

瑞特血糖監測系統

瑞特血糖測試片 RIGHTEST® GS720

效能

瑞特血糖監測系統是專為體外診斷所設計，可供專業人員測量經由指尖、手掌或手臂採得之微血管全血及靜脈、動脈、新生兒全血之血糖值，亦可用於自我測量指尖、手掌或手臂全血之血糖值。

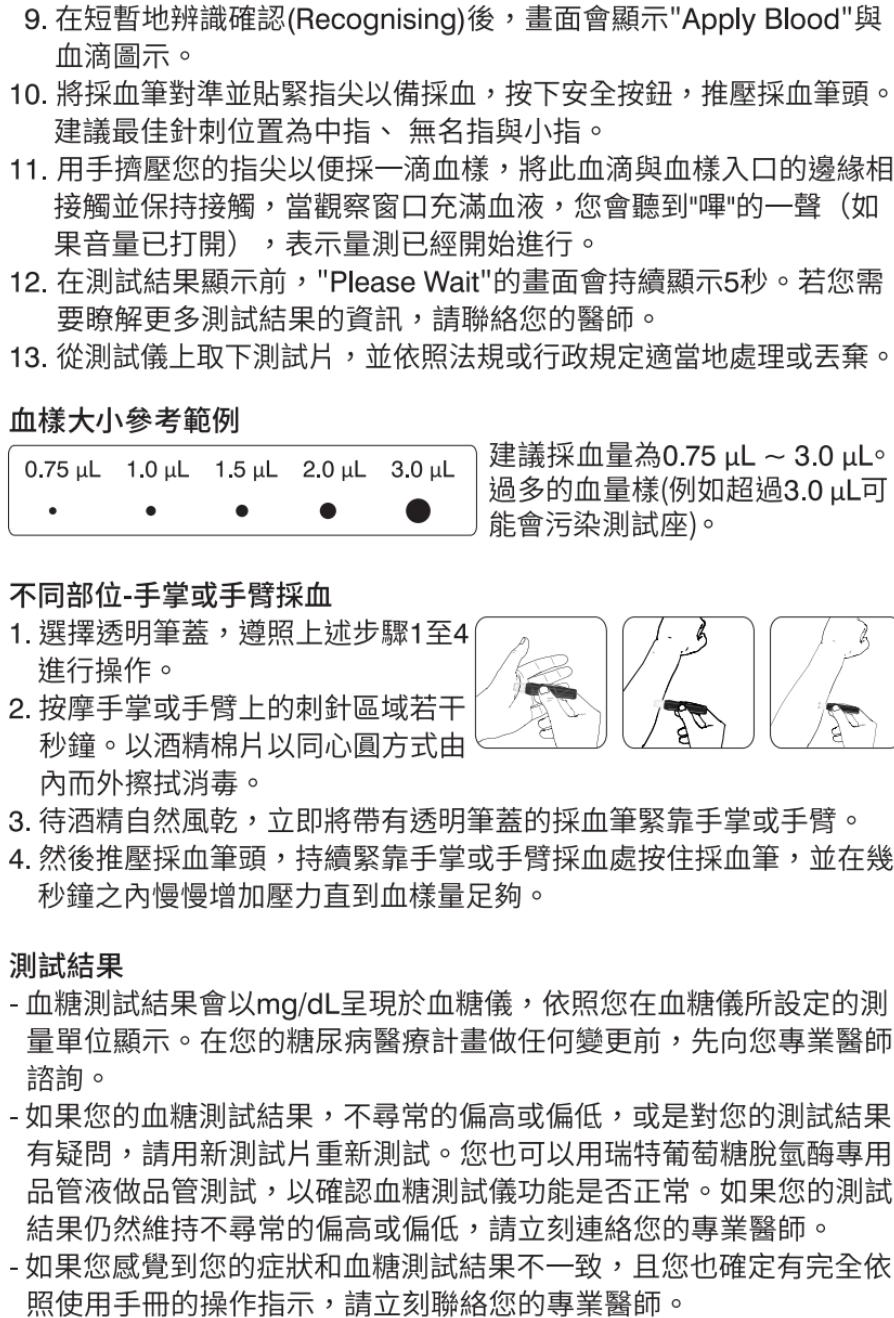
瑞特RIGHTEST血糖監測系統是測量全血樣，經校正後提供與實驗室儀器測量值相當的讀值。瑞特 RIGHTEST GS720 血糖測試片需配合瑞特 RIGHTEST 血糖測試儀GM720使用。

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。

進行測量



6. 請先清洗並完全擦乾您的雙手。
7. 從試片罐中拿出一片新測試片，並馬上蓋上試片罐的蓋子。
8. 如圖示，將測試片插入至測試儀的試片插槽中，測試儀的電源會自動開啟。
9. 在短暫地辨識確認(Recognising)後，畫面會顯示"Apply Blood"與血滴圖示。
10. 將採血筆對準並貼緊指尖以備採血，按下安全按鈕，推壓採血筆頭。建議最佳針刺位置為中指、無名指與小指。
11. 用手擠壓您的指尖以便採一滴血樣，將此血滴與血樣入口的邊緣相接觸並保持接觸，當觀察窗口充滿血液，您會聽到"嗶"的一聲（如果音量已打開），表示量測已經開始進行。
12. 在測試結果顯示前，"Please Wait"的畫面會持續顯示5秒。若您需要瞭解更多測試結果的資訊，請聯絡您的醫師。
13. 從測試儀上取下測試片，並依照法規或行政規定適當地處理或丟棄。

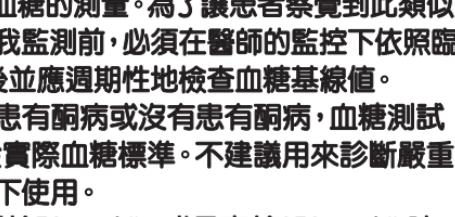
血樣大小參考範例

0.75 μL 1.0 μL 1.5 μL 2.0 μL 3.0 μL

建議採血量為0.75 μL ~ 3.0 μL。
過多的血量樣(例如超過3.0 μL可能會污染測試座)。

不同部位-手掌或手臂採血

1. 選擇透明筆蓋，遵照上述步驟1至4進行操作。
2. 按摩手掌或手臂上的刺針區域若干秒鐘。以酒精棉片以同心圓方式由內而外擦拭消毒。
3. 待酒精自然風乾，立即將帶有透明筆蓋的採血筆緊靠手掌或手臂。
4. 然後推壓採血筆頭，持續緊靠手掌或手臂採血處按住採血筆，並在幾秒鐘之內慢慢增加壓力直到血樣量足夠。



測試結果

- 血糖測試結果會以mg/dL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畫做任何變更前，先向您專業醫師諮詢。
- 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。您也可以用瑞特葡萄糖脫氫酶專用品管液做品管測試，以確認血糖測試儀功能是否正常。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使用手冊的操作指示，請立刻聯絡您的專業醫師。
- 瑞特RIGHTEST血糖儀的測試範圍介於10 mg/dL和600 mg/dL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)，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)，螢幕上會顯示"Hi"，請用另一新的測試片再測一次，如果測試結果仍然為"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)
----	------------------

禁食8小時	血糖正常 70 ~ 99 準糖尿病 100 ~ 125 糖尿病 > 126
-------	---

飯後或口服葡萄糖	血糖正常 < 140
----------	------------

測量測試(2小時內)	準糖尿病 140 ~ 199 糖尿病 > 200
------------	-----------------------------

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，請立刻蓋緊罐蓋。

- 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做品管測試。

- 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量測結果。

- 不可重複使用測試片。

- 使用拋棄式採血針，並限單次使用。已使用過的採血針須依當地法規作適當的處理後丟棄。

- 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。

- 如果您想要購買新的品管液，請聯絡當地華廣公司的代理商。

- 每一次測試結束後，應適當的清潔血糖機，去除感染源。

- 為不同的病患進行檢測時，應更換手套。

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10% ~ 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。

- 當您打開新的測試片罐後，請將開罐日期寫在瓶罐標籤上。請在開罐後4個月內或罐標籤上標示的失效日期前使用完畢（視何者先到期而定）。

測量範圍

瑞特血糖監測系統的量測範圍10 mg/dL ~ 600 mg/dL。

品質控制

詳細資料及操作步驟請參照瑞特血糖監測系統使用手冊。

疑難排解與客戶服務

關於錯誤訊息與任何疑難排解，請參考瑞特RIGHTEST血糖監測系統GM720使用手冊中，有關錯誤訊息與疑難排解的章節。您也可撥打免付費客服電話0800-371-688 (08:30 ~ 17:20, 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

當反應區被至入微血管全血樣時，葡萄糖脫氫酶會和葡萄糖反應。葡萄糖脫氫酶並將鐵氰化物反應成氰亞鐵酸鹽。當鐵氰化物被電極氧化時，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。

性能特性

精密度

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

- 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，血糖測試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，或是在高度警戒下使用。
- 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使用手冊的操作指示，請立刻聯絡您的專業醫師。
- 瑞特RIGHTEST血糖儀的測試範圍介於10 mg/dL和600 mg/dL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)，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)，螢幕上會顯示"Hi"，請用另一新的測試片再測一次，如果測試結果仍然為"Hi"，應該立即連絡您的專業醫師。

(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)	300	300	300	300	300
(2) 平均值 (mg/dL)	44.2	98.4	140.0	233.9	360.2
(3) SD (mg/dL)	1.2	2.2	2.8	4.3	6.1
(4) CV (%)	2.7%	2.2%	2.0%	1.8%	1.7%

(ii) 品管液：

葡萄糖範圍	CS-L	CS-N	CS-H
(1) 總樣本數 (n)	300	300	300
(2) 平均值 (mg/dL)	46.4	109.6	355.5
(3) SD (mg/dL)	1.2	2.7	5.2
(4) CV (%)	2.5%	2.5%	1.5%

準確度

瑞特血糖監測系統的準確度100%符合ISO 15197:2013規範的最低合格準確度標準(參考儀器：Olympus AU400 血糖分析儀；血糖測試儀的校正可追溯到美國國家標準與科技學會(NIST)標準)。以下數據來自受試者105人，每人測試兩次。

樣本血糖值小於100 mg/dL

Olympus 與
血糖監測系統 指尖 手掌 手臂 靜脈
的差異

± 5 mg/dL 82.3% (51/62) 75.8% (47/62) 77.4% (48/62) 55.4% (41/74)
± 10 mg/dL 100% (62/62) 98.4% (61/62) 100% (62/62) 89.2% (66/74)
± 15 mg/dL 100% (62/62) 100% (62/62) 100% (62/62) 100% (74/74)

樣本血糖值大於等於100 mg/dL

Olympus 與
血糖監測系統 指尖 手掌 手臂 靜脈
的差異

± 5% 64.9% (96/148) 77.0% (114/148) 63.5% (94/148) 72.1% (98/136)
± 10% 98.0% (145/148) 99.3% (147/148) 95.9% (142/148) 97.1% (132/136)
± 15% 100% (148/148) 100% (148/148) 100% (148/148) 100% (136/136)

干擾物試驗

干擾物質存在於血液中的濃度，大於下列濃度設定時，血糖測試結果可能受干擾。

抗壞血酸 (Ascorbic acid) 5 mg/dL
尿酸 (Uric acid) 20 mg/dL
木糖 (Xylose) 20 mg/dL

試劑

每一片瑞特血糖測試片皆含有以下試劑：

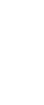
FAD-Glucose dehydrogenase 葡萄糖脫氫酶 12.4%
Potassium ferricyanide 赤血鹽 49.6%
Non-reactive ingredients 其他成份 38.0%

參考

1. Diabetes Information-American Association for Clinical Chemistry (AACC) [Electronic Version] Retrieved Mar. 05, 2018 from <https://labtestsonline.org/understanding/analytes/glucose/test.html>
2. *In vitro* Diagnostics in Diabetes: Meeting the Challenge. Clinical Chemistry 45:9, 1596-1601 (1999).



保存期限



勿重複使用



製造廠



批號



30°C
4°C



體外檢測用



查閱使用說明書



生物危害

許可證字號：衛部醫器製字第005354號

發行日期：2021-03

101-3GS720-0H2

TW

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
Email: info@bionime.com
<http://www.bionime.com>