



測利得® 血糖檢測系統

型號:GV 01

血糖試片說明書

35-03-600021 V2

效能

測利得GV 01血糖試片是利用電化學生物感測技術製成，僅可與測利得GV 01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的血糖值。

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。

 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0.6 µL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 (0.6 到 33.3 mmol/L) 關於靜脈血漿校正的涵義請見下說明：
- 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。
- 將測利得GV 01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)。

試片規格

測試血量	0.6 微升
血液種類	微血管 / 靜脈血 / 新生嬰兒全血
試片反應時間	5 秒
試片測試範圍	10~600 mg/dL (0.6~33.3 mmol/L)
試片操作條件	溫度: 8°C 到 44°C (46.4°F 到 111.2°F) 濕度: 10%~90%
試片保存條件	溫度: 2°C 到 30°C (35.6°F 到 86°F) 濕度: 10%~90%
試片運輸條件	溫度: 2°C 到 30°C (35.6°F 到 86°F) 濕度: 10%~90%

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0%~70%，當血容積比低於0%或高於70%時，可能會影響量測的準確性。
- 血液中含有高濃度的對乙酰氨基酚 (>5 mg/dL)，抗壞血酸 (>3 mg/dL)，膽紅素 (>12.5 mg/dL)，尿酸 (>8 mg/dL) 和普利多肪碘化物 (>2 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°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0.98單位的葡萄糖脫氫酵素 (Glucose dehydrogenase-FAD)，0.03 mg 的赤血鹽 (Potassium ferricyanide)，和0.05 mg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。
- 請勿使用過期試片。保存期限請見外盒包裝。
-  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去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GV 01血糖儀操作說明書。

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GV 01血糖儀操作說明書。

⚠️ 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，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。

高血糖值

- 當量測的血糖值高320 mg/dL (17.7 mmol/L) 時，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。

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鉛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

可重複性

測試是由訓練有素的技術人員在實驗室中進行的。將一名受試者的靜脈全血調節至5個不同的濃度。測試了3批試紙。結果如下表所示。

Level	No. of tests	YSI (mg/dL)	Mean (mg/dL)	Coefficient of Variation (%)
1	300	36.9	35.4	4.8%
2	300	92.9	94.4	4.0%
3	300	130.0	133.4	3.0%
4	300	223.8	211.7	3.1%
5	300	328.0	301.5	3.0%

中間精度

測試是由訓練有素的技術人員在實驗室中進行的。將來自一名受試者的葡萄糖對照溶液樣品調節至3個不同濃度。測試了3批試紙。結果如下表所示。

Level	No. of tests	YSI (mg/dL)	Mean (mg/dL)	Coefficient of Variation (%)
1	300	45.0	43.2	4.6%
2	300	100.0	107.5	4.3%
3	300	300.0	289.6	4.2%

系統準確度

醫護人員在醫院對600份葡萄糖濃度為25~528 mg/dL的樣品進行了檢測。將新鮮的手指全血樣品用測利得系統進行測試；並使用YSI 2300型葡萄糖分析儀作為參比，對受試者的血漿樣品進行測試。結果如下表所示。

Glucose concentration < 100 mg/dL (5.6mmol/L)		
Within ± 5 mg/dL (0.28 mmol/L)	Within ± 10 mg/dL (0.56 mmol/L)	Within ± 15 mg/dL (0.84 mmol/L)
102/168 (60.7%)	155/168 (92.3%)	168/168 (100%)
Glucose concentration ≥ 100 mg/dL (5.6 mmol/L)		
Within ± 5%	Within ± 10%	Within ± 15%
210/432 (48.6%)	369/432 (85.4%)	420/432 (97.2%)
Within ± 15 mg/dL or ± 15% (Within ± 0.83 mmol/L or ± 15%)		
588/600 (98.0%)		

用戶性能分析

由非專業人士共360人，在醫院從指尖取得微血管血樣進行了檢測。每個人都測試了3片試片。測試結果顯示，與參考測量值 (YSI 2300) 相比，96.3%的葡萄糖結果落在±15 mg/dL (在葡萄糖濃度<100 mg/dL) 和±15% (在葡萄糖濃度≥100 mg/dL) 之內。

Within ± 5 mg/dL or ± 5% (Within ± 0.28 mmol/L or ± 5%)	Within ± 10 mg/dL or ± 10% (Within ± 0.56 mmol/L or ± 10%)
625/1080 (57.9%)	915/1080 (84.7%)
Within ± 15 mg/dL or ± 15% (Within ± 0.83 mmol/L or ± 15%)	Within ± 20 mg/dL or ± 20% (Within ± 0.83 mmol/L or ± 15%)
1040/1080 (96.3%)	1080/1080 (100%)

參考文獻

- 1. International Organization for Standardization. In vitro diagnostic test systems. Requirements for blood-glucose monitoring system for self-testing in managing diabetes mellitus. Reference number ISO 15197:2013(E). Geneva:International Organization for Standardization; 2003.
- 2. Larson-Cohn U:Difference between capillary and venous blood glucose during oral glucose tolerance test. Scand J Clin Lab Invest 36:805-808, 1976.
- 3. Atkins,S.H.,Dasmahapatra,A.,Jaker,M.A.,Chorost,M.J.,Redd,S.,Fingerstick Glucose Determination in Shock. Annals of Internal Medicine, 114:1020-1024,1991
- 4. American Diabetes Association: Classification and Diagnosis of Diabetes. Sec. 2. Standards of Medical Care in Diabetes-2016.Diabetes Care, 39, (Suppl. 1), S13-S22, 2016.
- 5. Sacks, D.B.,Carbohydrates, "Burtis,C.A., and Ashwood,E.R.(ed.), Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Philadelphia:W.B. Saunders Company(1994), 959.

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

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				

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
地址：新竹縣新埔鎮民生街181號
客服電話：0800535899
衛部醫器製字第007570號