


Sensoren zur Blutzuckerbestimmung

Verwendungszweck: Die CONTOUR CARE Sensoren sind zur Verwendung mit den CONTOUR CARE Blutzuckermessgeräten für die Blutzucker-Selbstbestimmung durch Personen mit Diabetes und patientennahe Tests durch Gesundheitsfachkräfte zur quantitativen Messung der Glukose in venösem Blut und frischem, aus der Fingerbeere entnommenem kapillärem Vollblut bestimmt. Lesen Sie die Bedienungsanleitung Ihres Messgeräts bezüglich alternativer Messstellen zur Messung am Handballen. Lesen Sie die Bedienungsanleitung Ihres Messgeräts bezüglich der Verwendung für Neugeborene und arterieller Messungen.


Lieferumfang: Sensoren zur Blutzuckerbestimmung. **Benötigte, aber nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien:** Kompatibles Blutzuckermessgerät, Lanzetten und eine Stechhilfe.

Lagerung und Handhabung


- Lagern Sie die Sensoren bei Temperaturen 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.)

VORSICHT: Verwenden Sie die Sensoren nicht mehr, wenn das  Verfallsdatum abgelaufen ist. Das Verfallsdatum ist auf dem Sensorkarton und dem Dosenetikett oder der Folienverpackung aufgedruckt.

- Werden das Messgerät und/oder Sensoren Temperaturschwankungen ausgesetzt, warten Sie 20 Minuten, bis sie sich an die neue Temperatur angepasst haben, bevor Sie eine Blutzuckermessung vornehmen. Der Betriebstemperaturbereich des Sensors beträgt 5 °C bis 45 °C, 10 % bis 93 % relative Luftfeuchtigkeit (RH). Der empfohlene Betriebstemperaturbereich für das jeweilige Messgerät ist der zugehörigen Bedienungsanleitung zu entnehmen.
- 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).

 Die Sensoren sind nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. **Sensoren nicht wiederverwenden.**

 Anzahl der enthaltenen Sensoren.

 **Messverfahren:** Beachten Sie vor der Messung die detaillierten Anweisungen zur Handhabung der Sensoren und Blutzuckermessung sowie die Angaben zum Messbereich und zu Einschränkungen in der Bedienungsanleitung zum Messgerät und in den entsprechenden Produktbeilagen. Die empfohlenen Betriebsbedingungen für das jeweilige Messgerät sind der zugehörigen Bedienungsanleitung zu entnehmen.

Messergebnisse: Detaillierte Anweisungen zu Messergebnissen und klinische Leistungsdaten für Ihr kompatibles Messgerät finden Sie in der Bedienungsanleitung zu Ihrem Messgerät. 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 **keine** Kommastelle auf (z. B. 96 mg/dL), während Ergebnisse in mmol/L **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).

Gesundheitsfachkräfte: Spezifische Anweisungen für Gesundheitsfachkräfte entnehmen Sie bitte der Bedienungsanleitung zum Messgerät.

Zielbereiche: Zielbereiche entnehmen Sie bitte der Bedienungsanleitung zum Messgerät.

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 glauben, dass Ihre Sensoren möglicherweise beschädigt sind, Ihr Messgerät eventuell nicht ordnungsgemäß funktioniert oder Sie wiederholt unerwartete Blutzuckermesswerte erhalten, oder zur internen Qualitätskontrolle. Gesundheitsfachkräfte müssen die Anforderungen für Qualitätskontrolltests ihrer Einrichtung befolgen. **Verwenden Sie nur CONTOUR[®]NEXT Kontrolllösungen (nicht im Lieferumfang enthalten). 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.

ACHTUNG

- **Erstickungsgefahr:** Für Kinder unzugänglich aufbewahren. Dieses Produkt enthält Kleinteile, die bei versehentlichem Verschlucken zum Erstickern führen könnten.
- **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

- **Potenzielle Infektionsgefahr:** Entsorgen Sie gebrauchte Sensoren als medizinischen Abfall und gemäß den Anweisungen Ihrer Gesundheitsfachkraft.
- **Potenzielle Infektionsgefahr:** Waschen Sie bitte vor und nach einer Messung oder dem Anfassen des Messgeräts, der Stechhilfe sowie der Sensoren die Hände stets mit Wasser und Seife und trocknen Sie sie gut ab.

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

Die Leistungsdaten des CONTOUR CARE Sensors einschließlich Genauigkeit, intermediäre Messpräzision, Messwiederholbarkeit und Messprinzip sind der Bedienungsanleitung Ihres Messgeräts zu entnehmen.

Einschränkungen

1. **Konservierungsmittel:** Medizinisches Fachpersonal kann Blut in Probegefäßen 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. **Peritonealdialyselösungen:** Icodextrin stört die Messungen mit den CONTOUR CARE-Sensoren nicht.
4. **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
5. **Störende Substanzen:** Die CONTOUR CARE Sensoren wurden 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.
6. **Störende Substanzen:** Die CONTOUR CARE Sensoren wurden gegen die folgenden potenziell störenden Substanzen, die infolge einer medikamentösen Therapie im Blut vorkommen, getestet: Ascorbinsäure, Paracetamol (Acetaminophen), Dopamin, Natriumglycolat, 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.
7. **Xylose: Nicht bei oder kurz nach einem Xylose-Absorptionstest verwenden. Xylose im Blut stört die Blutzuckermessung.**
8. **Hämatokrit:** Hämatokritwerte zwischen 0 % und 70 % wirken sich nicht signifikant auf die mit dem CONTOUR CARE-System erfassten Messergebnisse aus.



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.

Kontaktinformationen:

Import und Vertrieb durch:
Ascensia Diabetes Care
Deutschland GmbH
51355 Leverkusen
Deutschland
Ascensia Diabetes Service
Telefon: 0800 7261880
(kostenfrei)
E-Mail: info@ascensia.de
www.diabetes.ascensia.com

Für Anfragen, technische Unterstützung und Bestellinformationen zu Sensoren wenden Sie sich bitte an den Diabetes Service: 0800 7261880 (kostenfrei).