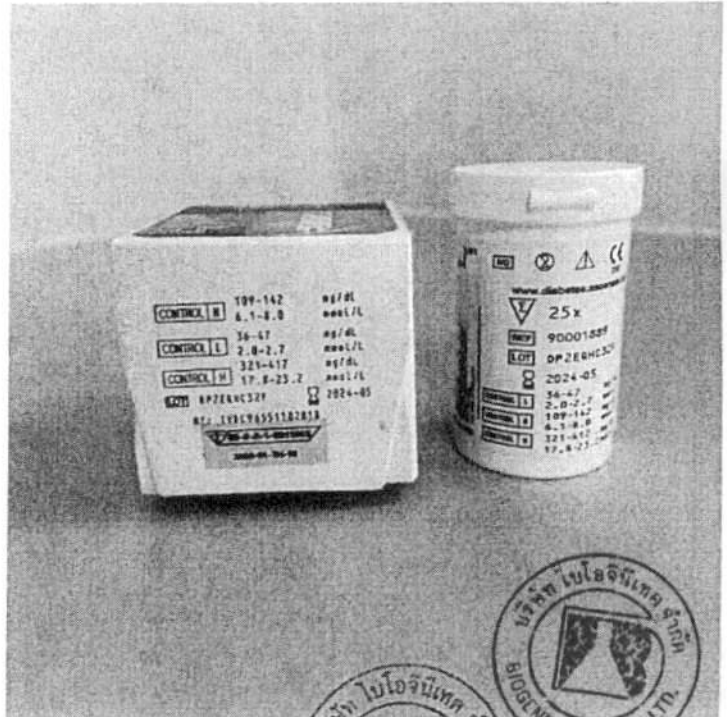


ตัวอย่างรูปภาพบรรจุภัณฑ์ Contour Plus Blood Glucose Test Strips

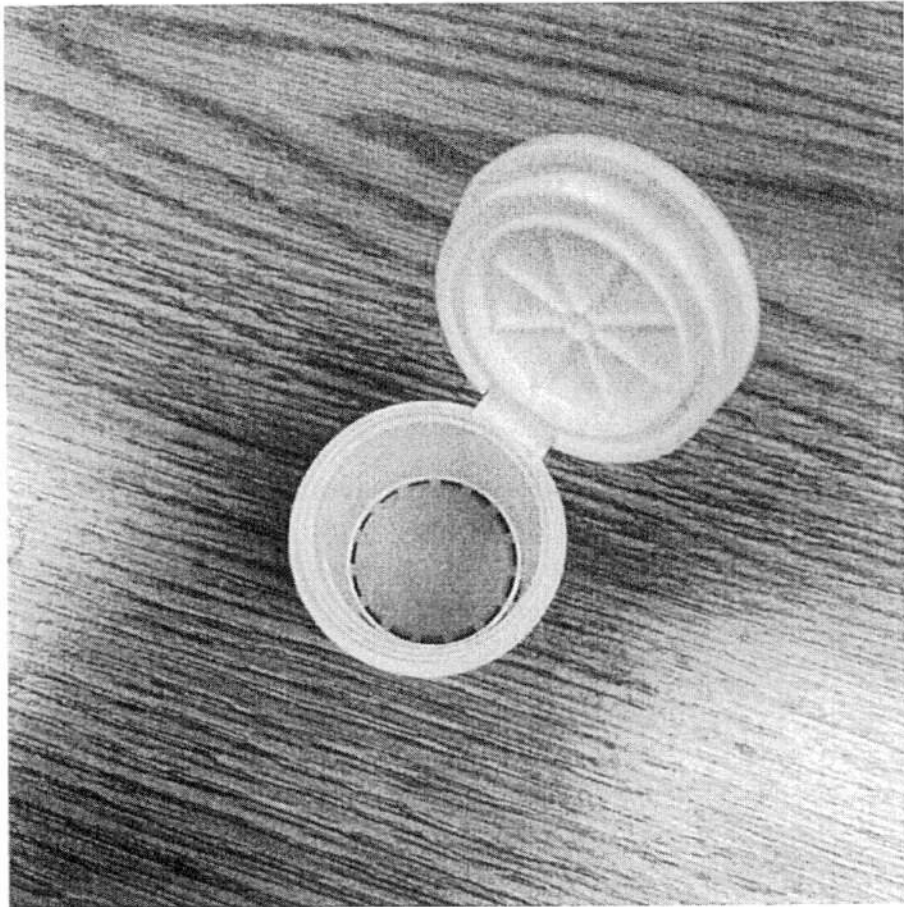
ที่ระบุผู้ผลิต รุ่นผลิต Lotผลิต พร้อมวันหมดอายุ



ยูนิต
[Signature]

ขวดบรรจุแผ่นทดสอบ (Test Strip)

ที่มีสารดูดความชื้นอยู่ด้านล่าง



ยงพันธ์

Blood
Glucose
Meter
BGM

คู่มือการใช้

เครื่องตรวจ

น้ำตาลในเลือด

ชนิดพกพา



ยุวัฒน์

[Handwritten signature]



คู่มือการใช้

เครื่องตรวจ

น้ำตาลในเลือด

ชนิดพกพา

Blood Glucose Meter : BGM



คู่มือการใช้เครื่องตรวจน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา
(Blood Glucose Meter : BGM)



ISBN : 978-616-92843-3-8

พิมพ์ครั้งที่ 1 พฤษภาคม 2562 จำนวน 3,600 เล่ม

เรียบเรียงโดย วรณิศา มโนรมย์, สมชัย เจตเสริมอนันต์, ศิริรัตน์ ตันสกุล,
ภัทราภรณ์ บุญรัตน์, ลาลิต แสงมี, พงษ์ศักดิ์ เศรษฐศิริกุล,
อิทธิฤทธิ์ เชาวน์เลิศ, สุพรรณิ อัครเอกชาติ

บรรณาธิการ วรณิศา มโนรมย์

จัดทำและเผยแพร่โดย

สภาเทคนิคการแพทย์
ชั้น 6.10 อาคารสภาวิชาชีพ ปากซอยสาทรอนุช 8
กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ ตำบลลาดหญ้า
อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
โทรศัพท์ 092-849-8510 โทรสาร 02-580-0229
Website: <http://www.mtcouncil.org>
<http://www.mtc.or.th>

ออกแบบปกโดย อิทธิฤทธิ์ เชาวน์เลิศ

พิมพ์ที่ ที.เอส. เซอร์วิล เลอที่ 1 ซ.ปราวินท์ 3 แขวงสีลม
เขตบางรัก กรุงเทพฯ 10500

คู่มือการใช้เครื่องตรวจน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา

คำนำ

ปัจจุบันเครื่องตรวจน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา มีการใช้อย่างแพร่หลาย ทั้ง
ในสถานพยาบาลทุกระดับและผู้ป่วยเบาหวานใช้ติดตามระดับน้ำตาลในเลือดเพื่อการ
ควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดตามคำแนะนำของแพทย์ จากการศึกษาพบว่าประเทศไทย
มีผลิตภัณฑ์เครื่องตรวจน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาหลายยี่ห้อและจำหน่ายอย่างแพร่หลาย
การตัดสินใจในการเลือกใช้นั้นผลิตภัณฑ์ ยังขาดข้อมูลในการพิจารณาในเชิงวิชาการและ
ข้อกำหนดมาตรฐานในประเทศและระดับสากลที่เกี่ยวข้อง สภาเทคนิคการแพทย์ในฐานะ
ขององค์กรวิชาชีพที่เกี่ยวกับกระบวนการตรวจวิเคราะห์เพื่อการวินิจฉัยโรค ติดตามการ
รักษา และการประเมินสภาวะสุขภาพ ได้ตระหนักถึงปัญหาดังกล่าวจึงได้มีการจัดตั้ง
คณะทำงานเพื่อศึกษาและรวบรวมข้อมูลเครื่องตรวจน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา โดยใน
คู่มือฉบับนี้ได้มีสรุปแนวทางการใช้งานเครื่องตรวจน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา ขั้นตอนการ
เก็บตัวอย่าง แนวทางการจัดการด้านคุณภาพเพื่อให้มีการใช้งานอย่างมีประสิทธิภาพและ
ให้ผลการตรวจที่ถูกต้องแม่นยำ เชื่อถือได้ นอกจากนี้มีการรวบรวมผลิตภัณฑ์เครื่องตรวจ
น้ำตาลชนิดพกพาที่มีการจำหน่ายในประเทศไทยในปัจจุบัน เปรียบเทียบข้อมูลจำเพาะ
ทางวิชาการ ซึ่งจะเป็ข้อมูลในการตัดสินใจของนักเทคนิคการแพทย์ และบุคลากร
ทางการแพทย์และสาธารณสุข นำมาเลือกใช้ ให้เหมาะสมตามวัตถุประสงค์การใช้งาน
ต่อไป

นางวรรณิศา มโนรมย์

ประธานอนุกรรมการมาตรฐานวิชาชีพ
สภาเทคนิคการแพทย์



8.4 ปัจจัยของค่าความเข้มข้นของเลือด (Variation in Hematocrit)

จากรายงานการวิจัย⁽¹²⁾ พบว่า ความเข้มข้นของเลือดที่สูงขึ้น ทำให้การตรวจ BGM มีค่าลดลง เช่น hematocrit 66% จะมีค่า BGM อยู่ที่ 80 mg/dl และความเข้มข้นของเลือดลดลงมีค่า BGM สูงขึ้น เช่น hematocrit 22% จะมีค่า BGM ถึง 94 mg/dl

เครื่อง BGM ส่วนใหญ่จะมีการปรับค่าให้รายงานเป็น FPG และเครื่องตรวจบางเครื่องมีระบบภายในที่ปรับค่า hematocrit แต่เครื่องตรวจน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาบางเครื่องพบว่าเมื่อเลือดแห้งที่สูงอาจยังเกิดการเกิดปฏิกิริยาการตรวจวัดของ electrode หรือ enzyme หรือทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงของค่าที่อ่านได้ ปัจจุบัน ตัวอย่างเลือดที่เหมาะสมควรมีค่า hematocrit อยู่ที่ 10-60% ขึ้นอยู่กับคุณสมบัติของเครื่องตรวจวิเคราะห์

จากข้อกำหนดของ ISO 15197:2013 (in vitro diagnostic test systems-Requirements for blood glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus . Second edition 2013-05-15)⁽¹³⁾

กำหนดให้ทำ blood glucose concentrations <100 mg/dl ที่มีค่า haematocrit ปกติ ควรได้ผล BGM อยู่ระหว่าง +/- 10 mg/dl และในกรณีที่มีค่า blood glucose concentrations >100 mg/dl ในกลุ่มที่มีค่า haematocrit ผิดปกติ ควรได้ผล BGM อยู่ระหว่าง +/- 10% และในเอกสารประกอบชุดตรวจ BGM ควรระบุว่าใช้ได้กับกรณี hematocrit ที่ช่วงค่าใด หรือใช้ได้กับทารกแรกเกิด (new born) หรือไม่

ดังนั้นจึงควรพิจารณาเลือกใช้เครื่อง BGM ที่ระบุว่าใช้ได้กับเลือดที่มีค่า haematocrit สูงมากกว่า 65% เพื่อใช้ให้กับเด็กแรกเกิด ที่อาจพบว่ามีค่า haematocrit สูง

8.5 ปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับสารชีวเคมี (Biochemical factor)

สารชีวเคมีในเลือดผู้ป่วยที่รบกวนการตรวจวัดโดยเครื่องตรวจวัดชนิด biosensor ที่ใช้เซ็นเซอร์ GO ได้แก่ triglycerides oxygen uric acid และ น้ำตาลชนิดต่างๆ

- o triglycerides ค่าสูงทำให้ค่าของ BGM ที่วัดได้ต่ำลง
- o ระดับของปริมาณออกซิเจนในเลือด ถ้าปริมาณของ oxygen ในเลือดมีค่าสูง จะทำให้ค่าที่วัดได้มีค่าต่ำลง
- o uric acid ที่ค่าสูงจะทำให้ค่า BGM ที่วัดได้สูงขึ้น
- o น้ำตาลชนิดต่างๆ มีผลต่อระดับ BGM ในระบบ biosensor ที่ใช้เซ็นเซอร์ GO เช่น น้ำตาล maltose และ xylose มีผลน้อย แต่ icodextrin ที่ใช้ในการฟอกไตทางหน้าท้อง (peritoneal dialysis fluids) ทำให้ค่า BGM สูงขึ้น
- o จากข้อกำหนดของ ISO 15197:2013⁽¹³⁾ กำหนดให้ค่า จาก BGM < 100 mg/dl และ ค่าจาก BGM >100 mg/dl เมื่อเปรียบเทียบกับวิธีอ้างอิงที่ไม่มีผลรบกวนจากยาและสารชีวเคมี ควรมีค่าต่างกันไม่เกิน +/- 10%

8.6 ปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับระดับยาในเลือด (Pharmacologic Factors)

ยา acetaminophen L-dopa liozamide และ ascorbic acid มีผลต่อ BGM ระบบ biosensor ที่ใช้เซ็นเซอร์ GO มีปฏิกิริยาที่ electrode แต่มีผลน้อย



ยงนันท

ภาคผนวก ก.

การเปรียบเทียบคุณสมบัติเครื่องตรวจน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา (BGM) ที่นำเข้ามาจำหน่ายในประเทศไทย

No.	ยี่ห้อ	ประเภท/รุ่น	วันที่ขึ้นทะเบียน กรมการค้าภายใน	Media Image	รูปถ่าย	เลขที่ขึ้นทะเบียน/เลขที่ใบอนุญาต กระทรวงสาธารณสุข	Englycemic level	Technology	Number Calibration
1	Accu-Check Active	Sensory	ใบอนุญาตขึ้นทะเบียนกรมการค้าภายใน 02-79-222			BN 60 13197 2013	GDH	3	Yes
2	Accu-Check Guide	GA	ใบอนุญาตขึ้นทะเบียนกรมการค้าภายใน 02-79-222			BN 60 13197 2013	GDH	3	Yes
3	Accu-Check Team 1	Sensory	ใบอนุญาตขึ้นทะเบียนกรมการค้าภายใน 02-79-222			BN 60 13197 2013	GDH	3	Yes
4	Accu-Check Instant	Sensory	ใบอนุญาตขึ้นทะเบียนกรมการค้าภายใน 02-79-222			BN 60 13197 2013	GDH	3	Yes
5	Accu-Check Performa	Sensory	ใบอนุญาตขึ้นทะเบียนกรมการค้าภายใน 02-79-222			BN 60 13197 2013	GDH	3	Yes
6	INVIK	Sensory/Screen	1. 3 มิติ/วีดิทัศน์ 02-42-943			BN 60 13197 2013	GDH	3	NA
7	GM-ONE ONE	None	ใบอนุญาตขึ้นทะเบียนกรมการค้าภายใน 02-71-1401			BN 60 13197 2013	GDH	3	Yes
8	Contour plus	Swissport	ไม่มีขึ้นทะเบียนกรมการค้าภายใน			BN 60 13197 2013	GDH	3	Yes
9	Lotus Link ONE	Sensory/Screen	1. 3 มิติ/วีดิทัศน์ 02-42-943			NA	GDH	3	Yes
10	AccuMail Neo	Screen	ไม่มีขึ้นทะเบียนกรมการค้าภายใน			BN 60 13197 2013	GDH	3	Yes

โดยผ่าน กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ คณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. 2561 - 2562

ยี่ห้อ/ชื่อผลิตภัณฑ์ (Copy/Original)	รุ่น	วันที่ขึ้นทะเบียน/เลขที่ใบอนุญาต	รูปถ่าย	เลขที่ขึ้นทะเบียน/เลขที่ใบอนุญาต	Englycemic level	Technology	Number Calibration		
CVAN	4-02	04-20-05 04-23-05		10-00	Yes	Yes	No coding 2 ครั้ง	Yes	Lithium CR2032 1 Pcs
CVAN	4-05	10-05		10-00	Yes	Yes	No coding 2 ครั้ง	Yes	Lithium CR2032 2 Pcs
CVAN	4-04	10-05		10-00	Yes	Yes	Auto Coding 2 ครั้ง	Yes	Lithium Recharge 1 Pcs
CVAN	4-05	10-05		10-00	Yes	Yes	No coding 2 ครั้ง	Yes	Lithium CR2032 2 Pcs
CVAN	4-04	10-05		10-00	Yes	Yes	No coding 2 ครั้ง	Yes	Lithium CR2032 1 Pcs
CV	10-03	20-05		10-00	Yes	Yes	No coding 4 ครั้ง	NA	Lithium CR2032 1 Pcs
CV A	4-02	20-05		10-00	Yes	Yes	code free 2 ครั้ง	Yes	code cell type CR2032
CVAN	3-05	2-10		10-00	Yes	Yes	No Coding 3 ครั้ง	No	CR2032 2 Pcs
C	10-02	20-05		20-00	Yes	Yes	code free 2 ครั้ง	NA	code cell type CR2032
CVN	10-02	20-05		20-00	Yes	Yes	Auto coding 3 ครั้ง	No	CR 2034 1 Pcs



ยุรนิษฐ์

[Handwritten signature]

คุณสมบัติจำเพาะของระบบ

การทดสอบตัวอย่าง: เลือดครบส่วนจากหลอดเลือดดำ
หลอดเลือดแดง หลอดเลือดฝอย หรือเลือดของเด็กแรกเกิด
ผลการทดสอบ: อ้างอิงกับกลูโคสในพลาสมา/ซีรัม
ปริมาณตัวอย่าง: 0.6 ไมโครลิตร

ช่วงที่วัดค่าได้: 10 - 600 มิลลิกรัม/เดซิลิตร

ผลลัพธ์: นับถอยหลัง 5 วินาที

คุณลักษณะของหน่วยความจำ: เก็บผลการทดสอบ 480 ครั้งล่าสุด

ชนิดของแบตเตอรี่: ลิเทียมแบตเตอรี่ 3 โวลต์ สองก้อน
ความจุ 225 mAh (DL2032 หรือ CR2032)

อายุของแบตเตอรี่: ประมาณ 1000 การทดสอบ (อายุการใช้โดยเฉลี่ยคือ 1 ปี)

ช่วงอุณหภูมิที่เครื่องตรวจวัดทำงานได้: 5°C ถึง 45°C

ช่วงอุณหภูมิที่ใช้ได้ของสารละลายควบคุม: 15°C ถึง 35°C

ความชื้น: 10% - 93% RH

ขนาด: 77 มิลลิเมตร (สูง) x 57 มิลลิเมตร (กว้าง) x 19 มิลลิเมตร (สูง)

น้ำหนัก: 47.5 กรัม (1.7 ออนซ์)

คลื่นเสียงที่ปล่อยออกมา: 40-80 dBA

ความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า (EMC):

เครื่องตรวจวัด คอนทิวร์ พลัส เป็นไปตามข้อกำหนดทางแม่เหล็กไฟฟ้าที่ระบุไว้ใน ISO 15197:2013 การปล่อยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้ามีค่าต่ำ และไม่นำผลขัดขวางการทำงานของอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ใกล้เคียง และการปลดปล่อยจากอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ใกล้เคียงก็ไม่นำมาผลขัดขวางเครื่องตรวจวัด คอนทิวร์ พลัส เครื่องตรวจวัด คอนทิวร์ พลัส เป็นไปตามข้อกำหนด IEC 61000-4-2 สำหรับภูมิคุ้มกันต่อการปล่อยกระแสไฟฟ้าสถิตย์ หลีกเลี่ยงการใช้อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ในสภาวะแวดล้อมที่แห้งมาก โดยเฉพาะหากมีวัสดุสังเคราะห์อยู่ เครื่องตรวจวัด คอนทิวร์ พลัส เป็นไปตามข้อกำหนด IEC 61326-1

สำหรับการขัดขวางจากคลื่นวิทยุ เพื่อหลีกเลี่ยงการขัดขวางจากคลื่นวิทยุ ห้ามใช้เครื่องตรวจวัด คอนทิวร์ พลัส ใกล้อุปกรณ์ไฟฟ้าหรืออุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ที่เป็นแหล่งกำเนิดรังสีแม่เหล็กไฟฟ้า เพราะอาจขัดขวางการทำงานที่เหมาะสมของเครื่องตรวจวัด

หลักการของวิธีการ: การทดสอบกลูโคสในเลือดโดยคอนทิวร์ พลัส ใช้หลักการของการวัดกระแสไฟฟ้าที่เกิดจากปฏิกิริยาของกลูโคสกับน้ำยาบนอิเล็กโทรดของแถบทดสอบ ตัวอย่างเลือดถูกดึงไปที่ปลายของแถบทดสอบโดยแรงดูดแคปillary กลูโคสในตัวอย่างทำปฏิกิริยากับ FAD glucose dehydrogenase (FAD-GDH) และสื่อกลาง อิเล็กตรอนที่สร้างขึ้น ทำให้เกิดกระแสไฟฟ้าที่เป็นสัดส่วนกับกลูโคสในตัวอย่าง หลังจากเวลาที่ทำปฏิกิริยาจะแสดงความเข้มข้นของกลูโคสในตัวอย่าง ไม่จำเป็นต้องมีการคำนวณ

ตัวเลือกการเปรียบเทียบ: ระบบ คอนทิวร์ พลัส ออกแบบมาเพื่อใช้กับเลือดครบส่วนจากหลอดเลือดฝอยและหลอดเลือดดำ การเปรียบเทียบกับวิธีทางห้องปฏิบัติการต้องทำไปพร้อมกัน ด้วยตัวอย่างที่แบ่งจากตัวอย่างเดียวกัน

หมายเหตุ: ความเข้มข้นของกลูโคสลดลงอย่างรวดเร็วเนื่องจากไกลโคไลซิส (ประมาณ 5% - 7% ต่อชั่วโมง)^a



ยูนิคทา

[Handwritten signature]

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ระบบติดตามกลูโคสในเลือด คอนทัวร์ พลัส (เครื่องตรวจวัด แถบทดสอบ และสารละลายควบคุม) ออกแบบมาเพื่อให้ผู้มีภาวะเบาหวานทำการทดสอบได้ด้วยตัวเอง ตลอดจนสำหรับบุคลากรทางการแพทย์เพื่อตรวจวัดความเข้มข้นของกลูโคสในเลือดครบส่วนจากหลอดเลือดดำและในเลือดครบส่วนจากหลอดเลือดฝอยที่ดึงจากปลายนิ้วหรือฝ่ามือ เลือดครบส่วนจากหลอดเลือดแดงและหลอดเลือดดำ หรือเลือดของเด็กแรกเกิด ระบบนี้ใช้สำหรับการตรวจวัดกลูโคสเชิงปริมาณในเลือดครบส่วนตั้งแต่ 10 มิลลิกรัม/เดซิลิตร ถึง 600 มิลลิกรัม/เดซิลิตร

โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ในการวินิจฉัยในหลอดทดลองเท่านั้น ระบบติดตามกลูโคสในเลือด คอนทัวร์ พลัส อาจใช้เป็นเครื่องมือช่วยเหลือเพื่อติดตามประสิทธิภาพของโปรแกรมควบคุมกลูโคสในเลือดของแต่ละบุคคลได้ ระบบติดตามกลูโคสในเลือด คอนทัวร์ พลัส ไม่ได้ออกแบบมาสำหรับการวินิจฉัยหรือการคัดกรองโรคเบาหวาน

ข้อมูลด้านความปลอดภัยที่สำคัญ

⚠ คำเตือน

ความเจ็บป่วยที่รุนแรง

- การทดสอบกลูโคสในเลือดที่หลอดเลือดฝอย (ปลายนิ้วหรือบริเวณอื่นที่เป็นทางเลือกในการทดสอบ) อาจไม่เหมาะสมในทางคลินิกเมื่อการไหลเวียนเลือดของหลอดเลือดส่วนปลายลดลง การช็อก, ความดันเลือดต่ำอย่างรุนแรง, ภาวะน้ำตาลในเลือดสูงชนิด Hyperosmolar hyperglycaemia, ภาวะน้ำตาลในเลือดสูงชนิด Diabetic ketoacidosis และการเกิดภาวะขาดน้ำรุนแรงเป็นตัวอย่างภาวะทางคลินิกที่อาจส่งผลกระทบต่อการตรวจวัดกลูโคสในกระแสเลือด¹⁻³

หยุดคุยกับบุคลากรทางการแพทย์ของท่าน

- ก่อนที่จะเปลี่ยนยาของท่านตามผลการทดสอบ

i | Contour
plus

- หากค่าน้ำตาลในเลือดของท่านอยู่ต่ำกว่า 50 มิลลิกรัม/เดซิลิตร ให้ปฏิบัติตามคำแนะนำทางการแพทย์ทันที
- หากค่าน้ำตาลในเลือดของท่านอยู่สูงกว่า 250 มิลลิกรัม/เดซิลิตร ให้ล้างมือและเช็ดมือให้แห้งสนิท และทำการทดสอบซ้ำด้วยแถบทดสอบชิ้นใหม่ หากค่าที่อ่านได้ออกมาคล้ายกัน ให้โทรติดต่อบุคลากรทางการแพทย์ของท่านโดยเร็วที่สุด
- เกี่ยวกับการทดสอบในบริเวณอื่นที่เป็นทางเลือก (Alternative Site Testing หรือ AST) เหมาะสมกับท่านหรือไม่

อันตรายทางชีวภาพที่อาจเกิดขึ้นได้

- ล้างมือของท่านด้วยสบู่และน้ำทุกครั้ง และเช็ดให้แห้งสนิทก่อนและหลังทำการทดสอบ หรือการหยิบจับเครื่องวัด อุปกรณ์เจาะเลือด หรือแผ่นทดสอบ
- ทุกส่วนของชุดทดสอบนี้ถือว่ามีความเสี่ยงทางชีวภาพและสามารถส่งต่อโรคติดต่อได้ แม้หลังจากที่ท่านทำความสะอาดแล้วก็ตาม
- อุปกรณ์เจาะเลือดที่นำมาพร้อมกับชุดทดสอบมีไว้สำหรับการใช้ตรวจสอบด้วยตนเองของผู้ป่วยรายเดียว ต้องไม่ใช่ในผู้ป่วยมากกว่าหนึ่งคนเนื่องจากความเสี่ยงในการเกิดติดเชื้อ
- ⓧ ใช้เข็มเจาะเลือดใหม่ทุกครั้งที่ท่านทดสอบเพราะจะไม่ปลอดภัยอีกต่อไปหลังจากใช้งาน
- ทั้งแถบทดสอบและเข็มเจาะเลือดที่ใช้แล้วเช่นเดียวกับขยะทางการแพทย์หรือตามที่แนะนำโดยบุคลากรทางการแพทย์ของท่านเสมอ ผลลัพธ์ทั้งหมดที่สัมผัสกับเลือดมนุษย์ควรได้รับการดูแลเสมือนกับว่าอาจส่งต่อโรคติดต่อได้
- บุคลากรทางการแพทย์หรือบุคคลที่ใช้ระบบนี้ในผู้ป่วยหลายคนควรปฏิบัติตามขั้นตอนการควบคุมการติดเชื้อที่ได้รับอนุมัติตามความสะดวกของพวกเขา
- เก็บให้ห่างจากมือเด็ก ชุดเจาะเลือดนี้ประกอบด้วยชิ้นส่วนขนาดเล็กที่อาจทำให้หายใจไม่ออกในกรณีที่กลืนเข้าไปโดยไม่ตั้งใจได้
- เก็บแบตเตอรี่ให้ห่างจากเด็ก ลิเทียมแบตเตอรี่เป็นพิษ หากกลืนเข้าไป ให้ติดต่อศูนย์พิษวิทยาของท่านทันที

ii



[Handwritten signature]

Date: 28-May-2019

Indication of Contour PLUS Blood Glucose Test Strips In Relation to Its Compatible Blood Glucose Monitoring Systems

To Whom It May Concern,

We would like to explain the intended use of Contour Plus blood glucose test strips in relation to the intended use found in the User Guide of the Contour Plus blood glucose monitoring system.

 The intended use of Contour Plus blood glucose test strip (as found on the product insert) is: *"CONTOUR® PLUS test strips are intended for self-testing by people with diabetes and by health care professionals to monitor glucose concentrations in whole blood."*¹ There is no reference to arterial blood sample type or use on neonates (for neonatal blood testing).

 However, this apparent discrepancy is to allow Contour Plus blood glucose test strip to be used across multiple blood glucose monitoring systems with a single product insert. The Contour Plus blood glucose test strip is designed to be used with **3 different blood glucose monitoring systems, with each system having its own approved intended use**. The below table provides an overview of the intended use of the 3 blood glucose monitoring systems as per the intended use available in the User Guide.

	Contour Plus²	Contour Plus ONE³	Contour Plus Link 2.4⁴
Blood Sample Type	Venous, Capillary, Arterial	Venous, Capillary	Capillary only
Patient Population	Self-testing by persons with diabetes or health care professionals. Use on neonates.	Self-testing by persons with diabetes or health care professionals.	Self-testing by persons with diabetes or health care professionals.
Others	Not applicable	Not applicable	Intended to be used to transmit glucose values and send a remote bolus to Medtronic devices [...]

For the complete approved intended use, please see Appendix 1 of this letter.

Due to the differences in approved intended use of each blood glucose monitoring system, the Contour Plus blood glucose test strip product insert is required to be generic to accommodate multiple blood glucose monitoring systems.

Whole blood mentioned in test strip insert means this strip is used with blood samples. With regards to the the source of blood to be used, please refer to the Contour Plus / Contour Plus ONE / Contour Plus Link 2.4 User Guide for the intended use of each blood glucose monitoring system.

Thank you.



ยืนยัน





Ascensia Diabetes Care Singapore Private Limited
600 North Bridge Road #06-01
Parkview Square
Singapore 188778
UEN No.: 201535215N

Sincerely,

Digitally signed by Jia Ni
Chua
Date: 2019.05.28
13:55:05 +08'00'

Jia Ni Chua

Chua Jia Ni
Regional Regulatory Affairs Manager

References:

1. Contour Plus Product Insert Rev. 09/18
2. Contour Plus User Guide Rev. 07/08
3. Contour Plus One User Guide Rev. 09/17
4. Contour Plus Link 2.4 User Guide Rev. 09/17
5. Free Sales Certificate no. 00001149 issued from Swissmedic, as confirmation that Contour Plus, Contour Plus One and Contour Plus Link 2.4 is approved in Switzerland (country of origin)



ยงนันท

Appendix 1 – Complete Intended Use Text of Contour Plus, Contour Plus ONE and Contour Plus Link 2.4 blood glucose monitoring system

- Contour Plus blood glucose monitoring system

The CONTOUR® PLUS blood glucose monitoring system (meter, test strips and control solution) is intended for self-testing by persons with diabetes and by health care professionals to monitor glucose concentrations **in venous whole blood and in fresh capillary whole blood drawn from the fingertip or palm, arterial and venous whole blood or neonatal blood**. It is for the quantitative measurement of glucose in whole blood from 0.6 mmol/L to 33 mmol/L. It is intended for *in vitro* diagnostic use only. The CONTOUR PLUS blood glucose monitoring system may be used as an aid to monitor the effectiveness of an individual's personal blood glucose control program. The CONTOUR PLUS blood glucose monitoring system is not intended for the diagnosis of or screening for diabetes mellitus.

- Contour Plus ONE blood glucose monitoring system

The CONTOUR® PLUS ONE blood glucose monitoring system is intended to be used for the measure of blood glucose in both insulin and non-insulin treated patients with diabetes as an aid for patients and their HCPs in monitoring the effectiveness of the patient's diabetes control. The CONTOUR PLUS ONE blood glucose monitoring system is intended for self-testing by persons with diabetes and health care professionals **in venous whole blood and in fresh capillary whole blood drawn from the fingertip or palm**. The CONTOUR PLUS ONE blood glucose monitoring system is intended for self-testing outside the body (*in vitro* diagnostic use).

The CONTOUR PLUS ONE blood glucose monitoring system should not be used for the diagnosis of or screening for diabetes or for neonatal use. Alternative site testing (palm) should be done only during steady state times (when glucose is not changing rapidly). The CONTOUR PLUS test strips are for use with the CONTOUR PLUS ONE blood glucose meter to quantitatively measure glucose in venous blood and fresh capillary whole blood drawn from fingertips or palm. may be used as an aid to monitor the effectiveness of an individual's personal blood glucose control program. The CONTOUR PLUS blood glucose monitoring system is not intended for the diagnosis of or screening for diabetes mellitus. The meter is for the quantitative measurement of glucose in whole blood from 0.6 mmol/L to 33 mmol/L. The system is intended for *in vitro* diagnostic use only.

- Contour Plus Link 2.4 blood glucose monitoring system

The Contour®Plus LINK 2.4 wireless blood glucose monitoring system (meter, test strips and control solution) is intended for self-testing by persons with diabetes to monitor glucose concentrations for the quantitative measurement of glucose **in fresh capillary whole blood drawn from the fingertip or palm**. It is intended for *in vitro* diagnostic use only. The clinical utility of this device is that it may be used as an aid to monitor the effectiveness of a diabetes control program. The Contour Plus LINK 2.4 wireless blood glucose monitoring system is intended to be used to transmit glucose values and send a remote bolus to Medtronic devices and facilitate transfer of information to CareLink® software through use of radio frequency communication. The Contour



Signature




Ascensia Diabetes Care Singapore Private Limited
600 North Bridge Road #06-01
Parkview Square
Singapore 188778
UEN No.: 201535215N

Plus LINK 2.4 wireless blood glucose monitoring system is not intended for the diagnosis of or screening for diabetes mellitus and it is not intended for use on neonates.



Page 4 of 4

ยูนิต