

# 瑞特血糖監測系統-安易血糖測試片(型號：Wiz Strip) (側吸式)

## 效能

本產品為體外診斷用，供一般人員(自我測試及專業使用)，測量經由指尖、手掌或手臂的微血管取得之新鮮全血血糖值，不適用新生兒。

## 產品敘述

瑞特血糖測試片僅供體外診斷用，並採自動調碼校正設計，方便使用。本系統是測量全血樣，將結果校正為血漿近似值後，提供與實驗室儀器測量值相當的讀值。

- 瑞特安易血糖測試片適用於下列血糖機型號：  
瑞特安易(Wiz)/安易藍牙(Wiz Plus)血糖機並與"華廣"瑞特葡萄糖品管液搭配使用。
- 瑞特血糖監測系統包含有安易/安易藍牙血糖機、血糖測試片、品管液、採血筆、採血針。

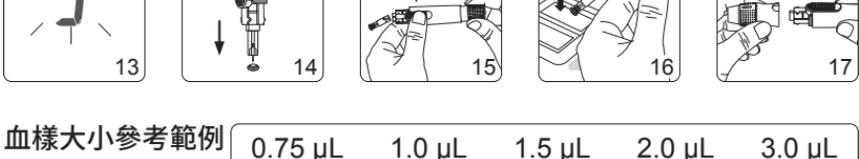
## 測試程序

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

1. 用肥皂水清洗雙手並擦乾，以酒精棉片在預計採血部位來以同心圓方式由內而外擦拭，自然風乾。
2. 抓住採血筆的筆頭和筆桿柄，輕輕地向下施壓，朝兩側拉開，分離筆頭及筆桿。
3. 將採血針放入採血筆的置針架內。
4. 旋轉取下採血針保護蓋，並保留保護蓋。
5. 壓回關上採血筆筆頭。
6. 旋轉筆頭選擇深度，共7段深度可供調節，請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："III"為柔軟或較薄皮膚用；"IIII"為一般皮膚用；"IIIIII"為較厚皮膚用。
7. 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。
8. 從測試片罐內取出一片新的血糖測試片，並隨即蓋上測試片罐的蓋子。
9. 如圖示，將血糖測試片有觀察窗口那一面，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腹處，按下釋放鈕，最佳採血處位於指腹。
12. 將血樣輕輕觸碰到測試片血樣入口直到聽到嗶聲，且觀察窗口佈滿充足血量，如未佈滿則測試將不會開始。

13. 當血樣採入血糖測試片後，您會看到螢幕上顯示倒數5秒的時間，此即表示血糖機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，然後丟棄在不會刺傷他人的容器內。
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

|         |        |        |        |        |
|---------|--------|--------|--------|--------|
| 0.75 µL | 1.0 µL | 1.5 µL | 2.0 µL | 3.0 µL |
| ●       | ●      | ●      | ●      | ●      |

檢測用的最小血樣量為0.75 µL。我們建議的血樣量為0.75 ~ 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. 更換透明筆蓋，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. 緊靠幾秒鐘後按下釋放按鈕。
5. 繼續緊靠手掌或手臂按住採血筆，並在幾秒鐘之內慢慢增加壓力直到血樣量足夠。
6. 遵照上述步驟14至17進行操作，棄置已使用過的一次性採血針。



※ 有關如何使用瑞特血糖機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。

## 測試結果

- 血糖測試結果會以mg/dL呈現於血糖機。
- 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，請用新血糖測試片重新測試。您也可以用"華廣"瑞特葡萄糖品管液做品管測試，以確認血糖機功能是否正常。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，馬上連絡您的專業醫師。
- 瑞特血糖機的測試範圍介於10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"，用另一新的血糖測試片再測一次，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)，螢幕上會顯示"Hi"，請用新的血糖測試片重新測試，如果測試結果仍然出現"Hi"，應該立即連絡你的專業醫師。

## 血糖測值參考(參考來源1)

| 狀態                 | 正常範圍 Range(mg/dL) |
|--------------------|-------------------|
| 禁食8小時              | 小於100 mg/dL       |
| 飯後或口服葡萄糖測量測試(2小時內) | 小於140 mg/dL       |

- ### 注意事項
- 每一次使用血糖測試片做測試前，請務必先檢查印於測試片包裝上的保存期限；勿使用過期之血糖測試片。
  - 從測試片罐取出血糖測試片後，請立即蓋緊罐蓋。
  - 將血糖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質測試。
  - 不可扭曲血糖測試片，使用遭損壞的血糖測試片做測試可能會求得不準確的測量結果。
  - 不可重複使用血糖測試片。
  - 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。
  - 當您將血糖監測系統拿至溫差較大的環境時，請確保您處在10~40°C(50~104°F)之可檢測溫度範圍內，並等待30分鐘後再執行測試。

## 警告事項

請將血糖測試片及測試片罐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

- 過於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，血糖機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。
- 醫療專業人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機及實驗室設備的測量結果。
- 當使用血糖監測系統時，請勿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。
- 將血糖測試片儲存於漂白劑或漂白劑相關物件附近，將會影響到血糖測試片的結果。
- 當進行測試時，應當禁止使用手機或其他傳輸儀器。
- 瑞特安易/安易藍牙血糖機是專為使用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3,275公尺(10,745英尺)以上，可能會得到不正確的測試結果。
- 適用血球容積比應介於20~60%之間。若超出此範圍，則會造成偵測結果不準確。
- 嚴重脫水和過度缺乏水份可能會導致不正確的偏低結果。
- 瑞特安易/安易藍牙血糖機未批准使用於嬰兒，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%的環境進行血糖測試，品質控制測試於溫度15~40°C(59~104°F)，相對濕度10~90%之環境中進行。

## 儲存和處理

- 將血糖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。

- 從測試片罐裡取出血糖測試片後，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血糖測試片會吸收溼氣並造成不精確的測試結果。

- 當您初次開封一罐血糖測試片時，請將開封日期記錄於試片罐標籤上。血糖測試片必須於試片罐初次開封後3個月內使用完畢；如果血糖測試片保存不良，有效期間可能會被縮短。

## 測量範圍

瑞特血糖監測系統的測量範圍為10 ~ 600 mg/dL。

## 品質控制

詳細資料及操作步驟必須參照瑞特血糖監測系統使用手冊。

## 準確度

瑞特血糖監測系統的準確度，依ISO 15197:2013標準的要求檢測，指尖、手掌、手臂測試的系統準確度符合標準要求。

## 疑難排解與客戶服務

關於錯誤訊息與任何疑難排解，請參考血糖機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(服務時間：星期一至星期五8:30 AM ~ 5:30 PM)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(參考來源2)

當反應區被置入全血血樣時，葡萄糖氧化酶會和葡萄糖反應。葡萄糖氧化酶並將ferricyanide反應成ferrocyanide。當ferrocyanide被電極氧化時，血糖機可以測得到電流，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。

## 精密度

精密度由以下評估方式 (i) 5種不同血糖濃度之靜脈血樣本，以及 (ii) 3種不同濃度品管液在10天內由10台血糖機測試及3批測試片測試。

### (i) 靜脈全血樣本:

| 血糖機             | 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) | 38.6 | 84.7 | 136.5 | 221.2 | 329.9 |
| (3) SD (mg/dL)  | 1.1  | 1.7  | 2.5   | 2.9   | 4.4   |
| (4) CV (%)      | 2.8% | 2.0% | 1.8%  | 1.3%  | 1.3%  |

### (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) | 37.9 | 85.4 | 246.4 |
| (3) SD (mg/dL)  | 1.0  | 1.5  | 2.6   |
| (4) CV (%)      | 2.6% | 1.8% | 1.0%  |

## 準確度

瑞特血糖監測系統的準確度符合ISO 15197: 2013規範的最低合格準確度標準(參考儀器：YSI 2300血糖分析儀；血糖機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104人。

### 血糖濃度 < 100 mg/dL(5.55 mmol/L) 的測定結果

| YSI與本產品的差異 | 指尖              | 手掌              | 手臂              |
|------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| ± 5 mg/dL  | 135/198 (68.2%) | 135/198 (68.2%) | 106/198 (53.5%) |
| ± 10 mg/dL | 193/198 (97.5%) | 195/198 (98.5%) | 183/198 (92.4%) |
| ± 15 mg/dL | 198/198 (100%)  | 198/198 (100%)  | 198/198 (100%)  |

### 血糖濃度 ≥ 100 mg/dL(5.55 mmol/L) 的測定結果

| YSI與本產品的差異 | 指尖              | 手掌              | 手臂              |
|------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| ± 5%       | 277/426 (65.0%) | 266/426 (62.4%) | 254/426 (59.6%) |
| ± 10%      | 419/426 (98.4%) | 407/426 (95.5%) | 405/426 (95.1%) |
| ± 15%      | 426/426 (100%)  | 426/426 (100%)  | 426/426 (100%)  |

瑞特血糖監測系統安易/安易藍牙血糖機屬瑞特血糖監測系統安易系列的產品，表上所列數值—精密度及準確度皆以安易藍牙的實際量測結果作為代表。

## 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 ≥ 6 mg/dL (≥ 0.34 mmol/L)

- 谷胱甘肽 Glutathione ≥ 70 mg/dL (≥ 2.28 mmol/L)

- 尿酸 Uric acid ≥ 16 mg/dL (≥ 0.95 mmol/L)

## 性能特性

瑞特血糖監測系統- 安易/安易藍牙血糖機符合ISO 15197:2013標準的規範。

## 試劑

每一片瑞特血糖測試片皆含有以下試劑：

|  |       |
|--|-------|
| Glucose Oxidase (Aspergillus niger) 葡萄糖氧化酶 (GOD) | 18.8% |
| Potassium ferricyanide 赤血鹽                       | 37.7% |
| Non-reactive ingredients 其他成份                    | 43.5% |

## 參考

1. Diagnosing Diabetes and Learning About Prediabetes - American Diabetes Association (ADA)[Electronic Version] Retrieved Apr. 27, 2017 from [www.diabetes.org/diabetesbasics/diagnosis/](http://www.diabetes.org/diabetesbasics/diagnosis/)
2. Review of Glucose Oxidases and Glucose Dehydrogenases: A Bird's Eye View of Glucose Sensing Enzymes. J Diabetes Sci Technol 2011 Sep; 5(5): 1068–1076 (2011).

## ※ 測試片批號及保存期限請見包裝盒

|  |   |  |
|--|---|--|
|  體外診斷試劑                          |  勿重複使用 |  保存期限 |
|  使用前請詳閱使用說明                      |  生物性危害 |  產品批號 |
|  保存於室溫4°C ~ 30°C之間 (39°F ~ 86°F) |   |  製造業者 |

許可證字號：衛部醫器製字第005989號

發行日期：2022-10

## BIONIME

製造業者/醫療器材商名稱：華廣生技股份有限公司大慶廠

製造業者/醫療器材商地址：台中市南區大慶街二段100號

免付費客服電話：0800-371-688

傳真：04-2261-7586

Email: [info@bionime.com](mailto:info@bionime.com)

<http://www.bionime.com>

101-3GSS570-061  
TW