

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	欣舒測專業型血糖/血酮連線測試儀	申請醫療器材商	五鼎生物技術股份有限公司
--------	------------------	---------	--------------



- ※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。
- ※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。
- ※ 標籤、說明書或包裝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，

欣舒測專業型血糖/血酮連線測試儀 (全配組合)



欣舒測專業型血糖/血酮連線測試儀 (簡配組合)





內容物品 Contents

欣舒測專業型血糖/血酮連續測試儀	測試儀器	血酮 20 - 600 mg/dL 血酮 0.1 - 8.0 mmol/L
操作手冊	測試血片	血酮 0.3 µL 血酮 0.8 µL
USB傳輸線	血酮標比	血酮 10 - 70% 血酮 20 - 55%
可更換型內附電池	操作溫度	血酮 5 C - 45 C 血酮 10 C - 40 C
	儲存溫度	-20 C - 50 C
	體積大小	170x62x34mm
	電池	可充電式鋰電池
	有線傳輸	USB, FH5
	無線傳輸	Wi-Fi
	管理碼位	EAN-13/EAN-8/Code128 QR-code/DataMatrix, 等

供專業人士檢測使用

GLUCOSURE POC
欣舒測專業型血糖/血酮連續測試儀
GLUCOSURE POC Blood Glucose and Ketone Meter
型號: AB-3036

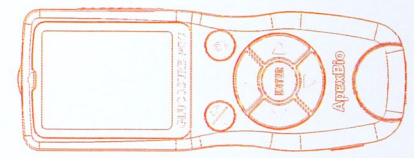
五鼎生技
APEXBIO
T.I.M.E.N

五鼎生技
APEXBIO
T.I.M.E.N

產品特級
製造日期
製造廠/序號

五鼎生技 APEXBIO
製造商/ 總經銷商名稱:
五鼎生技股份有限公司
製造商地址:
新加坡上環區禧街打力打街7號
總經銷商地址:
新加坡上環區禧街打力打街7號
電話: 03-5678302
新加坡: 0800-050100
e-mail: info@apexbio.com
網址: www.apexbio.com.tw
P/N 65315020909
Rev.8/21

GLUCOSURE POC
欣舒測專業型血糖/血酮連續測試儀
GLUCOSURE POC Blood Glucose and Ketone Meter
型號: AB-3036



11. 11



05

欣舒測專業型血糖/血酮連線測試儀

GLUCOSURE POC blood glucose and ketone meter



操作手冊

型號: AB-303G



五鼎生技
APEXBIO
T A I W A N

製造業者/醫療器材商名稱:

五鼎生物科技股份有限公司

製造業者地址:

新竹科學工業園區新竹市力行五路7號

醫療器材商地址: 依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載(市售品須刊載實際地址)

傳真: 03-5678302

服務專線: 0800-050100

e-mail: info@apexbio.com

網址: www.apexbio.com.tw



衛部醫器製字第005593號

P/N 65070000425 Rev.8/21

品質保證和客服須知

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。
感謝您選用欣舒測專業型血糖 / 血酮連線測試儀 (型號 AB-303G) · 本產品為五鼎生物技術股份有限公司行銷全球的最新榮譽產品。

本產品為體外診斷醫療器材，提供專業醫護人員使用。欣舒測專業型血糖 / 血酮連線測試儀易於操作，可用於血糖與血酮監控。

效能：欣舒測專業型血糖 / 血酮連線測試儀需配合欣舒測專業型血糖測試片及欣舒測專業型血酮測試片使用。血糖定量檢測指尖採集的微血管全血、靜脈全血、動脈全血及新生兒全血。血酮定量檢測指尖採集的微血管全血及靜脈全血。提供醫院專業醫護人員檢測病患血糖值及血酮值。

欣舒測專業型連線測試儀為五鼎生物技術股份有限公司專業製造，如您對產品有任何問題，請致電至免費客服專線 0800-050-100(週一至週五 9:00~12:00，13:00~17:00) 例假日除外。

1

GLUCOSURE POC

目錄

第一章 產品簡介

1-1 測試儀簡介	4
1-2 安裝設定	6
1-3 充電	7
1-4 條碼掃描器	8
1-5 連線	9
1-6 安全規則	9

第二章 選購品介紹

2-1 血糖測試片介紹 (選購品)	10
2-2 血酮測試片介紹 (選購品)	11
2-3 品管液介紹 (選購品)	12
2-4 充電座 (選購品)	13

第三章 測試儀操作模式

3-1 開機 / 關機 / 自動休眠	14
3-2 螢幕鍵盤功能使用說明	15
3-3 功能選項說明	16
3-3-1 報告查詢	17
3-3-2 系統設定	18
3-3-2-1 儀器設定	18
3-3-2-2 使用權限設定	19
3-3-2-3 品管鎖機設定	20
3-3-2-4 重新設定密碼	20
3-3-2-5 回復原廠設定	21

第四章 量測功能介紹	
4-1 血樣量測 (血糖)	22
4-2 血樣量測 (血酮)	27
4-3 緊急量測	31
4-4 其他量測	35
4-4-1 品管量測	35
4-4-2 線性量測	40
4-4-3 能力測試	43
第五章 保養與注意事項	46
第六章 訊號解說與障礙排除	47
第七章 產品規格	53
第八章 符號說明	54

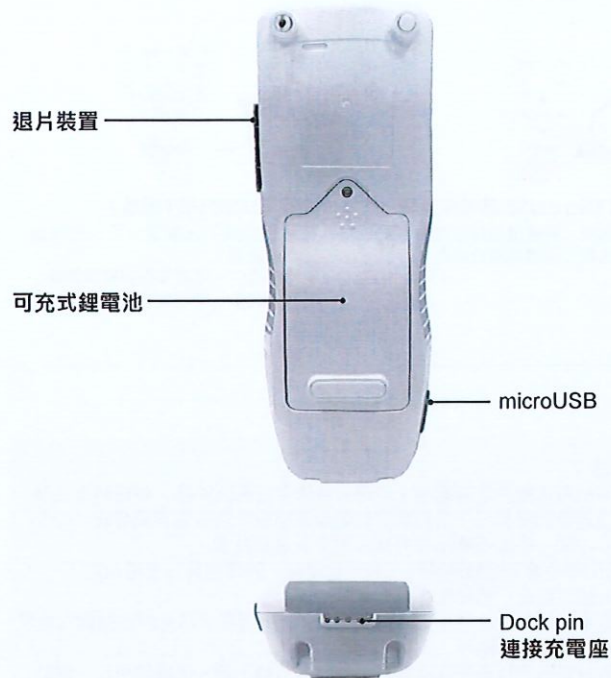
GLUCOSURE POC

第一章 產品簡介

1-1 欣舒測專業型血糖 / 血酮連線測試儀簡介

測試儀介紹





5

GLUCOSURE POC



1. 欣舒測專業型血糖 / 血酮連線測試儀 (已裝有可充式鋰電池)
2. USB 傳輸線
3. 操作手冊
4. 充電座套組 (選購配備)
5. 電源線 (選購配備)
6. 血糖 / 血酮測試片皆為選購
7. 品管液 (選購)

1-2 安裝設定

欣舒測專業型血糖 / 血酮連線測試儀初始設定方式，需由原廠服務員或合格工作人員執行，再交由操作者使用。

1-3 充電

電池於出廠前已先充部份電量，以供系統初始必要設定，為確保使用足夠電量，第一次使用請進行至少 4 小時充電，以確保後續電池使用足夠電量。



專用的 Micro USB 傳輸線充電
 充電過程中，開機鍵微橘色閃爍；
 當充電完畢，開機鍵橘色光亮。



充電座快速充電 (選購)
 如果您購買了充電座，可以用其進行快速充電。
 充電過程中，電源按鈕將持續閃爍；
 當充電完畢，開機鍵橘色光亮。

⚠注意：

- 電池為可重覆充電鋰電池，使用者無法自行拆除更換，如遇到電池無法充電或毀損狀況，請與購買經銷商連絡或洽詢五鼎客服專線 0800-050-100。若要丟棄請妥善處理電池並遠離孩童。
- USB 傳輸線與電腦連結可下載記憶讀值，同時也具有充電功能。
- 如有購買座充，可使用座充充電。
- 充電中測試儀無法使用，無任何反應。若出現警示訊息請參閱第六章說明解說與障礙排除。
- 當測試儀回到座充充電狀態時，讀值會自動上傳，傳輸結束後，測試儀會自動關機。
- 若連線失敗會進到 PC Mode 模式。

7

1-4 條碼掃描器

請勿刮傷條碼掃描器鏡片，以免造成掃描困難或無法掃描。使用條碼掃描器時，勿用眼睛直視掃描孔且勿朝他人眼睛方向，避免光束對眼睛造成不適。避免長時間注視光束。



掃描器建議離條碼大約 5 公分

1-5 連線

無線網路連線：

設定請依照各醫院所對無線射頻的規範要求。

有線區域網路：

連線至區域網路時，請確認區域網路的安全性，使用者必需受到使用所在單位的資訊安全規範使用設備。

系統連線：

如需搭配後端資料管理系統使用時，請由工程人員依照系統建置需求，設定相關連線參數與環境架設。

△注意：

- 使用有線網路傳輸資料，請將網路線插入網路線連接器。
- 使用 USB 傳輸資料，請將 USB 線插入 USB 連接器及電腦，並於電腦安裝驅動程式，RJ45 及 USB 只能選擇其一使用。
- 無線網路連線：WIFI 功能。

* 請勿將測試儀與不知名設備連結

1-6 安全規則

使用前請詳讀各節說明，確保產品使用安全。

低功率電波輻射性使用注意事項：

低功率電波輻射性電機管理辦法

取得審驗證明之低功率射頻器材，非經核准，公司、商號或使用者均不得擅自變更頻率、加大功率或變更原設計之特性及功能。低功率射頻器材之使用不得影響飛航安全及干擾合法通信；經發現有干擾現象時，應立即停用，並改善至無干擾時方得繼續使用。前述合法通信，指依電信管理法規定作業之無線電通信。低功率射頻器材須忍受合法通信或工業、科學及醫療用電波輻射性電機設備之干擾。

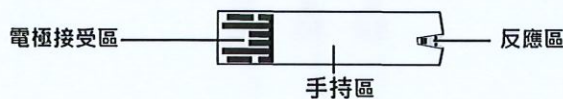
9

GLUCOSURE POC

第二章 選購品介紹

2-1 血糖測試片介紹 (選購品)

欣舒測專業型血糖 / 血酮連線測試儀 (衛部醫器製字第 005593 號) 須搭配欣舒測專業型血糖測試片 (衛部醫器製字第 005369 號) 透過測量血液中的葡萄糖與試紙中的葡萄糖脫氫酶 (GDH-FAD) 反應來進行量測。



電極接受區 插入血糖測試片的區域，可接收反應所產生的電子。

反應區 將血液或品管液靠近此區域，可自動被吸入反應區。

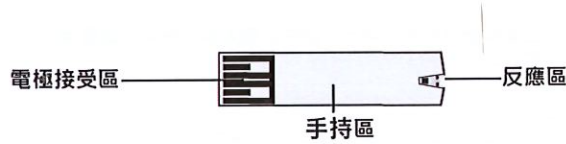
手持區 拿取試片的部位。

△注意：

- 試片插入測試儀時，請以正面插入，待螢幕出現血滴符號始可採血量測，試片過早滴入血液會出現錯誤訊息，請重新插入試片。
- 請勿使用潮濕、彎曲或刮傷損壞的試片。
- 使用前請確認試片保存期限，勿用過期試片。
- 試片開罐 6 個月內要使用完畢，建議在標籤上註明開罐日期。若開封超過 6 個月或超過保存期限，請勿使用。
- 錯誤訊息符號資訊請參閱第六章訊息解說與障礙排除。

2-2 血酮測試片介紹 (選購品)

欣舒測專業型血酮測試片 (衛部醫器製壹字第 006415 號) 是生物電極感應測試片，採血量少，測試時間 8 秒。



電極接受區 插入血酮測試片的區域，可接收反應所產生的電子。
 反應區 將血液或品管液靠近此區域，可自動被吸入反應區。
 手持區 拿取試片的部位。

△注意：

- 試片插入測試儀時，請以正面插入，待螢幕出現血滴符號始可採血量測，試片過早滴入血液會出現錯誤訊息，請重新插入試片。
- 請勿使用潮濕、彎曲或刮傷損壞的試片。
- 使用前請確認試片保存期限，勿用過期試片。
- 錯誤訊息符號資訊請參閱第六章訊息解說與障礙排除。

11

GLUCOSURE POC

2-3 品管液介紹 (選購品)

血糖品管液

五鼎五葡萄糖品管液 (未滅菌) (衛部醫器製壹字第 006542 號) 是選購產品。Level 1、Level 2、Level 3 品管液內含定量葡萄糖，藉由品管液測試來檢視儀器和測試片之間的運作是否正常，以及操作是否正確。品管液測試步驟請參閱第 4-4-1 章節品管量測



血酮品管液

五鼎酮體品管液 (未滅菌) (衛部醫器製壹字第 006129 號) 是選購產品。藉由品管液測試來檢視儀器和測試片之間的運作是否正常，以及操作是否正確。



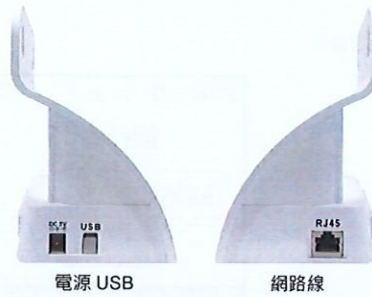
線性品管液

五鼎五線性品管液 (衛部醫器製壹字第 006531 號) 為選購品。共有六個濃度，測試目的做為測試儀是否符合準則範圍的驗證評估。



2-4 充電座 (選購品)

傳輸充電座 (選購配備)



電源 USB

網路線

△注意：

- 如要使用網路資訊傳輸資料，請將網路線插入網路線連接孔 RJ45。如使用 USB 經由電腦傳輸資料，請將 USB 線插入 USB 連接器，並在電腦上安裝驅動程式與傳輸軟體。

壁掛安裝說明

使用時建議以壁掛方式放置。

安裝本充電座壁掛前，先以筆在牆面上做記號；用 4mm 鑽頭記號上鑽二個洞（注意水平），打入塑膠塞並將螺絲鎖入壁面，螺絲突出壁面需 4-5mm。安裝完成後將充電座背面壁掛孔對準螺絲掛上即可。



13

第三章 測試儀操作模式

3-1 開機 / 關機 / 自動休眠

開機：長按電源按鈕 2 秒開機，測試儀會進入開機程序。

關機：按下電源鈕，測試儀會進入關機程序。

自動休眠：當測試儀超過一段時間沒有使用，測試儀會自動關機。



△注意：

- 若有資料未上傳，開機時畫面會顯示”補資料上傳”，若要上傳資料請按確認鍵。測試儀即會連線上傳資料。如上傳失敗請確定是否有連線。



- 若測試儀有資料未上傳，測試儀進入功能畫面時，會顯示”尚有報告未上傳”。提醒您要上傳資料。



3-2 螢幕鍵盤功能使用說明

如要手動輸入，按壓▲或▼即可進入鍵盤使用功能畫面。

- 鍵盤使用畫面



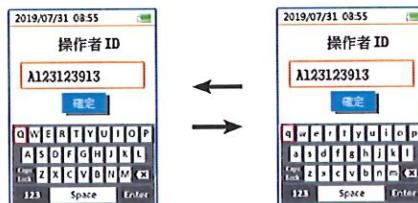
- 按 123 可切換至數字輸入模式。



15

GLUCOSURE POC

- 按 caps lock 切換英文字母大小寫輸入。



- 使用鍵盤上下左右調整鍵至所需數字並按壓確認鍵 (Enter) 即可輸入，輸入錯誤按壓(X)即可消除。

3-3 功能選項說明

主畫面共有四個選項血糖量測 / 其它量測 / 緊急量測 / 進階設定，於此章節介紹進階設定功能。

- 進階設定又分為“報告查詢”“系統設定”



3-3-1 報告查詢

報告查詢可查詢血糖或血酮量測報告。量測報告又分為一般 / 緊急 / 品管 / 線性 / 能力測試報告。



緊急 / 品管 / 線性 / 能力測試報告查詢方式同一般量測報告。

注意：

- 您必須先將日期及時間設定好，否則會造成測試報告與實際日期 / 時間不吻合。
- 當測試儀記憶容量少於 10% 時，螢幕會出現提示畫面如右圖 "Memory only left 100 readings"。
- 報告查詢畫面「*」表示已上傳，「-」未上傳且未發成報告；「」表未上傳。



GLUCOSURE POC

3-3-2 系統設定

如系統設定需先輸入密碼，始能進行系統設定。請先輸入密碼代號，預設 000000。共五項設定項目分別為儀器設定 / 使用權限設定 / 品管鎖機設定 / 重新設定密碼 / 回復原廠設定。



3-3-2-1 儀器設定

日期 / 時間設定
第一次使用請設定日期與時間。使用按鈕調整鍵上下鍵調整螢幕顯示的數字或選項 並按確認鍵即可完成設定。



無線傳輸設定

請參閱 1-5 章節連線說明，使用上下調整鍵調整至所需功能選項並按確定鍵即完成設定。



血糖高低警示設定

使用上下調整鍵調整至所需數值並按確定鍵即完成設定。

血糖高低警示設定僅用於提示作用，相關正確的血糖控制範圍請依據各醫院規範要求設定警示數值。



血糖單位設定

使用上下調整鍵調整至所需設定單位並按確定鍵即完成設定。



待機時間設定

待機時間使用上下調整鍵調整至所需待機時間 1~300 秒並按確定鍵即完成設定。功能也可選擇 OFF。測試儀則會一直待機。

系統預設待機時間為 300 秒



語言選擇設定

可以進入功能選項，螢幕顯示畫面可選擇中文或英文。



3-3-2-2 使用權限設定

操作者規範設定，此章節設定規範依醫院規範要求來進行相關設定。



19

3-3-2-3 品管鎖機設定

此章節設定規範依醫院規範要求來進行相關設定。設定步驟使用上下調整鍵調整至所需數值並按確認鍵即完成設定。

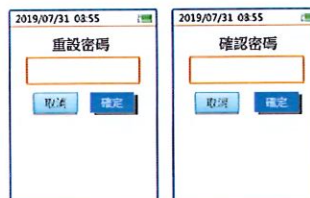


當品管鎖機模式開啟，未進行品管液測試時，測試儀將會出現以下幾種畫面"血糖/血酮品管鎖機"或"血糖品管鎖機"或"血酮品管鎖機"，請選擇"其它量測"功能選項進行品管量測。



3-3-2-4 重新設定密碼

出廠預設密碼 000000。如要重新設定密碼請進入進階系統設定之重新設定密碼功能選項，按▲▼鍵使用鍵盤輸入所需密碼並且重覆確認再按確認鍵即完成。



3-3-2-5 回復原廠設定

請進入進階系統設定之回復原廠設定單元，使用▲▼◀▶
▶調整鍵調整至所需位置並按確認即完成設定。



第四章 量測功能介紹

主畫面選單量測功能又分為血糖量測 / 其他量測 / 緊急量測三種模式，本章節說明如何進行量測檢測程序與注意事項。

4-1 血糖量測

準備用具：測試儀、血糖測試片、採血筆與針（或單拋安全採血針）、酒精棉片、廢物收集桶。

在主畫面中選擇『血樣量測』，即會開始執行量測程序。操作步驟如下：

1. 依畫面指示使用條碼掃描器輸入操作者資料或使用螢幕鍵盤手動輸入。
2. 再依下一個畫面指示掃描或輸入受測者帳號。
(如設為連線模式，受測者清單資料需由後端資料管理系統控管，功能開啟與否，系統管理者可依據使用單位需求，來進行設定)。
3. 再請將試片批號掃描或輸入序號即可進到量測畫面。
(如經檢查為合格列管批號且在保存期限內，即可進到下一個步驟。如不符合系統列管資料，則會出現錯誤訊息)。



注意：

- 功能開啟與否，系統管理者可依據使用單位需求，來進行設定。
- 試片取出後，請盡快蓋緊測試片罐，以免受潮與汙染（測試片罐開封後需在六個月內用完）。
- 請在測試片入口反應區吸入血樣，不要把血樣滴入或直接注射入試片插槽，這樣操作可能會汙染血糖測試儀。
- 錯誤訊息符號資訊請參閱第六章訊息解說與障礙排除。

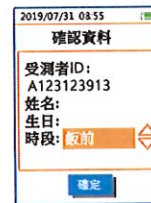
· 如未依規範執行品管量測，右圖畫面將出現“血糖品管鎖機”或“血糖/血酮品管鎖機”閃爍訊號。請執行血糖品管量測。



4. 請插入試片。



5. 試片插入後，會出現確認資料畫面。



23

6. 試片會進入偵測畫面，待試片偵測完成，再採集受測者血樣。



7. 待螢幕顯示閃爍血滴符號，代表可吸入血液樣本進行測試。



8. 採血，依各院單位所使用的採血器具進行病患扎針採血。



9. 將測試片反應區的吸入口靠近血液，血液自動被吸入，開始進行量測。



10. 螢幕顯示倒數讀秒，8 秒後會得到檢測結果。

11. 當測試儀在 wifi 連線穩定狀態下:

- 測試讀值畫面選擇「確定」鍵時，報告直接傳送至醫院系統。



- 測試讀值畫面如選擇「取消」鍵時，則不上傳報告並儲存於 POCT 管理平台。



注意：

Wifi 連線下，但網路不穩或 Wifi 未連線：

- 測試讀值畫面如選擇「確定」鍵時，報告未傳送至醫院系統，需回座充同步批次上傳報告至醫院系統。
- 測試讀值畫面如選擇「取消」鍵時，報告未傳送至醫院系統，需回座充同步批次上傳報告至 POCT 管理平台。



GLUCOSURE POC

12. 拔除測試片，使用的測試片請小心丟棄；採血針筆器具請依照各院廢棄物規範丟棄。

如要持續量測，只需從輸入受測者帳號步驟開始，不需重新輸入操作者帳號。

注意：

- 如螢幕顯示的測試結果為“LO”代表血糖檢測結果低於 20mg / dL (1.1mmol / L)；“HI”代表血糖檢測結果大於 600mg / dL (33.3mmol / L)。請重新檢測，仍有問題請與購買的經銷商連絡或是洽詢五鼎生技客服專線 0800-050-100。
- 結果輔助警示設定範圍由後端資料管理系統設定或依據各院規範設定。如測試結果讀值低於設定低值閾值，螢幕會顯示“過低”；如測試結果讀值高於設定高值閾值，螢幕會顯示“過高”。



4-2 血酮量測

準備用具：測試儀、血酮測試片、採血筆與針（或單拋安全採血針）、酒精棉片、廢物收集桶。

在主畫面中選則『血樣量測』，即會開始執行量測程序。操作步驟如下：

1. 依畫面指示使用條碼掃描器輸入操作者資料或使用螢幕鍵盤手動輸入。



2. 再依下一個畫面指示掃描或輸入受測者帳號。
(如設為連線模式，受測者清單資料需由後端資料管理系統控管，功能開啟與否，系統管理者可依據使用單位需求，來進行設定)。



3. 再請將試片批號掃描或輸入序號即可進到量測畫面。
(如經檢查為合格列管批號且在保存期限內，即可進到下一個步驟。如不符合系統列管資料，則會出現錯誤訊息)。



27

GLUCOSURE POC

△注意：

- 功能開啟與否，系統管理者可依據使用單位需求，來進行設定。
- 試片取出後，請盡快蓋緊測試片罐，以免受潮與汙染（測試片罐開封後需在三個月內用完）。
- 請在測試片入口反應區吸入血樣，不要把血樣滴入或直接注射入試片插槽，這樣操作可能會汙染血糖測試儀。
- 錯誤訊息符號資訊請參閱第六章訊息解說與障礙排除。

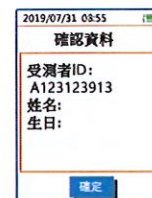
- 如未依規範執行血酮品管量測，右圖畫面將出現“血糖血酮品管鎖機或血酮品管鎖機”閃爍訊號。請執行血酮品管量測。



4. 請插入試片。



5. 試片插入後，會出現確認資料畫面。



28

6. 待螢幕顯示閃爍血滴符號，代表可吸入血液樣本進行測試。



7. 採血，依各院單位所使用的採血器具進行病患扎針採血。

8. 將測試片反應區的吸入口靠近血液，血液自動被吸入，開始進行量測。



9. 螢幕顯示倒數讀秒，8 秒後會得到檢測結果。血酮檢測結果將會自動記憶在機器內。



10. 當測試儀在 wifi 連線穩定狀態下：

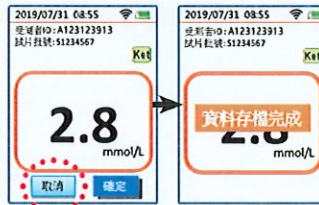
- 測試讀值畫面選擇「確定」鍵時，報告直接傳送至醫院系統。



29

GLUCOSURE POC

- 測試讀值畫面如選擇「取消」鍵時，則不上傳報告並儲存於 POCT 管理平台。



△注意：

Wifi 連線下，但網路不穩或 Wifi 未連線：

- 測試讀值畫面如選擇「確定」鍵時，報告未傳送至醫院系統，需回座充同步批次上傳報告至醫院系統。
- 測試讀值畫面如選擇「取消」鍵時，報告未傳送至醫院系統，需回座充同步批次上傳報告至 POCT 管理平台。



11. 拔除測試片，使用的測試片請小心丟棄；採血針筆器具請依照各院廢棄物規範丟棄。如要持續量測，只需從輸入受測者帳號步驟開始，不需重新輸入操作者帳號。

注意：

- 試片必須完全插入插槽，否則測試可能會出現錯誤結果。插入時請注意方向及正反面。
- 測試片取出後，請盡快蓋緊測試片罐，以免受潮與污染。（測試片罐開封後需在三個月內用完）
- 錯誤訊息符號資訊請參閱第六章訊息解說與障礙排除。

- 血酮讀值高於 8.0mmol/L，螢幕會顯示“HI”。
- 血酮讀值低於 1.0mmol/L，螢幕會顯示“0.0 mmol/L”請重新檢測，仍有問題請與購買的經銷商連絡或是洽詢五鼎生技客服專線 0800-050-100。



4-3 緊急量測

在不知受測者資訊狀況下，可依據各院規範使用此量測功能。

準備用具：測試儀、血糖或血酮測試片、採血筆與針（或單拋安全採血針）、酒精棉片、廢物收集桶。

在主畫面中選擇『緊急量測』，即會開始執行量測程序。操作步驟如下：

- 依畫面指示使用條碼掃描器輸入操作者資料或使用螢幕鍵盤手動輸入。



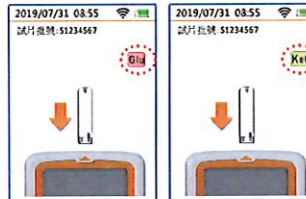
31

GLUCOSURE POC

- 再請將試片批號掃描或輸入序號即可進到量測畫面。



- 請插入試片（如果是血糖試片右圖會出現“Glu”，如果是血酮試片右圖會出現“Ket”）。



注意：

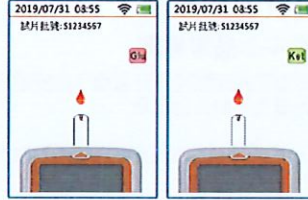
- 如未依醫院規範執行品管量測，試片批號掃描畫面將出現閃爍訊息“血糖品管鎖機”或“血酮品管鎖機”或“血酮品管鎖機”。



4. 試片會進入偵測畫面，待試片偵測完成，再採集受測者血樣（血糖量測才有此畫面）。



5. 待螢幕顯示閃爍血滴符號，代表可吸入血液樣本進行測試。



6. 採血，依各院單位所使用的採血器具進行病患扎針採血，進行採血。



7. 將測試片反應區的吸入口靠近血液，血液自動被吸入，開始進行量測。

8. 螢幕顯示倒數讀秒，8 秒後會得到檢測結果，可選擇取消或確定。



GLUCOSURE POC

9. 當測試儀在 wifi 連線穩定狀態下：

• 測試讀值畫面選擇「確定」鍵時，報告直接傳送至醫院系統。



• 測試讀值畫面如選擇「取消」鍵時，則不上傳報告並儲存於 POCT 管理平台。



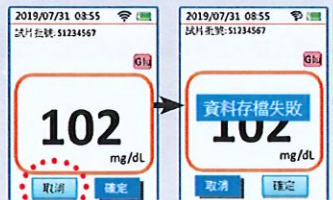
△注意：

Wifi 連線下，但網路不穩或 Wifi 未連線：

• 測試讀值畫面如選擇「確定」鍵時，報告未傳送至醫院系統，需回座充同步批次上傳報告至醫院系統。



• 測試讀值畫面如選擇「取消」鍵時，報告未傳送至醫院系統，需回座充同步批次上傳報告至 POCT 管理平台。



10. 拔除測試片，使用的測試片請小心丟棄；採血針筆器具請依照各院廢棄物規範丟棄。

- 如要持續量測，只需插入試片採血步驟開始，不需重新輸入操作者帳號。
- 血酮緊急量測操作步驟同血糖緊急量測。
- 其他注意事項同 4-1 血糖量測及 4-2 血酮量測章節。

4-4 其他量測

4-4-1 品管量測

本章節說明如何進行血糖 / 血酮檢測程序與注意事項。請在主畫面選擇“其他量測中的品管量測”。

- 使用時機：請依據各醫院規範執行“品管量測”。



- 品管鎖機模式：當品管鎖機模式啟動時超過設定時間；開機畫面將呈現如下圖示。請依據醫院規範執行血糖或血酮品管量測。需執行兩個品管液濃度測試始可開啟血樣量測 / 緊急量測的測試功能。



35

GLUCOSURE POC

1. 依畫面指示使用條碼掃描器輸入操作者資料或使用螢幕鍵盤手動輸入。



2. 請將試片批號掃描或輸入序號即可 (如試片批號或效期不在列管範圍即會出現錯誤訊息)。



3. 請使用條碼掃描器輸入品管液批號或使用螢幕鍵盤輸入品管批號 (如品管批號或效期不在列管範圍即會出現錯誤訊息)。



4. 插入試片並等待試片偵測完成 (血糖類)。



5. 待螢幕顯示右圖，請先搖勻品管液，再將品管液滴一滴於乾淨瓶蓋。將試片反應區靠近品管液，品管液將自動被吸入。



6. 試片顯示倒數讀秒，8 秒顯示數值。檢測結果將會自動記憶在機器內。可選擇取消或確定。



7. 當測試儀在 wifi 連線穩定狀態下：

• 測試讀值畫面選擇「確定」鍵時，報告直接傳送至醫院系統。



• 測試讀值畫面如選擇「取消」鍵時，則不上傳報告並儲存於 POCT 管理平台。



GLUCOSURE POC

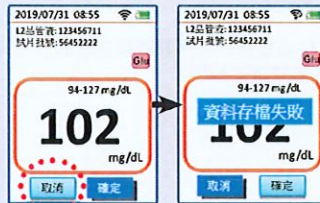
注意：

Wifi 連線下，但網路不穩或 Wifi 未連線：

• 測試讀值畫面如選擇「確定」鍵時，報告未傳送至醫院系統，需回座充同步批次上傳報告至醫院系統。



• 測試讀值畫面如選擇「取消」鍵時，報告未傳送至醫院系統，需回座充同步批次上傳報告至 POCT 管理平台。



8. 檢視量測結果，如在品管液濃度合格範圍內，測試畫面為「白色」；如不在合格範圍內，會出現橘色底出現 over 字樣超出濃度範圍，如圖所示。
如不合格請在 30 分鐘內，重新執行「品管量測」。



- 如要持續量測，只需從步驟二掃描試片罐批號開始，不需重新輸入操作者帳號。
- 其他品管液濃度測試步驟同上。
- 可選擇報告查詢。

福
縫
物

△注意：

- 品管液不要直接滴入測試片上，以防造成試片插槽汙染或引起品管液變性。
- 僅可使用五鼎五葡萄糖品管液及五鼎酮體品管液；使用前請確認品管液效期，如過保存日期，測試儀將出現錯誤訊息，錯誤訊息符號資訊請參閱第六章訊息解說與障礙排除。
- 請註明品管液開封日期在瓶上標籤，若開封超過 3 個月，請丟棄勿用。品管液儲放於室溫 (15°C ~30°C)。

【異常品管處理方式】

- 品管異常「原因」：按 鍵選擇品管數值異常的「原因」按下 ENTER 鍵存檔。
- 品管異常「處理方式」：按 鍵選擇採取的「處理方式」按下 ENTER 鍵存檔。
- 完成「選擇原因」與「處理方式」按下 ENTER 鍵確認後則無法再異動。



* 若品管異常「原因」或「處理方式」有任一項選擇「其他」者，需另行登入 POCT 管理系統中補充說明。

- 選擇「確定」：將評論紀錄傳送至 POCT 管理系統，螢幕顯示【正式報告完成】。
- 選擇「取消」：請再登入 POCT 管理系統進行評論，螢幕顯示【資料存檔完成】。



* 異常品管處置經確認上傳後，如須進行異動，請登入 POCT 管理系統進行修改。

GLUCOSURE POC

4-4-2 線性量測

本章節說明如何進行線性品管檢測程序與注意事項，總共有六個濃度。請在主畫面選擇「其他量測中的」線性量測。

五鼎五線性品管液，可用於校正結果的評估，以及作為測試儀與試劑分析範圍驗證。

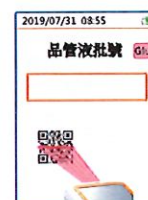
1. 依畫面指示使用條碼掃描器輸入操作者資料或使用螢幕鍵盤手動輸入。



2. 請將試片批號掃描或輸入序號即可 (如試片批號或效期不在列管範圍即會出現錯誤訊息)。



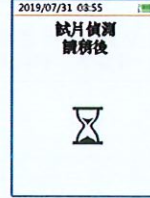
3. 請使用條碼掃描器輸入五鼎五線性品管液批號或使用螢幕鍵盤輸入品管批號 (如品管批號或效期不在列管範圍即會出現錯誤訊息)。



4. 請插入試片



5. 等待試片偵測完成。



6. 待螢幕顯示右圖，請先搖勻品管液，再將品管液滴一滴於乾淨瓶蓋，將試片反應區靠近品管液，品管液將自動被吸入。



7. 試片顯示倒數讀秒，8 秒顯示數值。檢測結果將會自動記憶在機器內。可選擇取消或確定。



41

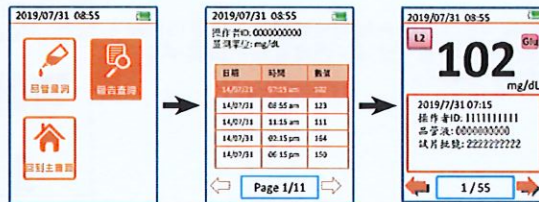
GLUCOSURE POC

- 如有連線狀態下，測試儀按下確認鍵，讀值即會上傳並出現正式報告完成。
- 如顯示正式報告失敗，請確認是否有連線。(詳細請參考品管量測 P.37)

8. 檢視量測結果，如線性品管液濃度合格範圍內，測試畫面為“白色”，如不在合格範圍內，會出現橘色底色塊出現 over 字樣表超出濃度範圍，如圖所示。



- 如要持續量測其他五鼎五線性品管液濃度，只需步驟三開始，不需重新輸入操作者帳號。
- 其他線性品管液測試步驟同上述。
- 也可選擇報告查詢，如下圖所示：



▲注意：

- 線性品管液不要直接滴入測試片上，以防造成試片插槽汙染或引起品管液變性。
- 使用前請確認品管液效期，如過保存日期，測試儀將出現錯誤訊息，錯誤訊息符號資訊請參閱第六章訊息解說與障礙排除。
- 請註明品管液開封日期在瓶上標籤，若開封超過 3 個月，請丟棄勿用。品管液儲放於室溫 (15°C ~30°C)。

4-4-3 能力測試

能力測試流程依各院教育訓練規範執行。

使用時機：

1. 新操作者使用前訓練
2. 操作者帳號到期，需重新訓練檢核 (此依據各院教育訓練規範執行)

準備用具：測試儀、血糖測試片、檢體樣本、廢物收集桶。

1. 依畫面指示使用條碼掃描器輸入操作者資料或使用螢幕鍵盤手動輸入。



2. 請將試片批號掃描或輸入序號即可 (如試片批號或效期不在列管範圍即會出現錯誤訊息)。



3. 依畫面指示使用條碼掃描器輸入或使用螢幕鍵盤檢體樣品編號 (如檢體樣本或效期不在列管範圍即會出現錯誤訊息)。



43

GLUCOSURE POC

4. 請插入試片



5. 等待試片偵測完成。



6. 待螢幕顯示右圖，請先搖勻檢體樣本，再將檢體樣本滴一滴於乾淨瓶蓋。將試片反應區靠近檢體樣本，檢體樣本將自動被吸入。



7. 試片顯示倒數讀秒，8 秒顯示數值。檢測結果將會自動記憶在機器內。可選擇取消或確定。

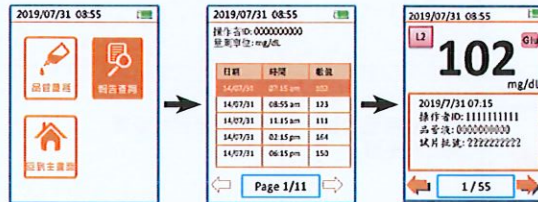


- 如有連線狀態下，測試儀按下確認鍵，讀值即會上傳並出現正式報告完成。
- 如顯示正式報告失敗，請確認是否有連線。(詳細請參考品質量測 P.37)

8. 檢視量測結果，如檢體樣本濃度合格範圍內，測試畫面為“白色”。



- 如要持續量測其他檢體樣本濃度，只需插入步驟三開始，不需重新輸入操作者帳號。
- 其他檢體樣本測試步驟同上述。
- 也可選擇報告查詢。如下圖所示：



注意：

- 檢體樣本不要直接滴入測試片上，以防造成試片插槽汙染或引起品管液變性。
- 使用前請確認檢體樣本效期，如過保存日期，測試儀將出現錯誤訊息，錯誤訊息符號資訊請參閱第六章訊息解說與障礙排除。
- 請註明檢體樣本開封日期在瓶上標籤，若開封超過 3 個月，請丟棄勿用。檢體樣本儲放於室溫 (15°C ~30°C)。

第五章 保養與注意事項

保養與儲存



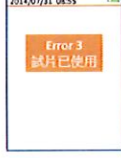

1. 請勿任意拆卸、撞擊、摔碰與丟擲測試儀等，人為破壞行為造成的損害將不在保固。如有任何問題請聯絡銷售服務商。
2. 清潔以棉布沾潤 (非濕透) 或酒精擦拭即可，但請勿擦拭電源連接器、網路連接器、USB 連接器，任何金屬連接器；以免造成電子元件毀損。清潔時請遵循下列規範：
 - 請勿使用家用清潔劑及玻璃清潔劑
3. 勿讓任何液體進到測試儀內部，也不要吹風機吹測試儀。
4. 為了避免測試儀正常運作受到干擾，建議不要靠近強電磁輻射處，建議遠離灰塵、水或任何液體。
7. 請勿任意清洗測試片插槽。
8. 請避免血液或品管液污染測試片插槽。
9. 使用者不得作維護保養設備零件。
10. 如您不使用測試儀，請將其存放在適當的位置，以防測試儀受損。

注意：

1. 本產品限由醫師或醫檢師使用。
2. 請勿分裝測試片，開封後血糖 6 個月內請使用完畢、血酮 3 個月內使用完畢 (注意在保存期限內)。
3. 手部潮濕或是髒污時，請勿接觸測試片。
4. 要使用的測試片取出後，請立刻蓋緊罐蓋，避免罐內未使用的測試片受潮不能使用。
5. 請使用拋棄式採血針具，並限單次使用。
6. 每一次測試結束後，應適當的清潔血糖機，去除感染原。
7. 為不同病患進行檢測時，應更換手套。






第六章 訊號解讀與障礙排除

以下資訊能協助醫護人員或專業人士排除初步問題。請注意若您依據解決方法執行仍無法排除問題時，請聯絡五鼎生技客服專線 0800-050-100(週一至五：早上 9 點~下午 5 點。)

螢幕顯示	說明	操作方式
	測試儀迴路有問題。	重新開機，若問題持續出現，請聯絡負責單位更換儀器。
	確認試片是否已過期。	確認機器日期設定是否正確或試片是否過期。
	插入使用過的試片或試片受潮。	重新以新試片量測。
	血量不足。	重新以新試片量測。




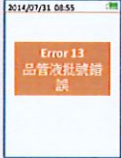

47

GLUCOSURE POC

螢幕顯示	說明	操作方式
	操作環境的溫度高於 45°C 或低於 5°C。	將儀器與試片移至溫度範圍 5°C ~45°C 內之環境，等 15 分鐘後再開機。
	品管液過期。	使用前請確認品管液效期。
	操作者權限過期無此操作者 ID。	請管理者到進階設定確認或重新同步 ID。
	記憶體空間不足。	請使用 USB 傳輸線或無線傳輸，將資料下載至系統。
	過早吸入血樣。	重新以新試片量測。





48

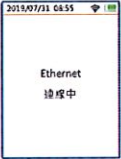
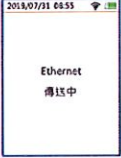


GLUCOSURE POC

螢幕顯示	說明	操作方式
	試片種類錯誤。	請使用正確試片 (血糖或血酮)。
	品管液種類錯誤。	請使用正確品管液。
	操作者權限過期 無此操作者 ID。	請使用正確試片或重新同步試片資訊。
	操作者權限過期 無此操作者 ID。	請使用正確品管液或重新同步品管液資訊。
	試片倒數時被移除。	請重新插入試片。

49

GLUCOSURE POC

螢幕顯示	說明	操作方式
	請確認血樣正確性。	請連絡五鼎生技客服專線。
	電量不足，請充電。	請參閱手冊第一章 1-3 充電。
	密碼設定操作錯誤。	重新設定或連絡五鼎生技客服專線。
	測試儀只有使用 USB 傳輸線畫面即會出現 PC 模式。	顯示 USB 圖示 (如左圖) 表示 WIFI 環境不穩定。請操作者另外執行 POCTAPP 傳輸程式步驟上傳所有未曾上傳讀值。

螢幕顯示	說明	操作方式
		Ethernet 連線中。
		Ethernet 傳送中。
		Ethernet 連線中上傳成功。
		Ethernet 連線中上傳失敗。










GLUCOSURE POC

第七章 產品規格

機器大小	170x62x34mm
電源	Rechargeable Lithium-ion Battery, 1150mAh
測試片	欣舒測專業型血糖測試片 欣舒測專業型血酮測試片
測試範圍	血糖 20~600 mg/dL 血酮 0.1~8.0 mmol/L
採血量	血糖 ≥ 0.8 µL 血酮 ≥ 0.8 µL
血比容	血糖 10~70% 血酮 20~60%
操作溫度	血糖 5° C~45° C 血酮 10° C~40° C
操作溼度	血糖 20~90% 血酮 <85%
儲存溫度	測試儀 -20° C~50° C 血糖測試片 4° C~30° C 血酮測試片 4° C~30° C
無線網路傳輸	WIFI
資料傳輸	MicroUSB, RJ45
Barcode 格式	EAN-13, EAN-8, Code 128, QR Code, DataMatrix.....etc
記憶讀值	血糖記憶讀值 5000 組 血酮記憶讀值 1000 組 血糖品管讀值 1000 組 血酮品管讀值 1000 組 血糖線性記憶讀值 100 組 血糖能力試驗 250 組 操作者帳號 4000 組 受測者帳號 4000 組 血酮能力試驗 250 組 醫令 500 組

第八章 符號說明

符號	螢幕符號說明
	低電量
	充電中
	WIFI 功能開啟
	WIFI 功能開啟但無連線
	使用掃描器
	血糖
	血酮
	品管測試

-  溫度限制範圍、指適合的溫度範圍
-  請詳閱操作手冊
-  體外診斷醫療器材
-  注意事項、請詳閱內附說明書
-  產品代號
-  避免日曬
-  禁止重覆使用
-  製造業者
-  保存期限



