

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	基測血糖測試系統	申請醫療器材商	泰博科技股份有限公司
--------	----------	---------	------------

一、TD-4116 規格:

- (1) 系統內含:血糖機 1 台、採血筆 1 支、*血糖試片 10/25/50 片、*採血針 10/25/50 支、*品管液 1/2/3 瓶。(*選配)
- (2) 系統內含:血糖機 1 台、採血筆 1 支、血糖試片 25 片、採血針 25 支。
- (3) 系統內含:血糖機 1 台、採血筆 1 支、血糖試片 10 片、採血針 10 支。
- (4) 血糖試片 25 片+採血針 25 支。
- (5) 血糖試片 50 片+採血針 50 支。
- (6) 血糖試片: 10, 25, 50, 50(25 片/罐, 2 罐/盒)片。

採血針：衛部醫器陸輸壹字第002164號

採血筆：衛署醫器製壹字第002044號

品管液：衛署醫器製壹字第003689號

※ 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，

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品名稱	基測血糖測試系統	申請醫療器材商	泰博科技股份有限公司
------	----------	---------	------------

血糖機本體標籤(型號: TD-4116)



基測血糖機

型號: TD-4116

序號:
 製造日期:
 製造業者名稱: 泰博科技股份有限公司五股廠
 製造業者地址: 新北市五股區五工二路127號B1-7樓
 醫療器材商名稱: 泰博科技股份有限公司
 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)
 衛部醫器製字第005984號





試片罐標籤僅試片數量(10, 25, 50 片)差異，其餘刊載內容皆相同。



基測血糖測試系統 血糖試片

Blood Glucose Test Strips

批號
保存期限
數量: 10 片

品管液範圍

濃度	低值	中值	高值
mg/dL			
mmol/L			

僅適用於基測血糖機(型號: TD-4116)。
 體外診斷試劑，僅供自我測試使用。
 反應時間: 7秒
 請於開瓶後90天內用完，試片取出後請馬上蓋緊瓶蓋。
 製造業者名稱: 泰博科技股份有限公司五股廠
 製造業者地址: 新北市五股區五工二路127號B1-7樓
 醫療器材商名稱: 泰博科技股份有限公司
 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)
 衛部醫器製字第005984號







※ 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，

本產品血糖試片外盒僅搭配組合差異(試片25片搭採血針25支, 試片50片搭採血針50支)・其餘刊載內容皆相同。

批號:
保存期限:

請由此撕開



基測血糖測試系統

血糖試片

包裝內容:

血糖試片25片

採血針25支

僅適用於基測血糖機(型號:TD-4116)

使用前請參考盒內所附之使用說明書

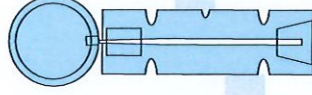
僅需 0.7 μ L 微量血量

成分

1. 葡萄糖氧化酶	Glucose oxidase (Aniger)	10%
2. 電子梭	Electron shuttle	50%
3. 酵素保護劑	Enzyme protector	8%
4. 非反應成分	Non-reactive ingredients	32%



注意事項
試紙操作溫度為10度~40度
試紙保存溫度為4度~40度
開瓶後請於90天內用完
試紙取出後請馬上蓋緊瓶蓋
未使用的試紙應置於罐內
本產品為體外診斷醫療器材
僅供自我測試使用。



基測血糖測試系統

採血針

(衛部醫器陸輸壹字第002164號)

包裝內容:

血糖試片25片

採血針25支

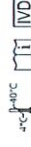
僅適用於基測血糖機(型號:TD-4116)

使用前請參考盒內所附之使用說明書

僅需 0.7 μ L 微量血量

製造業者名稱:
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81-7樓
醫療器材名稱:
泰博科技股份有限公司
醫療器材地址:
依所屬衛生局最新核定之醫療器材地址內容刊
載(市售品須刊載實際地址)

衛部醫器陸輸壹字第005984號



本產品血糖試片外盒僅試片數量差異(數量: 10, 25, 50, 50(25片/罐, 2罐/盒)片)・其餘刊載內容皆相同。

批號:

保存期限:

請由此撕開



基測血糖測試系統 血糖試片

包裝內容:
血糖試片 10 片

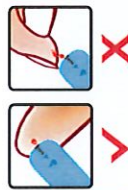


僅適用於基測血糖機(型號:TD-4116)
使用前請參考盒內所附之使用說明書

僅需 0.7 μ L 微量血量

成分

1. 葡萄糖氧化酶	Glucose oxidase (Aniger)	10%
2. 電子梭	Electron shuttle	50%
3. 酵素保護劑	Enzyme protector	8%
4. 非反應成分	Non-reactive ingredients	32%



注意事項
試紙保存溫度為10度~40度
試紙保存溫度為4度~40度
開罐後請於90天內用完
試紙取出後請馬上蓋緊罐蓋
未使用的試紙應置於罐內
本產品為體外診斷醫療器材
僅供自我測試使用。

血液吸入區

僅適用於基測血糖機(型號:TD-4116)
使用前請參考盒內所附之使用說明書

僅需 0.7 μ L 微量血量



基測血糖測試系統 血糖試片

包裝內容:
血糖試片 10 片

僅適用於基測血糖機(型號:TD-4116)
使用前請參考盒內所附之使用說明書

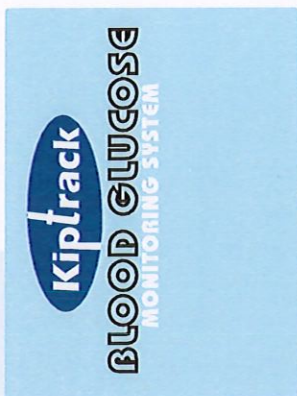
僅需 0.7 μ L 微量血量

製造商名稱:
泰博科技股份有限公司五股廠
製造商地址:
新北市五股區五工二路127號811-7樓
醫療器材名稱:
泰博科技股份有限公司
醫療器材地址:
依所轄衛生局最新核定之醫療器材地址地址內容刊
載(市)醫器測刊證實證地址)
衛生部醫器證字第 005984 號





基礎測 血糖測試系統



Healthy Life
Made
Easy

[illegible][illegible]

005984號

 原電池 | 本產品所附電池或含
誘回收 | 屬符合環保規定。



- 產品特性
- 不與空氣接觸
- 氣密性良好
- 可配製潮州/順德血餅
- 低價0.7元/個
- 烹調時間7秒
- 7.14, 21, 28, 60, 90平均血餅價
- 4個內含功能
- 可儲存450個血餅記錄值
- 醫療材料檢驗功能

内容物:

- 血糖機
- 採血筆
- (布魯爾器製造字第00204號)
- 使用說明書
- 收納袋
- 保證卡
- 1.5V AAA電池一顆

以下為選配內容物:

- 血糖試片10/25/50片
- 採血針10/25/50支
(荷印醫器製造字第002164號)
- 品管液1/2/3瓶
(荷印醫器製造字第003689號)

301-4277100-004

血糖機（型號：TD-4116）



血糖試片



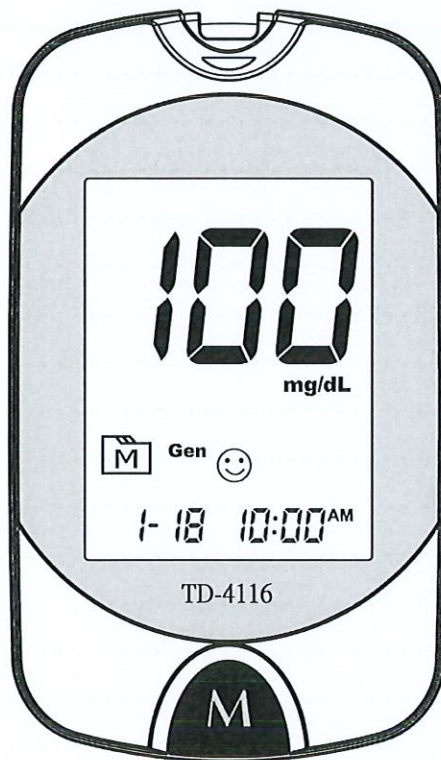
基測血糖測試系統

Kiptrack Blood Glucose Monitoring System

使用說明書

(產品型號：TD-4116)

衛部醫器製字第 005984 號



*使用前請務必詳閱使用說明書並遵照指示使用。

核定發行版本: 2.0 2023-07

目 錄

使用之前	1
◎ 前言	1
◎ 效能	1
◎ 注意事項	1
◎ 健康資訊	2
◎ 特色簡述	3
◎ 產品組成內容	4
◎ 採血器具	5
◎ 按鍵功能及外觀	6
◎ 螢幕顯示說明	7
◎ 血糖試片外觀	8
安裝及設定	9
◎ 電池安裝	9
◎ 儀器設定	11
◎ 選擇測試模式	13
品管液測試	14
◎ 使用時機	14
◎ 品管液使用方法	15
◎ 數值範圍	16
血糖量測	17
◎ 測量血糖	17
◎ 量測結果輔助指示	21
檢閱記憶資料	22
◎ 在儀器上看記憶結果	22
◎ 在個人電腦看結果	24
清潔與保存	25
◎ 清潔	25
◎ 保存	25
故障排除指引	26
◎ 故障訊息解讀	26
◎ 異常狀況排除指引	27
產品規格	28

使用之前

◎ 前言

感謝您選用基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，讓您可以放心的和醫師一同監控血糖值的變化。本產品操作簡便，適用於居家健康管理。

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，利用電化學法定量檢測指尖微血管全血的血糖濃度，適用於糖尿病患者自我量測及監控血糖。

◎ 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血糖試片，否則將會產生錯誤的測試結果。
- ◆ 血糖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、使用過的試紙或使用過的電池時，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。
- ◆ 每一次測試結束後，應適當的清潔血糖機，去除感染原。
- ◆ 為不同病患進行檢測時，應更換手套。

使用之前

◎ 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，家用型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，糖尿病病人及正常人應盡量將血糖控制在標準血糖值範圍：

健康人	血糖範圍(ADA 2010) ^[1]	血糖範圍(ADA 2011) ^[2]	指示
飯前血糖	70 ~ 99 mg/dL (3.9 ~ 5.5 mmol/L)	70 ~ 99 mg/dL (3.9 ~ 5.5 mmol/L)	正常飯前
飯後1小時	----	低於 200 mg/dL (10.0 mmol/L)	正常代謝
飯後2小時	低於 140 mg/dL (7.8 mmol/L)	低於 140 mg/dL (7.8 mmol/L)	正常代謝

資料來源：

1. American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes-2010. Diabetes Care, Volume 33, Supplement 1, January 2010.
2. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes—2011. Diabetes Care 2011;33:S11-S61

◎ 特色簡述

1. 螢幕背光輔助
2. 『**AC** (飯前)、**PC** (飯後)』區段血糖值標記：方便自我監測血糖與調整飲食參考。
3. 僅需 0.7 ul 極少血樣，7 秒快速反應
4. 7, 14, 21, 28, 60, 90 天血糖平均值統計功能
5. 內建 4 組鬧鈴設定
6. 450 筆含時間與量測數值的記憶功能
7. 具資料傳輸功能

認識產品

◎ 產品組成內容

完整的產品包括下列物件：

1	血糖機	1 台
2	採血筆 (衛署醫器製壹字第 002044 號)	1 支
3	使用說明書	1 本
4	保證卡	1 張
5	收納袋	1 個
6	1.5 V AAA 鹼性電池	1 顆

以下為選配內容物：

1. 血糖試片 10/25/50 片
2. 採血針 10/25/50 支 (衛部醫器陸輸壹字第 002164 號)
3. 品管液 1/2/3 瓶 (衛署醫器製壹字第 003689 號)

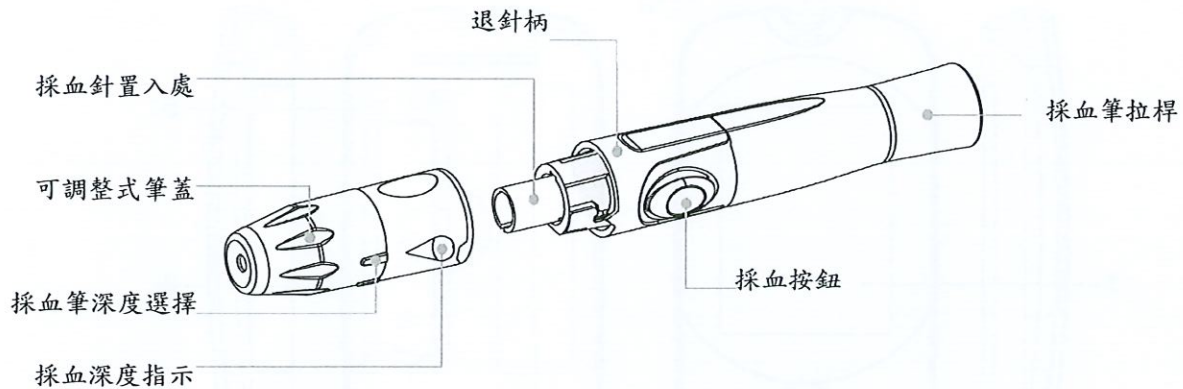
以下物件可另外選購：

1. 血糖試片：10、25、50、50 (25 片/罐，2 罐/盒) 片。
2. 血糖試片 25 片 + 採血針 25 支
3. 血糖試片 50 片 + 採血針 50 支

認識產品

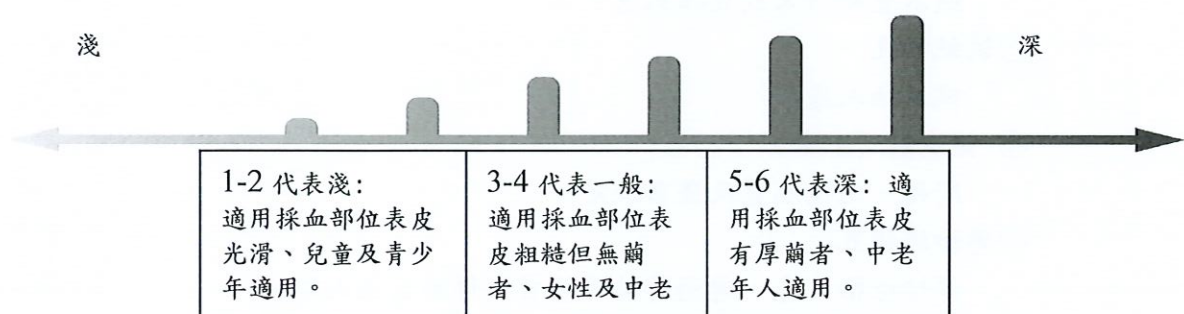
◎ 採血器具

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，以下為採血筆詳細結構圖。



採血深度選擇

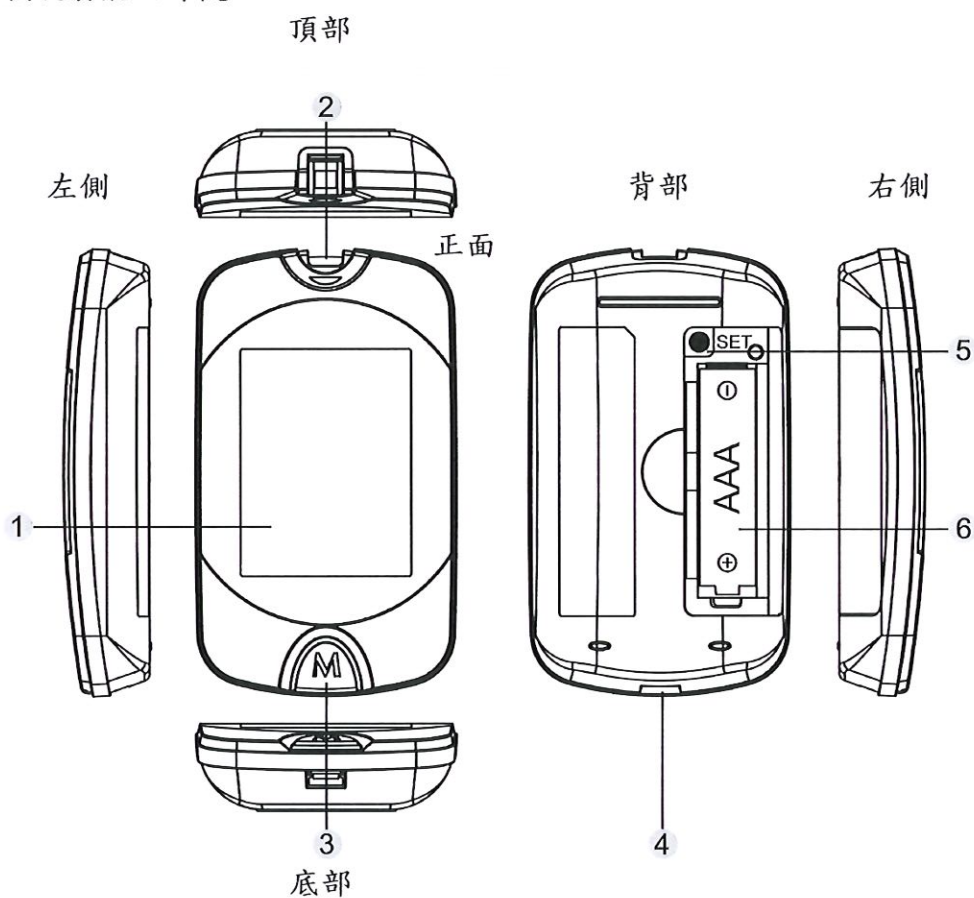
採血筆可重複使用，筆蓋上含有採血深度選擇裝置，共有 6 個採血深度可供選擇：



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 螢幕

顯示量測結果或故障訊息。

② 試紙插孔

試紙插入處。

③ 記憶鍵 (M 鍵)

開機、記憶瀏覽及儀器設定。

④ 傳輸線接孔

傳輸線插入處，透過傳輸線將資料傳輸至個人電腦。

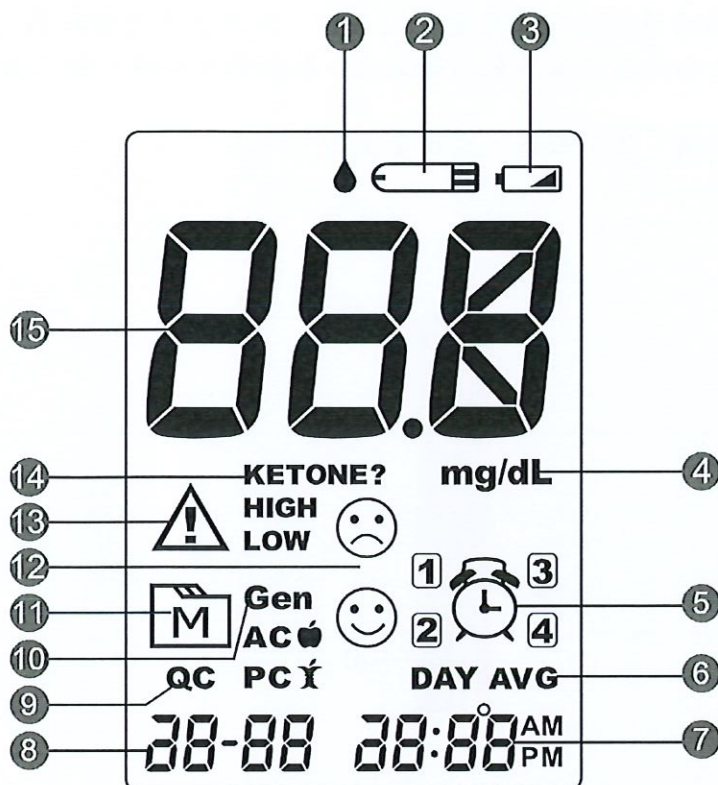
⑤ 設定鍵 (SET 鍵，於電池背蓋內)

用來設定儀器參數。

⑥ 電池槽

適用 1.5 AAA 鹼性電池。

◎ 螢幕顯示說明

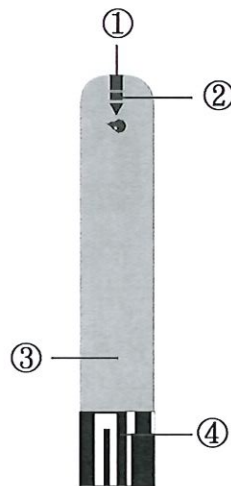


- | | |
|------------|--------------------------------|
| 1. 血滴標誌 | 9. 品管 (QC) 量測模式 |
| 2. 試紙圖示 | 10. 一般(Gen)、飯前(AC)、飯後(PC) 量測模式 |
| 3. 低電量警示標誌 | 11. 記憶標誌 |
| 4. 血糖測量單位 | 12. 結果輔助顯示 |
| 5. 鬧鈴提示 | 13. 錯誤訊息標誌 |
| 6. 平均日數顯示 | 14. 酮體訊息標誌 |
| 7. 時間 | 15. 測試結果 |
| 8. 日期 | |

◎ 血糖試片外觀

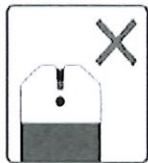
血糖試片利用電化學原理提供定量的血糖檢測。試紙反應區內含有化學試劑，當與血液中的葡萄糖進行氧化還原反應後，其所產生之電流藉由儀器測得訊號強弱，進而換算成血液葡萄糖濃度，於血糖機螢幕上顯示出來。

本產品提供試紙規格：頂部吸血，需血量至少 0.7 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：拿取試紙的部位。
4. 電極接受區：插入儀器的區域，可接受反應後所產生的電流。

使用注意：



- ◆ 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，請丟棄試紙，並使用新試紙再測一次。
- ◆ 試紙插入儀器時，請以正面置入。
- ◆ 試紙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結果。

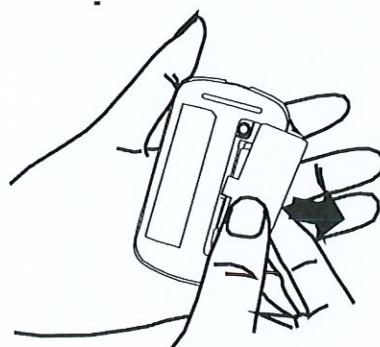
安裝及設定

◎ 電池安裝

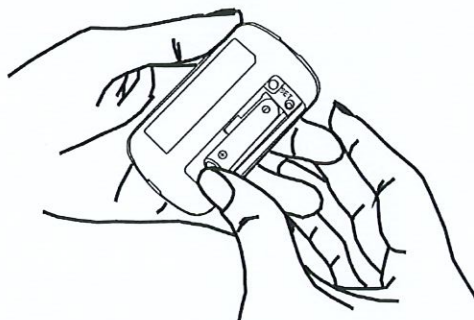
- ◆ 本產品使用 1 顆 1.5V AAA 鹼性電池，當螢幕出現 ，代表電量過低，請立即更換電池。
- ◆ 更換前，請確認儀器於關機狀態。
- ◆ 請在三分鐘內完成電池更換，才不會影響已儲存的結果，也不須重新設定日期及時間；否則，請重新設定日期與時間。

安裝步驟

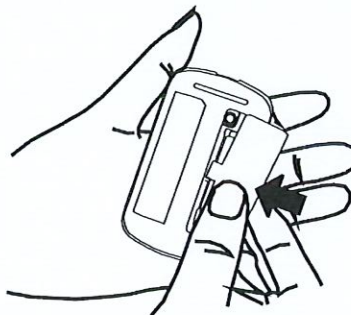
步驟一：將電池蓋往外推。



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：

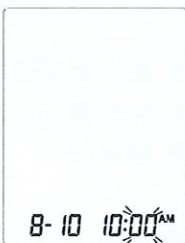
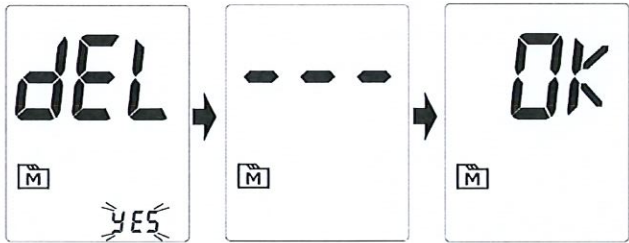
- 儀器出廠時已搭配 1 顆 AAA 鹼性電池。
- 三分鐘內更換電池並不會影響存在儀器裡的記憶資料。
- 遠離幼小的孩童，避免吞食。如不幸吞食，請立即尋求醫生的協助。
- 請勿使用劣質或過期電池，以避免造成量測誤差。
- 長時間不使用儀器，建議您將電池取出，以免電池內的化學物質滲漏。
- 丟棄使用過的電池時請遵守當地的法令規定。

安裝及設定

◎ 儀器設定

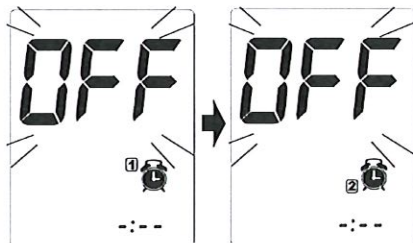
設定鍵 (SET 鍵) 與記憶鍵 (M 鍵) 為設定之主要按鍵。

步驟與螢幕顯示順序如下：

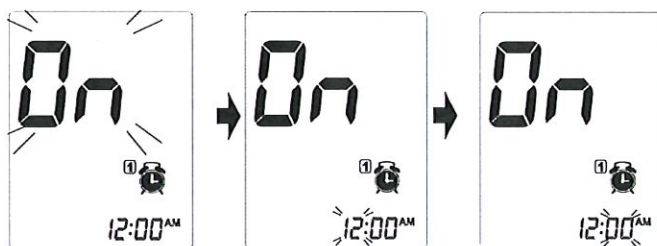
1、按設定鍵開始。西元年份 4 碼首先出現並閃爍，按記憶鍵調整數字後，再按設定鍵至下一步。 	2、自動出現閃爍的月份，按記憶鍵調整數字後，再按設定鍵至下一步。 	3、自動出現閃爍的日期，按記憶鍵調整數字後，再按設定鍵至下一步。 
4 按記憶鍵選擇時間表示方式，12 小時或 24 小時，再按設定鍵至下一步。 	5 自動出現閃爍的小時，按記憶鍵調整數字後，再按設定鍵至下一步。 	6 自動出現閃爍的分鐘，按記憶鍵調整數字後，再按設定鍵至下一步。 
7 記憶刪除功能設定，畫面顯示 del、記憶符號 M 及閃爍的 no / YES。欲刪除全部記憶資料，按記憶鍵選擇 YES，再按下設定鍵，此時 OK 出現在畫面，即代表全部記憶已被刪除。 		若您不想刪除記憶，按記憶鍵選擇 no，再按下設定鍵繼續下一步驟。 

8 鬧鈴設定:

- 本儀器提供四組鬧鈴功能。
- 按記憶鍵選擇開啟/關閉鬧鈴，On 表示開啟，OFF 表示關閉。
- 再按下設定鍵確認後，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，按設定鍵即可進入鬧鈴時間設定。當畫面出現閃爍的小時，按記憶鍵調整數字後，再按設定鍵設定分鐘。按記憶鍵調整分鐘後，按下設定鍵，進入下一組鬧鈴設定。當第四組鬧鈴設定完成後，儀器將立即自動關機。



- ◆ 當設定的時間開啟時，儀器會自動開機，伴隨“嗶嗶”聲，此時可選擇插入試紙開始進行測試或按記憶鍵關閉儀器，否則“嗶嗶”聲會持續兩分鐘之後再自動關機。

請注意：

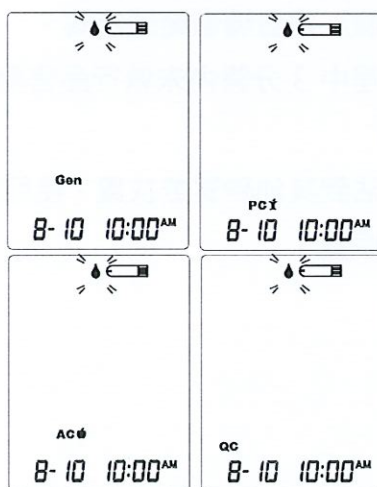
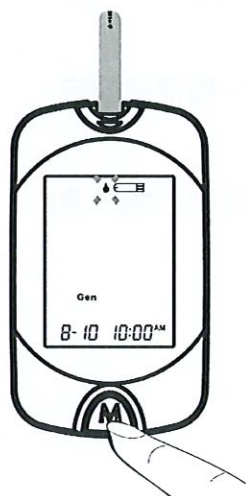
1. 參數的設定只能在設定模式下進行。
2. 閒置超過三分鐘，儀器會自動關機。

◎ 選擇測試模式

本產品可依實際狀況選擇『**Gen** 一般』、『**AC** 飯前』、『**PC** 飯後』、『**QC** 品管液』四種測試模式。

測量模式	螢幕同時伴隨的標示	選擇條件參考
一般 (GEN)	Gen	在無法確定是飯前或飯後的情況下選擇。
飯前 (AC)	AC	建議餐前 30 分鐘內，離前餐至少 4 小時所量測的血糖值。
飯後 (PC)	PC	從吃第一口飯開始計算餐後 2 小時後所量測的血糖值。
品管 (QC)	QC	進行品管液測試時。

- ◆ 當插入血糖試片之後，正常狀況下，螢幕上顯示下列符號： 及 **[HK]**、閃爍的“”、『**Gen**』、時間及日期。
- ◆ 按記憶鍵 (M 鍵) 選擇您想要的測量模式。



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紙瓶上所標示的容許範圍內，用來檢視儀器和試紙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。
- ◆ 當儀器掉落或遭受外力撞擊時。
- ◆ 當懷疑試紙可能受潮或受熱過久時。

請注意：

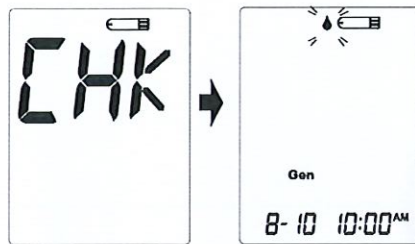
- ◆ 請使用本公司出品之品管液。
- ◆ 試紙瓶身標籤標示的品管液之容許範圍是搭配基測血糖機所做出的結果，與人體正常血糖值範圍無關。
- ◆ 倘若品管量測過程中 3 分鐘內未執行品管測試模式，儀器將會自動關機。
- ◆ 避免品管液瓶口沾到其他雜質或灰塵，使用後，請以乾淨紙巾清潔瓶口後再鎖緊瓶蓋。

◎ 品管液使用方法

步驟1 插入試紙。

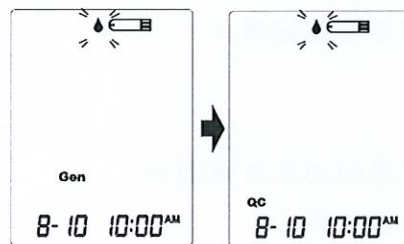
試紙完全插入後，儀器將自動啟動並執行自我檢測約 1 秒。

正常狀況下，螢幕上顯示下列符號： 及 **CHK**、閃爍的“”、**『Gen』**、時間及日期。

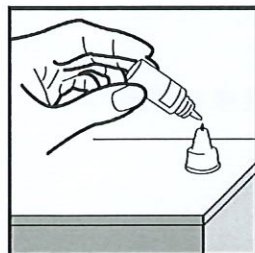


步驟2 進入品管模式

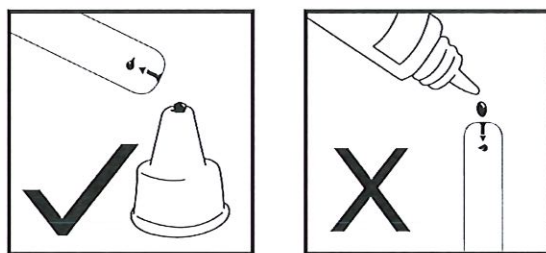
當“”閃爍時，按下記憶鍵（M 鍵），直到螢幕出現**『QC 品管液』**進入品管模式。



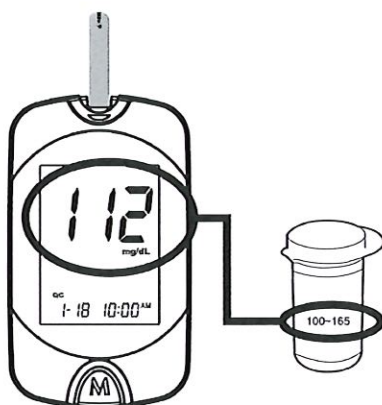
步驟3 搖勻品管液，將品管液滴在瓶蓋上。擦掉第一滴，再將第二滴滴在品管液瓶蓋上。



步驟4 將試紙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，確認視窗區完全充滿後儀器會開始倒數。請勿直接將品管液滴到吸入口。



步驟 5 待儀器倒數至 0，測試結果會顯示於螢幕上，量測所得結果應落於試紙瓶上所印的容許範圍。



步驟 6 用手將試紙取下，儀器將會自動關機。

◎ 數值範圍

品管液測試結果應落在試紙瓶上所標明的容許範圍內。

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紙上的反應區？
- ◆ 試紙及品管液是否在保存期限內？
- ◆ 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，請使用新試紙再測一次。

若測試結果仍超出容許範圍，可能是儀器有問題，請勿使用此儀器量測血糖，並請與經銷商連絡維修事宜。

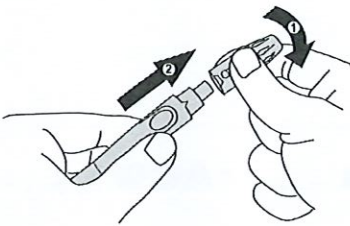
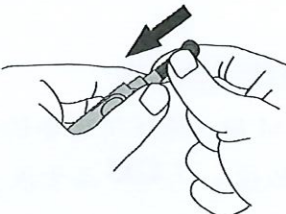
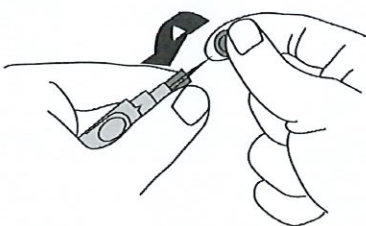
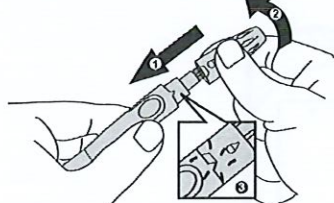
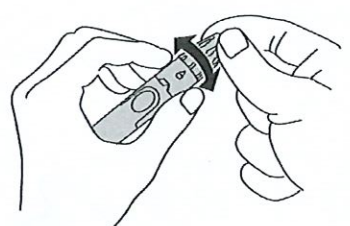
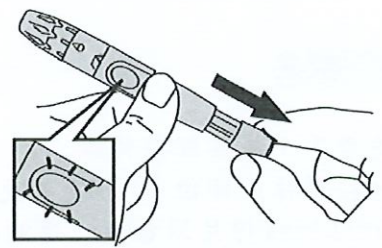
血糖量測

◎ 測量血糖

血糖試片開封後，請先於瓶身記下首次開瓶日期。

【開封後於 90 天內使用完畢】

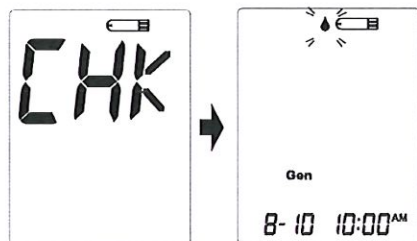
步驟 1 採血設備準備

1 取下採血筆蓋。 	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。 
3 旋轉取下採血針針頭護蓋。 	4 將採血筆蓋套回並固定。 
5 ● 選擇採血深度。 ● 採血深度說明請見“採血器具”。 	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。 

步驟 2 插入試紙

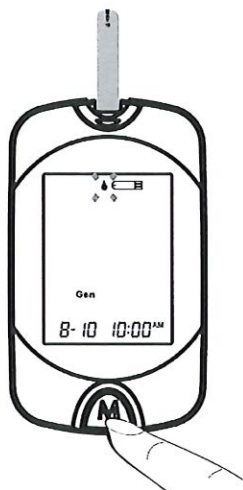
試紙完全插入後，儀器將自動啟動並執行自我檢測（約 1 秒）。

正常狀況下，螢幕上顯示下列符號：☰ 及 **CHK**、閃爍的“💧”、**Gen**、時間及日期。



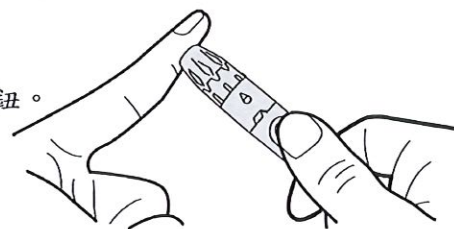
步驟 3 選擇測試模式

按記憶鍵(M 鍵)選擇您想要的測量模式(『**Gen** 一般』、『**AC** 飯前』、『**PC** 飯後』、『**QC** 品管液』四種測試模式)。



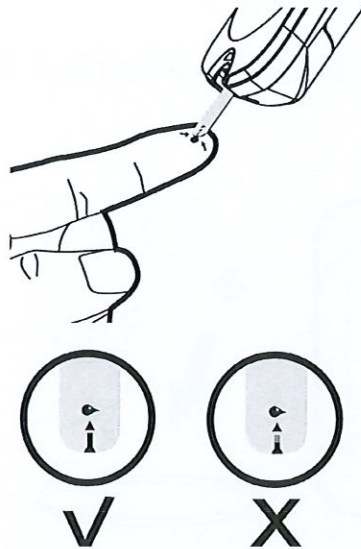
步驟 4 採血

1. 清洗雙手，使其保持乾燥
2. 輕輕按摩採血部位 20 秒使其充血。
3. 以 70% 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，按下採血筆側面的觸按鈕。
5. 聽到喀聲時代表採血動作已經完成。
6. 輕輕擠壓及揉搓穿刺的周邊部位以取得足夠的血量。



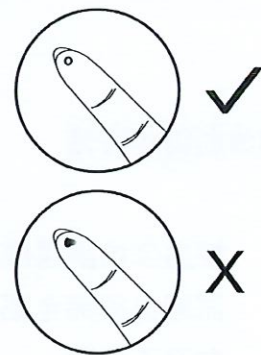
步驟5 吸入血液

當儀器上的“”閃爍時，將試紙吸入口以 45 度靠近手指上的血液，血液會被吸入，停留約 2 秒後，確認試紙反應區內充滿血液後，再移開。



請注意：

- ◆ 請不要用手指壓在試紙上，或使用散開的血液檢體。
- ◆ 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6 7秒得到結果

儀器倒數到 0 後，結果會出現於螢幕，所得數值會自動被記憶。

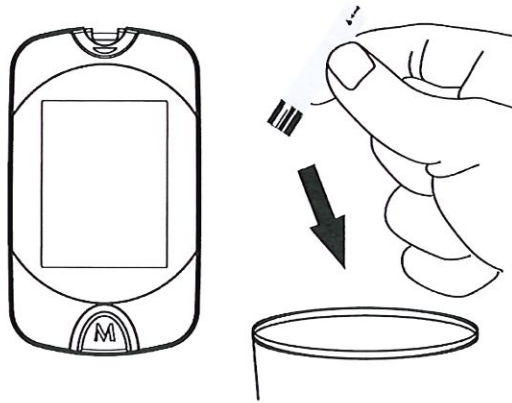


步驟 7 關機

用手將試紙取下，儀器將會自動關機。

請將採血針頭刺入採血針針頭護蓋後再行丟棄。

請注意：請依當地法令規定丟棄使用過的採血針及試紙。



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。
- ◆ 試紙必須完全插入插槽，否則可能會出現錯誤結果。插入時請注意方向及正反面。
- ◆ 儀器執行倒數時，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。請丟棄此試紙，並使用新試紙再測一次。
- ◆ 將試紙插入儀器後，如果 3 分鐘內未置入血液檢體，儀器將會自動關機。此時請將試紙取下並重新插入，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	AC 	PC 	Gen
	血糖值範圍		
	血糖值低於 20 mg/dL，超出量測範圍。		
LOW 	$20 \leq \text{血糖值} < 70 \text{ mg/dL}$ 。		
	$70 \leq \text{血糖值} < 130 \text{ mg/dL}$	$70 \leq \text{血糖值} < 180 \text{ mg/dL}$	$70 \leq \text{血糖值} < 120 \text{ mg/dL}$
HIGH 	$130 \leq \text{血糖值} < 240 \text{ mg/dL}$	$180 \leq \text{血糖值} < 240 \text{ mg/dL}$	$120 \leq \text{血糖值} < 240 \text{ mg/dL}$
KETONE? HIGH 	$240 \leq \text{血糖值} \leq 600 \text{ mg/dL}$ 。		
	$> 600 \text{ mg/dL}$ ，超出量測範圍。		

◎ 在儀器上看記憶結果

儀器儲存 450 組含日期及時間的測試結果，並提供 7 天、14 天、21 天、28 天、60 天及 90 天的測試結果平均值。

■ 查看血糖值

- 1、在關機狀態下，按記憶鍵（M 鍵）進入記憶模式。
- 2、再按一次記憶鍵，將顯示最近一次血糖測試結果。

血糖測試結果：螢幕同時顯示『**Gen** 一般』、『**AC** 飯前』、『**PC** 飯後』測試模式。

- 3、每按一次記憶鍵，螢幕將依序顯示血糖測試結果，時間越近的越早出現。



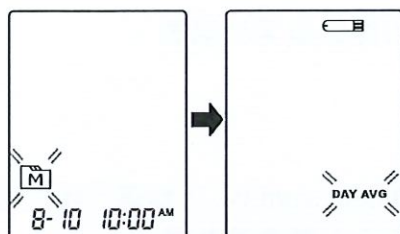
- 4、若您想離開記憶模式，請按住記憶鍵不放約 3 秒後，儀器即關機。
當最後一筆記憶出現後，再按一次記憶鍵，儀器立即自動關機。
- 5、關於記憶刪除的方法，請見“儀器設定”。

請注意:

- 1、當您按記憶鍵螢幕會先出現閃爍的 “**M**” 符號，倘若您在 5 秒內未按記憶鍵，此時螢幕會出現閃爍的 “**☐**”。在此時，你可以選擇插入試紙，開始測量您的血糖，或再按一次記憶鍵，進入查看血糖值紀錄。
- 2、第一次使用血糖測試機時，並不會出現平均值，此時上排數值會出現 “---”，表示尚無任何記憶資料。
- 3、當記憶結果超過 450 組，最新加入的記憶會自動取代最舊的記憶。
- 4、『**QC** 品管液』測試的結果並不會儲存於記憶中。

■ 查看血糖平均值

- 1、 於關機狀態下按記憶鍵（M 鍵）開機。
- 2、 再按一次記憶鍵持續 3 秒直到『**DAY AVG**』出現。



- 3、 當您繼續按記憶鍵時可依序讀取 14 天、21 天、28 天、60 天及 90 天的血糖量測平均值。分別依序出現『**Gen** 一般』、『**AC** 飯前』、『**PC** 飯後』模式。

- 4、 當 90 天的平均值伴隨『**PC** 飯後』模式出現後，再按一次記憶鍵，螢幕顯示 **OFF**，儀器回到關機狀態。

請注意:

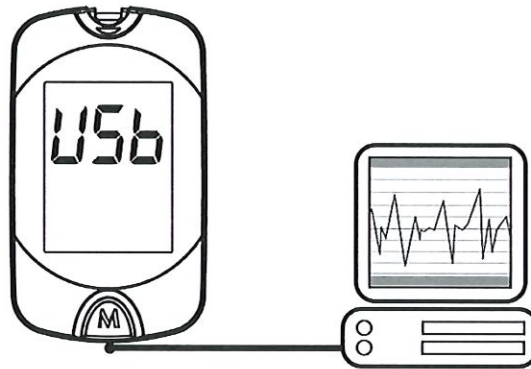
1. 任何時候，您想離開記憶模式，只要持續按記憶鍵數秒直到 **OFF** 出現，儀器立即自動關機。
2. 如果 3 分鐘內未按任何鍵，螢幕會出現 **OFF**，儀器將會自動關機。
3. 品管液的測試結果並不會顯示平均值
4. 第一次使用時，並不會出現平均值，此時上排數值會出現“---”，表示尚無任何記憶資料。

◎ 在個人電腦看結果

請注意：數據傳輸所使用的傳輸線須另外購買。

傳輸線連結方式：

- 1、請於下列網址 <http://www.taidoc.com.tw>，點選「我們的產品」，點選「遠距醫療系統軟體」，依照指示下載專用軟體。
- 2、啟動您的電腦，並開啟「Health Care Software System」專用軟體。
- 3、請於儀器關機狀態下，將傳輸線的兩端分別接在儀器的數據線接口與個人電腦的 USB 連接埠，儀器會自動顯示「USB」，代表儀器已與電腦連結，進入傳輸模式。
- 4、此時即可依照軟體的數據下載操作步驟下載結果。



請注意：當傳輸線連接到電腦時，儀器無法進行血糖測試。

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，不要將儀器直接浸泡於水清洗和使用有機溶劑。
- ◆ 資料傳輸埠部份應避免潮濕。

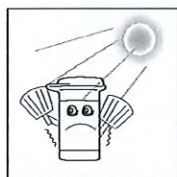
◎ 保存

儀器的保存



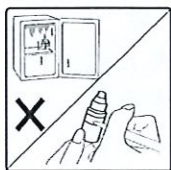
- ◆ 請存放在-20℃至 60℃，相對溼度 95%以下，避免潮濕及陽光直射。
- ◆ 請勿將儀器掉落地面，並避免碰撞
- ◆ 請盡量以原廠所附的收納盒攜帶或存放，避免碰撞。
- ◆ 請勿放置於陽光直射或高溫潮濕的場所。
- ◆ 切勿嘗試分解儀器。

試紙的保存



- ◆ 請存放在 4℃至 40℃，相對濕度 85% 以下。
- ◆ 乾燥及涼爽的環境，避免潮濕及陽光直射。請勿冷藏。
- ◆ 試紙於開瓶後 90 天內有效，過期請丟棄。建議您打開後將首次開瓶日標註在瓶身上。
- ◆ 請用原廠出廠的試紙瓶儲存試紙。請勿將試紙移至其它容器儲存。
- ◆ 拿取試紙前，請拭乾雙手。請勿用濕手碰觸試紙。
- ◆ 將試紙從瓶中取出後請盡速使用。取出試紙後應立即蓋好試紙瓶。

品管液的保存

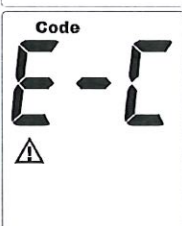


- ◆ 品管液請保存在 2℃~30℃之下，請勿冷凍。
- ◆ 品管液開瓶後保存期限請見品管液標籤。
- ◆ 品管液的測試在室溫下進行。

故障排除指引

若您依據解決方法執行仍無法排除問題時，或儀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 10 到 40 度重新測試。
	使用已用過之試紙	試紙請勿重複使用，請使用新試紙。
	儀器倒數時拔出試紙	請完全閱讀說明書後，用新試紙重新測試。
   	儀器內部發生問題	請詳細閱讀說明書並用新的試紙再做一次，若仍無法解決上述問題，請聯絡當地經銷商，切勿將儀器寄回製造廠。

◎ 異常狀況排除指引

1、插入試紙後，儀器未顯示任何訊息 ● 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。 ● 試紙插入方向錯誤：檢查試紙插入方向。 ● 儀器故障：請連絡經銷商。	2、血液或品管液進入試紙反應區後，儀器並未執行測試 ● 血液量不足：重新採血並使用新試紙。 ● 試紙損壞：使用新試紙。 ● 儀器故障：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，重新採血再測一次。或使用品管液測試，確認量測結果是否落在品管液瓶身所標示範圍內。 ● 試紙損壞：請確認試紙在使用保存期限內或開瓶後 90 天內，重新採血再測一次。 ● 儀器故障：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。 ● 試紙損壞：使用新試紙再測一次。

產品規格

型號	TD-4116
尺寸	長 89.82/寬 52.48/高 17.29 (mm)
重量	46.6 g (不含電池)
電源	1 顆 1.5V AAA 鹼性電池
記憶空間	450 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
資料傳輸	USB 傳輸介面
儀器操作環境	10°C 至 40°C，相對溼度 85%以下
儀器儲存環境	-20°C 至 60°C，相對溼度 95%以下
試紙儲存環境	4°C 至 40°C，相對溼度 85%以下
量測範圍	20-600 mg/dL
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。 本系統準確度符合國際標準 ISO 15197:2013 規範。

製造業者名稱: 泰博科技股份有限公司五股廠

製造業者地址: 新北市五股區五工二路 127 號 B1-7 樓

醫療器材商名稱: 泰博科技股份有限公司

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)

基測血糖測試系統 血糖試片使用說明書

適用於 TD-4116 血糖機

核定發行版本 2.0 2023-07

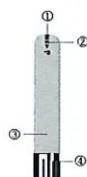
使用注意事項：

- ＞ 本產品為體外診斷醫療器材可供自我測試使用。
- ＞ 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，本產品必須搭配基測血糖機(型號:TD-4116)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。
- ＞ 使用過之試片含有血液檢體，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

本產品為體外診斷醫療器材，利用電化學法定量檢測指尖微血管全血的血糖濃度，適用於糖尿病患者自我量測及監控血糖。

試片簡介



1. 吸入口：將血液靠近此區域，血液可自動被吸入反應區，需血量至少 $0.7 \mu\text{L}$ 。
2. 反應區：血液中的葡萄糖與化學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。

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。

- ▼ 試片於開瓶後 90 天內有效，過期請丟棄。建議您打開試片瓶後，將首次開瓶口標註在瓶身上。
- ▼ 試片儲存環境為攝氏 $4^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$ ($39.2^{\circ}\text{F} \sim 104^{\circ}\text{F}$)，相對濕度 85% 以下。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。
- ▼ 試片操作環境為攝氏 $10^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$ ($50^{\circ}\text{F} \sim 104^{\circ}\text{F}$)，相對濕度 85% 以下。
- ▼ 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。

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血糖機測得訊號強弱，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：20~600mg/dL。

採集血液

血糖試片必須使用新鮮的微血管全血。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。若使用酒精棉擦拭指尖採血部位，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，請輕輕擠壓及揉搓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，請參考基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。
2. 使用採血針與採血筆採集血液。
3. 當機器“d”閃爍時，將試片吸入口以 45° 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。
4. 倒數至 0 後螢幕顯示血糖濃度。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，請參考基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。

製造業者名稱：泰博科技股份有限公司五股廠

製造業者地址：新北市五股區五工二路 127 號 B1-7 樓

醫療器材商名稱：泰博科技股份有限公司

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)

衛部醫器製字第 005984 號

血糖值參考範圍

依據美國糖尿病學會建議，糖尿病病人及正常人應盡量將血糖控制在標準血糖值範圍：

健康人	血糖範圍(ADA 2010) ^[1]	血糖範圍(ADA 2011) ^[2]	指示
飯前血糖	70 ~ 99 mg/dL (3.9 ~ 5.5 mmol/L)	70 ~ 99 mg/dL (3.9 ~ 5.5 mmol/L)	正常 飯前
飯後 1 小時	----	低於 200 mg/dL (10.0 mmol/L)	正常 代謝
飯後 2 小時	低於 140 mg/dL (7.8 mmol/L)	低於 140 mg/dL (7.8 mmol/L)	正常 代謝

*資料來源：

American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes-2010. Diabetes Care, Volume 33, Supplement 1, January 2010.

American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes—2011. Diabetes Care 2011;33:S11-S61

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，請確認以下幾點：

- ▼ 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。

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，請參考基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 30 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。

試片成分

葡萄糖氧化酶 10% (Glucose oxidase 10%)

電子梭 50% (Electron shuttle 50%)

酵素保護劑 8% (Enzyme protector 8%)

非反應性成份 32% (Non-reactive ingredients 32%)

使用限制

- ▼ 血比容(HCT)：血比容容許範圍為 30-55%時適用，請諮詢醫護人員有關您的血比容。
- ▼ 血脂肪效應：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。
- ▼ 抗凝固劑使用：不要使用含有 NaF/KOxalate 或 EDTA 的抗凝固劑。
- ▼ Pralidoxime Iodide, Reduced Glutathione 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。
- ▼ 本產品僅適用微血管全血。請不要使用血清或血漿。
- ▼ 海拔高度的影響：試片在海拔 3500 公尺 (11500 英尺) 高度以下時，測試結果不受影響。

試片性能

▼ 準確度(accuracy)

血糖值低於 100mg/dL 時，誤差在 $\pm 15\text{mg/dL}$ 以內；

血糖值等於或高於 100mg/dL 時，誤差在 $\pm 15\%$ 以內。

本系統準確度符合國際標準 ISO 15197:2013 規範。

▼ 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 4°C 至 40°C
	使用前請閱讀使用說明書
	避免潮濕
	體外診斷醫療器材