lugar alternativo (palma de la mano)				
Resultados <75 mg/dL calculados en mg/dL; resultados ≥75 mg/dL calculados en %				
	Intervalo de ±5 mg/dL o 5 %	Intervalo de ±10 mg/dL o 10 %	Intervalo de ±15 mg/dL o 15 %	Intervalo de ±15 mg/dL o 20 %
CONTOUR NEXT USB	60.8 % (124/204)	92.2 % (188/204)	99.0 % (202/204)	99.5 % (203/204)
CONTOUR NEXT LINK	61.5 % (67/109)	89.0 % (97/109)	96.3 % (105/109)	97.3 % (106/109)
CONTOUR NEXT ONE	70.6 % (255/361)	89.5 % (323/361)	97.0 % (350/361)	98.6 % (356/361)
Resultados <100 mg/dL calculados en mg/dL; resultados ≥100 mg/dL calculados en %				
	Intervalo de ±5 mg/dL o 5 %	Intervalo de ±10 mg/dL o 10 %	Intervalo de ±15 mg/dL o 15 %	Intervalo de ±15 mg/dL o 20 %
CONTOUR NEXT	65.2 % (144/221)	90.1 % (199/221)	96.8 % (214/221)	99.1 % (219/221)
CONTOUR NEXT LINK 2.4	54.0 % (114/211)	88.6 % (187/211)	97.2 % (205/211)	99.1 % (209/211)

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 de Ascensia Diabetes Care en el 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: Debe realizar una prueba de control si cree que la tira reactiva puede estar dañada, si considera que el medidor no está funcionando correctamente o si obtiene resultados de glucosa en sangre repetidos e inesperados. **Use solamente las soluciones control CONTOUR[®]NEXT.** Estas soluciones control están diseñadas específicamente para su uso con todos los sistemas CONTOUR NEXT. Los resultados de control deben permanecer dentro de los rangos de control impresos en cada paquete de aluminio o frasco 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.

Advertencia: Posible riesgo biológico

- Exclusivamente para uso en diagnóstico in vitro [IVD]. Para 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 de riesgo biológico y pueden transmitir enfermedades infecciosas, incluso después de limpiarlos y desinfectarlos.
- Consulte la guía del usuario del medidor para obtener más información e instrucciones completas sobre la limpieza y desinfección del medidor y los dispositivos de punción.
- Deseche las tiras reactivas como residuo médico.
- Lávese siempre las manos bien con jabón y agua antes y después del análisis, de manipular el medidor, 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 glucosa en la sangre con los reactivos en el electrodo de la tira reactiva. La muestra de sangre es absorbida en la tira reactiva 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 la pantalla del medidor la concentración de glucosa de la muestra. No es necesario ningún cálculo por parte del usuario.





Opciones de comparación: Los sistemas CONTOUR NEXT están diseñados para el uso con sangre capilar total. Las muestras capilares deben aplicarse directamente a la tira reactiva de glucosa en sangre 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 debido a la glucólisis (aproximadamente 5 %-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 ver las instrucciones sobre el análisis en lugar alternativo.
IMPORTANTE:
 - El análisis en lugar alternativo (AST) NO está diseñado para utilizarse con los medidores CONTOUR NEXT GEN o CONTOUR NEXT EZ.
 - Aunque el análisis en lugar alternativo (AST) está aprobado para CONTOUR NEXT, CONTOUR NEXT USB, CONTOUR NEXT ONE, CONTOUR NEXT LINK y CONTOUR NEXT LINK 2.4, no lo realice en las siguientes circunstancias. Utilice el análisis en la yema de los dedos en estos casos:
 - Cuando el nivel de glucosa en sangre cambia rápidamente (después de una comida, una dosis de insulina o de hacer ejercicio).
 - Para calibrar un sistema de monitorización continua de glucosa (MCG).
 - El AST no debe utilizarse con Bolus Wizard[™] (solo disponible con CONTOUR NEXT LINK o CONTOUR NEXT LINK 2.4) u otros cálculos de dosis de insulina, ni para verificar un nivel de glucosa en sangre bajo. Consulte a su profesional de la salud para determinar si el AST es adecuado para usted.
3. **Hematocrito:**
 - Los niveles de hematocrito no afectan a las tiras reactivas de glucosa en sangre CONTOUR NEXT de forma significativa en el intervalo del 20 % al 55 % cuando se usan con el medidor CONTOUR NEXT GEN.
 - Los niveles de hematocrito no afectan a las tiras reactivas de glucosa en sangre CONTOUR NEXT de forma significativa en el intervalo del 15 % al 65 % cuando se usan con los medidores CONTOUR NEXT EZ, CONTOUR NEXT, CONTOUR NEXT USB, CONTOUR NEXT ONE, CONTOUR NEXT LINK y CONTOUR NEXT LINK 2.4.
4. **Xilosa:** No utilizar durante la prueba de absorción de xilosa o poco tiempo después de esta. La xilosa de la sangre ocasionará interferencias.
5. **Contraindicaciones:** Enfermedad grave: El sistema no debe utilizarse para realizar un análisis en enfermos críticos y no debe ser utilizado por personas con un flujo de sangre periférica reducido. Pueden producirse resultados inexactos en personas con hipotensión grave, en aquellas que estén deshidratadas o en las que estén estado de shock. Pueden producirse resultados bajos inexactos en personas que experimentan un estado de hipoxia o hiperglucémico hiperosmolar con o sin cetosis.^{3,4}
6. Los medidores CONTOUR NEXT no están indicados para uso neonatal.

Símbolos utilizados

Símbolo	Título	Descripción	Número de referencia de ISO 15223-1:2016 ⁵
	Identificador único de dispositivo	Indica un portador que contiene información de identificador único de dispositivo.	5.7.10
	Consultar las instrucciones de uso	Este símbolo indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso.	5.4.3
	Atención	Este símbolo indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para obtener información cautelar importante, como advertencias y precauciones que no se pueden presentar en un dispositivo médico por varios motivos.	5.4.4
	No reutilizar	Este símbolo indica un dispositivo médico previsto para un solo uso, o para un solo paciente durante un solo procedimiento.	5.4.2

Referencias

1. American Diabetes Association. 2. Classification and diagnosis of diabetes: Standards of medical care in diabetes—2020. *Diabetes Care*. 2020;43(supplement 1):S14–S31.
2. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*. 5th edition. Philadelphia, PA: WB Saunders Co; 2001;444.
3. Wickham NWR, et al. Unreliability of capillary blood glucose in peripheral vascular disease. *Practical Diabetes*. 1986;3(2):100.
4. Atkin SH, et al. Fingerstick glucose determination in shock. *Annals of Internal Medicine*. 1991;114(12):1020-1024.
5. International Organization for Standardization / Technical Committee 210. *Medical devices—Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied—Part 1: General requirements*. ISO 15223-1:2016.

Información de contacto:

El servicio de atención al cliente de Ascensia Diabetes Care está disponible en el 1-800-348-8100 de lunes a domingo de 8.00 a.m. a 12.00 a.m. (hora del este).

Distribuido por:
Ascensia Diabetes Care US Inc.
5 Wood Hollow Road
Parsippany, NJ 07054
www.diabetes.ascensia.com

Ascensia, el logotipo Ascensia Diabetes Care, Contour, Glucofacts, Microlet, el logotipo No Coding (No Necesita Código) y Second-Chance son marcas comerciales y/o marcas registradas de Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

Medtronic, el logotipo de Medtronic, Bolus Wizard y MiniMed son marcas comerciales de Medtronic.

www.patents.ascensia.com

