

**ข้อบ่งชี้:** แถบทดสอบ คอนทิวร์ พลัส ใช้สำหรับการทดสอบด้วยตนเองโดยผู้ป่วยโรคเบาหวาน และโดยบุคลากรทางการแพทย์เพื่อตรวจวัดความเข้มข้นของน้ำตาลกลูโคสในเลือดครบส่วนจากหลอดเลือดดำ เลือดครบส่วนจากหลอดเลือดแดง เลือดครบส่วนจากหลอดเลือดฝอยที่ดึงจากปลายนิ้วหรือฝ่ามือ หรือเลือดของทารกแรกเกิด

**โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ในการวินิจฉัยภายนอกร่างกายเท่านั้น**  
ระบบติดตามกลูโคสในเลือด คอนทิวร์ พลัส อาจใช้เป็นเครื่องมือช่วยเพื่อติดตามประสิทธิภาพของโปรแกรมควบคุมกลูโคสในเลือดของแต่ละบุคคล ระบบติดตามกลูโคสในเลือด คอนทิวร์ พลัส ไม่ได้ออกแบบมาสำหรับการวินิจฉัยหรือการคัดกรองโรคเบาหวาน

**ข้อสรุป:** แถบทดสอบ คอนทิวร์ พลัส ถูกออกแบบเพื่อใช้กับเครื่องตรวจวัดน้ำตาลกลูโคสในเลือด คอนทิวร์ พลัส การทดสอบจะให้ผลการชี้วัดในเชิงปริมาณของกลูโคสสำหรับเครื่องตรวจวัดน้ำตาลกลูโคสในเลือด คอนทิวร์ พลัส

- ระบบติดตามกลูโคสในเลือด คอนทิวร์ พลัส มุ่งเน้นที่การใช้งานง่าย ท่านจะสังเกตเห็นได้ตั้งแต่ครั้งแรกที่ใช้งาน
- ระบบติดตามกลูโคสในเลือด คอนทิวร์ พลัส ออกแบบมาโดยใช้เทคโนโลยี No Coding ซึ่งจะเขียนโปรแกรมด้วยตัวเองโดยอัตโนมัติทุกครั้งที่ท่านใส่แถบทดสอบ โดยจะเลือกการทดสอบสารละลายควบคุมด้วยวิธีอัตโนมัติด้วย
- เครื่องตรวจวัด คอนทิวร์ พลัส จะเตือนท่านเมื่อแถบทดสอบมีเลือดที่ใช้อย่างน้อยเกินไปและให้ท่านเพิ่มเลือดได้
- แถบทดสอบ คอนทิวร์ พลัส ออกแบบมาเพื่อ "ดึง" เลือดเข้าไปในส่วนปลายของหัวอย่างง่ายดาย ห้ามหยดเลือดลงบนพื้นผิวที่เรียบของแถบทดสอบโดยตรง

**การเก็บรักษาและการใช้งาน:**

- เก็บแถบทดสอบที่อุณหภูมิ  $2^{\circ}\text{C}$  ระหว่าง 0 ถึง 30 องศาเซลเซียส
- เก็บแถบทดสอบในขวดที่บรรจุมาเท่านั้น ปิดฝาให้แน่นสนิททันทีเสมอภายหลังการใช้งาน
- ล้างและเช็ดมือให้แห้งเสมอก่อนการหยิบใช้แถบทดสอบ
- ใช้แถบทดสอบร่วมกับเครื่องวัดน้ำตาลกลูโคสในเลือดรุ่นที่ 5 หรือรุ่นที่ 45 องศาเซลเซียส
- ใช้แถบทดสอบที่มีช่วงความชื้น 10%-93% RH
- ขอได้รับการออกแบบมาเพื่อเก็บแถบทดสอบให้แห้งเสมอ หลีกเลี่ยงการให้เครื่องตรวจวัดและแถบทดสอบสัมผัสความชื้น ความร้อน ความเย็น ฝุ่น หรือสิ่งสกปรกมากเกินไป
- ห้ามใช้แถบทดสอบภายหลังวันหมดอายุ  $\infty$  วันหมดอายุจะระบุไว้บนฉลากขวดและกล่องบรรจุ
- หากเครื่องตรวจวัด และ/หรือ แถบทดสอบถูกเคลื่อนย้ายจากที่อุณหภูมิหนึ่งไปยังที่อุณหภูมิอื่น ๆ ให้ทิ้งทิ้งไว้ประมาณ 20 นาที เพื่อปรับอุณหภูมิของการทดสอบกลูโคสในเลือด
- คู่มือการใช้งานจะบ่งชี้ถึงช่วงอุณหภูมิที่เหมาะสมสำหรับเครื่องตรวจวัดน้ำตาลกลูโคสในเลือด คอนทิวร์ พลัส ที่ท่านกำลังใช้อยู่
- แถบทดสอบเป็นแบบใช้ครั้งเดียวแล้วทิ้ง ห้ามนำแถบทดสอบกลับมาใช้ซ้ำ
- ระหว่างการเปิดใช้กล่องบรรจุแถบทดสอบ ให้มั่นใจว่าฝาขวดแถบทดสอบปิดสนิททุกครั้ง หากปิดไม่สนิท อย่าใช้แถบทดสอบนั้นทำการทดสอบ ให้ตรวจสอบผลิตภัณฑ์หากมีการสูญหาย ขีปนาวุธ หรือแตกหัก โปรดติดต่อแผนกบริการลูกค้าของตัวแทนจำหน่ายท้องถิ่นเพื่อเปลี่ยนสินค้า และขอรับความช่วยเหลือ

**วิธีการใช้แถบทดสอบ:** โปรดอ่านคู่มือการใช้งานจากกล่องเครื่องตรวจวัดน้ำตาลกลูโคสในเลือด คอนทิวร์ พลัส ของท่านที่มีเอกสารกำกับการใช้งานแบบมาตรฐาน คู่มือการใช้งานจะบ่งชี้ถึงขั้นตอนการทำความสะอาดในหน่วยมิลลิกรัมต่อเดซิลิตร (มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร) ผลการตรวจวัดจะแสดงในรูปทศนิยม (เช่น 96 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร) คำกล่าวตรวจวัดในแถบในรูปแบบดังกล่าว โปรดติดต่อ แผนกบริการลูกค้าของตัวแทนจำหน่ายท้องถิ่น เพื่อเปลี่ยนสินค้า และขอรับความช่วยเหลือ

- หากค่าการอ่านปริมาณน้ำตาลกลูโคสในเลือดต่ำกว่า 50 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร แสดงบนหน้าจอของเครื่องตรวจวัดให้ปฏิบัติตามคำแนะนำของแพทย์โดยทันที
- หากค่าการอ่านปริมาณน้ำตาลกลูโคสในเลือดสูงกว่า 250 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร แสดงบนหน้าจอของเครื่องตรวจวัดให้ติดต่อบุคลากรทางการแพทย์โดยเร็วที่สุด
- ให้ปรึกษาแพทย์เสมอก่อนการเปลี่ยนการรักษา อันเนื่องมาจากผลการทดสอบของ คอนทิวร์ พลัส

**พบข้อสงสัยหรือการตรวจสอบไม่คงที่:** โปรดอ่านคู่มือการใช้งานจากกล่องเครื่องตรวจวัดน้ำตาลกลูโคสในเลือด คอนทิวร์ พลัส ของท่าน สำหรับการแก้ปัญหา หากไม่สามารถแก้ไขด้วยตนเองได้ โปรดติดต่อศูนย์บริการลูกค้าของตัวแทนจำหน่ายท้องถิ่นเพื่อขอความช่วยเหลือ

- การควบคุมคุณภาพ:**
- ทำการตรวจการตรวจสอบด้วยชุดควบคุมคุณภาพเมื่อมีการใช้เครื่องตรวจวัดเป็นครั้งแรก หรือท่านเปิดใช้แถบทดสอบจากขวดใหม่หรือท่านคิดว่าเครื่องตรวจวัดของท่านอาจมีการทำงานที่ไม่เหมาะสมหรือมีการทดสอบซ้ำและได้ผลการทดสอบที่ไม่ตรงความคาดหวัง
  - ให้ใช้สารละลายควบคุมของ คอนทิวร์ พลัส เท่านั้น สารละลายควบคุมของ คอนทิวร์ พลัส ได้ถูกออกแบบเฉพาะเจาะจงกับชุดตรวจวัดน้ำตาลกลูโคสในเลือด คอนทิวร์ พลัส ผลการตรวจวัดที่ผิดปกติจะได้รับการระบุถึงไว้ในฉลากขวดและกล่องของแถบทดสอบ หากไม่ใช้ผลิตภัณฑ์น้ำตาลกลูโคสของท่านจนกว่าจะได้รับการแก้ไข
  - เข้าชุดสารละลายควบคุมแบบ 15 และ 150 มก/ดล/ดล
  - ท่านสามารถทดสอบเครื่องตรวจวัด คอนทิวร์ พลัส พร้อมด้วยสารละลายควบคุมเมื่ออุณหภูมิอยู่ที่ 15 ถึง 35 องศาเซลเซียส
  - สารละลายควบคุมระดับปกติ ค่า หรือสูงมีจำหน่ายแยก หากไม่ได้อยู่ในชุดทดสอบของเครื่องตรวจวัด
  - ตรวจสอบวันหมดอายุวันหมดอายุของแถบทดสอบและวันที่ยังคงสามารถใช้งานได้ของชุดควบคุม ห้ามใช้สารที่หมดอายุแล้ว

**ข้อมูลสำหรับความปลอดภัย**

- เพื่อ **[IVD]** ใช้วินิจฉัยภายนอกร่างกายสิ่งมีชีวิตเท่านั้น ห้ามรับประทาน
- อันตรายจากการติดเชื้อที่อาจเกิดขึ้น: บุคลากรทางการแพทย์หรือผู้ใช้ชุดตรวจวัดนี้กับผู้ป่วยหลายคน ควรปฏิบัติตามกระบวนการควบคุมการติดเชื้อที่ได้รับการรับรองในหน่วยงานนั้นอย่างเคร่งครัด อุปกรณ์หรือวัสดุใดๆ ที่สัมผัสกับเลือดแม้หลังทำความสะอาดแล้วก็ตาม ควรจัดการหากสามารถก่อให้เกิดโรคติดต่อ ผู้ใช้ควรปฏิบัติตามคำแนะนำการป้องกันการติดต่อของโรคทางเลือด ตามที่แนะนำไว้สำหรับสิ่งส่งตรวจจากมนุษย์ที่อาจเกิดการติดเชื้อได้
- ทิ้งแถบทดสอบที่ใช้แล้วเสมือนเป็นขยะทางการแพทย์หรือทำตามคำแนะนำของบุคลากรทางการแพทย์



**ส่วนประกอบทางเคมี:** เอแอลดี กลูโคสดีไฮโดรจีนัส (แอลเปอร์จีลีส ลิบซี 4.0 ยูนิท/แถบทดสอบ) 21%; สารตัวกลาง 54%; สารอื่น ๆ ที่ไม่เกิดปฏิกิริยา 25%

**หลักการของวิธีการ:** การทดสอบกลูโคสในเลือดด้วย คอนทิวร์ พลัส ใช้หลักการของการวัดกระแสไฟฟ้าที่เกิดจากปฏิกิริยาของกลูโคสกับนิกายอนิลีนของแถบทดสอบ ตัวอย่างเลือดกลูโคสที่ป้อนไปยังแถบทดสอบโดยชุดควบคุมคุณภาพ กลูโคสในตัวอย่างทำปฏิกิริยากับ FAD glucose dehydrogenase (FAD-GDH) และสารตัวกลาง ซึ่งเกิดปฏิกิริยาที่เร่งขึ้น ทำให้เกิดการไหลไฟฟ้าที่แปรผันตรงกับกลูโคสในตัวอย่าง หลังจากเวลาที่ทำปฏิกิริยาจะแสดงความเข้มข้นของกลูโคสในตัวอย่าง ไม่จำเป็นต้องมีการคำนวณ

**ทางเลือกและการเปรียบเทียบ:** ระบบของ คอนทิวร์ พลัส ได้ถูกออกแบบให้ใช้กับเครื่องตรวจวัดน้ำตาลกลูโคสในเลือดที่ดึงจากหลอดเลือดดำ เลือดครบส่วนจากหลอดเลือดแดง เลือดครบส่วนจากหลอดเลือดฝอยที่ดึงจากปลายนิ้วหรือฝ่ามือ หรือเลือดของทารกแรกเกิด การเปรียบเทียบการทดสอบด้วยเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลกลูโคสกับค่าทดสอบจากห้องปฏิบัติการ ต้องทำการแบ่งสัดส่วนจากตัวอย่างเลือดเหล่านี้

**หมายเหตุ:** ความเข้มข้นของกลูโคสจะลดลงอย่างรวดเร็วโดยกระบวนการสลายตัวของกลูโคส (ด้วยอัตราประมาณ 5% - 7% ต่อชั่วโมง)

- ข้อจำกัด:**
- สารกันเสีย: เลือดอาจได้รับการรวบรวมโดยบุคลากรทางการแพทย์ในหลอดเลือดซึ่งบรรจุเอพริน จึงห้ามใช้สารป้องกันกาแ็งตัวของเลือดอื่น ๆ หรือวัตถุกันเสีย
  - ความสูงเหนือระดับน้ำทะเล: ถึงระดับ 6,301 เมตร ยังไม่แสดงผลหรือน้อยกว่ามีผลต่อการตรวจวัด
  - การทดสอบทางเลือก: โปรดศึกษาคู่มือการใช้งานเครื่องตรวจวัดของท่าน สำหรับคำแนะนำและขั้นตอนการทดสอบทางเลือก
  - สารละลายสำหรับการล้างไตผ่านเยื่อช่องท้อง: การให้อิโคเดกซ์ตริน (icodextrin) ไม่รบกวนผลการทดสอบของ คอนทิวร์ พลัส
  - ไซโลส (Xylose): ห้ามใช้ ระหว่างหรือภายหลังไม่นานจากการทดสอบการดูดซึมของไซโลส เพราะไซโลสในเลือดจะรบกวนผลการตรวจวัดได้
  - ข้อห้ามใช้: การตรวจน้ำตาลกลูโคสในเลือดทางหลอดเลือดส่วนปลาย อาจไม่เหมาะสมทางคลินิกสำหรับผู้ที่เมื่อใดเลยเวียนในหลอดเลือดส่วนปลายลดลง ภาวะช็อก ความดันเลือดต่ำรุนแรง น้ำตาลในเลือดสูง จนถึงมีความเข้มข้นสูง และเสียอย่างรุนแรง เป็นตัวอย่างของอาการทางคลินิกที่อาจส่งผลกระทบต่อการทำงานของหลอดเลือดส่วนปลายได้
  - การรบกวนการตรวจวัด: ระบบ คอนทิวร์ พลัส ได้ทดสอบกับสารรบกวนทางธรรมชาติในเลือดที่อาจเกิดขึ้นได้ดังต่อไปนี้ เช่น bilirubin, cholesterol, creatinine, galactose, glutathione, hemoglobin, triglycerides, and uric acid พบว่าไม่มีผลกระทบที่มีปริมาณสูง<sup>1</sup> ที่ในนัยวิสัยภาพปกติ และสูงกว่าปกติสามเท่าก็ตาม<sup>2</sup>
  - การรบกวนการตรวจวัด: ระบบ คอนทิวร์ พลัส ได้ทดสอบกับสารรบกวนที่อาจเกิดจากการรักษาพยาบาล เช่น ascorbic acid, paracetamol (acetaminophen), dopamine, sodium gentisate, ibuprofen, icodextrin, L-dopa, maltose, methyl dopa, pralidoxime iodide, sodium salicylate, tolazamide, toltubamide พบว่าไม่เกิดการรบกวนผลการตรวจวัดแม้ในปริมาณความเข้มข้นสูงสุด<sup>3</sup> ของความเข้มข้นที่เป็นที่หรือความเข้มข้นสูงตามค่าของขนาดปกติที่ใช้ในการรักษา

โครเลสเซอร์วอล	มากกว่า 1,168 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร (30.2 มิลลิโมลต่อลิตร)	มอลโตส	ไม่รบกวน	อีมาโดรีท: ผลการตรวจวัดของแถบทดสอบ คอนทิวร์ พลัส
โครลีสเซอร์ไรซ์	มากกว่า 4,709 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร (53.2 มิลลิโมลต่อลิตร)	กาแลคโตส	ไม่รบกวน	ไม่มีผลกระทบจากระดับของอีมาโดรีท ในช่วง 0%-70%
บิลลิรูบิน	มากกว่า 54 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร (0.9 มิลลิโมลต่อลิตร)			
กรดยูริก	มากกว่า 59 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร (3.5 มิลลิโมลต่อลิตร)			
กรดแอสคอร์บิก	มากกว่า 10 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร (0.6 มิลลิโมลต่อลิตร)			
ทราซาตามอล	มากกว่า 35 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร (2.3 มิลลิโมลต่อลิตร)			

**คุณลักษณะด้านประสิทธิภาพ**  
ระบบติดตามกลูโคสในเลือด คอนทิวร์ พลัส มีคุณสมบัติสอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO 15197:2013 (ระบบตรวจวัดเพื่อใช้ในการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย) ข้อกำหนดสำหรับระบบตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดสำหรับให้ผู้ป่วยตรวจวัดด้วยตนเองเพื่อความคุมภาวะเบาหวาน)

ผลการทดสอบ: อ้างอิงกับกลูโคสในพลาสมา/ซีรัม  
 ปริมาตรตัวอย่าง: 0.6 ไมโครลิตร  
 ช่วงที่วัดค่าได้: 10-600 มิลลิกรัม/เดซิลิตร  
 ผลลัพธ์: นับถอยหลัง 5 วินาที

**ความถูกต้อง**

ระบบติดตามกลูโคสในเลือด *คอนทัวร์ พลัส* ได้รับการทดสอบในตัวอย่างเลือดจากหลอดเลือดฝอย 100 ตัวอย่าง โดยใช้แถบทดสอบ *คอนทัวร์ พลัส 600* แถบ มีการทดสอบซ้ำของแถบทดสอบ *คอนทัวร์ พลัส* จาก 3 ล็อต เป็นการอ่านค่าทั้งหมด 600 ค่า ผลการทดสอบได้รับการเปรียบเทียบกับเครื่องวิเคราะห์กลูโคส YSI® ซึ่งใช้การตรวจด้วยวิธี CDC hexokinase ตารางด้านล่างเปรียบเทียบประสิทธิภาพของ 2 วิธี

ตารางที่ - 1 ผลความถูกต้องของระบบสำหรับความเข้มข้นกลูโคส < 100 มิลลิกรัม/เดซิลิตร

ช่วงความแตกต่างของค่าระหว่างวิธีอ้างอิงของห้องปฏิบัติการ YSI® และเครื่องตรวจวัด <i>คอนทัวร์ พลัส</i>	ภายใน ± 5 มิลลิกรัม/เดซิลิตร	ภายใน ± 10 มิลลิกรัม/เดซิลิตร	ภายใน ± 15 มิลลิกรัม/เดซิลิตร
จำนวน (และร้อยละ) ของตัวอย่างที่อยู่ในช่วงที่กำหนดไว้อย่างจำเพาะเจาะจง	174 จาก 198 (87.9%)	198 จาก 198 (100%)	198 จาก 198 (100%)

ตารางที่ - 2 ผลความถูกต้องของระบบสำหรับความเข้มข้นกลูโคส ≥ 100 มิลลิกรัม/เดซิลิตร

ช่วงความแตกต่างของค่าระหว่างวิธีอ้างอิงของห้องปฏิบัติการ YSI® และเครื่องตรวจวัด <i>คอนทัวร์ พลัส</i>	ภายใน ± 5%	ภายใน ± 10%	ภายใน ± 15%
จำนวน (และร้อยละ) ของตัวอย่างที่อยู่ในช่วงที่กำหนดไว้อย่างจำเพาะเจาะจง	361 จาก 402 (89.8%)	400 จาก 402 (99.5%)	402 จาก 402 (100%)

ตารางที่ - 3 ผลความถูกต้องของระบบสำหรับความเข้มข้นกลูโคสระหว่าง 22 มิลลิกรัม/เดซิลิตร และ 548 มิลลิกรัม/เดซิลิตร

ภายใน ± 15 มิลลิกรัม/เดซิลิตร หรือ ± 15%	600 จาก 600 (100%)
--	--------------------

เกณฑ์การยอมรับอยู่ใน ISO 15197: 2013 คือ 95% ของความแตกต่างทั้งหมดของค่ากลูโคส (คือ ระหว่างวิธีอ้างอิงกับเครื่องวัด) ควรอยู่ภายใน ±15 มิลลิกรัม/เดซิลิตร สำหรับค่ากลูโคสที่น้อยกว่า 100 มิลลิกรัม/เดซิลิตร และภายใน ±15% สำหรับค่ากลูโคสที่สูงกว่าหรือเทียบเท่า 100 มิลลิกรัม/เดซิลิตร

**ความถูกต้องของผู้ใช้**

การศึกษาที่วัดค่ากลูโคสได้จากตัวอย่างเลือดที่เก็บจากหลอดเลือดฝอยที่ปลายนิ้วจาก 216 คน แสดงผลต่อไปนี้ 100% ภายใน ±15 มิลลิกรัม/เดซิลิตร ของค่าทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่มีความเข้มข้นของกลูโคสที่มากกว่า 100 มิลลิกรัม/เดซิลิตร และ 98.8% ภายใน ±15% ของค่าทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่มีความเข้มข้นของกลูโคสที่สูงกว่าหรือเท่ากับ 100 มิลลิกรัม/เดซิลิตร

**ความแม่นยำ**

การศึกษาที่มีการวัดซ้ำโดยใช้ระบบติดตามกลูโคสในเลือด *คอนทัวร์ พลัส* โดยใช้ตัวอย่างเลือดครึ่งส่วนจากหลอดเลือดดำ 5 ตัวอย่างที่มีระดับกลูโคสตั้งแต่ 42 - 323 มิลลิกรัม/เดซิลิตร ด้วยอย่างซ้ำจำนวนมาก (n=300) ได้รับการทดสอบโดยใช้เครื่องตรวจวัดน้ำตาลกลูโคสในเลือด *คอนทัวร์ พลัส* หลายเครื่องและแถบทดสอบกลูโคสในเลือด *คอนทัวร์ พลัส* จำนวน 3 ล็อต ได้ผลความแม่นยำต่อไปนี้

ตารางที่ - 4 ผลการทดสอบการใช้ระบบสำหรับเครื่องตรวจวัด *คอนทัวร์ พลัส* โดยใช้แถบทดสอบ *คอนทัวร์ พลัส*

ค่าเฉลี่ย มิลลิกรัม/เดซิลิตร	ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานจากตัวอย่างที่นำมารวมกัน, มิลลิกรัม/เดซิลิตร	ช่วงเชื่อมั่น 95% ของค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน, มิลลิกรัม/เดซิลิตร	สัมประสิทธิ์ของการแปรผัน, %
44.7	1.3	1.1 - 1.5	2.8
84.6	2.1	1.8 - 2.5	2.5
130.6	1.9	1.7 - 2.3	1.5
210.0	2.8	2.5 - 3.3	1.3
333.2	4.8	4.2 - 5.7	1.5

ความแม่นยำแบบ intermediate (ซึ่งรวมถึงความแปรปรวนในการวัดหลายวัน) ได้รับการประเมินโดยใช้เครื่องตรวจวัด 3 ชุด สำหรับแถบทดสอบ *คอนทัวร์ พลัส* แต่ละล็อตของ 3 ล็อต สารควบคุมแต่ละชุดได้รับการทดสอบหนึ่งครั้งบนเครื่องมือ 10 เครื่อง ใน 10 วันเป็นการอ่านค่าทั้งหมด 300 ครั้ง

ตารางที่ - 5 ผลการทดสอบความแม่นยำแบบ intermediate ของระบบสำหรับเครื่องตรวจวัด *คอนทัวร์ พลัส* โดยใช้แถบทดสอบ *คอนทัวร์ พลัส*

ระดับควบคุม	ค่าเฉลี่ย, มิลลิกรัม/เดซิลิตร	ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน, มิลลิกรัม/เดซิลิตร	ช่วงเชื่อมั่น 95% ของค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน, มิลลิกรัม/เดซิลิตร	สัมประสิทธิ์ของการแปรผัน, %
ต่ำ	43.4	0.7	0.6 - 0.8	1.5
ปกติ	130.0	1.5	1.3 - 1.8	1.2
สูง	387.2	5.9	5.1 - 6.8	1.5

**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):1385-1399.
6. HUAN-PING WU, ERIC MAURER BERN Harrison, Tarrytown, NY. Abstract/Canadian Journal Diabetes 36(2012) S34-S76

**สัญลักษณ์ที่ใช้**

สัญลักษณ์ต่อไปนี้ใช้ในฉลากผลิตภัณฑ์ทั้งหมดสำหรับระบบติดตามกลูโคสในเลือด *คอนทัวร์ พลัส* (มีดอร์ บรรจุในหีบห่อและฉลากของหีบห่อและปากกาเจาะเลือด บรรจุในหีบห่อและฉลากของสารละลายควบคุม)

สัญลักษณ์	ความหมาย	สัญลักษณ์	ความหมาย
	ใช้ก่อนวันที่ (วันสุดท้ายของเดือน)		สารควบคุมช่วงปกติ
	รหัสรุ่นการผลิต		สารควบคุมช่วงต่ำ
	ห้ามใช้ซ้ำ		สารควบคุมช่วงสูง
	โปรดดูคำแนะนำสำหรับใช้		ซีลจำกัดด้านอุณหภูมิ
	อุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ใช้จึงอย่าใช้นอกวางกลึงชีวิต		ทำให้ปราศจากเชื้อโดยการฉายรังสี
	ผู้ผลิต		คำเตือน
	หมายเลขแคตตาล็อก		อายุ 15 ครั้ง
	วันที่ที่ส่งสารควบคุม		บรรจุภัณฑ์แบบรีไซเคิล

สัญลักษณ์	ความหมาย
	ภาชนะบรรจุภัณฑ์ซึ่งไม่มีปริมาณของระบบของทางออกทางสิ่งแวดล้อมที่มีอำนาจของท้องถิ่นหรือหน่วยงานที่รับผิดชอบเกี่ยวกับของเสียอันตรายหรือของอันตรายของท้องถิ่น

ติดต่อบุคลากรทางการแพทย์หรือหน่วยงานที่มีอำนาจข้อบังคับของสถานที่สำหรับแนวทางการปฏิบัติงานของการทิ้งขยะทางการแพทย์



Manufactured by:  
 Panasonic Healthcare Co., Ltd  
 2131-1 Minamigata  
 Toon, Ehime, 791-0395 Japan  
 www.diabetes.ascensia.com  
 Ascensia Diabetes Care Singapore Pte Ltd  
 600 North Bridge Road  
 #06-01 Parkview Square  
 Singapore 188778  
 Tel: +65 6202 4270  
 Email: diabetescare@ascensia.com

85284908



Imported & Marketed in Thailand by:  
 Biogenetech Co., Ltd.  
 18 Soi Udomsuk 37, Sukhumvit 103 Rd.,  
 Bangkok, Prokanong, Bangkok 10260

Contour Care : 02-398-3288  
 Email : Contour@biogenetech.co.th  
 www.contour-thailand.com  
 Line@ : @contour-thailand  
 Facebook : เครื่องวัดน้ำตาล Contour Thailand



Facebook



Line

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  
 © 2016 Ascensia Diabetes Care Holdings AG. All rights reserved.



0088