

歐克觀點血糖監測系統-血糖試片(OK3)

搭配歐克觀點血糖監測系統-血糖儀(OK-3B)使用

衛部醫器製字第 006721 號

注意事項

- 僅供體外診斷使用。
- 提醒本產品之使用者，任何曾與人類血液接觸的物品，都會是潛在的感染源，請小心處理與血液接觸之所有產品或物品。
- 使用歐克觀點血糖試片前，請先詳閱本說明書及歐克觀點血糖監測系統使用說明書。為了測得最準確的血糖值並保有原廠提供之完整服務，請只使用歐克觀點血糖儀，血糖試片與葡萄糖品管液測試。
- 嚴重低血壓患者、休克病人、糖尿病酮酸症或高血糖症、高滲透壓非酮性昏迷所致嚴重脫水等患者，其指尖微血管血糖值可能失真。重病患者不應使用血糖儀測試。
- 請依醫療器材廢棄物法規，丟棄用過的血糖試片及採血針。
- 血糖試片及採血針應小心存放，避免幼童誤食。若有誤食情況，請立刻送醫。
- 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。

產品效能

本產品僅供體外測試，定量檢測指尖與其他採血部位(手掌、前臂、上臂、小腿及大腿)新鮮微血管全血的血糖值，不適用於新生兒檢測。本產品可提供專業醫護人員或糖尿病患量測血糖值，不可作為糖尿病的最終診斷。

測試原理

本測試依據血糖與試片試劑反應所產生之電流強弱，血糖儀量測電流並顯示對應的血糖值。反應產生的電流強度視血樣中的血糖多寡而定。

血糖試片特性

歐克觀點血糖試片提供定量檢測血糖值。透過毛細原理，血液由試片吸入接觸後自動填滿試片。測試時僅需 0.5 μ L 的血量，且測試時間為 5 秒。歐克觀點血糖試片的量測範圍為 20 至 600 mg/dL。

血糖試片化學成分(每片)

- FAD-Dependent Glucose Dehydrogenase (Aspergillus oryzae) 20 IU
- Potassium Ferricyanide 0.12 mg
- Non-reactive ingredients 1.8 mg

使用與儲存

為了確保您測得最準確的血糖值，請依以下建議保存與使用血糖試片。

- 初次打開血糖試片罐時，請標記拋棄日期於罐身標籤上。血糖試片應在開罐後 90 天內使用完畢。膠囊包請注意包裝上印有保存期限。
- 請將血糖試片儲存在溫度 4°C-40°C 間、相對溼度在 10-85% 以下之涼爽、乾燥處。避免血糖試片直接曝曬在太陽下。切勿將血糖試片儲存在高溼處。
- 血糖試片僅可儲存在原裝試片罐或膠囊包內。切勿更換試片保存罐。
- 請勿以溼手接觸血糖試片。
- 將血糖試片自試片罐或膠囊包內取出後請儘速使用。罐裝則取出試片後請儘速將試片罐蓋蓋緊。隨時緊閉血糖試片罐蓋。

- 切勿彎曲或破壞血糖試片，試片損壞會造成測試不準確。
- 膠囊包開封時，如乾燥劑呈粉紅色，則試片已受潮，請勿使用。
- 嚴禁裁切膠囊包，請以原包裝存放，以免受潮。
- 切勿彎曲或破壞血糖試片，試片損壞會造成測試不準確。
- 未開封血糖試片保存期限為生產後兩年，保存期限如試片罐包裝標示。

產品限制

- 僅可使用新鮮的微血管全血。切勿使用血清或血量量測。
- 本產品不適用於新生兒血糖測試。
- 血容積比低於 35% 或高於 50% 時，檢測值會不準確。若您不知道您的血容積比，請詢問您的醫師或專業護理人員。
- 代謝物：正常血液濃度的抗壞血酸不會對血糖值造成重大的影響。但高濃度之退熱劑、多巴明(dopamine，重要神經傳遞劑)、L-多巴(L-Dopa)、Methyldopa(帕金森氏症用藥)及尿酸等，可能造成血糖檢測值錯誤，請諮詢您的醫師或專業護理人員。
- 血液中三酸甘油酯高於 2000 mg/dL 時，可能造成血糖檢測值錯誤，請諮詢您的醫師或專業護理人員。
- 切勿使用碘醋酸(iodoacetic acid)或氟化物等抗凝劑來保存檢體。
- 高海拔環境下(高於 3,402 公尺以上)，血糖值可能不準確。
- 化合物：正常血液中的代謝物(例如尿酸)，或因藥物產生的物質(如維他命 C 等)，不會影響血糖量測值，但若血液中化合物超過下表限制濃度，可能會造成血糖檢測值不準確，請先諮詢您的專科醫師或護理人員。

| | |
|--------------------------------|------------------------------------|
| Acetaminophen \leq 8.0 mg/dL | Hydroxyurea \leq 3.0 mg/dL |
| Ascorbic acid \leq 5.0 mg/dL | Ibuprofen \leq 50 mg/dL |
| Aspirin \leq 60 mg/dL | Icodextrin \leq 13 mg/dL |
| Bilirubin \leq 90 mg/dL | L-dopa \leq 10 mg/dL |
| Cholesterol \leq 500 mg/dL | Maltose \leq 900 mg/dL |
| Creatinine \leq 5.0 mg/dL | Methylidopa \leq 3.0 mg/dL |
| Dopamine \leq 2.0 mg/dL | Pralidoxime Iodide \leq 25 mg/dL |
| EDTA \leq 360 mg/dL | Salicylate \leq 60 mg/dL |
| Galactose \leq 900 mg/dL | Tolazamide \leq 100 mg/dL |
| Genitic acid \leq 5.0 mg/dL | Tolbutamide \leq 400 mg/dL |
| Glutathione \leq 53 mg/dL | Triglyceride \leq 2,000 mg/dL |
| Haemoglobin \leq 500 mg/dL | Uric acid \leq 8.0 mg/dL |
| Heparin \leq 8000 U/dL | Xylose \leq 100 mg/dL |

指尖與其他部位採血

血糖試片應使用新鮮的血液檢體。為了測得最準確的血糖值，採血前請先詳閱以下採血程序及歐克觀點血糖監測系統使用說明書。

指尖採血

- 清洗雙手及採血部位：請以肥皂與溫水確實清洗雙手，沖淨後把雙手擦乾，或以酒精棉片擦拭欲採血的指尖，並確認指尖上的酒精完全揮發後才開始採血。
- 用採血筆與採血針穿刺欲採血部位後，按摩或輕揉以獲得需要的血量。切勿過度擠壓。

其他部位採血(AST)

多部位採血(AST)表示使用非指尖的身體其它部位來測量血糖值。歐克觀點血糖試片可提供手掌、前臂、上臂、小腿及大腿等其他部位採血，其量測的血糖值與指尖血糖值相符。

您只能在下列狀態下進行 AST 測試：

- 飯前或禁食狀態(距上次進食 2 個小時以上)。
- 注射胰島素後 2 個小時以上。
- 運動後 2 個小時以上。
- 採血前請按摩採血部位約 20 秒。

重要事項：AST 採血有若干限制。進行 AST 前請先詳閱歐克觀點血糖監測系統使用說明書並洽詢您的糖尿病專科醫師。

血糖測試步驟

密碼校正：不需要校正密碼。

血糖測試：

1. 將血糖試片插入血糖儀後，血糖儀自動開機。
2. 於指尖或其他部位採血，為了測得準確的血糖值，需至少 0.5 μL 的血量。將試片吸入孔輕觸待檢的血液，直到血液完全填滿視窗為止。此時血糖儀會開始倒數計時。
3. 5 秒後，血糖值顯示，並會自動儲存該筆紀錄在血糖儀內。拔出試片，血糖儀自動關機。請依醫療器材廢棄物法規丟棄用過的血糖試片與採血針。

詳細血糖測試使用說明請參閱歐克觀點血糖監測系統使用說明書。

葡萄糖品管液測試

遇下列狀況時應進行品管液測試：

- 例行檢查，每週至少一次。
- 首次開啟新一盒血糖試片，尚未開始血糖測試時。
- 懷疑血糖儀或血糖試片異常時。
- 當血糖測試結果與您身體感受到的高、低血糖症狀不一致時，或懷疑測試結果不準確時。
- 當不小心摔落血糖儀時。

歐克葡萄糖品管液是用來檢驗您的測試步驟是否正確，或您的歐克系列的血糖監測系統的功能是否正常。歐克觀點血糖監測系統可使用兩種濃度的葡萄糖品管液(低濃度與高濃度)來作測試。當檢測值落在您的試片罐標籤或膠囊包上所示的品管液範圍內時，表示您的歐克觀點血糖監測系統功能正常，且您的操作步驟正確。若檢測值落於品管液範圍外，請重複檢測，若第二次的檢測值仍然落於品管液範圍外時，您的血糖儀或試片可能異常，請勿進行血糖測試，並馬上與我們客服人員連絡。詳細品管液的測試步驟請參閱歐克觀點血糖監測系統使用說明書。

重要事項：葡萄糖品管液範圍會隨每批血糖試片改變。務請以您測試時的試片罐標籤上所示的品管液範圍作比對。本品管液為選購品，可洽您當地經銷商或我們的客服人員購買。

血糖測試值

您的血糖值將以 mg/dL 之量測單位顯示。

當血糖值低於 20 mg/dL 時，血糖儀會出現 Lo，表示您的血糖值非常低，或有嚴重的低血糖症，請以新試片重複測試確認，若測值重複，並立刻求助您的醫師或專業護理人員。

當血糖值高於 600 mg/dL 時，血糖儀會出現 Hi，表示您的血糖值非常高，或有嚴重的高血糖症，請以新試片重複測試確認，

若測值重複，請立刻求助您的醫師或專業護理人員。正常成人之建議血糖值：

| | 正常成人血糖值 |
|---------|--------------|
| 禁食或飯前 | 低於 100 mg/dL |
| 飯後 2 小時 | 低於 140 mg/dL |

資料來源：美國糖尿病協會網站

請詢問您的醫師適合您的飯前、飯後目標血糖值，以作為您飲食、運動與服藥的參考。

異常血糖值：

若您測得的血糖值異常過高或過低，或與您感受到的症狀不一致時，請依以下步驟確認：

1. 確認血液是否完全填滿試片視窗。
2. 確認試片尚未過期。
3. 以歐克葡萄糖品管液檢查血糖儀及試片是否正確。

務請牢記，過高或過低血糖值會引發嚴重併發症。若持續得到異常血糖值，請馬上諮詢您的醫師或專業護理人員。

產品表現特性

● 準確性：

本產品量測範圍 20~600 mg/dL 內，與檢驗室儀器 YSI 2300 葡萄糖分析儀檢驗結果進行對比評估，由 600 個全血檢體樣品測試與 YSI 2300 葡萄糖分析儀(以 NIST 標準參考物質校正)進行比對評估，結果如下：

| | |
|------------------------|----------|
| 樣本數 | 600 |
| 測試範圍 (mg/dL) | 41.5~525 |
| 斜率 | 0.9927 |
| 截距 (mg/dL) | 1.9859 |
| 決定係數 (R ²) | 0.9786 |

血糖濃度 < 100 mg/dL 時的檢測結果

| | | |
|------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------|
| ± 5 mg/dL 之內 (± 0.28 mmol/L 以內) | ± 10 mg/dL 之內 (± 0.56 mmol/L 以內) | ± 15mg/dL 之內 (± 0.83 mmol/L 以內) |
| 109/204 (53.4%) | 183/204 (89.7%) | 204/204(100%) |

血糖濃度 ≥ 100 mg/dL 時的檢測結果

| | | |
|----------------|----------------|----------------|
| ± 5%之內 | ± 10%之內 | ± 15%之內 |
| 192/396(48.5%) | 310/396(78.3%) | 380/396(96.0%) |

血糖濃度在 41.5 mg/dL 和 525 mg/dL 之間時的檢測結果

| |
|--|
| ± 15mg/dL (0.83 mmol/L)或± 15%之內 584/600 (97.3%) |
|--|

● 可重複性(批內不精密度)

在血糖濃度 < 100 mg/dL，標準差 SD ≤ 5 mg/dL；在血糖濃度 ≥ 100 mg/dL，變異係數 CV ≤ 5 %。

● 可再現性(日常不精密度)

在血糖濃度 < 100 mg/dL，標準差 SD ≤ 5 mg/dL；在血糖濃度 ≥ 100 mg/dL，變異係數 CV ≤ 5 %。

藥商/製造廠名稱：訊映光電股份有限公司

藥商地址：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載

(市售品須刊載實際地址)

製造廠地址：新竹市東區埔頂里公道五路二段 91 號、91 號 2 至 6 樓

E-mail：tservice@okbiotech.com

網址：www.okbiotech.com

