

ISO
2015:

Blutzuckermesssysteme der
CONTOUR®NEXT Generation
erfüllen seit ihrer Markteinführung die
strengeren Mindestanforderungen
an die Systemgenauigkeit der neuen
ISO-Norm 15197:2015 ^{i, ii, iii, iv}

CONTOUR®NEXT - Für einfaches und sicheres Testen in Heimen, Spitälern und bei der Spitex

CONTOUR®NEXT Technologie – einsetzbar...

bei **Anämie**-Patienten



bei **COPD** Patienten



bei **Dialyse**-Patienten



bei Patienten mit **Eisenmangel**



bei **Hypoxie**-Patienten



bei **IPS**-Patienten



Weiteres dazu und mehr finden Sie
in dieser Dokumentation

i. Bailey T et al. Posterpräsentation ADA, 24.– 28. Juni 2011, San Diego, USA.
ii. Simmons DA et al. Posterpräsentation IDF, 4.– 8. Dezember 2011, Dubai, UAE.
iii. Harrison B et al. Posterpräsentation DDG, 16.– 19. Mai 2012, Stuttgart.
iv. Baum J et al. Posterpräsentation DDG, 16.– 19. Mai 2012, Stuttgart.

Contour.
next

Die Genauigkeit der Blutzuckermessung wird von vielen Faktoren beeinflusst

Das CONTOUR®NEXT Blutzuckermesssystem von Ascensia ist dank seiner speziellen technischen Ausstattung unempfindlich gegenüber vielen Störeinflüssen, die zu ungenauen Messwerten führen können. Das erleichtert den Fachpersonen und Patienten die Blutzuckerkontrolle und gewährleistet zuverlässige Testergebnisse.



Die „Ohne Codieren®“-Technologie von Ascensia

- Die „Ohne Codieren®“-Technologie von Ascensia gewährleistet, dass beim Einführen eines neuen Testsensors der korrekte Kalibrierungscode automatisch erfasst wird. Messungenauigkeiten aufgrund einer fehlerhaften Messgerätkodierung sind damit ausgeschlossen.



Die für jeden Kalibrierungscode einmalige Elektrodenanordnung wird von den Messgeräten der CONTOUR®NEXT Familie beim Einführen erkannt.

Tipp für Anwender

1. Vor der Anwendung der Sensoren bitte die Hände gründlich mit warmem Wasser waschen und gut abtrocknen.
2. Wenn Sie die Hände mit Alkohol desinfizieren, bitte vollständig abtrocknen lassen.
3. Durch Herauspressen eines Blutstropfens kann Gewebeflüssigkeit austreten, die das Resultat verfälscht. Deshalb bei zu kleinem Blutstropfen: Vor der Messung den Arm hängen lassen und mit warmem Wasser für gut durchblutete Finger sorgen.



PROBLEM: Möglichkeit von Testsensoren-Kreuzreaktionen mit anderen Zuckermolekülen

- Blutglukose-Testsensoren basieren u.a. auf unterschiedlichen enzymatischen Methoden.
- Die Glukosebestimmung erfolgt unter anderem mit folgenden Enzymen: **GOD** (Glukose-Oxidase), **Mut. Q-GDH** (Mutierte Variante von Quinoprotein-Glukosedehydrogenase) und **GDH-FAD** (Flavin-Adenindinukleotid-abhängige Glukosedehydrogenase).
- Die Blutglukosemessung mittels **GOD (Glukoseoxidase)**-Enzymkombination kann bei anormalen Sauerstoff-Werten beeinträchtigt werden (v.a. bei Hypoxien, Intensivmedizin, ...)
- Die **Mut. Q-GDH** Enzymkombination kann bei Säuglingen bzw. Kleinkindern mit nichtdiagnostizierter Galaktosämie, wie beim GDH-PQQ Enzym ebenfalls zu falsch hohen Blutglukosewerten führen.



PROBLEM: Nichtzuckermoleküle können die Messgenauigkeit beeinträchtigen

- Bestimmte Nichtzuckermoleküle können infolge von Oxidationsprozessen die chemische Reaktion der Glukose mit dem Testsensoren beeinflussen, was zu fehlerhaften Blutglukose-Messwerten führen kann.⁸
- Zu den Substanzen, die sich ungünstig auf die Messgenauigkeit auswirken können, zählen bspw. Ascorbinsäure (Vitamin C), Harnsäure oder auch Paracetamol.



LÖSUNG: Das CONTOUR® NEXT System von Ascensia verwendet modernste Technologien

- Test-Sensoren auf Basis der **GDH-FAD Enzym**-Kombination weisen keine Kreuzreaktionen mit Maltose oder Galaktose auf.



- Der proprietäre **Mediator** auf dem CONTOUR®NEXT Sensor ist hochstabil. Für die Abgabe der Elektronen an die Elektrode und damit zur Erzeugung eines elektrischen Stroms benötigt „er“ lediglich ein sehr geringes elektrisches Potenzial. Bei diesem geringen elektrischen Potenzial kommt es nicht zur Freisetzung von Elektronen aus anderen Blutmolekülen.
- Die Blutzuckermessgeräte (kompatibel mit den CONTOUR®NEXT Sensoren) benutzen einen spezifischen **Algorithmus** der u.a. interferierende Substanzen (bspw. Vitamin C oder Paracetamol) aber auch verschiedene Umgebungseinflüsse wie Höhe (bis 6301 m. ü. M.) und Luftfeuchtigkeit (10 - 93 %) korrigiert.

(siehe dazu auch Abbildung auf Seite 5)

PROBLEM: Der Hämatokritwert kann die Messgenauigkeit des Geräts beeinträchtigen

- Der Hämatokritwert liegt bei erwachsenen Männern normalerweise zwischen 42 und 54 %, bei erwachsenen Frauen zwischen 38 und 46 %.
- Bei Anämie, Blutverlust, Zerstörung von roten Blutkörperchen, Mangelernährung, Leukämie oder in der Schwangerschaft kann der Hämatokritwert tiefer sein.
- Ein erhöhter Hämatokritwert kann die Folge von chronisch obstruktiver Lungenkrankheit oder anderen mit dem Rauchen assoziierten Lungenerkrankungen, Knochenmarkfunktionsstörungen und bestimmten Krebserkrankungen sowie langfristigen Aufenthalt in grossen Höhen sein.
- Ein tiefer Hämatokrit kann zu falsch hohen Blutzuckermesswerten führen.⁹
- Ein erhöhter Hämatokrit kann zu falsch niedrigen Blutzuckermesswerten führen.⁹



LÖSUNG: Die Multipuls Technologie von Ascensia

- Das Multi-Puls-Prinzip verbessert die Messgenauigkeit zusätzlich:
 - > Jede Probe wird mit dem proprietären Prinzip von Ascensia 7-fach analysiert
 - > Sechs dieser 7 Messimpulse bestimmen die Glukosekonzentration
 - > Mit dem 7. Messimpuls wird der Hämatokrit bestimmt



- Das Blutzuckermessgeräte CONTOUR[®]XT, CONTOUR[®]NEXT ONE UND CONTOUR[®]NEXT von Ascensia weisen über einen breiten Hämatokritbereich (0 – 70 %) hinweg eine einheitlich gute Messgenauigkeit auf.
- Aus diesem Grund eignen sich diese Blutzuckermessgeräte von Ascensia bei einem breiten Spektrum von Patientenpopulationen.

PROBLEM: Umgebungseinflüsse können die Messgenauigkeit des Geräts beeinträchtigen

- Umgebungstemperatur, Luftfeuchtigkeit und Höhenlage können mit den Blutzuckermesswerten interferieren.
- Auf Reisen können daher die unterschiedlichen Bedingungen zwischen heimatlicher Umgebung und Reiseziel die Genauigkeit des Blutzuckermessgeräts beeinflussen.

LÖSUNG: Das CONTOUR[®]NEXT System von Ascensia wurde in einem breiten Temperatur- und Luftfeuchtigkeitsbereich sowie in unterschiedlichen Höhenlagen geprüft

- CONTOUR[®]NEXT Blutzuckermesssysteme von Ascensia können unter den folgenden Bedingungen unbedenklich eingesetzt werden:
 - Temperatur 5 – 45 °C
 - Luftfeuchtigkeit 10 – 93 %
 - CONTOUR[®]XT: Höhe bis 6301 m. ü. M.

PROBLEM: Unzureichende Blutproben können zu falschen Ergebnissen führen

- Für eine korrekte Messung des Blutzuckers muss die Probengrösse ausreichen
- Um falsche Messungen zu vermeiden, stellen die meisten Blutzuckermessgeräte fest, wenn die Probengrösse nicht ausreicht und geben eine Fehlermeldung aus
- Nach anzeigen der Fehlermeldung muss ein neuer Teststreifen für die Blutzuckermessung verwendet werden



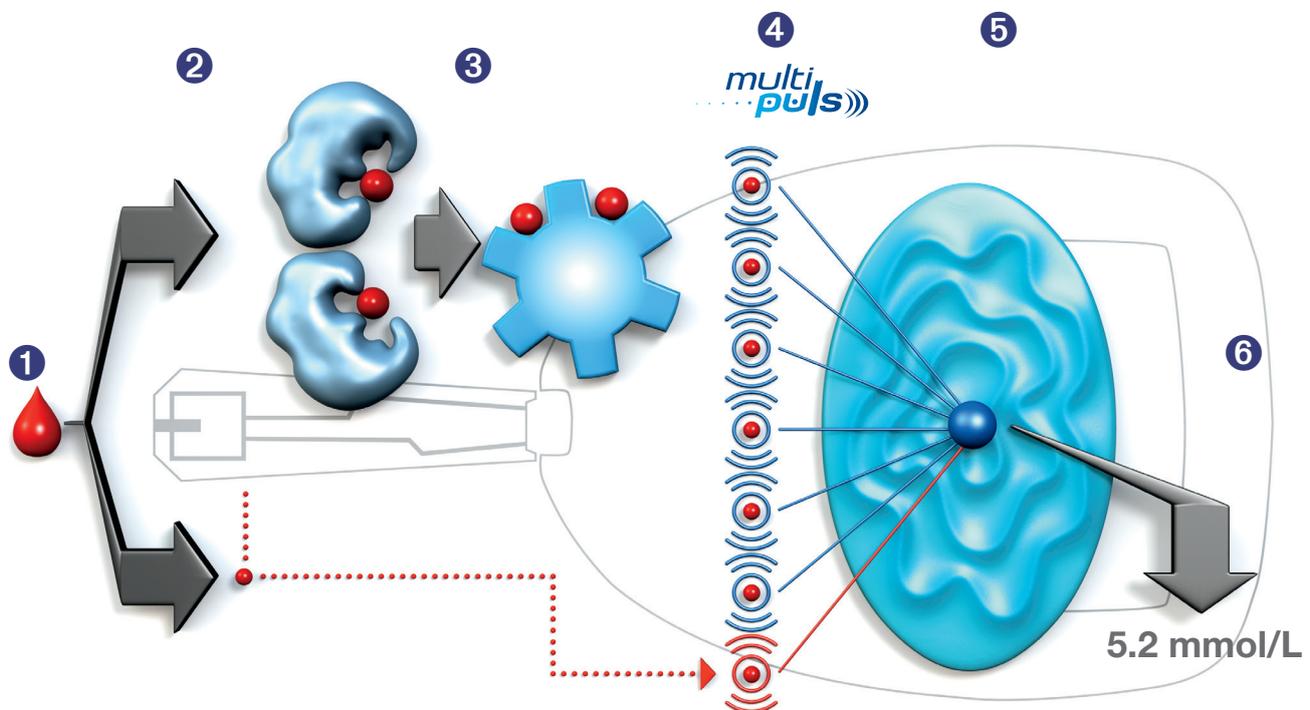
LÖSUNG: Second Chance[®] sampling der Blutzuckermessgeräte der CONTOUR[®]NEXT Familie

- Eine zusätzliche Elektrode ermittelt, ob die Blutprobe unzureichend ist
- Der Anwender wird über einen Alarm (zwei Signaltöne) darauf aufmerksam gemacht
 - Während 30 Sekunden kann erneut Blut auf denselben Sensor aufgetragen werden
 - Dies kann dabei helfen, Teststreifen zu sparen



Hohe Messgenauigkeit dank einzigartiger, innovativer Technologie

Die Technologie hinter der hohen Messgenauigkeit



1 Eine kleine Blutprobe von nur 0.6 µl wird in die Testkammer gezogen und dort analysiert

2 Das Enzym GDH-FAD* gleicht die häufigsten Störgrößen aus:

- Die Enzym-Kombination GDH-FAD empfängt Elektronen vom Glucose-Molekül und leitet diese an den Mediator weiter
- Keine Kreuzreaktion mit Maltose, Galactose oder Sauerstoff

3 Der proprietäre Mediator gewährleistet ein von häufigen Störgrößen unbeeinträchtigtes Testergebnis:

- Zum einen aufgrund seiner hohen Stabilität
- Zum anderen, weil er für die Abgabe der Elektronen an die Elektrode und damit zur Erzeugung eines elektrischen Stroms lediglich ein sehr geringes elektrisches Potenzial

benötigt. Bei diesem geringen elektrischen Potenzial kommt es nicht zur Freisetzung von Elektronen aus anderen Molekülen im Blut

4 Das Multi-Puls-Prinzip verbessert die Messgenauigkeit zusätzlich:

- Jede Probe wird mit dem proprietären Prinzip von Ascensia 7-fach analysiert
- Sechs dieser 7 Messimpulse bestimmen die Glucosekonzentration
- Mit dem 7. Messimpuls wird der Hämatokrit bestimmt

5 Der fortschrittliche Algorithmus unterstützt die Messgenauigkeit, da er verschiedene Fehlerquellen (z. B. Temperatur und Luftfeuchtigkeit) korrigiert

6 Das Ergebnis sind sehr genaue Blutzuckermesswerte

* Glucose-Dehydrogenase-Flavin-Adenindinukleotid

Referenzen:

1. Kristensen GB, Nerhus K, Thue G, Sandberg S. Standardized evaluation of instruments for self-monitoring of blood glucose by patients and a technologist. Clin Chem 2004;50:1068-71.
2. Raine CH, III. Self-monitored blood glucose: a common pitfall. Endocr Pract 2003;9:137-9.
3. Baum JM, Monhaut NM, Parker DR, Price CP. Improving the quality of self-monitoring blood glucose measurement: a study in reducing calibration errors. Diabetes Technol Ther 2006;8:347-57.
4. Schrock LE. Miscoding and other user errors: importance of ongoing education for proper blood glucose monitoring procedures. J Diabetes Sci Technol 2008;2:563-67.
5. Raine CH, III, Schrock LE, Edelman SV, et al. Significant insulin dose errors may occur if blood glucose results are obtained from miscoded meters. J Diabetes Sci Technol 2007;2:205-10.
6. Office of In Vitro Diagnostic Device Evaluation and Safety. FDA reminders for falsely elevated glucose readings from use of inappropriate test method; November 2005. Available at www.fda.gov/cdrh/ovd/news/glucosefalse.html
7. Schleis TG. Interference of maltose, icodextrin, galactose, or xylose with some blood glucose monitoring systems. Pharmacotherapy 2007;27:1313-21.
8. Tang Z, Du X, Louie RF, Kost GJ. Effects of drugs on glucose measurements with handheld glucose meters and a portable glucose analyzer. Am J Clin Pathol 2000;113:75-86.
9. Tang Z, Lee JH, Louie RF, Kost GJ. Effects of different hematocrit levels on glucose measurements with handheld meters for point-of-care testing. Arch Pathol Lab Med 2000;124:1135-40.
10. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th Edition, Edited by Burtis CA and Ashwood ER, W. B. Saunders Co., Philadelphia, PA, 2001, p. 444.
11. Fachinformation Packungsbeilage CONTOUR® NEXT Sensoren.

Fragen & Antworten

CONTOUR®NEXT Technologie – einsetzbar

bei **Anämie**-Patienten



bei **COPD** Patienten



bei **Dialyse**-Patienten



bei Patienten mit **Eisenmangel**



bei **Hypoxie**-Patienten



bei **IPS**-Patienten



Hinweise:

- Alle CONTOUR®NEXT -Systeme sind zur Verwendung mit kapillarem 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).¹⁰
- Medizinisches Fachpersonal kann Blut in Probengefässen sammeln, die Heparin enthalten. Andere Antikoagulanzen oder Konservierungsmittel (z.B. EDTA Blut) dürfen nicht verwendet werden.¹¹
- Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV): Die Blutzuckermessgeräte CONTOUR®XT und CONTOUR®NEXT erfüllen die Anforderungen für die elektromagnetische Verträglichkeit gemäss ISO 15197: 2013.
- Xylose: CONTOUR®NEXT nicht bei oder kurz nach einem Xyloseabsorptionstest verwenden. Xylose im Blut stört die Blutzuckermessung.¹¹

Das bietet Ihnen Ascensia Diabetes Care zusätzlich: (im Profibereich)

- Jahrelange Erfahrung
- Technischer Geräte-Support (kostenlos)
- 'Helpline' rund um das Thema Blutzuckermessen (kostenlos)
- Kostenlose Geräte-Schulung / Software-Schulung (Glucofacts) fürs Pflegepersonal
- Kostenlose Geräte
- Kostenlose Ersatz-Geräte & Batterien
- Umfassender vor Ort Support bei Einführung und Austausch von neuen Blutzuckermessgeräten
- Kurzbedienungsanleitungen, auch in diversen Fremdsprachen
- Informationsbroschüren zum Thema Diabetes & Blutzuckermessen
- e-Orders und e-Invoicing möglich
- u.v.m. !

Für weitere Fragen und ausführlichere Antworten schreiben Sie eine E-Mail an info@ascensia.ch oder melden Sie sich telefonisch unter der Nummer 061 544 79 90

Die CONTOUR®NEXT Technologie

Einfach. Präzise. Bewährt.



- 7 Messimpulse für 1 hochpräzises Messergebnis
- Second-Chance® Sampling:
Möglichkeit, Blut nachzufüllen (Einzigartig im Markt)
- Sip-In Technologie
- Hochstabil gegenüber Umgebungseinflüssen



Pharmacode: 5225287

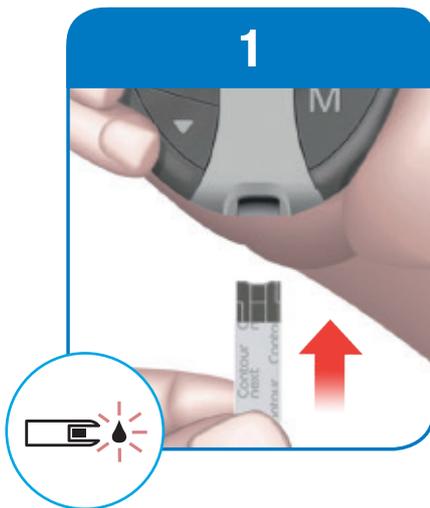


Pharmacode: 5225293

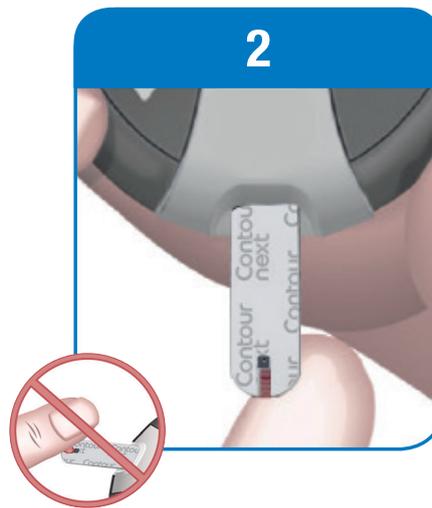
Blutzuckermessgeräte von Ascensia:

Intuitiv und einfach für Fachpersonen, Pflegepersonal und Patienten:

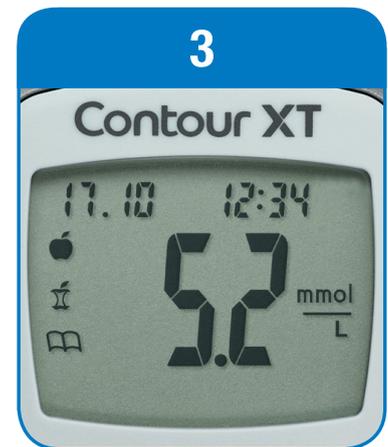
Aktivieren



Messen



Ablesen - fertig!



...mit der neuesten CONTOUR®NEXT Messtechnologie für mehr Genauigkeit und Präzision.¹²



Contour next Sensoren



CONTOUR®NEXT Sensoren erhältlich in Packungen zu 50 oder 100 Stück.



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

www.ascensia-diabetes.ch
info@ascensia.ch
Tel: 061 544 79 90

12. Harrison et al., Accuracy Evaluation of a New Platform of Blood Glucose Monitoring Systems with the CONTOUR®NEXT Test Strip. Poster presented at Annual Meeting of the diabetes Technology Society (DTS), 2012.