

FORA[®] MD6

福爾酮體檢驗試片使用說明書

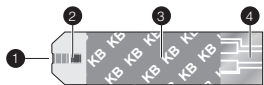
使用注意事項：

- 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酮濃度。請徵求專業醫護人員意見。
- 進行血酮監測時，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。
- 為不同病患進行檢測時，應更換手套。
- 本產品為未滅菌產品。

產品效能：

本產品為體外診斷醫療器材，可定量檢測血液中 β -酮體含量。需使用新鮮的指尖微血管全血或靜脈全血。限醫療器材分類分級管理辦法「酮(非定量)試驗系統(A.1435)」第一等級鑑別範圍。

試片簡介：



1. 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0.8 μ L。
2. 反應區：血液中的待測物與化學試劑產生反應的區域。
3. 手持區：拿取試片的部位。
4. 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10~85%。
- 試片操作環境為攝氏10°C~40°C(華氏50°F ~ 104°F)，相對濕度10~85%。
- 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酮檢測。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 β -酮體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，進而換算成血酮濃度，於螢幕上顯示出來。

本產品可檢測之血酮範圍值為：0.1~8.0 mmol/L(毫莫爾/公升)。

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：

1. 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。
2. 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：

密碼校對

每盒試片皆附有1支密碼卡，密碼卡具有校正功能。密碼卡上號碼必須與試片包裝上號碼相同，檢測結果才會正確。當您使用新包裝試片進行測量時，必須先執行密碼校對。

血酮測試

1. 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，請先進行密碼校對。

請注意:若儀器螢幕顯示的號碼與試紙包裝上密碼不相符，將會導致錯誤的結果。

2. 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。
3. 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。

關於密碼校對及血酮測量的詳細訊息，請參考儀器使用說明書。

測試結果

測試結果會以 mmol/L為單位顯示。

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”：表示檢測結果高於測量範圍最大值 8.0 mmol/L。此結果代表血酮值非常高或有可能操作不當。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 0.1 mmol/L。此結果代表血酮值非常低或有可能操作不當。請用新試片重新檢測一次，並立刻尋求醫護人員協助。

過高或過低的血酮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。

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。

參考範圍：

血液中 β -酮體(β -OHB)濃度應低於0.6mmol/L。

血酮濃度升高可能由疾病、節制飲食、劇烈運動或是血糖濃度控制不好所引起的。當血酮濃度介於0.6~1.5mmol/L時，表示可能發生了需要就醫的問題，請遵循醫療保健人員的建議；當血酮濃度高於1.5mmol/L時，表示您可能患有糖尿病酮酸中毒(DKA)的風險，請立即尋求專業醫護人員協助。

資料來源: Wiggam MI, O'Kane MJ, Harper R, Atkinson AB, Hadden Dr, Trimble ER, Bell PM. Treatment of diabetic ketoacidosis using normalization of blood 3-hydroxybutyrate concentration as the endpoint of emergency management. Diabetes Care 1997; 20: 1347-52.

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。

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酮測量步驟相似，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。

試片成分：

羧基丁酸脫氫酶 β -Hydroxybutyrate Dehydrogenase	≥ 0.5 U
(Pseudomonas sp.)	
電子梭Electron shuttle	55%
菸鹼醯胺腺嘌呤二核苷酸NAD	≥ 0.5 μ g
酵素保護劑Enzyme protector	8%
非反應成份Non-reactive ingredients	29%

使用限制：

- 血比容(HCT):血比容容許範圍為10-70%時適用，請諮詢醫護人員有關您的血比容。
- 新生兒不適用：本產品不能夠用來為新生兒進行檢測。
- 本產品僅適用微血管及靜脈全血。請不要使用血清或血漿。
- 抗凝劑使用：不要使用含有EDTA的抗凝劑。
- 海拔高度的影響：海拔2,438公尺(8000英呎)以下高度時，測試結果不受影響。

試片效能：

- 準確度(Accuracy)

與Ranbut生化分析儀進行比對評估，結果如下：

β -酮體	樣本數=720	
	微血管全血	測試範圍/平均值
回歸分析 (Regression Analysis)	Y=0.9536x - 0.0018 R ² =0.9861	測試範圍: 0.1 - 7.6 平均值: 1.5

β -酮體	樣本數=720	
	靜脈全血	測試範圍/平均值
回歸分析 (Regression Analysis)	Y=0.9544x - 0.0024 R ² =0.9863	測試範圍: 0.1 - 7.6 平均值: 1.5

- 精密度(Precision)

β -酮體	濃度		
	0.5 mmol/L	2.5 mmol/L	5.0 mmol/L
平均值(Mean)	0.5	2.5	5.4
標準差(SD)	0.058	0.150	0.314
變異係數(CV%)	---	6.06%	5.48%

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10~85%
	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
衛部醫器製壹字第006146號
批號與保存期限請見試片包裝標籤所示