

Intended Use: CONTOURTMPLUS 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[®]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 0°C – 30°C 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). Results in mg/dL will **never** have a decimal point (eg, $96\frac{\text{mg}}{\text{dL}}$), while results in mmol/L **always** have a decimal point (eg $5.3\frac{\text{mmol}}{\text{L}}$). If your test results are not displayed correctly in mg/dL, contact your local customer service for replacement parts and assistance.

- **If your blood glucose reading is under 50 mg/dL on the meter display, follow medical advice immediately.**
- **If your blood glucose reading is above 250 mg/dL 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 CONTOURTMPLUS control solutions. These control solutions are designed specifically for use with the CONTOUR[®]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  **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.

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).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 6301 meters does not significantly affect results.
3. **Alternative Site Testing:** Please see your meter user guide for Alternative Site Testing instructions.
4. **Peritoneal dialysis solutions:** Icodextrin does not interfere with CONTOUR PLUS test strips.
5. **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
6. **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 concentration⁴ of either the common pathological level or three times the upper reference value.⁵
7. **Interference:** The CONTOUR PLUS 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, tolazamide, tolbutamide. No interfering effect was observed for any substance at the highest concentration⁴ of either the toxic concentration or three times the maximum therapeutic concentration.⁵
8. **Xylose:** Do not use during or soon after xylose absorption testing. Xylose in the blood will cause interference.
9. **Hematocrit:** CONTOUR PLUS test strip results are not significantly affected by hematocrit levels in the range of 0% to 70%.⁵

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. 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.
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.



Caution: Please refer to the enclosed instructions
Please refer to the User Guide before use



Range of low control solution concentration



Range of normal control solution concentration



Range of high control solution concentration



Storage temperature range



Use by date (last day of month)



Batch code

Penggunaan Yang Dimaksudkan: Strip uji CONTOURTMPLUS dimaksudkan untuk pengujian mandiri oleh penderita diabetes dan oleh para profesional perawatan kesehatan untuk memantau konsentrasi glukosa darah utuh.

Ringkasan: Strip uji CONTOUR PLUS dirancang untuk digunakan dengan semua pengukur glukosa darah CONTOUR[®]PLUS. Uji ini menyediakan pengukuran kuantitatif glukosa untuk semua pengukur CONTOUR PLUS.

Penyimpanan dan Penanganan:

- Simpan strip pada suhu  antara 0°C hingga 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 PLUS yang Anda gunakan.
-  Strip uji hanya boleh digunakan satu kali. **Jangan gunakan strip uji bekas.**
-  Termasuk jumlah strip uji.
- 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.

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

Hasil Uji:

Pengukur telah diatur untuk menampilkan hasil dalam mg/dL (miligram glukosa setiap desiliter). Hasil dalam mg/dL **tidak akan pernah** memiliki titik desimal (misalnya, 96 ); hasil dalam mmol/L **selalu** memiliki titik desimal (misalnya, 5,3 ). Jika hasil uji Anda tidak ditampilkan dengan benar dalam mg/dL, hubungi Layanan Pelanggan.

- **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 PLUS.**

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

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 CONTOURTMPLUS. Larutan kontrol ini dirancang secara khusus untuk digunakan dengan sistem CONTOUR[®]PLUS. 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 untuk penggunaan 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.

 Diagnostik *in vitro*

 Perhatian: Silakan lihat petunjuk terlampir

 Silakan lihat Panduan Pengguna sebelum digunakan

 Rentang konsentrasi larutan kontrol rendah

 Rentang konsentrasi larutan kontrol normal

 Rentang konsentrasi larutan kontrol tinggi

 Rentang suhu penyimpanan

 Gunakan sebelum (hari terakhir dari bulan)

 Kode batch

Komposisi Kimia: FAD glukosa dehidrogenase (*Aspergillus sp.*, 4,0 U/strip uji) 21%; Mediator 54%; Bahan yang tidak reaktif 25%.

Opsi Perbandingan: Sistem CONTOUR PLUS dirancang untuk digunakan dengan darah utuh pembuluh vena dan kapiler. Perbandingan dengan metode laboratorium harus dilakukan secara bersamaan dengan aliquot 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 6301 meter tidak memengaruhi hasil secara signifikan.
3. **Pengujian Tempat Alternatif:** Silakan lihat panduan pengguna pengukur Anda untuk petunjuk Pengujian Tempat Alternatif.
4. **Larutan dialisis peritoneum:** Icodextrin tidak mengganggu strip uji CONTOUR PLUS.
5. **Kontraindikasi:** Pengujian glukosa darah kapiler mungkin tidak sesuai bagi orang dengan penurunan aliran darah periferif secara klinis. Syok, hipotensi berat, hiperglisemia hiperosmolar, dan dehidrasi parah merupakan contoh kondisi klinis yang dapat memengaruhi pengukuran glukosa dalam darah periferif.³
6. **Gangguan:** Sistem CONTOUR PLUS diuji terhadap zat-zat berikut yang berpotensi mengganggu yang terjadi secara alami dalam darah: bilirubin, kolesterol, kreatinina, galaktosa, glutathion, 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.⁵
7. **Gangguan:** Sistem CONTOUR PLUS diuji terhadap zat-zat berikut yang berpotensi mengganggu yang terjadi dari perawatan terapeutik: asam askorbat, parasetamol (asetaminofen), dopamin, natrium gentsiat, ibuprofen, icodextrin, L-dopa, maltosa, metildopa, pralidoksim iodida, natrium salisilat, tolazamida, tolbutamida. Tidak ada efek yang mengganggu yang diamati untuk zat-zat apa pun pada konsentrasi paling tinggi⁴ baik konsentrasi beracun atau tiga kali konsentrasi terapeutik maksimum.⁵
8. **Xilosa:** **Jangan gunakan selama atau segera setelah pengujian penyerapan xilosa. Xilosa dalam darah akan menyebabkan gangguan.**
9. **Hematokrit:** Hasil strip uji CONTOUR PLUS tidak dipengaruhi secara signifikan oleh tingkat hematokrit dalam rentang 0% hingga 70%.⁵

Lihat panduan pengguna pengukur Anda untuk penggunaan yang dimaksudkan dengan 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. 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.