

Contour[®]TS

Jalur Ujian Glukosa Darah

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

Ringkasan: Jalur ujian CONTOUR TS direka bentuk untuk digunakan bersama meter glukosa darah CONTOUR[®]TS. Ujian memberikan ukuran kuantitatif glukosa dalam darah daripada 0.6 mmol/L hingga 33.3 mmol/L.

Pengendalian dan Penyimpanan:

- Simpan jalur pada suhu 9°C ↕ 30°C antara 9°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 TS yang anda gunakan.

- ⓘ Jalur ujian adalah untuk kegunaan sekali sahaja. **Jangan gunakan semula jalur ujian.**
- 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 Perkhidmatan Pelanggan di (60) 1 9315 9818 untuk penggantian bahagian atau bantuan.

ⓘ **Prosedur Ujian:** Lihat panduan pengguna CONTOUR TS 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* mempunyai titik perpuluhan (contohnya, 5.3 ^{mmol}⁄L); keputusan dalam mg/dL **tidak sesekali** mempunyai titik perpuluhan (contohnya, 96 ^{mg}⁄dL). Jika keputusan ujian anda dipaparkan dalam mg/dL, hubungi Khidmat Pelanggan di (60) 1 9315 9818.

- Jika bacaan glukosa darah anda kurang daripada 2.8 mmol/L pada paparan meter, ikut nasihat perubatan dengan segera.**
- Jika bacaan glukosa darah anda melebihi 13.9 mmol/L pada paparan meter, hubungi pakar penjagaan kesihatan profesional anda secepat mungkin.**
- Sentiasa rujuk kepada pakar penjagaan kesihatan profesional anda sebelum menukar ubat anda berdasarkan keputusan ujian CONTOUR TS.**

Keputusan yang Dipersoalkan atau Tidak Konsisten: Lihat panduan pengguna CONTOUR TS untuk penyelesaian masalah. Jika **percubaan untuk membetulkan masalah gagal, hubungi Perkhidmatan 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 baharu atau pakej jalur ujian, 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[®]TS. Larutan kawalan ini direka bentuk khusus untuk digunakan dengan sistem CONTOUR TS. 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.

ⓘ	Maklumat Untuk Keselamatan
⚠	<ul style="list-style-type: none">Untuk [IVD] kegunaan diagnostik <i>in vitro</i> sahaja. Kegunaan luaran, jangan telan. Potensi Biobahaya: Pakar penjagaan kesihatan profesional atau individu yang menggunakan sistem ini ke atas beberapa 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 saranan untuk pencegahan penyakit berjangkit bawaan darah dalam pengantaran penjagaan kesihatan seperti yang disarankan bagi spesimen jangkitan manusia yang berpotensi.¹ Lupuskan jalur ujian sebagai sisa perubatan atau seperti yang disarankan oleh pakar penjagaan kesihatan profesional anda. Jalur ujian CONTOUR TS mengandungi produk yang berasal daripada haiwan BSA (Albumin Serum Bovin) sebagai sebahagian daripada bahan bukan reaktif. Risiko jangkitan daripada bahan ini telah dinilai sebagai boleh abai.

Komposisi Kimia: FAD glukosa dehidrogenase (*Aspergillus sp.*, 2.0 U/jalur ujian), 6%; kalium ferisianida 56%; Bahan bukan reaktif 38%.

Pilihan Perbandingan: Sistem CONTOUR TS direka untuk penggunaan bersama darah penuh dari vena dan kapilari. Perbandingan dengan kaedah makmal perlu dilakukan secara serentak dengan alikuot sampel yang sama. Nota: Kepekatan glukosa turun mendadak 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 lain.
- Altitud:** Sehingga 3048 meter tidak mempengaruhi keputusan dengan ketara.
- Ujian Tapak Alternatif (AST):** Bukan untuk Pengujian Tapak Alternatif.
- Larutan dialisis peritoneum:** Isodekstrin tidak mengganggu jalur ujian CONTOUR TS.
- Xilosa: Jangan gunakan semasa atau sejurus selepas ujian penyerapan xilosa. Xilosa dalam darah akan menyebabkan gangguan.**
- Kontrapenunjukan:** Ujian glukosa darah kapilari mungkin secara klinikal tidak sesuai bagi individu dengan aliran darah periferi yang berkurang. Kejutan, hipotensi teruk, hiperlismeia hiperosmolar dan dehidrasi yang teruk ialah contoh masalah klinikal yang mungkin boleh menjejaskan dengan teruk ukuran glukosa dalam darah dari hujung anggota badan.³
- Hematokrit:** Keputusan jalur ujian CONTOUR TS tidak terjejas dengan ketara oleh paras hematokrit dalam julat 0% sehingga 70%.
- Gangguan:** Sistem CONTOUR TS telah diuji terhadap bahan berikut yang berpotensi mengganggu yang berlaku secara semula jadi dalam darah: bilirubin, 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. **Nilai kolesterol sebanyak >7.8 mmol/L mungkin menghasilkan keputusan dengan lebih daripada 10% bias.**
- Gangguan:** Sistem CONTOUR TS telah dikaji terhadap bahan berikut yang berpotensi mengganggu yang berlaku daripada rawatan terapeutik: asid askorbik, parasetamol (asetaminofen), dopamina, natrium gentsiat, ibuprofen, isodekstrin, L-dopa, maltosa, metil dopa, pralidoksim iodida, natrium salisilat, tolbutamida. Tiada kesan gangguan dapat diperhatikan untuk sebarang bahan ini pada kepekatan tertinggi⁴ sama ada kepekatan toksik atau tiga kali kepekatan terapeutik maksimum. **Ketumpatan tolazamida sebanyak >0.16 mmol/L mungkin menghasilkan keputusan dengan lebih daripada 10% bias.**

- | |
|---|
| <div> <div></div> <div>Meter CONTOUR TS ini tidak boleh digunakan untuk penggunaan neonatal.</div> </div> |
|---|

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.

 ASCENSIA Diabetes Care	 Ascensia Diabetes Care Holdings AG Peter Merian-Strasse 90 4052 Basel, Switzerland
Authorized Representative: Ethos Healthcare Sdn Bhd A-4-11 Tamarind Square Persiaran Multimedia 63000 Cyberjaya Selangor, Malaysia Tel: (60) 1 9315 9818 Email: enquiry@ethosmy.com Registration No.: IVDC1104417317	Address of Production Facility: PHC Corporation In Vitro Diagnostics Division 2131-1 Minamigata, Toon, Ehime 791-0395, Japan
www.diabetes.ascensia.com	www.patents.ascensia.com

Ascensia, logo Ascensia Diabetes Care, Contour dan logo No Coding ialah tanda dagangan dan/atau tanda dagangan berdaftar Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

90011946

© 2024 Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Hak cipta terpelihara.

Untuk digunakan bersama meter CONTOUR[®]TS



Contour[®]TS

ĐỂ SỬ DỤNG VỚI MÁY ĐO CONTOUR[®]TS



(KHÔNG MÃ HÓA)

Que thử đường huyết

Mục đích sử dụng: Que thử đường CONTOUR[®]TS dành cho người bị đái tháo đường để tự xét nghiệm và được các chuyên gia chăm sóc sức khỏe dùng để theo dõi nồng độ glucose trong máu toàn phần.

Tóm tắt: Que thử đường CONTOUR TS được thiết kế để sử dụng với máy đo đường huyết CONTOUR[®]TS. Xét nghiệm đo định lượng lượng đường glucose trong máu từ 10 – 600 mg/dL.

Bảo quản và Thao tác:

- Bảo quản que thử đường tại nhiệt độ 9°C ↕ 30°C từ 9 °C đến 30 °C.

- Chỉ bảo quản que thử đường trong lọ đựng ban đầu. Luôn đóng chặt nắp ngay lập tức sau khi lấy que thử đường ra.***
- Rửa và lau thật khô tay trước khi cầm que thử đường.**

- Không sử dụng que thử đường khi ↕ đã hết hạn. Hạn sử dụng được in trên nhãn lọ và trên hộp các tông que thử đường.
- Nếu máy đo và/hoặc que thử đường bị di chuyển từ một nhiệt độ này sang nhiệt độ khác, hãy để chúng có 20 phút để điều chỉnh với nhiệt độ mới trước khi thực hiện xét nghiệm đường huyết. Sách hướng dẫn sử dụng của bạn sẽ xác định khoảng nhiệt độ vận hành phù hợp cho máy đo CONTOUR TS bạn đang dùng.

- ⓧ Que thử đường chỉ được sử dụng một lần duy nhất. **Không tái sử dụng que thử đường.**
- Khi mở hộp các tông que thử đường, hãy đảm bảo rằng nắp lọ còn đóng chặt. Nếu nắp lọ không đóng chặt, đừng sử dụng các que thử đường này làm xét nghiệm. Kiểm tra sản phẩm để xem có bộ phận bị thiếu, hư hỏng hoặc trục trặc không. Hãy liên hệ bộ phận Chăm sóc Khách hàng tại (84) 1800588895 để nhận hỗ trợ và bộ phận thay thế.

ⓘ **Quy trình Xét nghiệm:** Hãy xem sách hướng dẫn sử dụng CONTOUR TS và các giấy hướng dẫn kèm theo để biết hướng dẫn xét nghiệm chi tiết.

Kết quả Xét nghiệm:

Máy đo của bạn đã được cài đặt sẵn để hiển thị kết quả theo mg/dL (milligram glucose mỗi dexilit). Kết quả theo mg/dL sẽ **không bao giờ** có dấu thập phân (ví dụ: 96 ^{mg}⁄dL); kết quả theo mmol/L sẽ **luôn** có dấu thập phân (ví dụ: 5,3 ^{mmol}⁄L). Nếu kết quả xét nghiệm được hiển thị theo mmol/L, hãy liên hệ Bộ phận Chăm sóc Khách hàng tại (84) 1800588895.

- Nếu chỉ số đường huyết của bạn được máy đo hiển thị dưới 50 mg/dL, hãy ngay lập tức làm theo lời dặn bác sĩ.**
- Nếu chỉ số đường huyết của bạn được máy đo hiển thị trên 250 mg/dL, hãy gọi cho chuyên gia chăm sóc sức khỏe càng sớm càng tôt.**
- Luôn tham khảo ý kiến chuyên gia chăm sóc sức khỏe của bạn trước khi đổi thuốc dựa trên các kết quả xét nghiệm CONTOUR TS.**

Kết quả Không tin cậy hoặc Không nhất quán: Hãy xem sách hướng dẫn sử dụng CONTOUR TS để giải quyết vấn đề. Nếu không thể khắc phục được vấn đề, hãy liên hệ bộ phận Chăm sóc Khách hàng tại (84) 1800588895.

Kiểm soát Chất lượng: Bạn nên thực hiện một xét nghiệm kiểm soát khi lần đầu sử dụng máy đo hoặc khi mở một lọ hoặc một gói que thử đường mới, hoặc nếu bạn nghĩ máy đo của mình có thể không hoạt động tốt, hoặc nếu bạn có nhiều kết quả đường huyết không mong đợi lặp đi lặp lại. Chỉ sử dụng các dung dịch kiểm chuẩn của CONTOUR[®]TS. Những dung dịch kiểm chuẩn này được thiết kế chuyên biệt để sử dụng với hệ thống CONTOUR TS. Kết quả kiểm soát nên nằm trong (các) khoảng kiểm soát được in trên nhãn lọ và hộp các tông của que thử đường. Nếu không nằm trong khoảng kiểm soát, đừng sử dụng máy đo để xét nghiệm đường huyết cho đến khi giải quyết được vấn đề.

ⓘ	Thông tin An toàn
⚠	<ul style="list-style-type: none">Chỉ [IVD] sử dụng chẩn đoán <i>in vitro</i>. Dùng ngoài, không được nuốt. Nguy hiểm sinh học Tiềm ẩn: Các chuyên gia chăm sóc sức khỏe hoặc người sử dụng hệ thống này trên nhiều bệnh nhân cần tuân thủ quy trình kiểm soát nhiễm khuẩn được cơ sở của họ phê duyệt. Tất cả các sản phẩm hoặc đồ vật tiếp xúc với máu người, ngay cả sau khi làm sạch, cũng cần được xử lý như thể chúng có khả năng lây truyền bệnh truyền nhiễm. Người dùng nên làm theo các khuyến cáo để phòng ngừa các bệnh lây nhiễm qua đường máu tại các cơ sở chăm sóc y tế theo khuyến cáo dành cho các mẫu phẩm để xét nghiệm của con người có khả năng lây nhiễm.¹ Thải bỏ các que thử đường như chất thải y tế hoặc theo chỉ dẫn của chuyên gia chăm sóc sức khoẻ. Que thử đường CONTOUR TS chứa sản phẩm có nguồn gốc động vật (BSA) như một phần của các thành phần không phản ứng. Nguy cơ nhiễm trùng từ vật liệu này đã được đánh giá là không đáng kể.

Thành phần Hóa học: FAD glucose dehydrogenase (*Aspergillus sp.*, 2.0 U/que thử đường), 6%; kali ferricyanide 56%; Thành phần không phản ứng 38%.

Tùy chọn So sánh: Hệ thống CONTOUR TS được thiết kế để sử dụng với máu toàn phần tĩnh mạch hoặc mao mạch.

Việc so sánh với một phương pháp trong phòng xét nghiệm phải được thực hiện cùng lúc với các phân ước của cùng mẫu. Ghi chú: Nồng độ glucose giảm nhanh chóng do đường phân (khoảng 5 – 7% mỗi giờ).²



Giới hạn:

- Chất bảo quản:** Máu có thể được chuyên gia chăm sóc sức khỏe lấy cho vào ống xét nghiệm có chứa heparin. Không sử dụng chất kháng đông hoặc chất bảo quản khác.
- Cao độ:** Kết quả xét nghiệm không bị ảnh hưởng đáng kể dù lên đến độ cao 3.048 mét.
- Xét nghiệm ở Vị trí Thay thế:** Không dành cho Xét nghiệm ở Vị trí Thay thế.
- Dung dịch thẩm phân phúc mạc:** Icodextrin không ảnh hưởng đến que thử đường CONTOUR TS.
- Xylose: Không sử dụng trong hoặc ngay sau khi thử nghiệm hấp thụ xylose. Xylose trong máu sẽ gây nhiễu.**
- Chống chỉ định:** Xét nghiệm đường huyết mao mạch có thể không phù hợp về mặt lâm sàng cho những người bị giảm lưu lượng máu ngoại biên. Sốc, tụt huyết áp nặng, tăng đường huyết tăng áp lực thẩm thấu và mất nước nặng là những ví dụ về các tình trạng lâm sàng mà có thể làm sai lệch số đo đường trong máu ngoại biên.³
- Dung tích hồng cầu:** Kết quả que thử đường CONTOUR TS không bị ảnh hưởng đáng kể bởi các mức dung tích hồng cầu trong khoảng từ 0% đến 70%.
- Chất gây nhiễu:** Hệ thống CONTOUR TS đã được kiểm nghiệm với các chất có khả năng gây nhiễu xuất hiện tự nhiên trong máu sau: bilirubin, creatinine, galactose, glutathione, hemoglobin, triglyceride và acid uric. Không quan sát thấy có ảnh hưởng gây nhiễu nào cho các chất này tại nồng độ cao nhất⁴ của nồng độ bệnh lý thường gặp hoặc ba lần giá trị tham chiếu trên. **Giá trị cholesterol >300 mg/dL có thể cho kết quả sai lệch lớn hơn 10%.**
- Chất gây nhiễu:** Hệ thống CONTOUR TS đã được kiểm nghiệm với các chất có khả năng gây nhiễu xuất hiện do các liệu pháp điều trị sau: acid ascorbic, paracetamol (acetaminophen), dopamine, sodium gentisate, ibuprofen, icodextrin, L-dopa, maltose, methyl dopa, pralidoxime iodide, sodium salicylate, tolbutamide. Không quan sát thấy có ảnh hưởng gây nhiễu nào cho các chất này tại nồng độ cao nhất⁴ của nồng độ gây độc hoặc ba lần nồng độ trị liệu tối đa. **Nồng độ Tolazamide >5 mg/dL có thể cho kết quả sai lệch lớn hơn 10%.**

- | |
|---|
| <div> <div></div> <div>Máy đo CONTOUR TS không được chỉ định để sử dụng ở trẻ sơ sinh.</div> </div> |
|---|

Tham khảo:

- 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.

 ASCENSIA Diabetes Care	 Ascensia Diabetes Care Holdings AG Peter Merian-Strasse 90 4052 Basel, Switzerland
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 Fax: (84.28) 3929 5777 Email: contactus@hoangduc.net	Ascensia, logo của Ascensia Diabetes Care, Contour, và logo của No Coding (Không mã hóa) là các nhãn hiệu và/hoặc các nhãn hiệu đã đăng ký của Ascensia Diabetes Care Holdings AG.
www.diabetes.ascensia.com	www.patents.ascensia.com

90011946

© 2024 Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Tất cả các quyền được bảo hộ.

Rev. 01/24

Contour™TS


Blood Glucose Test Strips


Intended Use: CONTOUR™TS 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 TS test strip is designed for use with the CONTOUR™TS blood glucose meter. The test provides a quantitative measurement of glucose in blood from 10 - 600 mg/dL (0.6 mmol/L to 33.3 mmol/L).

Storage and Handling:

- Store the strips at temperatures 9°C \rightarrow 30°C between 9°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 TS meter you are using.

-  The test strips are for single use only. **Do not reuse test strips.**
- 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. Please contact your local Ascensia Diabetes Care agency for replacement parts and assistance. www.diabetes.ascensia.com

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

Test Results:

Please note the units of measure displayed by your meter. Results in mg/dL will **never** have a decimal point (e.g., $96 \frac{\text{mg}}{\text{dL}}$); results in mmol/L will **always** have a decimal point (e.g., $5.3 \frac{\text{mmol}}{\text{L}}$). If your test result is displayed in the wrong unit of measure, please contact your local Ascensia Diabetes Care agency. www.diabetes.ascensia.com

- **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 TS test results.**

Questionable or Inconsistent Results: See the CONTOUR TS user guide for problem solving. If attempts to correct a problem fail, please contact your local Ascensia Diabetes Care agency. www.diabetes.ascensia.com

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™TS control solutions. These control solutions are designed specifically for use with the CONTOUR TS 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.¹
- Dispose of the test strips as medical waste or as advised by your health care professional.
- CONTOUR TS test strips contain product of animal origin BSA (Bovine Serum Albumine) as part of the non-reactive ingredients. The risk of infection from this material has been assessed to be negligible.

Chemical Composition: FAD glucose dehydrogenase (*Aspergillus sp.*, 2.0 U/test strip), 6%; potassium ferricyanide 56%; Non-reactive ingredients 38%.
Comparison Options: The CONTOUR TS system is 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).²

Limitations:

1. **Preservatives:** Blood may be collected by health care professionals into test tubes containing heparin. Do not use other anticoagulants or preservatives.
2. **Altitude:** Up to 3048 meters does not significantly affect results.
3. **Alternative Site Testing:** Not for Alternative Site Testing.
4. **Peritoneal dialysis solutions:** Icodextrin does not interfere with CONTOUR TS test strips.
5. **Xylose: Do not use during or soon after xylose absorption testing. Xylose in the blood will cause an interference.**
6. **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.³
7. **Hematocrit:** CONTOUR TS test strip results are not significantly affected by hematocrit levels in the range of 0% to 70%.
8. **Interference:** The CONTOUR TS system was tested against the following potentially interfering substances occurring naturally in the blood: bilirubin, creatinine, galactose, glutathione, hemoglobin, triglycerides, and uric acid. No interfering effect was observed for these substances at the highest concentration⁴ of either the common pathological level or three times the upper reference value. **Cholesterol values of >300 mg/dL (>7.8 mmol/L) may produce results with greater than 10% bias.**
9. **Interference:** The CONTOUR TS system was tested against the following potentially interfering substances occurring from therapeutic treatments: ascorbic acid, paracetamol (acetaminophen), dopamine, sodium gentisate, ibuprofen, icodextrin, L-dopa, maltose, methyl dopa, pralidoxime iodide, sodium salicylate, tolbutamide. No interfering effect was observed for these substances at the highest concentration⁴ of either the toxic concentration or three times the maximum therapeutic concentration. **Tolazamide concentrations of >5 mg/dL (>0.16 mmol/L) may produce results with greater than 10% bias.**

The CONTOUR TS meter is not indicated for neonatal use.

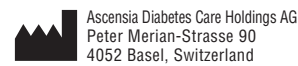
References:

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. Fingerstick 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.



Ascensia Diabetes Care Singapore Pte Ltd
600 North Bridge Road,
#06-05 Parkview Square,
Singapore 188778
Email: contourcustomerservicesg@ascensia.com

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



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

Ascensia, the Ascensia Diabetes Care logo, Contour and the No Coding logo are trademarks and/or registered trademarks of Ascensia Diabetes Care Holdings AG.
www.patents.ascensia.com



For use with
CONTOUR™TS meter

Contour™TS


Strip Uji Glukosa Darah


Penggunaan Yang Dimaksudkan: Strip uji CONTOUR™TS dimaksudkan untuk pengujian mandiri oleh orang yang menderita diabetes dan oleh profesional perawatan kesehatan untuk memantau konsentrasi glukosa darah utuh.

Ringkasan: Strip uji CONTOUR TS dirancang untuk digunakan dengan pengukur glukosa darah CONTOUR®TS. Pengujian tersebut menyediakan pengukuran kuantitatif glukosa darah mulai dari 10 - 600 mg/dL.

Penyimpanan dan Penanganan:

- Simpan strip pada suhu 9°C \rightarrow 30°C antara 9°C dan 30°C .
- **Simpan strip uji hanya dalam botol aslinya. Selalu tutup segera dan dengan rapat setelah mengambil strip uji.**
- **Cuci dan keringkan tangan Anda sebelum penanganan strip uji.**

- Jangan gunakan strip uji setelah  tanggal kedaluwarsa. Tanggal kedaluwarsa dicetak pada label botol dan pada kemasan strip uji.
- Jika pengukur dan/atau strip uji dipindahkan dari satu suhu ke suhu lainnya, beri jeda 20 menit untuk menyesuaikan dengan suhu yang baru sebelum melakukan uji glukosa darah. Panduan pengguna Anda akan mengidentifikasi rentang suhu pengoperasian yang sesuai untuk pengukur CONTOUR TS yang Anda gunakan.

-  Strip uji hanya boleh digunakan satu kali. **Jangan gunakan strip uji bekas.**
- Saat membuka kemasan strip uji, pastikan penutup botol strip tertutup dengan aman. Jika tidak tertutup, jangan gunakan strip uji untuk pengujian. Periksa produk untuk mengidentifikasi bagian yang hilang, rusak, atau pecah. Hubungi Layanan Pelanggan untuk komponen pengganti serta bantuan. www.diabetes.ascensia.com

 **Prosedur Uji:** Lihat panduan pengguna CONTOUR TS Anda dan brosur yang disertakan untuk petunjuk pengujian yang terperinci.

Hasil Uji:

Pengukur Anda telah diatur dan untuk menampilkan hasil dalam mg/dL (miligram glukosa setiap desiliter). Hasil dalam mg/dL **tidak akan pernah** memiliki titik desimal (misalnya, $96 \frac{\text{mg}}{\text{dL}}$); hasil dalam mmol/L akan **selalu** memiliki titik desimal (misalnya, $5,3 \frac{\text{mmol}}{\text{L}}$). Jika hasil uji Anda ditampilkan dalam mmol/L, hubungi Layanan Pelanggan. www.diabetes.ascensia.com

- **Jika pembacaan glukosa darah Anda di bawah 50 mg/dL pada tampilan pengukur, segera ikuti anjuran medis.**
- **Jika pembacaan glukosa darah Anda di atas 250 mg/dL pada tampilan pengukur, segera hubungi profesional perawatan kesehatan Anda.**
- **Selalu berkonsultasi dengan profesional perawatan kesehatan Anda sebelum mengubah pengobatan Anda berdasarkan hasil uji CONTOUR TS.**

Hasil yang Dipertanyakan atau yang Tidak Konsisten: Lihat panduan pengguna CONTOUR TS untuk menyelesaikan masalah. Jika upaya untuk memperbaiki masalah tidak berhasil, hubungi Layanan Pelanggan. www.diabetes.ascensia.com

Kontrol Kualitas: Anda harus melakukan uji kontrol saat menggunakan pengukur untuk pertama kalinya, atau saat Anda membuka botol baru atau kemasan dari strip uji, atau jika Anda merasa pengukur Anda tidak bekerja dengan baik, atau jika Anda mendapatkan hasil glukosa darah tidak diharapkan yang berulang. Hanya gunakan larutan kontrol CONTOUR™TS. Larutan kontrol ini dirancang secara khusus untuk digunakan dengan sistem CONTOUR TS. Hasil kontrol harus berada dalam rentang kontrol yang tercetak pada label botol strip uji dan kemasan strip uji. Jika tidak, jangan gunakan pengukur untuk pengujian glukosa darah hingga Anda menyelesaikan masalahnya.

Informasi untuk Keselamatan



- Hanya digunakan untuk **[IVD]** diagnostik *in vitro*. Penggunaan eksternal, jangan ditelan.
- Potensi Bahaya Biologis: Profesional perawatan kesehatan atau orang yang menggunakan sistem ini pada beberapa pasien harus mengikuti prosedur kontrol infeksi yang telah disetujui oleh fasilitas mereka. Semua produk atau objek yang bersentuhan dengan darah manusia, bahkan yang telah dibersihkan, harus ditangani seolah-olah dapat menyebarkan penyakit menular. Pengguna harus mengikuti rekomendasi untuk pencegahan penyakit yang ditularkan melalui darah dalam situasi perawatan kesehatan sebagaimana yang direkomendasikan untuk potensi spesimen manusia yang menular.¹
- Buang strip uji sebagai limbah medis atau sesuai saran profesional perawatan kesehatan Anda.
- Strip uji CONTOUR TS berisi produk BSA (Bovine Serum Albumine/Albumin Serum Sapi) yang berasal dari hewan sebagai bagian dari bahan-bahan nonreaktif. Risiko infeksi dari bahan ini telah dievaluasi untuk dapat diabaikan.

Komposisi Kimia: FAD glukosa dehidrogenase (*Aspergillus sp.*, 2.0 U/strip uji), 6%; kalium ferisianida 56%; Bahan yang tidak reaktif 38%.

Opsi Perbandingan: Sistem CONTOUR TS dirancang untuk digunakan dengan darah utuh pembuluh vena dan kapiler. Perbandingan dengan metode laboratorium harus dilakukan secara bersamaan dengan alikot dari sampel yang sama. Catatan: Konsentrasi glukosa menurun dengan cepat akibat glikolisis (kira-kira 5–7% per jam).²

Batasan:

1. **Bahan Pengawet:** Darah dapat dikumpulkan oleh profesional perawatan kesehatan ke dalam tabung uji yang mengandung heparin. Jangan gunakan antikoagulan atau bahan pengawet lainnya.
2. **Ketinggian:** Hingga 3048 meter tidak memengaruhi hasil secara signifikan.
3. **Pengujian Tempat Alternatif:** Bukan untuk Pengujian Tempat Alternatif.
4. **Larutan dialisis peritoneum:** Icodextrin tidak mengganggu strip uji CONTOUR TS.
5. **Xilosa: Jangan gunakan selama atau segera setelah pengujian penyerapan xilosa. Xilosa dalam darah akan menyebabkan gangguan.**
6. **Kontraindikasi:** Pengujian glukosa darah kapiler mungkin tidak sesuai bagi orang dengan penurunan aliran darah periferal secara klinis. Syok, hipotensi berat, hiperglisemia hiperosmolar dan dehidrasi parah merupakan contoh kondisi klinis yang dapat memengaruhi pengukuran glukosa dalam darah periferal.³
7. **Hematokrit:** Hasil strip uji CONTOUR TS tidak dipengaruhi secara signifikan oleh tingkat hematokrit dalam rentang 0% hingga 70%.
8. **Gangguan:** Sistem CONTOUR TS diuji terhadap zat-zat berikut yang berpotensi mengganggu yang terjadi secara alami dalam darah: bilirubin, kreatinina, galaktosa, glutathione, hemoglobin, trigliserida, dan asam urat. Tidak ada efek yang mengganggu yang diamati untuk zat-zat ini pada konsentrasi paling tinggi⁴ baik tingkat patologi umum atau tiga kali nilai referensi atas. **Nilai kolesterol >300 mg/dL dapat mengeluarkan hasil dengan bias lebih besar dari 10%.**
9. **Gangguan:** Sistem CONTOUR TS diuji terhadap zat-zat berikut yang berpotensi mengganggu yang terjadi dari perawatan terapeutik: asam askorbat, parasetamol (asetaminofen), dopamin, natrium gentisat, ibuprofen, icodextrin, L-dopa, maltosa, metildopa, pralidoksim iodida, natrium salisilat, tolbutamida. Tidak ada efek yang mengganggu yang diamati untuk zat-zat ini pada konsentrasi paling tinggi⁴ baik konsentrasi beracun atau tiga kali konsentrasi terapeutik maksimum. **Konsentrasi tolazamide >5 mg/dL dapat mengeluarkan hasil dengan bias lebih besar dari 10%.**

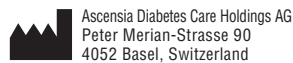
Pengukur CONTOUR TS tidak diindikasikan untuk penggunaan bagi bayi yang baru lahir.

Referensi:

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. Fingerstick 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.



Address of Production Facility:
PHC Corporation
In Vitro Diagnostics Division
2131-1 Minamigata, Toon,
Ehime 791-0395, Japan



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

Ascensia, logo Ascensia Diabetes Care, Clinilog, Contour, Glucofacts dan logo No Coding adalah merek dagang dan/atau merek dagang terdaftar Ascensia Diabetes Care Holdings AG.
www.patents.ascensia.com



Untuk digunakan dengan
pengukur CONTOUR®TS