

顧你測血糖測試系統

GlucoX Blood Glucose Monitoring System

使用說明書

衛部醫器製字第 006807 號

版本 1.0

發行日期: 2020/06

目 錄

使用之前	2
◎ 前言	2
◎ 效能	2
◎ 注意事項	2
◎ 健康資訊	3
認識產品	4
◎ 系統組成內容	4
◎ 採血器具	5
◎ 採血深度選擇	5
◎ 按鍵功能及外觀	6
◎ 螢幕顯示說明	6
◎ 血糖試片外觀	7
安裝及設定	8
◎ 電池安裝	8
◎ 機器設定	9
品管液測試	11
◎ 使用時機	11
◎ 使用方法	11
◎ 數值範圍	12
血糖量測	13
◎ 採血器具準備	13
◎ 測量血糖步驟	14
◎ 量測結果輔助指示	16
檢閱記憶資料	17
◎ 在機器上看記憶結果	17
清潔與保存	18
◎ 清潔	18
◎ 保存	18
故障排除指引	19
◎ 故障訊息解讀	19
◎ 異常狀況排除指引	20
產品規格	21

使用之前

◎ 前言

感謝您選用顧你測血糖測試系統產品。

本產品提供您測量血糖。正確的測試結果，讓您可以和醫師一同監控血糖值的變化。本產品操作簡便，適用於健康管理。

請使用包裝內所附的保證卡與經銷商註冊，以便日後維修與售後服務。

在使用本產品之前，請您先詳讀本說明書並遵照指示進行量測。

◎ 效能

本產品為體外診斷醫療器材，可定量檢測血液中葡萄糖。須使用新鮮的指尖全血及靜脈全血，提供專業醫護人員或糖尿病患者量測及監控血糖，不適用於糖尿病的診斷及篩查。

◎ 注意事項

- 本產品所量測出來的數值僅供參考。請聽從醫師指示用藥，切勿自行診斷及改變用藥。
- 當您的測試結果過低、過高或異於平常量測結果，或您感覺身體狀況和測試數值不符合時，請諮詢醫師。
- 嚴重脫水或過量流失水份，可能會造成錯誤的血糖測試結果。若您確定有脫水情況，請諮詢醫師。
- 請勿使用過期的品管液與試片，否則將會產生錯誤的測試結果。
- 試片請存放於兒童無法取得之處，防止兒童誤食。
- 丟棄採血針、使用過的試片或使用過的電池時，請遵守當地的法令規定。
- 請使用拋棄式採血器具，並限單次使用。
- 每一次測試結果後，應適當的清潔血糖機，去除感染源。
- 專業醫護人員為病患進行檢測時，請全程配戴手套；為不同病患進行檢測時，應更換手套。請遵循所在機構的感染控制程序或消毒常規操作。
- 本產品亦供自我測試使用。
- 本產品不能用於新生兒檢測。

◎ 健康資訊

糖尿病患者容易因血糖控制不良而出現嚴重的併發症，其併發症例如：高血壓、心血管疾病、腎衰竭、視網膜病變等。因此，血糖機對於糖尿病患者而言，扮演了重要的角色。

依據美國糖尿病學會建議，應盡量將血糖控制在標準血糖值範圍：

時段狀態	血糖值範圍
	正常人血糖值
空腹或餐前	<100 mg/dL
飯後 2 小時	<140 mg/dL

資料來源: American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes- 2016;39 (supp.1 Diabetes Care):S16.

認識產品

◎系統組成內容

完整的系統包括下列物件：

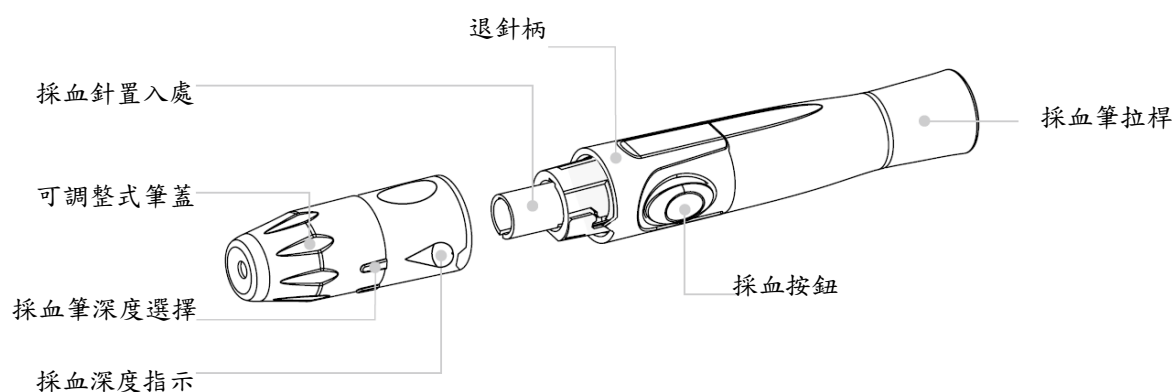
血糖機	1 台
採血筆(衛署醫器製壹字第 002044 號)	1 只
簡易使用指南	1 張
使用說明書	1 本
收納袋	1 只
保證卡	1 張
1.5V AAA 鹼性電池	1 顆
血糖紀錄本	1 本

以下物件可另外選購：

1. 血糖試片 25 片
2. 血糖試片 50 片
3. 血糖試片 25 片+採血針 (衛部醫器陸輸壹字第 002164 號) 25 支。
4. 血糖試片 50 片+採血針 (衛部醫器陸輸壹字第 002164 號) 50 支。

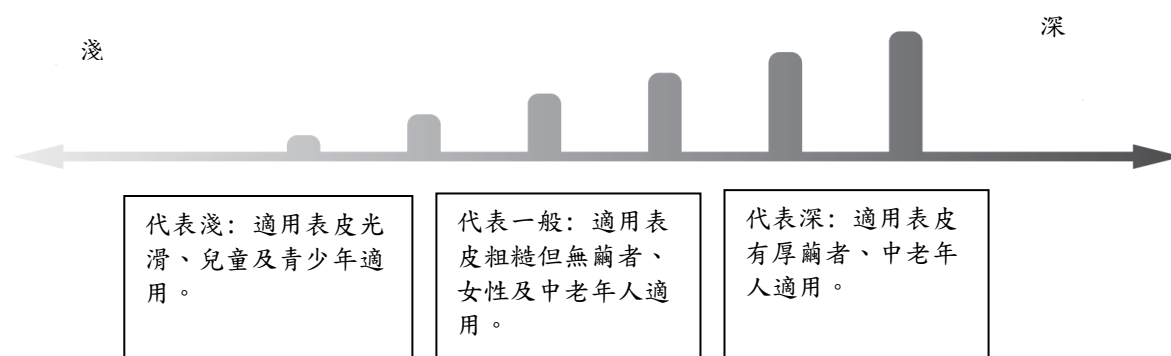
◎ 採血器具

量測血糖關鍵步驟為採血。完整的採血器具包括採血筆及採血針，以下為其詳細結構圖。



◎採血深度選擇

採血筆可重複使用，筆蓋上含有採血深度選擇裝置，共有 6 個採血深度可供選擇：

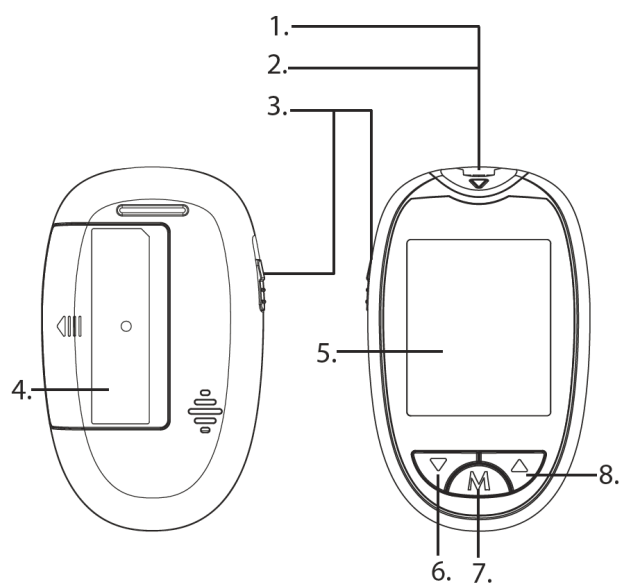


請注意：

採血針出廠前皆經過滅菌處理，您可以安心使用。

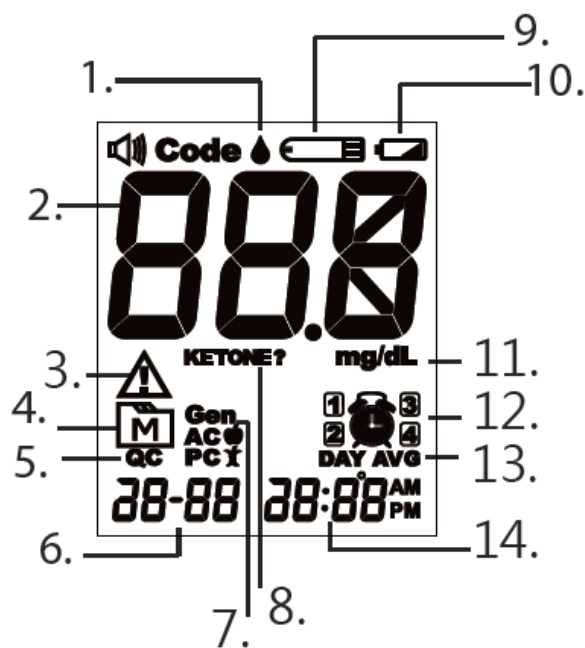
採血針為單次使用，請勿重複使用或與他人共用，避免交互感染。

◎按鍵功能及外觀



1. 試片插孔
2. 試片指示燈
3. 退片鈕
4. 電池蓋
5. 顯示螢幕
6. ▲ 鍵
7. M 鍵
8. ▼ 鍵

◎螢幕顯示說明



1. 血滴符號
2. 量測結果顯示區
3. 錯誤訊息符號
4. 記憶符號
5. 品管模式(QC)
6. 日期
7. 量測模式(一般 GEN、飯前 AC、飯後 PC)
8. 酮體警示
9. 試片符號
10. 低電量警示符號
11. 血糖量測單位
12. 鬧鈴符號
13. 平均日數
14. 時間

◎ 血糖試片外觀

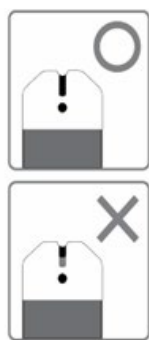
血糖試片利用電化學原理提供定量的血糖檢測。試片反應區內含有化學試劑，當與血液中的葡萄糖進行氧化還原反應後，其所產生之電流藉由機器測得訊號強弱，進而換算成血液葡萄糖濃度，於機器螢幕上顯示出來。

本系統提供試片規格：頂部吸血，需血量至少 0.5 μ L。



1. 吸入口：將血滴靠近此區域，血液可自動被吸入反應區。
2. 反應區：血液中的葡萄糖與試劑產生反應的區域。
3. 手持區：拿取試片的部位。
4. 電極接受區：插入機器的區域，可接受反應後所產生的電流。

□ □ □ □ :



▼反應區必須完全蓋滿血液。

▼吸血量不足或失敗時 (未一次吸取完成)，請勿再使用，請丟棄試片，並使用新試片再測一次。

▼ 試片插入機器時，請以正面置入。

▼試片之電極接受區必須完全插入插孔，否則測試可能會出現錯誤果。

安裝及設定

◎ 電池安裝

- ◆ 本產品使用 1 顆 1.5V AAA 鹼性電池，當螢幕出現 ，代表電量過低，請立即更換電池。
- ◆ 更換前，請確認儀器於關機狀態。
- ◆ 請在 3 分鐘內完成電池更換，才不會影響已儲存的結果，也不須重新設定日期及時間；否則，請重新設定日期及時間。

安裝步驟

步驟一:將電池蓋往外推。

步驟二:放入新電池，**請注意正負極位置**。

步驟三:電池位置安裝正確後，再蓋上電池蓋。

關於電池：

- 遠離幼小的孩童，避免吞食。如不幸吞食，請立即尋求醫生的協助。
- 請勿使用劣質或過期電池，以避免造成量測誤差。
- 長時間不使用儀器，建議您將電池取出，以免電池內的化學物質滲漏。
- 丟棄使用過的電池時請遵守當地的法令規定。

◎ 機器設定

本機器可設定:日期(年/月/日)、時制(12H/24H)、時間(小時/分鐘)、刪除記憶、4組鬧鈴等。

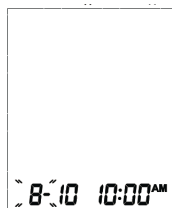
▲與▼為設定之主要按鍵。

請於關機狀態時(無插入試片)，同時長按住▲及▼按鍵，機器即進入設定模式。步驟與螢幕顯示順序如下：

1 西元年份首先出現並閃爍，按▲或▼調整數字後，再按 M 鍵至下一步。



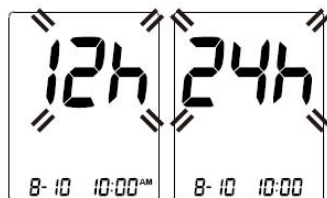
2 設定月份按▲或▼調整數字後，再按 M 鍵至下一步。



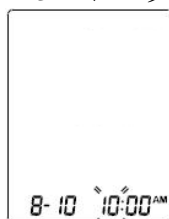
3 設定日期按▲或▼調整數字後，再按 M 鍵至下一步。



4 設定時制按▲或▼選擇時間表示方式，12小時或24小時，再按 M 鍵至下一步。



5 設定小時按▲或▼調整數字後，再按 M 鍵至下一步。

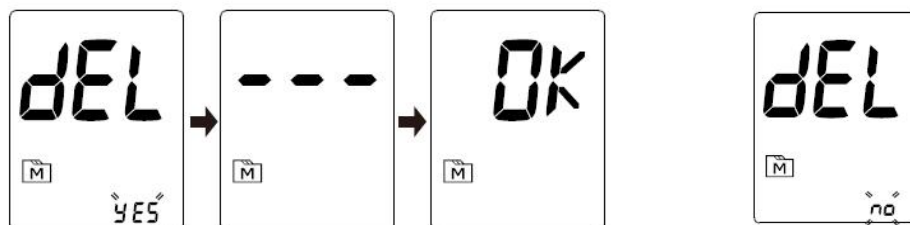


6 設定分鐘按▲或▼調整數字後，再按 M 鍵至下一步。



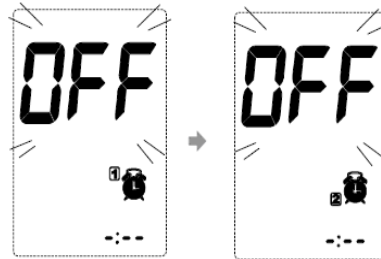
7 記憶刪除功能

若欲刪除全部記憶資料，按▲選擇 yes，再按下 M 鍵，此時 OK 出現在畫面，即代表全部記憶已被刪除；若您不想刪除記憶，按▲選擇 no，再按下 M 鍵繼續下一步。

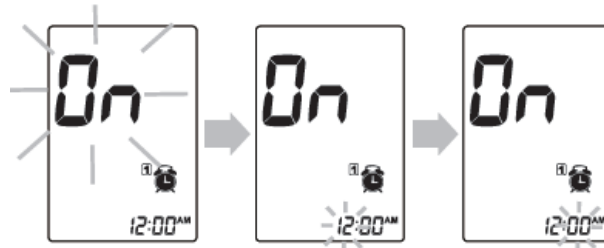


8 設定鬧鈴

- 本機器提供 4 組鬧鈴功能。
- 按▲或▼選擇開啟/關閉鬧鈴，On 表開啟，OFF 表關閉。
- 再按下 M 鍵確認後，即進入下一組鬧鈴設定。



- 當畫面顯示閃爍 On 時，表示鬧鈴開啟，按 M 鍵即可進入鬧鈴時間設定。當畫面出現閃爍的小時，按▲或▼調整數字後，再按 M 鍵設定分鐘。按▲或▼調整分鐘後，按下 M 鍵，進入下一組鬧鈴設定。當第 4 組鬧鈴設定完成後，機器將立即自動關機。



- 當設定的時間開啟時，機器會自動開機，伴隨“嗶”一聲，此時可選擇插入試片開始進行測試或按▲關閉機器，否則“嗶”會持續 2 分鐘之後再自動關機。

請注意

1. 參數的設定只能在設定模式下進行。
2. 閒置超過 3 分鐘，機器會自動關機。

品管液測試

品管液內含定量葡萄糖，藉由品管液測試出來的數值會落在試片包裝上所標示的容許範圍內，用來檢視機器和試片之間的運作是否正常，以及操作是否正確。

◎ 使用時機

在您遇到下列情況時，請先使用品管液測試。當連續三次測試結果皆落在容許範圍內，再開始進行血糖測試。

- 當您感覺檢測結果與您的身體狀況不同時，或懷疑測試結果不正確時。
- 當機器掉落或遭受外力撞擊時。
- 當懷疑試片可能受潮或受熱過久時。

請注意：

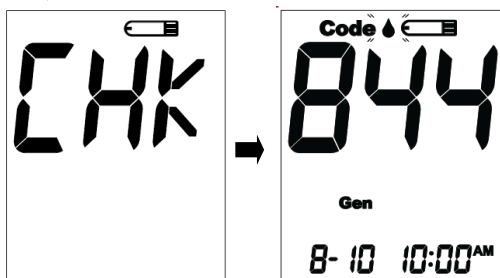
- ◆ 請使用本公司出品的品管液(衛部醫器製壹字第 005166 號)。
- ◆ 試片包裝上標示的品管液之容許範圍是搭配血糖試片所做出的結果，與人體正常血糖值範圍無關。
- ◆ 在品管測試模式下的測試結果會記憶在機器內，並會有『QC』的標示，此為避免與記憶的血糖值混淆。
- ◆ 倘若品管量測過程中 3 分鐘內未執行品管測試，機器將會自動關機。
- ◆ 避免品管液瓶口沾到其他雜質或灰塵，使用後，請以乾淨紙巾清潔瓶口後再鎖緊瓶蓋。

◎ 使用方法

步驟 1 插入試片

試片完全插入後，機器將自動啟動並執行自我檢測約 1 秒。

正常狀況下，將依序顯示以下畫面。

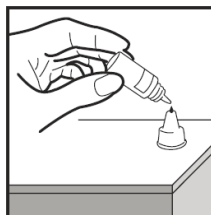


此時您必須確認機器上顯示的數字與試片包裝上的密碼一致，若不相同，請停止測量步驟，並請與當地經銷商聯繫。

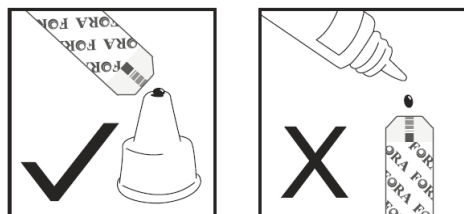
註：844 僅為示意圖，並非是您所使用

機器的真正號碼。

步驟 2 搖勻品管液，擦掉第一滴，再將第二滴滴在品管液瓶蓋上。



步驟 3 將試片吸入口靠近瓶蓋上的品管液，品管液將自動被吸入反應區內。**請勿直接將品管液滴到吸入口。**



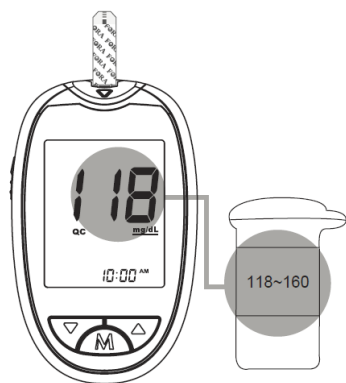
註:機器具有品管模式自動偵測功能，即使您未選擇品管模式，在任何測試模式下試片吸入品管液後，機器將自動判定為品管模式(QC)。

步驟 4 得到結果

待機器倒數至 0 後，螢幕顯示量測結果。

測試結果會自動儲存於機器中。

量測所得結果應落於試片包裝上所標示的容許範圍內。



◎ 數值範圍

品管液測試結果應落在試片包裝上所標示的容許範圍內。若測試結果超出範圍，請先確認以下幾點：

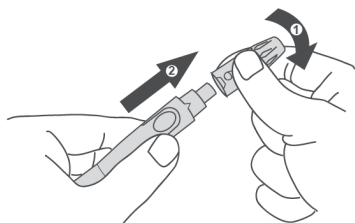
- ◆ 溶液是否完全覆蓋試片上的反應區？
- ◆ 試片及品管液是否在保存期限內？
- ◆ 機器顯示的號碼與試片包裝上的密碼是否相同？
- ◆ 品管液是否已回溫，不過冷或過熱？
- ◆ 是否將第一滴品管液捨去，並將品管液瓶口擦乾淨？
- ◆ 品管液是否已搖勻？

確認以上皆為“是”後，請使用新試片再測一次。若測試結果仍超出容許範圍，可能是機器出問題，請勿使用此機器測試血糖，並請與經銷商連絡維修事宜。

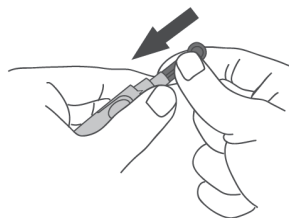
血糖量測

◎採血器具準備

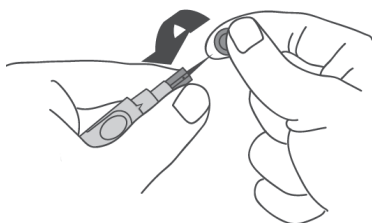
步驟 1、旋轉採血筆蓋後取下採血筆蓋。



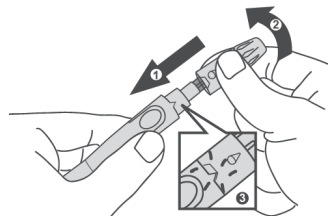
步驟 2、請用大拇指輕掐住「採血針置入處」凹槽部位，再將採血針『完全套入到底』，確定緊固。



步驟 3 旋轉取下採血針針頭護蓋。

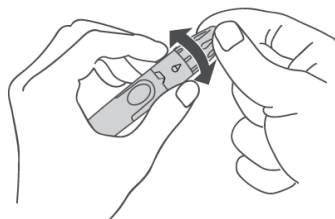


步驟 4 將採血筆蓋套回並固定。

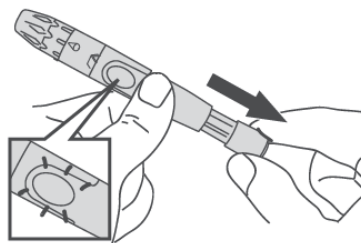


步驟 5

- 選擇採血深度。
- 採血深度說明請見“採血器具”。



步驟6 雙手握住筆身及筆桿並往後拉，使產生喀一聲。此時，按鈕內的顏色會發生變化，代表設定完成，請置於一旁備用。

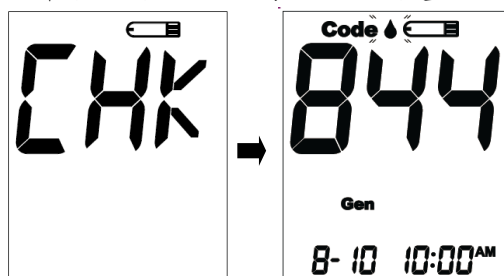


◎ 測量血糖步驟

罐裝試片開封後，請先於瓶身記下首次開瓶日期。開封後於 90 天內使用完畢。
鋁箔紙試片開封後，請盡速使用該試片。

步驟 1 插入試片

試片完全插入後，機器將自動啟動並執行自我檢測約 1 秒。
正常狀況下，將依序顯示以下畫面。



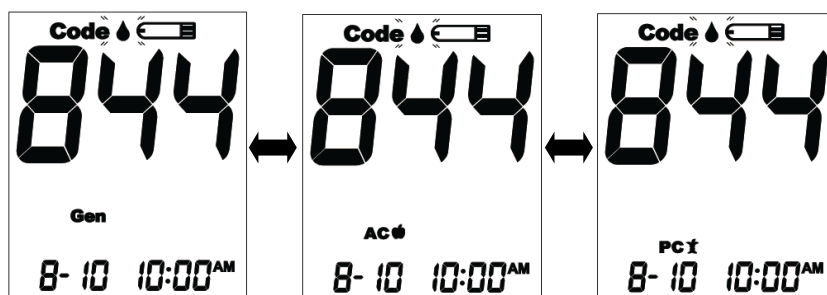
此時您必須確認機器上顯示的數字與試片包裝上的密碼一致，若不相同，請停止測量步驟，並請與當地經銷商聯繫。

註:844 僅為示意圖，並非是您所使用機器的真正號碼。

步驟 2 依據實際狀況選擇測試模式。

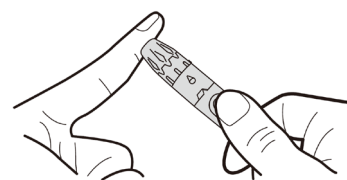
按 ▲ 選定測試模式。

測量模式	螢幕同時 伴隨的標示	選擇條件參考
一般	Gen	在無法確定是飯前或飯後的情況下選擇。
飯前	AC 🍏	空腹 8 小時候所量測的血糖值。
飯後	PC 🍚	餐後 2 小時後所量測的血糖值。



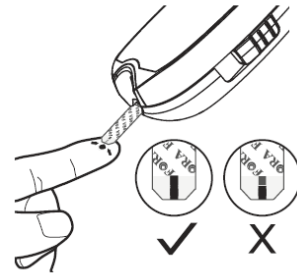
步驟 3 採血

1. 清洗雙手，使其保持乾燥。
2. 輕輕按摩採血部位使其充血。
3. 以酒精棉片消毒後，待酒精揮發完全。
4. 將採血筆牢牢抵住採血部位，按下採血筆側面的按鈕。
5. 聽到喀聲時代表採血動作已經完成。
6. 輕輕擠壓穿刺的周邊部位以取得足夠的血量。



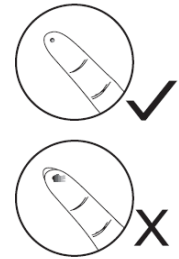
步驟 4 吸入血液

將試片吸入口以 45 度靠近手指上的血液，血液會被自動吸入，停留約 2 秒，待反應區內吸滿血量後再移開。



請注意

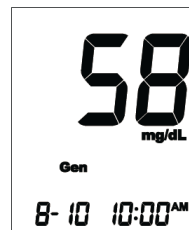
- 請不要用手指壓在試片上，或使用散開的血液樣本。
- 請不要將血液直接滴在吸入口上，此舉會造成錯誤的測試結果。



步驟 5 得到結果

待機器倒數至 0 後，螢幕顯示量測結果。
測試結果會自動儲存於機器中。

血糖測試結果會以 mg/dL 為單位顯示。



步驟 6 關機

輕推退片鈕，即可自動將試片自機器中退出，或用手將試片取下，機器將會自動關機。

請將採血針頭刺入採血針針頭護蓋後再行丟棄。

測量血糖小叮嚀

- ◆ 採血部位請選擇有肉處，避免接近骨頭。並避免同一部位重複採血。
- ◆ 試片必須完全插入插槽，否則可能會出現錯誤結果。插入時請注意方向及正反面。
- ◆ 機器執行倒數時，表示反應正在進行。此時若發覺反應區內並沒有完全被血液充滿，請不要嘗試補充血液。請丟棄此試片，並使用新試片再測一次。
- ◆ 將試片插入機器後，如果 3 分鐘內未置入血液檢體，機器將會自動關機。此時請將試片取下並重新插入，並再進行一次採血。
- ◆ 丟棄採血針時，請將針頭刺入採血針針頭護蓋後再行丟棄，避免刺傷人。
- ◆ 本產品提供之血糖量測結果與實驗室 YSI-2300 進行血漿分析之結果相符。
- ◆ 關於本產品的血糖量測追溯以 ISO 15197 作為標準。

◎ 量測結果輔助指示

隨量測結果出現的「輔助指示標誌」僅用於提示作用，其所代表的血糖範圍如下。相關正確的血糖控制範圍請參考「健康資訊」或依照醫護人員的指示。

圖 示	血糖值範圍
Lo	血糖值 < 10 mg/dL，超出量測範圍
KETONE?	$240 \leq \text{血糖值} \leq 600 \text{ mg/dL}$
Hi	血糖值 > 600 mg/dL，超出量測範圍。

檢閱記憶資料

◎ 在機器上看記憶結果

機器儲存 1000 組含日期及時間的測試結果，並提供 7 天、14 天、21 天、28 天、60 天、90 天的血糖測試結果平均值。

■ 查看單筆測試結果

1. 在關機狀態下，按▲或 M 鍵進入記憶模式。螢幕上會出現  並顯示最近一次的測試結果。
2. 您可按▲或▼瀏覽過去的測試結果。
血糖測試結果將同時顯示量測模式符號：一般(**Gen**)、飯前(**AC**)或飯後(**PC**)；
品管測試結果則會顯示**QC**。

■ 查看血糖平均值

1. 在關機狀態下，按▼鍵進入平均值記憶模式。螢幕上會出現  及 **DAY AVG**。
2. 首先出現一般(**Gen**)模式的 7 天內機器紀錄的血糖測試結果平均值。您可以繼續按▲或▼查看 14 天、21 天、28 天、60 天及 90 天的平均值。以此類推出現飯前(**AC**)及飯後(**PC**)模式。

請注意：

1. 進入記憶模式後，您可以選擇插入試片開啟量測模式。
2. 進入記憶模式後，若出現“ - - - ”表示無任何記憶資料。
3. 當記憶結果超過 1000 組，最新加入的記憶會自動取代最舊的記憶。
4. 您若想離開記憶模式，長按 M 鍵直到 OFF 出現，機器將會自動關機。
5. 進入記憶模式後，若 3 分鐘內未按任何鍵，螢幕會出現 OFF，機器將會自動關機。
6. 品管液的測試結果並不會顯示平均值。
7. 關於記憶刪除的方法，請見“ 機器設定” 。

清潔與保存

◎ 清潔

- ◆ 請用布沾水或使用中性清潔劑輕輕擦拭即可，請勿將機器直接浸泡在任何液體內清洗或使用有機溶劑。

◎ 消毒

- ◆ 專業醫護人員請遵循所在機構的消毒常規操作，或建議您可使用以下紙巾或任何有相同註冊號的消毒產品。用紙巾徹底清潔儀器表面任何可見的污垢、血液或其他液體，再使用新的紙巾消毒儀器。

Micro-Kill+ (Micro-Kill Plus)(EPA Reg. No. 59894-10-37549)

Clorox Healthcare™ Professional Disinfecting Bleach Wipes(DIN no:02401983)

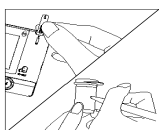
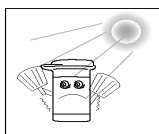
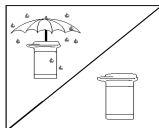
◎ 保存

機器的保存



- ◆ 請存放在-20℃至 60℃，相對溼度 95%以下。
- ◆ 請勿將機器掉落地面，並避免碰撞。
- ◆ 請盡量以原廠所附的收納袋攜帶或存放，避免碰撞。
- ◆ 請勿放置於陽光直射或高溫潮濕的場所。
- ◆ 切勿嘗試分解機器。

試片的保存

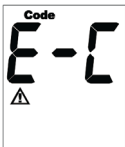


- ◆ 試片儲存環境為攝氏 2℃~30℃(華氏 35.6°F~86.0°F)，相對濕度 90%以下。
- ◆ 罐裝試片於開瓶後 90 天內有效，過期請丟棄。建議您打開罐裝試片後，將開罐日期標註在瓶身上。
- ◆ 鋁箔紙試片包裝開封後，請盡速使用該試片。
- ◆ 請用原裝的試片瓶儲存試片。請勿將試片移至其它容器儲存。
- ◆ 拿取試片前，請拭乾雙手。請勿用濕手碰觸試片。
- ◆ 將試片從瓶中取出後請盡速使用。取出試片後應立即蓋好試片瓶。
- ◆ 請勿彎折或切割試片。
- ◆ 請將試片保存在乾燥及涼爽的環境，避免潮濕及陽光直射，不要冷藏。

故障排除指引

若您依據解決方法執行仍無法排除問題時，或機器所顯示的訊息不在下列表中，請勿嘗試自行解決，請直接與經銷商聯絡。

◎ 故障訊息解讀

螢幕顯示	可能原因	解決方法
	電量不足	請更換新電池。
 	環境溫度超出範圍	請在適合的操作溫度(攝氏 8~45 度)下重新測試。
	使用已用過的試片	試片請勿重複使用，請使用新的試片重新測試。
	機器倒數時拔出試片	請詳細閱讀說明書並使用新的試片重新測試。
 	操作發生問題	請詳細閱讀說明書並用新的試片重新測試一次，若仍無法解決問題，請聯絡當地經銷商，切勿將機器寄回製造廠。
 		
		

◎ 異常狀況排除指引

1 插入試片後，機器未顯示任何訊息

- 電力耗盡:請更換電池。
- 電池裝置錯誤:檢查電池安裝是否正確。
- 試片插入方向錯誤:檢查試片插入方向。
- 機器故障:請連絡經銷商。

3 血糖檢查結果與平常量測值差別太大

- 操作不正確: 請詳閱操作步驟，並使用品管液測試後，重新採血再測 1 次。
- 試片損壞: 請確認試片在保存期限內或開瓶後 90 天內，重新採血再測 1 次。
- 機器故障: 請連絡經銷商。

2 血液或品管液進入試片反應區後，機器並未執行測試

- 檢體量不足:重新採血並使用新試片。
- 試片損壞:使用新試片。
- 機器故障:請連絡經銷商。

4 品管液測試結果，不在容許範圍內

- 使用前未搖勻: 請重新搖勻品管液。
- 品管液過熱或過冷: 測試前請放置品管液於室溫下(20°C 至 25°C)至少 30 分鐘。
- 試片損壞:使用新試片再測 1 次。
- 試片密碼不符: 確認試片包裝上密碼與螢幕顯示號碼相同。

產品規格

型號	TD-4183
大小及重量	88.3 (L) x 54.5(W) x 18.3 (H) mm, 60 g (不含電池)
電源	1 顆 1.5V AAA 鹼性電池
記憶空間	1000 筆包括時間和日期的量測結果
省電模式	3 分鐘未使用即自動關機
機器操作環境	8°C 至 45°C
機器儲存環境	-20°C 至 60°C
量測範圍	10-600 mg/dL (毫克/100 毫升)
精密度(Precision)	血糖值低於 100mg/dL 時，標準差(SD)在 5mg/dL 以內； 血糖值等於或高於 100mg/dL 時，變異係數(CV)在 5%以內。
準確度(Accuracy)	血糖值低於 100mg/dL 時，誤差在±15mg/dL 以內； 血糖值等於或高於 100mg/dL 時，誤差在±15%以內。

製造廠名稱：泰博科技股份有限公司五股廠

製造廠地址：新北市五股區五工二路 127 號 B1-7 樓

藥商名稱：泰博科技股份有限公司

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)

顧你測血糖測試系統 血糖試片

使用說明書

版本 1.0 發行日:2020-06

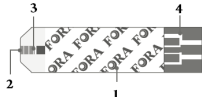
使用注意事項：

- > 本產品為體外診斷醫療器材亦可供自我測試使用。
- > 本產品使用人體血液為檢體，使用時請注意清潔，避免感染。
- > 使用前請仔細閱讀本說明書，並遵照指示使用。
- > 為確保測試結果正確及後續服務，本產品必須搭配顧你測血糖機(型號:TD-4183)使用。
- > 危重病人不適宜使用本產品來監測血糖濃度。請徵求專業醫護人員意見。
- > 進行血糖監測時，請遵照醫師指示，切勿自行更改用藥。
- > 使用過的試片含有血液檢體，請小心丟棄。
- > 請使用拋棄式採血針具，並限單次使用。
- > 每一次測試結束後，應適當的清潔血糖機，去除感染源。
- > 專業醫護人員為病患進行檢測時，請全程配戴手套；為不同病患進行檢測時，應更換手套。請遵循所在機構的感染控制程序或消毒常規操作。

產品效能

本產品為體外診斷醫療器材，可定量檢測血液中葡萄糖。須使用新鮮的指尖全血及靜脈全血，提供專業醫護人員或糖尿病患者量測及監控血糖，不適用於糖尿病的診斷及篩查。

試片簡介



1. 手持區：拿取試片的部位。
2. 吸入口：將血滴靠近此區域，血液可自動被吸入反應區，需血量至少 0.5µL。
3. 反應區：血液中的葡萄糖與化學試劑產生反應的區域。
4. 電極接受區：插入機器的區域，可接受反應後所產生的電流。

儲存與使用

為確保本產品的有效性，請按照下列方法正確的儲存和使用試片。

請注意：請在保存期限內使用血糖試片，使用過期的試片會產生錯誤的測試結果。

- 試片 儲存環境為攝氏 2°C ~ 30°C(華氏 35.6°F ~ 86.0°F)，相對濕度 90% 以下。
- 罐裝試片於開瓶後 90 天內有效，過期請丟棄。建議您打開罐裝試片後，將開罐日期標註在瓶身上。
- 鋁箔紙試片包裝開封後，請盡速使用該試片。
- 請用原裝的試片瓶儲存試片。請勿將試片移至其它容器儲存。
- 拿取試片前，請拭乾雙手。請勿用濕手碰觸試片。
- 將試片從瓶中取出後請盡速使用。取出試片後應立即蓋好試片瓶。
- 請勿彎折或切割試片。
- 請將試片保存在乾燥及涼爽的環境，避免潮濕及陽光直射，不要冷藏。

量測原理及量測範圍

本產品利用電化學原理提供定量的血糖檢測。當試片上的吸入口和血液接觸後，由於毛細管作用，血液會自動充滿反應區。血液中之葡萄糖與反應區內所含之化學試劑進行氧化還原反應後，其所產生之電流藉由機器測得訊號，進而換算成血液葡萄糖濃度，於螢幕上顯示出來。

本產品可檢測之血糖範圍值為: 10~600mg/dL(毫克/100 毫升)。

採集血液

為取得正確的測試結果，請在每次採血時，遵循以下步驟:

1. 採血前，於徹底清洗雙手後，請保持乾燥。若使用酒精棉擦拭採血部位，請在執行穿刺前確定指尖已經徹底乾燥。
2. 用裝好採血針的採血筆取得血液後，請輕輕擠壓穿刺的周邊部位以取得足夠的血量。但切忌過分擠壓。

關於採血的詳細訊息，請參考顧你測血糖測試系統使用說明書。

準備及量測

血糖測試

1. 將試片插入機器，機器會進行自我檢視，約 1 秒後，螢幕會顯示號碼。請確認機器上號碼與試片包裝上的密碼相同。若不相同，請先與經銷商聯絡。
 2. 將試片吸入口以 45 度靠近採血部位上的血液，血液會被自動吸入，停留約 2 秒，待反應區內吸滿血量後再移開。
 3. 待機器倒數至 0 後，螢幕顯示量測結果。測試結果會自動儲存於機器中。取出試片，機器會自動關機，請丟棄使用過的試片。
- 關於血糖量測的詳細訊息，請參考顧你測血糖測試系統使用說明書。

測試結果

血糖測試結果會以 mg/dL 為單位顯示。

當血糖檢測結果超出試片量測範圍 10-600mg/dL，機器會顯示下列訊息:螢幕顯示“Hi”：表示血糖檢測結果高於量測範圍最大值 600mg/dL。此結果代表血糖值非常高(高血糖)或有可能操作不當。請用新試片重新檢測一次，並立刻尋求醫護人員協助。

螢幕顯示“Lo”：表示檢測結果低於量測範圍最小值 10mg/dL。此結果代表血糖值非常低(低血糖)或有可能操作不當。請用新試片重新檢測一次，並立刻尋求醫護人員協助。

過高或過低的血糖值可能代表一些潛在的健康問題。當您連續得到與平常不一樣的測試結果時，請尋求醫護人員協助。

血糖值參考範圍

依據 2016 年美國糖尿病學會建議，應盡量將血糖控制在標準血糖值範圍:

時段狀態	血糖值範圍
	正常人血糖值
空腹或餐前	<100 mg/dL
飯後 2 小時	<140 mg/dL

資料來源: American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes- 2016;39 (supp.1 Diabetes Care):S16.

請注意：顧你測血糖測試系統血糖試片乃用於搭配顧你測血糖機定量測量全血血糖，並依據美國糖尿病協會(ADA)標準，以血漿中血糖含量為基準所製造。其量測結果為血漿校正值，可以方便與實驗室方法所得到的結果進行比較。

請注意：上述範圍僅供參考，請諮詢醫護人員關於適合您的血糖值範圍。

可疑或不一致的檢測結果:

如果檢測結果與您的感覺不同，或您懷疑結果的正確性時，請注意以下幾點:

- ▼ 確認血液完全覆蓋試片上的反應區。
 - ▼ 確認試片在保存期限內且開瓶後 90 天內。。
 - ▼ 確認機器上號碼與您所使用的試片包裝上的密碼吻合。
- 當您確定上述問題皆已排除，卻仍懷疑結果的正確性時，您可以使用品管液進行檢視。

品管液

品管液內含定量葡萄糖，藉由品管液測試出來的數值會落在試片瓶上所標明的容許範圍內，用來檢視血糖機和試片之間的運作是否正常，以及操作是否正確。

在您遇到下列情況時，請先使用品管液測試。當連續三次測試結果皆落在容許範圍內，再開始進行血糖測試。

- ▼ 當您感覺檢測結果與您的身體狀況不同，或懷疑測試結果不正確時。
- ▼ 當機器掉落或遭受外力撞擊時。
- ▼ 當懷疑試片可能受潮或受熱過久時。

品管液使用步驟與血糖量測步驟相似，差別在於所使用的檢體為品管液而不是血液。關於品管液使用的詳細訊息，請參考顧你測血糖測試系統使用說明書。

請注意：當品管液測試結果不在容許範圍內時，請放置室溫至少 15 分鐘後，搖勻並用新試片再測一次。若仍超過容許範圍，請與經銷商聯絡。

試片成份

葡萄糖去氫酶(Glucose dehydrogenase-FAD)	8%
電子梭(Electron shuttle)	55%
酵素保護劑(Enzyme protector)	8%
非反應成份(Non-reactive ingredients)	29%

使用限制

- ▼血比容(HCT):血比容容許範圍為 0-70%時適用，請諮詢醫護人員有關您的血比容。
- ▼血脂肪放應:血液中三酸甘油酯 (Triglyceride) 濃度高至 3000mg/dL 時，測試結果不會受影響。
- ▼Pralidoxime Iodide 於治療或生理濃度會影響血糖測試結果，故有服用藥物致使血液中該化合物濃度升高者不宜使用本產品來測試血糖。
- ▼抗凝固劑使用:不要使用含有 NaF/KOxalate 或 EDTA 的抗凝固劑。
- ▼本產品僅適用微血管及靜脈全血。請不要使用血清或血漿。
- ▼其他醣類干擾:血液中的麥芽糖、果糖及半乳糖濃度高至 1000mg/dL 時，測試結果不會產生影響。
- ▼本產品不能用於新生兒檢測。

試片性能

- ▼準確度(accuracy)
血糖值低於 100mg/dL 時，誤差在±15mg/dL 以內；血糖值等於或高於 100mg/dL 時，誤差在±15%以內。
- ▼精密度(precision)
血糖值低於 100mg/dL 時，標準差(SD)在 5mg/dL 以內；血糖值等於或高於 100mg/dL 時，變異係數(CV)在 5%以內。

包裝標示說明

	避免曝曬
	避免重複使用
	試片請保存於攝氏 2°C ~ 30°C
	試片請保存於相對濕度 90%以下
	使用前請閱讀使用說明書
	避免潮濕
	體外診斷醫療器材
	外箱破損請勿使用

製造廠名稱：泰博科技股份有限公司五股廠
製造廠地址：新北市五股區五工二路 127 號 B1-7 樓
藥商名稱：泰博科技股份有限公司
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)
衛部醫器製字第 006807 號
製造批號與保存期限請見試片包裝標籤所示