



測利得 血糖檢測系統

型號: Enhance

血糖試片 說明書

效能

測利得 (Enhance) 血糖試片是利用電化學生物感測技術所製成，僅可與測利得 (Enhance) 血糖儀搭配使用。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血糖值。不適用於新生嬰兒之血糖檢測。

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。

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 $0.8\mu\text{L}$ 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，其具有可追溯到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。
- 將測利得 (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數據對比後，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 ($1\text{ mmol/L} = 18\text{ mg/dL}$)。

產品限制

- 限用於體外的微血管/靜脈全血測試。
- 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 ($>50\text{mg/dL}$)、尿酸 ($>5\text{mg/dL}$)、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 $8^{\circ}\text{C} \sim 44^{\circ}\text{C}$ 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 $2^{\circ}\text{C} \sim 30^{\circ}\text{C}$ 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，此試片的保存期限為：首次開罐日起算的 90 天，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測利得 (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測利得 (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 (衛署醫器製字第 003239 號)

您可利用測利得品管液 (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。檢測時僅須以測利得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測利得品管液說明書。

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%)

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)

	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
	製造廠
	請勿曝曬試片於陽光下

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
衛部醫器製字第005184號

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				
21				
22				
23				
24				
25				
26				
27				
28				
29				
30				

備註: 您可以縮寫AC表示飯前，PC表示飯後