

醫療器材仿單標籤粘貼表

109. 8. 20

產品中文名稱	歐克血糖監測系統	申請廠商	訊映光電股份有限公司
--------	----------	------	------------

 **歐克血糖儀**

衛署醫器製字第002458號

型號：OK-1

電池：3V CR2032 X1
(3V.D.C )



IVD



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

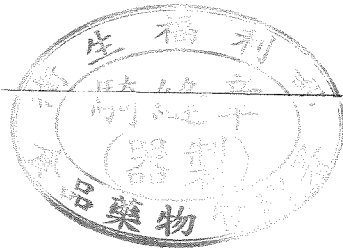
內容刊載(市售品須刊載實際地址)

製造廠地址：新竹市東區埔頂里公道五路2段91號、
91號2至6樓



製造日期

10-62-0061-0001
T-MAY20



109. 8. 20

109



- ※ 裝訂原廠之仿單、使用說明書及其中文仿單稿、最小包裝、標籤
- ※ 中文仿單稿包括適應症、禁忌症、型號(規格)、產品說明及注意事項等敘述，最後段須加刊製造廠名稱、地址及藥商名稱、地址，如有附件、配件請一併列明
- ※ 仿單標籤等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核

市售醫療器材得僅放置經審查核定之中文仿單。但如市售醫療器材同時放置中、外文仿單者，外文仿單內容須與核定本之中文仿單內容相符。

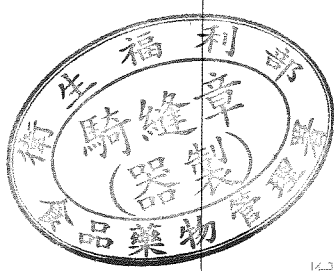
依106.4.24公告衛授食字第1051611612號，公告醫療器材之標籤、仿單或外盒所載之許可證持有者藥商地址，如經衛生局核准變更，應於六個月內更新產品標籤、仿單或外盒，依衛生局核准內容刊載，以維護消費者權益。

醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	歐克血糖監測系統	申請廠商	訊映光電股份有限公司
--------	----------	------	------------

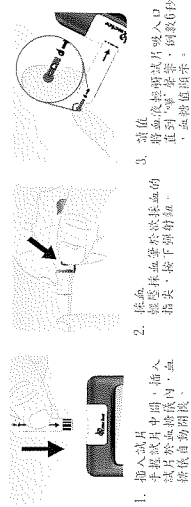
衛署醫器製字第002458號 重要事項： ● 指尖採血 ● 僅供體外微血管全血量測 ● 試片取出後請立即蓋上罐蓋 ● 請在開罐後90天內用畢 ● 請勿使用過期試片 ● 勿冷藏或曝曬 IVD ⓘ ⓘ $+4^{\circ}\text{C}$ (39°F) $+40^{\circ}\text{C}$ (104°F) 10-61-1160-0001 T-MAY20	歐克血糖 監測系統 血糖試片 本產品僅供搭配 歐克血糖儀，做為體外診斷 和自我測試使用。 10 片	藥商/製造廠名稱：訊映光電股份有限公司 藥商/製造廠名稱：訊映光電股份有限公司 藥商地址：依所轄衛生局最新核定之藥商地址 內容刊載 (市售品請刊載實際地址) 製造廠地址：新竹市東區埔頂里公道五路2段91號、91號2至6樓 製造批號： 保存期限：109. 8. 20 拋棄日期： 葡萄糖品管液範圍 <table border="1"> <tr> <th></th> <th>mg/dL</th> </tr> <tr> <td>低濃度</td> <td></td> </tr> <tr> <td>高濃度</td> <td></td> </tr> </table>		mg/dL	低濃度		高濃度				
	mg/dL										
低濃度											
高濃度											
衛署醫器製字第002458號 重要事項： ● 指尖採血 ● 僅供體外微血管全血量測 ● 試片取出後請立即蓋上罐蓋 ● 請在開罐後90天內用畢 ● 請勿使用過期試片 ● 勿冷藏或曝曬 IVD ⓘ ⓘ $+4^{\circ}\text{C}$ (39°F) $+40^{\circ}\text{C}$ (104°F) 10-61-1160-0001 T-MAY20	歐克血糖 監測系統 血糖試片 本產品僅供搭配 歐克血糖儀，做為體外診斷 和自我測試使用。 25 片	藥商/製造廠名稱：訊映光電股份有限公司 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 (市售品請刊載實際地址) 製造廠地址：新竹市東區埔頂里公道五路2段91號、91號2至6樓 製造批號： 保存期限：109. 8. 20 拋棄日期： 葡萄糖品管液範圍 <table border="1"> <tr> <th></th> <th>mg/dL</th> </tr> <tr> <td>低濃度</td> <td></td> </tr> <tr> <td>高濃度</td> <td></td> </tr> </table>		mg/dL	低濃度		高濃度				
	mg/dL										
低濃度											
高濃度											
衛署醫器製字第002458號 重要事項： ● 指尖採血 ● 僅供體外微血管全血量測 ● 試片取出後請立即蓋上罐蓋 ● 請在開罐後90天內用畢 ● 請勿使用過期試片 ● 勿冷藏或曝曬 IVD ⓘ ⓘ $+4^{\circ}\text{C}$ (39°F) $+40^{\circ}\text{C}$ (104°F) 10-61-1160-0001 T-MAY20	歐克血糖 監測系統 血糖試片 本產品僅供搭配 歐克血糖儀，做為體外診斷 和自我測試使用。 50 片	藥商/製造廠名稱：訊映光電股份有限公司 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 (市售品請刊載實際地址) 製造廠地址：新竹市東區埔頂里公道五路2段91號、91號2至6樓 製造批號： 保存期限： 拋棄日期： 葡萄糖品管液範圍 <table border="1"> <tr> <th></th> <th>mg/dL</th> <th>mmol/L</th> </tr> <tr> <td>低濃度</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>高濃度</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>		mg/dL	mmol/L	低濃度			高濃度		
	mg/dL	mmol/L									
低濃度											
高濃度											

- ※ 裝訂原廠之仿單、使用說明書及其中文仿單稿、最小包裝、標籤
- ※ 中文仿單稿包括適應症、禁忌症、型號(規格)、產品說明及注意事項等敘述，最後段須加列製造廠名稱、地址及藥商名稱、地址，如有附件、配件請一併列明
- ※ 仿單標籤等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核



109. 8. 20

歐克血糖監測系統

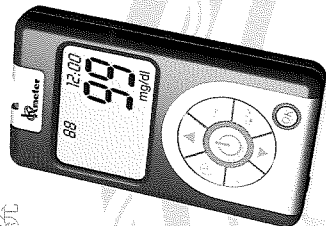


血糖測試

歐克血糖監測系統

歐克血糖監測系統

歐克血糖監測系統



- 多按鍵設計，最容易操作。
- 6 秒快速顯示。
- 僅需0.0007cc(0.7 µL) 血樣。

△注意
- IVD 本產品僅供醫療用途，不可用於診斷。
- 本產品適用於輸送等專業用途。
- 請勿使用過期試片。
- 試片應在陰涼處保存，避免陽光直射。
- 本血糖儀測出的血糖值僅供參考，不能作為診斷依據。
- 符合 ISO 15198 國際標準。

許可證字號：衛部醫器字第002688號
衛部醫器字第002688號
衛部醫器字第002688號
衛部醫器字第002688號
衛部醫器字第002688號
衛部醫器字第002688號

歐克血糖監測系統
血糖試片



由此撕開

歐克血糖監測系統
Okmeter 血糖試片

- 僅供體外測試，需使用新鮮微血管全血量測血糖值。
- 試片取出後請立即蓋上罐蓋。
- 請在開罐後90天內用畢。
- 請勿使用過期試片，勿冷藏或凍藏。
- 請將本產品放置於乾燥陰涼處（4°C至40°C之間，相對溼度10~85%以下）。

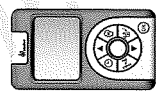


自我測試

試片 50

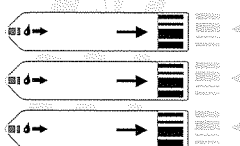


歐克血糖監測系統
血糖試片



請與
歐克血糖儀
搭配使用

僅需 0.0007cc / 0.7 μ L 血樣



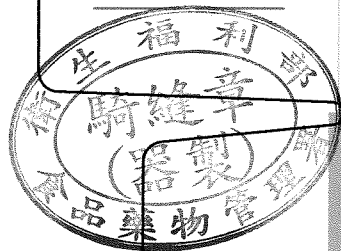
歐克血糖監測系統
Okmeter 血糖試片



臺灣/製造廠名稱：鼎成光電股份有限公司
總店地址：依所應衛生局最新核定之藥商
地址內含刊載（市售品店刊載賣場地址）
製造廠地址：新竹市東區頂頂里公道五路
二段01號、01號至02號
E-mail: service@okbiotech.com
網址: www.okbiotech.com

許可證字號：衛署醫器製字第002458號
符合ISO15197國際標準

10-61-1291-0000 Y4-JUK11

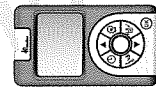


109. 8. 20



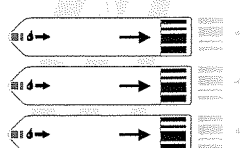
歐克血糖監測系統
血糖試片

試片 50



請與
歐克血糖儀
搭配使用

僅需 0.0007cc / 0.7 μ L 血樣



LOT
製造批號
Expiry
YYYY/MM
保存期限

REF 30-10-1100-5001



4 712803 560501

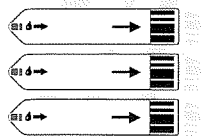


meter
歐克血糖監測系統



Accumeter 血糖試片
歐克血糖監測系統

第 27 卷第 2 期 2005 年 4 月



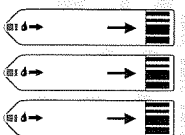
僅需0.0007cc/0.7 μL 血樣



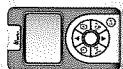
請與
歐克血糖儀
搭配使用

Qmeter

4meter 方糖自製歐式麵包



血樣 0.7 μL / cc 0.0007cc 0.0007cc



請與
歐克血糖儀
搭配使用

歐克血糖監測系統
血糖試片

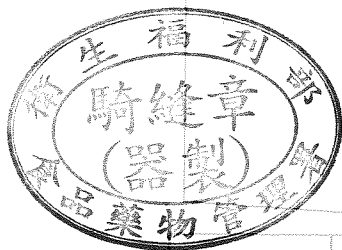


LOT
製造批號
Expiry
yyyy/mm
保存期限

LOT
製造批號
Expiry
yyyy/mm
保存期限

REF 30-10-0000-0000

8
福
縫
子
物



109. 8. 20

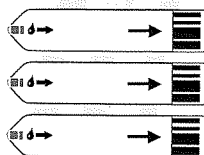
歐克血糖監測系統
歐克血糖試片

由此撕開

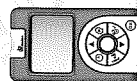


歐克血糖監測系統
歐克血糖試片

試片
2X25
片



僅需0.0007cc/0.7 µL 血樣



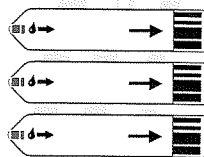
請與
歐克血糖儀
搭配使用

歐克血糖監測系統
歐克血糖試片

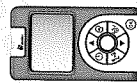
僅供體外測試，需使用新鮮血液為主。
血樣應迅速測試。
試片取出後請立即蓋上保護蓋。
請在開蓋後90天內使用。
請勿使用過期試片，勿受酸鹼影響。
請將本產品放置於乾燥陰涼處（4°C至
40°C之間，相對濕度10-85%以下）。



試片
2X25
片



僅需0.0007cc/0.7 µL 血樣



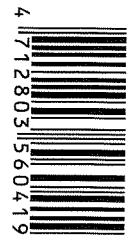
請與
歐克血糖儀
搭配使用

歐克血糖監測系統
Omni-Meter 血糖試片

總經銷商：福利衛生股份有限公司
總經銷地址：台北市民生路二段之五號
總經銷電話：(02) 2708-1111
總經銷傳真：(02) 2708-1112
E-mail: service@okbiotech.com
網址: www.okbiotech.com

許可證字號：衛署醫器字第033465號
符合ISO15197測試標準

10-02-0120-0301 T-MAY20



LOT
製造批號
Expiry
有效期限
MM/YY/YY

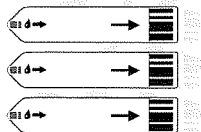
REF 30-10-0000-0000

由此撕開

kinometer
歐氏直體系統

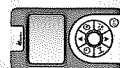
圖書及數位資源部 000365 號

試片
2x25^片
含50針



容量 0.0007cc / 0.7 μ L 血樣
 100% 100% IVD 8 Δ 傘 1

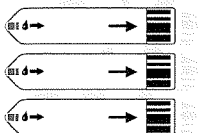
請與
歐克血糖儀
搭配使用



meter 正何雙目
建隆興製自辰

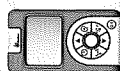


試片 2x25^片 全50針



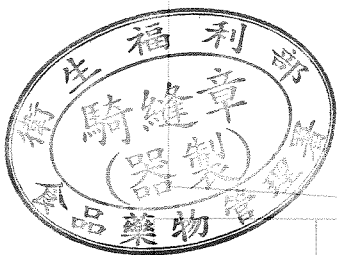
僅需0.0007cc/0.7 μL 血樣

請與
歐克血糖儀
搭配使用



LOT
製造批號
Expiry
yyyy/mm
保存期限

REF 30-10-0000-0000



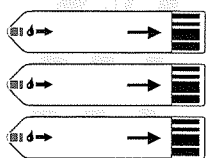
109. 8. 20

歐克血糖監測系統
血糖試片

由此撕開

歐克血糖監測系統
血糖試片

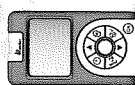
試片
2X50
片



僅需0.0007cc/0.7 µL 血樣



請與
歐克血糖儀
搭配使用

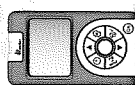


歐克血糖監測系統
血糖試片

僅在體外測試，請使用新鮮血液管全血
血量須正確
試片取出後請立即蓋上保護蓋
請在開蓋後90天內用畢
請勿使用過期試片，勿受潮濕環境
請將本品存放於乾燥陰涼處（4°C至
40°C之間，相對濕度10-85%以下）

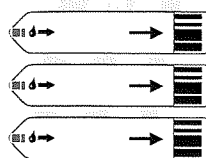


請與
歐克血糖儀
搭配使用

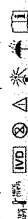


歐克血糖監測系統
血糖試片

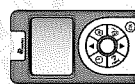
試片
2X50
片



僅需0.0007cc/0.7 µL 血樣



請與
歐克血糖儀
搭配使用



歐克血糖監測系統
Accu-Chek 血糖試片

總經銷：衛安生醫藥股份有限公司
總公司地址：台北市民生路二段五號
總經銷地址：台北市民生路二段五號
二樓二樓（即：五福樓）
E-mail: service@okbiochem.com
網址: www.okbiochem.com

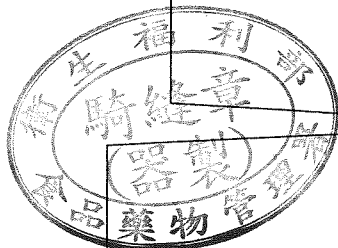
許可證字號：衛署醫器字第112265號
符合ISO 9001/國際標準

10-B2-0120-0000 T-MAY20



LOT
經批號
www.okbiochem.com
有效期間

REF 30-10-0000-0000



109. 8. 20

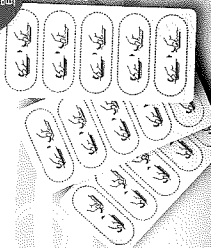
Kmeter 歐克血糖監測系統
血糖試片

由此撕開



歐克血糖監測系統
血糖試片

試片
50
單片包



請與
歐克血糖儀
搭配使用



歐克血糖監測系統
血糖試片

僅供體外測試，請使用新微機
血套全血濃度血液。
試片開封取出後請立即使用，
請勿使用過期試片。
勿冷藏或凍庫。

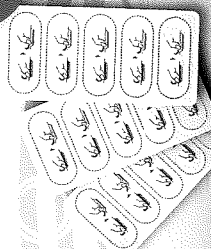
嚴禁熱切太陽曬包，請以原包裝
存放，以免受損。

請與
歐克血糖儀
搭配使用



歐克血糖監測系統
血糖試片

試片
50
單片包



僅需 0.0007cc/0.7 μ L 血樣

LOT
批號
Enviy
有效期
保存期限

REF 30-10-XXXX-XXXX



4 1712803156052 51



歐克血糖監測系統
血糖試片

總代理：歐克儀器有限公司
地址：台北市中山區南京東路二段101號10樓1001室
電話：(02) 2511-1111
傳真：(02) 2511-1112
E-mail: service@kometer.com
網址: www.kometer.com

歐克儀器有限公司
地址：台北市中山區南京東路二段101號10樓1001室
電話：(02) 2511-1111
傳真：(02) 2511-1112
E-mail: service@kometer.com
網址: www.kometer.com

10-ET-03030401 T-MR20

[illegible]


 普安片 新藥到病除
 普安片 普安片 普安片

試片 2x50 片

[illegible][illegible]

50 片 單片包

56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
66
67
68
69
70
71
72
73
74
75
76
77
78
79
80
81
82
83
84
85
86
87
88
89
90
91
92
93
94
95
96
97
98
99
100
101
102
103
104
105
106
107
108
109
110
111
112
113
114
115
116
117
118
119
120
121
122
123
124
125
126
127
128
129
130
131
132
133
134
135
136
137
138
139
140
141
142
143
144
145
146
147
148
149
150
151
152
153
154
155
156
157
158
159
160
161
162
163
164
165
166
167
168
169
170
171
172
173
174
175
176
177
178
179
180
181
182
183
184
185
186
187
188
189
190
191
192
193
194
195
196
197
198
199
200
201
202
203
204
205
206
207
208
209
210
211
212
213
214
215
216
217
218
219
220
221
222
223
224
225
226
227
228
229
230
231
232
233
234
235
236
237
238
239
240
241
242
243
244
245
246
247
248
249
250
251
252
253
254
255
256
257
258
259
260
261
262
263
264
265
266
267
268
269
270
271
272
273
274
275
276
277
278
279
280
281
282
283
284
285
286
287
288
289
290
291
292
293
294
295
296
297
298
299
300
301
302
303
304
305
306
307
308
309
310
311
312
313
314
315
316
317
318
319
320
321
322
323
324
325
326
327
328
329
330
331
332
333
334
335
336
337
338
339
340
341
342
343
344
345
346
347
348
349
350
351
352
353
354
355
356
357
358
359
360
361
362
363
364
365
366
367
368
369
370
371
372
373
374
375
376
377
378
379
380
381
382
383
384
385
386
387
388
389
390
391
392
393
394
395
396
397
398
399
400
401
402
403
404
405
406
407
408
409
410
411
412
413
414
415
416
417
418
419
420
421
422
423
424
425
426
427
428
429
430
431
432
433
434
435
436
437
438
439
440
441
442
443
444
445
446
447
448
449
450
451
452
453
454
455
456
457
458
459
460
461
462
463
464
465
466
467
468
469
470
471
472
473
474
475
476
477
478
479
480
481
482
483
484
485
486
487
488
489
490
491
492
493
494
495
496
497
498
499
500
501
502
503
504
505
506
507
508
509
510
511
512
513
514
515
516
517
518
519
520
521
522
523
524
525
526
527
528
529
530
531
532
533
534
535
536
537
538
539
540
541
542
543
544
545
546
547
548
549
550
551
552
553
554
555
556
557
558
559
560
561
562
563
564
565
566
567
568
569
570
571
572
573
574
575
576
577
578
579
580
581
582
583
584
585
586
587
588
589
590
591
592
593
594
595
596
597
598
599
600
601
602
603
604
605
606
607
608
609
610
611
612
613
614
615
616
617
618
619
620
621
622
623
624
625
626
627
628
629
630
631
632
633
634
635
636
637
638
639
640
641
642
643
644
645
646
647
648
649
650
651
652
653
654
655
656
657
658
659
660
661
662
663
664
665
666
667
668
669
670
671
672
673
674
675
676
677
678
679
680
681
682
683
684
685
686
687
688
689
690
691
692
693
694
695
696
697
698
699
700
701
702
703
704
705
706
707
708
709
710
711
712
713
714
715
716
717
718
719
720
721
722
723
724
725
726
727
728
729
730
731
732
733
734
735
736
737
738
739
740
741
742
743
744
745
746
747
748
749
750
751
752
753
754
755
756
757
758
759
760
761
762
763
764
765
766
767
768
769
770
771
772
773
774
775
776
777
778
779
780
781
782
783
784
785
786
787
788
789
790
791
792
793
794
795
796
797
798
799
800
801
802
803
804
805
806
807
808
809
810
811
812
813
814
815
816
817
818
819
820
821
822
823
824
825
826
827
828
829
830
831
832
833
834
835
836
837
838
839
840
841
842
843
844
845
846
847
848
849
850
851
852
853
854
855
856
857
858
859
860
861
862
863
864
865
866
867
868
869
870
871
872
873
874
875
876
877
878
879
880
881
882
883

QinQin
陈氏血爱器用器分

試片 2x25

Rncter 血凝試片
鐵克血凝池系統

[illegible]

The image shows three bottles of 'Gao Xue Tong Shi He' (高血通) capsules. The bottles are white with black caps and labels. The label text includes '高血通' (Gao Xue Tong), '50片' (50 tablets), and '高血通' (Gao Xue Tong). The bottles are arranged in a row, with the middle one slightly behind the other two.

[illegible]

禮記



使用手冊 歐克血糖監測系統

衛署醫器製字第 002458 號

145x245x100 (mm) 1.4kg (3.2lb)

[VD]	本產品為機外診斷用	▲	警語：請參閱附件說明
[i]	使用前請先詳閱說明書	↓	保存溫度範圍
ⓧ	請勿重複使用	g	保存期限
[LOT]	血糖試片批號	M	製造廠

歐米特 歐米特威名聲：新映光電股份有限公司
臺灣地址：您所聲名處最新核准之總代理地址內容刊載
(市售品有刊載臺灣地址)
製造廠地址：新竹市東區埔頂里公達工業路2段9號、91號2至6樓
E-mail: service@ometer.com
網址: www.ometer.com

145x245x100 (mm) 1.4kg (3.2lb)

開始使用本產品

感謝您選購歐克血糖監測系統。本產品適用於醫院專業護理人員及糖尿病患者。

[i] 本使用說明書詳細說明歐克血糖儀的操作程序與注意事項。為了確保您正確操作並獲得準確的血糖值，在您開始使用歐克血糖儀之前，請先詳細閱讀此說明書。如有任何問題，請與您當地經銷商或與我們的客服人員聯絡。

重要安全說明，使用前請先詳閱與遵照以下注意事項

- 當本產品在孩童、殘障病患附近使用時，務須密切監控使用狀況。
- 僅依據本說明書所述之使用目的使用本產品。
- 切勿使用非原廠供應的血糖試片與葡萄糖品管液。
- 如本產品功能異常或有任何損壞時，請先暫停使用，並馬上與我們客服人員聯絡。
- 首次使用本產品測試血糖前，請先詳閱內附之所有說明書，並依指示用葡萄糖品管液做測試。
- 請使用附帶之採血針，此項針針次使用。
- 每次測試結束後，應適當清洗血糖儀，去除感染源。
- 為不同病種進行檢測時，應更換手套。

注意：若測試結果小於正常值，應適當檢查，檢查及血糖試片保存不當可能會造成虛假讀數的危險。切勿吞食。請將您的糖尿病藥物與醫療人員諮詢或護理人員。

關於本產品

效能：NO 本產品適用體外診斷 (in vitro diagnostic use only)，用於量測從新鮮的指尖微血管的血液葡萄糖濃度。

1. 了解您的血糖儀

- 注意：1. 如有任何遺漏的品項，請將本包裝退回您的購買處。
2. 包裝拆運與規格不同，* 內容物將有差異，實際內容物依彩盒標示為主。

您購買的歐克血糖監測系統的完整包裝可能內含：

- 歐克血糖儀 1 台
- 歐克血糖試片 10 片 (25 片)
- * 採血針 10 支 / 25 支
- * 葡萄糖品管液 1 罐
- 3V 鋰電池 (裝於血糖儀內)
- 1 個攜帶包

血糖試片插入口：
請於此處插入歐克血糖試片，血糖試片插到底後血糖儀會自動開機。

螢幕：
顯示檢測結果和其他重要訊息。

電池匣：
您新購的血糖儀出廠前已裝入新的電池 (電池型號 CR2032)。

機器序號標籤：
每個血糖儀均有一個專屬的機器序號，此序號作為產品追溯與保固申請時使用，請勿損毀或剝除此標籤。

血糖儀

▲ 鍵：
按此鍵於數值設定時遞增數值。

ⓧ 鍵：
按此鍵進入回讀記憶。

⏪ 鍵：
按此鍵 2 秒可開機或關機。

mg 鍵：
按此鍵進入單位設定。

OK 鍵：
按此鍵於數值設定時確認數值。

設定鍵

2. 了解您的血糖值

正常血糖值

正常成人餐前血糖值應為 70 ~ 105 mg/dL，餐後二小時血糖值應小於 140 mg/dL。請詢問醫師適合您的餐前、餐後目標血糖值，作為您的參考。

當血糖值偏高或偏低時，請依以下步驟檢查您的血糖儀與血糖試片是否運作正常：

- 請確認血糖儀的校正碼是否設定正確？
- 檢查剛剛您的血糖測試步驟是否正確？

量測原理
歐克血糖儀是利用電化學生物感測技術製成，僅可與歐克血糖試片搭配使用。血糖試片上的酵素(葡萄糖氧化酶)與血液接觸時會產生一個微弱電流，電流的強弱會依血液血糖濃度而變化，血糖儀即會依電流的強弱換算出您的血糖值，並於螢幕上顯示。

產品特性

歐克血糖儀採用最新技術，量測簡易、舒適，所需血量少於 0.7 μ L，並在 6 秒內顯示血糖值，讓您使用更加安心與方便。

注意：為了測得更準確的血糖值，請勿使用其它廠牌的血糖試片或葡萄糖品管液測試。

注意事項

- 您量測的血糖值僅供參考，不適用於糖尿病的最終診斷，請勿自行採取任何醫療措施，若有任何用藥疑問，請先諮詢您的醫師或專業醫護人員。
- 若您遵照此說明書所述的所有說明操作，但血糖檢測結果與您身體感受的症狀不符時，請重複檢測，若第二次次的檢測結果仍然相同，請馬上向您的醫生或專業醫護人員諮詢。
- 若血液中含有高濃度的藥物或化學物質時，可能造成量測不準確，請先諮詢醫師後再測試。
- 在高海拔或地下 (高於 3,402 公尺以上)，量測值可能不準確。
- 請在 10°C ~ 40°C 的溫度範圍內量測。
- 本儀器不適用於新生兒。

重要健康資訊

請使用微血管全血作為檢體。切勿用血清或血清作為檢體。極度口渴或嚴重脫水時可能會造成虛假或量測時出現低血糖值，如上述症狀，其血糖測量值會不正確，請立即諮詢您的專科醫師或醫護人員。

若您遵照本說明書的內容操作但血糖測量值與您感受的高、低血糖症狀不一致時，請諮詢您的專業醫護人員。

若您的血糖檢測值低於 50 mg/dL (註一) 或高於 240 mg/dL (註二)，但您沒有感受到高、

手握區：
拿取血糖試片時請手握此處。

檢體吸入口：
當血液接觸此端時，血液會自動吸入。

血糖試片電極：
請由此端插入血糖試片到血糖儀內。

血糖試片：

- 刪除符號：當符號閃爍時，按「OK」鍵 4 秒鐘可以刪除該筆檢測測值。
- 校正號：顯示血糖儀目前所設定的校正碼。
- 溫度符號：當溫度符號顯示時顯示以提醒更換電池。
- 溫度符號：當周圍環境溫度超出允許範圍時顯示，請先移至 10°C ~ 40°C 溫度範圍內，放置 30 分鐘後等訊號消失再測試，若此訊號仍然無法消除，請與我們客服人員聯絡。
- 記憶符號。
- 血糖試片符號：血糖儀按鍵開機後，此血糖試片符號會出現並閃爍以提醒插入血糖試片。

如何更換電池
您新購的歐克血糖儀於出廠前均已先幫您裝入一顆新電池 (電池型號 CR2032)，此電池約可做 1000 次測試 (以一天三次血糖測試計算，約可用 12 個月)，但實際電池壽命依您使用的狀況而不同，建議您隨時帶一備用的電池在身邊，以備不時之需。

- 當您看到螢幕上出現電池符號時，表示電力微弱，此時您仍可以做血糖測試，但建議您儘快換新電池。當您看到螢幕上出現閃爍的電池符號時，表示電池的電力已經不足，此時您無法做血糖檢測。請馬上更換新電池。
11. 日期：西元年/月/日。
12. ⓧ 當量測的血糖值低於 70 mg/dL 或高於 180 mg/dL 時，伴隨血糖值顯示。
13. ⓧ 當量測的血糖值落在 70-120 mg/dL 範圍內時，伴隨血糖值顯示。

2. 準備採血

採血筆
請利用採血筆與採血針來採集指尖血液。

採血針：
請將採血針固定座、彈射鈕、退針鈕、上壓拉桿。

針蓋——衛署醫器製字第 001295 號
衛署醫器製字第 000383 號

- SIDE A :**
- 了解您的血糖儀
 - 準備採血
 - 了解您的血糖值
 - 血糖測試步驟
 - 回讀記憶
 - 用歐克葡萄糖品管液校驗
 - 保養與保存
 - 訊息顯示與故障排除
 - 產品規格表

SIDE B :

低血糖症狀時：請量測血糖測試，如您的高、低血糖症狀或量測的血糖值持續低於 50 mg/dL 或超過 240 mg/dL 時，請儘快諮詢您的專科醫師或醫護人員。

嚴重低血糖昏迷、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患者，其微血管的血糖值可能失真。重病者不應使用血糖儀測試。

本產品之血管樣比 (HCT)，血液中之紅血球的比 (HCT) 範圍為 20% ~ 60%，當血管樣比超過以上範圍時，量測結果可能不準確，請先詢問醫師後再測試。

化驗室：正常血液中的代謝物 (例如尿酸) 或藥物產生的物質 (如維他命 C 等)，不會影響血糖量測值，但當血液中含有藥物或化學物質時，可能會造成虛假讀數，請先諮詢您的專科醫師或醫護人員。

化合物	檢測時，血液中的化合物低於此濃度不會影響檢測值	化合物	檢測時，血液中的化合物低於此濃度不會影響檢測值
Acetaminophen	8.0 mg/dL (0.53 mmol/L)	Hydroxyurea	3.0 mg/dL (0.39 mmol/L)
Ascorbic Acid	5.0 mg/dL (0.28 mmol/L)	Ibuprofen	50 mg/dL (2.42 mmol/L)
Aspirin	60 mg/dL (3.33 mmol/L)	Iodexin	13 mg/dL (0.01 mmol/L)
Bilirubin	90 mg/dL (1.54 mmol/L)	L-dopa	10 mg/dL (0.51 mmol/L)
Cholesterol	500 mg/dL (12.9 mmol/L)	Malic acid	900 mg/dL (26.3 mmol/L)
Creatinine	2.0 mg/dL (0.11 mmol/L)	Metoprolol	3.0 mg/dL (0.13 mmol/L)
Dopamine	2.0 mg/dL (0.11 mmol/L)	Prandixone iodide	25 mg/dL (0.94 mmol/L)
EDTA	360 mg/dL (12.3 mmol/L)	Salicylate	60 mg/dL (4.34 mmol/L)
Galactose	900 mg/dL (50 mmol/L)	Tolazamide	100 mg/dL (3.21 mmol/L)
Glucic acid	5.0 mg/dL (0.32 mmol/L)	Tolazamide	400 mg/dL (14.8 mmol/L)
Glutathione	53 mg/dL (1.72 mmol/L)	Triglycerides	2,000 mg/dL (22.6 mmol/L)
Haemoglobin	500 mg/dL (0.08 mmol/L)	Uric Acid	8.0 mg/dL (0.48 mmol/L)
Heparin	8,000 U/dL	Xylose	100 mg/dL (6.66 mmol/L)

* 詳細產品資訊請閱讀歐克血糖試片說明書。
註一：Jabour, Sergio, Elizabeth A. Diabetes in Primary Care, USA: CRC Press, 2007
註二：Unger, Adolf Diabetes Management in Primary Care, USA: Lippincott Williams & Wilkins, 2006

更換電池

確認血糖儀在關機狀態。 將血糖儀的正面放在手掌上，背面向上，將電池蓋向右手推至鎖開。

利用電池蓋尾端的凸出部位，插入電池鉤環內 (如圖示)，將電池往右推至到電池脫落。

將新電池陽極朝上 (符號「+」為陽極)，裝入於電池鉤環內，輕推電池使其完全裝入。

蓋回電池蓋。 您可按「OK」鍵 2 秒鐘檢查血糖儀是否運作正常開機，若儀器無法正常啟動，表示電池裝錯，請重新裝入電池。

備註：
更換電池並不會造成您血糖儀內的記憶值改變或遺失，但您需要重新設定血值檢測的時間與日期。請將電池放於兒童無法取到的地方，以免發生誤食危險。如誤食電池，請立即就醫。若誤食電池 (例如 3 個月或更久) 不準確使用本血糖儀時，請將電池取出存放，以免電池參漏造成儀器損壞。

請依照台灣法規處理廢棄電池。

設定時間日期

您的歐克血糖儀在出廠前均已設定好時間與日期 (台灣地區)，量測單位 (mg/dL)，若您需要重新設定時間與日期，請參閱以下步驟。

- 血糖儀關機狀態下，按「OK」鍵 2 秒開機。
- 開機後，按「OK」鍵一下進入時間設定模式。
- 西元年時間的開機。
- 按「OK」或「▲」鍵來選取正確年份，在按一次「OK」鍵年份確認後，血糖儀會跳到日期設定。此時月時間開始閃爍。
- 依照以上步驟依序設定月、日與時、分。當分鐘設定完成後，血糖儀會回到年份設定。
- 確定時間與日期設定完成，請按 OK 鍵確認與離開。

備註：在時間設定模式下，您可隨時按 OK 鍵離開。

採血筆與採血針注意事項

- 每回採血針僅能使用一次，請勿重複使用。
- 請保持採血筆與採血針的清潔。
- 請小心使用採血針以免刺傷他人，並依醫療廢棄物法規丟棄用過的採血針。

準備您的採血筆

- 將採血筆蓋轉開，將採血針裝入置針座內。
- 將採血針的針蓋轉開，把採血筆蓋裝回。
- 轉動採血筆蓋上的深度調整器來選取適當的採血深度。

注意：若採血筆提供多種採血深度，1-2 種血液，適合皮膚較薄的人，3-4 種血液，適合多數人，5-6 種血液，適合皮膚較厚的人。請依照您的皮膚厚度來選擇合適的採血深度。

- 將採血筆的彈拉柄往後拉，直到聽到一聲喀喀聲後放手。



歐克血糖監測系統 血糖試片說明書

衛署醫器製字第 002458 號

注意事項

- 僅供體外診斷使用(For *in vitro* diagnostic only)。
- 提醒使用本產品之專業護理人員及清理人員，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。
- 使用歐克血糖試片前，請先詳閱本說明書及歐克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

本產品適用體外診斷，用於量測從新鮮的指尖微血管的血液葡萄糖濃度。

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，血液由試片吸入口接觸後自動填滿試片。測試時僅需 0.7 μ L 的血量，且測試時間為 6 秒。歐克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)

1. Glucose Oxidase 20 IU
2. Potassium Ferricyanide 0.12 mg
3. 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時效日期。
- 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。

產品限制

- 僅可使用新鮮的微血管全血。切勿使用血清或血漿量測。
- 本產品不適用於新生兒血糖測試。
- 血容積比低於 20% 或高於 60% 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、度巴明(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。

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血糖監測系統使用說明書。

指尖採血

1. 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。
2. 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。

血糖測試步驟

密碼校正：預設為不需校正密碼。若有需設碼校正請參閱歐克血糖監測系統使用說明書。

血糖測試：

1. 將血糖試片插入血糖儀後，血糖儀自動開機。
2. 於指尖部位採血，為了測得準確的血糖值，需至少 0.7 μ L 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. 6 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。請依醫療廢棄物法規丟棄用過的血糖試片與採血針。

詳細血糖測試說明請參閱歐克血糖監測系統使用說明書。

葡萄糖品管液測試(衛署醫器製字第 002597 號)

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，或您的歐克血糖監測系統的功能是否正常。歐克血糖監測系統可使用兩種濃度的葡萄糖品管液(正常濃度與高濃度)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或膠囊包上所示的品管液範圍作比對。

血糖測試值

您的血糖值將以毫克/百毫升(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常。

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

本葡萄糖試驗系統在量測範圍 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，呈現線性關係，相關係數 $r^2=0.9816$ ，顯示檢驗結果與 YSI 2300 有高度相關。

系統準確度符合 ISO 15197 規範：600 個樣品中，581 個 (96.8%) 處於最低可接受性能標準之內。

血糖濃度 < 100 mg/dL 時的檢測結果

± 5 mg/dL 之內 (±0.28 mmol/L 之內)	± 10 mg/dL 之內 (±0.56 mmol/L 之內)	± 15mg/dL 之內 (±0.83 mmol/L 之內)
121/204 (59.3%)	185/204 (90.7%)	199/204 (97.5%)

血糖濃度 ≥ 100 mg/dL 時的檢測結果

± 5%之內	± 10%之內	± 15%之內	± 20%之內
--------	---------	---------	---------

182/396(46%)	323/396 (81.6%)	323/396 (81.6%)	382/396 (96.5%)
--------------	-----------------	-----------------	-----------------

血糖濃度 在 41.3 和 530 mg/dL 時之間的檢測結果

± 15 mg/dL(0.83 mmol) 或 ± 15 之內
581/600(96.8%)

● 可重複性(批內不精密度)

在血糖濃度 < 100 mg/dL，標準差 $SD \leq 3.2$ mg/dL；在血糖濃度 ≥ 100 mg/dL，變異係數 $CV \leq 3.2\%$ 。

● 可再現性(日常不精密度)

在血糖濃度 < 100 mg/dL，標準差 $SD \leq 3$ mg/dL；在血糖濃度 ≥ 100 mg/dL，變異係數 $CV \leq 2.9\%$ 。



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 2 段 91 號、91 號 2 至 6 樓

E-mail: tservice@okbiotech.com

網址: www.okbiotech.com

10-61-0110-0301 T-MAY20