

優安進[®] 血糖試紙

Contour[®] Plus

Blood Glucose Test Strips 型號: 25 strips, 2x25 strips, 2x50 strips

適用於 CONTOUR[®] PLUS 血糖儀

免調碼[®]

效能：本產品搭配 CONTOUR[®] PLUS 血糖儀定量檢測指尖或手掌的新鮮微血管全血，動脈和靜脈全血或新生兒血液中的血糖濃度，可供糖尿病患者進行自我監測，也可供專業醫護人員檢測。

摘要：CONTOUR PLUS 試紙專供與 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。

存放與操作：

- 請將試紙存放在 0°C 至 30°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。
- 請不要使用已超過保存期限的試紙。瓶身標籤和試紙盒上標有保存期限。
- 如果將血糖儀及/或試紙從某個溫度移到另一個溫度環境中，請先等候 20 分鐘以適應新溫度，再進行血糖測量。請參閱血糖儀使用指南中針對您所使用的 CONTOUR PLUS 血糖儀的適當操作溫度範圍指示。
- 試紙只能供一次使用。不可重複使用試紙。
- 內含試紙編號。
- 打開試紙盒時，確定試紙瓶蓋蓋面蓋緊。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。如需更換零部件和協助，請撥打 0800 698 658 與客戶服務部聯絡。

i 檢測步驟：請參閱 CONTOUR PLUS 使用指南和附帶的插頁中詳細的測量說明。

測量結果：

您的血糖儀已經預設以 mg/dL (每升血液毫克血糖) 顯示結果。以 mg/dL 顯示的結果絕不會有小數點 (例如 $96 \frac{\text{mg}}{\text{dL}}$)；以 mmol/L 顯示的結果將始終有小數點 (例如 $5.3 \frac{\text{mmol}}{\text{L}}$)。如果您的檢測結果沒有以 mg/dL 正確顯示，請撥打 0800 698 658 與客戶服務部聯絡。

- 如果血糖儀顯示螢幕上的血糖讀數低於 50 mg/dL，請立即遵照醫囑行事。
- 如果血糖儀顯示螢幕上的血糖讀數超過 250 mg/dL，請儘快致電給您的專業醫護人員。
- 在您根據 CONTOUR PLUS 的檢測結果更改用藥之前，請務必先諮詢您的專業醫護人員。

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，請撥打 0800 698 658 與客戶服務部聯絡。

品質控制：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運作或者血糖測量重複出現意外結果時，應進行一次對照液檢測。只能使用 CONTOUR[®] PLUS 對照液。對照液專供與 CONTOUR PLUS 系統配套使用。對照液檢測結果應在試紙瓶身標籤和試紙盒上所標註的對照範圍之內。如果沒有，在解決問題之前，請勿使用血糖儀進行血糖檢測。

安全資訊



- 僅供體外診斷使用。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。¹
- 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理。
- 請使用拋棄式採血針具，並限單次使用。
- 每一次測試結束後，應適當的清潔血糖機，去除感染源。
- 為不同病患進行檢測時，應更換手套。



85440292

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

比較選項：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%)。²

限制：

1. 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。
2. 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。
3. 其他部位檢測：請參閱血糖儀使用指南中關於其他部位檢測的說明。
4. 酸鹼透析液：艾考糊精不會干擾 CONTOUR PLUS 試紙。
5. 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的患者。休克、重度低血壓、高滲性高血糖和重度脫水是可能對外周血的血糖檢測產生不利影響的範例。³
6. 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。在常見病理水平或三倍於參考值上限的最高濃度時⁴，沒有觀察到任何物質產生任何干擾影響。⁵
7. 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、安拉磺胺、甲磺丁胺。在毒性濃度或三倍於最高治療濃度的最高濃度時⁴，沒有觀察到任何物質產生任何干擾影響。⁵
8. 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。
9. 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。⁵

如預期待用於新生兒，請參閱您的血糖儀使用指南。

參考文獻：

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.

衛部醫器輸字第027087號

IVD 體外診斷醫療器材

! 注意：請參考附帶的說明

i 使用前請參考使用指南

CONTROL L 低值對照液濃度範圍

CONTROL M 正常值對照液濃度範圍

CONTROL H 高值對照液濃度範圍

30°C 儲存溫度範圍

! 保存期限 (當月最後一天)

LOT 製造批號

製造廠名稱/地址：
Manufactured By PHC Corporation
In Vitro Diagnostics Division
(2131-1 Minamigata, Toon, Ehime, 791-0395 Japan)
For Ascensia Diabetes Care Holdings AG
(Peter Merian-Strasse 90, 4052 Basel, Switzerland)
藥商名稱：臺灣安晟信有限公司
藥商地址：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內刊登
台灣客戶服務電話：0800 698 658
電郵：diabetescare@ascensia.com
www.diabetescare.com

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

ASCENSIA
Diabetes Care

www.patents.ascensia.com

Ascensia、Ascensia Diabetes Care 標誌、Clinilog、Contour、Glucofacts 和 No Coding (免調碼) 標誌是 Ascensia Diabetes Care Holdings AG (安晟信醫療科技控股公司) 的高標和/或註冊商標。

CE
0088