

## 3合1試片使用說明書

(血糖,血紅素,紅血球容積比)

### 使用注意事項：

- 本產品為體外診斷醫療器材。
- 本產品使用人體血液為檢體，使用時請注意清潔，避免感染。
- 使用前請仔細閱讀本說明書，並遵照指示使用。
- 為確保測試結果正確及後續服務，本產品必須搭配福爾旗艦6合1測試儀使用。
- 危重病人不適宜使用本產品來監測血糖,血紅素,紅血球容積比含量。請徵求專業醫護人員意見。
- 進行血糖,血紅素,紅血球容積比監測時，請遵照醫師指示，切勿自行更改用藥。
- 使用過的試片含有血液檢體，請小心丟棄。
- 請使用拋棄式採血器具，並限單次使用。
- 每一次測試結果後，應適當的清潔儀器，去除感染源。
- 專業人員為病患進行檢測時，請全程配戴手套；為不同病患進行檢測時，應更換手套。請遵循所在機構的感染控制程序或消毒常規操作。

### 產品效能：

本產品為體外診斷醫療器材，用於定量檢測血液中葡萄糖含量及紅血球容積比，並計算血紅素濃度。須使用新鮮的指尖微血管全血或靜脈全血。提供專業人員或個人自我測試使用，不適用於疾病的診斷及篩查。

### 試片簡介：



- 手持區:** 拿取試片的部位。
- 吸入口:** 將血滴靠近此區域，血液可自動被吸入反應區，需血量至少0.5µL。
- 反應區:** 血液中的葡萄糖與化學試劑產生反應的區域。
- 電極接受區:** 插入儀器的區域，可接受反應後所產生的電流。

### 儲存與使用：

為確保本產品的有效性，請按照下列方法正確的儲存和使用試片。請注意：請在保存期限內使用試片，使用過期的試片會產生錯誤的測試結果。

- 試片儲存環境為攝氏2°C ~ 30°C(華氏35.6°F ~ 86.0°F)，相對濕度90%以下。
- 試片操作環境為攝氏8°C ~ 45°C(華氏46.4°F ~ 113°F)，相對濕度90%以下。
- 罐裝試片於開瓶後90天內有效，過期請丟棄。建議您打開罐裝試片後，將開瓶日期標註在瓶身上。
- 鋁箔紙試片包裝開封後，請盡速使用該試片。
- 請用原裝的試片瓶儲存試片。請勿將試片移至其它容器儲存。
- 拿取試片前，請拭乾雙手。請勿用濕手碰觸試片。
- 將試片從瓶中取出後請盡速使用。取出試片後應立即蓋好試片瓶。
- 請勿彎折或切割試片。
- 請將試片保存在乾燥及涼爽的環境，避免潮濕及陽光直射，不要冷藏。

### 測量原理及測量範圍：

本產品利用電化學原理提供定量的血糖檢測。當試片上的吸入口和血液接觸後，由於毛細管作用，血液會自動充滿反應區。血液中之葡萄糖與反應區內所含之化學試劑進行氧化還原反應後，其所產生之電流藉由儀器測得訊號，進而換算成血液葡萄糖濃度，於螢幕上顯示出來。

本產品可檢測之血糖範圍值為：10~600mg/dL(毫克/100毫升)。

### 採集血液：

為取得正確的測試結果，請在每次採血時，遵循以下步驟：

- 採血前，於徹底清洗雙手後，請保持乾燥。若使用酒精棉擦拭採血部位，請在執行穿刺前確定指尖已經徹底乾燥。
- 用裝好採血針的採血筆取得血液後，請輕輕擠壓穿刺的周邊部位以取得足夠的血量。但切忌過分擠壓。

關於採血的詳細訊息，請參考儀器使用說明書。

### 準備及測量：

#### 血糖/紅血球容積比/血紅素測試

- 將試片插入儀器，儀器會進行自我檢視，約1秒後，螢幕會顯示號碼。請確認螢幕上號碼與試片包裝上的密碼相同。若不相同，請先與原購買通路聯絡。
- 將試片吸入口以45度靠近採血部位上的血液，血液會被自動吸入，停留約2秒，待反應區內吸滿血量後再移開。
- 待儀器倒數至0後，螢幕顯示測量結果。測試結果會自動儲存於儀器中。取出試片，儀器會自動關機，請丟棄使用過的試片。

關於血糖/紅血球容積比/血紅素測量的詳細訊息，請參考儀器使用說明書。

#### 測試結果

血糖測試結果會以 mg/dL為單位顯示。

紅血球容積比測試結果會以%為單位顯示。血紅素計算值則會以g/dL為單位顯示。

Hb(血紅素)= HCT(血球容積比)\*0.34

當檢測結果超出試片測量範圍，儀器會顯示下列訊息：螢幕顯示“Hi”：表示血糖檢測結果高於測量範圍最大值 600mg/dL。此結果代表血糖值非常高(高血糖)或有可能操作不當。請用新試片重新檢測一次，並立刻尋求醫護人員協助。

螢幕顯示“Lo”：表示檢測結果低於測量範圍最小值 10mg/dL。此結果代表血糖值非常低(低血糖)或有可能操作不當。請用新試片重新檢測一次，並立刻尋求醫護人員協助。

過高或過低的血糖值可能代表一些潛在的健康問題。當您連續得到與平常不一樣的測試結果時，請尋求醫護人員協助。

### 參考範圍

#### 血糖

依據美國糖尿病學會建議，應盡量將血糖控制在標準血糖值範圍:

時段狀態	血糖值範圍	
	正常人血糖值	
空腹或餐前	<100 mg/dL	
飯後2小時	<140 mg/dL	

資料來源: American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes-2016;39 (supp.1 Diabetes Care);S16.

#### 紅血球容積比/血紅素

正常人紅血球容積比/血紅素值範圍：

血紅素	男性	14 ~ 17 g/dL
	女性	12 ~ 15 g/dL
紅血球容積比	男性	41% ~ 50%
	女性	36% ~ 44%

資料來源: NIH - National Heart, Lung, and Blood Institute (NHLBI)  
https://www.nhlbi.nih.gov/health-topics/blood-tests

請注意：本試片乃用於搭配福爾旗艦6合1測試儀定量測量全血血糖，並依據美國糖尿病協會(ADA)標準，以血漿中血糖含量為基準所製造。其測量結果為血漿校正值，可以方便與實驗室方法所得到的結果進行比較。

請注意:上述範圍僅供參考，請諮詢醫護人員關於適合您的數值範圍。

可疑或不一致的檢測結果

如果檢測結果與病患生理狀態不同，或使用者懷疑結果的正確性時，請注意以下幾點：

- 確認血液完全覆蓋試片上的反應區。
- 確認試片在保存期限內且開瓶後90天內。
- 確認儀器上顯示的號碼及試片包裝上的密碼相同。

當您確定上述問題皆已排除，卻仍懷疑結果的正確性時，您可以使用品管液進行檢視。

### 品管液：

藉由品管液測試出來的數值會落在試片包裝上所標明的容許範圍內，用來檢視儀器和試片之間的運作是否正常，以及操作是否正確。

在您遇到下列情況時，請先使用品管液測試。當連續三次測試結果皆落在容許範圍內，再開始進行測試。

- 當檢測結果與病患生理狀態不同，或使用者懷疑結果的正確性時。
- 當儀器掉落或遭受外力撞擊時。
- 當懷疑試片可能受潮或受熱過久時。

品管液使用步驟與血糖/紅血球容積比/血紅素測量步驟相似，差別在於所使用的檢體為品管液而不是血液，關於品管液使用的詳細訊息，請參考儀器使用說明書。

請注意：當品管液測試結果不在容許範圍內時，請放置室溫至少30分鐘後，搖勻並用新試片再測一次。若仍超過容許範圍，請與原購買通路聯絡。

### 試片成份：

葡萄糖去氫酶 ( Glucose dehydrogenase-FAD 8% )	8%
電子梭 ( Electron shuttle 55% )	55%
酵素保護劑 ( Enzyme protector 8% )	8%
非反應性成份 ( Non-reactive ingredients 29% )	29%

### 使用限制：

- 血比容(HCT):血比容容許範圍為0-70%時適用，請諮詢醫護人員有關您的血比容。
- 血脂肪效應:血液中三酸甘油酯 (Triglyceride) 濃度高至 3000mg/dL時，測試結果不會受影響。
- Pralidoxime Iodide於治療或生理濃度會影響測試結果，故有服用藥物致使血液中該化合物濃度升高者不宜使用本產品來測試。
- 抗凝固劑使用:不要使用含有NaF/KOxalate或 EDTA的抗凝固劑。
- 本產品僅適用指尖微血管及靜脈全血。請不要使用血清或血漿。
- 其他糖類干擾:血液中的麥芽糖、果糖及半乳糖濃度高至 1000mg/dL時，測試結果不會產生影響。

### 試片效能：

- 準確度(accuracy)

血糖值低於100mg/dL時，誤差在±15mg/dL以內；血糖值等於或高於100mg/dL時，誤差在±15%以內。

本系統準確性符合國際標準 ISO 15197:2013 規範。

- 精密度(precision)

血糖值低於100mg/dL時，標準差(SD)在5mg/dL以內；血糖值等於或高於100mg/dL時，變異係數(CV)在5%以內。

### 包裝標示說明：

	避免曝曬
	避免重複使用
	試片請保存於攝氏2°C至30°C
	試片請保存於相對濕度10~90%
	使用前請閱讀使用說明書
	避免潮濕
	體外診斷醫療器材
	外箱破損請勿使用
	輻射滅菌產品 (採血針)
	單一識別碼

製造業者名稱：泰博科技股份有限公司五股廠  
製造業者地址：新北市五股區五工二路127號B1-7樓  
醫療器材商名稱：泰博科技股份有限公司  
醫療器材商地址：新北市五股區五工二路127號6樓  
衛部醫器製字第006453號  
批號與保存期限請見試片包裝標籤所示