

瑞特血糖監測系統 GM100

瑞特 Rightest® GS100 血糖測試片 (自我測試及專業使用皆可)

效能

華廣生技公司的瑞特 Rightest® 血糖監測系統是專為體外診斷所設計。

透過該系統的瑞特 Rightest® 血糖測試儀及瑞特 Rightest® 血糖測試片，可測量由指尖的微血管或靜脈取得之新鮮全血的血糖值。本監測系統可協助使用者在家裡或臨床上有效地監控血糖值。

瑞特 Rightest® 血糖測試片僅供體外診斷用，並採無校正碼設計，方便使用。

瑞特 Rightest® 血糖監測系統是測量全血樣，經校正後提供與實驗室儀器測量值相當的讀值。

- 瑞特 Rightest® 血糖測試片需配合瑞特 Rightest® GM100 血糖測試儀使用。
- 瑞特 Rightest® 血糖監測系統包含有血糖測試儀、血糖測試片、品管液、採血筆、採血針。

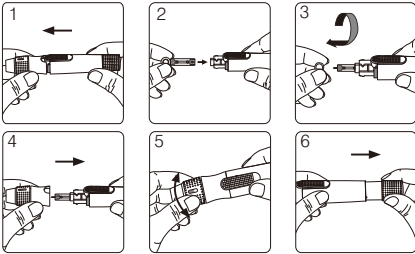
請於貴國購買瑞特 Rightest® 測試片，使用不同國家的測試片可能會得到偏差的測試值，不建議跨國購買使用。




測試程序

詳細資料及操作步驟，請參閱瑞特 Rightest® 血糖監測系統使用說明書。

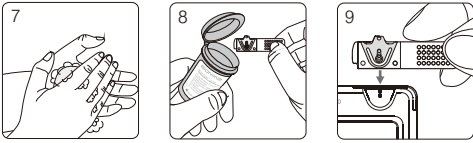
為了確保得到精確的測試結果，在開始測試前，請先用溫肥皂水清洗您的雙手，並且完全擦乾。您也可以使用酒精棉片來清潔您的雙手。

進行測量



1. 拉開採血筆頭。
2. 將採血針放入採血筆的置針架內。
3. 旋轉取下採血針保護蓋，並保留保護蓋。
4. 壓回關上採血筆筆頭。
5. 旋轉筆頭選擇深度並確認選定深度對準視窗，以便取適合的血量。深度設定是以個人皮膚狀況為基準：
“” 為柔軟或較薄皮膚用；
“” 為一般皮膚用；
“” 為較厚皮膚用。

6. 一手握住採血筆，另一手將採血筆拉柄後拉到底，採血筆將會扣起釋放按鈕。放開拉柄，此時拉柄會自動回到原本接近釋放按鈕的位置。



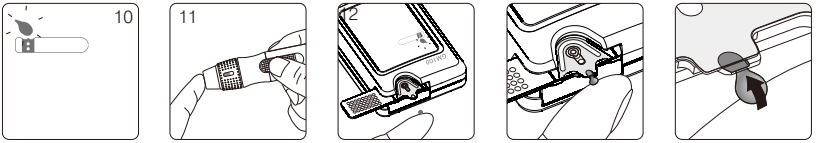
7. 用溫肥皂水清洗雙手並乾。
8. 從測試片罐內取出一片新的測試片，並隨即蓋上測試片罐的蓋子。

9. 如圖示，將測試片有顏色蓋片那一面，面向使用者且箭頭朝下，插入測試座。

10. 當「」符號開始閃爍時，就表示可以開始採血樣。

11. 將採血筆筆頭輕壓於您的手指指尖處，按下釋放鈕，最佳採血處位於指間的中央。

12. 將血樣輕輕觸碰到測試片血樣入口直到聽到嗶聲，且視窗佈滿充足血量，如未佈滿則測試將不會開始。



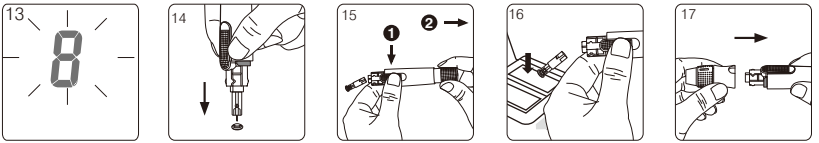
13. 當血樣採入測試片後，您會看到螢幕上顯示倒數8秒的時間，此即表示血糖測試儀正在測量您的血糖值，接著會顯示血糖測量數值。

14. 拔開採血筆頭，將留存的採血針保護蓋放在桌上，以握筆的方式握住採血筆，將針頭插入採血針保護蓋，然後丟棄在不刺傷他人的容器內。






15. 一手按住筆桿的釋放鈕另一手將拉柄往後拉，則可順利將使用過後的採血針退出。

16. 將使用過的採血針棄置於防止穿刺的容器。

17. 完成以上測試後，蓋上採血筆頭。



血樣大小參考範例

1.0µL	1.4µL	2.0µL	3.0µL	4.0µL	建議採血量為1.4~2.5µL。過多的血量樣(例如超過4.0µL可能會污染測試座。)
					

※ 有關如何使用瑞特 Rightest® 血糖測試儀及進一步瞭解其測量結果請參閱瑞特 Rightest® 血糖監測系統使用說明書。

測試結果

- 血糖測試結果會以mg/dL或mmol/L 呈現於血糖儀，依照您在血糖儀所設定的測量單位顯示。在您的糖尿病醫療計劃做任何變更前，先向您的專業醫師諮詢。

- 如果您的血糖測試結果，不尋常的偏高或偏低，或是對您的測試結果有疑問，請用新測試片重新測試。您也可以用瑞特 Rightest® 的品管液做品管測試，以確認血糖儀功能是否正常。如果您的測試結果仍然維持不尋常的偏高或偏低，請立刻連絡您的專業醫師。

- 如果您感覺到您的症狀和血糖測試結果不一致，且您也確定有完全依照說明書的操作指示，馬上連絡您的專業醫師。

- 瑞特 Rightest® 血糖儀的測試範圍介於 10 和 600 mg/dL 或 0.6 和 33.3 mmol/L 之間。如果您的測試結果是低於系統偵測範圍的最低值 (10 mg/dL 或 0.6 mmol/L)，螢幕上會顯示“Lo”，請用另一新的測試片再測一次，如果量測結果仍然為“Lo”，應該立即連絡你的專業醫師。

- 如果您的測試結果是高於系統偵測範圍的最高值 (600 mg/dL 或 33.3 mmol/L)，螢幕上會顯示“Hi”，請用新的測試片重新測試，如果測試結果仍然出現“Hi”，應該立即連絡你的專業醫師。

糖尿病相關訊息: 參考2.3

時間		範圍 Range (mg/dL)	範圍 Range (mmol/L)
禁食8小時	血糖正常	70 ~ 99	3.9 ~ 5.5
	準糖尿病	100 ~ 125	5.6 ~ 6.9
	糖尿病	>126	>7.0
飯後或口服葡萄糖測量 測試(2小時內)	血糖正常	< 140	< 7.8
	準糖尿病	140 ~ 199	7.8 ~ 11.1
	糖尿病	>200	>11.1

注意事項

- 每一次使用測試片做測試前，請務必先檢查印於測試片包裝上的有效日期；勿使用過期之測試片。
- 從測試片罐取出測試片後，請立即蓋緊罐蓋。
- 將測試片從罐中取出後須馬上使用。
- 不可使用過期之品管液作品管測試。
- 不可扭曲測試片，使用遭損壞的測試片做測試可能會求得不準確的測量結果。
- 不可重覆使用測試片。
- 不可重覆使用採血針；已使用過的採血針須依當地法規做適當的處理後再丟棄。
- 當進入一個空間且環境溫度改變時，等待至少30分鐘後再作測試。

警告事項

請將測試片及罐子置於孩童拿不到的地方，避免孩童誤吞咬住；萬一不慎誤吞，請立刻連絡您的專業醫生請求協助。

限制

- 過多肥膩油脂的血樣可能會干擾血糖的測量。為了讓患者察覺到此類似的干擾，患者在家裡進行血糖自我監測前，必須在醫師的監控下依照臨床測試方法建立血糖基線值，日後並應週期性地檢查血糖基線值。
- 在血糖過高症的狀況下，不論是患有酮病或沒有患有酮病，血糖儀讀取全血血糖值可能會低於實際血糖標準。不建議用來診斷嚴重的糖尿病患者，或是在高警戒下使用。
- 注意如果您測試結果的血糖值低於50mg/dL或是高於250mg/dL時，請馬上與您的專業醫師聯絡。
- 保健專員應該每隔一段時間對於他們自己及患者做週期性的技術評估。建議以相同的血樣同時比較血糖測試儀及實驗室設備的測量結果。

- 當使用血糖監測系統時，建議不要使用氟化物來保存靜脈血樣。
- 當您的手被飲料或食物污染時，可能會引起血糖上升的錯誤測試結果。
- 全血，血漿或血清的差異，可能會造成測量結果有所變化。
- 將測試片儲存於漂白劑或漂白劑相關物件附近，將會影響到葡萄糖氧化酵素測試片的結果。
- 當進行測試時，應當禁止使用手機或其他傳輸儀器。
- 瑞特 **Rightest**[®] 血糖測試片是專為使用微血管或靜脈全血樣做測試所設計，請勿用血漿或血清為樣本做測試。
- 在海拔高度高於10000呎(3048公尺)以上，可能會得到不正確的測試結果。
- 血球容積比低於30%可能會造成測試結果偏高，血球容積比高於55%可能會使得測試結果偏低。
- 嚴重脫水和過度缺乏水份可能會導致不正確的偏低結果。
- 瑞特 **Rightest**[®] 血糖測試儀未批准使用於嬰兒，請不要使用在嬰兒身上。
- 請勿在溫度低於10°C (50°F)或高於40°C (104°F)的氣溫下，或相對濕度低於10%或高於90%的地點進行血糖值測試。

儲存和處理

- 將測試片存放於原測試片罐內，置於4°C~30°C (39°F~86°F)及相對濕度低於90%的地方。請勿冷凍。
- 從測試片罐裡取出測試片後，請立即蓋緊罐蓋，不要讓罐蓋保持開著。假如暴露於空氣中太久測試片會吸收溼氣並造成不精確的測試結果。
- 測試片必須於瓶罐打開後三個月內使用完畢；如果測試片保存不良，有效期限可能會被縮短。

測量範圍

瑞特 **Rightest**[®] 血糖監測系統的測量範圍為10~600 mg/dL 或 0.6~33.3 mmol/L。

品質控制

詳細資料及操作步驟必須參照血糖監測系統使用說明書。

精確度

瑞特 **Rightest**[®] 血糖測試儀的精確度，是由消費者分別以瑞特 **Rightest**[®] 血糖測試儀測出的全血血糖值與實驗儀器所測出的血漿血糖值做比較 (參考方法, REF)。共有164位測試者參與，每一位測試者各自採取他們的血樣，並用瑞特 **Rightest**[®] 血糖測試儀做測試。於五分鐘內採取第二個血樣，並與其他血糖測試儀做分析。有百分之九十九的結果顯示，當血糖濃度高於75mg/dL時，與其他血糖測試儀的測試結果比較皆在 +/-20%以內，及血糖濃度低於75mg/dL時，皆在 +/-15mg/dL以內。

疑難排解與客戶服務

關於錯誤訊息與任何疑難排解，請參考血糖測試儀使用手冊中有關錯誤訊息與疑難排解的章節。您也可撥打 0800 371 688 (08:30~17:30, GMT +8:00) 與我們的客服部連絡。(其他的時段請先連絡您的專業醫師尋求協助)

給保健專業人士的額外資訊

偵測原理

當反應區被置入微血管或靜脈全血樣時，葡萄糖氧化酵素會和葡萄糖反應。葡萄糖氧化酵素並將 ferricyanide 反應成 ferrocyanide。當 ferricyanide 被電極氧化時，血糖儀可以測得到電流，然後將電流轉換成濃度後顯示於螢幕上。

操作注意

1. 請使用拋棄式採血針具，並限單次使用。
2. 每一次測試結束後，應適當的清潔血糖機，去除感染源。
3. 為不同病患進行檢測時，應更換手套。

性能特性

測量範圍:瑞特 **Rightest**[®] 血糖監測系統的測量範圍為10~600 mg/dL 或 0.6~33.3 mmol/L。

精確度

精確度由以下評估方式 (i) 靜脈血樣本，以及 (ii) 3種不同濃度品管液在10天內由10台血糖儀測試及1批測試片測試。

(i) 靜脈全血樣本:

血糖儀	P-01	P-02	P-03	P-04	P-05
(1) 總樣本數 (n)	100	100	100	100	100
(2) 平均值 mg/dL (mmol/L)	42.1(2.3)	98.1(5.4)	126.4(7.0)	211.1(11.7)	299.4(16.6)
(3) SD mg/dL (mmol/L)	1.2(0.06)	2.1(0.11)	2.2(0.12)	2.9(0.16)	3.3(0.18)
(4) CV (%)	2.8%	2.2%	1.7%	1.4%	1.1%

(ii) 品管液:

葡萄糖範圍	CS-L	CS-N	CS-H
(1) 總樣本數 (n)	100	100	100
(2) 平均值 mg/dL (mmol/L)	43.9(2.4)	100.0(5.5)	297.2(16.5)
(3) SD mg/dL (mmol/L)	1.2(0.06)	1.8(0.10)	3.9(0.21)
(4) CV (%)	2.6%	1.8%	1.3%

準確度

瑞特 **Rightest**[®] 血糖測試儀的準確度是以實驗儀器測得的血漿血糖值與瑞特 **Rightest**[®] 血糖測試儀測得的全血(血漿同等值)血糖值做比較。共有164位病患參與，每一位測試者各自採取他們的血樣(從指尖)並用瑞特 **Rightest**[®] 血糖測試儀做測試，於5分鐘內採取第二個血樣，並以實驗儀器做分析。依線性迴歸方程式可得到一個直接的相關係數如下(實驗儀器 - Olympus AU2700為參照方法):

病患	瑞特 vs. Olympus 量測值
測試結果範圍	35~568 mg/dL (1.9~31.6 mmol/L)
病患數	164
斜率	0.99
截距	0.74
相關係數 (r)	0.993

干擾物

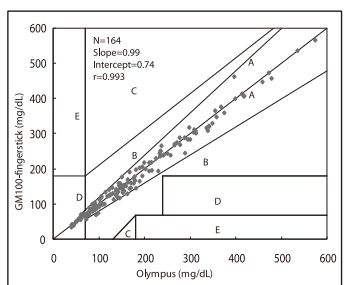
下述物質於個別的濃度會影響測試結果:

- 尿酸 Uric acid > 9.0 mg/dL (> 0.54 mmol/L)
- 膽固醇 Cholesterol > 500 mg/dL (> 13 mmol/L)

試劑

每一條瑞特 **Rightest**[®] 血糖測試片皆含有以下試劑:

Glucose Oxidase (Aspergillus niger)	
葡萄糖氧化酵素 (GOD)	8.0 %
Potassium ferricyanide 赤血鹽	56.6 %
Non-reactive ingredients 其他成份	35.4 %



參考

1. Consensus statement on self monitoring of blood glucose. Diabetes Care 1987; 1:95-99
2. Diabetes Information American Diabetes Association and National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases (NIDDK)
3. American Association for Clinical Chemistry

IVD 體外診斷試劑	製造廠	勿重複使用	EC REP 歐體代表
CE 0197 含驗證機構代碼的CE標誌	4°C -30°C 保存於室溫4°C ~ 30°C之間(39°F ~ 86°F)		

※測試片製造日期及有效日期請見包裝盒

瑞特血糖監測系統: 衛署醫器製字第002582號
 瑞特採血筆: 衛署醫器製字第001990號
 瑞特葡萄糖品管液: 衛署醫器製字第004952號
 瑞特採血針: 衛署醫器陸輸字第000666號

BIONIME

製造廠/藥商名稱: 華廣生技股份有限公司大慶廠
 製造廠/藥商地址: 台中市南區大慶街二段100號
 免付費客服電話: 0800 371 688
 傳真: 04 22617586
 E-mail: info@bionime.com
 Website: www.bionime.com

EC REP

Bionime GmbH
 Tramstrasse 16
 9442 Berneck
 Switzerland
 E-mail: info@bionime.ch

CE
0197

101-3GS100-023
TW