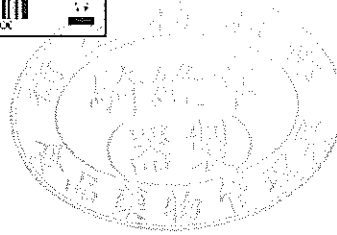


醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

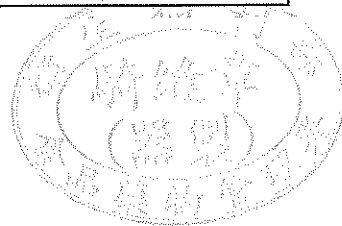
產品中文名稱	厚美德金健康血糖檢測系統	申請醫療器材商	厚美德生物科技股份有限公司
--------	--------------	---------	---------------

1:1



111. 3. 08

2:1



111. 3. 08

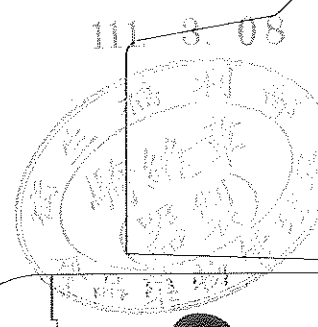
市售醫療器材得僅放置經審查核定之中文說明書。
但如市售醫療器材同時放置中、外文說明書者，
外文說明書內容須與核定之中文說明書內容相符。

- ※ 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，

中國社會科學院
社會學研究所
中國社會科學院
社會學研究所
中國社會科學院
社會學研究所

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	厚美德金健康血糖檢測系統	申請醫療器材商	厚美德生物科技股份有限公司
--------	--------------	---------	---------------

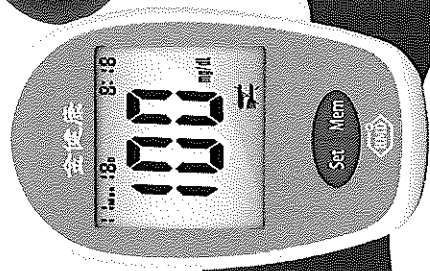


111 3. 08

厚美德
Enhance
金健康血糖檢測系統

厚美德
金健康血糖檢測系統

- 檢測 5 秒內完成
- 帶血量少，僅需 0.8 微升
- 自動開關機，3 分鐘省電設計
- 800 筆記憶容量
- 自動計算 7 天、14 天、21 天與 28 天血糖平均值
- 備前 (AC)、備後 (PC) 品管液 (QC) 檢測功能



包裝內容物

- 厚美德金健康血糖測試系統 (Enhance)
- 6 枚試紙
- 血糖檢測說明書
- 血糖檢測操作簡章
- 3 伏特鋰電池，型號 CR2032
- 攜帶包

按血糖的說明書說明，請將產品標籤剪下包裝袋內。

注意事項

- △ 本產品為 I 類醫療器材之體外診斷醫療器材。
- 請於 25°C (77°F) 至 37°C (98.6°F) 之間使用。
- 請勿在下列溫度下使用：
 - 低於 5°C (41°F)
 - 高於 40°C (104°F)
- 本產品僅供個人使用。
- 試紙務必密封。
- 您檢測的血糖值僅供參考，請勿自行採取任何醫療措施，若有任何異常時，請諮詢您的醫師或專業護理人員。



HMD Well
Blood Glucose Monitoring System
Enhance

- Results in 5 seconds
- Very Small blood sample
- Strip Designed for rapid absorption
- 800 test memory with date and time
- Unique AC, PC, QC setting

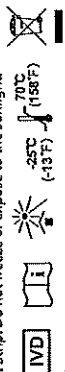
Content

- HMD Well Blood Glucose Meter (Enhance)
- Lancing Device
- User Guide
- Carrying Bag
- 3V Lithium Battery (CR2032)

For more information on lancing device and carrying bag, refer to package inserts or product labels.

Caution

For self-testing of blood glucose in whole blood. Use only with HMD Enhance Blood Glucose Test Strip. Do not freeze or expose to the sunlight.



醫療器材商本廠直營：
厚美德生物科技股份有限公司
醫療器材部地址：
厚美德生物科技股份有限公司
厚美德生物科技股份有限公司
厚美德生物科技股份有限公司
厚美德生物科技股份有限公司



厚美德XXXXXXXX
品號XXXXXXXX
批發商XXXXXXXXXX

- ※ 裝訂中文說明書擬稿
- ※ 中文說明書擬稿包括說明書或預期可預見之副作用
- ※ 標籤、說明書或包裝

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	厚美德金健康血糖檢測系統	申請醫療器材商	厚美德生物科技股份有限公司
--------	--------------	---------	---------------

厚美德 金健康血糖檢測系統
Enhance 血糖試片

10 片裝

10 片裝

10 片裝

製造批號：CA85141
保存期限：2018/08
效期日期：05

厚美德 金健康血糖檢測系統
Enhance 血糖試片

25 片裝

25 片裝

25 片裝

厚美德 金健康血糖檢測系統
Enhance 血糖試片

50 片裝

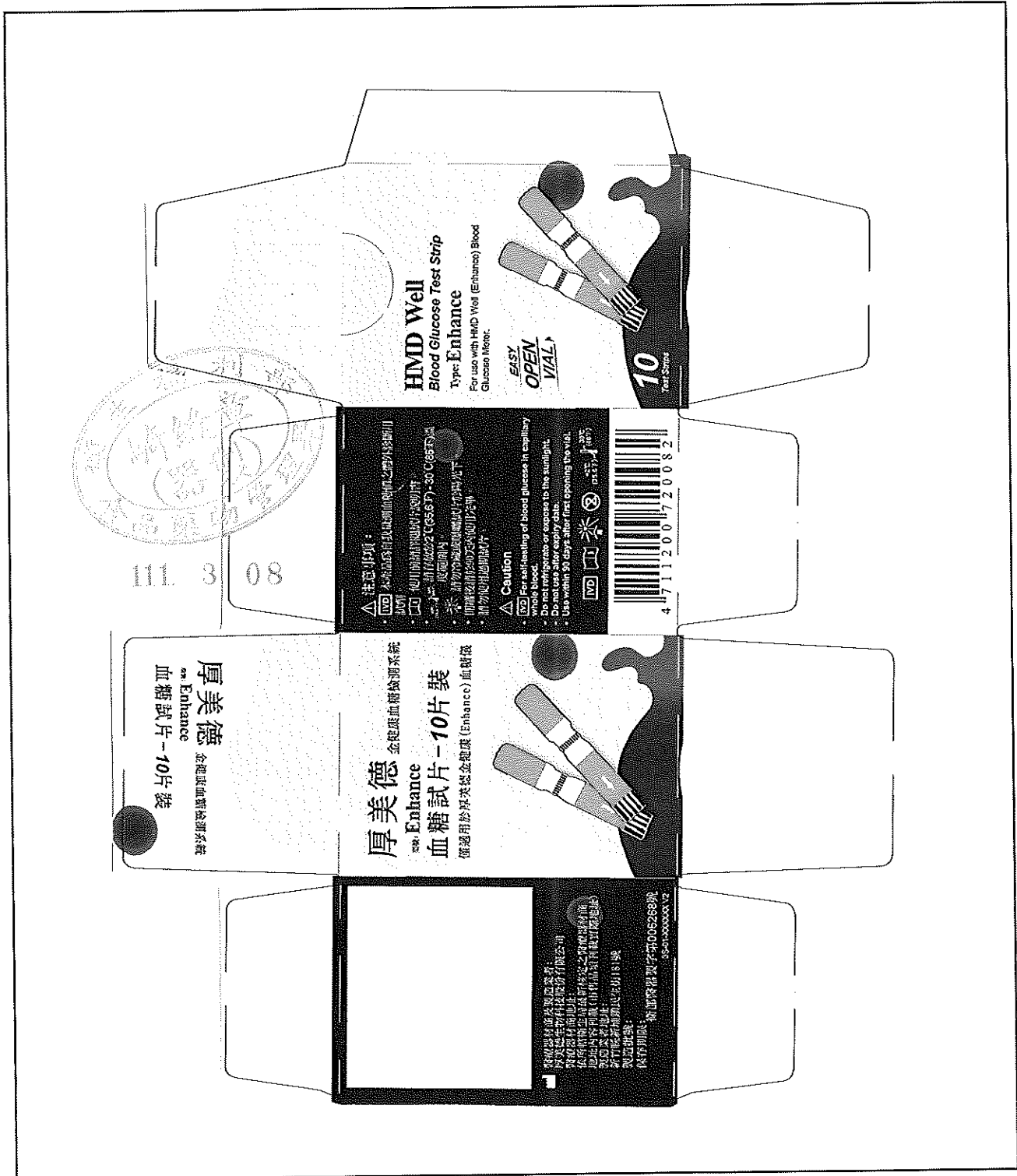
50 片裝

50 片裝

- ※ 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

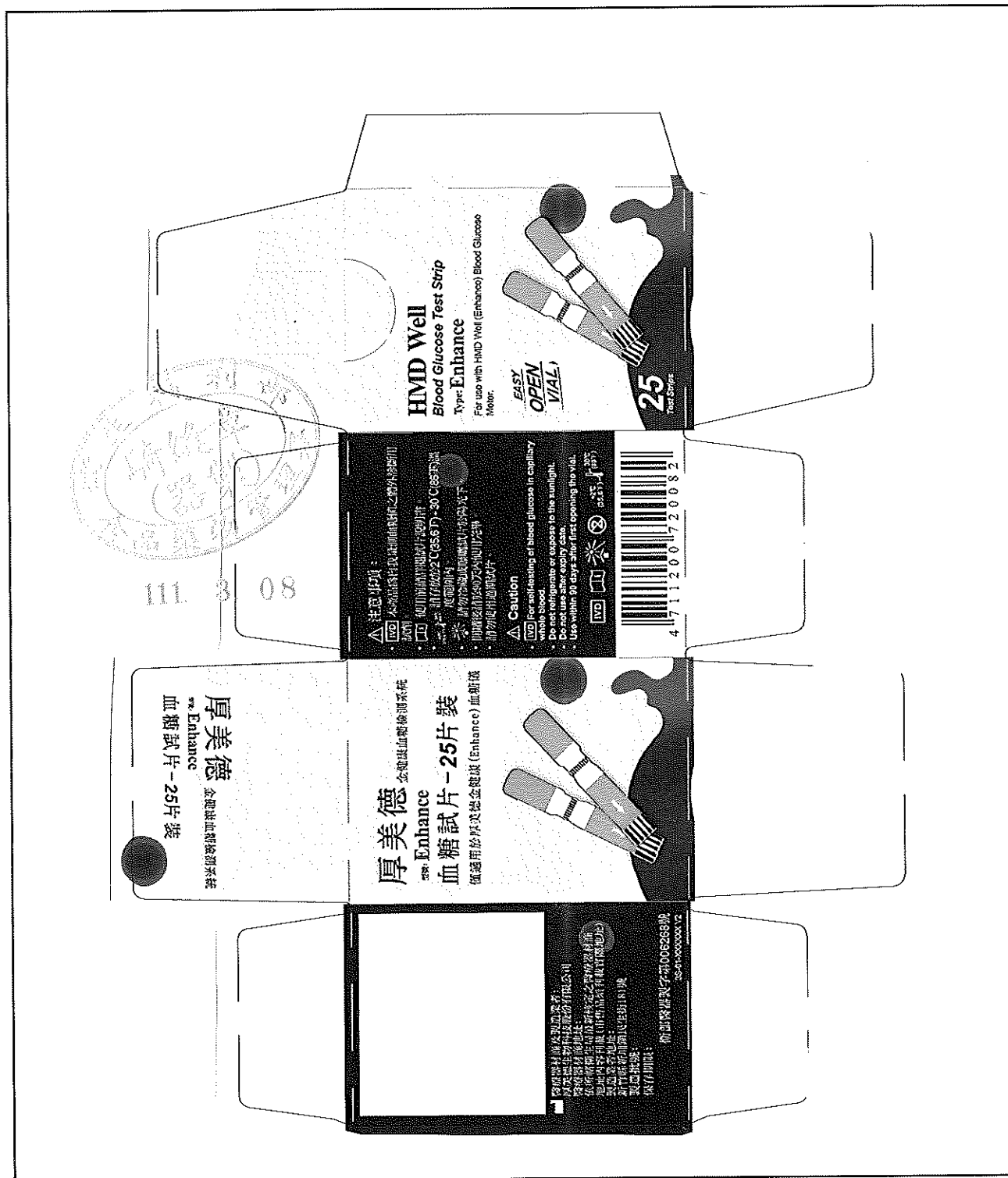
產品中文名稱	厚美德金健康血糖檢測系統	申請醫療器材商	厚美德生物科技股份有限公司
--------	--------------	---------	---------------



- ※ 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，

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	厚美德金健康血糖檢測系統	申請醫療器材商	厚美德生物科技股份有限公司
--------	--------------	---------	---------------



- ※ 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，

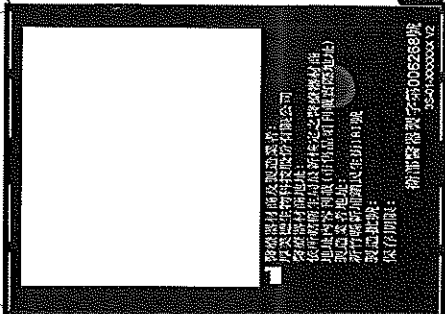
醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	厚美德金健康血糖檢測系統	申請醫療器材商	厚美德生物科技股份有限公司
--------	--------------	---------	---------------



- ※ 裝訂中文說明書
- ※ 中文說明書擬稿或預期可預見之
- ※ 標籤、說明書或

注意事項、使用限制
器材商名稱、地址。
相影本代替黏貼報核，



醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	厚美德金健康血糖檢測系統	申請醫療器材商	厚美德生物科技股份有限公司
--------	--------------	---------	---------------

厚美德 Enhance 金健康血糖檢測系統
 附針方便
 血糖試片 - 25片裝
 僅適用於厚美德金健康(Enhance)血糖儀

HMD Well Blood Glucose Test Strip
 Type: **Enhance**
 For use with HMD Well (Enhance) Blood Glucose Meter.

厚美德生物科技股份有限公司
 地址：台北市中山區南京東路二段105號
 電話：(02)2508-8888
 傳真：(02)2508-8889
 郵政信箱：105105 台北市中山區南京東路二段105號
 郵政劃撥帳號：1920010539
 新加坡代理商：新加坡豐源有限公司
 地址：新加坡禧街10號1006269號
 電話：65-63580000 x12

注意事項：
 1. 本產品僅供家用，不可用於醫療用途。
 2. 使用前請先檢查包裝是否完整，如有破損請勿使用。
 3. 請於包裝上標示之有效日期內使用。
 4. 請勿將試片暴露於陽光下。
 5. 請勿將試片浸入液體中。
 6. 請勿將試片與皮膚接觸。
 7. 請勿將試片與他人共用。
 8. 請勿將試片與他人交換。
 9. 請勿將試片與他人交換。
 10. 請勿將試片與他人交換。

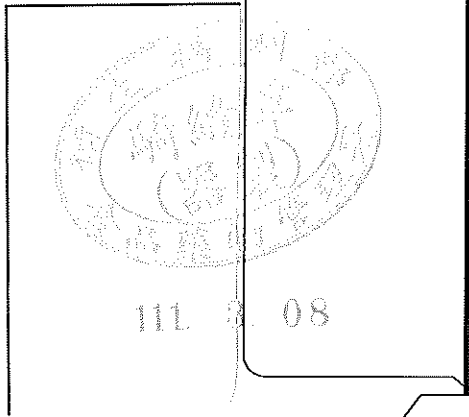
Caution
 1. For self-testing of blood glucose in capillary whole blood.
 2. Do not refrigerate or expose to the sunlight.
 3. Do not use after expiry date.
 4. Use within 90 days after first opening the vial.
 5. Do not use if the test strip is damaged or expired.
 6. Do not use if the test strip is expired.

47112007200821

111. 3. 08

- ※ 裝訂中文說明書
- ※ 中文說明書擬稿包括效能、警告、注意事項、使用限制、或預期可預見之副作用等敘述、地址及醫療器材商名稱、地址。
- ※ 標籤、說明書或包裝等實物送、黏貼時可將照相影本代替黏貼報核，

產品中文名稱	厚美德金健康血糖檢測系統	申請醫療器材商	厚美德生物科技股份有限公司
--------	--------------	---------	---------------



厚美德
Enhance
金健康血糖檢測系統
血糖試片 - 50片裝附針

厚美德 金健康血糖檢測系統
Type: **Enhance**
血糖試片 - 50片裝
僅適用於厚美德金健康 (Enhance) 血糖儀

附針方便

產品註冊證號碼: 衛署醫器字第010526號

醫療器材商委託業者: 厚美德生物科技股份有限公司
醫療器材商地址: 華盛國際生品(新加坡)有限公司
製造業者地址: 新加坡加冷路155號15樓

製造日期: 保存期限:
請將醫療器材商委託業者之聯絡資料
印於說明書內(請與說明書內之醫療器材商
製造業者地址: 新加坡加冷路155號15樓)

4 711200 720099

HMD Well
Blood Glucose Test Strip
Type: **Enhance**
For use with HMD Well (Enhance) Blood Glucose Meter.

EASY
OPEN
VIAL

50 Test Strips



注意事項:

- IVD 本產品為自我量測血糖值之體外診斷用試劑。
- 使用前請詳閱試片說明書。
- 請存放於 2°C (35.6°F) - 30°C (86°F) 溫度範圍內。
- 請勿冷藏或曝曬試片於陽光下。
- 開罐後請於 90 天內使用完畢。
- 請勿使用過期試片。

STERILE IVD IVD

Caution

- IVD For self-testing of blood glucose in capillary whole blood.
- Do not refrigerate or expose to the sunlight.
- Do not use after expiry date.
- Use within 90 days after first opening the vial.

佔報核

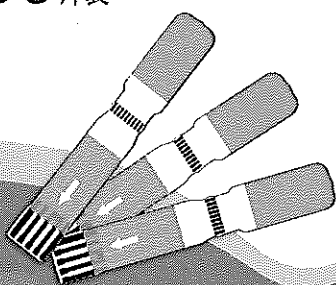
醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	厚美德金健康血糖檢測系統	申請醫療器材商	厚美德生物科技股份有限公司
--------	--------------	---------	---------------

厚美德
金健康 血糖試片
僅適用於厚美德金健康(Enhance)血糖儀
單片鋁箔包**50**片裝



厚美德金健康血糖試片



厚美德金健康血糖試片

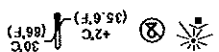
7 4711200 722673
衛部醫器製字第006268號
3S-01-25002B V3



厚美德金健康血糖試片

醫療器材商及製造業者：
厚美德生物科技股份有限公司
醫療器材商地址：
依附衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載
(市品須刊載實際地址)
製造業者地址：
新竹縣新埔鎮民生街181號

- △注意事項：
- 本產品為自我量測血糖之體外診斷用試劑。
 - 使用前請詳閱試片說明書。
 - 請存放於2°C(35.6°F)~30°C(86°F)溫度範圍內。
 - 請勿冷藏或曝曬試片於陽光下。
 - 單片鋁箔包開封後請馬上使用。
 - 請勿使用過期試片。
 - 試片請勿重複使用。



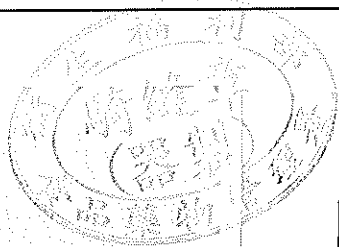
厚美德
金健康 血糖試片

厚美德金健康血糖試片

- ※ 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

產品中文名稱	厚美德金健康血糖檢測系統	申請醫療器材商	厚美德生物科技股份有限公司
--------	--------------	---------	---------------



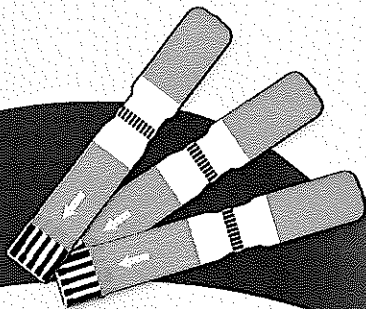
111. 3. 08

厚美德 金健康血糖檢測系統

型號: Enhance 血糖試片

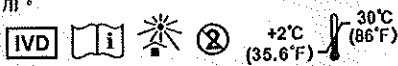
僅適用於厚美德金健康 (Enhance) 血糖儀

單片鋁箔包 25 片裝



△ 注意事項:

- 本產品為自我量測血糖值之體外診斷用試劑。
- 使用前請詳閱試片說明書。
- 請存放於 2°C (35.6°F) ~ 30°C (86°F) 溫度範圍內。
- 請勿冷藏或曝曬試片於陽光下。
- 單片鋁箔包開封後請馬上使用。
- 請勿使用過期試片。
- 試片請勿重複使用。



醫療器材商及製造業者:
厚美德生物科技股份有限公司
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)
製造業者地址:
新竹縣新埔鎮民生街181號
製造批號:
保存期限:



4711200720372
衛部醫器製字第006268號
3L-10-XXXXXX V2

厚美德 金健康血糖檢測系統

型號: Enhance 血糖試片

僅適用於厚美德金健康 (Enhance) 血糖儀

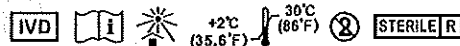
單片鋁箔包 25 片裝

採血針 25 片裝



△ 注意事項

- 本產品為自我量測血糖值之體外診斷用試劑。
- 使用前請詳閱試片說明書。
- 請存放於 2°C (35.6°F) ~ 30°C (86°F) 溫度範圍內。
- 請勿冷藏或曝曬試片於陽光下。
- 單片鋁箔包開封後請馬上使用。
- 請勿使用過期試片。
- 試片請勿重複使用。



醫療器材商及製造業者:
厚美德生物科技股份有限公司
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)
製造業者地址:
新竹縣新埔鎮民生街181號
製造批號:
保存期限:



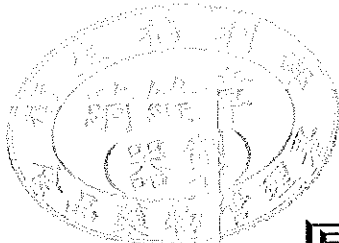
4711200720372
採血針: 衛部醫器陸輸壹字第 001955 號
衛部醫器製字第006268號
3L-10-XXXXXX V2

- ※ 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

產品中文名稱	厚美德金健康血糖檢測系統	申請醫療器材商	厚美德生物科技股份有限公司
--------	--------------	---------	---------------

111 3 08

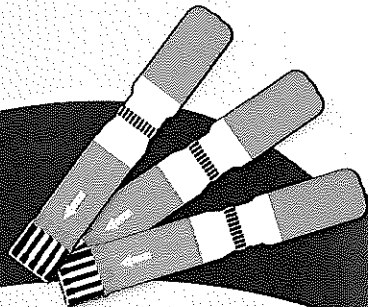


厚美德 金健康血糖檢測系統

型號: **Enhance** 血糖試片

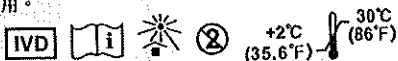
僅適用於厚美德金健康(Enhance)血糖儀

單片鋁箔包 **50** 片裝



△ 注意事項:

- 本產品為自我量測血糖值之體外診斷用試劑。
- 使用前請詳閱試片說明書。
- 請存放於2°C(35.6°F)~30°C(86°F)溫度範圍內。
- 請勿冷藏或曝曬試片於陽光下。
- 單片鋁箔包開封後請馬上使用。
- 請勿使用過期試片。
- 試片請勿重複使用。



醫療器材商及製造業者:
厚美德生物科技股份有限公司
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)
製造業者地址:
新竹縣新埔鎮民生街181號
製造批號:
保存期限:



4711200720372
衛部醫器製字第006268號
3L-10-XXXXXX V2

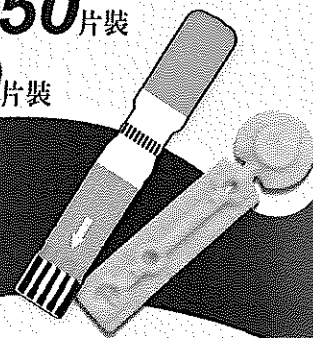
厚美德 金健康血糖檢測系統

型號: **Enhance** 血糖試片

僅適用於厚美德金健康(Enhance)血糖儀

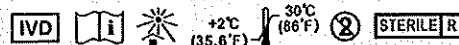
單片鋁箔包 **50** 片裝

採血針 **50** 片裝



△ 注意事項

- 本產品為自我量測血糖值之體外診斷用試劑。
- 使用前請詳閱試片說明書。
- 請存放於2°C(35.6°F)~30°C(86°F)溫度範圍內。
- 請勿冷藏或曝曬試片於陽光下。
- 單片鋁箔包開封後請馬上使用。
- 請勿使用過期試片。
- 試片請勿重複使用。



醫療器材商及製造業者:
厚美德生物科技股份有限公司
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)
製造業者地址:
新竹縣新埔鎮民生街181號
製造批號:
保存期限:



4711200720372

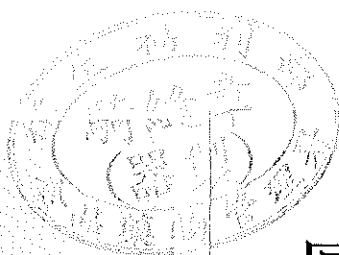
採血針:衛部醫器陸輸壹字第 001955 號
衛部醫器製字第006268號
3L-10-XXXXXX V2

- ※ 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

產品中文名稱	厚美德金健康血糖檢測系統	申請醫療器材商	厚美德生物科技股份有限公司
--------	--------------	---------	---------------

111 3. 08

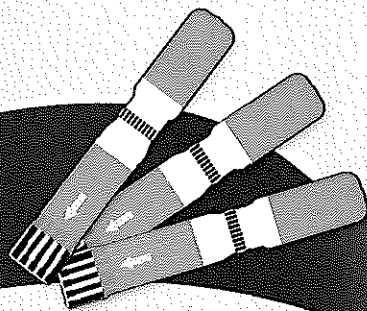


厚美德 金健康血糖檢測系統

型號: **Enhance** 血糖試片

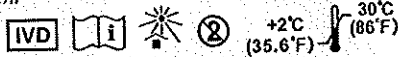
僅適用於厚美德金健康 (Enhance) 血糖儀

單片鋁箔包 **100** 片裝



注意事項:

- 本產品為自我量測血糖值之體外診斷用試劑。
- 使用前請詳閱試片說明書。
- 請存放於 2°C (35.6°F) ~ 30°C (86°F) 溫度範圍內。
- 請勿冷藏或曝曬試片於陽光下。
- 單片鋁箔包開封後請馬上使用。
- 請勿使用過期試片。
- 試片請勿重複使用。



醫療器材商及製造業者:
厚美德生物科技股份有限公司
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)
製造業者地址:
新竹縣新埔鎮民生街181號
製造批號:
保存期限:



4 7 11200 720372

衛部醫器製字第006268號

3L-10-XXXXXX V2

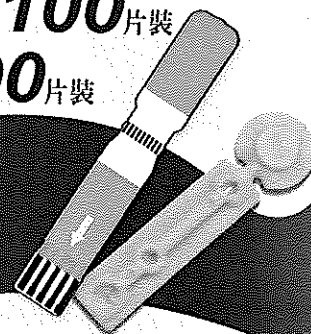
厚美德 金健康血糖檢測系統

型號: **Enhance** 血糖試片

僅適用於厚美德金健康 (Enhance) 血糖儀

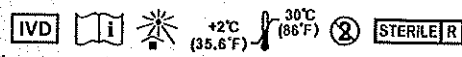
單片鋁箔包 **100** 片裝

採血針 **100** 片裝



注意事項

- 本產品為自我量測血糖值之體外診斷用試劑。
- 使用前請詳閱試片說明書。
- 請存放於 2°C (35.6°F) ~ 30°C (86°F) 溫度範圍內。
- 請勿冷藏或曝曬試片於陽光下。
- 單片鋁箔包開封後請馬上使用。
- 請勿使用過期試片。
- 試片請勿重複使用。



醫療器材商及製造業者:
厚美德生物科技股份有限公司
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)
製造業者地址:
新竹縣新埔鎮民生街181號
製造批號:
保存期限:



4 7 11200 720372

採血針: 衛部醫器陸檢查字第 001955 號

衛部醫器製字第006268號

3L-10-XXXXXX V2

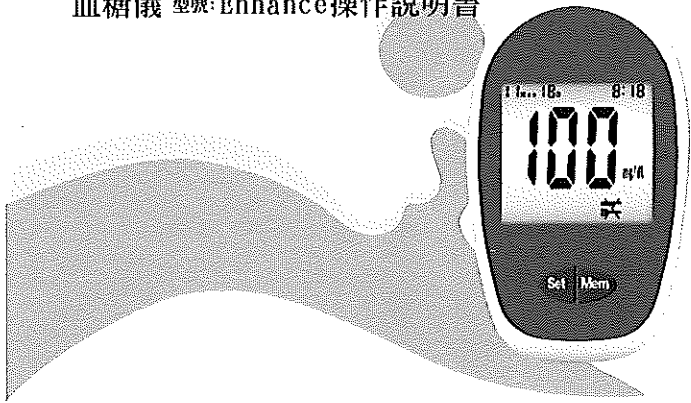
- ※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。
- ※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。
- ※ 標籤、說明書或包裝等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核，

<p>糖機</p> 	<p>套組外盒</p> 	<p>罐裝試片外盒</p> 	<p>鋁箔包試片標籤</p> 
<p>試片</p> 	<p>檢測片</p> 	<p>採血筆</p> 	<p>採血針</p> 
<p>試片說明書</p> 	<p>使用說明書</p> 	<p>鋁箔包試片外盒</p> 	<p>試片鋁箔包</p> 
<p>試片罐</p> 	<p>試片說明書</p> 	<p>簡易操作說明書</p> 	<p>攜帶包</p> 

厚美德金健康血糖檢測系統

HMD Well Blood Glucose Monitoring System

血糖儀 型號: Enhance 操作說明書



第1章 關於本產品

效能

本產品是利用電化學生物感測技術製成，僅可與厚美德金健康血糖試片搭配使用，提供糖尿病患者居家檢測微血管全血的血糖值。並可在專業人員操作下，檢驗成人微血管、靜脈血及新生嬰兒全血之血糖值。

產品特性

本血糖儀採用電化學生物感測技術製成，比傳統光學檢測法更靈敏、精確。血糖試片採用毛細原理，當血液輕觸試片採血端時，血液會自動吸入試片反應區內並開始測試，所需血量 $0.8\mu\text{L}$ ，並在5秒內顯示血糖值，不需讀秒、滴血與擦血，讓您使用更加安心與方便。

IVD 本產品為自我量測血糖值之體外診斷醫療器材 (in vitro diagnostic medical device)。本產品僅適用於血糖測試，不可用於其他用途，不可作為診斷糖尿病的依據。

量測原理

血糖與試片內的化學物質接觸時會產生一個微弱電流，電流的強弱會一量測的血糖多寡而變化，血糖機即會依電流的強弱換算出您的血糖值，並於螢幕上顯示。

量測追溯性

試紙是由靜脈血漿校正，試紙的量測範圍為 $10\sim 600\text{mg/dL}$ ，解析度為 1.0mg/dL 。關於靜脈血漿校正的涵義請見下述說明。

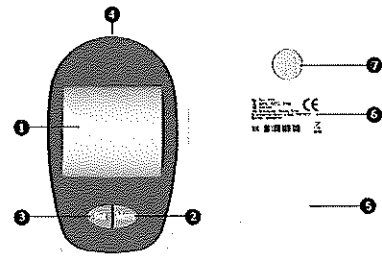
1. 首先選用YSI 2747葡萄糖標準液作為追溯用之標準品，其具有可追溯至美國國家標準與技術研究院(NIST)認可之葡萄糖標準液。
2. 接著選用已通過YSI 2747葡萄糖標準液校正之YSI 2300葡萄糖分析儀作為校正用之參考儀器。
3. 將厚美德金健康(Enhance)血糖機量測的微血管全血資料與YSI 2300葡萄糖分析儀量測的靜脈血漿資料比對後，完成校正程序。
4. 當受測樣本血糖濃度高於 100mg/dL 時，YSI 2300的量測不確定度為 0.289mg/dL ；受測樣本血糖濃度低於 100mg/dL 時，YSI 2300的量測不確定度為 0.029mg/dL ($1\text{mmol/L} = 18\text{mg/dL}$)。

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，若有任何疑問，請先諮詢醫師或專業醫護人員。
- 如果使用靜脈血、新生兒血，必須由專業醫護人員採集，方可使用。
- 本系統可用於檢測新生兒血，建議您基於良好的臨床操作規範，並依照貴機構對新生兒危急血糖值訂定的追蹤照護原則執行作業。
- 當血糖檢測結果與病患感受的症狀不符時，請重複檢測，若檢測結果仍然相同，馬上向您的醫生或專業醫護人員諮詢。
- 極度口渴或嚴重脫水時可能會造成昏迷或量測時出現低血糖值，當病患有上述症狀時請馬上向醫生求助。
- 本產品之血容積比(HCT)血液中紅血球的比例)範圍為 $10\%\sim 70\%$ 。當血容積比超過以上範圍時，量測結果可能不準確，請先詢問醫師後再測試。
- 在高海拔的環境下測試時，可能造成量測不準確。
- 血液中含有高濃度膽固醇($>500\text{mg/dL}$)、尿酸($>8\text{mg/dL}$)、乙醯胺酚($>10\text{mg/dL}$)、穀胱甘肽(23mg/dL)及膽紅素($>10\text{mg/dL}$)等還原物質時，可能會造成量測不準確，請先諮詢醫師後再測試。
- 請在 $10^{\circ}\text{C}\sim 40^{\circ}\text{C}$ 的溫度範圍內量測血糖值。

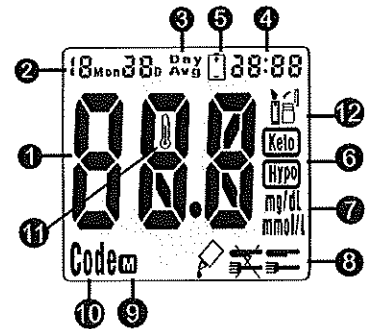
- 本機僅能與厚美德金健康血糖試片搭配使用。
- 在海拔為 $2,682\text{米}(8,800\text{英尺})$ 以上的高度得到的檢測結果可能不準確。

第2章 血糖機介紹



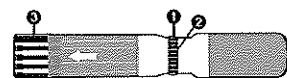
1. 螢幕：顯示檢測結果和其他重要訊息。
2. Mem鍵：按Mem鍵3秒鐘開機進入記憶回讀模式，或於數值設定之確定鍵。
3. Set鍵：按Set鍵3秒鐘開機進入時間設定模式，或於數值設定時調整數值。
4. 試片插槽：此處提供血糖試片與血糖儀檢測片插入。
5. 電池座：您新購的血糖機包裝盒內附有一顆新電池(型號CR2032)，請先裝入電池後再開始測試。
6. 血糖儀序號
7. 退片鍵：方便取出檢測後試片。

第3章 血糖機螢幕

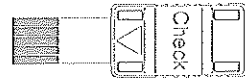


1. 檢測值。
2. 日期：月/日。
3. 日平均：當回讀平均值時，此文字會顯示。
4. 時間：時/分，24小時制。
5. 電池符號：電池耗弱時顯示。
6. **HI** **LO**：當血糖值高於 320mg/dL (17.7mmol/L)或低於 70mg/dL (3.9mmol/L)時，警示符號會出現並發出聲響以提醒病患血糖異常。
7. mg/dL 、 mmol/L ：量測單位，本機器提供二種量測單位選擇，出廠前的預設單位為 mg/dL 。
8. **AC** **PC**：可設定量測情境為飯前(AC **AC**)，飯後(PC **PC**)及品管液(QC **QC**)，以方便回讀與平均記憶時用。
9. **00** **00**：回讀單筆記憶值時顯示，本儀器的記憶容量為800筆。
10. Code：密碼。
11. 溫度警示：當周圍環境溫度超出允測範圍時顯示，請先移機至 $8^{\circ}\text{C}\sim 44^{\circ}\text{C}$ 溫度範圍內，並靜待30分鐘以上，等訊號消失後再測試。
12. 試片符號：當試片插入電子血糖計，機器備妥並等待檢體吸入時顯示。

第4章 血糖試片



1. 吸血孔：血液輕觸任一邊的吸血孔，血液會自動吸入，勿在膠片上直接滴血或將膠片撕開滴血。
2. 反應區：當足夠血量吸入後，血液會完全覆蓋此區，此時才能測得最準確血糖值，採血時請提供充足血量，並確認血液完全覆蓋此區，勿二段式吸血。(如下圖)
3. 試片電極：請由此端插入試片到試片插槽。



檢測片功能
1. 檢查血糖儀是否正確
2. 變更量測單位

適用時機

1. 當機器掉落地面上，需確認機器是否正確時。
2. 當對檢測結果有疑慮，懷疑機器故障時。
3. 需變更量測單位時。

如何用檢測片檢測機器

1. 插入檢測片於試片插槽內，血糖儀會自動開機並開始偵測。
2. 當螢幕顯示OK後，及表示您的機器功能正常。
3. 將檢測片拔出，機器自動關機。

若檢測結果出現其他訊息，請依照以下步驟排除故障：

1. 按M鍵3秒鐘關機，並拔出檢測片。
2. 用檢測片再檢測一次，若仍得到相同結果，請與客服人員聯絡。

如何設定量測單位

- 出廠時機器初始設定為mg/dL，若需重新設定單位，請依以下步驟設定：
1. 插入檢測片，當螢幕顯示OK後，按S鍵3秒鐘，螢幕會出現mg/dL並閃爍
 2. 按M鍵一下，單位換成mmo1/L，等候mmo1/L閃爍3次後，螢幕出現OK後自動關機，此時單位變更成功。
 3. 拔出檢測片。

第7章 時間設定

適用時機

1. 當您需設定正確時間日期時。
2. 當您每次換新電池時，血糖儀會自動進入時間設定模式。請依以下步驟設定時間與日期。

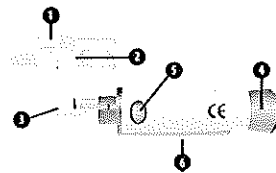
設定時間日期的步驟

1. 確定血糖儀於關機狀態下，持續按壓S鍵3秒鐘開機。
2. 在全螢幕顯示及短聲之後，機器即進入時間設定，此時年碼會開始閃爍例如2014年，數字“14”會出現並閃爍
3. 按壓Set鍵選取正確年份，年份確認後，按壓Mem鍵跳到月份設定。
4. 依照以上步驟依序設定月份、日期與時、分。
5. 當時間設定完成，機器會顯示OK並自動關機。

第8章 準備採血

六段式採血筆 (許可證字號:衛署醫器陸輸壹字第001179號)

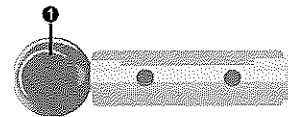
請利用採血筆與採血針來採集指尖血液



1. 筆蓋
2. 深度調整器
3. 置針座
4. 彈拉柄
5. 彈射鈕
6. 退針拉柄

採血針 (許可證字號:衛署醫器陸輸壹字第001955號)

您可用28G針頭或30G針頭來採血。



1. 針蓋

△ 注意事項:

1. 每個採血針僅能使用一次，請勿重複使用。
2. 請保持採血筆與採血針的清潔。
3. 請小心使用採血針以免刺傷他人，並依醫療器材廢棄物法規丟棄用過的採血針。

裝置採血筆

<p>1. 裝入採血針 將採血筆蓋轉開，將採血針裝入針座內。</p>	
<p>2. 轉開針蓋 輕輕將採血針上的針蓋轉開，把採血筆蓋裝回。</p>	

△ 注意事項:

1. 本產品的檢體僅限微血管/靜脈全血。
2. 請存放試片於原裝罐內，並儲存於2°C-30°C (35.6°F-86°F) 的乾爽陰涼處。勿冷藏試片，或曝曬試片於陽光下。
3. 未開封的保存期限標示於罐身或單片鋁箔包上標籤，請勿使用過期試片量測血糖。
4. 初次開啓試片罐時，請標記拋棄日期於罐身標籤上，試片拋棄日期為：首次開罐日起算之90天。
5. 取出試片後應立即使用，並馬上蓋回罐蓋以免試片受潮。
6. 每片試片僅能使用一次，請勿重複使用。
7. 勿以任何方式彎曲或破壞血糖試片。
8. 請依醫療器材廢棄物法規丟棄用過的血糖試片。

第5章 葡萄糖品管液 (選購品) (衛署醫器製壹字第003239號)



品管液功能

1. 以品管液代替血液來練習操作步驟。
2. 確認血糖儀與血糖試片是否運作正常。

適用時機

1. 每日一次。
2. 當對檢測結果有疑慮的時候。



品管液檢驗步驟

<p>1. 取出試片，手握試片前端插入試片插槽 (試片取出後，請立刻蓋回罐蓋)。</p>	
<p>2. 確認密碼與試片罐標籤的密碼一致。</p>	
<p>3. 當血滴出現時，即可開始品管液檢測。</p>	
<p>4. 轉開品管液瓶蓋，擠出第一滴品管液不用，將瓶口擦乾淨。再擠出一滴品管液於乾淨表面，例如指甲或瓶蓋。</p>	
<p>5. 將此滴品管液輕觸試片吸血孔，品管液自動吸入並填滿反應區後，血糖儀會自動判斷是否為品管液。</p>	
<p>6. 對照試片罐標籤的品管液範圍與檢測結果，確認檢測值是否落於範圍內，當結果落於範圍內，表示產品運作正常；若結果落於範圍外，請重複檢測，若第二次的檢測結果仍然落於範圍外，請與我們客服人員聯絡。</p>	

△ 注意事項:

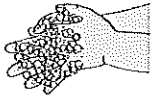
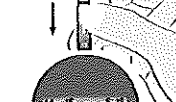
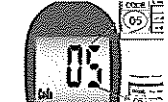
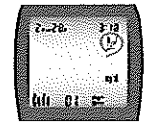
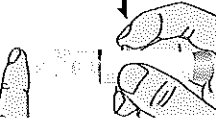
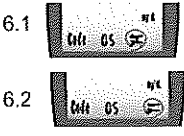
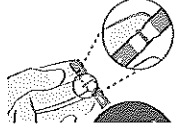
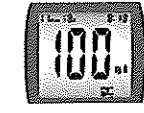
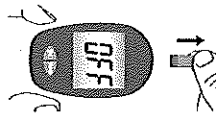
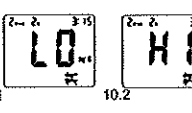
1. 葡萄糖品管液的保存期限為：首次開封日起算的90天。請於初次開啓品管液時，標記拋棄日期於瓶身標籤上。
2. 未開封的保存期限標示於瓶身標籤，請勿使用過期的品管液測試。
3. 品管液使用完畢後請將瓶蓋蓋回並旋緊，並存放於30°C以下。
4. 厚美德葡萄糖品管液有兩種濃度，其品管液範圍印刷於試片罐的標籤上。

第6章 血糖儀檢測片

<p>3. 設定採血的深度 轉動筆蓋上的深度調整器來選取適當的採血深度。 注意：數字越大表示採血越深，1表示採血最淺，6表示最深。</p>	
<p>4. 採血筆上握 將採血筆的彈拉柄往後拉，直到聽到一聲喀擦聲響後放開。</p>	

測試結果偏低	測試結果偏高
密碼錯誤 血樣不足 血樣稀釋(組織液)	密碼錯誤 採樣點不乾淨 試片受潮

第9章 血糖測試步驟

<p>1. 請清洗雙手或以酒精棉片擦拭指尖採血部位，採血前採血點一定要乾淨與乾燥。</p>	
<p>2. 插入試片，試片取出後，請立刻蓋回罐蓋。</p>	
<p>3. 確認密碼與試片罐標籤上的密碼一致。</p>	
<p>4. 血滴符號出現時，表示可開始做血糖測試。</p>	
<p>5. 將已裝入採血針的採血筆輕按壓在欲採血的部位，按下彈射鈕進行採血。輕按採血部位的周圍並擠壓出一小滴血液(僅需0.8微升的血量)。</p>	
<p>6. 當測試在飯後2小時內進行，請按Set鍵將模式從AC (圖6.1)改為PC (圖6.2)</p>	
<p>7. 將試片一邊的吸血端輕觸待檢的血液，直至反應區充滿血液為止。此時血糖儀將發出一聲短響，表示血糖檢測開始。</p>	
<p>8. 血糖值將在5秒內顯示在螢幕上，此時螢幕上方會顯示 (圖6.1) 表示為飯前檢測值設定。</p>	
<p>9. 將試片拔出，螢幕會顯示OFF後自動關機，機器會根據您最後的設定與檢測值存入記憶。用過的採血針與血糖試片請依醫療器材廢棄物法規丟棄</p>	
<p>10. 本血糖儀的血糖量測範圍為10-600mg/dL (0.56-33.3mmol/L)。若血糖值低於10mg/dL (0.56mmol/L)時，血糖儀會出現"LO"訊息(如圖10.1)；若血糖值高於600mg/dL (33.3mmol/L)時，血糖儀會出現"HI"訊息(如圖10.2)</p>	

依以下步驟檢查血糖儀與試片是否運作正常：

1. 檢查血糖測試步驟是否正確？(詳第9章)
2. 檢查血糖試片的反應區是否有吸取足夠的血液？
3. 檢查血糖試片外觀是否完好且試片尚未過期？
4. 檢查血糖試片取出後是否馬上使用？試片罐蓋是否有蓋緊？是否依指示存放於2°C-30°C溫度下，且避免受潮或避免高溫曝曬？
5. 用血糖儀檢測片來確認血糖儀功能是否正常？(詳第6章)
6. 用厚美德葡萄糖品管液檢查血糖儀與試片是否運作正常？(詳第5章)

若以上均確認無誤，但第二次血糖檢測的結果仍然出現異常時，請馬上向醫師或專業的糖尿病醫護人員諮詢。

參考文獻

1. Tietz N.W. textbook of clinical chemistry, P.2190(1994)
2. American Diabetes Association Position Statement, Diabetes Care Vol. 37 (Suppl.1), p.S16 (2014)

第11章 記憶回讀

厚美德金健康(Enhance)血糖儀可自動儲存800筆測試值，並可讓您依序回讀從最新到最舊的檢測值，當記憶體已滿時，最舊一筆的記憶值將被覆蓋掉。

回讀記憶

1. 確認血糖儀在關機狀態下，按M鍵3秒鐘後開機，開機後螢幕顯示您最近一筆的測量值，此時機器已進入記憶回讀模式。
2. 此時按一下M鍵看下一筆記憶值，或按一下S鍵即可以看到您不同期間的飯前/飯後平均值，顯示的順序依序為7天、14天、21天與28天。
3. 在回讀記憶的過程中，若您想離開記憶回讀模式，您可以持續按壓M鍵3秒鐘，螢幕會顯示OFF後關機，或等候機器3分鐘無動作自動。

第12章 系統規格

1	血液樣本型式	新鮮採出的微血管/靜脈/新生嬰兒全血
2	樣本體積需求	0.8微升
3	操作溫度	8°C-44°C (46°F-112°F)
4	操作濕度	相對溼度90%以下
5	試用血容量比範圍	10%-70%
6	測試範圍	10-600mg/dL (0.56-33.3mmol/L)
7	測試時間	5秒
8	記憶容量	800筆測試值
9	時間設定	可設定時間、日期與量測單位
10	測試情境	可設定飯前(AC)、飯後(PC)、品管液(QC)得檢測值
11	平均功能	自動平均1-, 7-, 14-, 21-, 與28天的記憶值
12	電源	3伏特鋰電池一顆(電池型號CR2032)
13	電池壽命	1,000次，大約一年(每天進行三次測試計算)

第13章 保養血糖機

一般而言，您不需要對機器特別照顧，只要您避免摔碰機器，保持機器的乾燥清潔，將機器安置於攜帶包內存放即可。當機器外觀髒汙時，您可用酒精棉或乾淨的棉布來擦拭機器的外觀。

電池耗弱顯示

購買的血糖機於包裝盒內附有一顆新電池(電池型號CR2032)，請先裝入電池後再開始使用。此電池約可做1,000次測試(以一天三次血糖測試的假設，約可用12個月)，但實際電池壽命依據您的使用狀況不同。

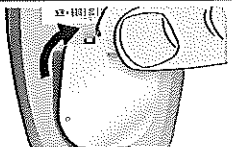
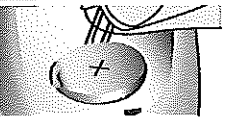


裝入或更換電池

注意事項：

1. 請使用拋棄式採血針具，並限單次使用
2. 專業人員於每次測試結束後，應適當的清潔血糖機，去除感染源
3. 專業人員為不同病患進行檢測時，應更換手套

第10章 異常訊息

正常成人飯前血糖值應該為70-105mg/dL (3.9-5.8mmol/L)¹，飯後二小時血糖值應該小於140mg/dL (7.7mmol/L)²。當檢測結果偏高或偏低時，可能：

1. 確認機器在關機狀態。將機器背面朝上，開啓電池蓋。	
2. 以尖物將金屬勾片往外輕鉤鬆脫電池。	
3. 將新電池正面朝上(符號“+”為正面)，順著角度插入新電池於金屬鉤片下，輕壓電池裝入電池座。	
4. 裝上電池蓋，並檢查機器是否正常開機。若無法正常啓動，可能是您剛剛裝入的電池正反面錯誤，請重新裝入電池。	

第14章 訊息顯示與故障排除

閱讀以下訊息顯示與故障排除可讓您對本產品更了解。當血糖機出現任何顯示訊息時，請先對照下表並依指示排除故障。

訊息顯示	提示意義	處理方式
	開機畫面	檢查是否螢幕內每個數字與符號均能正常顯示。
	血糖值高於600mg/dL	血糖值非常高，請重複測試，若第二次的檢測結果仍為“HI”，詳第10章或與醫生連絡！
	血糖值低於10mg/dL	血糖值非常低，請重複測試，若第二次的檢測結果仍為“LO”，詳第10章或與醫生連絡！！
	環境溫度已經超過血糖機的操作溫度範圍	移機至8°C~44°C (46°F~112°F) 溫度範圍內，並靜置機器30分鐘以上，等待訊號消失後再開始測試，若此訊號無法消除，請與您當地經銷商聯繫。
	電池符號出現時，表示電池耗弱。當電池符號出現並閃爍時，表示電池電力耗盡。	儘快換新電池。
	試片已經毀損	插入新試片重新測試。
	試片已經用過或測試步驟不正確	插入新試片並依正確檢驗步驟量測血糖。
	試片操作不正確 (試片反應區血量不足或二段式吸血，詳第四章)	插入新試片並依正確檢驗步驟量測血糖。
試片插入機器後，血糖機沒有反應，螢幕沒有顯示	1. 電池沒電或安裝不正確 2. 試片插反面或未完全插到底，或插入其他廠牌試片 3. 血糖儀故障	1. 更換新電池或電池安裝不正確 (詳第13章操作指示) 2. 詳第9章指示插入試片 3. 詳第6章指示檢測血糖儀是否正常
血液吸入試片後，血糖儀並未開始檢測	1. 血液樣本不足或試片損毀 2. 血糖儀故障	1. 檢查試片的反應區是否被血液填滿，試片是否完好且有效。 2. 請與我們客服人員聯絡。

本產品包裝與說明書出現的符號解釋：

	本產品為體外診斷用醫療器材		請勿重複使用
	製造批號		使用前請先詳閱說明書
	保存期限		警語，請參閱附件說明
	保存溫度範圍		製造業者

第15章 產品表現特性

精密度實驗

此實驗是由受訓過的專業人員於實驗室內操作，將受試者的靜脈血調製成六種血糖濃度後，使用厚美德血糖儀測試單一批號的試片，其結果詳見下表：

血糖濃度範圍	測試數量	試片平均值 (mg/dL)	SD (mg/dL) or CV (%)
1	300	29.2	4.2(mg/dL)
2	300	84.6	4.9(mg/dL)
3	300	148.2	4.4(%)
4	300	228.4	3.7(%)
5	300	377.9	4.7(%)
6	300	481.2	4.2(%)

準確度實驗

此實驗由專業的醫療人員測試糖尿病患者的血糖值，以厚美德金健康 (Enhance) 血糖儀作指尖全血的血糖測試，並採集相同測試者的靜脈血漿，以 YSI 2300 葡萄糖分析儀為對照組，計算出厚美德金健康 (Enhance) 血糖儀與對照組的線性相關，其結果詳見下表：

Glucose concentration < 100 mg/dL (5.6mmol/L)		
Within ± 5mg/dL (0.28mmol/L)	Within ± 10mg/dL (0.56mmol/L)	Within ± 15mg/dL (0.84mmol/L)
83/170 (48.8%)	137/170 (80.6%)	169/170 (99.4%)
Glucose concentration ≥ 100 mg/dL (5.6mmol/L)		
Within ± 5%	Within ± 10%	Within ± 15%
227/430 (52.8%)	346/430 (80.5%)	419/430 (97.4%)

第16章 聯絡資訊

醫療器材商及製造業者：
厚美德生物科技股份有限公司
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登
(市售品須刊登實際地址)
製造業者地址：
30548新竹縣新埔鎮民生街181號
衛部醫器製字第006268號

採血筆：衛醫器陸稽登字第001179號
採血針：衛部醫器陸稽登字第001955號

厚美德金健康血糖檢測系統

HMD Well Blood Glucose Monitoring System

型號: Enhance 血糖試片說明書

3S-03-XXXXXX V2

效能

厚美德金健康血糖試片是利用電化學生物感測技術製成，僅可與厚美德金健康 (Enhance) 血糖機搭配使用，提供糖尿病患者居家檢測微血管全血的血糖值。並可在專業人員操作下，檢驗成人微血管、靜脈血及新生嬰兒全血之血糖值。

血液裡的血糖與試片內的化學物質接觸時會產生一個微弱電流，電流的強弱會依血糖多寡而變化，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。

i 您測量的血糖值僅供參考，請勿自行採取任何醫療措施，若有任何用藥疑問，請諮詢您的醫師或專業醫護人員。

產品特性

- 血糖試片是由靜脈血漿校正，僅需血量0.8μL與5秒的測試時間即可完成量測。試片的量測範圍為10到600 mg/dL (0.56 到 33.3 mmol/L) 關於靜脈血漿校正的涵義請見下述說明：
- 首先選用YSI 2747葡萄糖標準液作為追溯用之標準品，其具有可追溯至美國國家標準與技術研究院(NIST) 認可之葡萄糖標準液。
- 接著選用已通過YSI 2747葡萄糖標準液校正之YSI 2300葡萄糖分析儀作為校正用之參考儀器。
- 將厚美德 (Enhance) 血糖儀量測的微血管全血數據與YSI 2300葡萄糖分析儀量測的靜脈血漿數據比對後，完成校正程序。
- 當受測樣本血糖濃度高於100 mg/dL時，YSI 2300的量測不確定度為0.289 mg/dL；當受測樣本血糖濃度低於100 mg/dL時，YSI 2300的量測不確定度為0.029 mg/dL (1 mmol/L = 18 mg/dL)。

產品限制

- 限用於體外的微血管/靜脈/新生兒血全血測試。
- 如果使用靜脈血、新生兒血，必須由專業醫護人員採集，方可使用。
- 本系統可用於檢測新生兒血，建議您基於良好的臨床操作規範，並依照貴機構對新生兒危急血糖值訂定的追蹤照護原則執行作業
- 本產品僅對血液內的D-glucose反應，並不對血液內的其他糖類反應。
- 本產品之血容積比(血液中紅血球的比例)範圍為10%~70%，當血容積比低於10%或高於70%時，可能會影響量測的準確性。
- 血液中含有高濃度膽固醇(>500mg/dL)、尿酸(>8mg/dL)、乙醯胺酚(>10mg/dL)、穀胱甘肽(23mg/dL)及膽紅

素(>10mg/dL)等還原物質時，可能會造成量測不準確，請先諮詢醫師後再測試。

- 請在8°C~44°C的溫度下操作，若不在此溫度範圍內測試，可能會影響量測的準確性。
- **ⓧ**每個血糖試片僅能使用一次，請勿重複使用。

化學成分

每片試片含有1.5單位的葡萄糖脫氫酵素(Glucose dehydrogenase-FAD)，0.08mg 的赤血鹽(Potassium ferricyanide)，和0.07mg的不反應物質。

使用與儲存

- 請存放試片於原裝試片罐內，並儲存於2°C~30°C的溫度範圍內。
- 從罐內取出試片後，請馬上蓋回罐蓋以免試片受潮。
- 初次開封試片罐時，請標記使用期限於罐身標籤上，此試片的使用期限為：首次開罐日起算的90天，保存期限請見外盒包裝，請勿使用過期試片。
- 單片鋁箔包的試片，請在開封後立即使用。
- **ⓧ** 每片血糖試片僅能使用一次，請勿重複使用。
- 請依據醫療器材廢棄物法規丟棄用過的血糖試片與採血針。
- 請勿曝曬試片於陽光下。

⚠ 注意事項

- 請小心存放試片，避免幼兒誤觸引發危險。
- 若您量測出來的血糖值與您身體感受到的高、低血糖症狀不一致、或您的血糖值異常的過高或過低時，請重複測試來確認。
- 若您有任何高、低血糖症狀時，請立刻向您的醫師或專業護理人員諮詢。

血糖檢測

詳細操作程序請參閱厚美德 (Enhance) 血糖儀簡易操作說明。

血糖檢測結果

您的血糖值會依照機器的單位設定，以mg/dL (毫克/百毫升) 或mmol/L (毫莫耳/升) 其中一種單位顯示。臺灣建議使用mg/dL (毫克/百毫升)，設定單位的方式請參閱厚美德 (Enhance) 血糖儀操作說明。

⚠ 注意事項

- 請使用拋棄式採血針具，並限單次使用。
- 專業人員於每次測試結束後，應適當的清潔血糖機，去除感染源。
- 專業人員為不同病患進行檢測時，應更換手套。

正常血糖值

對一個沒有罹患糖尿病的正常成人，其飯前正常的血糖值應該為70至105 mg/dL (3.9 至 5.8 mmol/L)¹，飯後二小時之正常血糖值應該小於140 mg/dL (7.7 mmol/L)²。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。

低血糖值

- 當量測的血糖值低於70 mg/dL (3.9 mmol/L) 時，螢幕上會出現“Hypo”。
- 若測試結果出現“Hypo”，且您有虛弱、冒汗、焦躁、頭

痛或意識不清等低血糖癥狀出現時，請馬上服用一顆糖來提高血糖，並儘快向醫師求助。

若測試結果出現“Hypo”，但是您並未感覺到上述低血糖癥狀時，請重複血糖測試，若第二次的血糖測試結果仍然相同，請依使用手冊上的品管液檢測程序檢視您的血糖儀與試片，若檢測結果落於範圍外，請向您當地經銷商或與我們的客服人員聯絡。

高血糖值

- 當量測的血糖值高320 mg/dL(17.7 mmol/L)時，螢幕上會出現“Keto”。
- 若您的測試結果出現“Keto”，而且您有口渴、頻尿或視線模糊…等高血糖癥狀出現時，請馬上向您的醫師求助。
- 若測試結果出現“Keto”，但是您並未感覺到上述高血糖癥狀時，請重複血糖測試，若第二次的血糖測試結果仍然相同，請依使用手冊上的品管液檢測程序檢視您的血糖儀與試片，若檢測結果落於範圍外，請向您當地經銷商或與我們的客服人員聯絡。

品管液作品管檢測 (衛署醫器製壹字第003239號)

您可利用厚美德品管液(選購品)來檢驗您的血糖儀與血糖試片是否運作正常，或可以用來檢驗您的操作方式是否正確。檢測時僅須以厚美德品管液取代血液樣本，其餘操作程序與血糖測試相同，當品管液的檢測數值落於試片罐或鋁箔包裝外盒標籤上噴印的品管液範圍內，表示一切運作正常。詳細品管液檢測程序請參閱您的厚美德品管液說明書。

產品表現特性

精密度實驗

此實驗是由受訓過的專業人員於實驗室內操作，將受試者的靜脈血調製成六種血糖濃度後，使用厚美德(Enhance)血糖儀測試單一批號的試片，其結果詳見下表：

血糖濃度範圍	測試數量	試片平均值(mg/dL)	SD(mg/dL) or CV(%)
1	300	29.2	4.2(mg/dL)
2	300	84.6	4.9(mg/dL)
3	300	148.2	4.4(%)
4	300	228.4	3.7(%)
5	300	377.9	4.7(%)
6	300	481.2	4.2(%)

準確度實驗

此實驗由專業的醫療人員測試糖尿病患者的血糖值，以厚美德金健康(Enhance)血糖儀作指尖全血的血糖測試，並採集相同測試者的靜脈血漿，以YSI 2300葡萄糖分析儀為對照組，計算出厚美德金健康(Enhance)血糖儀與對照組的線性相關，其結果詳見下表：

Glucose concentration < 100 mg/dL(5.6mmol/L)		
Within ± 5mg/dL (0.28mmol/L)	Within ± 10mg/dL (0.56mmol/L)	Within ± 15mg/dL (0.84mmol/L)
83/170 (48.8%)	137/170 (80.6%)	169/170 (99.4%)
Glucose concentration ≥ 100 mg/dL(5.6mmol/L)		
Within ±5%	Within ±10%	Within ±15%
227/430 (52.8%)	346/430 (80.5%)	419/430 (97.4%)

參考文獻

- Tietz N.W. Textbook of Clinical Chemistry, p. 2190 (1994)
- American Diabetes Association Position Statement, Diabetes

	體外診斷醫療器材
	試片批號
	保存期限
	溫度保存範圍
	請勿重複使用
	使用前請先詳閱說明書
	警語
	製造業者
	請勿曝曬試片於陽光下

血糖量測記錄表

姓名：

	日期	時間	飯前/飯後	血糖值
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				

備註：您可以縮寫AC表示飯前，PC表示飯後

醫療器材商及製造業者：

厚美德生物科技股份有限公司

醫療器材商地址：

醫療器材商

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)

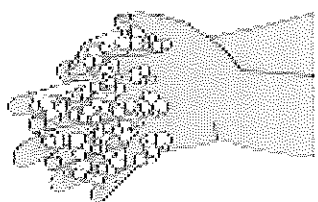
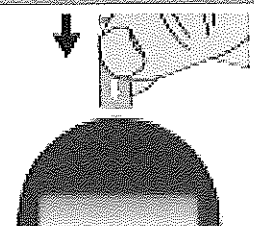
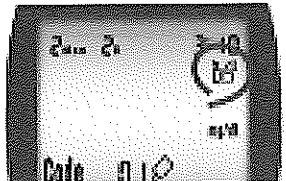
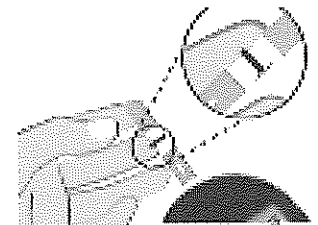
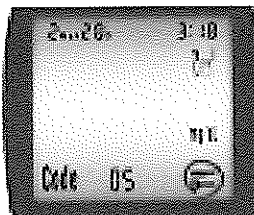
製造業者地址：

30548新竹縣新埔鎮民生街181號

厚美德金健康血糖檢測系統

型號 : Enhance 血糖儀操作簡卡

血糖測試步驟

<p>1. 請以肥皂與溫水確實清洗雙手，沖淨後把雙手擦乾，或以酒精棉片擦拭指尖採血部位，並靜待指尖上的酒精完全揮發，指尖完全乾燥為止。</p>	
<p>2. 從試片罐內取出新試片（取出後請馬上蓋回罐蓋），將試片插入試片插槽內。</p>	
<p>3. 當螢幕出現血滴符號時，即可用採血筆於指尖上採血，輕按採血部位的周圍擠壓出一小滴血液（僅需 0.8 微升的血量）。</p>	
<p>4. 將試片與指尖呈現 45 度角，讓試片一邊的吸血端輕觸待檢的血液，直到反應區充滿血液為止（如右圖）。血糖儀將發出一聲短嗶聲，表示血糖檢測開始。</p>	
<p>5. 血糖值將在 5 秒內顯示在螢幕上。此時螢幕上方會顯示 AC，表是為飯前檢測值設定。</p>	
<p>6. 設定完成後將試片拔出，螢幕將顯示 "OFF" 後自動關機。</p>	