



IVD	本產品為體外診斷用		警語，請參閱附件說明
	使用前請先詳閱說明書		保存溫度範圍
	請勿重複使用		保存期限
LOT	試片批號		製造業者

10-62-1110-0001_V10-NOV24



醫療器材商 / 製造業者名稱：訊映光電股份有限公司
醫療器材商 / 製造業者地址：新竹市東區埔頂里公道五路 2 段 91 號、91 號 2 至 6 樓
E-mail：service@okbiotech.com
網址：www.okbiotech.com

開始使用本產品

感謝您選購歐克優質血糖監測系統。

本使用說明書詳細說明歐克優質血糖儀的操作程序與注意事項。為了確保您正確操作並測得準確的血糖值，在您開始使用歐克優質血糖儀之前，請先詳細閱讀此說明書。如有任何問題，請與您當地經銷商或與我們的客服人員聯絡。

重要安全說明，使用前請先詳閱與遵照以下注意事項

- 當本產品在孩童、殘障病患附近使用時，務須密切監控使用狀況。
- 僅依據本說明書所述之使用目的使用本產品。
- 切勿使用非原廠供應的血糖試片與葡萄糖品管液。
- 如本產品功能異常或有任何損壞時，請先暫停使用，並馬上與我們客服人員聯絡。
- 首次使用本產品測試血糖前，請先詳閱內附之所有說明書，並依指示用葡萄糖品管液做測試練習（品管液請洽購買門市）。請諮詢專業人員。

注意：試片請小心存放，避免孩童拿取，瓶蓋及血糖試片誤食可能會造成窒息的危險，切勿吞食。若不慎吞入，請立刻送醫處理。

請隨身攜帶此說明書，以備不時之需。

關於本系統

效能

IVD 本產品僅供體外測試（in vitro diagnostic use only），定量檢測指尖與其他採血部位（手掌、前臂、上臂、小腿及大腿）微血管全血的血糖值，不適用於新生兒檢測。

本產品可提供專業人員或糖尿病患於任何地點、任何時間量測血糖值。不可作為糖尿病的最終診斷。

量測原理

歐克優質血糖儀是利用電化學生物感測技術製成，僅可與歐克優質血糖試片搭配使用。血糖試片上的酵素（葡萄糖脫氫酶）與血液接觸時會產生一個微弱電流，電流的強弱會依檢體血糖多寡而變化，血糖儀即會依電流的強弱換算出您的血糖值，並於螢幕上顯示。

產品特性

歐克優質血糖儀採用最新技術，量測簡易、舒適。所需血量少於 0.5 μ L，並在 5 秒內顯示血糖值，讓您使用更加安心與方便。

注意：為了測得最準確的血糖值，請勿使用其它廠牌的血糖試片或葡萄糖品管液測試。

注意事項

- 您量測的血糖值僅供參考，不可作為糖尿病的最終診斷依據，請勿自行採取任何醫療措施，若有任何用藥疑問，請先諮詢您的專業人員。
- 如您遵照此說明書所述的所有說明操作，但血糖檢測結果與您身體感受的症狀不符時，請重複檢測，若第二次的檢測結果仍然相同，請馬上向專業人員諮詢。
- 若血液中含有高濃度的維他命 C 或尿酸等還原物質時，可能造成量測不準確，請先諮詢專業人員後再測試。
- 在高海拔環境下（高於 3,402 公尺以上），量測值可能不準確。
- 請在 10°C ~ 40°C 的溫度範圍內量測。

重要健康資訊

- 請使用微血管全血作為檢體。極度口渴或嚴重脫水時可能會造成昏迷或量測時出現低血糖值，如有上述症狀，其血糖測量值會不正確，請立即諮詢您的專業人員。
- 若您已遵照本說明書的內容操作但血糖量測值與您感受的高、低血糖症狀不一致時，請諮詢您的專業人員。
- 若您的血糖檢測值低於 50 mg/dL（註一）或高於 240 mg/dL（註二），但您沒有感受到高、低血糖症狀時，請重複血糖測試。如您的高、低血糖症狀或量測的血糖值持續低於 50 mg/dL 或超過 240 mg/dL 時，請儘快諮詢您的專業人員。

- SIDE A：**
- 了解您的血糖儀
 - 準備採血
 - 了解您的血糖值

- SIDE B：**
- 血糖測試步驟
 - 回讀記憶
 - 用歐克葡萄糖品管液校驗
 - 保養與保存
 - 產品規格表
 - 非指尖的多部位採血（AST）相關資訊
 - 訊息顯示與故障排除

SIDE A

- 嚴重低血壓病患、休克病人、糖尿病酮酸症或高血糖症、高滲透壓非酮性昏迷所致嚴重脫水等患者，其微血管的血糖值可能失真。重症病患者不應使用血糖儀測試。
- 本產品之血容積比（HCT，血液中紅血球的比例）範圍為 20% ~ 60%。當血容積比超過以上範圍時，量測結果可能不準確，請先詢問專業人員後再測試。
- 化合物：正常血液中的代謝物（例如尿酸），或因藥物產生的物質（如維他命 C 等），不會影響血糖量測值，但若血液中化合物超過下表限制濃度，可能會造成血糖檢測值不準確，請先諮詢您的專業人員。

化合物	Uric Acid	Gentisic Acid	Acetaminophen	Hydroxyurea	Ascorbic Acid
總測試，血液中的化合物低於此濃度不會影響檢測值	≤ 8.0 mg/dL	≤ 5.0 mg/dL	≤ 8.0 mg/dL	≤ 3.0 mg/dL	≤ 5.0 mg/dL

化合物	Dopamine	L-dopa	Methyldopa	Tolbutamide	Triglycerides
總測試，血液中的化合物低於此濃度不會影響檢測值	≤ 2.0 mg/dL	≤ 10 mg/dL	≤ 3.0 mg/dL	≤ 400 mg/dL	≤ 2000 mg/dL

化合物	Aspirin	Bilirubin	Cholesterol	Creatinine	Galactose	Maltose
總測試，血液中的化合物低於此濃度不會影響檢測值	≤ 60 mg/dL	≤ 90 mg/dL	≤ 500 mg/dL	≤ 5.0 mg/dL	≤ 900 mg/dL	≤ 900 mg/dL

- 詳細產品資訊請閱讀歐克優質血糖試片說明書。

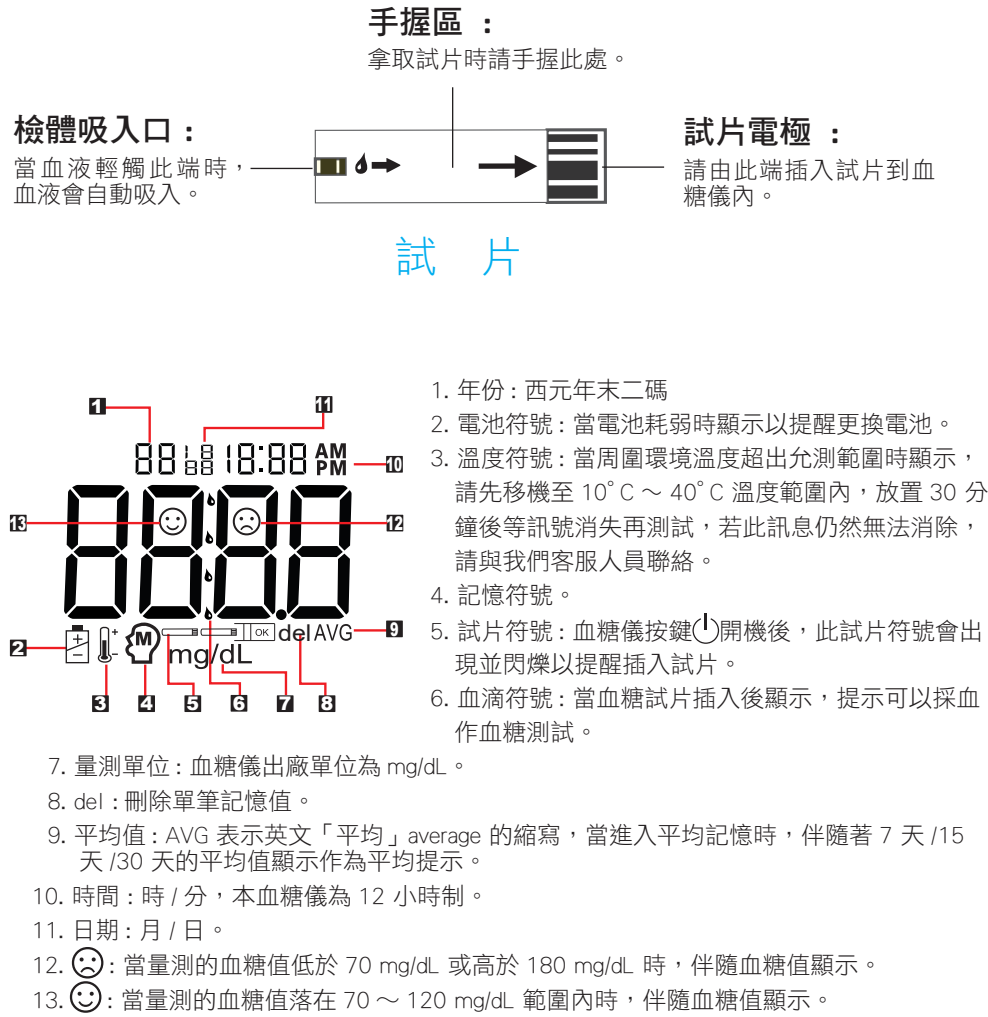
註一：Jabbour, Serge, Elizabeth A. Stephens, Irl Bennett Hirsch. Type 1 Diabetes in Adults. USA: CRC Press. 2007
註二：Unger, Jeff. Diabetes Management in Primary Care. USA: Lippincott Williams & Wilkins. 2008

1. 了解您的血糖儀

您購買的歐克優質血糖監測系統的可能包裝包含：
歐克優質血糖儀 1 台
採血筆 1 支
攜帶包 1 個
使用說明書 1 張
保證卡 1 張
（注意：視選購規格不同，內容物將有差異，實際內容物依彩盒標示為主）



血糖儀



如何更換電池

您新購的歐克優質血糖儀附一顆新電池（電池型號 CR2032），此電池約可做 1000 次測試（以一天三次血糖測試計算，約可用 12 個月），但實際電池壽命依據您使用的狀況而不同，建議您隨時帶一顆備用的電池在身邊，以備不時之需。

當您看到螢幕上出現電池符號時，表示電力微弱，此時您仍可以做血糖測試，但建議您儘快換新電池。當您看到螢幕上出現閃爍的電池符號時，表示電池的電力已經不足，此時您無法做血糖檢測。請馬上更換新電池。

更換電池



- 備註：
- 更換電池並不會造成您血糖儀內的記憶值改變或遺失，但您需要重新設定血糖儀的時間與日期。
 - 請將電池放置於兒童無法取得的地方，以免發生誤食危險。如誤食電池，請立即就醫。
 - 若長時間（例如 3 個月或更久）不準備使用本血糖儀時，請將電池取出存放，以免電池滲漏造成儀器毀損。
 - 請依照台灣法規處理廢棄電池。

設定時間日期

您的歐克優質血糖儀在出廠前均已設定好時間與日期（台灣時區）、量測單位（mg/dL）與攝氏溫度顯示（°C），若您需要重新設定時間與日期，請參閱以下步驟。

- 血糖儀關機狀態下，按 OK 鍵 2 秒開機。
- 嗶聲後，按 ⊖ 鍵一下進入時間設定模式。
- 西元年碼開始閃爍
- 按 ▲ 或 ▼ 鍵來選取正確年份，在按一次 ⊖ 鍵年份確認後，血糖儀會跳到日期設定，此時月碼開始閃爍。
- 依照以上步驟依序設定月、日與時、分。當分鐘都設定完成後，血糖儀螢幕會回到年份設定。
- 確定時間與日期均設定完成，請按 OK 鍵確認與離開。

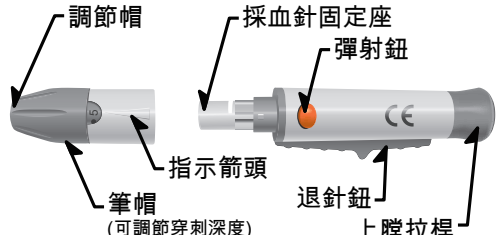
備註：在時間設定模式下，您可隨時按 OK 鍵離開。

2. 準備採血

採血筆

請利用採血筆與採血針來採集指尖血液。

衛署醫器陸輸壹字第 001825 號
衛部醫器陸輸壹字第 002655 號
衛署醫器陸輸壹字第 000640 號
衛署醫器陸輸壹字第 001806 號



採血針

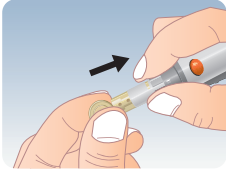


衛署醫器陸輸壹字第 000353 號
衛署醫器陸輸壹字第 001295 號

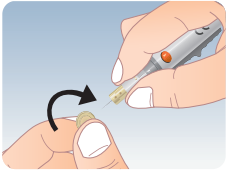
採血筆與採血針注意事項

- 每個採血針僅能使用一次，請勿重複使用。
- 請保持採血筆與採血針的清潔。
- 請小心使用採血針以免刺傷他人，並依醫療器材廢棄物法規棄棄用過的採血針。
- 採血筆和針樣式圖僅供參考，實際依彩盒標示為主。

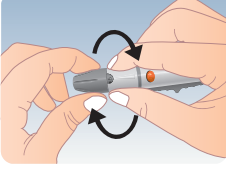
準備您的採血筆



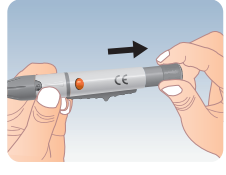
- 將採血筆蓋轉開，將採血針裝入置針座內。



- 將採血針的針蓋轉開，把採血筆蓋裝回。



- 轉動採血筆蓋上的深度調整器來選取適當的採血深度。
注意：本採血筆提供 5 種採血深度
1-2 採血淺，適合皮膚較薄的人
3 採血適中，適合多數人
4-5 採血深，適合皮膚較厚的人
請依照您的皮膚厚度來選擇合適的採血深度



- 將採血筆的彈拉桿往後拉，直到聽到一聲喀噠聲響後放開手。

3. 了解您的血糖值

正常血糖值

正常成人飯前血糖值應該為 70 ~ 105 mg/dL，飯後二小時血糖值應該小於 140 mg/dL。請詢問專業人員適合您的飯前、飯後目標血糖值，作為您的參考。

當血糖值偏高或偏低時，請依以下步骤驟檢查您的血糖儀與試片是否運作正常：

- 檢查剛剛您的血糖測試步驟是否正確？
- 檢查試片是否有吸取足夠的血液？

- 檢查血糖試片外觀是否完好且試片尚未過期？
- 血糖試片取出後是否馬上使用？試片罐蓋是否有蓋緊？
- 是否依指示存放試片於 4°C ~ 40°C 溫度下，且避免受潮或避免高溫曝曬？
- 請用歐克葡萄糖品管液檢查您的歐克優質血糖儀與試片是否運作正常。

*若有需求品管液請洽門市購買

若以上均確認無誤，請重複一次品管液測試。如檢測結果仍然異常時，請馬上向您的專業人員諮詢。

4. 血糖儀測試步驟

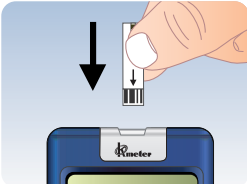
1. 清潔採血部位

請以肥皂與溫水清洗雙手後擦乾，或以酒精棉片擦拭欲採血的部位，確認採血部位上的酒精完全揮發後才開始採血。

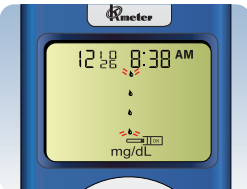


2. 插入試片

取出新試片（試片取出後請馬上蓋回罐蓋），插入血糖儀，儀器自動開機。

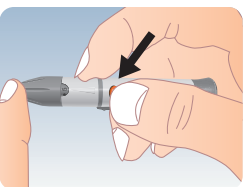


3. 等待血滴符號：當血滴符號閃爍，即可開始測試血糖



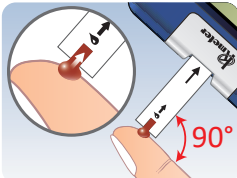
4. 採血

將備妥的採血筆輕按壓於手指尖，按下彈射鈕將採血針彈出採血。



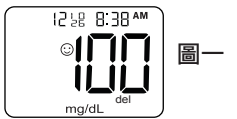
5. 按摩

輕按採血部位的周圍並擠壓出一小滴血液（約需 0.5 μ L 的血量），請勿過度擠壓以避免組織液被擠出影響檢測值。



6. 吸血

將試片吸入口輕觸待檢的血液，確認血液填滿視窗，直到血糖儀發出一聲短嗶響，血糖檢測開始。



圖一



圖二



圖三

7. 檢視結果：

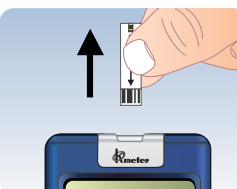
血糖值將在 5 秒後顯示在螢幕上，若您的血糖值落在 70 ~ 120 mg/dL 範圍內，您會看到一個笑臉符號☺表示您的血糖控制良好，本建議範圍僅供您參考，請諮詢專業人員適合您的血糖控制目標。如圖一。

若您的血糖值低於 70 mg/dL 或高於 180 mg/dL 時，您會看到一個哭臉符號☹表示您的血糖控制不佳。您量測的血糖值僅供參考，請勿自行採取任何醫療措施，若有任何用藥疑問，請諮詢您的專業人員。如圖二。

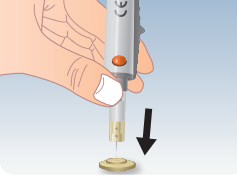
若您的血糖值落在 120mg/dL 至 180 mg/dL 時，將不會有笑臉☺或哭臉☹符號出現如圖三。

8. 拔出試片

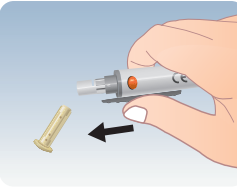
檢測完成後請將試片拔出，血糖儀會自動關機。將血糖值紀錄於您的血糖紀錄表上。用過的採血針與試片請依醫療器材廢棄物法規丟棄。



9. 用畢後，旋下筆帽，將用過的採血針取出，針尖插入採血針護帽。



10. 將退針鈕往前推，採血針將自動脫落。請依醫療器材廢棄物法規丟棄採血針。



6. 用歐克葡萄糖品管液校驗

衛署醫器製壹字第 002597 號

何時要做品管液檢測？

- 當您新購歐克優質血糖儀，尚未開始使用時。
- 當您新購歐克優質血糖試片，尚未開始使用時。
- 當您懷疑歐克優質血糖儀或血糖試片的運作不正常時。
- 當您想以品管液取代血液做操作練習時。
- 當您對血糖檢測結果有疑慮的時候。
- 當您的試片曾經暴露於異常環境下（陽光直曬或極度高溫或高濕），懷疑血糖試片可能毀損時。
- 當血糖儀不小心從高處摔落時。

*品管液請洽門市

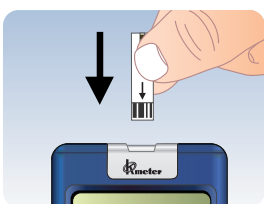
品管液注意事項

- 未開封之有效期標示於瓶身標籤，請勿使用過期的品管液校驗。
- 品管液使用完畢後請馬上將瓶蓋蓋回旋緊，並存放於 4℃ ~ 30℃ 溫度之間。
- 為避免品管液的瓶口受到汙染影響檢測值，測試前請先均勻搖晃瓶身，開瓶後請先用衛生紙擦掉第一滴品管液，擠出第二滴品管液再開始測試。

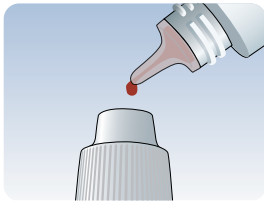
備註：

- 歐克葡萄糖品管液的範圍印刷於您的試片罐標籤上，其範圍會隨試片批號不同而修正，測試前請先確認您的試片批號與品管液範圍。
- 本品管液範圍是用來檢驗您的歐克優質血糖儀與試片是否運作正常，並非您的血糖值或目標值，請勿混淆，若有任何用藥疑問，請諮詢專業人員。

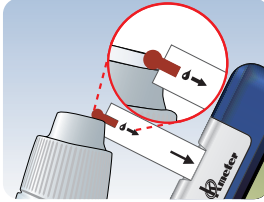
品管液測試步驟



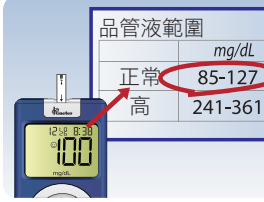
- 取出一片血糖試片，插入血糖儀，血糖儀自動開機。



- 取出品管液，均勻搖晃瓶身，開瓶後用衛生紙先擦掉第一滴品管液，再擠出另第一滴品管液於瓶蓋或其他不吸水的乾淨平面上。



- 將此滴品管液輕觸試片的吸入口，品管液自動被吸入後，血糖儀會開始測試並倒數 5 秒後顯示檢測結果。



- 對照檢測結果與試片罐標籤上的品管液範圍，確認檢測值是否落於品管液範圍內。

備註：

- 為測得準確的品管液檢測值，請勿將品管液直接滴在試片上。
- 若檢測結果落於品管液範圍外，請重複檢測，若第二次的檢測結果仍然落於品管液範圍外時，您的血糖儀或試片可能發生異常，請勿進行血糖測試，並馬上連絡您當地的經銷商。

9. 非指尖的多部位採血 (AST) 相關資訊

重要事項

進行非指尖的多部位採血 (AST)，有以下限制。進行 AST 前請先洽詢專業人員。

何謂 AST ？

非指尖的多部位採血 (AST)，表示使用非手指尖的身體其它部位來檢驗您的血糖值。歐克優質血糖儀可讓您在手掌、前臂、上臂、小腿及大腿等部位採血來檢驗血糖值，其量測的血糖值與指尖血糖值相符。

AST 優點為何？

指尖採血時，因指尖佈滿感覺神經元，故痛感較敏銳。身體的其它部位，因神經元並不密集，因此較不會感到疼痛。

何時採用 AST ？

食物、藥物、生病、壓力與運動都會影響您的血糖濃度。且指尖血液會較其它部位的微血管血液更快反應這些變化。因此，您在用餐、運動、服藥後，請勿使用 AST 採血來測試您的血糖值。

您僅可在下列情境下進行 AST 採血測試：

- 飯前或禁食後（距上次進食 2 個小時以上）。
- 注射胰島素後超過 2 個小時。
- 運動後超過 2 個小時。

在下列情境下請勿用 AST 採血測試：

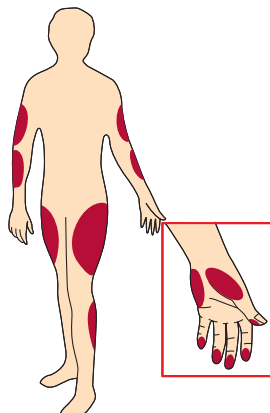
- 您近來的血糖值偏低或偏高。
- 您的血糖測試結果與您身體感受到的高、低血糖症狀不一致。
- 您近期的血糖測試結果經常上下波動。
- 您目前懷孕。

請不要僅依據一次血糖檢測的結果就變更您的服藥或療法，千萬不要忽視任何高血糖或低血糖症狀，若您的血糖檢測結果與您身體感覺的症狀不符時，請再用指尖血來覆檢您的血糖值。

如何增加非指尖採血的準確度？

採血前，請先按摩採血部位 20 秒以上以刺激血液流動，AST 的採血量多寡會對檢測的準確度有重大影響。如未按摩就直接採血，量測結果會與指尖血有顯著差異。

注意：為增加非指尖採血的準確度，採血前請先按摩欲採血部位 20 秒以上。



8. 產品規格表

型號	OK-1C
測試技術	電化學生物感測技術
血液樣本	新鮮的微血管全血
血液校正	血漿血糖校正
非指尖採血 (AST)	有（手掌，前臂，上臂，小腿或大腿）
樣本體積	0.5 μ L
測試時間	5 秒
測試範圍	20~600 mg/dL
血容積比範圍	20~60%
操作環境	10°C~40°C, 相對濕度 10~85%（含試片）
儲存與運送環境	4°C~40°C, 相對濕度 10~85%（含試片）
記憶容積	1000 筆測試值（含時間與日期）
平均記憶	7、15、30 天
電源	3 伏特鋰電池一顆（電池型號 CR2032）
電池壽命	1,000 次，大約一年（以每天三次測試估計）
血糖儀尺寸	長 93 mm x 寬 53 mm x 高 15 mm
血糖儀重量	50 公克（含電池）

10. 訊息顯示與故障排除

以下為歐克優質血糖儀在操作過程中可能出現的顯示訊息整理表，閱讀以下的訊息顯示與故障排除方式可讓您更加瞭解本產品。當血糖儀螢幕上出現任何顯示訊息時，請先對照下表並依指示排除故障。若您遇到其他顯示訊息但並未表列於下表時，請致電我們客服人員或洽詢您當地經銷商。

訊息顯示	提示意義	處理辦法
	全顯示	每次開機時均會顯示，請檢查是否螢幕內的每個數字與符號均正常顯示。若有任何數字或符號無法顯示或顯示不完整時，請與我們客服人員聯絡。
	試片符號閃爍	血糖儀待插入試片
	血滴符號閃爍	血糖試片準備吸入血液
	血糖數值伴隨 ☺	血糖值落在 70 ~ 120 mg/dL 範圍內時，笑臉☺出現，表示您的血糖控制良好
	血糖數值伴隨 ☹	血糖值 <70 mg/dL 或 >180 mg/dL 時，哭臉☹出現，表示您的血糖控制不佳。

	血糖值無伴隨笑臉	血糖值落在 120 ~ 180 mg/dL 範圍內時，無任何哭笑臉符號出現
	血糖值伴隨閃爍的「del」	每次血糖量測完或回讀單筆記憶時都會出現閃爍的 del 符號，若您想刪除該筆記憶，請按 OK 鍵 4 秒鐘進入刪除記憶
	刪除記憶	記憶刪除中
	血糖值非常高，高於 600 mg/dL	若此訊息出現但與您身體感受到的症狀不符時，請檢查 1. 血糖測試步驟是否正確 2. 用歐克葡萄糖品管液液測試，確認血糖儀與試片正常 3. 重複血液測試 若第二次的血糖檢測值仍為「Hi」或「Lo」，請馬上與專業人員聯絡。
	血糖值非常低，低於 20 mg/dL	
	電池出現，電力微弱	請儘快換新電池

	電池閃爍，無電力	請立即換新電池
	環境溫度低於操作溫度範圍	移至 10°C ~ 40°C 溫度範圍內，靜置 30 分鐘以上後再開始量測，若此訊息仍然無法消除，請與您當地經銷商或我們的客服人員聯繫。
	環境溫度高於操作溫度範圍	
	可能原因 1. 試片已過期 2. 試片已受潮 3. 機器損毀	您必須 1. 換新試片重新量測 2. 請與我們客服人員聯絡
試片插入血糖儀後，血糖儀沒有反應，螢幕沒有顯示。	可能原因 1. 電池沒電或安裝不正確 2. 插入它牌的血糖試片 3. 機器損毀	您必須 1. 換新電池或檢查電池是否安裝正確 2. 插入歐克優質血糖試片 3. 與我們客服人員聯絡
血液吸入試片後，血糖儀並未開始檢測。	可能原因 1. 血液量不足 2. 機器損毀	您必須 1. 插入新試片，採集足夠血量的血液重新量測 2. 與我們客服人員聯絡