

A vida está
em suas mãos



Características e benefícios de



CONTOUR TS

Sistema de Monitoramento
da Glicose Sangüinea



Se é Bayer, é bom.



SISTEMA

CONTOUR^{TS}

Sistema de Monitoramento
da Glicose Sangüínea

RECURSOS DO MONITOR

Equilíbrio entre tecnologia e simplicidade
oferecendo mais precisão e facilidade
para o monitoramento do diabetes.



O sistema de monitoramento da glicose sangüínea **CONTOURTM TS** da Bayer foi projetado para facilitar os testes dos níveis de glicose do sangue.

Recursos essenciais para o teste



O sistema **CONTOURTM TS** não requer codificação, proporcionando mais confiança e agilidade nas medições da glicose.

As tiras de teste **CONTOURTM TS** codificam automaticamente o monitor. Portanto, você não precisa fazê-lo, economizando seu tempo e oferecendo resultados mais confiáveis.

Os resultados são exibidos em 8 segundos com apenas 0,6 µL de sangue. O recurso de local alternativo de teste oferece mais opções (dedo, palma da mão ou antebraço), o que reduz o trauma das seguidas punções.

Projetado para oferecer simplicidade

O **CONTOURTM TS** é fácil de entender e usar. Apenas dois botões grandes para a navegação, tela de LCD de 2" e porta de entrada, de cor laranja, para a inserção da tira de teste. Tudo para facilitar visualmente o uso do aparelho.

Conforto total

Com seu tamanho otimizado, **CONTOURTM TS** se encaixa na palma da mão ou no bolso, é compacto e portátil.



Se é Bayer, é bom.



PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

O monitor de glicose sangüínea **CONTOUR™ TS** baseia-se na medição da corrente elétrica gerada pela reação da glicose com os reagentes do eletrodo da tira.

A amostra de sangue é analisada na tira de teste por meio de uma ação capilar.

A glicose da amostra reage com o FAD desidrogenase de glicose (FAD-GDH) e com o ferrocianeto de potássio.

Os elétrons são gerados, produzindo uma corrente proporcional à glicose na amostra.

Após o tempo de reação, a concentração de glicose da amostra é exibida.

Nenhum cálculo é necessário.



Com precisão simplificada, no controle do diabetes, armazena até 250 testes.



LIMITES

1. Conservantes:

O sangue pode ser coletado por profissionais da área de saúde em tubos de teste, contendo heparina. Não use outros anticoagulantes ou conservantes.

2. Altitude:

Até 3.048 metros não afetam significativamente os resultados.

3. Amostra lipêmica:

Concentrações de colesterol > 500 mg/dL ou de triglicérides > 3000 mg/dL podem produzir leituras elevadas.

4. Soluções de diálise peritoneal:

O icodextrina não interfere nas tiras de teste **CONTOUR™ TS**.

5. Xilose:

Não use durante ou logo após o teste de absorção de xilose. A xilose no sangue causará interferência.

6. Contra-indicações:

Talvez o teste de glicose sangüínea capilar não seja clinicamente apropriado para pessoas com fluxo de sangue periférico reduzido. Choque, hipotensão grave, hiperglicemia hiperosmolar e desidratação grave são exemplos de condições clínicas que podem afetar de modo adverso a medição da glicose no sangue periférico.

7. Interferência:

Redução das substâncias que aparecem naturalmente no sangue (ácido úrico, bilirrubina) ou de tratamentos terapêuticos (ácido ascórbico, acetaminofina) não afetará significativamente os resultados.



Se é Bayer, é bom.



PERFIL DE PACIENTES

Oxigênio:

A leitura glicêmica de **CONTOUR™ TS** não altera significativamente a conduta clínica e/ou terapêutica mesmo em pacientes em oxigenioterapia, pois seu complexo enzimático utiliza oxigênio.

Amostras:

As amostras de sangue para a realização dos testes podem ser coletadas de formas diversas:

- Amostra venosa;
- Capilar;
- Arterial.

A heparina não influencia no resultado dos testes, não utilize outro tipo de anticoagulante ou conservante.

Apenas 0,6µL de amostra de sangue são suficientes para o teste com **CONTOUR™ TS**.

Locais alternativos de teste:

A palma de mão é o único local alternativo de teste aprovado pelo FDA preenchendo os critérios da ISO 15197:2003.

Os demais sítios, como coxa, abdome e antebraço, são considerados satisfatórios.

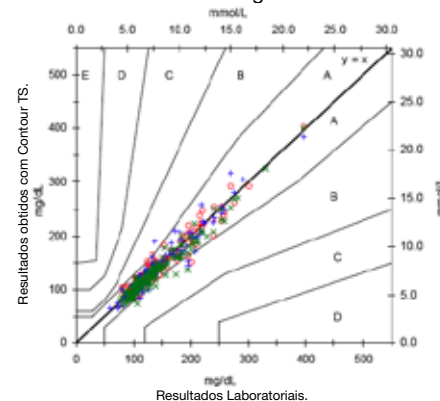
DESEMPENHO

O padrão internacional, ISO 15197, exige que no mínimo 95% dos resultados dos medidores de glicose no sangue estejam dentro de 20% dos resultados de laboratório quando forem iguais ou acima de 75 mg/dL e dentro de 15 mg/dL quando estiverem abaixo de 75 mg/dL.

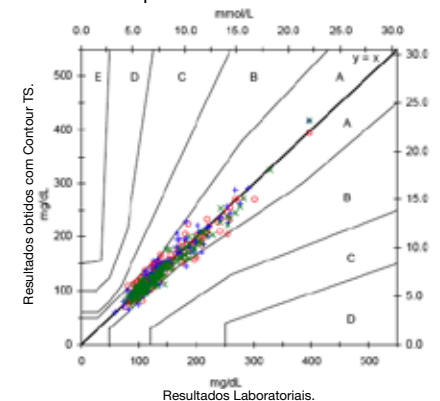
O sistema **CONTOUR™ TS** excedeu essa meta. Foi feito um estudo de teste de sangue na ponta dos dedos em 106 pacientes com diabetes para comparar os resultados do **CONTOUR™ TS** com os resultados de laboratório.

O estudo demonstrou que 97,9% dos resultados do **CONTOUR™ TS** estavam de acordo com a precisão padrão.

Varição de resultados obtidos por usuários leigos.



Varição de resultados obtidos por profissionais da saúde.



96,9% dos resultados preencheram os critérios da ISO 15197:2003 variação de +/- 20% em relação à glicemia zonas A e B da grade de erro de Parkes



Se é Bayer, é bom.



PREPARO PARA PROCEDIMENTO

Antes de começar:

1. Tenha todo o material necessário em mãos. Isso inclui seu monitor e tiras de teste **CONTOUR™ TS**, um lancetador e lancetas para punção e amostra de sangue.
2. Também poderá ser necessária a solução de controle **CONTOUR™ TS** para realizar uma verificação de controle de qualidade.
3. Deixe o monitor e as tiras de teste na temperatura ambiente em que o teste será realizado, as tiras reagentes **CONTOUR™ TS** agem através do complexo enzimático FAD-GBH, esse complexo é termoestável, o que possibilita testes precisos mesmo com alta variação da temperatura ambiente (de 5°C a 45°C). Quando o monitor for levado de um lugar para outro, aguarde 20 minutos para o monitor se ajustar à temperatura do novo ambiente automaticamente.
4. É importante não usar as tiras de teste ou a solução de controle quando a data de validade impressa no frasco estiver vencida ou se tiver passado seis meses (180 dias) após a data da primeira abertura.
5. Lave as mãos com sabonete e água e seque-as bem. Utilize luvas cirúrgicas.
6. Higienize o local da punção com algodão embebido em álcool. Após a acepsia do local de punção, espere secar totalmente para que não haja influencia do acético no resultado do teste.

TESTE COM SOLUÇÃO DE CONTROLE



Utilize a solução de controle **CONTOUR™ TS** para praticar com o sistema ou executar um teste de controle de qualidade para ter certeza de que o monitor e as tiras de teste estão funcionando corretamente.



Utilize sempre a solução de controle **CONTOUR™ TS**, pois outras marcas podem apresentar resultados incorretos.

Remova a tira de teste do recipiente e feche bem a tampa.

OBSERVAÇÃO: Verifique as datas de validade e de descarte da solução de controle.



Segure a tira de teste com a extremidade cinza voltada para cima. Insira a extremidade cinza na porta de entrada, de cor laranja, da tira de teste do monitor. O monitor se ligará.

Uma tira de teste com uma gota de sangue piscando será exibida, permitindo saber que o monitor está pronto para o teste.



Não coloque a solução de controle na tira de teste enquanto o símbolo da gota de sangue estiver piscando.

ATENÇÃO

Os profissionais da área de saúde devem seguir o procedimento de controle de infecção aprovado pela ANVISA. Todos os produtos ou objetos em contato com sangue humano devem ser descartados em recipiente estéril.¹



SIMPLICIDADE E SEGURANÇA NO MANUSEIO

Carregue o monitor e prepare a punção

Faça o teste - procedimento

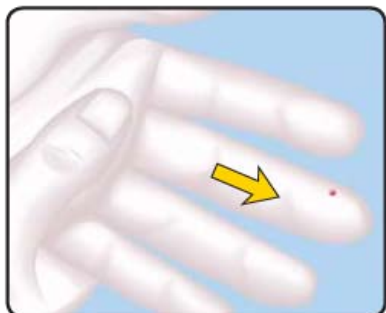


Segure a tira de teste com a extremidade cinza voltada para cima. Insira-a na porta de entrada, de cor laranja, do monitor.

JÁ CODIFICADO **Nenhum código será solicitado.**

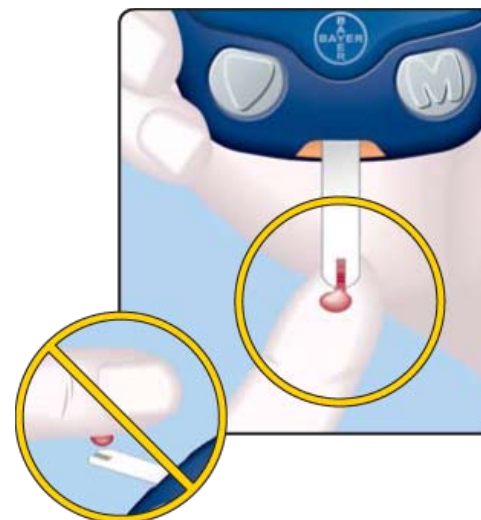


Faça a punção no local desejado e aguarde alguns segundos até formar uma pequena gota de sangue.



LEMBRE-SE: CONTOUR™ TS utiliza uma amostra mínima de sangue, apenas 0,6µL

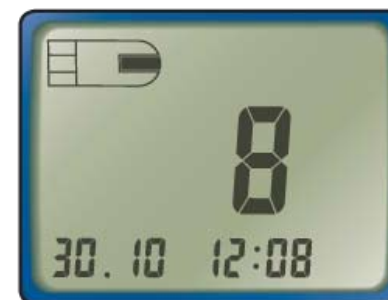
Se necessário, pressione a mão e o dedo no local da punção para formar a gota de sangue. **Não comprima ao redor do local da punção**, nem pressione o dedo excessivamente.



Faça o teste logo após a formação da gota de sangue. Somente 0,6 µL é necessário para a realização de um teste.

Segure o monitor com a porta de entrada, da cor laranja, voltada para você. O sangue é absorvido pela ponta arredondada da tira de teste.

Não pressione a ponta contra a pele ou coloque sangue na parte superior da tira de teste.



Segure a ponta da tira de teste com a gota de sangue até que o monitor emita um *bip*, depois disso iniciará a contagem regressiva de 8 segundos.



AGILIDADE E PRECISÃO NO MONITORAMENTO DA GLICOSE

Leitura do resultado e descarte da tira



Aguarde até o fim da contagem regressiva, ao seu término teste estará concluído e o resultado exibido no visor.

O teste será armazenado automaticamente na memória do monitor com a data e a hora.



Para desligar o monitor, apenas remova a tira de teste.

Descarte-a em recipiente estéril.

LOCAIS ALTERNATIVOS PARA A PUNÇÃO

As amostras de sangue para o teste de glicose podem ser obtidas de outras partes do corpo, como na palma da mão ou antebraço.



O teste de palma preenche os critérios da ISO 15.197:2003

Recomendações:

1. Só um médico poderá determinar qual o local alternativo adequado.
2. Utilize amostra da ponta do dedo em caso de doenças concomitantes ou quando os resultados do teste não estiverem de acordo com o modo como o paciente está se sentindo.
3. O local alternativo de teste não é recomendado se em caso de dúvida do estado glicêmico do paciente.
4. Escolha uma área de pele lisa, corpulenta e sem pêlos, para o local alternativo de teste.
5. Use o local alternativo para teste de glicose somente duas horas após uma refeição, administração de medicamento ou atividade física.



NOTA IMPORTANTE

O monitor de glicose sangüínea **CONTOUR™ TS** é específico para glicose e se refere a valores sangüíneos séricos/plasmáticos. Os métodos calibrados para esses valores podem ser 9 ou 15% superior aos resultados dos métodos de análise de glicose sangüínea.

- Sempre mantenha as tiras de teste em seu recipiente original. Feche com firmeza a tampa, logo após a remover uma tira de teste. O frasco é especialmente projetado para oferecer um ambiente seco para as tiras de teste. As tiras serão danificadas se ocorrer uma longa exposição do frasco aberto, em ambiente úmido ou o não armazenamento das tiras de teste em seu recipiente original. Não exponha as tiras de teste diretamente à luz solar.
- Evite “pressionar” muito o dedo ao colocar a gota de sangue na tira e faça o teste logo após a retirada do sangue.
- NÃO coloque a gota de sangue diretamente na superfície lisa da tira de teste. Sua tira de teste foi projetada para secar facilmente o sangue colocado na ponta da amostra.
- NÃO pressione a tira de teste contra o dedo. Isso pode bloquear a ponta da amostra.
- NÃO utilize uma tira de teste danificada ou que já tenha sido usada. As tiras de teste devem ser usadas somente uma vez.

UNIDADE DE MEDIDA



OBSERVAÇÃO:

O monitor foi predefinido para exibir resultados em mg/dL (miligramas de glicose por decilitro). Os resultados em mg/dL nunca terão um ponto decimal (por exemplo 92 mg/dL); os resultados em mmol/L (milímetros de glicose por litro) sempre terão um ponto decimal (por exemplo 7,3 mmol/L). Verifique seu visor para garantir que os resultados estão sendo exibidos nas unidades esperadas. Caso não estejam, entre em contato com o representante autorizado da Bayer Diabetes Care.



Se é Bayer, é bom.

SAC 0800 723 1010

sac@bayerhealthcare.com

Respeito por você

Bayer HealthCare, Diabetes Care
Rua Domingos Jorge, 1.100 – Socorro
04779-900 – São Paulo – SP

www.bayerdiabetes.com.br

Referências Bibliográficas: 1. CHARLES Kilo, Sr. et al. Evaluation of a New Blood Glucose Monitoring System with Auto-Calibration. Diabetes Technology & Therapeutics nov-2005; vol. 7 nº 2. 2. STEELE, M. et al. Clinical Trial Report - Performance of the Nee Contour™ Blood Glucose Monitoring System with Capillary Blood april-2007. 3. 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. 4. Atkin S., Jaker M.A., Chorost M.I., Reddy S.: Fingertick Glucose Determination in Shock. Annals of Internal Medicine, 1991, 114: 1020–24. 5. American Diabetes Association, www.diabetes.org 6. American Diabetes Association: Standards of Medical Care in Diabetes (Position Statement). Diabetes Care 29 (Suppl. 1):S10, 2006.

A Bayer Diabetes Care está comprometida em trazer para comunidade as mais recentes informações e produtos para ajudar a melhorar o dia-a-dia das pessoas com diabetes e gerenciar esta epidemia global.

© 2008 Bayer HealthCare, LLC. Todos os direitos reservados.



Bayer HealthCare
Diabetes Care