

# Contour Plus

Jalur Ujian Glukosa Darah

Untuk digunakan bersama meter CONTOUR<sup>®</sup>PLUS



# Contour Plus

Blood Glucose Test Strips

For use with CONTOUR<sup>®</sup>PLUS meters



**Tujuan Penggunaan:** Jalur ujian CONTOUR<sup>®</sup>PLUS bertujuan untuk pengujian sendiri oleh pesakit diabetes dan pakar penjagaan kesihatan bagi memantau kepekatan glukosa dalam darah lengkap.

**Ringkasan:** Jalur ujian CONTOUR PLUS direka bentuk untuk digunakan bersama semua meter glukosa darah CONTOUR<sup>®</sup>PLUS. Ujian ini membekalkan ukuran kuantitatif glukosa untuk semua meter CONTOUR PLUS.

**Pengendalian dan Penyimpanan:**

- Simpan jalur pada suhu antara 0°C dan 30°C.
- **Simpan jalur ujian hanya di dalam botol asal. Sentiasa tutup botol dengan segera dan ketat selepas mengeluarkan jalur ujian.**
- **Basuh dan keringkan tangan anda sebaiknya sebelum mengendalikan jalur ujian.**
- Jangan gunakan jalur ujian selepas tarikh luput. Tarikh luput dicetak pada label botol dan karton jalur ujian.
- Jika meter dan/atau jalur ujian dipindahkan dari satu suhu ke suhu yang lain, biarkan selama 20 minit supaya ia dapat menyesuaikan diri dengan suhu baharu sebelum menjalankan ujian glukosa darah. Panduan pengguna anda akan mengenal pasti julat suhu operasi yang bersesuaian untuk meter CONTOUR PLUS yang anda gunakan.
- Jalur ujian adalah untuk kegunaan sekali sahaja. **Jangan gunakan semula jalur ujian.**
- Bilangan jalur ujian yang disertakan.
- Apabila membuka karton jalur ujian, pastikan penutup botol jalur ditutup dengan selamat. Jika penutup tidak ditutup, jangan gunakan jalur ujian untuk menjalankan ujian. Periksa produk untuk memastikan tiada bahagian yang hilang, rosak atau patah. Hubungi Khidmat Pelanggan di (60) 3 2178 6162 untuk penggantian bahagian dan bantuan.

**Prosedur Ujian:** Lihat panduan pengguna CONTOUR PLUS anda dan lampiran yang disertakan untuk arahan ujian terperinci.

**Keputusan Ujian:**

Meter anda telah dipratetapkan untuk memaparkan keputusan dalam mmol/L (milimol glukosa setiap liter). Keputusan dalam mmol/L akan sentiasa ada titik perpuluhan (contohnya, 5.3<sup>mmol/L</sup>); keputusan dalam mg/dL tidak akan sesekali ada titik perpuluhan (contohnya, 96<sup>mg/dL</sup>). Jika keputusan ujian anda tidak dipaparkan dengan betul dalam mmol/L, hubungi Khidmat Pelanggan di (60) 3 2178 6162.

**Keputusan yang Diperhatikan atau Tidak Konsisten:** Lihat panduan pengguna CONTOUR PLUS untuk penyelesaian masalah. Jika percubaan untuk membetulkan masalah gagal, hubungi Khidmat Pelanggan di (60) 3 2178 6162.

**Kawalan Kualiti:** Anda perlu menjalankan ujian kawalan apabila menggunakan meter anda buat kali pertama, atau apabila anda membuka botol atau pakej jalur ujian baharu, atau jika anda fikir meter anda mungkin tidak berfungsi dengan betul, atau jika anda telah mengulangi keputusan glukosa darah yang tidak dijangka. Hanya gunakan larutan kawalan CONTOUR<sup>®</sup>PLUS. Larutan kawalan ini direka bentuk khusus untuk digunakan dengan sistem CONTOUR<sup>®</sup>PLUS. Keputusan kawalan harus berada dalam julat kawalan yang dicetak pada label botol jalur ujian dan karton jalur ujian. Jika keputusan berada di luar julat, jangan gunakan meter anda untuk ujian glukosa darah sehingga anda menyelesaikan isu ini.

- Jika bacaan glukosa darah anda di bawah 2.8 mmol/L pada paparan meter, patuhi nasihat perubahan dengan segera.
- Jika bacaan glukosa darah anda melebihi 13.9 mmol/L pada paparan meter, hubungi pakar penjagaan kesihatan anda secepat mungkin.
- Sentiasa rujuk kepada pakar penjagaan kesihatan anda sebelum mengubah ubat anda berdasarkan keputusan ujian CONTOUR PLUS.

**Maklumat Untuk Keselamatan**

- Untuk kegunaan diagnostik **IVD** *in vitro* sahaja. Kegunaan luaran, jangan telan.
- Potensi Biobahaya: Pakar penjagaan kesihatan atau individu yang menggunakan sistem ini ke atas beberapa pesakit perlu mematuhi prosedur kawalan yang dikeluarkan oleh kemudahan mereka. Semua produk atau objek yang bersentuhan dengan darah manusia walaupun selepas pembersihan, perlu dikendalikan seolah-olah mampu menyebarkan penyakit berjangkit. Pengguna perlu mematuhi arahan untuk pencegahan penyakit berjangkit bawaan darah dalam pengaturcaraan penjagaan kesihatan seperti yang disarankan bagi spesimen jangkitan manusia yang berpotensi.<sup>1</sup>
- Lupakan jalur ujian sebagai sisa perubatan atau seperti yang disarankan oleh pakar penjagaan kesihatan anda.

**Komposisi Kimia:** FAD glukosa dehidrogenase (*Aspergillus* sp., 4.0 U/jalur ujian) 21%; Pengantara 54%; Bahan bukan reaktif 25%.

**Pilihan Perbandingan:** Sistem CONTOUR PLUS direka bentuk untuk digunakan dengan darah lengkap vena dan kapilari. Perbandingan dengan kaedah makmal perlu dilakukan secara serentak dengan alikot sampel yang sama. Nota: Kepekatan glukosa menurun dengan cepat disebabkan glikolisis (kira-kira 5% – 7% setiap jam).<sup>2</sup>

**Had:**

- Pengawet:** Darah mungkin dikumpul oleh pakar penjagaan kesihatan ke dalam tabung uji yang mengandungi heparin. Jangan guna bahan antigumpal atau pengawet yang lain.
- Altitud:** Sehingga 6301 meter tidak mempengaruhi keputusan dengan ketara.
- Ujian Tapak Alternatif (AST):** Sila lihat panduan pengguna meter anda untuk arahan Ujian Tapak Alternatif anda.
- Larutan dialisis peritoneum:** Isodekstrin tidak mengganggu jalur ujian CONTOUR PLUS.
- Kontrapenunjukan:** Ujian glukosa darah kapilari mungkin secara klinikal tidak sesuai bagi individu dengan aliran darah periferi yang berkurang. Kejut, hipotensi teruk, hiperosmolar hiperglisemia dan dehidrasi teruk ialah contoh keadaan klinikal yang mungkin boleh menjejaskan penyukatan glukosa dalam periferi darah.<sup>3</sup>
- Gangguan:** Sistem CONTOUR PLUS telah diuji terhadap kemungkinan mengganggu bahan yang berlaku secara semula jadi dalam darah: bilirubin, kolesterol, kreatinina, galaktosa, glutation, hemoglobin, triglisereda dan asid urik. Tiada kesan gangguan dapat diperhatikan untuk sebarang bahan pada kepekatan tertinggi<sup>4</sup> sama ada tahap patologi biasa atau tiga kali nilai rujukan atas.<sup>5</sup>
- Gangguan:** Sistem CONTOUR PLUS telah diuji terhadap kemungkinan mengganggu bahan yang berlaku daripada rawatan terapeutik: asid askorik, parasetamol (asetaminofen), dopamina, natrium gentsiat, ibuprofen, isodekstrin, L-dopa, maltosa, metil dopa, pralidoksim iodida, natrium salisilat, tolazamida, tolbutamida. Tiada kesan gangguan dapat diperhatikan untuk sebarang bahan pada kepekatan tertinggi<sup>4</sup> sama ada kepekatan toksik atau tiga kali kepekatan terapeutik maksimum.<sup>5</sup>
- Xilosa:** **Jangan gunakan semasa atau sejurus selepas ujian penyerapan xilosa. Xilosa dalam darah akan menyebabkan gangguan.**
- Hematokrit:** Keputusan jalur ujian CONTOUR PLUS tidak terjejas dengan ketara oleh paras hematokrit dalam julat 0% ke 70%.<sup>5</sup>

Lihat panduan pengguna meter anda untuk tujuan penggunaan dengan neonat.

- Rujukan:**
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.
  5. Bernstein R, Parkes JL, Goldy A, et al. A new test strip technology platform for self-monitoring of blood glucose. *Journal of Diabetes Science and Technology*. 2013;7(5):1386-1399.

	Diagnostik <i>In vitro</i>		Julat ketumpatan larutan kawalan rendah		Julat suhu storan
	Awas: Sila rujuk arahan yang dilampirkan		Julat ketumpatan larutan kawalan normal		Gunakan mengikut tarikh (hari terakhir bulan)
	Sila rujuk Panduan Pengguna sebelum penggunaan		Julat ketumpatan larutan kawalan tinggi		Kod kelompok

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

Authorized Representative:  
Ascensia Diabetes Care Malaysia Sdn Bhd  
Lot 2-2, Level 2, Tower B  
The Troika  
19 Persiaran KLCC  
50450 Kuala Lumpur, Malaysia  
Registration number: 1VDC33901325718  
Tel: (60) 3 2178 6162  
Email: customerservice.my@ascensia.com

Ascensia, logo Ascensia Diabetes Care, Clinilog, Contour, Glucofacts dan logo No Coding adalah tanda dagangan dan/atau tanda dagangan berdaftar bagi syarikat Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

CE 2797

**Intended Use:** CONTOUR<sup>®</sup>PLUS test strips are intended for self-testing by people with diabetes and by health care professionals to monitor glucose concentrations in whole blood.

**Summary:** The CONTOUR PLUS test strip is designed for use with the CONTOUR<sup>®</sup>PLUS blood glucose meter. The test provides a quantitative measurement of glucose for all CONTOUR PLUS meters.

**Storage and Handling:**

- Store the strips at temperatures between 0°C and 30°C.
- **Store test strips in their original bottle only. Always close the lid immediately and tightly after removing a test strip.**
- Wash and dry your hands well before handling the test strips.
- Do not use the test strips after the expiry date. The expiry date is printed on the bottle label and on the test strip carton.
- If the meter and/or test strips are moved from one temperature to another, allow 20 minutes for them to adjust to the new temperature before performing a blood glucose test. Your user guide will identify the appropriate operating temperature range for the CONTOUR PLUS meter you are using.
- The test strips are for single use only. **Do not reuse test strips.**
- Number of test strips included.
- Upon opening the test strip carton ensure the strip bottle cap is securely closed. If the cap is not closed, do not use the test strips for testing. Examine the product for missing, damaged, or broken parts. Contact your local customer service for replacement parts and assistance.

**Test Procedure:** See your CONTOUR PLUS user guide and accompanying inserts for detailed testing instructions.

Your meter is set so that results are displayed in mg/dL (milligrams of glucose per deciliter) or mmol/L (millimoles of glucose per liter). Results in mg/dL will **never** have a decimal point (eg, 96<sup>mg/dL</sup>), while results in mmol/L **always** have a decimal point (eg 5.3<sup>mmol/L</sup>). If your test results are not displayed correctly in mg/dL or mmol/L, contact your local customer service for replacement parts and assistance.

- **If your blood glucose reading is under 50 mg/dL (2.8 mmol/L) on the meter display, follow medical advice immediately.**
  - **If your blood glucose reading is above 250 mg/dL (13.9 mmol/L) on the meter display, call your health care professional as soon as possible.**
  - **Always consult your health care professional before changing your medication based on CONTOUR PLUS test results.**
- Questionable or Inconsistent Results:** See the CONTOUR PLUS user guide for problem solving. If attempts to correct a problem fail, contact your local customer service for replacement parts and assistance.
- Quality Control:** You should perform a control test when using your meter for the first time, or when you open a new bottle or package of test strips, or if you think your meter may not be working properly, or if you have repeated unexpected blood glucose results. Only use CONTOUR<sup>®</sup>PLUS control solutions. These control solutions are designed specifically for use with the CONTOUR<sup>®</sup>PLUS system. The control results should fall within the control range(s) printed on the test strip bottle label and the test strip carton. If they don't, do not use your meter for blood glucose testing until you resolve the issue.

**Information For Safety**

- For **IVD** *in vitro* diagnostic use only. External use, do not swallow.
- Potential Biohazard: Health care professionals or persons using this system on multiple patients should follow the infection control procedure approved by their facility. All products or objects which come in contact with human blood, even after cleaning, should be handled as if capable of transmitting infectious diseases. The user should follow the recommendations for the prevention of blood-borne transmissible diseases in health care settings as recommended for potentially infectious human specimens.<sup>1</sup>
- Dispose of the test strips as medical waste or as advised by your health care professional.

**Chemical Composition:** FAD glucose dehydrogenase (*Aspergillus* sp., 4.0 U/test strip) 21%; Mediator 54%; Non-reactive ingredients 25%.

**Comparison Options:** The CONTOUR PLUS systems are designed for use with venous and capillary whole blood. Comparison to a laboratory method must be done simultaneously with aliquots of the same sample. Note: Glucose concentrations drop rapidly due to glycolysis (approximately 5%–7% per hour).<sup>2</sup>

**Limitations:**

- Preservatives:** Blood may be collected by health care professionals into test tubes containing heparin. Do not use other anticoagulants or preservatives.
- Altitude:** Up to 6301 meters does not significantly affect results.
- Alternative Site Testing:** Please see your meter user guide for Alternative Site Testing instructions.
- Peritoneal dialysis solutions:** Icodextrin does not interfere with CONTOUR PLUS test strips.
- Contraindications:** Capillary blood glucose testing may not be clinically appropriate for persons with reduced peripheral blood flow. Shock, severe hypotension, hyperosmolar hyperglycemia and severe dehydration are examples of clinical conditions that may adversely affect the measurement of glucose in peripheral blood.<sup>3</sup>
- Interference:** The CONTOUR PLUS system was tested against the following potentially interfering substances occurring naturally in the blood: bilirubin, cholesterol, creatinine, galactose, glutathione, hemoglobin, triglycerides, and uric acid. No interfering effect was observed for any substance at the highest concentration<sup>4</sup> of either the common pathological level or three times the upper reference value.<sup>5</sup>
- Interference:** The CONTOUR PLUS system was tested against the following potentially interfering substances occurring from therapeutic treatments: ascorbic acid, paracetamol (acetaminophen), dopamine, sodium gentsiate, ibuprofen, icodextrin, L-dopa, maltose, methyl dopa, pralidoxime iodide, sodium salicylate, tolazamide, tolbutamida. No interfering effect was observed for any substance at the highest concentration<sup>4</sup> of either the toxic concentration or three times the maximum therapeutic concentration.<sup>5</sup>
- Xylose:** **Do not use during or soon after xylose absorption testing. Xylose in the blood will cause interference.**
- Hematocrit:** CONTOUR PLUS test strip results are not significantly affected by hematocrit levels in the range of 0% to 70%.<sup>5</sup>

See your meter user guide for intended use with neonates.

**References:**

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.
5. Bernstein R, Parkes JL, Goldy A, et al. A new test strip technology platform for self-monitoring of blood glucose. *Journal of Diabetes Science and Technology*. 2013;7(5):1386-1399.

	<i>In vitro</i> diagnostic		Range of low control solution concentration		Storage temperature range
	Caution: Please refer to the enclosed instructions		Range of normal control solution concentration		Use by date (last day of month)
	Please refer to the User Guide before use		Range of high control solution concentration		Batch code

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

Imported and Distributed by:  
Mega Lifesciences Ltd.  
No. 45B, B-2/A, Dammazedi Rd,  
West Shwegonein Ward,  
Bahan Township, Yangon, Myanmar  
Postal Code: 11201  
Tel. (959) 430 29937  
info@megawecare.com

Ascensia Diabetes Care Singapore Pte Ltd  
600 North Bridge Road  
#06-01 Parkview Square  
Singapore 188778  
Email: contourcustomerservice@ascensia.com

90008188

Distributed in Singapore by:  
Pharmaforte Singapore Pte Ltd  
6 Tagore Drive  
#03-11 Tagore Building  
Singapore 787623  
Customer service no.: (65) 6452 8488

Doanh nghiệp nhập khẩu và phân phối:  
Công Ty TNHH Dược Phẩm & Trang Thiết Bị Y Tế Hoàng Đức  
12 Nguyễn Hiền  
Phường 4, Quận 3,  
TP Hồ Chí Minh - Việt Nam  
Tel: (84) 1800588895, (84.28) 3929 3777  
Email: contactus@hoangduc.net

Manufactured by:  
PHC Corporation  
2131-1 Minamigata, Toon, Ehime, 791-0395  
JAPAN  
**www.diabetes.ascensia.com**  
**www.patents.ascensia.com**

CE 2797

© 2021 Ascensia Diabetes Care Holdings AG. All rights reserved. Rev. 02/21

	18211 NE 68th Street, E120 Redmond, WA 98052 T: 425-881-5454 SGK is a Matthews International Corporation	<b>PrePress</b> Files prepressed on: March 13, 2021
<b>DATE:</b>	February 27, 2021	<b>BAN#:</b> 90008188 Rev. 02/21
<b>CLIENT:</b>	Ascensia Diabetes Care	Contour PLUS Reagent Insert - HK, ID, MY, MM, PH, SG, TH, VN
<b>DESCRIPTION:</b>	Contour PLUS Reagent Insert - Malay, English, Chinese-Traditional, Thai	Alt#1 – 02/27/21 Copy changes
<b>SGK JOB#:</b>	402240276	
<b>SKU#:</b>	MULTI Parent Ban# MULTI	
<b>DIMENSIONS:</b>	296 mm (H) x 258 mm (W)	
<b>PRINTER SPEC:</b>	10000779006 REV 01	
<b>FONTS:</b>	Helvetica, Helvetica Neue, Tahoma, DFHei, Arial	
<b>COLORS:</b>	Black Fold	
<b>Clinical Trial/Global Master Template No: XXXX</b>		
<b>Regional Master Template No: M-INS-RGT-0345-R0002</b>		
NOTE: THIS COLOR PROOF INDICATES COLOR BREAK ONLY AND MAY NOT ACCURATELY REFLECT ACTUAL PRODUCTION COLOR.		
<b>RELEASE: V-1 LANGUAGE(S): MALAY, ENGLISH, CHINESE-TRADITIONAL, THAI</b>		



# Contour plus

血糖試紙

適用範圍: CONTOUR®PLUS 試紙可供糖尿病患者進行自行監測, 也可供專業醫護人員檢測全血中的血糖濃度。

概要: CONTOUR PLUS 試紙專供與所有 CONTOUR®PLUS 血糖儀配套使用。檢測提供所有 CONTOUR PLUS 血糖儀的血糖定量測量。

### 儲存與操作:

- 請將試紙存放在 0°C 攝氏 0 度至 30 度的環境中。
- 試紙只能儲存在原裝瓶中。取出試紙之後, 應立即蓋緊瓶蓋。
- 操作試紙之前, 請仔細清洗並擦乾雙手。
- 請不要使用已過有效期的試紙。瓶身標籤和試紙盒上標有有效期。
- 如果將血糖儀及/或試紙從某溫度轉移至另一個溫度環境, 請先等待 20 分鐘以適應新溫度, 再進行血糖測量。血糖儀使用說明書中有針對您所使用的 CONTOUR PLUS 血糖儀的適當操作溫度範圍指示。
- 試紙僅供一次性使用。不可重複使用試紙。
- 內含試紙數量。
- 打開試紙盒時, 確定試紙瓶蓋蓋牢固蓋緊。如果瓶蓋沒有蓋緊, 請勿使用該盒進行檢測。檢查產品是否有缺少、毀壞或破損的零部件。如需更換零件和協助, 請與客戶服務部聯絡。

**測量步驟:** 更多測量說明詳見 CONTOUR PLUS 使用說明書和隨附的插頁。

**測量結果:** 您的血糖儀已經預設以 mmol/L (每升血液毫摩爾血糖) / mg/dL (每升血液毫克血糖) 顯示結果。以 mmol/L 顯示的結果將始終有小數點 (例如 5.3<sup>mmol</sup>); 以 mg/dL 顯示的結果絕不會有小數點 (例如 96<sup>mg</sup> / dL)。如果您的檢測結果沒有以 mmol/L 或 mg/dL 正確顯示, 請與客戶服務部聯絡。

- 如果血糖儀顯示屏上的血糖讀數低於 2.8 mmol/L (50 mg/dL), 請立即遵從醫囑。
- 如果血糖儀顯示屏上的血糖讀數高於 13.9 mmol/L (250 mg/dL), 請儘快致電給您的專業醫護人員。
- 請務必先諮詢專業醫護人員之後, 再根據 CONTOUR PLUS 測量結果更改用藥。

可疑或不一致的結果: 請參閱 CONTOUR PLUS 使用指南以解決問題。如果嘗試解決一個問題失敗, 請與客戶服務部聯絡。

**質控:** 當您第一次使用血糖儀、打開一瓶或一包新的試紙時、如果您認為儀器可能沒有正常工作或者血糖測量重複出現意外結果時, 應進行一次核對液檢測。僅使用 CONTOUR®PLUS 核對液。核對液專供與 CONTOUR®PLUS 系統配套使用。核對液檢測結果應在試紙瓶身標籤和試紙盒上所標註的核對範圍之內。如果沒有, 在解決問題之前, 請勿使用血糖儀進行血糖測量。

**安全資料**

- 僅供 IVD 體外診斷使用。外用, 不可吞食。
- 潛在生物危害: 對多名患者使用本系統的專業醫護人員或個人應遵守由其醫療機構核准的感染控制程序。所有接觸過人體血液的產品或者物品, 即使清潔過, 也應當作為有可能傳播傳染性疾病來處理。建議使用者按照醫療機構預防血源傳播性感染所推薦, 處置具有潛在傳染性的人體檢體。<sup>1</sup>
- 請始終將用過的試紙作為醫用廢棄物或按專業醫護人員的意見處置。

**化學成份:** FAD 葡萄糖脫氫酶 (糖菌, 4.0 U/試紙) 21%; 介質 54%; 非反應性成分 25%。  
**比較選擇:** CONTOUR®PLUS 系統為檢測靜脈和毛細血管全血而設計。與化驗室方法比較時, 必須同時採用相同的等量樣本進行檢測。備註: 由於糖酵解, 葡萄糖濃度快速下降 (大約每小時 5% - 7%)。<sup>2</sup>

- 限制:**
- 防腐劑:** 專業醫護人員可將血液收集到裝有肝素的試管中。不可使用其他抗凝劑或防腐劑。
  - 海拔高度:** 6301 公尺以下的海拔高度不會對結果產生重大影響。
  - 其他部位檢測:** 請參閱血糖儀使用說明書中有關其他部位檢測的說明。
  - 胰液溶解:** 艾考糊精不會干擾 CONTOUR PLUS 試紙。
  - 禁忌症:** 毛細血管血糖檢測在臨床上可能不適合外周血流減少患者。休克、重度低血壓、高滲性高血糖和重度脫水可能對外周血的血糖檢測產生不利影響的範例。<sup>3</sup>
  - 干擾:** 針對下列可能自然發生於血液中的干擾物質對 CONTOUR PLUS 系統進行了測試: 膽紅素、膽固醇、肌酐、半乳糖、穀胱甘肽、血紅蛋白、甘油三酯和尿酸。在常見病理水平或二倍於參考值上限的最高濃度時<sup>4</sup>, 沒有觀察到任何物質產生任何干擾影響。<sup>5</sup>
  - 干擾:** 針對下列可能因治療而發生的干擾物質對 CONTOUR PLUS 系統進行了測試: 抗壞血酸、對乙酰氨基酚 (撲熱息痛)、多巴胺、龍膽酸鈉、布洛芬、艾考糊精、左旋多巴、麥芽糖、甲基多巴、碘解磷定、水楊酸鈉、妥拉磺脲、甲苯磺丁脲。在毒性濃度或三倍於最高治療濃度的最高濃度時<sup>4</sup>, 沒有觀察到任何物質產生任何干擾影響。<sup>5</sup>
  - 木糖:** 請勿在木糖吸收測試期間使用或在之後馬上使用。血液中的木糖會造成干擾。
  - 血球容積比:** CONTOUR PLUS 試紙結果不會受到範圍介於 0% 至 70% 之間的血球容積比顯著影響。<sup>5</sup>

如預期用於新生兒, 請參閱您的血糖儀使用指南。

- 參考文獻:**
- 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.
  - Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th Edition. Philadelphia, PA: WB Saunders Co; 2001;444.
  - Atkin SH, et al. Fingerstick glucose determination in shock. *Annals of Internal Medicine*. 1991;114(12):1020-1024.
  - McEnroe RJ, et al. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. EPT-A2, vol 25, no 27. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.
  - Bernstein R, Parkes JL, Goldy A, et al. A new test strip technology platform for self-monitoring of blood glucose. *Journal of Diabetes Science and Technology*. 2013;7(5):1386-1399.

**IVD 體外診斷**

注意: 請參考隨附的說明

使用前請參考使用說明書

**CONTROL L 低值核對液濃度範圍**

**CONTROL N 正常值核對液濃度範圍**

**CONTROL H 高值核對液濃度範圍**

**儲存溫度範圍**

有效期 (月份的最後一天)

**LOT 批次代碼**

**ASCENSIA Diabetes Care**

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

健臻醫療保健香港有限公司  
九龍觀塘道 388 號  
創紀之城第一期第一座 31 樓  
12-13室  
電話: (852) 8100 6386  
傳真: (852) 2320 7022

Ascensia、Ascensia Diabetes Care 標  
誌、Clinilog、Contour、Glucocfacts 和 No Coding (免調碼) 標  
誌是 Ascensia Diabetes Care Holdings AG (健臻醫療保健控股公  
司) 的商標和/或註冊商標。

Manufactured by:  
PHC Corporation  
2131-1 Minamigata, Toon, Ehime, 791-0395  
JAPAN  
[www.diabetes.ascensia.com](http://www.diabetes.ascensia.com)  
[www.patents.ascensia.com](http://www.patents.ascensia.com)

**CE**  
2797

90008188 © 2021 Ascensia Diabetes Care Holdings AG (健臻醫療保健控股公司) 版權所有。 Rev. 02/21



# Contour plus

免調碼

適用於 CONTOUR®PLUS 血糖儀

NO CODING

免調碼

適用範圍: CONTOUR®PLUS 試紙可供糖尿病患者進行自行監測, 也可供專業醫護人員檢測全血中的血糖濃度。

概要: CONTOUR PLUS 試紙專供與所有 CONTOUR®PLUS 血糖儀配套使用。檢測提供所有 CONTOUR PLUS 血糖儀的血糖定量測量。

- 請將試紙存放在 0°C 攝氏 0 度至 30 度的環境中。
- 試紙只能儲存在原裝瓶中。取出試紙之後, 應立即蓋緊瓶蓋。
- 操作試紙之前, 請仔細清洗並擦乾雙手。
- 請不要使用已過有效期的試紙。瓶身標籤和試紙盒上標有有效期。
- 如果將血糖儀及/或試紙從某溫度轉移至另一個溫度環境, 請先等待 20 分鐘以適應新溫度, 再進行血糖測量。血糖儀使用說明書中有針對您所使用的 CONTOUR PLUS 血糖儀的適當操作溫度範圍指示。
- 試紙僅供一次性使用。不可重複使用試紙。
- 內含試紙數量。
- 打開試紙盒時, 確定試紙瓶蓋蓋牢固蓋緊。如果瓶蓋沒有蓋緊, 請勿使用該盒進行檢測。檢查產品是否有缺少、毀壞或破損的零部件。如需更換零件和協助, 請與客戶服務部聯絡。

**測量步驟:** 更多測量說明詳見 CONTOUR PLUS 使用說明書和隨附的插頁。

**測量結果:** 您的血糖儀已經預設以 mmol/L (每升血液毫摩爾血糖) / mg/dL (每升血液毫克血糖) 顯示結果。以 mmol/L 顯示的結果將始終有小數點 (例如 5.3<sup>mmol</sup>); 以 mg/dL 顯示的結果絕不會有小數點 (例如 96<sup>mg</sup> / dL)。如果您的檢測結果沒有以 mmol/L 或 mg/dL 正確顯示, 請與客戶服務部聯絡。

- 如果血糖儀顯示屏上的血糖讀數低於 2.8 mmol/L (50 mg/dL), 請立即遵從醫囑。
- 如果血糖儀顯示屏上的血糖讀數高於 13.9 mmol/L (250 mg/dL), 請儘快致電給您的專業醫護人員。
- 請務必先諮詢專業醫護人員之後, 再根據 CONTOUR PLUS 測量結果更改用藥。

可疑或不一致的結果: 請參閱 CONTOUR PLUS 使用指南以解決問題。如果嘗試解決一個問題失敗, 請與客戶服務部聯絡。

**質控:** 當您第一次使用血糖儀、打開一瓶或一包新的試紙時、如果您認為儀器可能沒有正常工作或者血糖測量重複出現意外結果時, 應進行一次核對液檢測。僅使用 CONTOUR®PLUS 核對液。核對液專供與 CONTOUR®PLUS 系統配套使用。核對液檢測結果應在試紙瓶身標籤和試紙盒上所標註的核對範圍之內。如果沒有, 在解決問題之前, 請勿使用血糖儀進行血糖測量。

**安全資料**

- 僅供 IVD 體外診斷使用。外用, 不可吞食。
- 潛在生物危害: 對多名患者使用本系統的專業醫護人員或個人應遵守由其醫療機構核准的感染控制程序。所有接觸過人體血液的產品或者物品, 即使清潔過, 也應當作為有可能傳播傳染性疾病來處理。建議使用者按照醫療機構預防血源傳播性感染所推薦, 處置具有潛在傳染性的人體檢體。<sup>1</sup>
- 請始終將用過的試紙作為醫用廢棄物或按專業醫護人員的意見處置。

**化學成份:** FAD 葡萄糖脫氫酶 (糖菌, 4.0 U/試紙) 21%; 介質 54%; 非反應性成分 25%。  
**比較選擇:** CONTOUR®PLUS 系統為檢測靜脈和毛細血管全血而設計。與化驗室方法比較時, 必須同時採用相同的等量樣本進行檢測。備註: 由於糖酵解, 葡萄糖濃度快速下降 (大約每小時 5% - 7%)。<sup>2</sup>

- 限制:**
- 防腐劑:** 專業醫護人員可將血液收集到裝有肝素的試管中。不可使用其他抗凝劑或防腐劑。
  - 海拔高度:** 6301 公尺以下的海拔高度不會對結果產生重大影響。
  - 其他部位檢測:** 請參閱血糖儀使用說明書中有關其他部位檢測的說明。
  - 胰液溶解:** 艾考糊精不會干擾 CONTOUR PLUS 試紙。
  - 禁忌症:** 毛細血管血糖檢測在臨床上可能不適合外周血流減少患者。休克、重度低血壓、高滲性高血糖和重度脫水可能對外周血的血糖檢測產生不利影響的範例。<sup>3</sup>
  - 干擾:** 針對下列可能自然發生於血液中的干擾物質對 CONTOUR PLUS 系統進行了測試: 膽紅素、膽固醇、肌酐、半乳糖、穀胱甘肽、血紅蛋白、甘油三酯和尿酸。在常見病理水平或二倍於參考值上限的最高濃度時<sup>4</sup>, 沒有觀察到任何物質產生任何干擾影響。<sup>5</sup>
  - 干擾:** 針對下列可能因治療而發生的干擾物質對 CONTOUR PLUS 系統進行了測試: 抗壞血酸、對乙酰氨基酚 (撲熱息痛)、多巴胺、龍膽酸鈉、布洛芬、艾考糊精、左旋多巴、麥芽糖、甲基多巴、碘解磷定、水楊酸鈉、妥拉磺脲、甲苯磺丁脲。在毒性濃度或三倍於最高治療濃度的最高濃度時<sup>4</sup>, 沒有觀察到任何物質產生任何干擾影響。<sup>5</sup>
  - 木糖:** 請勿在木糖吸收測試期間使用或在之後馬上使用。血液中的木糖會造成干擾。
  - 血球容積比:** CONTOUR PLUS 試紙結果不會受到範圍介於 0% 至 70% 之間的血球容積比顯著影響。<sup>5</sup>

如預期用於新生兒, 請參閱您的血糖儀使用指南。

- 參考文獻:**
- 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.
  - Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th Edition. Philadelphia, PA: WB Saunders Co; 2001;444.
  - Atkin SH, et al. Fingerstick glucose determination in shock. *Annals of Internal Medicine*. 1991;114(12):1020-1024.
  - McEnroe RJ, et al. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. EPT-A2, vol 25, no 27. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.
  - Bernstein R, Parkes JL, Goldy A, et al. A new test strip technology platform for self-monitoring of blood glucose. *Journal of Diabetes Science and Technology*. 2013;7(5):1386-1399.

**IVD 體外診斷**

注意: 請參考隨附的說明

使用前請參考使用說明書

**CONTROL L 低值核對液濃度範圍**

**CONTROL N 正常值核對液濃度範圍**

**CONTROL H 高值核對液濃度範圍**

**儲存溫度範圍**

有效期 (月份的最後一天)

**LOT 批次代碼**

**ASCENSIA Diabetes Care**

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

健臻醫療保健香港有限公司  
九龍觀塘道 388 號  
創紀之城第一期第一座 31 樓  
12-13室  
電話: (852) 8100 6386  
傳真: (852) 2320 7022

Ascensia、Ascensia Diabetes Care 標  
誌、Clinilog、Contour、Glucocfacts 和 No Coding (免調碼) 標  
誌是 Ascensia Diabetes Care Holdings AG (健臻醫療保健控股公  
司) 的商標和/或註冊商標。

Manufactured by:  
PHC Corporation  
2131-1 Minamigata, Toon, Ehime, 791-0395  
JAPAN  
[www.diabetes.ascensia.com](http://www.diabetes.ascensia.com)  
[www.patents.ascensia.com](http://www.patents.ascensia.com)

**CE**  
2797

90008188 © 2021 Ascensia Diabetes Care Holdings AG (健臻醫療保健控股公司) 版權所有。 Rev. 02/21