

## 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。

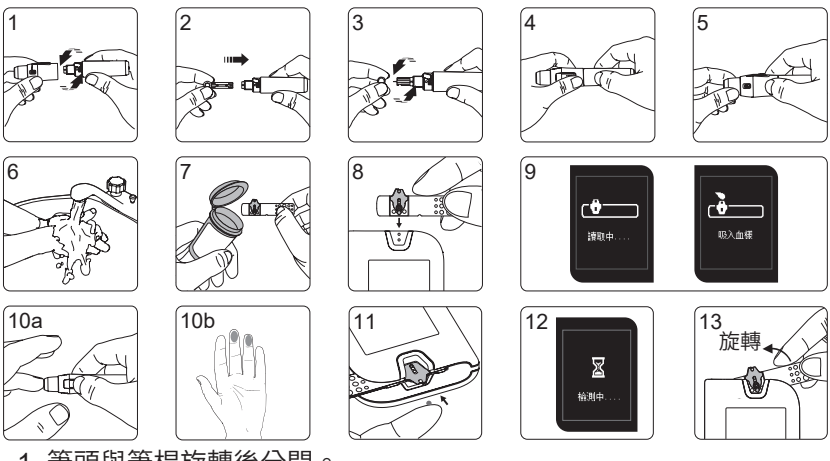
瑞特RIGHTEST血糖監測系統是測量全血樣，經校正後提供與實驗室儀器測量值相當的讀值。瑞特RIGHTEST GS720血糖測試片需配合瑞特RIGHTEST血糖機GM720或GM722使用。

#### 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。

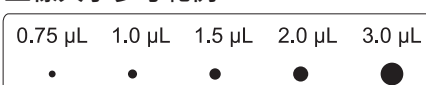
為了確保得到精確的測試結果，在開始測試前，請先用溫肥皂水清洗您的雙手，並且完全擦乾。您也可以使用酒精棉片來清潔您的雙手。

#### 進行測量



1. 筆頭與筆桿旋轉後分開。
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. 筆頭與筆桿旋轉後固定。
5. 旋轉筆頭選擇深度，並確認選定數值對準視窗，以便取合適的血量。
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，將測試片插入至血糖機的試片插槽中，血糖機的電源會自動開啟。
9. 在短暫地辨識確認(讀取中)後，畫面會顯示"吸入血樣"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，"檢測中"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. 從血糖機上取下測試片，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



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呈現於血糖機，依照您在血糖機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，請立刻聯絡您的專業醫師。
- 瑞特RIGHTEST血糖機的測試範圍介於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

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
飯後或口服葡萄糖測量測試(2小時內)	血糖正常 < 140
	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。

#### 警告事項

- 請將測試片及罐子至於孩童拿不到的地方，避免孩童誤吞嚥住；萬一不慎誤吞，請立刻聯絡您的專業醫師請求協助。
- 只有專業醫護人員使用時，才可進行動脈、靜脈及新生兒的採血及檢測。

#### 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，或是在高度警戒下使用。
- 注意如果您測試結果的血糖值低於50mg/dL，或是高於250mg/dL時，立刻聯絡您的專業醫師。
- 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機及實驗室設備(Hexokinase或Glucose Oxidase)的量測結果。
- 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。
- 量測全血與血漿的測試結果會是不一樣的。當將測試片儲存於漂白劑或漂白劑相關物件附近，將會影響到葡萄糖脫氫酶測試片的結果。
- 瑞特RIGHTEST血糖測試片是專為使用微血管、靜脈、動脈及新生兒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3,048公尺(10,000呎)以上，可能會得到不正確的測試結果。
- 當血糖值小於等於200mg/dL時，適用血球容積比應介於20%-70%之間；當血糖值大於200mg/dL時，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分可能會導致不正確的偏低結果。
- 請勿在溫度低於6°C(43°F)或高於44°C(111°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/GM722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氫亞鐵酸鹽。當鐵氰化物被電極氧化時，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。

#### 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台血糖機及3批試片測試。

(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)	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 的差異	指尖	手掌	手臂	靜脈
± 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 的差異	指尖	手掌	手臂	靜脈
± 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](2021, Sep. 21)Retrieved Apr. 26, 2023 from <https://auth.aacc.org/science-and-research/scientific-shorts/2021/what-are-the-criteria-for-the-diagnosis-of-diabetes-mellitus-in-2021>
2. *In vitro* Diagnostics in Diabetes: Meeting the Challenge. Clinical Chemistry 45:9, 1596-1601 (1999).



許可證字號：衛部醫器製字第005354號

發行日期：2024-04

**BIONIME**

製造業者/醫療器材商名稱：華廣生科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>

101-3GS720-0U2  
TW