

預期用途：CONTOUR®CARE 試紙適用於糖尿病患者之自我檢測以及專業醫護人員監測全血中的血糖濃度。

概要：CONTOUR CARE 試紙專供與 CONTOUR®CARE 血糖儀配套使用。檢測提供 CONTOUR CARE 血糖儀的定量測量。

貯存與處理

- 將試紙存放在 0°C 至 30°C 的溫度下。
- 對於瓶裝試紙，請僅用原瓶存放試紙。取出試紙之後，務必立即蓋緊瓶蓋。
- 對於鋁箔包中的試紙，請將試紙鋁箔包存放在攜帶盒中。在準備好使用試紙之前，保持試紙鋁箔包的封閉狀態。

可能並非每個國家/地區都有鋁箔試紙上市銷售。

- 處理試紙之前和之後，清洗並擦乾雙手。
- 在試紙鋁箔包或瓶上列印的到期日期之前，試紙可以一直使用。
- 如果血糖儀和/或試紙移到一個溫度與原來不一樣的環境，要等待 20 分鐘，讓它們調整到新溫度，然後再進行血糖檢測。您的使用者指南將規定適合您使用的 CONTOUR CARE 血糖儀的工作溫度範圍。

- 試紙僅供一次性使用。切勿重複使用試紙。
- 內含試紙數量。

確保之前未打開過試紙瓶或鋁箔包。對於鋁箔包中的試紙，在準備好使用試紙之前，請勿刺破、撕開或撕裂鋁箔。檢查產品是否有缺少、損壞或破裂的部件。請致電 (852) 8100 6386 聯絡客戶服務部，尋求更換零件和協助。

1 檢測程序：有關試紙處理和檢測的詳細資訊，請參閱血糖儀包裝盒中包含的 CONTOUR CARE 血糖儀使用者指南和附加說明。

檢測結果：血糖儀已經預設為以 mmol/L（每公升血液毫摩爾血糖）或 mg/dL（每分升血液毫克血糖）顯示結果。用 mmol/L 顯示的結果始終含小數點（例如 5.3 mmol/L）；用 mg/dL 顯示的結果絕不含小數點（例如 96 mg/dL）。如果您的檢測結果沒有以 mmol/L 或 mg/dL 正確顯示，請致電 (852) 8100 6386 聯絡客戶服務部。

警告

- 如果血糖儀顯示幕上您的血糖讀數低於 2.8 mmol/L (50 mg/dL)，請立即遵從醫囑。
- 如果血糖儀顯示幕上您的血糖讀數超過 13.9 mmol/L (250 mg/dL)：
 - 請徹底清洗和擦乾您的雙手。
 - 用新的試紙重新檢測。如果您得到近似的結果，請儘快致電給您的專業醫護人員。
- 在根據 CONTOUR CARE 系統檢測結果變更您的用藥前，務必向您的專業醫護人員諮詢。

可疑或不一致的結果：請參閱血糖儀使用者指南以解決問題。如果嘗試解決問題失敗，請致電 (852) 8100 6386 聯絡客戶服務部。

品質管理：您應該在首次使用血糖儀、打開一包新的試紙、認為血糖儀可能沒有正常運作或者反復出現意外的血糖結果時進行一次核對液檢測。請僅使用 CONTOUR®PLUS 核對液。這些核對液專為與 CONTOUR®CARE 系統配套使用。核對液結果應在每個試紙鋁箔包或瓶上列印的核對液範圍內。如果並非如此，在問題解決前，請勿使用您的血糖儀進行血糖檢測。

安全資訊

- IVD 體外診斷專用。僅供外用，不要吞嚥。
- 潛在的生物危害：專業醫護人員或使用系統為多名患者進行檢測的人員，應遵守其服務設施所批准的感染控制程序。所有接觸過血液的產品及物品，即使在清潔之後，也應作為可傳播傳染性疾病的物品來處理。使用者應遵守為了預防在醫護環境中的血源傳播性疾，避免接觸有潛在傳染性的人體樣本的建議。¹
- 將試紙作為醫用廢棄物處理，或是遵守專業醫護人員的建議處理。

化學成分：FAD 葡萄糖脫氫酶（麴菌屬，4.0 U/試紙）21%；介質 54%；非反應性成分 25%。

比對選項：CONTOUR CARE 系統專供與靜脈和毛細管全血配合使用。化驗室方法比對必須用同樣份等分的血樣同時進行。

備註：血糖濃度由於糖酵解（大約每小時 5%–7%）而快速下降。²

限制

- 防腐劑：專業醫護人員可以將血液收集到含有肝素的檢測試管中。不要使用其他抗凝劑或防腐劑。
- 海拔：不超過 6,301 米不會顯著影響結果。
- 其他部位檢測：有關其他部位檢測說明，請參閱血糖儀使用者指南。
- 腹膜透析溶液：艾考糊精不會干擾 CONTOUR CARE 試紙。
- 禁忌症：周邊血流量減少時，臨床上可能不適合進行微血管血糖檢測。休克、重度低血壓、高滲性血糖過高症和嚴重脫水等都是可能會對周邊血流的血糖測量產生不利影響的臨床症狀的例子。³
- 干擾：CONTOUR CARE 系統針對血液中自然產生的以下潛在干擾物質進行了檢測：膽紅素、膽固醇、肌酐、半乳糖、麩胱甘肽、血紅素、三酸甘油酯和尿酸。在普通病理水平的最高濃度⁴或上限參考值的三倍時，未觀察到任何物質的干擾效應。
- 干擾：對 CONTOUR CARE 系統進行了針對治療中出現的以下潛在干擾物質的檢測：抗壞血酸、乙醯胺苯酚（乙醯胺酚）、多巴胺、龍膽酸鈉、伊布洛芬、艾考糊精、左旋多巴、麥芽糖、甲基多巴、碘解磷定、水楊酸鈉、甲苯胺、甲苯磺丁尿素。在毒害濃度的最高濃度⁴或最高治療濃度的三倍時，未觀察到任何物質的干擾效應。
- 木糖：請勿在木糖吸收檢測期間或使用之後快速使用。血液中的木糖會造成干擾。
- 血容比：在 0% 至 70% 範圍內，血容比對 CONTOUR CARE 系統結果無顯著影響。

有關對新生兒的預期用途，請參閱血糖儀使用者指南。

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*. EP7-A2, vol 25, no 27. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.

Tujuan Penggunaan: Jalur ujian CONTOUR®CARE bertujuan untuk pengujian sendiri oleh pesakit diabetes dan pakar penjagaan kesihatan profesional bagi memantau kepekatan glukosa dalam darah lengkap.

Ringkasan: Jalur ujian CONTOUR CARE direka bentuk untuk digunakan bersama meter glukosa darah CONTOUR®CARE. Ujian ini membekalkan ukuran kuantitatif glukosa untuk meter CONTOUR CARE.

Pengendalian dan Penyimpanan

- Simpan jalur pada suhu antara 0°C 至 30°C.
- Untuk jalur ujian dalam botol, simpan jalur ujian dalam botol asalnya sahaja. Sentiasa tutup botol dengan segera dan ketat selepas mengeluarkan jalur ujian.
- Untuk jalur ujian dalam paket kerajang, simpan paket kerajang jalur ujian dalam bekas pembawa. Simpan paket kerajang jalur ujian tertutup sehingga anda bersedia untuk menggunakan jalur ujian itu.

Jalur ujian kerajang mungkin tidak tersedia di setiap negara.

- Basuh dan keringkan tangan anda sebaiknya sebelum dan selepas mengendalikan jalur ujian.
- Jalur ujian boleh terus digunakan sehingga tarikh tamat yang dicetak pada paket kerajang atau botol jalur ujian.
- Jika meter dan/atau jalur ujian dipindahkan dari satu suhu ke suhu yang lain, biarkan selama 20 minit supaya jalur ujian 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 CARE yang anda gunakan.

- Jalur ujian adalah untuk kegunaan sekali sahaja. **Jangan gunakan semula jalur ujian.**
- Bilangan jalur ujian yang disertakan.

Pastikan botol atau paket kerajang jalur ujian masih belum dibuka sebelum ini. Untuk jalur ujian dalam paket kerajang, jangan tebuk, carik, atau koyak kerajang sehingga anda bersedia untuk menggunakan jalur ujian. Periksa produk untuk memastikan tiada bahagian yang hilang, rosak atau patah. Hubungi Khidmat Pelanggan di (60) 1 9315 9818 untuk penggantian bahagian dan bantuan.

1 **Prosedur Ujian:** Lihat panduan pengguna meter CONTOUR CARE meter dan maklumat tambahan yang disertakan dalam karton meter untuk butiran mengenai pengendalian dan ujian jalur ujian.

Keputusan Ujian: Meter anda telah dipratetapkan untuk memaparkan keputusan dalam mmol/L (milimol glukosa setiap liter). Keputusan dalam mmol/L akan sentiasa mempunyai titik perpuluhan (contohnya, 5.3 mmol/L); keputusan dalam mg/dL tidak akan sesekali mempunyai titik perpuluhan (contohnya, 96 mg/dL). Jika keputusan ujian anda tidak dipaparkan dengan betul dalam mmol/L, hubungi Khidmat Pelanggan di (60) 1 9315 9818.

Amaran

- Jika bacaan gula darah anda kurang daripada 2.8 mmol/L pada paparan meter, ikut nasihat perubahan dengan segera.
- Jika bacaan gula darah anda melebihi 13.9 mmol/L pada paparan meter：
 - Cuci dan keringkan tangan dengan betul.
 - Uji semula dengan jalur baharu.Jika anda mendapat keputusan yang sama, hubungi pakar penjagaan kesihatan anda secepat mungkin.
- Sentiasa rujuk kepada pakar penjagaan kesihatan anda sebelum menukar ubat anda berdasarkan keputusan ujian sistem CONTOUR CARE.

Keputusan yang Dipersoalkan atau Tidak Konsisten: Lihat panduan pengguna meter untuk menyelesaikan masalah. Jika percubaan untuk membetulkan masalah gagal, hubungi Khidmat Pelanggan di (60) 1 9315 9818.

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 mendapat keputusan glukosa darah yang tidak dijangka berulang kali. **Hanya guna larutan kawalan CONTOUR®PLUS. Larutan kawalan ini direka bentuk khusus untuk digunakan dengan sistem CONTOUR®CARE.** Keputusan kawalan harus berada dalam julat kawalan yang dicetak pada setiap paket kerajang atau botol jalur ujian. Jika keputusan berada di luar julat, jangan gunakan meter anda untuk menguji glukosa darah sehingga anda menyelesaikan isu itu.

Maklumat untuk Keselamatan

- Untuk IVD kegunaan diagnostik in vitro sahaja. Untuk kegunaan luaran, jangan telan.
- Potensi Biobahaya:** Pakar penjagaan kesihatan atau individu yang menggunakan sistem ini ke atas berbilang pesakit perlu mematuhi prosedur kawalan jangkitan yang diluluskan 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 bawahan darah dalam pengaturan penjagaan kesihatan seperti yang disarankan bagi spesimen jangkitan manusia yang berpotensi.¹
- Lupuskan jalur ujian sebagai sisa perubatan atau seperti yang dinasihatkan oleh pakar penjagaan kesihatan profesional anda.

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

Pilihan Perbandingan: Sistem CONTOUR CARE direka bentuk untuk digunakan dengan darah keseluruhan vena dan kapilari. Perbandingan dengan kaedah makmal perlu dilakukan secara serentak dengan alikot sampel yang sama.

NOTA: Penurunan mendadak kepekatan glukosa disebabkan oleh glikolisis (kira-kira 5%–7% sejam).²

Had

- Pengawet:** Darah mungkin dikumpul oleh pakar penjagaan kesihatan profesional ke dalam tabung uji yang mengandungi heparin. Jangan guna bahan antigumpal atau pengawet yang lain.
- Altitud:** Sehingga 6,301 meter tidak mempengaruhi keputusan dengan ketara.
- Ujian Tapak Alternatif:** Lihat panduan pengguna meter anda untuk arahan Ujian Tapak Alternatif anda.
- Larutan Dialisis Peritoneal:** Isodekstrin tidak mengganggu jalur ujian CONTOUR CARE.
- Kontraenunjukan:** Ujian glukosa darah kapilari mungkin tidak sesuai secara klinikal bagi individu dengan aliran darah periferi yang berkurangan. Kejutan, hipotensi teruk, hiperosmolar hiperglisemia, dan dehidrasi teruk ialah contoh keadaan klinikal yang mungkin boleh menjejaskan penyukatan glukosa dalam darah periferi.³
- Gangguan:** Sistem CONTOUR CARE telah diuji terhadap kemungkinan mengganggu bahan berikut yang berlaku secara semula jadi dalam darah: bilirubin, kolesterol, kreatinina, galaktosa, glutation, hemoglobin, trigliserida dan asid urik. Tiada kesan gangguan dapat diperhatikan untuk sebarang bahan ini pada kepekatan tertinggi⁴ sama ada tahap patologi biasa atau tiga kali nilai rujukan atas.
- Gangguan:** Sistem CONTOUR CARE telah diuji terhadap kemungkinan mengganggu bahan berikut yang berlaku daripada rawatan terapeutik: asid askorbik, 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 tertinggi⁴ sama ada kepekatan toksik atau tiga kali kepekatan terapeutik maksimum.
- Xilosa:** Jangan gunakan semasa atau sejurus selepas ujian penyerapan xilosa. Xilosa dalam darah akan menyebabkan gangguan.
- Hematokrit:** Keputusan sistem CONTOUR CARE tidak terjejas dengan ketara oleh paras hematokrit dalam julat 0% sehingga 70%.

Lihat panduan pengguna meter anda untuk tujuan penggunaan dengan neonat.

Rujukan

- 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*. EP7-A2, vol 25, no 27. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.

Maklumat Hubungan:

Authorized Representative:
Ethos Healthcare Sdn Bhd
A-4-11 Tamarind Square
Persiaran Multimedia
63000 Cyberjaya
Selangor, Malaysia
enquiry@ethosmy.com
Khidmat Pelanggan tersedia
di (60) 1 9315 9818.

Ascensia, logo Ascensia Diabetes Care, Contour, Microlet, logo No Coding dan Second-Chance adalah tanda dagangan dan/atau tanda dagangan berdaftar bagi syarikat Ascensia Diabetes Care Holdings AG.
www.diabetes.ascensia.com

© 2022 Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Hak cipta terpelihara.

90010416
Rev. 06/22

