

醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	宜瑪氏專業型血糖量測系統	申請廠商	福永生物科技股份有限公司
--------	--------------	------	--------------

◎宜瑪氏專業型血糖量測系統	彩盒	
◎宜瑪氏專業型血糖量測系統	血糖試片彩盒 25pcs	
◎宜瑪氏專業型血糖量測系統	血糖試片彩盒 50pcs	
◎宜瑪氏專業型血糖量測系統	低濃度品管液彩盒	註銷規格 106. 5. 15
◎宜瑪氏專業型血糖量測系統	標準濃度品管液彩盒	
◎宜瑪氏專業型血糖量測系統	高濃度品管液彩盒	註銷規格 106. 5. 15
◎宜瑪氏專業型血糖量測系統	血糖試片標籤 10pcs、25pcs	
◎宜瑪氏專業型血糖量測系統	品管液標籤：低濃度、標準濃度、高濃度	註銷規格 106. 5. 15
◎宜瑪氏專業型血糖量測系統	Power Label	104. 10. 28
◎宜瑪氏專業型血糖量測系統	血糖機使用說明書	
◎宜瑪氏專業型血糖量測系統	血糖試片仿單	
◎宜瑪氏專業型血糖量測系統	品管液仿單	



※ 中文仿單稿包括適應症、禁忌症、型號（規格）、產品說明及注意事項等敘述，最後段須加刊製造廠名稱、地址及藥商名稱、地址，如有附件、配件請一併列明

宜瑪氏專業型 血糖量測系統

EASYMAX MU

Self-Monitoring
Blood Glucose System

製造批號
MFG LOT
保存期限
EXP DATE
產品序號
SERIAL NO.

model No.
MU

無需校正
立即使用
無校正片

終身保固
確保血糖機
正常運作

IVD
體外
診斷器材

TC-EN
PIN 70400316D_0061D_04

宜瑪氏專業型 血糖量測系統

EASYMAX MU

Self-Monitoring
Blood Glucose System

model No.
MU

EASYMAX MU

Self-Monitoring
Blood Glucose System

TC 無需校正即能進行檢測 -
試片退片設計 - 血量偵測功能

套組配件：血糖機 • 血糖試片 • 4號鹼
性電池2顆 • 採血針10支(衛署醫器陸輸壹字第
000570號) • 採血筆 (衛署醫器陸輸壹字第000569號) •
使用手冊 • 攜帶包

注意事項：本產品為體外診斷試劑，僅
供自我測試使用 • 效能為用於體外測
量新鮮微血管全血樣本中的葡萄糖含量
• 使用前，請詳閱使用手冊



無需校正
立即使用
無校正片

終身保固
確保血糖機
正常運作

IVD
體外
診斷器材

REF MU12022

宜瑪氏專業型 血糖量測系統

血糖機 • BLOOD GLUCOSE METER

model No.
MU

簡易操作三步驟 - SIMPLE TO USE



產品特色 - CHARACTER

無需校正片，即可進行血糖檢測 •
5秒檢測時間 • 僅一小滴0.6μL血樣 •
宜瑪氏專業型血糖量測系統具血量
偵測功能，提醒足量血以得有效的
血糖量測值 • 可儲存480筆血糖量測
值
No Coding • 5-second result • 0.6 μL sample
size • Blood volume detection • 480 Stored
results

適用夜視
藍背光螢幕
BACKLIGHT
DISPLAY

獨立使用者
鑑別碼設定
USER ID
FUNCTION

凹離易觸
同心紋按鈕設計
EASY TO CLICK
BUTTONS



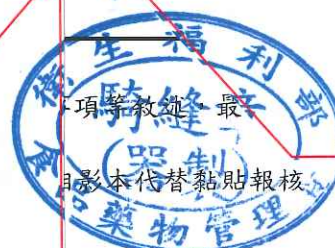
Easy to use
Blood volume detection

KIT INCLUDES: Blood Glucose Meter • 2
Alkaline Batteries • 10 Lancets • Lancing
Device • User's Manual plus Warranty Card
• Pouch

CAUTION: For self-monitoring of blood
glucose and professional use • For the
quantitative measurement of glucose in
capillary and venous blood

Store at • Almacenar en
儲存溫度於 • A conserver à
Bewaren bij • Saklama Yeri
Хранить при
+2 °C
(36 °F)

藥商名稱：福永生物科技股份有限公司
藥商地址：新竹科學工業園區新竹縣寶山鄉研發三路8號
製造廠名稱：福永生物科技股份有限公司
製造廠地址：新竹科學工業園區新竹縣寶山鄉研發三路8號
許可證號：衛署醫器製字第004957號



醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	宜瑪氏專業型血糖量測系統	申請廠商	福永生物科技股份有限公司
--------	--------------	------	--------------

◎宜瑪氏專業型血糖量測系統 血糖試片彩盒 25pcs

宜瑪氏專業型 血糖量測系統 血糖試片

製造批號
MFG LOT
保存期限
EXP DATE

TCEN
PN/ 70400318D_0063D_04

宜瑪氏專業型 血糖量測系統 血糖試片

✓ 檢查便利
檢查自我血糖值

✓ 小滴檢測
只需要一小滴 0.6 µL 血液
即可進行檢查系統運作



無需
校正
立即使用
無校正片

180天
開罐後
保質期

IVD
體外
診斷器材

TC 25片 血糖試片

注意事項：宜瑪氏專業型血糖量測系統血糖試片僅供體外檢測使用。避免強光照射及曝曬。開罐後須在六個月內使用完。儲存於2-30°C (36-86°F)。請勿冷凍。此血糖試片僅限適用於宜瑪氏專業型血糖量測系統。使用前請詳閱說明書及宜瑪氏專業型血糖量測系統之使用手冊。內含25片宜瑪氏專業型血糖量測系統血糖試片。試片仿單。成份：葡萄糖去氫酶 ≥ 2.0 IU、鐵鹽 ≥ 0.03 mg、不反應成份 ≥ 0.06 mg

EASYMAX MU

Self-Monitoring
Blood Glucose System
Blood Glucose Test Strip

✓ EASY TO CHECK
Check your blood glucose
value

✓ A SMALL DROP
Very small blood sample
required, only 0.6 µL



NO
CODE
Easy to use
without coding

180
DAYS
Shelf life
after opening

IVD
In vitro
diagnostic

EN 25 Test strips

CAUTION: For *in vitro* diagnostic use only. • Keep away from direct sunlight and heat. • Use test strips within 6 months after the opening date. • Storage temperature between 2 – 30°C (36 – 86°F). Do not freeze. • For self-monitoring of blood glucose and professional use. • For testing fresh capillary and venous blood from fingertips, palm and forearm with EASYMAX MU Self-Monitoring Blood Glucose System. • Educational instructions inside, read before use.

Store at • Almacenar en
儲存溫度 • A conserver à
Bewaren bij • Saklama Yeri
Хранить при
+2°C (36°F) 30°C (86°F)

總經銷商：福永生物科技股份有限公司
總經銷地址：新竹科學工業園區新竹市竹東鎮三益路8號
製造商名稱：福永生物科技股份有限公司
製造商地址：新竹科學工業園區新竹市竹東鎮三益路8號
許可證號：衛部醫器字第004957號

REF MU12024



104. 10. 28

※ 裝訂原廠之仿單、使用說明書及其中文仿單稿、最小包裝、標籤

※ 中文仿單稿包括適應症、禁忌症、型號(規格)、產品說明及注意事項等敘述，最後段須加刊製造廠名稱、地址及藥商名稱、地址，如有附件、配件請一併列明

※ 仿單標籤等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核

醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	宜瑪氏專業型血糖量測系統	申請廠商	福永生物科技股份有限公司
--------	--------------	------	--------------

◎宜瑪氏專業型血糖量測系統 血糖試片彩盒 50pcs

製造批號 MFG LOT 保存期限 EXP DATE 宜瑪氏專業型 血糖量測系統 血糖試片 宜瑪氏專業型 血糖量測系統 血糖試片 ✓ 檢查便利 檢查自我血糖值 ✓ 小滴檢測 只需要一小滴 0.6 µl 血樣 即可進行檢查系統運作 ✓ 無痛校正 立即使用 無校正片 ✓ 180天 開罐後 保質期 ✓ IVD 體外 診斷器材 製造商：福永生物科技股份有限公司 製造地址：新竹科學工業園區新竹市東區三昌路8號 製造廠名稱：福永生物科技股份有限公司 製造廠地址：新竹科學工業園區新竹市東區三昌路8號 許可證號：衛署醫器字第0054957號 REF MU12024 50 IVD	宜瑪氏專業型 血糖量測系統 血糖試片 ✓ 檢查便利 檢查自我血糖值 ✓ 小滴檢測 只需要一小滴 0.6 µl 血樣 即可進行檢查系統運作 ✓ 無痛校正 立即使用 無校正片 ✓ 180天 開罐後 保質期 ✓ IVD 體外 診斷器材 製造商：福永生物科技股份有限公司 製造地址：新竹科學工業園區新竹市東區三昌路8號 製造廠名稱：福永生物科技股份有限公司 製造廠地址：新竹科學工業園區新竹市東區三昌路8號 許可證號：衛署醫器字第0054957號 REF MU12024 50 IVD	宜瑪氏專業型 血糖量測系統 血糖試片 ✓ 檢查便利 檢查自我血糖值 ✓ 小滴檢測 只需要一小滴 0.6 µl 血樣 即可進行檢查系統運作 ✓ 無痛校正 立即使用 無校正片 ✓ 180天 開罐後 保質期 ✓ IVD 體外 診斷器材 製造商：福永生物科技股份有限公司 製造地址：新竹科學工業園區新竹市東區三昌路8號 製造廠名稱：福永生物科技股份有限公司 製造廠地址：新竹科學工業園區新竹市東區三昌路8號 許可證號：衛署醫器字第0054957號 REF MU12024 50 IVD	TCEN PN/ 70400317D_0062D_04	77 x 40 x 60 mm	福永生物 章縫騎 (器製) 藥物管理	104. 10. 28	EASYMAX MU Self-Monitoring Blood Glucose System Blood Glucose Test Strip ✓ EASY TO CHECK Check your blood glucose value ✓ A SMALL DROP Very small blood sample required, only 0.6 µl ✓ NO CODE Easy to use without coding ✓ 180 DAYS Shelf life after opening ✓ IVD In vitro diagnostic	EASYMAX MU Self-Monitoring Blood Glucose System Blood Glucose Test Strip ✓ EASY TO CHECK Check your blood glucose value ✓ A SMALL DROP Very small blood sample required, only 0.6 µl ✓ NO CODE Easy to use without coding ✓ 180 DAYS Shelf life after opening ✓ IVD In vitro diagnostic	EASYMAX MU Self-Monitoring Blood Glucose System Blood Glucose Test Strip ✓ EASY TO CHECK Check your blood glucose value ✓ A SMALL DROP Very small blood sample required, only 0.6 µl ✓ NO CODE Easy to use without coding ✓ 180 DAYS Shelf life after opening ✓ IVD In vitro diagnostic	EN 2 x 25 Test strips CAUTION: For <i>in vitro</i> diagnostic use only • Keep away from direct sunlight and heat • Use test strips within 6 months after the opening date • Storage temperature between 2 – 30°C (36 – 86°F). Do not freeze. • For self-monitoring of blood glucose and professional use. • For testing fresh capillary and venous blood from fingertips, palm and forearm with EASYMAX MU Self-Monitoring Blood Glucose System • Educational instructions inside, read before use. Store at • Ambient or refrigerated • A container is provided in • Salivette Test Apparent open 30°C (86°F) 156°F	述，最後段須加刊 替黏貼報核
---	--	--	--	------------------------	---------------------------------------	--------------------	---	---	---	--	---------------------------

- ※ 裝訂原廠
- ※ 中文仿單
- ※ 製造廠名
- ※ 仿單標籤

醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	宜瑪氏專業型血糖量測系統	申請廠商	福永生物科技股份有限公司
--------	--------------	------	--------------

◎宜瑪氏專業型血糖量測系統 低濃度品管液彩盒

宜瑪氏專業型
血糖量測系統
低濃度品管液

製造批號
MFG LOT
保存期限
EXP DATE

TC-EN
PN/ 70400319D_0064D_04

註銷規格 106. 5. 15

宜瑪氏專業型
血糖量測系統
低濃度品管液

- ✓ 檢查便利
檢查血糖儀與試片的運作
- ✓ 小滴檢測
只需要一小滴
即可進行檢查系統運作

4ml

TC 低濃度品管液

注意事項：使用之前，請搖晃均勻
・開罐後須在九十天內使用完・若
包裝封口撕毀，請勿使用・請於瓶
罐上記錄品管液開罐日・使用時，
瓶口請勿接觸試片・宜瑪氏專業型
血糖量測系統品管液僅適用於體外
診斷・使用前請詳閱說明書及宜瑪
氏專業型血糖量測系統之使用手冊
・此品管液僅限適用於宜瑪氏專業
型血糖量測系統・品管液應儲存在
2-30°C (36-86°F)，請勿冷凍。

EASYMAX MU
Self-Monitoring
Blood Glucose System
**CONTROL SOLUTION
LEVEL 1**

- ✓ **EASY TO CHECK**
Check the accuracy of your
glucose meter and test strips
- ✓ **A SMALL DROP**
Very small control solutions
sample required

4ml

EN Level 1 Control Solution

CAUTION: Rock the control solution
bottle back and forth several times
before each use • Discard any unused
portion 3 months after first opening
date • Do not use if the seal is broken
before use • Indicate the first opening
date on the control solution vials • The
rim do not touch the strip when use •
Glucose Control Solution is for *in vitro*
diagnostic use only • Please read
instructions thoroughly before using the
meter with control solutions • Use the
control solution only for testing with
EASYMAX MU Self-Monitoring Blood
Glucose System and Test Strips • Store
the Glucose Control Solution between
36-86°F (2-30°C) • DO NOT freeze.

廠商名稱：福永生物科技股份有限公司
廠商地址：新竹科學工業園區新竹縣寶山鄉研發三路8號
製造商名稱：福永生物科技股份有限公司
製造商地址：新竹科學工業園區新竹縣寶山鄉研發三路8號
許可證號：衛部醫器製字第004957號

CONTROL IVD
REF MU12025



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

104. 10. 28

醫療器材仿單標籤粘貼表

醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	宜瑪氏專業型血糖量測系統	申請廠商	福永生物科技股份有限公司
--------	--------------	------	--------------

◎宜瑪氏專業型血糖量測系統 標準濃度品管液彩盒

宜瑪氏專業型 血糖量測系統 標準濃度品管液 製造批號 MFG LOT 保存期限 EXP DATE	TC-EN PN/ 70400320D_0065D_04	EASYMAX MU Self-Monitoring Blood Glucose System CONTROL SOLUTION LEVEL 2 ✓ EASY TO CHECK Check the accuracy of your glucose meter and test strips ✓ A SMALL DROP Very small control solutions sample required 4ml	EN Level 2 Control Solution CAUTION: Rock the control solution bottle back and forth several times before each use • Discard any unused portion 3 months after first opening date • Do not use if the seal is broken before use • Indicate the first opening date on the control solution vials • The rim do not touch the strip when use • Glucose Control Solution is for <i>in vitro</i> diagnostic use only • Please read instructions thoroughly before using the meter with control solutions • Use the control solution only for testing with EASYMAX MU Self-Monitoring Blood Glucose System and Test Strips • Store the Glucose Control Solution between 36-86°F (2-30°C) • DO NOT freeze.
宜瑪氏專業型 血糖量測系統 標準濃度品管液 ✓ 檢查便利 檢查血糖機與試片的運作 ✓ 小滴檢測 只需要一小滴 即可進行檢查系統運作 4ml	TC 標準濃度品管液 注意事項：使用之前，請搖晃均勻，開罐後須在九十天內使用完，若包裝封口撕毀，請勿使用，請於瓶罐上記錄品管液開罐日，使用時，瓶口請勿接觸試片，宜瑪氏專業型血糖量測系統品管液僅適用於體外診斷，使用前請詳閱說明書及宜瑪氏專業型血糖量測系統之使用手冊，此品管液僅限適用於宜瑪氏專業型血糖量測系統，品管液應儲存在 2-30°C (36-86°F)，請勿冷凍。	4ml	衛生福利部 醫療器材管理局 104. 10. 28
廠名：福永生物科技股份有限公司 廠址：新竹科學工業園區新竹縣寶山鄉研發三路8號 製造廠名稱：福永生物科技股份有限公司 製造廠地址：新竹科學工業園區新竹縣寶山鄉研發三路8號 許可證號：衛部醫器字第004957號  CONTROL   IVD REF MU12026			

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

醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	宜瑪氏專業型血糖量測系統	申請廠商	福永生物科技股份有限公司
--------	--------------	------	--------------

◎宜瑪氏專業型血糖量測系統 高濃度品管液彩盒

宜瑪氏專業型
血糖量測系統
高濃度品管液

製造批號
MFG LOT
保存期限
EXP DATE

TC-EN
PN/ 70400321D_0066D_04

註銷規格 106. 5. 15

宜瑪氏專業型
血糖量測系統
高濃度品管液

- ✓ 檢查便利
檢查血糖機與試片的運作
- ✓ 小滴檢測
只需要一小滴
即可進行檢查系統運作

4ml

TC 高濃度品管液

注意事項：使用之前，請搖晃均勻。
· 開罐後須在九十天內使用完。
· 若包裝封口撕毀，請勿使用。
· 請於瓶罐上記錄品管液開罐日。
· 使用時，瓶口請勿接觸試片。
· 宜瑪氏專業型血糖量測系統品管液僅適用於體外診斷。
· 使用前請詳閱說明書及宜瑪氏專業型血糖量測系統之使用手冊。
· 此品管液僅限適用於宜瑪氏專業型血糖量測系統。
· 品管液應儲存在 2-30°C (36-86°F)，請勿冷凍。

EASYMAX MU
Self-Monitoring
Blood Glucose System
CONTROL SOLUTION
LEVEL 3

- ✓ EASY TO CHECK
Check the accuracy of your glucose meter and test strips
- ✓ A SMALL DROP
Very small control solutions sample required

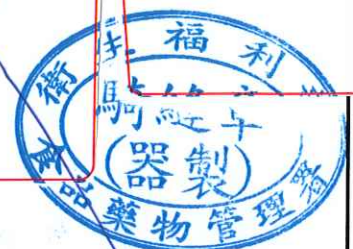
4ml

EN Level 3 Control Solution

CAUTION: Rock the control solution bottle back and forth several times before each use. • Discard any unused portion 3 months after first opening date. • Do not use if the seal is broken before use. • Indicate the first opening date on the control solution vials. • The rim do not touch the strip when use. • Glucose Control Solution is for *in vitro* diagnostic use only. • Please read instructions thoroughly before using the meter with control solutions. • Use the control solution only for testing with EASYMAX MU Self-Monitoring Blood Glucose System and Test Strips. • Store the Glucose Control Solution between 36-86°F (2-30°C). • DO NOT freeze.

廠商名稱：福永生物科技股份有限公司
廠商地址：新竹科學工業園區新竹縣寶山鄉發三路8號
製造廠名稱：福永生物科技股份有限公司
製造廠地址：新竹科學工業園區新竹縣寶山鄉發三路8號
許可證號：衛部醫器製字第004957號

CONTROL IVD
REF MU12027



104. 10. 28

※ 裝訂原廠之仿單、使用說明書及其中文仿單稿、最小包裝、標籤

※ 中文仿單稿包括適應症、禁忌症、型號（規格）、產品說明及注意事項等敘述，最後段須加刊製造廠名稱、地址及藥商名稱、地址，如有附件、配件請一併列明

醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	宜瑪氏專業型血糖量測系統	申請廠商	福永生物科技股份有限公司
--------	--------------	------	--------------

◎宜瑪氏專業型血糖量測系統 血糖試片標籤 10pcs、25pcs

10 宜瑪氏專業型 血糖量測系統 血糖試片	開罐日 OPEN DATE	年	月	日	[開罐後180天內有效]
	製造批號 MFG LOT				
 此血糖試片僅限適用於宜瑪氏專業型血糖量測系統，貯存溫度條件2-30°C (36-86°F)。 For testing fresh venous and capillary whole blood samples with EASYMAX MU Self-Monitoring Blood Glucose System. For in vitro diagnostic use only.	品管液濃度 / 範圍 / CS CONCENTRATION / RANGE				
	高濃度 HIGH CS				
	標準濃度 STD CS				
	IVD	⊗	Σ ₁₀	⊞	 30°C (86°F) +2°C (36°F)
許可證號：衛部醫器字第004957號 P/N 70600066D_0067D_04					

10 宜瑪氏專業型 血糖量測系統 血糖試片	開罐日 OPEN DATE	年	月	日	[開罐後180天內有效]
	製造批號 MFG LOT				
 此血糖試片僅限適用於宜瑪氏專業型血糖量測系統，貯存溫度條件2-30°C (36-86°F)。 For testing fresh venous and capillary whole blood samples with EASYMAX MU Self-Monitoring Blood Glucose System. For in vitro diagnostic use only.	品管液濃度 / 範圍 / CS CONCENTRATION / RANGE				
	高濃度 HIGH CS				
	標準濃度 STD CS				
	IVD	⊗	Σ ₁₀	⊞	 30°C (86°F) +2°C (36°F)
許可證號：衛部醫器字第004957號 P/N 70600066D_0067D_04					

25 宜瑪氏專業型 血糖量測系統 血糖試片	開罐日 OPEN DATE	年	月	日	[開罐後180天內有效]
	製造批號 MFG LOT				
 此血糖試片僅限適用於宜瑪氏專業型血糖量測系統，貯存溫度條件2-30°C (36-86°F)。 For testing fresh venous and capillary whole blood samples with EASYMAX MU Self-Monitoring Blood Glucose System. For in vitro diagnostic use only.	品管液濃度 / 範圍 / CS CONCENTRATION / RANGE				
	高濃度 HIGH CS				
	標準濃度 STD CS				
	IVD	⊗	Σ ₂₅	⊞	 30°C (86°F) +2°C (36°F)
許可證號：衛部醫器字第004957號 P/N 70600067D_0068D_04					

25 宜瑪氏專業型 血糖量測系統 血糖試片	開罐日 OPEN DATE	年	月	日	[開罐後180天內有效]
	製造批號 MFG LOT				
 此血糖試片僅限適用於宜瑪氏專業型血糖量測系統，貯存溫度條件2-30°C (36-86°F)。 For testing fresh venous and capillary whole blood samples with EASYMAX MU Self-Monitoring Blood Glucose System. For in vitro diagnostic use only.	品管液濃度 / 範圍 / CS CONCENTRATION / RANGE				
	高濃度 HIGH CS				
	標準濃度 STD CS				
	IVD	⊗	Σ ₂₅	⊞	 30°C (86°F) +2°C (36°F)
許可證號：衛部醫器字第004957號 P/N 70600067D_0068D_04					

※ 裝訂原廠之仿單、使用說明書及其中文仿單稿、最小包裝、標籤

※ 中文仿單稿包括適應症、禁忌症、型號（規格）、產品說明及注意事項等敘述，最後段須加刊

製造廠名稱、地址及藥商名稱、地址，如有附件、配件請一併列明

※ 仿單標籤等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核

醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	宜瑪氏專業型血糖量測系統	申請廠商	福永生物科技股份有限公司
--------	--------------	------	--------------

◎宜瑪氏專業型血糖量測系統 品管液標籤：低濃度、標準濃度、高濃度

4ml 宜瑪氏專業型 血糖量測系統 低濃度品管液	■此品管液僅適用於體外診斷。 ■使用之前，請搖晃均勻，貯存溫度條件2-30°C (36-86°F)。 ■使用前請詳閱宜瑪氏專業型血糖量測系統之使用手冊。 ■此品管液僅限適用於宜瑪氏專業型血糖量測系統。	註銷規格 106. 5. 15
	開罐日 年 月 日 OPEN DATE [開罐後90天內有效] 製造批號 MFG LOT 保存期限 EXP DATE 藥商名稱：福永生物科技股份有限公司 藥商地址：新竹科學工業園區新竹縣寶山鄉研發三路8號 製造廠名稱：福永生物科技股份有限公司 製造廠地址：新竹科學工業園區新竹縣寶山鄉研發三路8號	For testing fresh venous and capillary whole blood samples with EASYMAX MU Self-Monitoring Blood Glucose System. For in vitro diagnostic use only. CONTROL IVD 許可證號：衛部醫器製字第004957號 P/N 70600068D_0069D_04

4ml 宜瑪氏專業型 血糖量測系統 標準濃度品管液	■此品管液僅適用於體外診斷。 ■使用之前，請搖晃均勻，貯存溫度條件2-30°C (36-86°F)。 ■使用前請詳閱宜瑪氏專業型血糖量測系統之使用手冊。 ■此品管液僅限適用於宜瑪氏專業型血糖量測系統。	註銷規格 104. 10. 28
	開罐日 年 月 日 OPEN DATE [開罐後90天內有效] 製造批號 MFG LOT 保存期限 EXP DATE 藥商名稱：福永生物科技股份有限公司 藥商地址：新竹科學工業園區新竹縣寶山鄉研發三路8號 製造廠名稱：福永生物科技股份有限公司 製造廠地址：新竹科學工業園區新竹縣寶山鄉研發三路8號	For testing fresh venous and capillary whole blood samples with EASYMAX MU Self-Monitoring Blood Glucose System. For in vitro diagnostic use only. CONTROL IVD 許可證號：衛部醫器製字第004957號 P/N 70600069D_0070D_04

4ml 宜瑪氏專業型 血糖量測系統 高濃度品管液	■此品管液僅適用於體外診斷。 ■使用之前，請搖晃均勻，貯存溫度條件2-30°C (36-86°F)。 ■使用前請詳閱宜瑪氏專業型血糖量測系統之使用手冊。 ■此品管液僅限適用於宜瑪氏專業型血糖量測系統。	註銷規格 106. 5. 15
	開罐日 年 月 日 OPEN DATE [開罐後90天內有效] 製造批號 MFG LOT 保存期限 EXP DATE 藥商名稱：福永生物科技股份有限公司 藥商地址：新竹科學工業園區新竹縣寶山鄉研發三路8號 製造廠名稱：福永生物科技股份有限公司 製造廠地址：新竹科學工業園區新竹縣寶山鄉研發三路8號	For testing fresh venous and capillary whole blood samples with EASYMAX MU Self-Monitoring Blood Glucose System. For in vitro diagnostic use only. CONTROL IVD 許可證號：衛部醫器製字第004957號 P/N 70600070D_0071D_04

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

醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	宜瑪氏專業型血糖量測系統	申請廠商	福永生物科技股份有限公司
--------	--------------	------	--------------

◎宜瑪氏專業型血糖量測系統 Power Label

29.6 x 19.6 mm

宜瑪氏專業型 血糖量測系統
EASYMAX MU Self-Monitoring Blood Glucose System





許可證號：衛部醫器製字第004957號
 藥商名稱：福永生物科技股份有限公司
 藥商地址：新竹科學工業園區新竹縣寶山鄉研發三路8號
 製造廠名稱：福永生物科技股份有限公司
 製造廠地址：新竹科學工業園區新竹縣寶山鄉研發三路8號

SN



104. 10. 28

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

宜瑪氏專業型

血糖量測系統

使用手冊



使用宜瑪氏專業型血糖量測系統之前，請仔細閱讀本使用手冊

許可證字號：衛部醫器製字第004957號

給宜瑪氏專業型血糖量測系統的使用者：

感謝您使用宜瑪氏專業型血糖量測系統。此系統的設計兼具可靠、簡易、簡潔、輕便和易攜帶等優點，來協助您進行定時的血糖量測。

在您開始量測之前，請詳細地閱讀此手冊。此手冊提供您以及您的糖尿病照護團隊重要訊息，並逐步說明使用宜瑪氏專業型血糖量測系統的方式。

再次感謝您選擇宜瑪氏專業型血糖量測系統。

宜瑪氏專業型血糖量測系統之功用

宜瑪氏專業型血糖量測系統是用以量測採自指尖、手掌或前臂的新鮮全血檢體。用於體外量測，適用糖尿病患於居家使用，或是糖尿病衛教師於診間使用。可助監控糖尿病控制的成效。



儘管宜瑪氏專業型血糖量測系統操作簡便，您仍應該向您的糖尿病衛教師諮詢本系統的使用方式（即醫師、衛教師或新陳代謝科護理人員）。唯有正確的使用方式才可確保無誤的量測結果。

標準配件

全新的宜瑪氏專業型血糖量測系統血糖機和各式配件搭配使用來量測您的血糖濃度。此系統包含：

- | | |
|------------------------------|-----------------------|
| ■ 宜瑪氏專業型血糖量測系統血糖機 | ■ 攜帶包 |
| ■ 宜瑪氏專業型血糖量測系統血糖試片 (10片) | ■ 使用手冊 |
| ■ 採血筆(衛署醫器陸輸壹字第000569號) | ■ 試片使用說明書 |
| ■ 採血針(10支)(衛署醫器陸輸壹字第000570號) | ■ 鹼性電池 1.5V (AAA) x 2 |

選購配件

- 宜瑪氏專業型血糖量測系統低濃度品管液
- 宜瑪氏專業型血糖量測系統高濃度品管液
- 宜瑪氏專業型血糖量測系統標準濃度品管液

效能

用於體外測量新鮮微血管全血檢體中的血液葡萄糖含量，不適於新生兒檢測。

為什麼要定時的量測血糖？

定時量測您的血糖能協助您進行每日的糖尿病管理。為了方便您時常使用，我們將此系統設計的極為簡易。血糖機十分易於操作，您也能夠隨意調整舒適的採血深度。

您需要協助嗎？

若您有任何與糖尿病有關的健康問題，請諮詢您的糖尿病衛教師；但若您對產品的使用上有任何疑問，請與產品經銷商或代理商聯繫，客服專線：03-668-6868分機550。

血糖機相關重要訊息：

- 宜瑪氏專業型血糖量測系統血糖機用於量測採自指尖、手掌或前臂的新鮮全血檢體。此血糖機只能用於體外量測，不可使用它來診斷糖尿病。
- 宜瑪氏專業型血糖量測系統血糖機僅能和宜瑪氏專業型血糖量測系統血糖試片搭配使用。
- 不適用於新生兒的血液檢體。
- 請勿拆解血糖機，否則可能會因零件損壞而導致不正確的讀值。拆解血糖機亦會令使用者喪失保固權益。
- 血糖機請時常保持清潔，並存放於安全的場所。血糖機需避免曝曬於陽光下，以延長其使用壽命。
- 請勿將血糖機和試片存放於汽車、浴室或是冰箱內。
- 請勿讓兒童和寵物拿取血糖機、試片、採血筆。
- 請勿以家用血糖機來量測病危之病患。
- 量測可能會產生不正確的結果。若您對結果有所疑慮，請諮詢您的糖尿病衛教師。

- 若超過一個月不使用血糖機，請將電池取出。
- 請注意潛在的感染危險：糖尿病衛教師若對多位病患使用此系統，對於所有會接觸到血液的產品或是物件，即使經過清潔，仍須謹慎處理以避免傳染疾病。
- 若要量測前臂，請先請教您的糖尿病衛教師。
- 請勿以潮濕的雙手去接觸試片。
- 請勿使用超過保存期限的試片（保存期限標示於試片罐上）。
- 請勿折彎、裁切或扭轉試片。
- 高於海拔3048公尺的高度，進行血糖測試，將會對讀值的準確度產生影響。

健康相關重要訊息

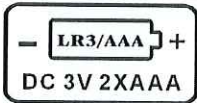
- 嚴重脫水、頻尿、血壓過低、休克、高血糖高滲透壓等狀態，都有可能得到低於正確數值的量測結果。若您認為您有脫水症狀，請儘速與您的醫師聯絡。
- 若您已經遵照手冊內指示的程序，卻仍發現量測結果與您的症狀不符，或是有任何疑問，請向您的醫生諮詢。
- 請仔細閱讀試片使用說明書，以了解更多與健康相關的資訊。



請注意潛在的感染危險：

血液會接觸到的產品或是物件，即使經過清潔，仍須謹慎處理以避免傳染疾病。

各種標示之說明

	使用時請閱讀說明書		注意，閱讀附加文件
	批號		不可重複使用
	僅用於體外診斷		僅能使用鹼性電池 1.5V (AAA) x 2
	保存期限		儲存溫度範圍
	製造商		產品品項編碼
	序號		品管液
	內含<n>次的量測用量		

目錄

第一章：瞭解血糖機	12
宜瑪氏專業型血糖量測系統血糖機.....	12
宜瑪氏專業型血糖量測系統血糖試片與配件.....	13
設定時間和日期-第一次使用.....	14
使用宜瑪氏專業型血糖量測系統血糖試片.....	15
第二章：品管液量測	16
為什麼要進行品管液量測.....	16
關於品管液.....	17
進行品管液量測.....	18
解讀品管液量測結果.....	20
第三章：量測血糖	22
使用採血筆.....	22
安裝採血針.....	23
從指尖採血來進行量測.....	25
選擇性部位量測(AST).....	27
自前臂採血來進行量測 (AST).....	29
自手掌採血來進行量測 (AST).....	30
丟棄使用過的採血針.....	31
解讀量測結果.....	32
異常的量測結果.....	32
血糖過高或過低的症狀.....	33
比較血糖機和實驗室的量測結果.....	34
第四章：血糖機的記憶功能與設定	35
記憶與儲存量測結果.....	35
檢視與刪除量測結果.....	36
第五章：保養與疑難解答	37
安裝電池.....	37
清潔血糖機.....	38

保養與測試.....	39
清潔採血筆、採血筆蓋.....	39
顯示幕訊息與疑難解答.....	40
第六章：技術資訊.....	43
規格.....	43
使用限制.....	44
產品訊息.....	47
保固服務.....	47

第一章：瞭解血糖機

宜瑪氏專業型血糖量測系統血糖機

試片插槽

由此插入血糖測試片。

顯示螢幕

顯示結果、訊息。

電源按鍵

確認各項按鍵

左鍵

進入記憶模式、調整設定、檢視測試值。

電池蓋

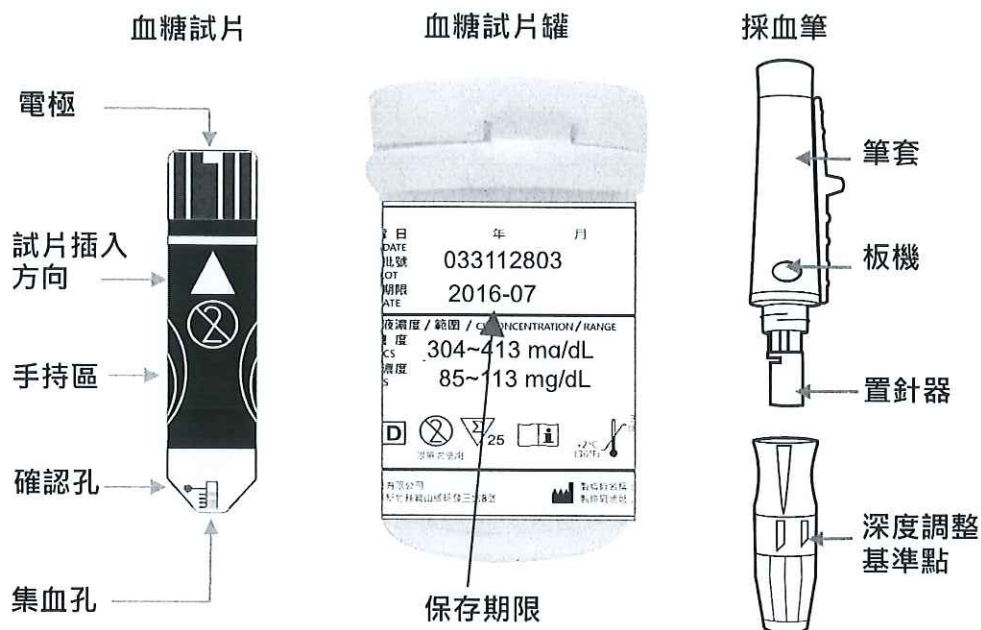
拉開電池蓋，以放置電池。

右鍵

進入記憶模式、調整設定、檢視測試值。



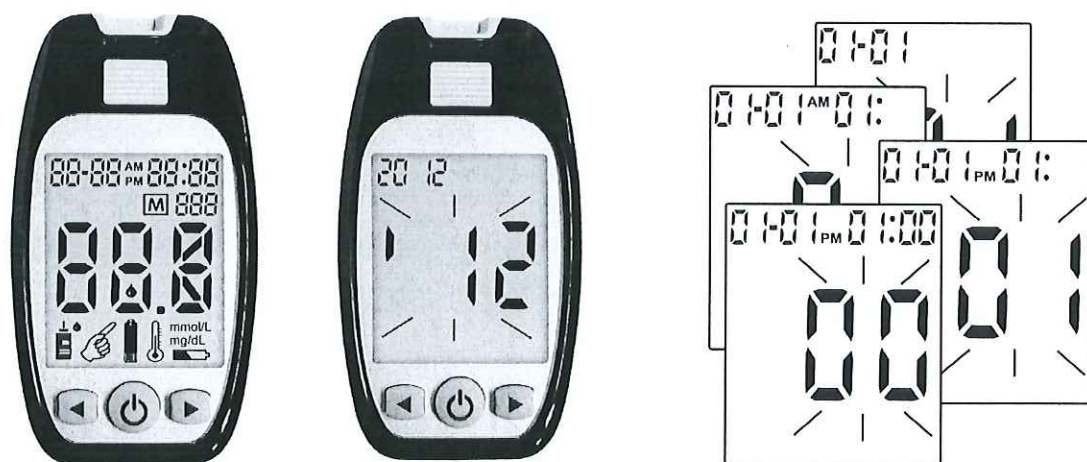
宜瑪氏專業型血糖量測系統血糖試片與配件



13

設定時間與日期 - 第一次使用

在血糖機上設定目前的時間和日期，以利您使用血糖機的記憶功能或檢視量測紀錄。



1. 按電源按鍵開啓血糖機
2. 年份設定顯示在主視窗，確定設定在左上角，按左右鍵調整年份，按 電源按鍵確定設定。
3. 請重複步驟二，閃爍區為目前所應設定的參數。

14

使用宜瑪氏專業型血糖量測系統血糖試片

- 僅能與宜瑪氏專業型血糖量測系統血糖機搭配使用。
- 每次使用一罐新的試片時，皆需進行品管液量測（詳見第二章「品管液量測」）。
- 請將未使用的試片保存於試片罐內。
- 取出試片後，請立刻將試片罐蓋緊，避免罐內試片受潮。
- 取出試片後，請於三分鐘內使用該試片。
- 試片僅限單次使用，請勿重覆使用試片。
- 請在試片罐標籤上紀錄開罐日期，並注意標籤上所標示的「保存期限」。開封後試片可保存六個月或直到保存期限，以較短期限為依據。
- 請將試片罐和血糖機儲放於涼爽且乾燥的場所。
- 請將試片存放於 2°C到30°C 的環境中。請勿冷凍。
- 尚未把試片插入血糖機之前，請勿將血液或品管液滴入試片。
- 請勿以潮濕的雙手去接觸試片。並避免折彎、裁切或扭轉試片。

15

第二章：品管液量測

為什麼要進行品管液量測？

我們建議您要進行宜瑪氏專業型血糖量測系統標準濃度品管液量測，這可以知道您的血糖機和試片能夠正確的運作，並得到可靠的量測數值。欲購買品管液，請洽詢客服專線：03-668-6868分機550。遇到以下狀況時請進行品管液量測：

- 第一次使用宜瑪氏專業型血糖量測系統血糖機時。
- 一開始打開新的試片罐時。
- 你認為血糖機和試片可能沒有正常運作時。
- 血糖機遭摔落或撞擊時。
- 重複數次的量測結果都不符合預期數值時。
- 練習量測程序時。

16

關於品管液

- 僅能與宜瑪氏專業型血糖量測系統試片搭配使用。
- 請在品管液瓶身標籤上紀錄開封日期，並注意標籤上所標示的「保存期限」。開封後，品管液可保存三個月或直到保存期限，依期限較短者。
- 請勿使用超過保存期限的品管液。
- 品管液潑撒在衣物上會留下污漬，請以肥皂和水清洗之。
- 使用完畢之後需將瓶蓋蓋緊。
- 請勿將用剩的品管液倒回瓶子內。
- 請將品管液存放於 2°C到30°C 的環境中。請勿冷凍。

17

進行品管液量測

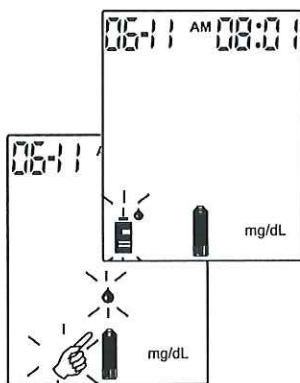
請準備血糖機、試片及品管液。



1. 將血糖試片的接觸電極向上插入插槽，請務必將試片完全推入。



2. 此時血糖機會自動開機，且  會出現在主視窗
按左鍵選擇品管液模式，符號  會閃爍。.

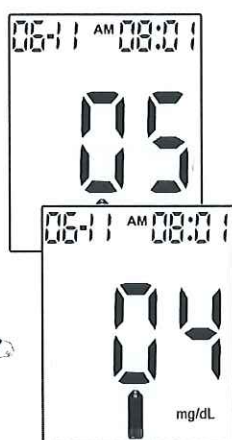


3. 將血糖機放置於平坦表面，例如桌面。
4. 打開品管液瓶蓋，並以衛生紙擦拭瓶蓋。
5. 擠壓品管液瓶身，不使用第一滴品管液，則是將第二滴滴在瓶蓋上。接著將瓶蓋上的品管液輕觸試片末端的集血區。當你聽到嗶聲時，表示品管液的數量已經足夠。

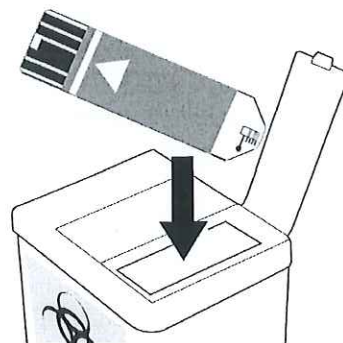
18



6. 血糖機倒數 5 秒後，顯示幕會出現「OK」，接著顯示量測結果。



7. 先不要取出試片。檢查量測結果是否落於試片罐上所標示的範圍內。



8. 比對量測結果是否落於試片罐上所標示的範圍內之後，再取出試片並丟棄。

19

解讀品管液量測結果

試片罐的標籤上標示了品管液的可接受範圍。量測的結果必須落於所標示的範圍之內。請您以正確的品管液濃度來比對量測結果。

當量測結果落在試片罐標示的範圍內，便表示您的試片和血糖機之性能正常。

若量測結果超出可接受的範圍（標示於試片罐上），您可以按下述指示來解決問題：



品管液的數值會加入記憶與平均筆數內，若要刪除品管液的數值，請參照「檢視與刪除量測結果」一章的步驟。

20

可能原因

- ✓ 試片是否長期間暴露於空氣中？
- ✓ 試片罐是否有蓋緊？
- ✓ 血糖機是否性能正常？
- ✓ 品管液是否已經超過保存期限或受污染？
- ✓ 試片和品管液是否存放於陰涼、乾燥的場所？
- ✓ 你的操作步驟是否正確？

解決措施

請使用妥當保存的試片再次進行品管液量測。

這會導致試片受潮，請替換全新的試片。

您可用品管液驗證血糖機的性能。
(第二章)

請使用新的品管液進行量測，以驗證量測系統的性能。

請用妥當保存的試片和品管液再次進行品管液量測。

請仔細閱讀第二章「品管液量測」並再次進行量測。如果您仍然有疑問，請連絡客服專線：03-668-6868 分機 550。

21

第三章：量測血糖

使用採血筆 (衛署醫器陸輸壹字第000569號)

- 能夠採到足夠血量的最小深度數值，即為您的最佳採血深度設定。請嘗試不同的設定來找出最適合您的。
- 請勿和其他人共用採血筆。請使用全新且消毒過的採血針，且不可重複使用採血針。

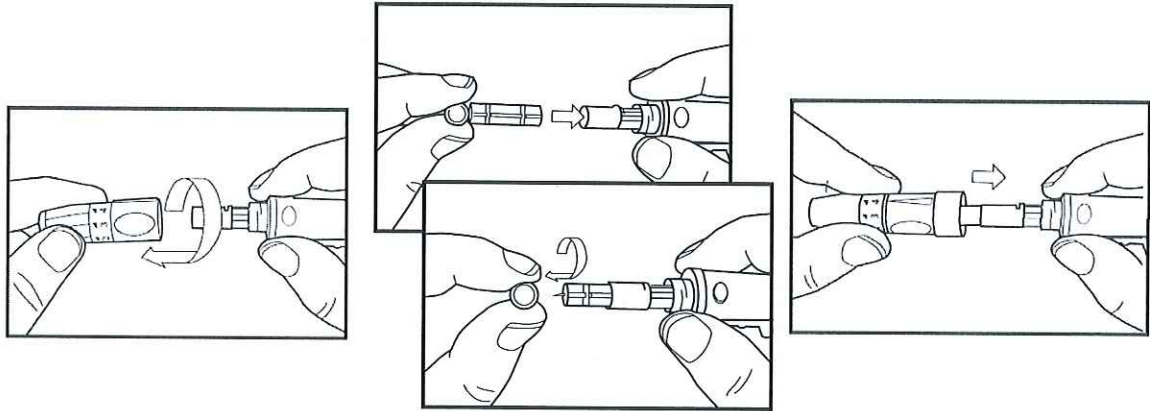


已使用過的試片和採血針為可能具危險性之生化廢棄物，使用者應以其具傳染性之考量，來處置使用過的試片與採血針。使用者應與醫生討論正確丟棄試片與採血針之方法。

22

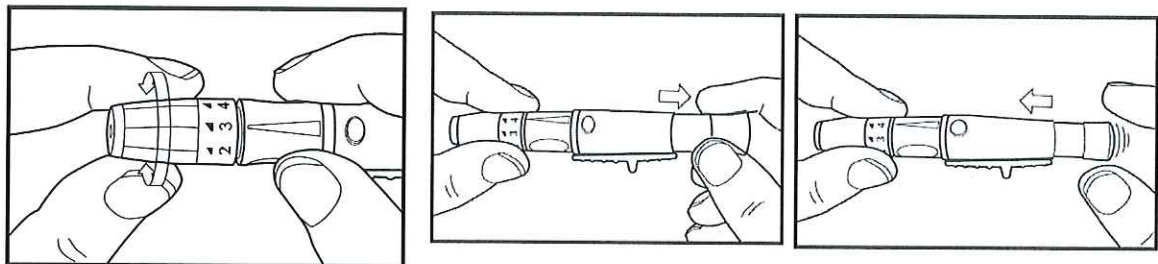
安裝採血針(衛署醫器陸輸壹字第000570號)

在使用前，您必須先將採血針裝入採血筆中。



1. 旋開採血筆的前蓋。
2. 將採血針穩固地裝在採血筆前端後，扭開採血針前端的圓形塑膠片。
3. 將採血筆的前蓋裝回。

23



4. 選擇採血深度。
5. 將採血筆後端的板機往後拉到盡頭，直到聽到「卡」一聲便放開。此時採血筆便已準配完畢。
在您的血糖機及試片準備就緒之前，請勿先行用採血筆扎刺手指。

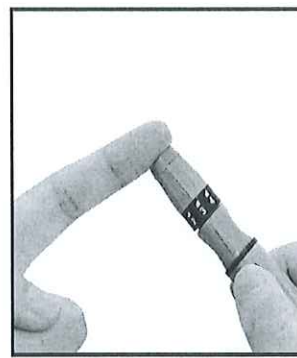


6. 將採血筆放置一旁，待稍後量測使用。

皮膚厚度較薄者，請調整至 1-2 刻度，一般人則可選擇刻度 3-4，皮膚較厚者，請調整至 5-6 刻度。

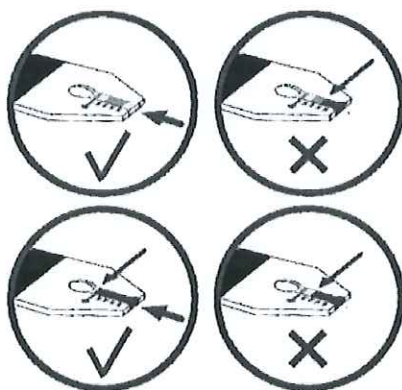
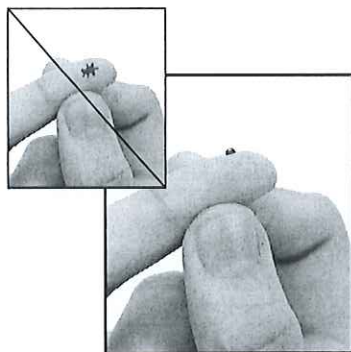
24

從指尖採血來進行量測



1. 採血前，請先以肥皂和溫水清洗您的雙手。手部需徹底乾燥後，方進行下一個步驟。
2. 依照箭頭方向將試片插入血糖機。血糖機會發出嗶聲，並自動開機。
3. 請用酒精棉片擦拭採血部位，等待 5 秒後徹底乾燥。
4. 當血滴符號閃爍時，則可以使用採血筆進行指尖採血。
5. 將採血筆前端緊靠著指尖，按下板機，然後移開採血筆。

25



5. 輕壓和 / 或按摩指尖讓血滴冒出。將血滴輕觸試片末端的透明進血口。
6. 請勿將血液垂直滴在試片上方。當您聽到嗶聲，表示試片已採集足夠的血量。請確認試片有採集到足夠的血量，以免得到不正確的結果。
7. 血糖機開始倒數 5 秒，之後顯示幕會顯示「OK」，然後出現量測結果。取出試片，血糖機會自動關機。

26

選擇性部位量測 (AST)

瞭解選擇性部位量測

什麼是 AST?

除了指尖，您還可以量測手掌以及前臂。

手掌以及前臂量測的數值可能會和指尖的數值有明顯的不同，進行選擇性部位量測血糖之前請先向糖尿病衛教師諮詢。

我們強烈建議您：

只在以下時段進行AST：

- 餐前或是空腹（距離上次用餐至少2個小時）。
- 服用胰島素之後至少2個小時。
- 運動之後至少2個小時。

以下狀況不進行AST：

- 您覺得自己的血糖過低。
- 未留意到自己有血糖過低。
- 您的AST結果和自己的預期不同。
- 血糖過高。
- 您平常的血糖值波動明顯。
- 如果您懷孕了。

27

以下狀況僅能量測指尖：

- 生病
- 血糖值過低
- 運動後
- 進食後未達兩個小時
- 剛服用過胰島素
- 注射了速效胰島素之後（未達兩個小時）
- 如果血糖值和自己的預期不同，則進行指尖再次量測，確認血糖值。
- 如果您時常沒注意到自己的血糖過低，則進行指尖量測。

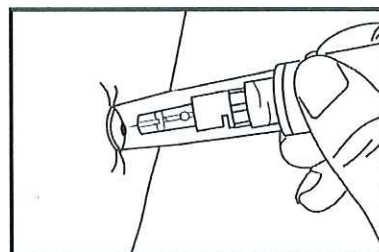
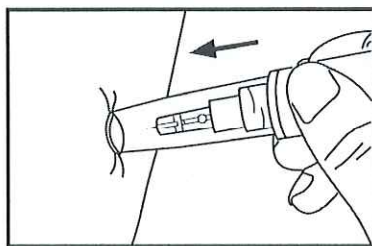
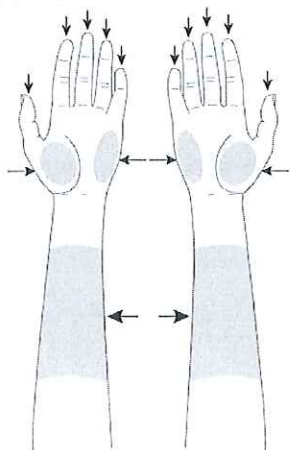


- 量測手掌、前臂之前先和糖尿病衛教師諮詢。
- 請勿忽視血糖過高或過低的症狀。
- 指尖的血液比前臂的更能顯示出血糖值的快速變動。
- 不要因為任何量測結果而改變您的療程。

28

從前臂採血來進行量測 (AST)

請使用乾淨的採血筆、蓋來進行選擇性部位之血糖量測。



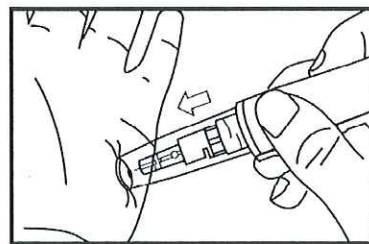
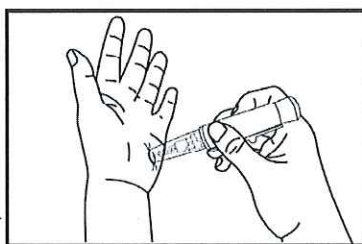
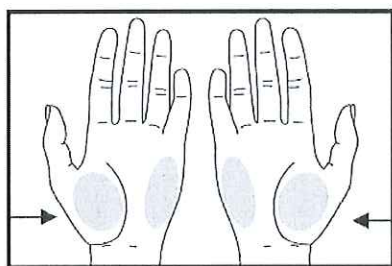
1. 此圖表示可以進行選擇性部位量測的部位。在欲扎針的前臂部位按摩數秒鐘。

2. 如果您選擇從前臂採血，請調整深度之後，將採血筆蓋緊靠在前臂上。

3. 按下板機來啟動採血筆。以採血筆蓋輕壓前臂，擠壓出足夠的血樣。

29

從手掌採血來進行量測 (AST)



1. 此圖表示可以進行選擇性部位量測的部位。在欲扎針的手掌部位按摩數秒鐘。

2. 如果您選擇從手掌採血，請調整深度之後，將採血筆蓋緊靠在手掌上。

3. 按下板機來啟動採血筆。

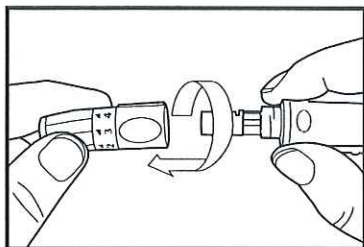
4. 以採血筆蓋輕壓手掌，擠壓出足夠的血樣。



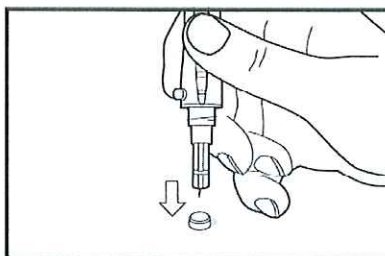
■ 選擇指尖以外的部位，進行血糖量測之前請先向糖尿病衛教師諮詢。

30

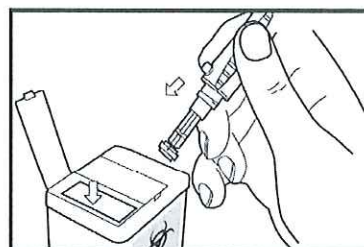
丟棄使用過的採血針



1. 旋開並取下採血筆蓋。



2. 在不觸及採血針的情況下，將針頭插入圓形塑膠片中。握緊採血筆前端，小心將採血針取出。



3. 將使用過的拋棄式採血針丟置於專用的廢棄箱內。

31

解讀量測結果

邁士達試片運用電流式生物感測技術進行血糖檢測，易於與實驗的量測結果相互比較校準。健康成人的空腹血糖值範圍為70-130 mg/dL。餐後兩個小時之血糖值應小於180 mg/dL。對於糖尿病患，請與您的醫生協商出最適合您的血糖值範圍。

異常的量測結果

如果量測結果和您預期的有落差，請參照以下步驟：

1. 進行品管液量測，詳見第二章「品管液量測」。
2. 重新量測血糖，詳見第三章「量測血糖」。
3. 如果量測結果依然和您的預期有落差，請立刻和您的醫生聯絡。



1. 濕度過高可能會影響結果。相對濕度超過 90%便有可能造成不正確的結果。
2. 血球容積比過高（高於 60%）或過低（低於 20%），都可能導致不正確的結果。
3. 有些研究指出電磁場可能會影響結果，故請勿在微波爐旁進行量測。

32

血糖過高或過低的症狀

留意血糖值過高或過低的症狀，能有助您瞭解自己的量測結果，並協助您判斷在異常時該如何處理。以下是最常見的症狀：

高於 240 mg/dL

表示：

量測結果高於正常的範圍。(70-130 mg/dL)

症狀：

疲倦、食慾增加或口渴、頻尿、視線模糊、頭痛、身體疼痛或嘔吐。

對策：

- 如果您感受到以上的症狀，請量測您的血糖值。
- 如果量測結果高於240 mg/dL且你有高血糖的症狀，請諮詢您的糖尿病衛教師。
- 如果量測結果和您的感受不符，請參照「異常之量測結果」一章的步驟。

低於 60 mg/dL

表示：

量測結果低於正常的範圍。(70-130 mg/dL)

症狀：

盜汗、顫抖、視線模糊、心悸、刺痛、嘴唇或指尖發麻。

對策：

- 如果您感受到以上的症狀，請量測您的血糖值。
- 如果量測結果低於60 mg/dL且你有低血糖的症狀，請諮詢您的糖尿病衛教師。
- 如果量測結果和您的感受不符，請參照「異常之量測結果」一章的步驟。

比較血糖機和實驗室的量測結果

要如何將您的血糖機血糖量測結果，與實驗室檢測結果相互比較呢？您的血糖值於一日當中變動起伏，特別是於用餐後、服藥後或運動後。如果您於早晨自行進行一次血糖量測，然後再到您的醫師診間重新量測血糖，該兩筆數值將會有所不同；即便您保持空腹也是如此。這並不表示您的血糖機發生故障，而是代表您的血糖濃度已經隨著時間與作息而改變。

若想血糖機血糖量測結果和實驗室的結果相互比較，首先您必須禁食。帶著您的血糖機到醫師診間，由糖尿病衛教師為您自前臂抽血後，在五分鐘之內自行於指尖測量血糖值。提醒您，實驗室內所使用的量測儀器之技術與血糖機不同，而量測用的血糖機所讀出的量試結果通常會稍微高於或低於實驗室之結果。

關於準確度與精密度的資料，以及使用限制方面的重要資訊，詳見試片的使用說明書。

第四章：血糖機的記憶功能與設定

記憶與儲存量測結果

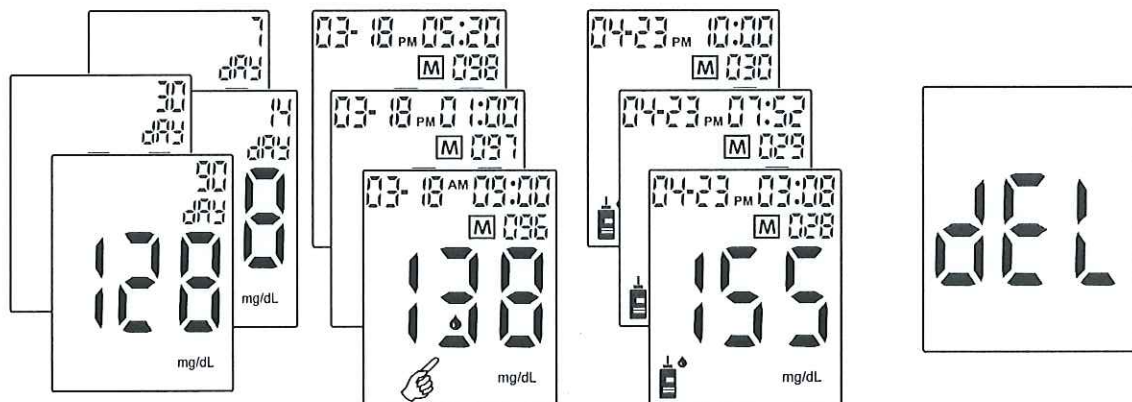
血糖機可以儲存最多480筆，包含了量測時間與日期的量測結果，您可以隨時檢視它們。當記憶體存滿時，再加入一筆新的結果便會遺失最舊的一筆，因此正確地設定血糖機的時間和日期是很重要的。



1. 請勿因為記憶中的單一結果而改變您的療法。
2. 更換電池不會讓記憶流失。您還是需要檢查時間和日期是否正確。見第一章「設定時間和日期」。
3. 一旦記憶中已有 480 筆結果，增加一筆新的結果會導致最舊的一筆被刪除。
4. 品管液的數值會加入記憶與平均筆數內，若要刪除品管液的數值，請參照「檢視與刪除量測結果」一章的步驟。

35

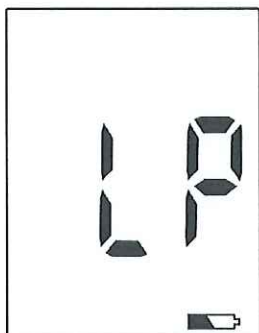
檢視與刪除量測結果



1. 按左鍵或右鍵進入檢視 7-/14-/30-/90 天血糖值平均模式。按 回到量測模式。
2. 按左鍵兩秒鐘以上以檢視品管液讀值。按 回到量測模式。
3. 按左鍵兩秒鐘以上以刪除讀值，視窗顯示“dEL”，按 確認刪除動作。
4. 按左鍵或右鍵以繼續檢視讀值。

36

第五章：保養與疑難解答



安裝電池

血糖機使用二個 **1.5V (AAA) 鹼性電池**。電池通常可以維持至少 2000 次的量測。也可接受其他種類的 **1.5V (AAA) 鹼性電池**，不過可量測的次數可能會不同。當您第一次使用血糖機，或是顯示幕出現「LP」(電力不足) 的訊息和電力不足的圖示時，都需要安裝新的電池。首次安裝電池時，血糖機並不會自動開機。請持續按壓 “” 鍵或是插入試片來讓它開機。血糖機會自動關機，或是您可以持續按壓 “” 鍵來讓它關機。

1. 更換電池並不會刪除先前的紀錄。
2. 更換電池之後您可能需要重設時間和日期。
3. 二個 **1.5V (AAA) 鹼性電池**可以在大部分的商店購得。您可以帶著舊電池去更換。
4. 當您有超過一個月不使用血糖機，請將電池取出。

37

清潔血糖機

宜瑪氏專業型血糖量測系統血糖機並不需要特別清潔。請讓血糖機遠離污垢、塵埃、血漬和水漬。參照以下的準則，有助於讓血糖機保持最佳的性能：

建議：

- 確認血糖機已關機。
- 以軟布輕拭血糖機的表面。

請勿：

- 讓試片插槽受潮。
- 將清潔劑直接噴灑在血糖機上。
- 將血糖機浸泡在水或任何液體中。
- 將液體灌入血糖機中。

38

保養與測試



正常使用下，血糖機並不需要特別的保養。每次開機時，它都會自動對系統進行檢測，若有異常便會讓您知道。(詳見「顯示幕訊息」以及相關對策)

為確保顯示幕能正常運作，先將血糖機關機。持續按壓“”直到顯示幕顯示出完整的畫面。所有的標示皆應清楚而不模糊，如左圖所示。若非如此，請聯絡產品經銷商或代理商，客服專線：03-668-6868 分機 550。

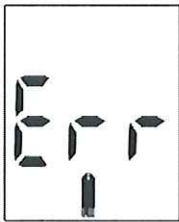
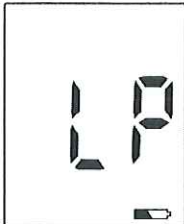
清潔採血筆、採血筆蓋

1. 清潔採血筆、蓋，請使用沾有清水以及溫和清潔劑的軟布，輕輕擦拭筆、蓋。
2. 請勿將整支採血筆、蓋完全浸泡在水中。
3. 請使用酒精棉片擦拭採血筆、蓋，以自然風乾的方式，等待採血筆、蓋徹底乾燥即可。

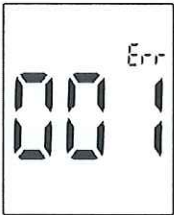
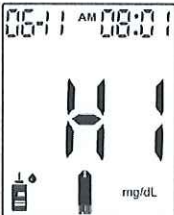
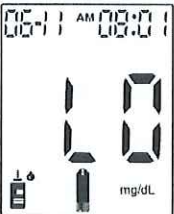
39

顯示幕訊息與疑難解答

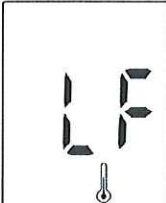
請勿因為錯誤訊息而做出任何治療決策。如果您有任何疑慮，請聯絡客服專線：03-668-6868 分機550。

訊息	提醒	對策
	受潮或是使用過的試片	請更換為新的試片。
	電力不足	請更換新的電池。

40

訊息	提醒	對策
	系統錯誤	請先更換電池。若仍然出現此訊息，請與經銷商或代理商聯繫， 客服專線：03-668-6868 分機 550。
	若您測試結果出現 HI 時，表示您的血糖值可能過高 (血糖過多)， 超過 630 mg/dL	請再量測一次，若結果還是一樣，請諮詢您的糖尿病衛教師。
	若您測試結果出現 LO 時，表示您的血糖值可能過低 (血糖過少)，低於 20 mg/dL	請再量測一次，若結果還是一樣，請諮詢您的糖尿病衛教師。

41

訊息	提醒	對策
	當您打開血糖機時發現顯示 HF 與溫度計圖示，表示您的血糖機周圍溫度超過 40°C。此意欲警示您血糖機之血糖測試結果可能會不正確。	請將血糖機移至周圍溫度 10°C~40°C 之環境重新測量。
	當您打開血糖機時發現顯示 LF 與溫度計圖示，表示您的血糖機周圍溫度低於 10°C。此意欲警示您血糖機之血糖測試結果可能會不正確。	請將血糖機移至周圍溫度 10°C~40°C 之環境重新測量。

42

第六章：技術資訊

規格

產品名稱		宜瑪氏專業型血糖量測系統
量測範圍		20 - 630 mg/dL
量測時間		5 秒
記憶容量		480 組測量結果
操作條件	溫度	10°C - 40°C
	相對溼度	R.H. ≤ 90%
血樣量		≤0.6 微升
		指尖、手掌或前臂的新鮮血液
血球容積比		20-60%
電源		二個鹼性電池 1.5V (AAA)
電池壽命		2000 次量測
顯示幕尺寸		1.40" x 1.70" (35 x 43 公厘)
血糖機尺寸 (長 x 寬 x 高)		3.7" x 2" x 0.8" (94 x 50 x 19.5 公厘)
重量		1.68 oz (47.7 公克)不含電池
測試原理		電流式生物感測技術

43

使用限制

試片是用以量測新鮮微血管中的全血檢體。

1. 請勿量測新生兒的血樣。
2. 濕度過高可能會影響結果。相對濕度超過 90%便有可能造成不正確的結果。
3. 請在溫度 10°C - 40°C 的環境中使用此系統。超出此範圍可能會得到不正確的結果。
4. 請勿重複使用試片。試片僅限單次使用。
5. 血球容積比：血糖容積比介於 20%和 60%之間不會明顯的影響結果。血糖容積比低於 20%可能會造成較高的結果，血糖容積比高於 60%可能會造成較低的結果。如果您不瞭解自己的血糖容積比，請諮詢您的糖尿病衛教師。
6. 高於海拔 3048 公尺的高度，進行血糖測試，將會對讀值的準確度產生影響。
7. 正在接受氧氣治療的病患可能會有不精準的結果。
8. 如果病患有以下的情況，則可能會有錯誤的結果：
 - ◆ 嚴重脫水
 - ◆ 嚴重低血壓

44

◆ 休克

◆ 高血糖高滲透壓狀態（無論是否有酮病）

9. 脂血檢體：膽固醇不高於 500 mg/dL 且三酸酯油脂不高於 3,000 mg/dL 便不會影響結果。
嚴重脂血之病患的檢體未經測試，故不建議使用宜瑪氏專業型血糖量測系統
血糖機來進行量測。

10. 重症病患不該以居家用的血糖機來量測。

11. 物質干擾的程度依濃度而有所不同。低於量測濃度以下的物質不會影響量測結果。

干擾物質		最高測試濃度(mg/dL)
龍膽酸	Gentisic Acid	6
抗壞血酸	Ascorbic Acid	4
異丁苯丙酸	Lbuprophen	50
甲基多巴	Methyldopa	2
水楊酸鈉	Sodium Salicylate	50
四環黴素	Tetracycline	1.5
甲苯磺丁尿	Tolbutamide	100
格列吡嗪	Glipizide	8
半乳糖	Galactose	20

45

麥芽糖	Maltose	20
甘露糖	Mannose	10
蔗糖	Sucose	50
木糖醇	Xylitol	200
果糖	Fructose	30
膽紅素	Bilirubin	25
膽固醇	Cholesterol	500
血清肌酸酐	Greatinine	30
三酸甘油脂	Triglycerides	1000

11. 物質干擾的程度依濃度而有所不同。高於量測濃度以上的物質會影響量測結果。

干擾物質		最高測試濃度(mg/dL)
乙醯氨基酚	Acetaminophen	8
多巴胺	Dopamine	5.2
左旋多巴	L-Dopa	4
木糖	Xylose	8
尿酸	Uric Acid	15.9

46

產品訊息

宜瑪氏專業型血糖量測系統

宜瑪氏專業型血糖量測系統血糖試片

宜瑪氏專業型血糖量測系統血糖機



製造商：

藥商名稱：福永生物科技股份有限公司

藥商地址：新竹科學工業園區新竹縣寶山鄉研發三路 8 號

製造廠名稱：福永生物科技股份有限公司

製造廠地址：新竹科學工業園區新竹縣寶山鄉研發三路 8 號

保固服務

宜瑪氏專業型血糖量測系統血糖機之原購買者能享有 3 年之保固期限，若於保固期限內有任何損壞及故障（但不包括人為破壞所造成之傷害），福永生物科技股份有限公司將承諾以全新之血糖量測系統或等值產品無償更換。

P/N 71800139D_0022D_03

宜瑪氏專業型血糖量測系統
血糖試片使用說明

效能

用於體外測量新鮮微血管全血檢體中的血液葡萄糖含量，不適用於新生兒檢測。

關於宜瑪氏專業型血糖量測系統血糖試片

宜瑪氏專業型血糖量測系統血糖試片是配合宜瑪氏專業型血糖量測系統使用於體外自我檢測血糖之血糖試片。它用於測量人體新鮮微血管全血中之葡萄糖(β -D- Glucose)含量，並於宜瑪氏專業型血糖量測系統上顯示出測定結果。宜瑪氏專業型血糖量測系統之血糖監控適合於居家或臨床診斷使用，不適用於血漿或血清之檢測，亦不適用於新生兒。

量測原理

宜瑪氏專業型血糖量測系統是利用電化學檢測技術(參考資料 1)來快速量測血糖的設備。其血糖試片是將乾燥的葡萄糖氧化酵素(參考資料 2)固定於傳導電極的薄片上。當血液被吸入試片的反應區後，血液中的葡萄糖會與氧化酵素作用而被氧化成葡萄糖酸，在此反應過程中，會有微電流產生。血糖儀藉由測得電流的大小來計算出血糖的含量。

試劑

每一片宜瑪氏專業型血糖量測系統血糖試片中含有：

葡萄糖氧化酶(FAD-glucose dehydrogenase)	≥ 2.0 IU
鐵鹽 (Potassium ferricyanide)	≥ 0.03 mg
不反應成份(Non-reactive ingredients)	≥ 0.06 mg

貯存及使用

1. 本試片自然貯存於 2℃ 到 30℃ (35.6°F 到 86°F)環境中，請勿冷凍。

- 避免陽光直接照射。
- 第一次使用時請於瓶罐上註明開封日期。
- 試片開封後保存期限三個月；試片未開封之保存期限標示於彩盒外包裝上，逾期請勿使用。
- 於瓶罐中取出試片後，請立刻將蓋子蓋好。
- 取用試片前請將手清潔乾淨，並注意保持試片之乾燥。
- 試片僅能存放於原始罐內保存，請勿將試片轉放在新罐子或其他形式的罐子中。

注意事項

1. 使用前請先詳閱本使用說明及宜瑪氏專業型血糖量測系統之使用手冊，如有任何問題，請依使用手冊上的聯絡模式與本公司聯絡或與經本公司授權之代理商經銷人員聯絡。

- 本產品僅供體外檢驗用。
- 請勿重覆或回收使用本試片。
- 請勿使用超過保存期限之試片。
- 不可使用破損、受潮、彎曲、變形的試片。
- 臨床診斷使用於多位病患時，血糖測量器械因與血液接觸，作業員須依照生物危害性指示 (參考資料 3)，來進行測試與清潔處理步驟。

如果您的測量結果與您的症狀不一致時，請重新確認您的血糖機並再測試一次。在您決定對自己的治療模式做任何變更之前，請先詢問您的醫生。

血糖測量之準備工具

- 宜瑪氏專業型血糖量測系統血糖機。
- 宜瑪氏專業型血糖量測系統血糖試片。
- 採血筆。
- 採血針。
- 血糖機使用手冊。
- 記錄手冊。

採血前準備

血糖機及試片是測量新鮮微血管全血中血糖含量的設備，請依下列步驟採得微血管全血，當血量為 0.6 微升(0.6 μ L)。

- 第一步：將手以溫水清洗乾淨並完全擦乾。
- 第二步：請依使用說明將採血筆及採血針準備好。
- 第三步：用 70%~75%酒精棉擦拭採血區，在採血前確定採血區酒精已揮發完全並乾燥。
- 第四步：以採血筆進行採血，在採血時應避免過度擠壓採血位置。

血糖測試

將採血針裝入採血筆中後請依下列步驟操作：

- 第一步：插入試片 將手洗淨並擦乾，由試片罐中取出一片試片並立刻將瓶蓋蓋好，將此試片插入血糖機之插槽。
- 第二步：採血 當顯示幕顯示閃動之“●”時，請以採血筆採血並避免過度擠拍採血區，將一小滴血靠近試片之進血口，宜瑪氏專業型血糖量測系統血糖試片會因虹吸原理將血液自動吸入反應區，當反應區被血液充滿時，血糖機開始進行測量血糖含量。
- 第三步：結果顯示 5 秒之後血糖機會自動將正確的血糖值顯示出來，測試結果會自動儲存於血糖機之記憶體內。當用過之試片被移除後自動開機。

品質資訊

在下列情況發生時，請再次測試您的血糖機：

- 當開始使用一罐新的試片時。
 - 當測試結果與您的症狀不一致或您覺得測值不正確時。
 - 至少每週定期確認血糖機與試片之測試性能。
 - 對血糖機或試片的功能有懷疑時。
 - 血糖機劇烈碰撞或摔撞後。
 - 血糖試片被暴露於儲存條件之外的環境中時。
- 您可以利用用品管液來確認血糖機及血糖試片的性能與您的操作技巧，品管液的使用方式在血糖機的使用手冊中有詳細的說明。品管液試驗只能使用專為血糖機設計的宜瑪氏專業型血糖量測系統品管液 (此品管液透過 YSI2300D 分析儀量測精確度可追溯到 NIST 標準)，品管液測試的結果必須落於血糖試片瓶上標示的規格範圍之內，這樣就表示血糖機及血糖試片之性能正常。在測試您的血糖之前，務必確定血糖機及血糖試片性能是正常的。
- 如果品管液測試結果未進入規格範圍之間可能的原因如下：
- 品管液被污染或過期。
 - 品管液測試操作過程有誤。
 - 血糖機故障。
 - 血糖試片劣化、質變。

血糖測試結果

宜瑪氏專業型血糖量測系統血糖機顯示的血糖測試結果單位有 mg/dL 或 mmol/L，於出廠時即依據當地使用單位預先設定；mg/dL 的結果有數數字至個位數，mmol/L 則至小數點後一位。當測試結果出現“LO”時，表示您的監測血糖值低於 20 mg/dL 或 1.1 mmol/L；當測試結果出現“HI”時，表示您的監測血糖值高於 630 mg/dL 或 35.0 mmol/L。可參考使用手冊“警告訊息”之說明。如果您認為測試結果有任何問題請先確認下列問題：

- 血糖試片仍在保存期限之內。
 - 反應區內已完全被血液充滿。
 - 已用檢查片測試過血糖機。
 - 已用品管液測試確認血糖機及試片之性能。
- 然後再進行一次測量。如果測試結果仍有疑問，請向您的醫師查詢。

如測試結果與您預期差異過大，例如過低或過高的測量值，這有可能導致嚴重的續發狀況。所以如果您的測量結果過高(大於 240 mg/dL 或 13.3 mmol/L)或過低(低於 60 mg/dL 或 3.3 mmol/L)請於確認後儘速與您的醫師聯絡。

非糖尿病病患及非孕婦之正常全血血糖值(參考資料 4)為：

- ◆ 空腹血糖值：70-120 mg/dL (3.9-6.7 mmol/L)。
- ◆ 飯後 2 小時後血糖值：小於 140 mg/dL (7.8 mmol/L)。

使用限制

宜瑪氏專業型血糖量測系統血糖機是用來量測新鮮微血管全血中之血糖，所以：

- 請勿使用血液或血清檢體。
- 請勿使用於新生兒血液檢體。
- 高濕度會影響測試結果，相對濕度超過 90% 會導致錯誤的讀值。血糖機及血糖試片必須在 10°C 到 40°C (50°F 到 104°F) 的環境下操作，在此範圍之外，會導致錯誤的讀值。
- 血容值在 20% 到 60% 之間不會明顯的影響測量結果。低於 20% 血容值會使血糖機測出讀值偏高，高於 60% 會使讀值偏低。
- 試片限一次性使用，請不要重複回收使用本試片。
- 請勿使用氯化鈉或磺胺酸鈉做為血液抗凝劑。
- 以下物質於特定濕度中，會干擾血糖測量讀值：

干燥物質	測試濃度 (mg/dL)	血糖50±5 mg/dL 偏倚	血糖250±5 mg/dL 偏倚 %	血糖500±5 mg/dL 偏倚 %
乙酰水楊酸 Acetylsalicylic Acid	8	10.2	6.5	3.8
抗壞血酸 Ascorbic Acid	2.5	10.1	3.9	5.3
多巴胺 Dopamine	2	4.3	12.9	6.3
龍膽酸 Gentisic Acid	6	7.8	2.8	-4.3
異丁基丙酸 Ibuprofen	40	6.9	-2.7	8.2
左旋多巴 L-Dopa	2	3.8	-1.2	-1.8
甲基多巴 Methyldopa	2	5.2	-2.3	4.1
水楊酸鈉 Sodium Salicylate	50	-2.1	-7.0	6.3
四環素 Tetracycline	0.4	9.0	7.9	-3.1
甲苯磺丁脲 Tolbutamide	100	12.3	-4.6	7.4
非結合膽紅素 Bilirubin-unconjugated	1.2	9.7	9.6	0.9
膽固醇 Cholesterol	500	9.7	-4.9	-4.8
血清肌酐 Creatinine	30	-1.6	-9.2	-1.8
三酸甘油酯 Triglycerides	3000	6.2	12.6	9.2
尿酸 Uric Acid	13	7.6	3.9	3.8
半乳糖 Galactose	20	-2.9	-6.3	6.0
麥芽糖 Maltose	10	6.1	8.6	7.4
木糖 Xylose	20	7.5	4.6	8.0

- 在高於海平面 3048 公尺以下的高度測量，不會影響測量結果。
- 病人若接受高壓氧治療時，可能會導致不正確的讀值。
- 病人如果嚴重脫水、血壓過低、休克、高血糖高滲透壓狀態，血糖測量都不準確。此外，狀況危急的病人，請不要以家庭用途的掌上型血糖機測量血糖濃度。

性能

宜瑪氏專業型血糖量測系統血糖機及試片經過實驗室驗證及臨床驗證，雙重測試來確認其性能。其血糖測試範圍為 20 - 630 mg/dL (1.1-35.0 mmol/L)。

準確度

準確度 (Accuracy) 驗證是將血糖機及試片，於區域教學醫院中進行臨床測試，共計 165 個糖尿病患檢體。用新鮮微血管全血測試，並另以血漿檢體比對 YSI 2300 分析儀測試讀值，做線性回歸分析得以下結果：

測試範圍 (Range tested)	32.3-591mg/dL (1.8-32.8mmol/L)
斜率 (Slope)	1.0268
截距 (Intercept)	-1.6271mg/dL (-0.09mmol/L)
標準誤 (S _{yx})	17.4626
R-平方 (R-square)	0.9696
相關係數 (Correlation coefficient)	0.9847

精密度

中間精密度驗證 (Intermediate Precision) 是於實驗室中，以靜脈血與葡萄糖品管液為檢體進行測試，並得以下分析結果：

Within-Run				
Range (mg/dL)	N	Mean (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)
20-50 mg/dL	200	54.84	2.51	4.58%
51-110 mg/dL	200	76.76	2.83	3.69%
111-150 mg/dL	200	129.53	4.24	3.27%
151-250 mg/dL	200	217.91	7.28	3.34%
251-400 mg/dL	200	365.95	8.91	2.43%
401-600 mg/dL	200	562.50	13.44	2.39%
標準濃度品管液	200	115.61	5.97	5.16%

Total-Run				
Control solution	N	mean (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)
標準濃度品管液	400	122.19	4.62	3.78%
高濃度品管液	400	398.51	10.57	2.65%

YSI2300D 分析儀量測精密度可追溯到 NIST 標準，所使用的標準校正件係追溯美國國家標準與技術研究院 (NIST) 標準參考物質 965a (Standard Reference Material 965a)

參考資料

- Cass, A.E.G. et al. Anal. Chem., 56 (1984) p.667
- Tietz N.: Fundamentals of clinical chemistry, 3rd Ed., W.B. Saunders Co., Philadelphia, PA, 1987, p.427
- NCCLS document M29-A, Protection of the laboratory worker from instrument biohazards and infectious disease transmitted by blood, body fluids, and tissue, 1997.
- American Diabetes Associations: Standards of Medical Care for Patients with Diabetes Mellitus, Diabetes Care, 25(2002), p.S37.

標示與資訊

注意使用時參閱	說明書	說明書	說明書
	說明書	說明書	說明書
	保存期限		限單次使用
	製造商		使用前先完整閱讀請使用說明書
	儲存溫度範圍		體外診斷使用
	製造批號		產品型錄編號

許可證字號：衛部醫器製字第 004957 號

廠商名稱：福永生物科技股份有限公司
廠商地址：新竹科學工業園區新竹縣寶山鄉研發三路 8 號
製造廠名稱：福永生物科技股份有限公司
製造廠地址：新竹科學工業園區新竹縣寶山鄉研發三路 8 號
電話：886-3-6686868 傳真：886-3-6686866

宜瑪氏專業型血糖量測系統
血糖試片使用說明

效能

用於體外測量新鮮微血管全血檢體中的血液葡萄糖含量，不適用於新生兒檢測。

關於宜瑪氏專業型血糖量測系統血糖試片

宜瑪氏專業型血糖量測系統血糖試片是配合宜瑪氏專業型血糖量測系統使用於體外自我檢測血糖之血糖試片。它用於測量人體新鮮微血管全血中之葡萄糖(β -D- Glucose)含量，並於宜瑪氏專業型血糖量測系統上顯示出測定結果。宜瑪氏專業型血糖量測系統之血糖監控適合於居家或臨床診斷使用，不適用於血漿或血清之檢測，亦不適用於新生兒。

量測原理

宜瑪氏專業型血糖量測系統是利用電化學檢測技術(參考資料 1)來快速量測血糖的設備。其血糖試片是將乾燥的葡萄糖氧化酵素(參考資料 2)固定於特導電極的薄片上。當血液被吸入試片的反應區後，血液中的葡萄糖會與氧化酵素作用而被氧化成葡萄糖酸，在此反應過程中，會有微電流產生。血糖儀藉由測得電流的大小來計算出血糖的含量。

试剂

每一片宜瑪氏專業型血糖量測系統血糖試片中含有：

葡萄糖氧化酶(Glucose dehydrogenase)	≥ 2.0 IU
鉀鹽 (Potassium ferricyanide)	≥ 0.03 mg
不反應成份 (Non-reactive ingredients)	≥ 0.06 mg

貯存及使用

1. 本試片自然貯存於 2℃ 到 30℃ (35.6°F 到 86°F)環境中，請勿冷凍。
2. 避免陽光直接照射。
3. 第一次使用時請於瓶罐上註明開封日期。
4. 試片開封後保存期限三個月；試片未開封之保存期限標示於彩盒外包裝上，逾期請勿使用。
5. 於瓶罐中取出試片後，請立刻將蓋子蓋好。
6. 取用試片前請將手清潔乾淨，並注意保持試片之乾燥。
7. 試片僅能存放於原始罐內保存，請勿將試片轉放在新罐子或其他形式的罐子中。

注意事項

1. 使用前請先詳閱本使用說明及宜瑪氏專業型血糖量測系統之使用手冊，如有任何問題，請依使用手冊上的聯絡模式與本公司聯絡或與經本公司授權之代理商經銷人員聯絡。
2. 本產品僅供體外檢驗用。
3. 請勿重複或回收使用本試片。
4. 請勿使用超過保存期限之試片。
5. 不可使用玻璃、受潮、彎曲、變形的試片。
6. 臨床診斷使用於多位病患時，血糖測量器械因與血液接觸，作業員須依照生物危害性指示 (參考資料 3)，來進行測試與清潔處理步驟。

如果您的測量結果與您的症狀不一致時，請重新確認您的血糖機並再測試一次。在您決定對自己的治療模式做任何變更之前，請先詢問您的醫生。

血糖測量之準備工具

1. 宜瑪氏專業型血糖量測系統血糖機。
2. 宜瑪氏專業型血糖量測系統血糖試片。
3. 採血筆。
4. 採血針。
5. 血糖機使用手冊。
6. 記錄手冊。

採血前準備

血糖機及試片是測量新鮮微血管全血中血糖含量的設備，請依下列步驟採得微血管全血，當血量為 0.6 微升(0.6 μ L)。

- 第一步：將手以溫水清洗乾淨並完全擦乾。
- 第二步：請依使用說明書採血筆及採血針準備好。
- 第三步：用 70%-75%酒精棉棒擦採血區，在採血前確定採血區酒精已揮發完全並乾燥。
- 第四步：以採血筆進行採血，在採血時應避免過度擠壓採血位置。

血糖測試

將採血針裝入採血筆中後請依下列步驟操作：

- 第一步：插入試片 將手洗淨並擦乾，由試片罐中取出一片試片並立刻將瓶蓋蓋好，將此試片插入血糖機之插槽。
- 第二步：採血 當顯示幕顯示閃動之“●”時，請以採血筆採血並避免過度擠壓採血區，將一小滴血靠近試片之進血口，宜瑪氏專業型血糖量測系統血糖試片會因虹吸原理將血液自動吸入反應區，當反應區被血液充滿時，血糖機開始進行測量血糖含量。
- 第三步：結果顯示 5 秒之後血糖機會自動將正確的血糖值顯示出來，測試結果會自動儲存於血糖機之記憶體內。當用過之試片被移除後自動開機。

品質資訊

在下列情況發生時，請再次測試您的血糖機：

1. 當開始使用一罐新的試片時。
 2. 當測試結果與您的症狀不一致或您覺得測值不正確時。
 3. 至少每週定期確認血糖機與試片之測試性能。
 4. 對血糖機或試片的功能有懷疑時。
 5. 血糖機劇烈碰撞或摔壞後。
 6. 血糖試片被暴露於儲存條件之外的環境中時。
- 您可以利用品質管液來確認血糖機及血糖試片的性能與您的操作技巧，品質管液的使用方式在血糖機的使用手冊中有詳細的說明。品質管液試驗只能使用專為血糖機設計的宜瑪氏專業型血糖量測系統品質管液 (此品質管液透過 YSI2300D 分析儀量測精確度可追溯到 NIST 標準)，品質管液測試的結果必須落於血糖試片瓶上標示的規格範圍之內，這樣就表示血糖機及血糖試片之性能正常。在測試您的血糖之前，務必確定血糖機及血糖試片性能是正常的。
- 如果品質管液測試結果未進入規格範圍之間可能的原因如下：
1. 品質管液被污染或過期。
 2. 品質管液測試操作過程有誤。
 3. 血糖機故障。
 4. 血糖試片劣化、質變。

血糖測試結果

宜瑪氏專業型血糖量測系統血糖機顯示的血糖測試結果單位有 mg/dL 或 mmol/L，於出廠時即依據當地使用單位預先設定；mg/dL 的結果有被數字至個位數，mmol/L 則至小數點後一位。當測試結果出現“LO”時，表示您的監測血糖值低於 20 mg/dL 或 1.1 mmol/L；當測試結果出現“HI”時，表示您的監測血糖值高於 630 mg/dL 或 35.0 mmol/L。可參考使用手冊“警告訊息”之說明。如果您認為測試結果有任何問題請先確認下列問題：

1. 血糖試片仍在保存期限之內。
 2. 反應區內已完全被血液充滿。
 3. 已用檢查片測試過血糖機。
 4. 已用品管液測試確認血糖機及試片之性能。
- 然後再進行一次測量。如果測試結果仍有疑問，請向您的醫師查詢。

如測試結果與您預期差異過大，例如過低或過高的測量值，這有可能導致嚴重的轉發狀況。所以如果您的測量結果過高(大於 240 mg/dL 或 13.3 mmol/L)或過低(低於 60 mg/dL 或 3.3 mmol/L)請於確認後儘速與您的醫師聯絡。

- ◆ 糖尿病病患及非孕婦之正常全血血糖值(參考資料 4)為：
- ◆ 空腹血糖值：70-120 mg/dL (3.9-6.7 mmol/L)。
- ◆ 飯後 2 小時後血糖值：小於 140 mg/dL (7.8 mmol/L)。

使用限制

宜瑪氏專業型血糖量測系統血糖機是用來量測新鮮微血管全血中之血糖，所以：

1. 請勿使用血液或血清檢體。
2. 請勿使用於新生兒血液檢體。
3. 高濕度會影響測試結果，相對濕度超過 90% 會導致錯誤的讀值。血糖機及血糖試片必須在 10℃ 到 40℃ (50°F 到 104°F)的環境下操作，在此範圍之外，會導致錯誤的讀值。
4. 血液實在 20% 到 60% 之間不會明顯的影響測量結果。低於 20% 血液實在會使血糖機測出讀值偏高，高於 60% 會使讀值偏低。
5. 試片限一次性使用，請不要重複回收使用本試片。
6. 請勿使用氧化鈉或鹼性藥劑做為血液抗凝劑。
7. 請勿使用用於特定濃度中，會干擾血糖測量讀值：
8. 以下物質於特定濃度中，會干擾血糖測量讀值：

干擾物質	測試濃度 (mg/dL)	血糖50±5 mg/dL 偏倚 %	血糖250±5 mg/dL 偏倚 %	血糖500±5 mg/dL 偏倚 %
乙酰水楊酸 Acetylsalicylic Acid	8	10.2	6.5	3.8
抗壞血酸 Ascorbic Acid	2.5	10.1	3.9	5.3
多巴胺 Dopamine	2	4.3	12.9	6.3
龍膽酸 Gentisic Acid	6	7.8	2.8	-4.3
異丁苯丙胺 Ibuprofen	40	6.9	-2.7	8.2
左旋多巴 L-Dopa	2	3.8	-1.2	-1.8
甲氧多巴 Methyldopa	2	5.2	-2.3	4.1
水楊酸鈉 Sodium Salicylate	50	-2.1	-7.0	6.3
四環素 Tetracycline	0.4	9.0	7.9	-3.1
甲苯磺丁脲 Tolbutamide	100	12.3	-4.6	7.4
非結合膽紅素 Bilirubin-unconjugated	1.2	9.7	9.6	0.9
膽固醇 Cholesterol	500	9.7	-4.9	-4.8
血清肌酸酐 Creatinine	30	-1.6	-9.2	-1.8
三酸甘油酯 Triglycerides	3000	6.2	12.6	9.2
尿酸 Uric Acid	13	7.6	3.9	3.8
半乳糖 Galactose	20	-2.9	-6.3	6.0
麥芽糖 Maltose	10	6.1	8.6	7.4
木糖 Xylose	20	7.5	4.6	8.0

9. 在高於海平面 3048 公尺以下的高度測量，不會影響測量結果。
10. 病人若接受高壓氧治療時，可能會導致不正確的讀值。
11. 病人如果嚴重脫水、血壓過低、休克、高血糖高滲透壓狀態，血糖測量都不準確。此外，狀況危急的病人，請不要以家庭用途的掌上型血糖機測量血糖濃度。

性能

宜瑪氏專業型血糖量測系統血糖機及試片經過實驗室驗證及臨床驗證，雙重測試來確認其性能。其血糖測試範圍為 20 - 630 mg/dL (1.1-35.0 mmol/L)。

準確度

準確度 (Accuracy) 驗證是將血糖機及試片，於區域教學醫院中進行臨床測試，共計 165 個糖尿病患檢體。用新鮮微血管全血測試，並另以血漿檢體比對 YSI 2800 分析儀測試讀值，做線性回歸分析得以下結果：

測試範圍 (Range tested)	32.3-591 mg/dL (1.8-32.8 mmol/L)
斜率 (Slope)	1.0268
截距 (Intercept)	-1.6271 mg/dL (-0.09 mmol/L)
標準誤 (Syx)	17.4626
R-平方 (R-square)	0.9696
相關係數 (Correlation coefficient)	0.9847

精密度

中間精密度驗證 (Intermediate Precision) 是於實驗室中，以靜脈血與葡萄糖品質管液為檢體進行測試，並得以下分析結果：

Within-Run

Range (mg/dL)	N	Mean (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)
20-60 mg/dL	200	54.84	2.51	4.58%
51-110 mg/dL	200	76.76	2.83	3.69%
111-150 mg/dL	200	129.53	4.24	3.27%
151-250 mg/dL	200	217.91	7.28	3.34%
251-400 mg/dL	200	365.95	8.91	2.43%
401-600 mg/dL	200	562.50	13.44	2.39%
標準濃度品質管液	200	115.61	5.97	5.16%

Total-Run

Control solution	N	mean (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)
標準濃度品質管液	400	122.19	4.62	3.78%
高濃度品質管液	400	398.51	10.57	2.65%

YSI2300D 分析儀量測精密度可追溯到 NIST 標準，所使用的標準校正件係追溯到美國國家標準與技術研究院 (NIST) 標準參考物質 965a (Standard Reference Material 965a)

參考資料

1. Cass, A.E.G. et al. Anal. Chem., 56 (1984) p.667
2. Tietz N.: Fundamentals of clinical chemistry, 3rd Ed., W.B. Saunders Co., Philadelphia, PA, 1987, p.427
3. NCCLS document M29-A, Protection of the laboratory worker from instrument biohazards and infectious disease transmitted by blood, body fluids, and tissue, 1997.
4. American Diabetes Associations: Standards of Medical Care for Patients with Diabetes Mellitus, Diabetes Care, 25(2002), p.S37.

標示與資訊

	注意使用時參閱說明書		試片測試數
	保存期限		限單次使用
	製造商		使用前先完整閱讀使用說明書
	儲存溫度範圍		體外診斷使用
	製造批號		產品型錄編號

許可證字號：衛部醫器製字第 004957 號

藥商名稱：福永生物科技股份有限公司
藥商地址：新竹科學工業區新竹縣寶山鄉研發三路 8 號
製造廠名稱：福永生物科技股份有限公司
製造廠地址：新竹科學工業區新竹縣寶山鄉研發三路 8 號
電話：886-3-6686868 傳真：886-3-6686866

宜瑪氏專業型血糖量測系統 品管液

本產品僅適用於宜瑪氏專業型血糖量測系統血糖機及宜瑪氏專業型血糖量測系統血糖試片之測試。

效能

註銷規格 106. 5. 15

宜瑪氏專業型血糖量測系統“標準濃度/高濃度/低濃度”品管液為一已知葡萄糖濃度的測試溶液，您可以利用品管液來確認血糖機及血糖試片的性能與您的操作技巧。品管液測試的結果必須落於血糖試片罐上標示的規格範圍之內，這樣就表示您操作正確以及血糖機、血糖試片之性能正常。

品管液使用的時機

1. 當開始使用一罐新的試片時。
2. 當測試結果與您的症狀不一致或您覺得測值不正確時。
3. 對血糖機或血糖試片的性能有懷疑時。
4. 血糖機摔過後。
5. 血糖試片被暴露於儲存條件之外的環境中時。
6. 當您在教學或學習使用血糖機及血糖試片時。
7. 重複進行血糖測試中，依舊比預測值偏高或偏低時。

宜瑪氏專業型血糖量測系統品管液是專為宜瑪氏專業型血糖量測系統血糖機設計的，在測試您的血糖之前，務必確定血糖機及血糖試片性能是正常的。執行性能測試時，需參考品管液臨界測試值，如下表所示：

	臨界管制範圍	
標準濃度品管液	96- 144 mg/dL	5.3-8.0 mmol/L
高濃度品管液	280- 420 mg/dL	15.6-23.3 mmol/L
低濃度品管液	26-56 mg/dL	1.4-3.1 mmol/L

試劑成分

◆標準濃度品管液：

葡萄糖(β -D-glucose) 22.5 (w/w)%
不反應成分(Non-reactive ingredients) 77.5 (w/w) %

◆高濃度品管液：

葡萄糖(β -D-glucose) 47.6 (w/w)%
不反應成分(Non-reactive ingredients) 52.4 (w/w)%

◆低濃度品管液：

葡萄糖(β -D-glucose) 0.5 (w/w)%
不反應成分(Non-reactive ingredients) 99.5 (w/w)%

註銷規格

106. 5. 15

材料提供

標準濃度品管液體積：4.0 ml

高濃度品管液體積：4.0 ml

低濃度品管液體積：4.0 ml

註銷規格 106. 5. 15

控制資訊

1. 宜瑪氏專業型血糖量測系統品管液僅適用於體外診斷，不可用於體內或當注射液使用。
2. 使用前請先詳閱本使用說明及宜瑪氏專業型血糖量測系統之使用手冊，如有任何問題請依包裝盒上聯絡地址與本公司聯絡或與經本公司授權之代理商經銷人員聯絡。
3. 使用之前，請搖晃均勻。
4. 不可弄髒品管液的瓶口處，並於使用後，立即將瓶蓋蓋緊。
5. 宜瑪氏專業型血糖量測系統品管液透過 YSI2300D 分析儀量測，精確度可追溯到 NIST 標準。

儲存和使用

1. 品管液自然貯存於 2°C-30°C (35.6°F-86°F) 中，請勿冷凍。
2. 假如超過保存期限，即不可再使用。
3. 第一次開瓶使用時，請將開瓶日期標示於標籤上，應在九十天內使用，超過日期請丟棄，不可再使用。

使用步驟

1. 取出一片新的宜瑪氏專業型血糖量測系統血糖試片，插入宜瑪氏專業型血糖量測系統血糖機之試片插槽。
2. 顯示幕會出現一閃動的“●”符號。
3. 握住品管液瓶身，先擠掉一滴品管液。再擠出一滴品管液於塑膠片(板)上，並輕觸試片的進血口，直到反應區被填滿後，再移開塑膠片(板)，將品管液瓶蓋上，並旋緊瓶蓋。
4. 血糖機顯示幕會出現測試讀值。
5. 比對測試結果是否落於血糖試片罐上所標示的範圍內。

結果分析

如果您的測試結果是在標示的範圍內，這樣就表示您操作正確以及血糖機、血糖試片之性能正常。您在這樣的狀況下所自我測量出來的血糖值，其測定結果可以信賴。假如試驗結果超出標示的範圍，表示您的測試可能有問題，您必須按下述指示進行檢查：

1. 您的血糖試片或品管液是否已經超過有效日期？
2. 您的血糖試片或品管液的蓋子是否有一陣子沒有蓋好？
3. 你的操作步驟是否正確？

當您確認了上述問題之後，請再重新依使用步驟操作一次。如果結果仍然超出標示的範圍，請來電洽詢或與經本公司授權之代理商、經銷人員聯絡。

資訊

許可證字號：衛部醫器製字第 004957 號

藥商名稱：福永生物科技股份有限公司

藥商地址：新竹科學工業園區新竹縣寶山鄉研發三路 8 號

製造廠名稱：福永生物科技股份有限公司

製造廠地址：新竹科學工業園區新竹縣寶山鄉研發三路 8 號

電話：886-3-6686868 傳真：886-3-6686866

P/N 71800141D_0024D_03