

FORA[®] MD6

福爾旗艦6合1測試系統

(血糖.血紅素.紅血球容積比.尿酸.總膽固醇.酮體)

使用說明書



核定發行版本: 1.0 2022-01
衛部醫器製字第006453號

311-4172200-001

VER3.0 2023/02

目錄

使用之前	04	品管液測試	26
前言	04	使用時機	26
效能	04	血糖品管液測量步驟	27
注意事項	04	酮體品管液測量步驟	28
健康資訊	05	膽固醇品管液測量步驟	29
認識產品	06	尿酸品管液測量步驟	30
系統組成內容	06	數值範圍	31
採血器具	06	檢閱記憶資料	31
採血深度選擇	07	在儀器上看記憶結果	31
按鍵功能及外觀	07	在應用程式上看記憶結果	33
螢幕顯示說明	08	清潔與保存	34
試片簡介	09	消毒	34
安裝及設定	10	保存	34
電池安裝	10	故障排除指引	36
儀器設定	10	故障訊息解讀	36
開始測量	13	異常狀況排除指引	37
採血器具準備	13	產品規格	38
血糖測量步驟	15		
血糖/紅血球容積比/血紅素測量步驟	17		
酮體測量步驟	19		
總膽固醇測量步驟	21		
尿酸測量步驟	23		
測量結果輔助指示	25		

使用之前

前言

感謝您選用本產品。

請使用包裝內所附的保證卡與原購買通路註冊，以便日後維修與售後服務。

在使用本產品之前，請您先詳讀本說明書並遵照指示進行測量。

效能

本產品為體外診斷醫療器材，用於定量檢測血液中葡萄糖、紅血球容積比、酮體、總膽固醇及尿酸含量，亦可顯示血紅素計算值。葡萄糖、紅血球容積比及酮體測量需使用新鮮的指尖微血管全血或靜脈全血。總膽固醇及尿酸測量需使用新鮮的指尖微血管全血。提供專業人員或個人自我測試使用，不適用於疾病的診斷及篩查。

注意事項

- 本產品所測量出來的數值僅供參考。請聽從醫師指示用藥，切勿自行診斷及改變用藥。
- 當您的測試結果過低、過高或異於平常測量結果，或您感覺身體狀況和測試數值不符合時，請諮詢醫師。
- 嚴重脫水或過量流失水份，可能會造成錯誤的測試結果。若您確定有脫水情況，請諮詢醫師。
- 請勿使用過期的品管液與試片，否則將會產生錯誤的測試結果。
- 試片請存放於兒童無法取得之處，防止兒童誤食。
- 丟棄採血針、使用過的試片或使用過的電池時，請遵守當地的法令規定。
- 請使用拋棄式採血器具，並限單次使用。
- 每一次測試結果後，應適當的清潔儀器，去除感染源。
- 專業人員為病患進行檢測時，請全程配戴手套；為不同病患進行檢測時，應更換手套。請遵循所在機構的感染控制程序或消毒常規操作。
- 本產品亦供自我測試使用。

健康資訊

血糖

依據美國糖尿病學會建議，應盡量將血糖控制在標準血糖值範圍：

時段狀態	正常人血糖值範圍
空腹或餐前	<100 mg/dL
飯後2小時	<140 mg/dL

資料來源: American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes- 2016;39 (suppl.1 Diabetes Care):S16.

紅血球容積比/血紅素

正常人紅血球容積比/血紅素值範圍：

血紅素	男性	14 ~ 17 g/dL
	女性	12 ~ 15 g/dL
紅血球容積比	男性	41% ~ 50%
	女性	36% ~ 44%

資料來源: NIH-National Heart, Lung, and Blood Institute (NHLBI) <https://www.nhlbi.nih.gov/health-topics/blood-tests>

血酮

血液中β-酮體(β-OHB)濃度應低於0.6mmol/L。

血酮濃度升高可能由疾病、節制飲食、劇烈運動或是血糖濃度控制不好所引起的。當血酮濃度介於0.6~1.5mmol/L時，表示可能發生了需要就醫的問題，請遵循醫療保健人員的建議；當血酮濃度高於1.5mmol/L時，表示您可能患有糖尿病酮酸中毒(DKA)的風險，請立即尋求專業人員協助。

資料來源: Wiggam MI, O'Kane MJ, Harper R, Atkinson AB, Hadden Dr, Trimble ER, Bell PM. Treatment of diabetic ketoacidosis using normalization of blood 3-hydroxybutyrate concentration as the endpoint of emergency management. Diabetes Care 1997; 20: 1347-52.

總膽固醇

依據美國國家膽固醇教育計畫(NCEP)治療方針指出，總膽固醇的標準值如下：

總膽固醇	
正常濃度	< 200 mg/dL
臨界高危險濃度	200~239 mg/dL
高危險濃度	≥ 240 mg/dL

資料來源: National Cholesterol Education Program. ATP III Guidelines At-A-Glance Quick Desk Reference. National Institutes of Health. National Heart, Lung and Blood Institute. NIH Publication No. 01-3305, May 2001.

尿酸

正常人尿酸值範圍：

男性	3.5 ~ 7.2 mg/dL (208~428 μmol/L)
女性	2.6 ~ 6 mg/dL (155~357 μmol/L)

資料來源: National Kidney Foundation (2014).

請注意：上述範圍僅供參考，請諮詢專業人員關於適合您的數值範圍。

認識產品

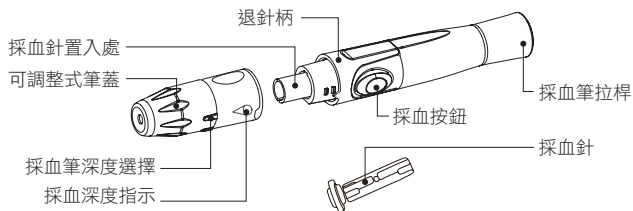
系統組成內容

完整的系統包括下列物件： 以下產品可另外選購：

- | | | |
|-------------------------|-----------------|-----------|
| 1. 測試儀 | 1. 血糖試片 | 6. 尿酸試片 |
| 2. 使用說明書 | 2. 3合1試片 | 7. 血糖品管液 |
| 3. 收納袋 | (血糖、紅血球容積比、血紅素) | 8. 酮體品管液 |
| 4. 簡易操作指南 | 3. 採血針 | 9. 膽固醇品管液 |
| 5. 血糖記錄本 | 4. 酮體試片 | 10. 尿酸品管液 |
| 6. 保證卡 | 5. 總膽固醇試片 | |
| 7. 採血筆(衛部醫器製壹字第005635號) | | |
| 8. 1.5V AAA鹼性電池 | | |

採血器具

完整的採血器具包括採血筆及採血針，以下為其詳細結構圖。



採血深度選擇

採血筆可重複使用，筆蓋上含有採血深度選擇裝置，共有6個採血深度可供選擇

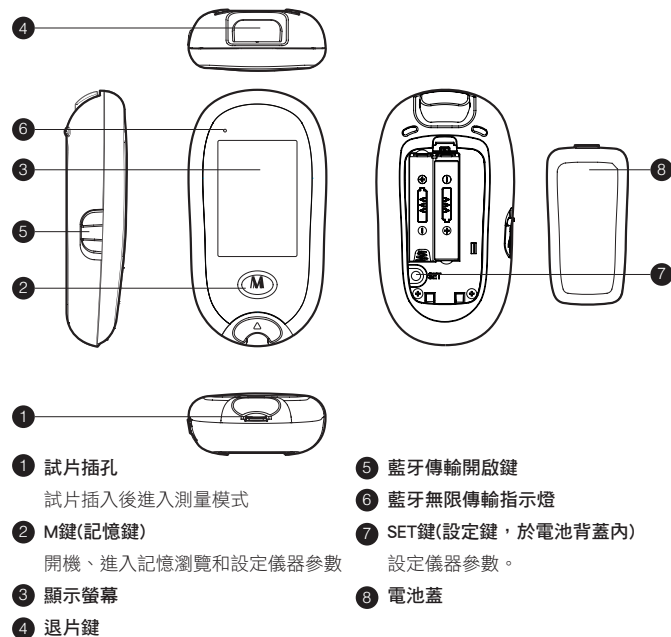


請注意：

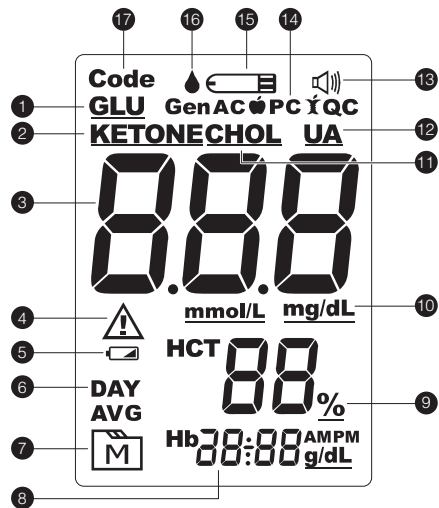
採血針出廠前皆經過滅菌處理，您可以安心使用。

採血針為單次使用，請勿重複使用或與他人共用，避免交互感染。

按鍵功能及外觀



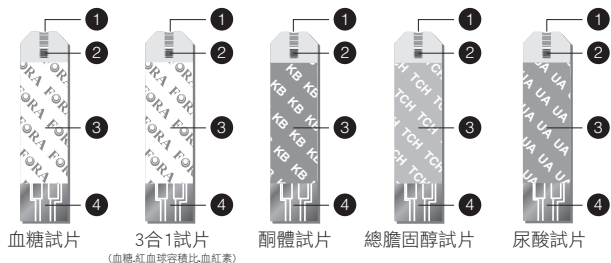
螢幕顯示說明



- | | |
|----------------------------|---------------------|
| ① 血糖符號 | ⑨ 血球容積比(HCT)測量結果顯示區 |
| ② 酮體符號 | ⑩ 測量單位 |
| ③ 血糖/酮體/總膽固醇/尿酸
測量結果顯示區 | ⑪ 膽固醇符號 |
| ④ 錯誤訊息符號 | ⑫ 尿酸符號 |
| ⑤ 低電量符號 | ⑬ 語音符號 |
| ⑥ 平均值符號 | ⑭ 測量模式(一般/飯前/飯後/品管) |
| ⑦ 記憶符號 | ⑮ 試片符號 |
| ⑧ 血紅素(Hb)測量結果顯示區/
時間/日期 | ⑯ 血滴符號 |
| | ⑰ 密碼 |

試片簡介

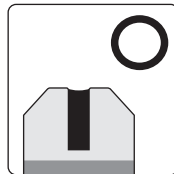
試片利用電化學原理提供定量的生理參數檢測。當試片上的吸入口和血液接觸後，由於毛細管作用，血液會自動充滿反應區。血液中之檢測標的與反應區內所含之化學試劑進行反應後，其所產生之電流藉由儀器測得訊號強弱，進而換算成數值，於儀器螢幕上顯示出來。



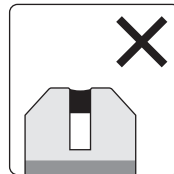
1. 吸入口：將血滴靠近此區域，血液可自動被吸入反應區。
2. 反應區：血液中的待測物與試劑產生反應的區域。
3. 手持區：拿取試片的部位。
4. 電極接受區：插入儀器的區域，可接受反應後所產生的電流。

請注意：試片詳細說明請見試片說明書。

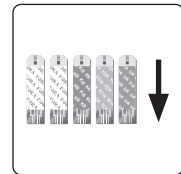
使用注意：



反應區必須完全蓋滿血液。



吸血量不足或失敗時(未一次吸取完成)，請勿再使用，請丟棄試片，並使用新試片再測一次。



試片插入儀器時，請以正面置入。
試片之電極接受區必須完全插入插槽，否則測試可能會出現錯誤結果。

安裝及設定

電池安裝

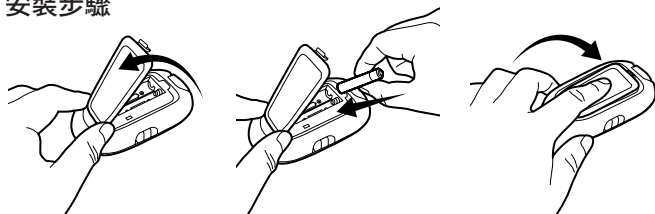
本產品使用2顆1.5V AAA鹼性電池。

當螢幕出現 ，代表電量過低，請立即更換電池。

更換前，請確認儀器於關機狀態。

更換電池並不會影響已儲存的結果，但時間及日期需要重新設定。

安裝步驟



步驟1 推一下電池蓋上面凸起的部分，將蓋子往上拉。

步驟2 放入新電池，請注意正負極位置。

步驟3 電池位置安裝正確後，再蓋上電池蓋。

請注意：

- 電池應遠離幼小的孩童，避免吞食。如不幸吞食，請立即尋求醫生的協助。
- 請勿使用劣質或過期電池，以避免造成測量誤差。
- 長時間不使用儀器，建議您將電池取出，以免電池內的化學物質滲漏。
- 丟棄使用過的電池時請遵守當地的法令規定。

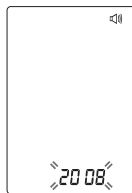
儀器設定

本儀器可設定：日期(年/月/日)、時制(12H/24H)、時間(小時/分鐘)、刪除記憶、音量及語言選擇等。SET鍵與M鍵為設定之主要按鍵。

步驟與螢幕顯示順序如下：

請於關機狀態下(無插入試片)，按SET鍵進入設定模式。

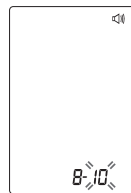
1. 西元年份首先出現並閃爍，按M鍵調整數字後，再按SET鍵至下一步。



2. 設定月份
按M鍵調整數字後，再按SET鍵至下一步。



3. 設定日期
按M鍵調整數字後，再按SET鍵至下一步。



4. 設定時制
按M鍵選擇時間表示方式，12小時或24小時，再按SET鍵至下一步。



5. 設定小時
按M鍵調整數字後，再按SET鍵至下一步。

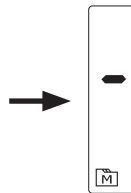


6. 設定分鐘
按M鍵調整數字後，再按SET鍵至下一步。



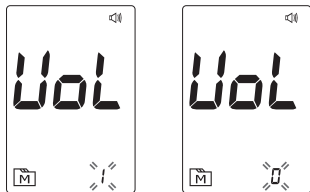
7. 刪除記憶

若欲刪除全部記憶資料，按M鍵選擇yes，再按下SET鍵，此時“---”出現在畫面，即代表全部記憶已被刪除；若您不想刪除記憶，按M鍵選擇no，再按SET鍵繼續下一步。



8. 設定音量

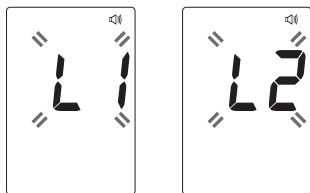
按M鍵調整數字後，再按SET鍵到下一步。



0表示靜音，1至7表示音量由小至大

9. 語言選擇

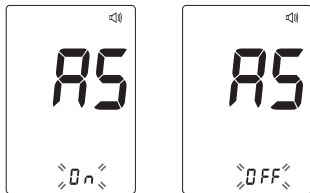
按M鍵選擇語言別，再按SET鍵確認。設定完成後，儀器會自動關機。



(L1為國語；L2為台語)

10. 設定自動傳輸功能

按M鍵選擇開啟/關閉自動傳輸，On表開啟，OFF表關閉；再按下M鍵，機器會自動關機。



請注意：

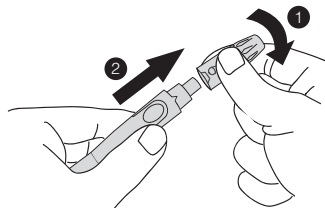
- 參數的設定只能在設定模式下進行。
- 按住M鍵不放，數字會跑得比較快。
- 閒置超過3分鐘，儀器會自動關機。

開始測量

測量小叮嚀

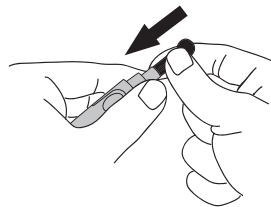
- 採血部位請選擇有肉處，避免接近骨頭。並避免同一部位重複採血。
- 罐裝試片開封後，請先於瓶身記下首次開瓶日期。開封後於90天內使用完畢。
- 鋁箔紙試片開封後，請盡速使用該試片。
- 試片必須完全插入插槽，否則可能會出現錯誤結果。插入時請注意方向及正反面。
- 儀器執行倒數時，表示反應正在進行。此時若發覺反應區內並沒有完全被血液充滿，請不要嘗試補充血液。請丟棄此試片，並使用新試片再測一次。
- 將試片插入儀器後，如果3分鐘內未置入血液檢體，儀器將會自動關機。此時請將試片取下並重新插入，並再進行一次採血。
- 丟棄採血針時，請將針頭刺入採血針針頭護蓋後再行丟棄，避免刺傷人。
- 關於本產品的血糖測量追溯以ISO 15197:2013作為標準。

採血器具準備



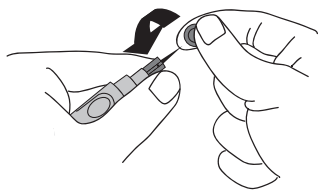
步驟1

旋轉採血筆筆蓋後取下採血筆蓋。

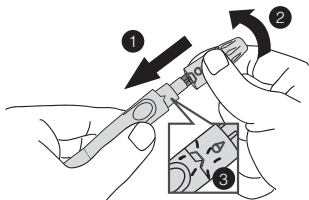


步驟2

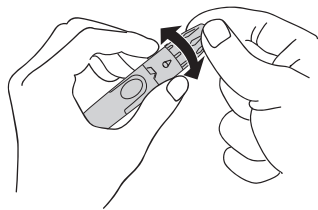
請用大拇指輕掐住「採血針置入處」凹槽部位，再將採血針『完全套入到底』，確定緊固。



步驟3
旋轉取下採血針針頭護蓋。

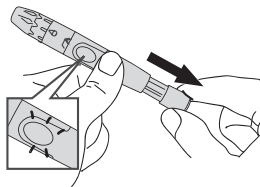


步驟4
將採血筆蓋套回並固定。



步驟5

- 選擇採血深度。
- 採血深度說明請見“採血器具”。



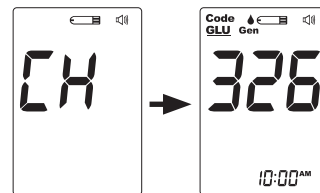
步驟6
雙手握住筆身及筆桿並往後拉，使產生喀一聲。此時，按鈕內的顏色會發生變化，代表設定完成，請置於一旁備用。

血糖測量步驟

步驟1 插入試片

血糖試片完全插入後，儀器將自動啟動並執行自我檢測約1秒。

正常狀況下，將依序顯示右圖畫面。

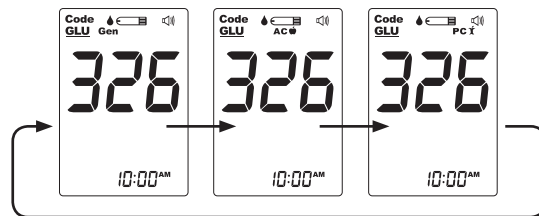


請注意：

326僅為示意圖，不一定是您所使用機器的真正號碼。機器上顯示的數字與試片包裝上的密碼須一致，若不相同，請停止量測步驟，並請與當地原購買通路聯繫。

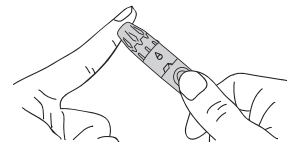
步驟2 按M鍵選擇測量模式。

測量模式	螢幕同時伴隨的標示	選擇條件參考
一般	Gen	在無法確定是飯前或飯後的情況下選擇。
飯前	AC 🍏	空腹8小時後所測量的血糖值。
飯後	PC 🍷	餐後2小時後所測量的血糖值。



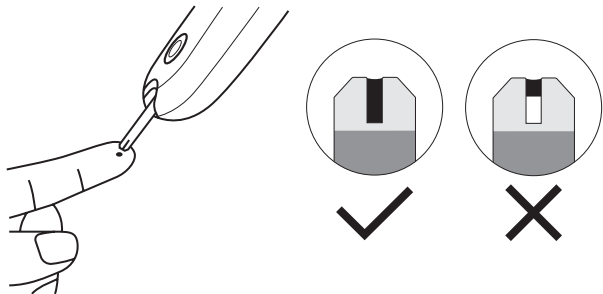
步驟3 採血

1. 清洗雙手，使其保持乾燥。
2. 輕輕按摩採血部位使其充血。
3. 以酒精棉片消毒後，待酒精揮發完全。
4. 將採血筆牢牢抵住採血部位，按下採血筆側面的按鈕。
5. 聽到喀聲時代表採血動作已經完成。
6. 輕輕擠壓穿刺的周邊部位以取得足夠的血量。



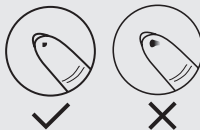
步驟4 吸入血液

將試片入口以45度靠近手指上的血液，血液會被自動吸入，待反應區內吸滿血量後再移開。



請注意：

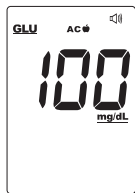
- 請不要用手指壓在試片上，或使用散開的血液樣本。
- 請不要將血液直接滴在吸入口上，此舉會造成錯誤的測試結果。



步驟5 得到結果

待儀器倒數至0後，測量結果會出現於螢幕上。
測試結果會自動儲存於儀器記憶中。

血糖測試結果會以mg/dL為單位顯示。



步驟6 關機

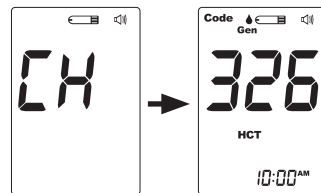
輕推退片鈕，即可自動將試片自儀器中退出，或用手將試片取下，儀器將會自動關機。請將採血針頭刺入採血針針頭護蓋後再行丟棄。

血糖/紅血球容積比/血紅素測量步驟

步驟1 插入試片

3合1試片完全插入後，儀器將自動啟動並執行自我檢測約1秒。

正常狀況下，將依序顯示右圖畫面。

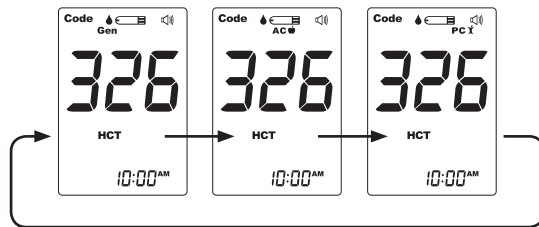


請注意：

326僅為示意圖，不一定是您所使用機器的真正號碼。機器上顯示的數字與試片包裝上的密碼須一致，若不相同，請停止量測步驟，並請與當地原購買通路聯繫。

步驟2 按M鍵選擇測量模式。

測量模式	螢幕同時伴隨的標示	選擇條件參考
一般	Gen	在無法確定是飯前或飯後的情況下選擇。
飯前	AC 🍏	空腹8小時後所測量的血糖值。
飯後	PC 🍷	餐後2小時後所測量的血糖值。



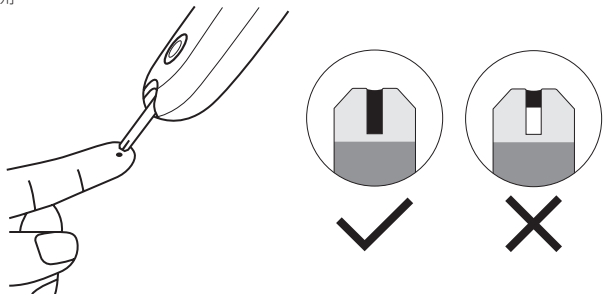
步驟3 採血

- 清洗雙手，使其保持乾燥。
- 輕輕按摩採血部位使其充血。
- 以酒精棉片消毒後，待酒精揮發完全。
- 將採血筆牢牢抵住採血部位，按下採血筆側面的按鈕。
- 聽到喀聲時代表採血動作已經完成。
- 輕輕擠壓穿刺的周邊部位以取得足夠的血量。



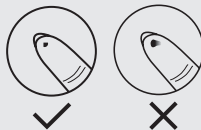
步驟4 吸入血液

將試片吸入口以45度靠近手指上的血液，血液會被自動吸入，待反應區內吸滿血量後再移開。



請注意：

- 請不要用手指壓在試片上，或使用散開的血液樣本。
- 請不要將血液直接滴在吸入口上，此舉會造成錯誤的測試結果。



步驟5 得到結果

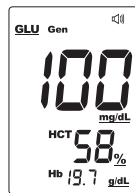
待儀器倒數至0後，測量結果會出現於螢幕上。
測試結果會自動儲存於儀器記憶中。

血糖測試結果會以mg/dL為單位顯示。

紅血球容積比測試結果會以%為單位顯示。

血紅素計算值則會以g/dL為單位顯示。

Hb(血紅素)= HCT(血球容積比)*0.34[1]



步驟6 關機

輕推退片鈕，即可自動將試片自儀器中退出，或用手將試片取下，儀器將會自動關機。請將採血針頭刺入採血針針頭護蓋後再行丟棄。

資料來源

[1] Effect of Protein on Hemoglobin and Hematocrit Assays with a Conductivity-Based Point-of-Care Testing Device: Comparison with Optical Methods. Annals of Clinical & Laboratory Science, 34: 75-82."

酮體測量密碼校對

酮體試片包裝會提供1支密碼卡，它具有校正功能。

當您使用新的一批試片時，必須先執行密碼校正，其步驟與螢幕顯示順序如下：

步驟1

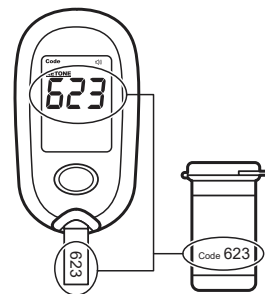
於關機狀態下，插入密碼卡，儀器螢幕上會出現一組號碼，此數字即為密碼。

步驟2

請確認螢幕上顯示的號碼、密碼卡及試片包裝上所標示的相同。

步驟3

確認後，即可取出密碼卡，此時螢幕顯示"OFF"字樣，即完成校對工作。

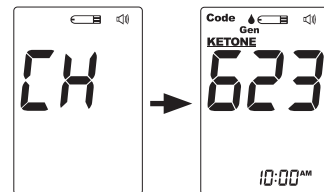


酮體測量步驟

步驟1 插入試片

酮體試片完全插入後，儀器將自動啟動並執行自我檢測約1秒。

正常狀況下，將依序顯示右圖畫面。



請注意：

623僅為示意圖，不一定是您所使用儀器的真正號碼。儀器上顯示的號碼與試片包裝上的密碼須一致，若不相同，請停止測量步驟，並請與當地原購買通路聯繫。

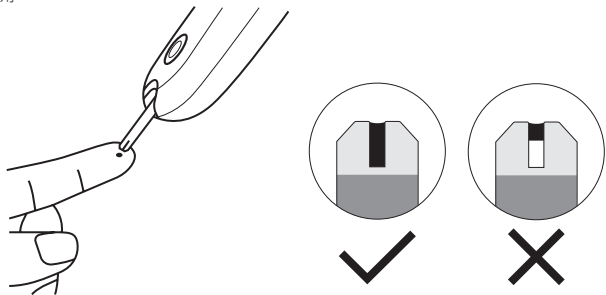
步驟2 採血

- 清洗雙手，使其保持乾燥。
- 輕輕按摩採血部位使其充血。
- 以酒精棉片消毒後，待酒精揮發完全。
- 將採血筆牢牢抵住採血部位，按下採血筆側面的按鈕。
- 聽到喀聲時代表採血動作已經完成。
- 輕輕擠壓穿孔的周邊部位以取得足夠的血量。



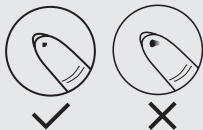
步驟3 吸入血液

將試片吸入口以45度靠近手指上的血液，血液會被自動吸入，待反應區內吸滿血量後再移開。



請注意：

- 請不要用手指壓在試片上，或使用散開的血液樣本。
- 請不要將血液直接滴在吸入口上，此舉會造成錯誤的測試結果。



步驟4 得到結果

待儀器倒數至0後，測量結果會出現於螢幕上。
測試結果會自動儲存於儀器記憶中。

酮體測試結果會以mmol/L為單位顯示。



步驟5 關機

輕推退片鈕，即可自動將試片自儀器中退出，或用手將試片取下，儀器將會自動關機。請將採血針頭刺入採血針針頭護蓋後再行丟棄。

總膽固醇測量密碼校對

總膽固醇試片包裝會提供1支密碼卡，它具有校正功能。

當您使用新的一批試片時，必須先執行密碼校正，其步驟與螢幕顯示順序如下：

步驟1

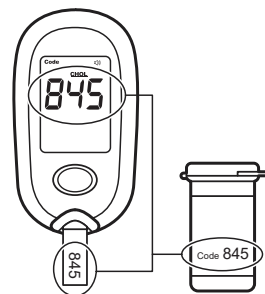
於關機狀態下，插入密碼卡，儀器螢幕上會出現一組號碼，此數字即為密碼。

步驟2

請確認螢幕上顯示的號碼、密碼卡及試片包裝上所標示的相同。

步驟3

確認後，即可取出密碼卡，此時螢幕顯示"OFF"字樣，即完成校對工作。

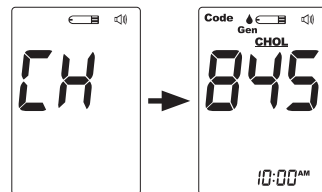


總膽固醇測量步驟

步驟1 插入試片

總膽固醇試片完全插入後，儀器將自動啟動並執行自我檢測約1秒。

正常狀況下，將依序顯示右圖畫面。

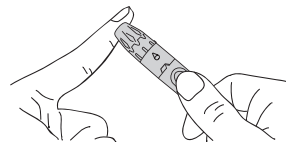


請注意：

845僅為示意圖，不一定是您所使用儀器的真正號碼。儀器上顯示的號碼與試片包裝上的密碼須一致，若不相同，請停止測量步驟，並請與當地原購買通路聯繫。

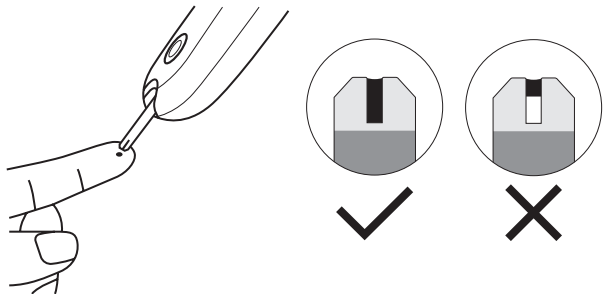
步驟2 採血

- 清洗雙手，使其保持乾燥。
- 輕輕按摩採血部位使其充血。
- 以酒精棉片消毒後，待酒精揮發完全。
- 將採血筆牢牢抵住採血部位，按下採血筆側面的按鈕。
- 聽到喀聲時代表採血動作已經完成。
- 輕輕擠壓穿刺的周邊部位以取得足夠的血量。



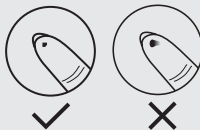
步驟3 吸入血液

將試片吸入口以45度靠近手指上的血液，血液會被自動吸入，待反應區內吸滿血量後再移開。



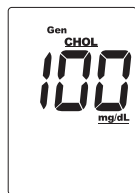
請注意：

- 請不要用手指壓在試片上，或使用散開的血液樣本。
- 請不要將血液直接滴在吸入口上，此舉會造成錯誤的測試結果。



步驟4 得到結果

待儀器倒數至0後，測量結果會出現於螢幕上。
測試結果會自動儲存於儀器記憶中。



總膽固醇測試結果會以mg/dL為單位顯示。

步驟5 關機

輕推退片鈕，即可自動將試片自儀器中退出，或用手將試片取下，儀器將會自動關機。請將採血針頭刺入採血針針頭護蓋後再行丟棄。

尿酸測量密碼校對

尿酸試片包裝會提供1支密碼卡，它具有校正功能。

當您使用新的一批試片時，必須先執行密碼校正，其步驟與螢幕顯示順序如下：

步驟1

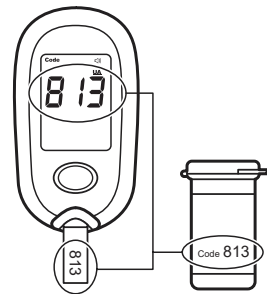
於關機狀態下，插入密碼卡，儀器螢幕上會出現一組號碼，此數字即為密碼。

步驟2

請確認螢幕上顯示的號碼、密碼卡及試片包裝上所標示的相同。

步驟3

確認後，即可取出密碼卡，此時螢幕顯示"OFF"字樣，即完成校對工作。

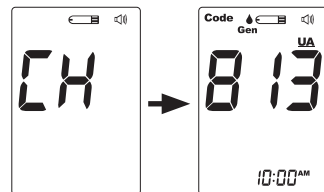


尿酸測量步驟

步驟1 插入試片

尿酸試片完全插入後，儀器將自動啟動並執行自我檢測約1秒。

正常狀況下，將依序顯示右圖畫面。



請注意：

813僅為示意圖，不一定是您所使用儀器的真正號碼。儀器上顯示的號碼與試片包裝上的密碼須一致；若不相同，請停止測量步驟，並請與當地原購買通路聯繫。

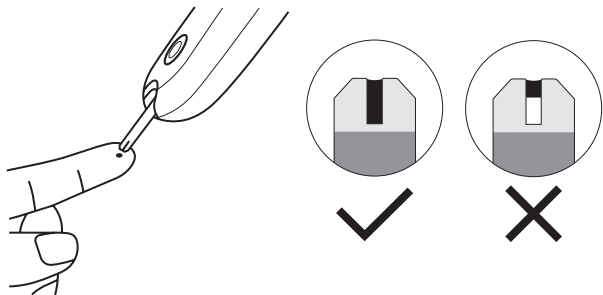
步驟2 採血

- 清洗雙手，使其保持乾燥。
- 輕輕按摩採血部位使其充血。
- 以酒精棉片消毒後，待酒精揮發完全。
- 將採血筆牢牢抵住採血部位，按下採血筆側面的按鈕。
- 聽到喀聲時代表採血動作已經完成。
- 輕輕擠壓穿刺的周邊部位以取得足夠的血量。



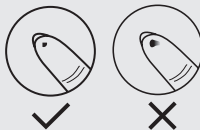
步驟3 吸入血液

將試片吸入口以45度靠近手指上的血液，血液會被自動吸入，待反應區內吸滿血量後再移開。



請注意：

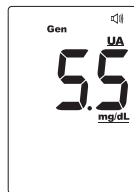
- 請不要用手指壓在試片上，或使用散開的血液樣本。
- 請不要將血液直接滴在吸入口上，此舉會造成錯誤的測試結果。



步驟4 得到結果

待儀器倒數至0後，測量結果會出現於螢幕上。
測試結果會自動儲存於儀器記憶中。

尿酸測試結果會以mg/dL為單位顯示。








步驟5 關機



輕推退片鈕，即可自動將試片自儀器中退出，或用手將試片取下，儀器將會自動關機。請將採血針頭刺入採血針針頭護蓋後再行丟棄。



測量結果輔助指示

隨測量結果出現的「輔助指示標誌」僅用於提示作用，其所代表的範圍如下。
相關正確的血糖、酮體、總膽固醇及尿酸控制範圍請參考「健康資訊」。

圖示	血糖值範圍
	血糖值 < 10 mg/dL，超出測量範圍。
	240 mg/dL ≤ 血糖值 ≤ 600 mg/dL
	血糖值 > 600 mg/dL，超出測量範圍。

圖示	酮體值範圍
	酮體值 < 0.1 mmol/L，超出測量範圍。
	酮體值 > 8.0 mmol/L，超出測量範圍。

圖示	總膽固醇值範圍
	總膽固醇值 < 100 mg/dL，超出測量範圍。
	總膽固醇值 > 400 mg/dL，超出測量範圍。

圖示	尿酸值範圍
	尿酸值 < 3 mg/dL，超出測量範圍。
	尿酸值 > 20 mg/dL，超出測量範圍。

品管液測試

藉由品管液測試出來的數值會落在試片包裝上所標示的容許範圍內，用來檢視儀器和試片之間的運作是否正常，以及操作是否正確。

使用時機

在您遇到下列情況時，請先使用品管液測試。當連續三次測試結果皆落在容許範圍內，再開始進行測試。

- 當檢測結果與病患生理狀態不同，或使用者懷疑結果的正確性時。
- 當儀器掉落或遭受外力撞擊時。
- 當懷疑試片可能受潮或受熱過久時。

請注意：

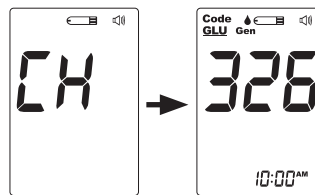
- 請使用本公司出品的品管液。
- 試片包裝上標示的品管液容許範圍是搭配試片所做出的結果，與人體正常數值範圍無關。
- 品管測試結果會自動儲存在儀器記憶中，並會有『QC』的標示。
- 倘若品管測量過程中3分鐘內未執行品管測試，儀器將會自動關機。
- 避免品管液瓶口沾到其他雜質或灰塵，使用後，請以乾淨紙巾清潔瓶口後再鎖緊瓶蓋。
- 儀器具有血糖、酮體品管模式自動偵測功能，血糖、3合1或酮體試片吸入品管液後，儀器將自動判定為品管模式(QC)，不須由使用者切換成品質模式(QC)。
- 執行膽固醇或尿酸品管測試時，請務必在試片插入後，按M鍵選擇品管模式(QC)，否則可能會導致錯誤的品管結果。

血糖品管液測量步驟

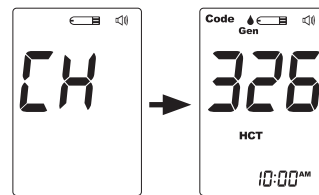
步驟1

血糖或3合1試片完全插入後，儀器將自動啟動並執行自我檢測約1秒。正常狀況下，將依序顯示以下畫面。

血糖試片



3合1試片



請注意：

326僅為示意圖，不一定是您所使用儀器的真正號碼。儀器上顯示的數字與試片包裝上的密碼需一致，若不相同，請停止測量步驟，並請與當地原購買通路聯繫。

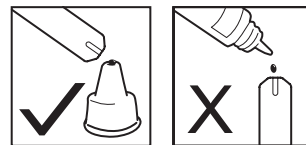
步驟2

搖勻**血糖品管液**，擦掉第一滴，再將第二滴滴在品管液瓶蓋上。



步驟3

將試片吸入口靠近瓶蓋上的品管液，品管液將自動被吸入反應區內。**請勿直接將品管液滴到吸入口。**



步驟4

待儀器倒數至0後，測量結果會出現於螢幕上。測試結果會自動儲存於儀器記憶中。

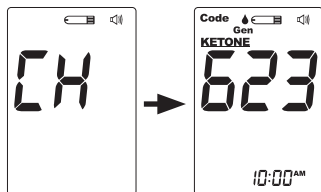
酮體品管液測量步驟

步驟1

酮體試片完全插入後，儀器將自動啟動

並執行自我檢測約1秒。

正常狀況下，將依序顯示右圖畫面。

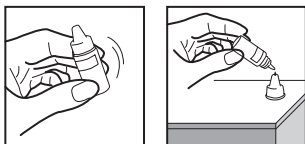


請注意：

623僅為示意圖，不一定是您所使用儀器的真正號碼。儀器上顯示的號碼與試片包裝上的密碼須一致，若不相同，請停止測量步驟，並請與當地原購買通路聯繫。

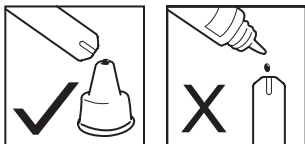
步驟2

搖勻酮體品管液，擦掉第一滴，再將第二滴滴在品管液瓶蓋上。



步驟3

將試片吸入口靠近瓶蓋上的品管液，品管液將自動被吸入反應區內。請勿直接將品管液滴到吸入口。



步驟4

待儀器倒數至0後，測量結果會出現於螢幕上。測試結果會自動儲存於儀器記憶中。

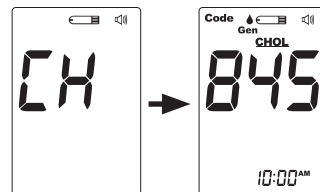
膽固醇品管液測量步驟

步驟1

總膽固醇試片完全插入後，儀器將自動

啟動並執行自我檢測約1秒。

正常狀況下，將依序顯示右圖畫面。

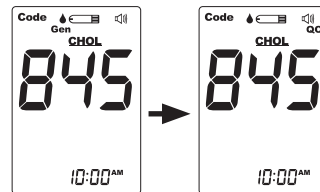


請注意：

845僅為示意圖，不一定是您所使用儀器的真正號碼。儀器上顯示的號碼與試片包裝上的密碼須一致，若不相同，請停止測量步驟，並請與當地原購買通路聯繫。

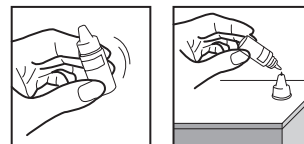
步驟2

按M鍵選擇QC進入品管模式。



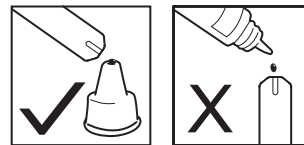
步驟3

搖勻膽固醇品管液，擦掉第一滴，再將第二滴滴在品管液瓶蓋上。



步驟4

將試片吸入口靠近瓶蓋上的品管液，品管液將自動被吸入反應區內。請勿直接將品管液滴到吸入口。



步驟5

待儀器倒數至0後，測量結果會出現於螢幕上。測試結果會自動儲存於儀器記憶中。

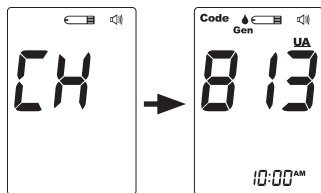
尿酸品管液測量步驟

步驟1

尿酸試片完全插入後，儀器將自動啟動

並執行自我檢測約1秒。

正常狀況下，將依序顯示右圖畫面。

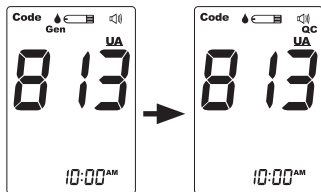


請注意：

813僅為示意圖，不一定是您所使用儀器的真正號碼。儀器上顯示的號碼與試片包裝上的密碼須一致，若不相同，請停止測量步驟，並請與當地原購買通路聯繫。

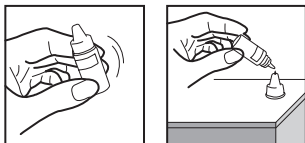
步驟2

按M鍵選擇QC進入品管模式。



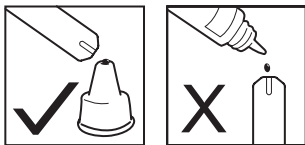
步驟3

搖勻尿酸品管液，擦掉第一滴，再將第二滴滴在品管液瓶蓋上。



步驟4

將試片吸入口靠近瓶蓋上的品管液，品管液將自動被吸入反應區內。請勿直接將品管液滴到吸入口。



步驟5

待儀器倒數至0後，測量結果會出現於螢幕上。測試結果會自動儲存於儀器記憶中。

數值範圍

品管液測試結果應落在試片包裝上所標示的容許範圍內。若測試結果超出範圍，請先確認以下幾點：

- 溶液是否完全覆蓋試片上的反應區？
- 試片及品管液是否在保存期限內？
- 儀器顯示的號碼與試片包裝上的密碼是否相同？
- 品管液是否已回溫，不過冷或過熱？
- 是否將第一滴品管液捨去，並將品管液瓶口擦乾淨？
- 品管液是否已搖勻？

確認以上皆為“是”後，請使用新試片再測一次。若測試結果仍超出容許範圍，可能是儀器出問題，請勿使用此儀器執行測試，並請與原購買通路連絡維修事宜。

檢閱記憶資料

在儀器上看記憶結果

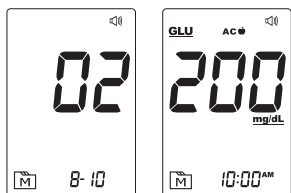
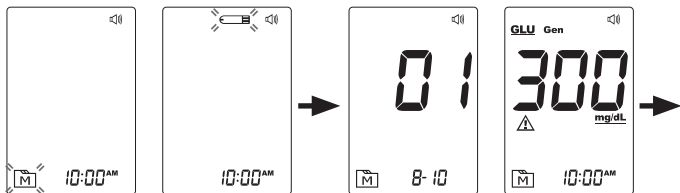
儀器可儲存1000組含日期及時間的測試結果，並提供7天、14天、21天、28天、60天、90天的血糖測試結果平均值。

請注意：

- 進入記憶模式後，您可以選擇插入試片開啟測量模式。
- 進入記憶模式後，若出現"--"表示無任何記憶資料。
- 當記憶結果超過1000組，最新加入的記憶會自動取代最舊的記憶。
- 若您想離開記憶模式，長按M鍵直到OFF出現，儀器將會自動關機。
- 進入記憶模式後，若3分鐘內未按任何鍵，螢幕會出現OFF，儀器將會自動關機。
- 儀器僅有計算血糖平均值的功能，紅血球容積比、血紅素、酮體、總膽固醇、尿酸及品管液的測試結果並不會顯示平均值。
- 關於記憶刪除的方法，請見“儀器設定”。

查看單筆測試結果

1. 在關機狀態下，按M鍵進入記憶模式。
2. 再按一次M鍵，將顯示最近一次測試結果，並伴隨顯示測量參數：血糖(GLU)、紅血球容積比(HCT)、血紅素(Hb)、酮體(KETONE)、總膽固醇(CHOL)或尿酸(UA)及測量模式符號：一般(GEN)、飯前(AC)或飯後(PC)；品管測試結果則會顯示QC。
3. 每按一次M鍵，螢幕將依序顯示過去由新到舊的測試結果。



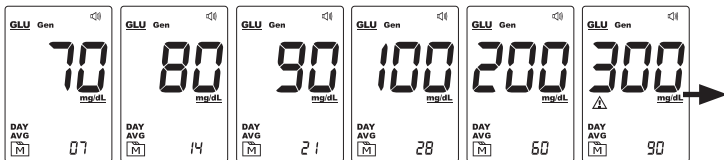
4. 最後一筆記憶出現後，再按一次M鍵，儀器立即自動關機。

查看血糖平均值

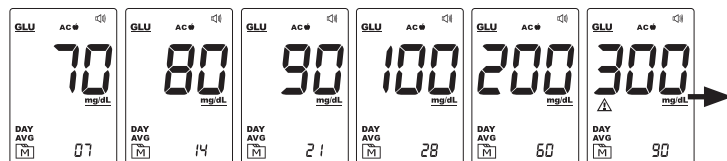
1. 在關機狀態下，按M鍵進入記憶模式。
2. 長按M鍵直到螢幕上出現平均值符號(DAY AVG)。
3. 首先出現一般(GEN)模式的7天內儀器記錄的血糖測試結果平均值。您可以繼續按M鍵查看14天、21天、28天、60天及90天的血糖平均值。以此類推出現飯前(AC)及飯後(PC)模式。



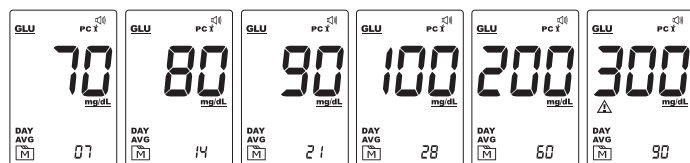
Gen



AC



PC



4. 當90天的血糖平均值伴隨飯後(PC)模式出現後，再按一次M鍵，螢幕顯示OFF，儀器回到關機狀態。

在應用程式上看記憶結果

使用本公司發行的“Health Care System Software”可以讓您在個人裝置上觀看及分析儀器記憶的測試結果。

步驟1

請經由下列路徑下載及安裝軟體至個人裝置上:

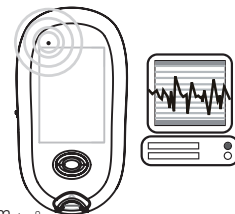
- 進入網站(<http://www.foracare.com.tw>)
- 點選「客戶服務」>點選「下載專區」，依照指示下載專用軟體。

步驟2

啟動您的裝置，並開啟軟體「Health Care Software System」。

步驟3

1. 機器在關機的狀態下，往下推一下側邊的無線藍牙傳輸開關，開啟無線藍牙傳輸功能。
2. 此時，藍牙無線傳輸指示燈亮起，代表機器已自動切換成資料傳輸模式。
3. 依說明書步驟完成資料量測之後，在1分鐘之內，機器上的藍色指示燈會亮起，代表資料正在進行傳輸。



請注意：

- 傳輸前請先確認裝置藍牙傳輸功能已經開啟，且量測機器在藍牙傳輸範圍之內。
- 藍牙模式於室外空曠處之無線傳輸距離為10公尺以內。
- 當開始進行資料傳輸時，機器無法進行血糖測試。

清潔與保存

清潔

- 請用布沾水或使用中性清潔劑輕輕擦拭即可，請勿將儀器直接浸泡在任何液體內清洗或使用有機溶劑。
- 資料傳輸埠部份應避免潮濕。

消毒

可使用以下紙巾消毒產品。用紙巾徹底清潔儀器表面任何可見的污垢、血液或其他液體，再使用新的紙巾消毒儀器。

Medline Micro-Kill+, EPA Reg. No. 59894-10-37549

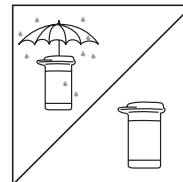
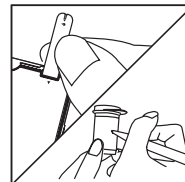
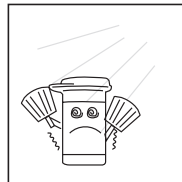
Clorox Healthcare Bleach Germicidal Wipes

保存



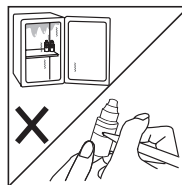
儀器的保存

- 請存放在-20°C至60°C，相對溼度95%以下。
- 請勿將儀器掉落地面，並避免碰撞。
- 請盡量以原廠所附的收納袋攜帶或存放，避免碰撞。
- 請勿放置於陽光直射或高溫潮濕的場所。
- 切勿嘗試分解儀器。



試片的保存

- 請按照試片說明書及包裝上所標示的儲存環境儲存試片。
- 罐裝試片於開瓶後90天內有效，過期請丟棄。建議您打開罐裝試片後，將開罐日期標註在瓶身上。
- 鋁箔紙試片包裝開封後，請盡速使用該試片。
- 請用原裝的試片瓶儲存試片。請勿將試片移至其它容器。
- 拿取試片前，請拭乾雙手。請勿用濕手碰觸試片。
- 將試片從瓶中取出後請盡速使用。取出試片後應立即蓋好試片瓶。
- 請勿彎折或切割試片。
- 請將試片保存在乾燥及涼爽的環境，避免潮濕及陽光直射，不要冷藏。



品管液的保存

- 品管液請保存在2°C-30°C之下，請勿冷凍。
- 品管液開瓶後90天內有效，過期請丟棄。建議您打開後將開瓶日期標註在瓶身上。
- 品管液測試須在室溫下進行。

故障排除指引

若您依據解決方法執行仍無法排除問題時，或儀器所顯示的訊息不在下列表中，請勿嘗試自行解決，請直接與原購買通路聯絡。

故障訊息解讀

螢幕顯示	可能原因	解決方法
	電量不足	請更換新電池。
	環境溫度超出範圍	請在合適的操作溫度下重新測試。
	使用已用過之試片	試片請勿重複使用，請使用新的試片重新測試。
	操作錯誤 (例如：儀器倒數時 拔出試片、吸血量 不足或HCT>75%)	請詳細閱讀說明書並使用新的試片重新測試。
	密碼錯誤	請聯絡原購買通路。
	使用過期的試片	請重新確認試片效期，並使用新試片重新測試。
	儀器發生問題	請詳細閱讀說明書並用新的試片重新測試一次，若仍無法解決問題，請先聯絡原購買通路，切勿直接將儀器寄回製造廠。

異常狀況排除指引

1. 插入試片後，儀器未顯示任何訊息

- 電力耗盡：請更換電池。
- 電池裝置錯誤：檢查電池安裝是否正確。
- 試片插入方向錯誤：檢查試片插入方向。
- 儀器故障：請連絡原購買通路。

2. 血液或品管液進入試片反應區後，儀器並未執行測試

- 檢體量不足：重新採血並使用新試片。
- 試片損壞：使用新試片。
- 儀器故障：請連絡原購買通路。

3. 測試結果與平常測量值差別太大

- 操作不正確：請詳閱操作步驟，並使用品管液測試後，重新採血再測1次。
- 試片損壞：請確認試片在保存期限內及開瓶後90天內，重新採血再測1次。
- 儀器故障：請連絡原購買通路。

4. 品管液測試結果，不在容許範圍內

- 使用前未搖勻：請重新搖勻品管液。
- 品管液過熱或過冷：測試前請放置品管液於室溫下(20°C至25°C)至少30分鐘。
- 試片損壞：使用新試片再測1次。
- 試片密碼不符：確認試片包裝上密碼與螢幕顯示號碼相同。

產品規格

儀器型號	TD-4172B
大小及重量	110mm(L) x 57mm(W) x 25mm(H), 71g(不含電池)
電源	2顆 1.5V AAA鹼性電池
記憶空間	1000筆包括時間和日期的測量結果
省電模式	3分鐘未使用即自動關機
資料傳輸	藍牙無線傳輸
儀器儲存環境	-20°C至60°C，相對溼度95%以下
系統測量範圍	血糖: 10-600 mg/dL; 酮體: 0.1~8.0 mmol/L; 總膽固醇: 100~400 mg/dL 尿酸: 3~20 mg/dL HCT: 0%~70%(Hb以計算方式取得)

請注意:

本產品的系統準確性、精密度、操作環境、限制及其他重要資訊請參考試片說明書內容。

本系統血糖準確性符合國際標準ISO 15197:2013 規範。

Symbol	Referent
	體外診斷醫療器材
	避免重複使用
	使用前請閱讀使用說明書
	避免曝曬
	避免潮濕
	機器請保存於攝氏-20至60度
	試紙請保存於攝氏2至30度
	外箱破損請勿使用
	廢電池請回收
	輻射滅菌產品(採血針)
	生物危害風險
	開封後三個月內有效
	注意:請閱讀使用說明中的所有警告和注意事項
	回收電子設備
	試片請保存於相對溼度90% 以下
	單一識別碼

製造業者名稱：泰博科技股份有限公司五股廠
製造業者地址：新北市五股區五工二路127號B1-7樓
醫療器材商名稱：泰博科技股份有限公司
醫療器材商地址：新北市五股區五工二路127號6樓
福爾台灣網址：www.foracare.com.tw
客戶服務專線：0809-007-868
[週一~週五 09:00-12:00 | 13:30-18:00]
其他時間，請聯繫您的醫療保健專業人士取得協助。