

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：  
台灣台中市南區大慶街二段100號  
免付費客服電話：0800-371-688  
傳真：+886 4 22617586  
http://www.bionime.com  
E-mail: info@bionime.com

EC REP

**BIONIME GmbH**

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

CE  
0197

101-3GM300-059  
TW

GM300



**BIONIME**  
瑞特血糖監測系統

使用手冊

*Rightest*® GM300



## 前言

感謝您選購瑞特血糖測試儀 GM300，在您開始測試前請先仔細閱讀本手冊，我們提供了您使用本產品的相關訊息，只要遵照本手冊的指示操作，您將可以得到正確的測量結果。

定期監測血糖對於糖尿病患是相當重要的，它可以因此有效的降低其所衍生出來之併發症的發生，透過瑞特糖尿病居家照護系統的協助，提供您貼心的設計及精確的量測結果，不僅讓您擁有值得信賴且操作簡便的居家照護儀器，並進而有效地管理您的健康。

效能：

瑞特血糖測試儀 GM300 是專為體外診斷所設計(自我測試及專業使用皆可)，經由微血管取得之新鮮全血做測試，來量測您的血糖值。

瑞特血糖測試儀 GM300 是以扎針方式從指尖的微血管取得之新鮮全血做測試，經校正後提供與實驗室儀器量測值相當的讀值。有關於如何正確地使用本系統，您可以向專業醫師請教或連絡我們的客服專員，我們都會非常樂意地為您服務。

瑞特血糖測試儀 GM300 是由華廣生技股份有限公司專業製造，及其授權的代理分銷商銷售。如果您對於我們的產品有任何的問題或意見，歡迎您撥打我們的公司免付費客服電話

0800 371 688 或與您當地的分銷商連絡，我們將盡最大的努力為您提供協助及解決您的問題。

## 前言

- 開始使用瑞特血糖測試儀 GM300 做測試前，請先仔細地閱讀所有相關指示並先做所有品質控制測試來練習。(參考43頁)
- 請定期作品管測試以確保測試數值的準確性。
- 瑞特血糖測試儀 GM300 只能配合瑞特測試片 GS300 使用，如使用其他品牌的測試片，可能會求得不精確的血糖值。
- 瑞特血糖測試儀 GM300 只適用於體外診斷，本儀器的量測是以扎針方式從指尖取得的新鮮全血樣來做測試，測試結果經過血糖儀校正如同實驗室儀器從血漿量得的值呈現在血糖儀的螢幕上。
- 瑞特血糖測試儀 GM300 是專門為個人日常血糖測試使用所設計的，不建議用來診斷糖尿病。
- 瑞特血糖測試儀 GM300 未確效可由嬰兒使用，因此，目前還不適用於測量嬰兒。
- 瑞特血糖測試儀 GM300 未經動脈血之血糖量測確效，因此，目前還不適用於動脈血之血糖量測。
- 當進入一個空間且環境溫度改變時，請等待至少30分鐘後再作測試。
- 使用過後的電池，請依環保規定處理。
- 避免曝露在水滴或潮濕的環境。
- 瑞特血糖測試儀 GM300 僅需微量的血樣。

血樣大小參考範例：



建議取1.4~2.5µl 的血樣來做測試。過多的樣本血量（例如超過4.0µl）可能會污染測試座。

## 目錄

## 目錄

關於瑞特血糖監測系統	
瑞特血糖監測系統	6
瑞特血糖測試儀 GM300	8
瑞特血糖測試片 GS300	12
空瑞特測試座	14
瑞特測試座	15
安裝瑞特測試座	16
測試前準備事項	
安裝電池	18
血糖測試儀設定	20
輕鬆使用測試片	26
測試程序	
測量前準備	28
進行測量	29
瞭解測試結果及相關訊息	38
瀏覽測試記錄	40
讀取測試結果	40

讀取平均測試結果	42
品質控制	
關於品質控制測試	43
進行品質控制測試	46
瞭解品質控制測試結果	51
血糖測試儀的保養	52
錯誤訊息與解決方式	53
限制	56
規格	57
保證	59
產品效能特徵	60
參考值資訊	63
重要附件來源說明	64
記錄本	65
保證卡	76
緊急聯絡卡	79



## 瑞特血糖監測系統

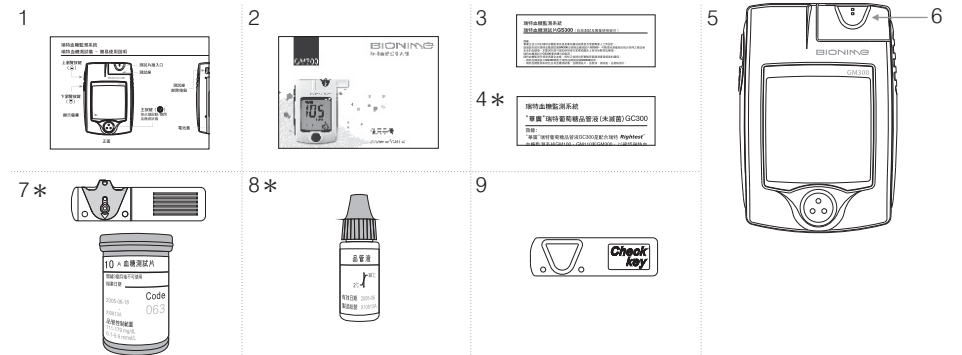
您的瑞特血糖監測系統是由數個物件所共同組成的，請認明系統之各項物件名稱及其使用方法。

您的瑞特血糖監測系統包含下列物件：

1. 簡易使用說明書
2. 使用手冊(含記錄本/保證卡/緊急聯絡卡)
3. 瑞特測試片GS300 說明書
4. 品管液說明書\*
5. 瑞特血糖測試儀GM300
6. 瑞特空測試座(用於沒有附試片的盒裝)或測試座(用於附有試片的盒裝)
7. 瑞特血糖測試片GS300 (0/10/25片)\*
8. "華廣"瑞特葡萄糖品管液(未滅菌)(衛部醫器製壹字第004952號)\*
9. 瑞特品管檢測片
10. 瑞特採血針(滅菌)(衛署醫器陸輸壹字第000666號)(未顯示圖片)
11. 瑞特採血筆(未滅菌)(衛署醫器製壹字第001990號)(未顯示圖片)
12. 攜帶包(未顯示圖片)
13. 兩顆AAA電池(未顯示圖片)

\* 隨機種包裝不同所附物件會有所不同，部份機種可能未含該項物件  
註：內容物會依照活動或銷售通路的不同而調整

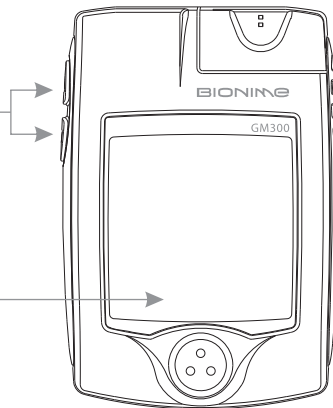
## 瑞特血糖監測系統



## 瑞特血糖測試儀 GM300

上瀏覽按鍵 (▲)  
下瀏覽按鍵 (▼)  
按此鍵瀏覽儲存的測試記錄及平均值。  
選擇不同的設定模式。

顯示螢幕  
顯示您的測試結果、訊息和相關資訊。

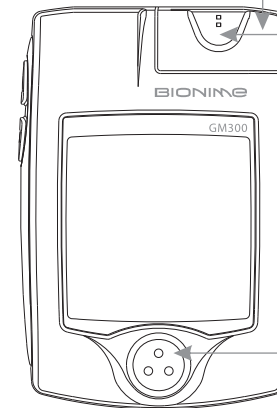


## 瑞特血糖測試儀 GM300

測試座  
用來校正您的血糖測試儀，每盒測試片均會附上一個新的測試座。(參考15頁)  
測試座上有一測試片入口供測試片插入。  
安裝測試座時請確實插入底座。

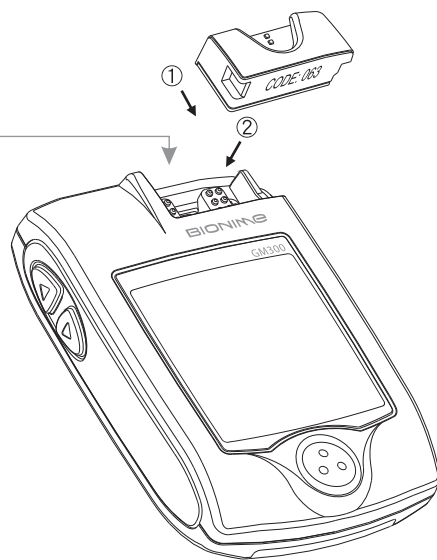
測試片插入口  
由此插入測試片直到聽到定位聲音。

主按鍵 (⊙)  
按此鍵啟動/關閉血糖測試儀。  
不同功能模式間之切換。  
可按住不放直到進入設定模式 (操作過程中間會先經過關閉電源階段，請持續按住直到進入設定模式)

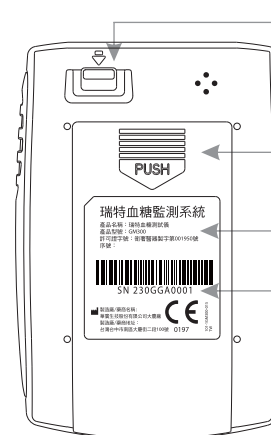


## 瑞特血糖測試儀 GM300

測試座底座  
將測試座安裝於此。  
請依①②方向先後順序裝入。



## 瑞特血糖測試儀 GM300

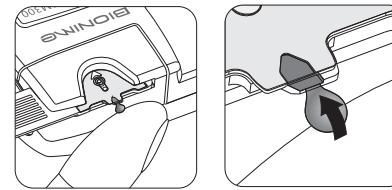
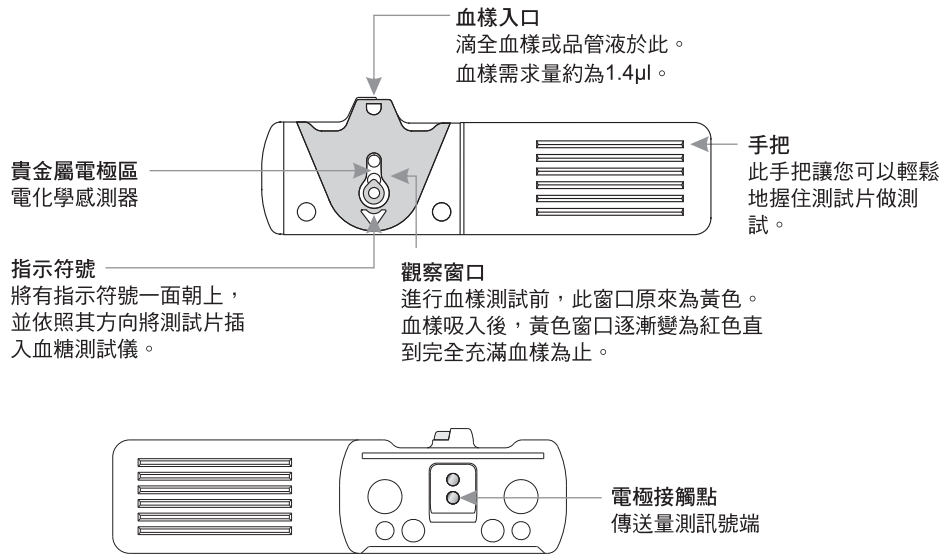


測試座卸除按鈕  
下壓此卸除按鈕以更換測試座。

電池蓋  
向下滑動電池蓋以更換電池。

機型編號

血糖測試儀序號



血樣會自動被吸入血樣入口



**注意事項:**

- 從測試片罐取出瑞特測試片後，請立即蓋緊測試片罐的蓋子。
- 不可重覆使用測試片。
- 不可使用已過期的測試片。
- 每次使用測試片前，先確認印於包裝上的使用有效日期。
- 將測試片存放於陰涼及乾燥的地方，避免暴露於直接光線及熱氣中。
- 關於測試片詳細的資訊，請參考瑞特測試片說明書中的說明。

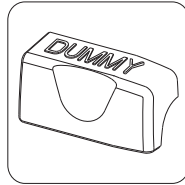
## 空瑞特測試座

只用於沒有附測試片的盒裝血糖測試儀

空測試座將只被用來安裝在沒有附測試片盒裝內的瑞特血糖測試儀 GM300 之上，此空瑞特測試座不可用來量測。

當您打開新測試片盒時，請用其內附的瑞特測試座更換此空測試座。

請勿丟棄此空測試座，當瑞特測試座未被安裝時，它可用於保持測試座底座乾淨。



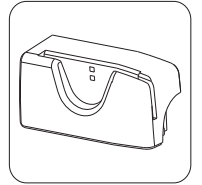
## 瑞特測試座

何謂瑞特測試座？

瑞特測試座是專為校正您的血糖測試儀是否與您所使用的測試片相符所設計的。每一盒新的測試片皆附有一個與包裝內測試片相符的瑞特測試座，測試座儲存欲得到精確的血糖測試結果所需要的校正資料，所以每使用一盒新的測試片，您必須同時更換一個新的瑞特測試座。

瑞特測試座上含有一個測試片插入口的設計。

即使在沒有裝上瑞特測試座的情況下，您仍然可以讀取儲存於記憶體中的資料及其他的設定，但在實際開始做測試前，您還是必須先將瑞特測試座安裝於血糖測試儀上，此步驟是為您的血糖測試儀做校正的確認工作，以確保您可以得到正確的測試結果。



## 安裝瑞特測試座

### 如何更換瑞特測試座？

市售之測試片包裝內皆附有一個瑞特測試座。安裝瑞特測試座前，請先確認測試片罐標籤上的校正碼(code)與測試座底部的校正碼(code)是否相同。

如果發現新購入的測試片包裝內，所附測試座底部的校正碼(code)和測試罐標籤上的校正碼(code)不同，請立即向你購買的商店更換一盒新的測試片。

1. 如果原來已有安裝測試座，將血糖測試儀翻至背面，下壓測試座卸除按鈕將舊的測試座卸下，同時用手指輕扶住以避免測試座彈開。

2. 將血糖測試儀翻回正面，將測試座靠近於血糖測試儀右上方的位置。依①方向沿卡溝滑入，再依②方向下壓。



## 安裝瑞特測試座


3. 下壓測試座至測試座底座並至卡入為止。



### 注意事項：

- 開始測試前必須先將測試座正確地組裝到血糖測試儀上。
- 每次使用一盒新的瑞特測試片時，請確認有更換上隨盒附送之新的瑞特測試座。
- 只能使用與測試片校正碼 (code) 相同校正碼 (code) 之瑞特測試座。
- 在用完一盒新測試片前，不要卸下測試座。

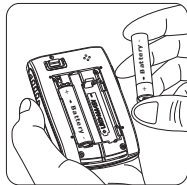
## 安裝電池

瑞特血糖測試儀GM300兩顆AAA、1.5伏特電池，在正常使用情況下，全新的電池可以做約1000次的測試，當電力不足時，血糖測試儀螢幕上會持續顯示「」的符號，請以您手邊的備用電池儘速更換。

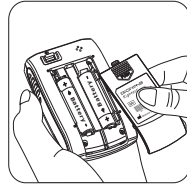
血糖測試儀的內建省電裝置會在沒有使用的情况下，3分鐘後自動關閉血糖測試儀，您的測試結果仍然會儲存在記憶體內。



1. 血糖測試儀翻到背面，依箭頭方向滑開電池背蓋。



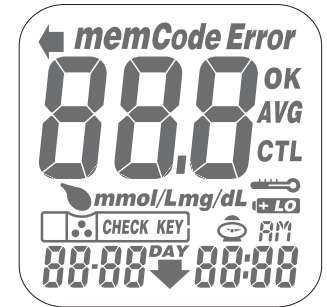
2. 依次裝入兩顆電池，並確定其被裝置在正確的方向。(電池室內有電池正負極圖示，請參照安裝)



3. 蓋回電池背蓋並滑入卡住。

## 安裝電池

4. 電池安裝完成後，血糖測試儀會做電子自我檢測，整個螢幕會持續閃爍。
5. 按任意鍵關閉血糖測試儀自我檢測，並進入設定模式。
6. 更換新的電池或取下電池一陣子後再度裝回時，請設定時間及日期。設定時間、日期及單位的方法及步驟請參照21頁。



### 注意事項：

- 如果電池安裝位置及方向不正確，有可能會引起電池爆裂的危險，請務必參照指示正確安裝電池；為確保使用的安全，更換或安裝新電池時，請同時更換或安裝二個相同或同等級的電池。
- 請依照所在地法規或行政規定適當地處理或丟棄使用過的電池。

## 血糖測試儀設定

### 進入設定模式

有兩種方式可以進入設定模式：

1. 重新安裝電池：採取此方式時，卸下電池後，請先按「☺」按鍵幾次直到血糖測試儀螢幕上沒有任何顯示後，參照18~19頁的電池安裝步驟重新安裝電池。
2. 已安裝電池時：持續按住「☺」按鍵5秒，直到聽到一聲「嗶」。螢幕會出現設定模式可供設定的項目。



#### 注意事項：

- 當你持續按住「☺」按鍵時，2秒後，血糖測試儀螢幕會關機消失。請繼續按住「☺」按鍵直到進入設定模式。

## 血糖測試儀設定

### 設定時間、日期

1. 當年份格式閃爍，按「△」或「▽」鈕直到顯示目前的年份，然後按「☺」鈕確認該年份並切換到月份設定。
2. 當月份格式閃爍，按「△」或「▽」鈕直到顯示目前的月份，然後按「☺」鈕確認該月份並切換到日期設定。
3. 當日期格式閃爍，按「△」或「▽」鈕直到顯示目前的日期，然後按「☺」鈕確認該日期並切換到時間格式設定。



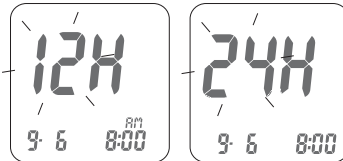


## 血糖測試儀設定

## 血糖測試儀設定

### 4. 時間格式12H/24H選擇

當時間格式閃爍，按側邊的「△」或「▽」鈕做變更，然後按「⊕」鈕確認時間格式並切換至小時設定。



### 5. 小時設定

當小時格式閃爍，按「△」或「▽」鈕直到顯示目前的小時時間，然後按「⊕」鈕確認該小時時間並切換到分鐘設定。



### 6. 分鐘設定

當分鐘格式閃爍，按「△」或「▽」鈕直到顯示目前的分鐘時間，然後按「⊕」鈕確認該分鐘時間並切換到測量單位設定。



### 7. 設定完成

然後按「⊕」鈕直到回復到時間值讀取螢幕，您剛才所輸入的設定值將會被儲存。



8. 當你在設定模式下，沒有做任何設定動作3分鐘後，血糖測試儀會自動離開設定模式並自動關機。



#### 注意：

快速設定：當你進行設定時，你可以用按住「△」或「▽」按鈕不放來做快速選擇的功能。

## 血糖測試儀開/關機

### 1. 自動關機

如果血糖測試儀開機或使用後，持續3分鐘以上不使用，該血糖測試儀會自動關機。

### 2. 人工關機

你也可以持續按住「☺」按鈕2秒來進行血糖測試儀關機動作。

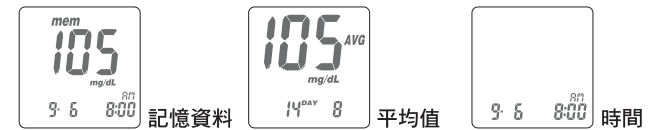
### 3. 如何開機呢？

輕按「☺」按鈕一下，或是插入一片測試片，血糖測試儀即自動開機。

## 功能畫面及按鈕操作介紹

### 切換功能畫面

1. 輕按「☺」按鈕可以依次切換不同的功能畫面包括記憶資料、平均值及時間。



2. 在記憶資料功能畫面下，按「△」或「▽」按鈕，可以瀏覽/尋找你過去已被記憶的測量值。

3. 在平均值功能畫面下，按「△」或「▽」按鈕，可以依序查閱1天、7天、14天或30天的平均值。



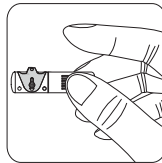
4. 當螢幕畫面出現時間、記憶資料及平均值時，持續按住「☺」按鈕5秒，可以進入設定模式。

## 輕鬆使用測試片

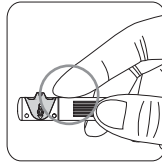
如何輕鬆地使用測試片？

插入測試片：

1. 用拇指及中指握住測試片，將測試片有藍色蓋片那一面，面向自己並保持箭號向下，如右圖所示。

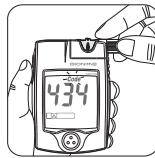


2. 將食指按住測試片的上沿側邊，如右圖所示。



**注意：**  
這個建議的測試片握姿，是可以協助使用者輕鬆地插入測試片。

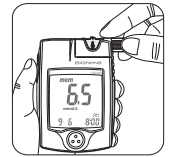
3. 將測試片插入測試座直到底部卡住為止。



## 輕鬆使用測試片

取出測試片：

1. 用插入測試片建議的握姿握住測試片。



2. 往上拉並同時逆時鐘方向轉動測試片。

**注意：**  
旋轉的方式會讓取出測試片的動作更加容易。



3. 將測試片從測試座完全拔出。

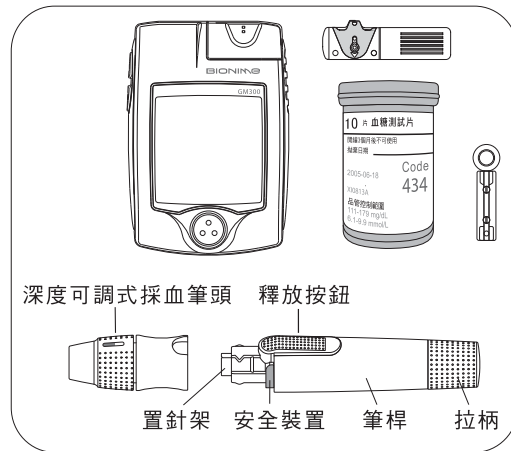
**注意：**  
請依照當地法規，適當地丟棄使用過的測試片。



## 測量前準備

進行血糖測量前，必須準備好下列物品：

- 瑞特血糖測試儀 GM300 (必須安裝好測試座及電池)
- 瑞特血糖測試片 GS300
- 採血筆
- 採血針
- 酒精棉片



### 注意事項：

- 在進行測試時，請務必確定你的血糖測試儀已經安裝好測試座及電池。

## 進行測量

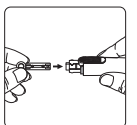
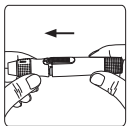
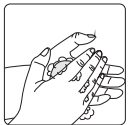
每一次使用一盒新的測試片，切記安裝上盒內所附新的測試座。

### 清洗雙手

開始測試前，請使用溫肥皂水清洗並徹底地烘乾（或擦乾）雙手。溫肥皂水可以幫助血流動至手指，方便採血。你也可以用酒精棉片來清潔你的指尖，以得到正確的量測值。

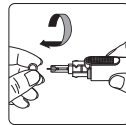
1. 拉開採血筆頭。

2. 將採血針放入採血筆的置針架內。

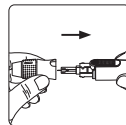





## 進行測量

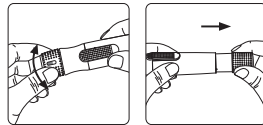
3. 旋轉取下採血針保護蓋，並保留保護蓋。




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。

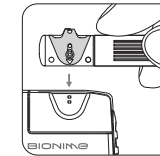
 **注意事項：**  
- 安裝採血針於採血筆或由採血筆取下採血針，請小心避免被針刺到。

## 進行測量

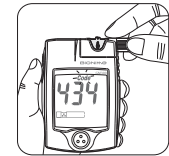
### 插入測試片



1. 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。

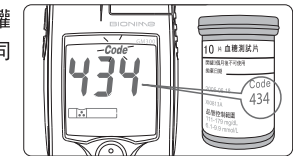


2. 如圖示，將測試片有藍色蓋片那一面，面向使用者且箭頭朝下，插入測試座。




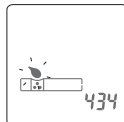
3. 將測試片推進測試座入口到底並卡住停止。血糖測試儀會自動開機，並同時聽到一聲「嗶」。

4. 此時血糖測試儀螢幕會出現閃爍的校正碼(code)，請確認測試片罐標籤上的校正碼(code)和血糖測試儀螢幕上的校正碼(code)是相同的。




## 進行測量

5. 當「」信號開始閃爍時，就表示可以開始採血樣。此時會看到，校正碼顯示在螢幕的右下角處。



### ⚠ 注意事項：

- 在「」出現之前，請勿將血樣接觸到血樣入口，如果不慎提早接觸到血樣入口，血糖測試儀將有「」和「Error」信號出現。



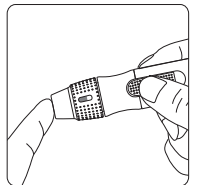
### ⚠ 注意事項：

- 為確保測試正確，請確認血糖測試儀上所顯示的校正碼是否與使用之測試片罐上之校正碼 (code) 相符。
- 如果上述不符，請更換正確的測試座並依測試步驟重做一遍。
- 如果血糖測試儀在未採血樣前關機，請將未使用測試片重新插拔一次，您將有三分鐘的時間採血樣。
- 請遵守當地法規，妥當棄置已使用的測試片。

## 進行測量

### 採血樣

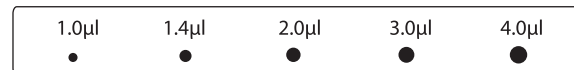
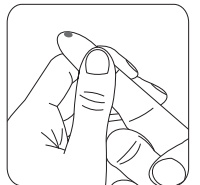
1. 將採血筆筆頭輕壓於您的手指指尖處，按下釋放鈕，最佳採血處位於指間的中央。



### 注意事項：

- 在採血樣之前，請確保您的指尖是乾燥與乾淨的，水或酒精都會影響測試結果。

2. 從指尖採一小滴血樣，為求測量準確，建議將初次血樣擦掉。（因為初次的指尖血樣，可能含有其他影響測試準確度之成分或物質）
3. 建議您可以採用第二滴血樣測量。
4. 血樣大小參考：（建議取1.4~2.5 $\mu$ l的血樣來做測試）

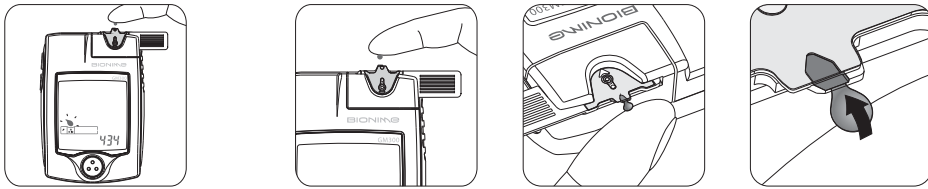


### 注意事項：

- 切記不要採過多的血量（例如超過4.0 $\mu$ l血量），過多的血量可能會污染測試座。
- 萬一測試座被血污染或潮濕，請參照52頁立刻清潔測試座。

## 進行測量

### 吸血樣至測試片



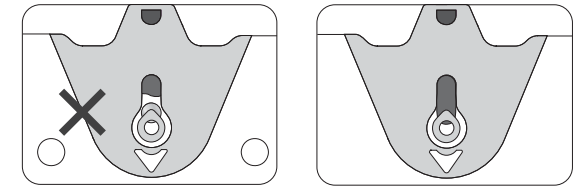
1. 將血樣輕輕觸碰到測試片血樣入口，血滴會自動被測試片吸入。
2. 將您的手指停留在測試片血樣入口，直到聽到嗶一聲及觀察到測試窗口完全充滿血液為止。如果測試窗口沒有完全被血液充滿，測試將不會開始。請即刻丟棄此測試片，並用新測試片重複上述步驟。  
如果第一次採血量不足，請換另一手指並重複採血筆使用步驟。

**⚠ 注意事項：**  
- 請勿擠過多的血量以免污染測試座。

## 進行測量

### 檢查測試片之觀察窗口

確保測試片觀察窗口完全為血樣覆蓋，不足血樣會造成不正確的測試結果，請用新的測試片重複檢測步驟。



不充足血樣

充足血樣

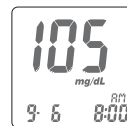
- ⚠ 注意事項：**
- 每次都必須檢查測試片是否過期。
  - 每次將測試片從罐子取出，請立刻使用。
  - 不可重複使用測試片。
  - 每次測試前，測試座必須安裝到血糖測試儀上。
  - 請確認測試座與測試片是出自同樣包裝。

## 進行測量

- 當進入一個新環境且溫度上有較大改變時，等待至少30分鐘後再做測試。
- 確認校正碼在血糖測試儀上與測試片罐上是一致的。
- 只將血樣接觸於測試片上的血樣入口。
- 保持測試座的乾燥與清潔，如果有污染或潮濕，請立刻清潔之。（參考52頁）
- 依最舒適的方法，操作您的血糖測試儀與測試片。
- 遵守當地法規妥當地棄置已使用的測試片及採血針。

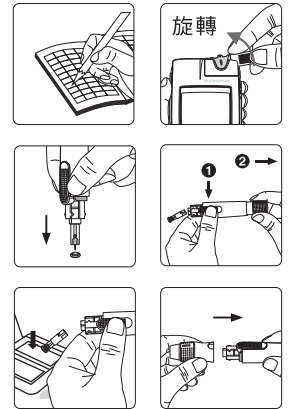
### 結果顯示

1. 當血樣採入測試片後，您會看到螢幕上顯示倒數計時的時間，此即表示血糖測試儀正在測量您的血糖值。
2. 完成測量後，您的血糖值結果將會顯示於螢幕上，測量結果會以mmol/L或mg/dL的單位呈現。（你可以進入設定模式去更改測量單位）



## 進行測量

3. 測試結果會自動儲存於血糖測試儀的記憶體內，您也可以將血糖值記錄於您的記錄本。
4. 以旋轉方式取下試片並依照法規或行政規定適當地處理或丟棄。
5. 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，然後丟棄在不會刺傷他人的容器內。
6. 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。
7. 將使用過的採血針棄置於防止穿刺的容器。
8. 完成以上測試後，蓋上採血筆頭。



### 注意事項：

- 血糖測試儀在沒有使用的情况下，3分鐘後會自動關閉。您也可以按住主按鍵「☺」不放2秒來關閉血糖儀。



## 瞭解測試結果及相關訊息

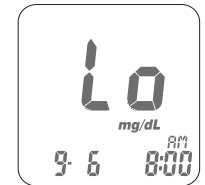
血糖測試結果會以mmol/L或mg/dL呈現於血糖測試儀，這是取決於您選擇哪一種量測單位。在您的糖尿病醫療計劃做任何變更前，請先向您的專業醫師諮詢。

如果您的血糖測試結果，有不尋常的偏高或偏低，或是您對測試結果有疑問，請用新測試片重新測試。您也可以用瑞特品管檢測片及"華廣"瑞特葡萄糖品管液做品質控制測試，以確認血糖測試儀功能及測試片是否正常。(參考43頁)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此說明書的操作指示，請馬上和您的專業醫師聯絡。

## 瞭解測試結果及相關訊息

瑞特血糖測試儀GM300的測試範圍介於0.6和33.3mmol/L 或10和600mg/dL之間。如果您的測試結果是低於系統偵測範圍的最低值0.6mmol/L 或10mg/dL)，螢幕上即會顯示「Lo」，用新測試片重新做測試。如果測試結果仍然顯示「Lo」，立即聯絡你的專業醫生。



如果您的測試結果是高於系統偵測範圍的最高值(33.3mmol/L 或600mg/dL)，螢幕上即會顯示「Hi」，用新測試片重新做測試。如果測試結果仍然顯示「Hi」，立即聯絡你的專業醫生。

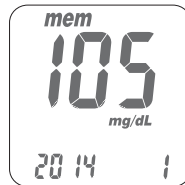


## 讀取測試結果

瑞特血糖測試儀GM300會自動地儲存您的測試結果，最多可儲存300組測試結果，包含測試值及日期。當您超過300組測試結果時，第301組的測試結果會取代最早測試的結果，依此類推。

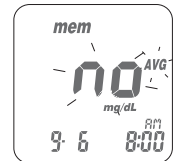
瑞特血糖測試儀GM300會自動儲存您的測試結果，如欲讀取您的測試結果，請在無測試片插入的情況下讀取記錄。

1. 按主按鍵「☺」開啟血糖測試儀，螢幕會自動顯示測試記憶值模式，最近一次的測試值會顯示於螢幕上。
2. 按側邊的「△」或「▽」鈕，依測試順序瀏覽所有之前的測試結果，您將會依序看到最近一筆(序號為"1")到最早一筆(序號為"300")的測試記錄。

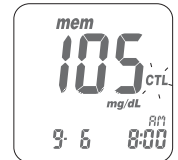


## 讀取測試結果

3. 如要讓您目前所瀏覽的測試記憶值不參與平均，同時按住「△」或「▽」鈕二秒鐘，直到「AVG」及「NO」出現在螢幕上為止，然後按「☺」鈕確認。



4. 使用品管液之測試結果可由記憶值叫出且「CTL」訊息會閃爍出現在螢幕上。該測試結果不參與平均值的計算。

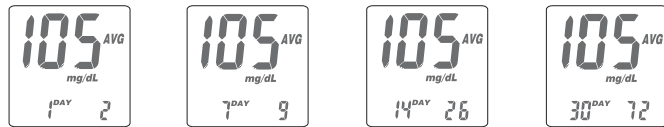


5. 如檢測環境溫度在10°C~40°C (50°F~104°F) 之外，「☹」將會閃爍地出現在螢幕上，此結果將不計入平均值。



## 讀取平均測試結果

瑞特血糖測試儀GM300提供了幾種依不同日程設定計算的平均測試結果，您可以瀏覽最近1天、7天、14天及30天的測試平均值，讓您更有效地監控血糖值。



1. 按主按鍵「☺」切換至測試平均值畫面，螢幕上將會顯示1天、7天、14天或30天的平均測試結果，此結果是取自您的血糖測試儀上所儲存的最近1天、7天、14天或30天的測試結果。
2. 在該畫面下按側邊的「△」或「▽」按鈕切換不同天數之平均值。
3. 右下角的數字為參與平均值計算的筆數。
4. 太低「Lo」，太高「Hi」，品管液，不正常溫度(<10°C，>40°C)下所測出之結果及使用者設定不參與平均的測試結果，將不計入平均值的計算。



### 注意事項：

- 您必須設定時間及日期，才能啟動平均值的功能。

## 關於品質控制測試

### 什麼是品質控制測試？

品質控制測試是為了確認您的瑞特血糖測試儀GM300的功能運作正常。必須做的品質控制測試有兩項。

#### 1. 品管檢測片

請用品管檢測片，檢驗血糖測試儀的功能。有關 "用品管檢測片檢測" 的詳細內容請參閱46頁

#### 2. 品管液測試

如果上述步驟沒有問題僅確認血糖測試儀的功能是正常的，請再進行品管液測試。當品管液測試也沒有問題時，此時才能確認您的血糖測試儀及試片的搭配是正常的。



### 注意事項：

- 開始品管液測試前必須先作品管檢測片測試。如果你只用品管液作品質控制測試，你的測試結果將會被當成真實血樣測試，儲存並計算於平均值內。

## 關於品質控制測試

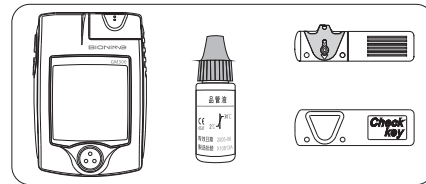
### 何時需要做品質控制測試？

- 第一次使用血糖測試儀做血糖測試前。
- 打開並開始使用一瓶新的測試片時。
- 當換上新的一組測試座。
- 血糖測試儀掉落或有觸碰到液體時。
- 您認為測試結果和你身體狀況的感覺有出入。
- 想確認血糖測試儀的功能運作是否正常。
- 想練習測試及確認正確的程序。

### 準備好測試物件

要做一次正確且完整的血糖測試，您必須準備下列物件：

- 瑞特血糖測試儀GM300（已裝上電池及測試座）
- 瑞特血糖測試片
- "華廣"瑞特葡萄糖品管液
- 瑞特品管檢測片

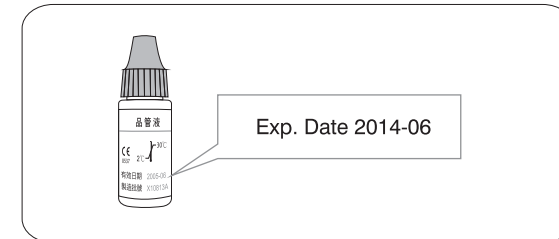


## 關於品質控制測試



### 注意事項：

- 當您打開一瓶新的"華廣"瑞特葡萄糖品管液，請將丟棄日期記錄於標籤上。品管液的有效期限，是依據打開瓶罐後的三個月內，或列印於標籤上的期限，依任何一個情況先發生而定。

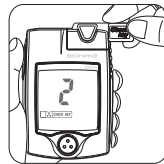



- 打開品管液的瓶蓋使用後，請立刻蓋緊瓶蓋。
- 使用品管液之前請先檢查其有效日期。

## 進行品質控制測試

### 用品管檢測片檢測


1. 將印有「Check key」字樣的瑞特品管檢測片那一面，面向自己，朝下插入測試片入口。血糖測試儀很快的會進入一系列的內部檢測。

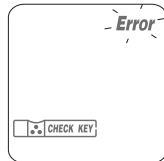


2. 當看到「 CHECK KEY」及「OK」訊息，表示血糖測試儀可正常運作。接下來可進入品管液的測試。





**注意：**  
品管檢測片只用於檢測血糖測試儀是否可以正常運作，如要知道測試片與血糖測試儀是否配合恰當，請用品管液作測試。

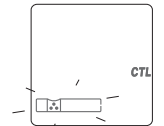
3. 如果出現「 CHECK KEY」和「Error」的訊息，請再將品管檢測片重新拔插一次，如果出現同樣訊息，表示血糖測試儀不能正常運作。請立刻聯絡經銷商，代理商或客服中心。



## 進行品質控制測試

### 用品管液做測試

1. 看到螢幕上顯示「 CHECK KEY」符號及「OK」訊息後，將品管檢測片從血糖測試儀上移除，螢幕上會顯示「」符號閃爍及「CTL」字樣。




2. 將測試片從瓶罐中取出後立刻蓋緊罐蓋。



3. 將瑞特血糖測試片朝下插入測試片口，螢幕上會顯示校正碼 (code) 號碼。



4. 測試片符號會停止閃爍並且「」符號會出現在螢幕上，和「CTL」一起閃爍。

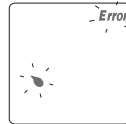


## 進行品質控制測試



### 注意事項：

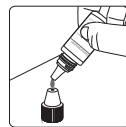
- 在「☹」符號未出現前，請不要將品管液接觸測試片的血樣入口，如果這樣做血糖測試儀會顯示「Error」和「☹」符號。



5. 打開瓶蓋前均勻搖晃品管液。將瓶蓋打開並將其置於桌上。



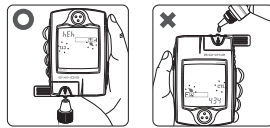
6. 將一滴品管液滴在品管液瓶蓋頂部。



### 注意：

- 不要將品管液瓶口直接接觸試片上的血樣入口。
- 不要讓品管液接觸到身體任何地方或吞食，若有接觸或吞食，請立即用清水沖洗乾淨。

7. 將測試片的血樣入口輕觸瓶蓋頂部的品管液。



48

## 進行品質控制測試

8. 當聽到「嗶」一聲且血糖測試儀的螢幕轉換成倒數模式時，即可將血樣入口從瓶蓋移開。



9. 將瓶蓋頂部殘留的品管液擦拭乾淨後，蓋回並旋緊品管液瓶蓋。

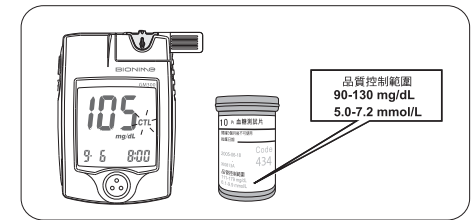


10. 完成測量後即會顯示品管液測試結果，將您測得的品管測試結果與列印於測試片罐標籤上的品管控制範圍值做比較。

您測得的結果應該要介於品管控制範圍內，如果不在控制範圍內，請參考51頁的瞭解品質控制測試結果。

### 注意：

- 請依照當地法規，適當地丟棄使用過的測試片。



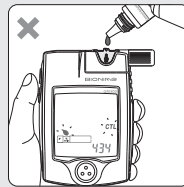
49

## 進行品質控制測試

## 瞭解品質控制測試結果

### ⚠ 注意事項：

- 您用品管液所做的品質控制測試結果將不會被計算於平均值內，但仍可由記憶值叫出。品管測試的結果將會有「CTL」字樣出現並閃爍於螢幕上。
- 請不要將品管液瓶口直接接觸測試片上的血樣入口（見圖示），試劑可能會因此被吸入品管液瓶內，而造成品管液的變質或毀壞，而致量測發生誤差。如果您如此做大約3~5次，您將會發現所測量的結果會低於正常操作下所得值約10~20%。
- 保持你的測試座乾燥及清潔。如果你的測試座髒污或弄濕，請立即清潔之。（參考第52頁來清潔）



您的控制測試結果應該介於控制範圍內，也就表示您的血糖測試儀功能運作正常。

品管控制範圍  
90-130 mg/dL  
5.0-7.2 mmol/L

### ⚠ 注意事項：

- 品管控制的範圍印刷於測試片罐的標籤上。
- 此品管控制範圍值僅為範例供參考，正確值請見測試片罐標籤之標示。

如果品管測試結果介於控制範圍以外，您的瑞特血糖測試儀GM300可能運作不正常，請重新再做一次品管測試。如果結果仍介於範圍外，請勿再使用血糖測試儀測試您的血糖值，並且聯絡華廣公司授權的經銷商或華廣公司客服人員。

品管測試結果介於控制範圍外的原因：

- 品管液已過期，或品管液打開使用後已超過三個月。
- 所用測試片已過期。
- 打開品管液或測試片瓶蓋後，未蓋上罐蓋且過了一段長時間。
- 測試的操作程序不正確。
- 血糖測試儀故障。

## 血糖測試儀的保養

## 錯誤訊息與解決方式

### 保養

請保持您的血糖測試儀不接觸到灰塵、水或任何其他液體溶劑，當您不須使用血糖測試儀時，請將血糖測試儀存放於攜帶包內。如果血糖測試儀不小心掉落或有損壞的情況發生，在做血糖測試前，請用品管檢測片及品管液做品質控制測試。

### 清潔


用半乾濕布及少量溫和的肥皂或清潔劑擦拭血糖測試儀外部，請注意避免測試片插入口及測試座底座受潮。

### 清潔測試片座

假如你的測試座沾污到血液、品管液或任何液體，請馬上用乾紙巾或酒精棉片清潔，不要用任何濕的物品來清潔。用品管檢測片及品管液進行品質控制測試來確保系統功能正常。

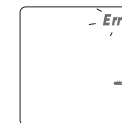
### 關於溫度的錯誤訊息

1. 為求得正確的測試結果，請在10~40°C (50~104°F) 溫度範圍內作測試。

2. 當溫度介於0~9°C (32~48°F) 或41~50°C (106~122°F) 時，「」警示符號會閃爍，仍可以進行測試但可能會求得不正確的測試結果，僅供參考。請在操作溫度範圍內重新做測試 (10~40°C 或 50~104°F)。

3. 當從測試片測試溫度範圍外的空間進入溫度範圍內的環境時，等待30分鐘後再作測試。

4. 溫度已在血糖測試儀的偵測範圍外 (低於0°C 或高於50°C)，此時無法進行測試，並且此狀況下「**Error**」符號會閃爍。請將血糖測試儀移至溫度範圍10~40°C (50~104°F) 的環境內，等待30分鐘後再作測試。

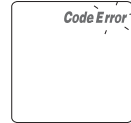
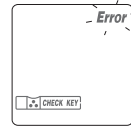
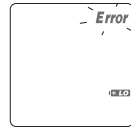
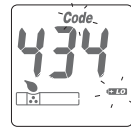




## 錯誤訊息與解決方式

### 關於電池電力的訊息

1. 「**LO**」符號會閃爍表示電池電力不足，請儘速更換電池，此時仍可以進行測試。
2. 「**LO**」及「**Error**」符號會閃爍表示電池電力已經非常低，血糖測試儀無法進行測試，請馬上更換電池。



### 關於檢測片的錯誤訊息

當你見到「**CHECK KEY**」及「**Error**」符號顯示在螢幕上，請再重新做品管檢測片測試。如果錯誤訊息仍然出現，表示血糖測試儀或品管檢測片故障。請帶你的血糖測試儀及品管檢測片至原先購置的商店維修。

### 關於測試座的錯誤訊息

血糖測試儀的測試座故障或是沒有正確安裝好。請移除測試座並重新安裝。如果再次插入品管檢測片後，螢幕上仍然出現此錯誤訊息，請連絡華廣公司授權經銷商或華廣公司客服人員。

## 錯誤訊息與解決方式

### 關於太早加入血樣或品管液的錯誤訊息

當血糖測試儀未準備好之前血樣或品管液即被加入，必須用新測試片重新作測試。請在「**LO**」出現後再加入血樣或品管液。



### 關於血糖測試片的錯誤訊息-Er1：

插入的測試片可能已經被用過或遭損壞。請以新測試片重新做測試。



### 關於血糖測試儀的錯誤訊息-Er2：

血糖測試儀故障。請作品質控制測試或者重新裝置電池，來檢查血糖測試儀是否功能正常。如果螢幕上仍然出現錯誤訊息，請連絡華廣公司授權經銷商或華廣公司客服人員。



### 關於血糖測試儀的錯誤訊息-Er3：

當你進行測試時，因不正常操作血糖測試儀產生不穩定信號，請重新使用新的測試片作測試。



## 限制

- 測試片請存放於原購買測試片罐內並置於室溫4°C到30°C (39°F到86°F)及相對濕度小於90%的環境。請勿冷凍。
- 瑞特血糖測試片GS300 是專為使用微血管及靜脈的全血樣所設計，請勿使用血漿或血清血樣。
- 在高於3048公尺 (10000呎) 以上的海拔高度，可能會獲得不精確的測試結果。
- 血球容積低於30%，可能會使得結果偏高；血球容積高於55%，可能會使得結果偏低。
- 嚴重脫水和過度缺乏水份可能會導致測得不正確的偏低結果。
- 瑞特血糖測試儀GM300尚未被批准使用於嬰兒。
- 下述物質於以下各別的濃度含量會影響測試的結果：
  - 尿酸 Uric acid > 0.54 mmol/L (>9.0mg/dL)
  - L - 多巴 L - Dopa > 0.076 mmol/L (>1.5mg/dL)
  - 甲基多巴 Methyl dopa > 0.071 mmol/L (>1.5mg/dL)
  - 膽固醇 Cholesterol > 6.5 mmol/L (>250mg/dL)

## 規格

測量方法	氧化酵素電極感測器
血樣	微血管全血
血樣量	1.4 µl
測量範圍	10-600 mg/dL (0.6-33.3mmol/L)
讀取時間	8秒
記憶容量	300筆測試結果含時間及日期
省電裝置	3分鐘不使用，即自動關閉
操作溫度	10-40°C (50-104°F)
操作相對濕度	10-90%

## 規格

血球容積	30-55%
電力供應	2顆1.5V AAA電池
電池壽命	大約1000次測試
血糖測試儀尺寸	85.0mm×58.0mm ×22.0mm
血糖測試儀重量	85.0g (含電池)
螢幕	LCD螢幕
顯示區域	39.0mm×38.0mm
血糖測試儀保存條件	-10~60°C (14~140°F)
血糖測試片保存條件	4~30°C (39~86°F)，<90%相對濕度

## 保證

華廣生技公司提供您自購買瑞特血糖測試儀GM300起5年的保固及維修，在保固期間內我們將會為您做免費的血糖測試儀維修及更換。

此保固僅提供於購買華廣生技公司原廠出品之瑞特血糖測試儀GM300，如有經過人為損壞、改裝、篡改、毀損或濫用，我們則不提供以上的保固。

請填妥並寄回附上之保證卡至華廣生技股份有限公司。

不同的盒裝機種可能有不同的包裝內容，有些盒裝機種可能沒有保證卡。

### 客戶服務

我們誠懇地希望能夠提供所有的客戶完整及貼心的服務，請閱讀所有相關的指示，以確保您能夠依正確的測試步驟操作。如有任何疑問或建議，歡迎您隨時撥我們的免付費客服電話：0800 371 688，或發電子郵件到 [info@bionime.com](mailto:info@bionime.com) 與我們連絡。

## 產品效能特徵

### 精密度

精密度由以下評估方式 (i) 靜脈血樣本，以及 (ii) 3種不同濃度品管液在20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)	40.6(2.3)	96.9(5.4)	117.3(6.5)	192.9(10.7)	351.5(19.5)
(3) SD mg/dL (mmol/L)	1.5(0.08)	2.5(0.14)	2.5(0.14)	3.9(0.22)	6.3(0.35)
(4) CV (%)	3.6%	2.6%	2.1%	2.0%	1.8%

#### (ii) 品管液：

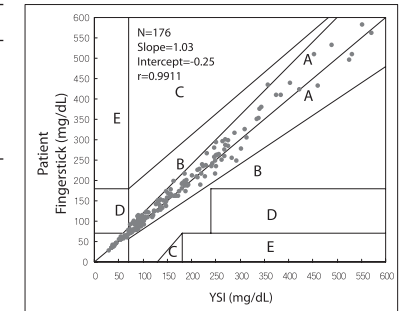
葡萄糖範圍	CS-L	CS-N	CS-H
(1) 總樣本數 (n)	100	100	100
(2) 平均值 mg/dL (mmol/L)	50.5(2.3)	102.2(5.8)	302.3(16.7)
(3) SD mg/dL (mmol/L)	1.2(0.06)	2.0(0.11)	6.6(0.36)
(4) CV (%)	2.5%	1.9%	2.2%

## 產品效能特徵

### 準確度

瑞特血糖測試儀GM300的準確度是以實驗儀器測得的血漿血糖值與瑞特血糖測試儀GM300測得的全血(血漿同等值)血糖值做比較。共有176位病患參與，每一位測試者各自採取他們的血樣(從指尖)並用瑞特血糖測試儀GM300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 - YSI 2300D為參照方法)：

病患	瑞特 vs. YSI 量測值
測試結果範圍	30~572 mg/dL (1.7~31.8 mmol/L)
病患數	176
斜率	1.03
截距	-0.25
相關係數 (r)	0.9911



## 產品效能特徵

## 參考值資訊

### 干擾物

下述物質於個別的濃度會影響測試結果：

- 尿酸 Uric acid > 0.54 mmol/L (> 9.0 mg/dL)
- L-多巴 L-Dopa > 0.076 mmol/L (> 1.5 mg/dL)
- 甲基多巴 Methyldopa > 0.071 mmol/L (> 1.5 mg/dL)
- 膽固醇 Cholesterol > 6.5 mmol/L (> 250 mg/dL)

### 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

### 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

## 重要附件來源說明

記錄本

### 血糖測試儀、測試片、採血筆及品管液

製造廠名稱：華廣生技股份有限公司大慶廠

製造廠地址：台灣台中市南區大慶街二段100號

產品符合歐盟體外診斷醫療器材規範98/79/EC.(CE 0197)

歐盟代表：華廣瑞士子公司 Bionime GmbH

### 採血針

製造廠名稱：SteriLance Medical (SuZhou) Inc.

製造廠地址：No. 68 LiTangHe RD, XiangCheng, SuZhou, JiangSu 215133, P.R. China

(產品完整名稱及許可證號請參考第6頁)

姓名

住址

住家電話

公司電話

醫師

醫師電話

藥房

藥房電話

胰島素/藥物

記錄本日期 從： 到：

緊急連絡



含驗證機構代碼的CE標誌



有效期限



歐體代表



體外檢測用



批號



製造商



勿重複使用



溫度限制



滅菌方法/放射線照射

記錄本

星期		一	二	三	四	五	六	日
早餐	血糖							
	胰島素/ 藥物							
午餐	血糖							
	胰島素/ 藥物							
晚餐	血糖							
	胰島素/ 藥物							
睡前	血糖							
	胰島素/ 藥物							
其他	血糖							
	胰島素/ 藥物							
意見								

記錄本

星期		一	二	三	四	五	六	日
早餐	血糖							
	胰島素/ 藥物							
午餐	血糖							
	胰島素/ 藥物							
晚餐	血糖							
	胰島素/ 藥物							
睡前	血糖							
	胰島素/ 藥物							
其他	血糖							
	胰島素/ 藥物							
意見								

記錄本

星期		一	二	三	四	五	六	日
早餐	血糖							
	胰島素/ 藥物							
午餐	血糖							
	胰島素/ 藥物							
晚餐	血糖							
	胰島素/ 藥物							
睡前	血糖							
	胰島素/ 藥物							
其他	血糖							
	胰島素/ 藥物							
意見								

記錄本

星期		一	二	三	四	五	六	日
早餐	血糖							
	胰島素/ 藥物							
午餐	血糖							
	胰島素/ 藥物							
晚餐	血糖							
	胰島素/ 藥物							
睡前	血糖							
	胰島素/ 藥物							
其他	血糖							
	胰島素/ 藥物							
意見								



記錄本

星期		一	二	三	四	五	六	日
早餐	血糖							
	胰島素/ 藥物							
午餐	血糖							
	胰島素/ 藥物							
晚餐	血糖							
	胰島素/ 藥物							
睡前	血糖							
	胰島素/ 藥物							
其他	血糖							
	胰島素/ 藥物							
意見								

記錄本

星期		一	二	三	四	五	六	日
早餐	血糖							
	胰島素/ 藥物							
午餐	血糖							
	胰島素/ 藥物							
晚餐	血糖							
	胰島素/ 藥物							
睡前	血糖							
	胰島素/ 藥物							
其他	血糖							
	胰島素/ 藥物							
意見								

記錄本

星期		一	二	三	四	五	六	日
早餐	血糖							
	胰島素/ 藥物							
午餐	血糖							
	胰島素/ 藥物							
晚餐	血糖							
	胰島素/ 藥物							
睡前	血糖							
	胰島素/ 藥物							
其他	血糖							
	胰島素/ 藥物							
意見								

記錄本

星期		一	二	三	四	五	六	日
早餐	血糖							
	胰島素/ 藥物							
午餐	血糖							
	胰島素/ 藥物							
晚餐	血糖							
	胰島素/ 藥物							
睡前	血糖							
	胰島素/ 藥物							
其他	血糖							
	胰島素/ 藥物							
意見								

記錄本

星期		一	二	三	四	五	六	日
早餐	血糖							
	胰島素/ 藥物							
午餐	血糖							
	胰島素/ 藥物							
晚餐	血糖							
	胰島素/ 藥物							
睡前	血糖							
	胰島素/ 藥物							
其他	血糖							
	胰島素/ 藥物							
意見								

記錄本

星期		一	二	三	四	五	六	日
早餐	血糖							
	胰島素/ 藥物							
午餐	血糖							
	胰島素/ 藥物							
晚餐	血糖							
	胰島素/ 藥物							
睡前	血糖							
	胰島素/ 藥物							
其他	血糖							
	胰島素/ 藥物							
意見								

## 保證卡

(更換本產品時請出示本卡)

姓名:	電話:	經銷商名稱及地址
地址:		
序號:	機型:	
購買日期:		

### 保固內容:

1. 華廣生技僅對原購買者提供保固，針對瑞特血糖測試儀GM300的材料及組裝成品提供自購買日起5年的保固服務，若係人為的竄改、變更、錯誤或不當使用所造成的損壞或故障，不在保固範圍內。
2. 華廣生技僅對瑞特血糖測試儀GM300功能失效，且因使用華廣製造的瑞特試片所造成的功能失效提供保固，瑞特血糖測試儀GM300僅適用華廣製造的瑞特血糖測試片。
3. 華廣生技對此保固僅限於對瑞特血糖測試儀GM300不良品換貨之單一義務，並無對其他方面作保證及遵行的義務。華廣生技並無對任何因意外或隨之發生的傷害作任何保證。
4. 請填妥並寄回此保證卡給華廣生技當地授權代理商或經銷商，此保固才得以生效。
5. 如需換貨，請聯絡當地華廣生技授權代理商或經銷商請求協助。

請沿虛線剪下



## 保證卡

郵票貼於此

經銷商名稱及地址

--

## 保證卡

感謝您購買本產品，請填妥本卡並於購買日起30天內寄回。

姓名 \_\_\_\_\_ 男/女 \_\_\_\_\_ 生日 \_\_\_\_\_

地址 \_\_\_\_\_

縣/市 \_\_\_\_\_ 國家 \_\_\_\_\_ 郵遞區號 \_\_\_\_\_

電話 \_\_\_\_\_

推薦本產品之醫師或專家 \_\_\_\_\_ 縣/市 \_\_\_\_\_ 國家 \_\_\_\_\_

購買本產品之商店或藥房名稱 \_\_\_\_\_ 縣/市 \_\_\_\_\_ 國家 \_\_\_\_\_

購買日期 \_\_\_\_\_ 機型 \_\_\_\_\_ 序號/批號 \_\_\_\_\_

您是屬於  第一型  第二型  妊娠型糖尿病  其他 \_\_\_\_\_

您以前是否曾擁有血糖監測系統?  是  否

您最常使用的品牌是哪一種? \_\_\_\_\_

您是否會持續使用瑞特血糖監測系統?  是  否

您多久測量您的血糖? 一天 \_\_\_\_\_ 次 一星期 \_\_\_\_\_ 次

您是否有注射胰島素?  是  否 您是否有口服藥物?  是  否

您是如何得知瑞特血糖監測系統? \_\_\_\_\_

感謝您回答以上問題及購買瑞特血糖監測系統

BIONIME

## 緊急聯絡卡

### 緊急聯絡卡 血糖監測系統

BIONIME

• 使用者姓名: \_\_\_\_\_

• 緊急聯絡人: \_\_\_\_\_

• 血型: \_\_\_\_\_

• 醫師/醫院: \_\_\_\_\_

我是一個糖尿病患者，如果你  
有發現我處於昏迷或精神  
恍惚狀態，請送我到左  
列之醫院或打下方電話：

\* 請沿虛線剪下放入攜帶包中

