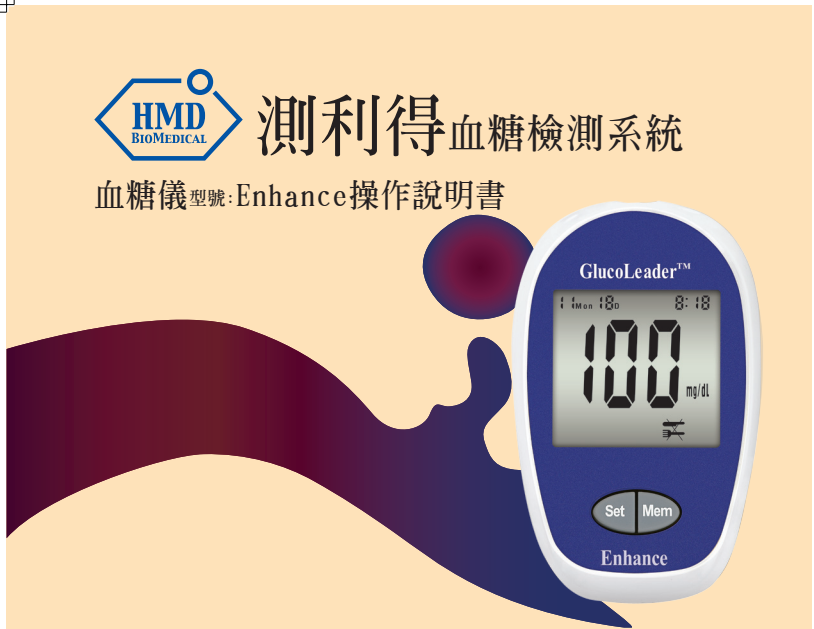




第1章 關於本產品

效能

測利得 (Enhance) 血糖儀是利用電化學生物感測技術所製成，僅可與測利得 (Enhance) 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。並可在醫院專業護理人員操作下，檢驗成人微血管全血及靜脈血糖值。不適用於新生嬰兒之血糖檢測。

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，所需血量少於0.8 µL，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。

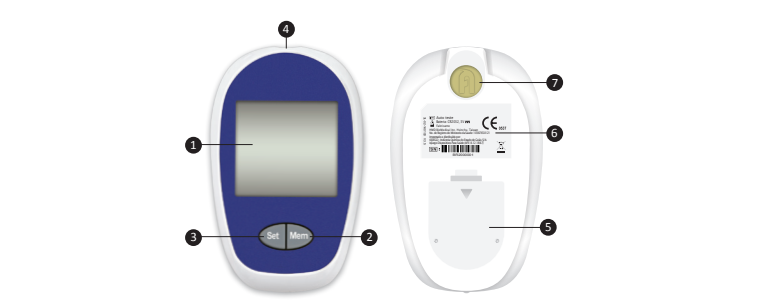
量測追溯性

- 試紙是由靜脈血漿校正，試紙的量測範圍為10~600mg/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機器。
 3. 將測利得 (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100 mg/dL時，YSI 2300的量測不確定度為0.289 mg/dL；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)。

⚠️注意事項：

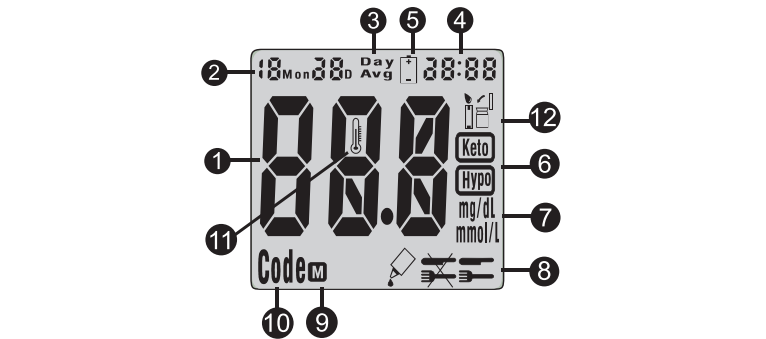
- 您量測的血糖值僅供參考，不適用於糖尿病的最終診斷，請勿自行採取任何醫療措施，若有任何疑問，請先諮詢醫師或專業醫護人員。
- 當血糖檢測結果與病患感受的症狀不符時，請重複檢測，若檢測結果仍然相同，馬上向您的醫生或專業醫護人員諮詢。
- 極度口渴或嚴重脫水時可能會造成昏迷或量測時出現低血糖值，當病患在上述症狀時請馬上向醫生求助。
- 本產品之血容積比 (HCT血液中紅血球的比例) 範圍為10%~70%。當血容積比超過以上範圍時，量測結果可能不準確，請先詢問醫師後再測試。
- 在高海拔的環境下測試時，可能造成量測不準確。
- 血液中含有高濃度膽固醇 (>500mg/dL)、尿酸 (>5mg/dL)、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10°C~40°C的溫度範圍內量測血糖值。
- 本機僅能與測利得 (Enhance) 血糖試片搭配使用。
- 在海拔為2,682米 (8,800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

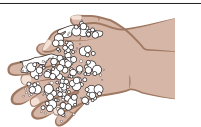
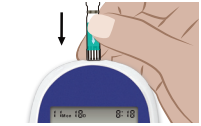
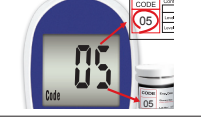
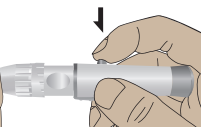
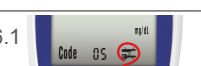
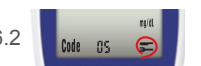
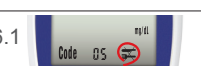
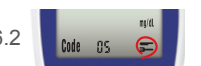
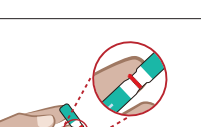
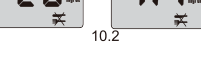


1. 螢幕：顯示檢測結果和其他重要訊息。
2. Mem鍵：按Mem鍵3秒鐘開機進入記憶回讀模式，或於數值設定之確定鍵。
3. Set鍵：按Set鍵3秒鐘開機進入時間設定模式，或於數值設定時調整數值。
4. 試片插槽：此處提供血糖試片與血糖儀檢測片插入。
5. 電池座：您新購的血糖機包裝盒內附有一顆新電池 (型號CR2032)，請先裝入電池後再開始測試。
6. 血糖儀序號
7. 退片鍵：方便取出檢測後試片。

第3章 血糖機螢幕



第9章 血糖測試步驟

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。	
2. 插入試片，試片取出後，請立刻蓋回罐蓋。	
3. 確認密碼與試片罐標籤上的密碼一致。	
4. 血滴符號出現時，表示可開始做血糖測試。	
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滴血液(僅需0.8微升的血量)。	
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)	6.1  6.2 
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嗶響，表示血糖檢測開始。	
8. 血糖值將在5秒內顯示在螢幕上，此時螢幕上方會顯示  表示為飯前檢測值設定。	
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	
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)	10.1  10.2 

⚠ 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

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：

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

依以下步驟檢查血糖儀與試片是否運作正常：

- 檢查血糖測試步驟是否正確？(詳第9章)
- 檢查血糖試片的反應區是否有吸取足夠的血液？
- 檢查血糖試片外觀是否完好且試片尚未過期？
- 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

- 2°C~30°C溫度下，且避免受潮或避免高溫曝曬？
- 用血糖儀檢測片來確認血糖儀功能是否正常？(詳第6章)
- 用測利得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)

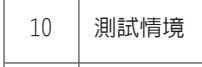
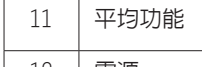
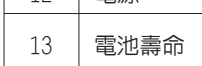
第11章 記憶回讀

測利得(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量測值，此時機器已進入記憶回讀模式。
2. 此時按一下M鍵續看下一筆記憶值，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/靜脈全血
2	樣本體積需求量	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	試用血容積比範圍	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
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)

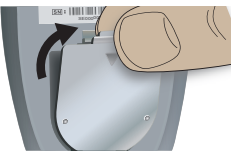
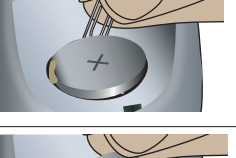
第13章 保養血糖機

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。

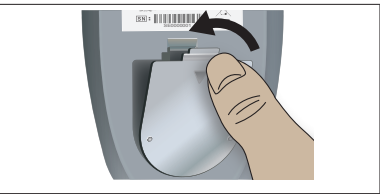
電池耗弱顯示

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

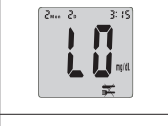
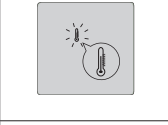
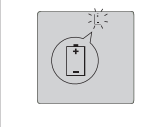
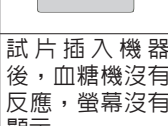
1. 確認機器在關機狀態。將機器背面朝上，開啓電池蓋。	
2. 以尖物將金屬勾片往外輕鉤鬆脫電池。	
3. 將新電池正面朝上(符號“+”為正面)，順著角度插入新電池於金屬鉤片下，輕壓電池裝入電池座	

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. 血糖機故障	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		製造廠

第15章 產品表現特性

精密度實驗

此實驗是由受訓過的专业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，使用測利得(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，以測利得(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，計算出測利得(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)
25/56 (44.6%)	45/56 (80.4%)	56/56 (100.0%)
Glucose concentration ≥100 mg/dL(5.6mmol/L)		
Within ±5%	Within ±10%	Within ±15%
96/164 (58.5%)	133/164 (81%)	159/164 (97%)

第16章 聯絡資訊

 藥商/製造廠名稱：
厚美德生物科技股份有限公司
藥商/製造廠地址：
新竹縣新埔鎮民生街181號
委託製造商
採血筆：衛署醫器陸輸壹字第001179號
採血針：衛部醫器陸輸壹字第001955號

衛部醫器製字第005184號