

# 瑞特血糖監測系統

## 瑞特血糖測試片GS300 (自我測試及專業使用皆可)

### 效能

華廣生技公司的瑞特血糖監測系統是專為糖尿病患者及保健專業人士所設計。

透過該系統的瑞特血糖測試儀GM300及瑞特血糖測試片GS300，可精準地測量經由指尖採得之微血管全血的血糖值。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。

瑞特血糖測試片GS300 僅供體外診斷用。

瑞特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。

- 瑞特血糖測試片GS300需配合瑞特血糖測試儀GM300使用。
- 瑞特血糖監測系統包含有血糖測試儀、血糖測試片、品管液、測試座、品管檢測片。

### 測試程序

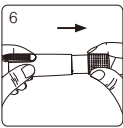
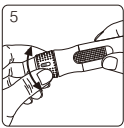
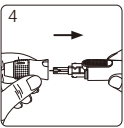
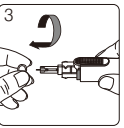
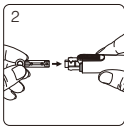
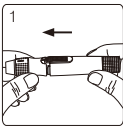
詳細資料及操作步驟，請參閱瑞特血糖監測系統使用手冊。

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。



#### 安裝測試座

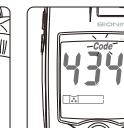
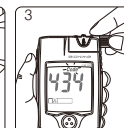
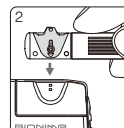
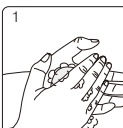
- 1) 將血糖測試儀翻回正面，並手持測試座靠近於血糖測試儀右上方的位置，依①方向沿卡溝向下滑入，再依②方向下壓。
- 2) 下壓測試座直到測試座穩固地卡入血糖測試儀上。




### 準備採血筆

- 1) 拉開採血筆筆頭。
- 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。

### 進行測量



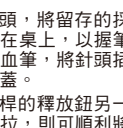
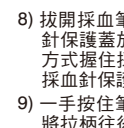
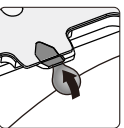
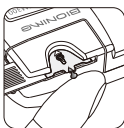
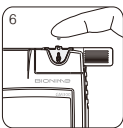
- 1) 請先確認您已徹底清洗並且完全擦乾您的雙手。從測試片罐內取出新的測試片，並立即蓋上測試片罐的蓋子。
- 2) 如圖示，將測試片有藍色蓋片那一面，面向使用者且箭頭向下，插入測試座。測試片推進測試座入口到底並卡住停止。此時血糖測試儀會自動開機，並同時聽到一聲「嗶」。
- 3) 此時血糖測試儀螢幕會出現閃爍的校正碼(code)，請確認測試片罐標籤上的校正碼(code)和血糖測試儀螢幕上的校正碼(code)是相同的。
- 4) 當「」信號開始閃爍時，就表示可以開始採血樣。握住採血筆緊貼您的指尖，然後按住採血筆上的釋放按鈕採血樣。
- 5) 用手擠壓您的指尖以便採一滴血樣，我們的血糖測試儀只需要極微量的血樣，建議血樣量的範圍約1.4~2.5µl供測試，注意請不要擠壓太多的血量，以避免污染測試座。

### 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。

- 6) 將您的手指血樣接觸並停留測試片血樣入口，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或沒有啟動測試。請即刻丟棄此測試片，並用新測試片重複上述步驟。
- 7) 當血樣插入測試片後，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。8秒後即顯示您的測試結果，有關測量結果，如需更詳細的資料請參考瑞特血糖測試儀使用手冊。



- 8) 拔開採血筆筆頭，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。
- 9) 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。
- 10) 將使用過的採血針棄置於防止穿刺的容器。
- 11) 完成以上測試後，蓋上採血筆頭。

※有關如何使用瑞特血糖測試儀GM300及進一步瞭解其測量結果請參閱瑞特血糖監測系統使用手冊。

※若有測試座之需求如試片未附、遺失或損毀等，可攜對應之試片罐至原購買門市或洽詢我們的客服專線：0800 371 688，進行更換或補發。

### 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“華廣”瑞特葡萄糖品管液做品管測試，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。
- 瑞特血糖儀GM300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”，應該立即連絡您的專業醫師。
- 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”，應該立即連絡您的專業醫師。

### 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保存期限；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。
- 不可重複使用測試片。
- 不可重複使用採血針；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，避免孩童誤吞嚥住；萬一不慎誤吞，請立刻連絡您的專業醫生請求協助。

## 限制

- 過多脂肪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，血糖儀讀取微血管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。
- 瑞特血糖測試片GS300是專為使用微血管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。
- 瑞特血糖測試儀GM300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，保存期限可能會被縮短。

## 測量範圍

瑞特血糖監測系統的測量範圍為10~600mg/dL或0.6~33.3mmol/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手冊。

## 精密度

瑞特血糖測試儀GM300的精密度，是由消費者分別以瑞特血糖測試儀GM300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176位測試者參與，每一位測試者各自採取他們的血樣，並用瑞特血糖測試儀GM300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。有百分之九十七的結果顯示，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：瑞特血糖監測系統的測量範圍為0.6~33.3mmol/L或10~600mg/dL。

### 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%        |

### 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                         |

### 干擾物

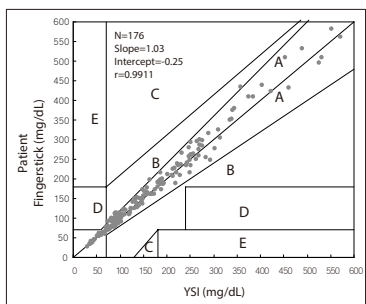
下述物質於個別的濃度會影響測試結果：

- 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 Methylidopa > 0.071 mmol/L (> 1.5 mg/dL)
- 膽固醇 Cholesterol > 6.5 mmol/L (> 250 mg/dL)

### 試劑

每一條瑞特血糖測試片GS300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) |       |             |

※測試片製造日期及保存期限請見包裝盒

許可證字號：衛署醫器製字第001950號

## BIONIME

華廣生技股份有限公司大慶廠  
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 2261 7586  
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

101-3GS300-048 TW