

# yuwell

## คู่มือการใช้งาน แผ่นตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือด (หลักการกลูโคสดีไฮโดรจีนเนส)

### หมายเหตุ

ผู้ใช้อ่านข้อมูลทั้งหมดในคู่มือการใช้งานและคู่มือการใช้งานสำหรับเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดอย่างละเอียดเมื่อใช้แผ่นตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือด ยี่ห้อ Yuwell สำหรับตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือด

### 【ชื่อสินค้า】

● ชื่อทั่วไป: แผ่นตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือด (หลักการกลูโคสดีไฮโดรจีนเนส)

### 【ข้อมูลจำเพาะบรรณรภัณฑ์】

แผ่นตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือด (รุ่น: Y350): 50 ชิ้น

### 【จุดประสงค์การใช้งาน】

แผ่นตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดใช้สำหรับวัดวินิจฉัยอาการต่างๆด้วยตนเองเพื่อหาคำแนะนำเชิงสุขภาพของกลูโคสในเลือดจากหลอดเลือดฝอยที่ปลายนิ้วและเลือดจากหลอดเลือดดำ

● แผ่นตรวจวัดใช้สำหรับการติดตามกับกลูโคสในเลือดโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านเบาหวานหรือบุคคลทั่วไป

● แผ่นตรวจวัดใช้เพื่อติดตามผลหลังจากควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วยโรคเบาหวานนั้น ไม่สามารถใช้ในการวินิจฉัยและคัดกรองโรคเบาหวานและไม่สามารถใช้ในพื้นที่ซึ่งขาดการบริการยารักษาโรคได้

### 【หลักการทางาน】

● บนแผ่นตรวจวัดจะมีกระดาษทดสอบดูดซับตัวอย่างโดยหลักการ capillary action ตัวอย่างจะละลายฟลาริบอะซินในนิวคาลิโอโท-ดีฟีนเคนท์กลูโคสดีไฮโดรจีนเนส (FAD-GDH), เฮกซามีนูทีเปียม (III) คลอไรด์ และสารที่ไม่ทำปฏิกิริยาบางชนิด (กรรมาลิก, โฟลิวินิลโพร-โรลิโคม) ในบริเวณที่ทำปฏิกิริยา

กลูโคสในตัวอย่งจะทำปฏิกิริยาเพื่อผลิตกระแสไฟฟ้าระดับไมโครตรวจวัดได้โดยเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือด

ความเข้มของกระแสไฟฟ้าจะเป็นสัดส่วนตรงกับความเข้มของกลูโคสในตัวอย่งเลือด กระแสไฟฟ้าดังกล่าวจะถูกแปลงค่าเป็น

ค่าระดับกลูโคสในเลือดและแสดงผลที่เครื่องวัด

### 【องค์ประกอบหลัก】

● องค์ประกอบหลักของแผ่นตรวจวัด: 10% ละลายฟลาริบอะซินในนิวคาลิโอโท-ดีฟีนเคนท์กลูโคสดีไฮโดรจีนเนส (FAD-GDH) , 35% เฮกซามีนูทีเปียม (III) คลอไรด์ , 5% สารที่ไม่ทำปฏิกิริยาบางชนิด (2% กรรมาลิก, 2% โฟลิวินิลโพรโรลิโคม)

### 【เงื่อนไขในการจัดเก็บและอายุการใช้งาน】

● แผ่นตรวจวัดที่ยังไม่ได้เปิดใช้ต้องเก็บไว้ในที่มืดแห้งไม่โดนแสงแดดโดยตรงห้ามแช่ไว้ในตู้เย็น

● เงื่อนไขในการจัดเก็บ: ambient temperature range:

ช่วงอุณหภูมิ: 4 C - 30 C , ช่วงความชื้นสัมพัทธ์: 10% ~ 85%

● หากเปิดใช้แผ่นตรวจวัดต้องปิดแผ่นตรวจวัดให้สนิทเพื่อไม่ให้โดนความชื้นในอากาศ

● แผ่นตรวจวัดที่ยังไม่ได้เปิดใช้อายุการใช้งานได้ 24 เดือนนับจากวันผลิต

● แผ่นตรวจวัดสามารถใช้ได้ภายใน3เดือนหลังจากเปิดใช้(ต้องไม่เก็บวันหมดอายุที่ติดอยู่บนฉลาก)หลังจากเปิดการใช้งานทุกาจดวันที่เปิดใช้เพื่อป้องกันผลวันที่กำหนด

● แบบบรรจุภัณฑ์ที่มีเซ็นเซอร์เปิดใช้ให้ทันที

● ห้ามใช้แผ่นตรวจวัดที่หมดอายุแล้ว

● การจัดเก็บที่ไม่ถูกต้องอาจส่งผลกระทบต่อการใช้งาน

● สารละลายควบคุมกลูโคสในเลือดควรจัดเก็บที่อุณหภูมิ 4 C-30 C เป็นระยะเวลา 12 เดือน

หลังจากเปิดใช้งาน3เดือน (ไม่เก็บวันหมดอายุที่อยู่บนบรรจุภัณฑ์)กรุณาทิ้งสารละลายที่เหลือ

### 【อุปกรณ์ที่ใช้ร่วม】

● สินค้าที่สามารถใช้ร่วมกับเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดรุ่น: 660

### 【ข้อกำหนดในการเก็บตัวอย่าง】

● ในการเก็บตัวอย่างเลือดบิบบลวนนิ้วเพื่อใช้ลักษณะบิบบลวนนิ้ว ตัวอย่างเลือดควรจะได้รับการตรวจทันที

● ในการเก็บตัวอย่างเลือดหลังจากหลอดเลือดฝอยที่ปลายนิ้วให้ใช้เลือดหยดแรกและกดออกเพื่อให้เลือดหยดที่สองทำการตรวจวัด

● ปริมาณตัวอย่าง: 0.8µL

● การตรวจวัดน้ำตาลในเลือดต้องทำทันทีหลังจากเก็บตัวอย่าง ในการเก็บตัวอย่างเลือดหากมีการทำให้ตัวอย่างเลือดปนเปื้อนหรือมีปริมาณไม่เพียงพอที่จะทำปฏิกิริยาให้ใช้แผ่นตรวจวัดใหม่ในการทดสอบ

● ผลตรวจวัดบนกระดาษทดสอบแตกต่างจากการตรวจวัดที่ลายมือ หารตรวจระดับน้ำตาลเปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็ว เช่น หลังมื้ออาหาร, มีการกินยา Hypoglycemic, มีการฉีดยินอินซูลินหรือหลังออกกำลังกาย

### 【อุปกรณ์ที่จำเป็นสำหรับกาวัด】

● เครื่องเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือด แผ่นตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือด เข็มเจาะเลือด

● แผ่นตรวจวัดสามารถใช้กับเครื่องวัดที่รุ่นตรงกันเท่านั้น

● อย่างน้อยมีสารละลายควบคุมกลูโคสในเลือด 2 ระดับเตรียมไว้

### 【สภาพแวดล้อมสำหรับการวัด】

● หลีกเลี่ยงการเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิมาก เนื่องจากอาจส่งผลต่อผลการวัดได้

● ช่วงอุณหภูมิ: 10 C-40 C

● ช่วงความชื้นสัมพัทธ์: 10% ~ 85%

● หากทำการวัดกับอุณหภูมิหรือความชื้นที่กำหนดแล้วไม่ได้ผลการวัดที่ผิดพลาดในการวัดระดับน้ำตาลในเลือด

### 【ขั้นตอนเฉพาะสำหรับการทดสอบระดับน้ำตาลในเลือด】

● ตรวจสอบวันหมดอายุก่อนใช้งาน อย่าใช้ใกล้หมดอายุแล้วหรือวันหมดอายุแล้ว

● เตรียมอุปกรณ์ทดสอบเลือด

● ถัดเมื่อด้วยบูและน้ำอุ่น เช็ดให้แห้ง หรือใช้แอลกอฮอล์เช็ดที่หาความสะอาด

### 【การเก็บตัวอย่างเลือด】

● ขั้นตอนที่ 1: เลิกที่ที่จะเก็บตัวอย่าง โดยปกติจะใช้หลอดเลือดฝอยที่ปลายนิ้ว

หมายเหตุ : ไม่ควรเก็บตัวอย่างเลือดในบริเวณที่มีอาการบวมหรือโรคติดเชื้อ

● ขั้นตอนที่ 2: เก็บตัวอย่างเลือดหยดเล็ก ๆ เพียงนำไปทำการวัด

หมายเหตุ: ให้ใช้เลือดหยดแรกทิ้ง ให้ใช้หยดที่สอง อย่างเช่นบริเวณที่เจาะบิบบลวนนิ้ว

### 【การวัดระดับน้ำตาลในเลือด】

● ขั้นตอนที่ 1: โยแผ่นตรวจวัด

หลังจากแกะแผ่นตรวจวัด โยใส่ที่ปิคทันที จากนั้นนำแผ่นตรวจวัดใส่ที่ตัวเครื่อง โยนำด้านที่มีโลโก้ Yuwell ด้านแผ่นตรวจวัดเข้าไปใส่ชุดและเครื่องจะขึ้นค่าทั้งบนจอและในมิติ ตรวจจบให้หันใจรหัสสีที่บนที่ปรากฏบนจอแสดงผลตรงกับฉลาก กรุณาทำการตรวจวัดให้แล้วเสร็จภายใน 3 นาที หลังจากเครื่องเริ่มทำงาน

● ขั้นตอนที่ 2: การดูดัชนีตัวอย่าง

เมื่อสัญลักษณ์ของผลเลือดปรากฏบนจอแสดงผล นำตัวอย่างเลือดใส่ในช่องบนแผ่นตรวจวัด ตัวอย่างเลือดจะถูกดูดเข้าไปตรวจจบโดยไปนิ้วตัวอย่างเลือดที่ถูกดูดซึมเข้าไปบริเวณที่ทำปฏิกิริยา

● ขั้นตอนที่ 3: อ่านผลการวัด

● จอแสดงผลจะแสดงผลการวัดระดับน้ำตาลในเลือดหลังจากใส่ตัวอย่างแล้วประมาณ 10 วินาที ผลการวัดจะแสดงในหน่วย mg/dL

● ถ้าเห็นเลือดตัวอย่างมากเกินไปอาจทำให้เป็นแผ่นตรวจวัดหรืออ่านปริมาณตัวอย่างไม่เพียงพอในการทำปฏิกิริยา กรุณาใช้แผ่นตรวจวัดใหม่ในการวัด

### 【การใช้สารละลายควบคุม】

● สารละลายควบคุมใช้สำหรับทดสอบระบบการตรวจวัดกลูโคสในเลือดด้วยตนเองทำงานปกติและถูกต่อหรือไม่ได้ตามขั้นตอนต่อไปเพื่อให้ผลการวัดที่เที่ยงตรง

1.ก่อนทำการวัดแผ่นตรวจวัด เครื่องวัดและสารละลายควบคุมไว้ที่อุณหภูมิห้อง (20 C-25 C)

2.อย่าใส่สารละลายควบคุมก่อนใช้งาน

3.หลังจากใส่สารละลายควบคุมแรกทิ้งแล้วให้ใช้ชุดปิคที่หยาบสำหรับสารละลาย

4.เขตสารละลายควบคุมบริเวณที่ทำการวัดบนแผ่นตรวจวัด

● สามารถใช้ทดสอบได้ 50 ครั้งต่อสารละลาย 1 ชุด

● แนะนำให้ทดสอบโดยสารละลายควบคุมในกรณีต่อไปนี้ 1. เปลี่ยนแผ่นตรวจวัดอันใหม่ 2. เปลี่ยนแบตเตอรี่เครื่องใหม่

3. เครื่องวัดและแผ่นตรวจวัดไม่อยู่ในสภาพปกติ (กรณีกระแทก, ตกหล่น, อยู่ในอุณหภูมิที่สูงหรือต่ำ, มีความชื้น และ อื่นๆ)

หากผลการวัดไม่อยู่ในช่วงค่าเป้าหมาย (ช่วงค่าเป้าหมาย: ปรกติที่ลากบนชวกรหรือบนกล่อง) แสดงว่าระบบตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดที่ทำการวัดด้วยตัวเองไม่เสถียร

โปรดทำการวัดใหม่ทันทีด้วยแผ่นตรวจวัดใหม่ หากผลลัพธ์ยังไม่อยู่ในช่วงเป้าหมาย ให้หยุดทำการตรวจวัดทันทีและติดต่อผู้จำหน่าย

### 【ช่วงอ้างอิง】

● การศึกษาผู้ป่วยที่ไม่ได้เป็นโรคเบาหวานซึ่งได้ช่วงอ้างอิงสำหรับค่ากลูโคสพลาสมาในระดับปกติดังกรณีต่อไปนี้

MT	ค่าอ้างอิง	ช่วง (mmol/L)	ช่วง (mg/dL)
งดอาหาร		3.9 ~ 6.1	70 ~ 110
2 ชั่วโมงหลังมื้ออาหาร		<7.8	<140

ค่าอ้างอิงนี้มาจากข้อมูลการวิจัยของผู้ป่วยที่ไม่เป็นโรคเบาหวาน 200 ราย เนื่องจากความแตกต่างของประชากรความแตกต่างของสภาพอากาศในภูมิภาคต่างๆ เป็นต้น และนำไปตามค่าอ้างอิงของแผ่นตรวจวัดจึงแตกต่างกันเพื่อให้แน่ใจว่ารายงานการทดสอบทางคลินิกมีความถูกต้องหลักวิทยาศาสตร์ ห้องปฏิบัติการทางคลินิกจึงแนะนำให้สร้างช่วงอ้างอิงสำหรับแบบทดสอบระดับน้ำตาลในเลือดตามผลการระบุข้อมูลทางคลินิกที่เกี่ยวข้อง

### 【คำอธิบายผลการวัด】

● ผลึกผลที่นิสามารถพบผลการทดสอบระดับน้ำตาลในเลือดได้ใน 10 วินาที

● หากผลการวัดของคุณเกินค่าอ้างอิงปกติ ขอแนะนำให้ใช้แผ่นตรวจวัดใหม่เพื่อทดสอบซ้ำ หากได้ผลลัพธ์ที่คล้ายกันกับปรกติติดต่อผู้เชี่ยวชาญการแพทย์

หากผลการวัดน้ำตาลในเลือดจากการอออาหารต่ำกว่า 3.9 mmol/L(70 mg/dL) แสดงว่ามีภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ

ผลการวัดน้ำตาลในเลือดจากการอดอาหารสำหรับผู้ใหญ่ที่ไม่มีโรคเบาหวานน้อยกว่า 6.1 mmol/L(110mg/dL)

ควรปรึกษาผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์ เพื่อตรวจสอบว่าคุณเป็นเบาหวานหรือไม่

● ตัวอย่างการทดสอบของผลิตภัณฑ์นี้คือเลือด แต่ผลการทดสอบนี้ยังอิงจากพลาสมา

● หน่วยการวัดแสดงเป็น mg/dL

● เมื่อผลการวัดค่าต่ำกว่า 1.1mmol/L(20mg/dL)จะแสดงและแสดง "LO" และผลสูงกว่า 33.3mmol/L(600mg/dL) จะแสดง "HI"

● เมื่ออุณหภูมิรอบข้างต่ำกว่า 10°C หรือสูงกว่า 40°C การวัดอาจได้รับผลกระทบอย่างมีนัยสำคัญ

● เมื่อความชื้นรอบข้างต่ำกว่า 10% หรือสูงกว่า 85% ผลการวัดอาจได้รับผลกระทบอย่างมาก

● หากตัวอย่างเลือดไม่เพียงพอในการทำปฏิกิริยาผลการวัดอาจได้รับผลกระทบอย่างมีนัยสำคัญและนำไปสู่ค่าผิดพลาดที่ไม่สามารถวัด

หากปริมาณตัวอย่างเลือดกับปริมาณที่กำหนดให้ไว้ต่ำกว่าแล้วจะไม่ส่งผลกระทบต่อผลการวัด

● เมื่อการไหลเวียนโลหิตส่วนปลายไม่ดีและปริมาณเลือดไม่เพียงพอผลการวัดอาจได้รับผลกระทบ และผลการวัดอาจไม่สะท้อนถึงสถานะทางร่างกายที่แท้จริง ในกรณีนี้ควรปรึกษาผู้เชี่ยวชาญในการทำการตรวจวัด

● เมื่อผลการวัดไม่ตรงกับอาการของผู้ใช้งานและนำไปสู่การวัดซ้ำด้วยแผ่นตรวจวัดใหม่หากผลลัพธ์ผิดปกติ โปรดติดต่อผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์ที่ปรึกษา หรือปรึกษามหาวิทยาลัยระดับน้ำตาลในเลือดที่ยิวเวลล์ด้วยตนเองควรปรึกษาแพทย์หรือผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์

ก่อน

**【สาเหตุของวิธีผิดพลาดอาจเกิดจาก】**

- แผ่นตรวจวัดหมดอายุ
- การจัดเก็บแผ่นตรวจวัดอาจไม่เหมาะสม เช่น ความชื้น
- ความผิดพลาดของเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือด
- ไม่ได้ทำการวัดภายใต้อุณหภูมิและความชื้นที่กำหนด

**【ข้อจำกัดในการวัด】**

- สินค้าที่ใช้สำหรับการตรวจระดับน้ำตาลในเลือดในผู้ป่วยเบาหวานเท่านั้น ไม่สามารถใช้ในการวินิจฉัยและการตรวจคัดกรองโรคเบาหวานและไม่สามารถใช้สำหรับการทดสอบกลูโคสที่เกี่ยวข้องกับความคิดปกติของแกนกลางของกลูโคส
- ในบางกรณี เช่น ภาวะขาดน้ำ, ภาวะน้ำตาลในเลือดสูงเกิน, ความดันเลือดต่ำรุนแรง, การช็อก ฯลฯ อาจเกิดความเบี่ยงเบนในการวัด
- ค่าในการทดสอบกับที่ไม่ว่าหรือหลังการทดสอบการดูดซึมไขมัน ซึ่งโซลิสต์ในเลือดอาจรวบรวมผลการทดสอบระดับน้ำตาลในเลือด
- หากค่าฮีมาโตคริตไม่อยู่ในช่วง 10% -70% จะส่งผลต่อผลการวัดอย่างชัดเจน
- หากความเข้มข้นของเม็ดเลือดขาว > 3 mmol/L จะส่งผลให้ผลการวัดน้ำตาลในเลือดสูงกว่าปกติ
- หากความเข้มข้นของ EDTA ในเลือด > 270 mg/dL จะส่งผลให้ผลการวัดน้ำตาลในเลือดต่ำกว่าปกติ
- สามารถใช้หลอดคัดค้านการแข็งตัวของเลือดด้วยโซเดียมเฮปาริน ลิเธียมเฮปาริน โซเดียมซิเตรตกับตัวอย่างเลือดได้ อย่างไรก็ตามคัดค้านการแข็งตัวประเภอื่น
- สารละลายควบคุมและสำหรับแผ่นตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือด รุ่น : Y350 และเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือด รุ่น 600

**【ดัชนีชี้วัดประสิทธิภาพผลิตภัณฑ์】**

ระบบตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองของ Yuwell นั้นเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐานสากล ISO15197: 2015 Invitro diagnostic test Systems – Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus:

● การสอบเทียบและการสอบกลับ

ระบบเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดและแถบทดสอบ ได้รับการสอบเทียบโดยใช้เลือดค้ำที่มีความเข้มข้นของกลูโคสในเลือดต่างกัน สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้กับ NIST (สถาบันมาตรฐานและเทคโนโลยีแห่งชาติ) SRM (วัสดุอ้างอิงมาตรฐาน) 917c

● ช่วงที่ตรวจวัด: 1.1—33.3 mmol/L(20-600 mg/dL)

● ความเที่ยงตรงของระบบ

ปลายนิ้ว: ค่าความเที่ยงตรงเมื่อความเข้มข้นในเลือดต่ำกว่า 5.55mmol/L(100mg/dL)		
ภายในค่า±0.28mmol/L (ภายในค่า±5mg/dL)	ภายในค่า±0.56mmol/L (ภายในค่า±10mg/dL)	ภายในค่า±0.83mmol/L (ภายในค่า±15mg/dL)
147/168 (87.5%)	166/168 (98.8%)	168/168 (100%)

ปลายนิ้ว:ค่าความเที่ยงตรงเมื่อความเข้มข้นในเลือดสูงกว่าหรือเท่ากับ5.55mmol/L(100mg/dL)		
ภายในค่า±5%	ภายในค่า±10%	ภายในค่า±15%
261/444 (58.8%)	407/444 (91.7%)	444/444 (100%)
ภายในค่า ±15% หรือภายในค่า ±0.83mmol/L (ภายในค่า±15mg/dL)		
612/612 (100%)		

ปลายนิ้ว: ค่าความเที่ยงตรงเมื่อความเข้มข้นในเลือดต่ำกว่า 5.55mmol/L(100mg/dL)		
ภายในค่า±0.28mmol/L (ภายในค่า±5mg/dL)	ภายในค่า±0.56mmol/L (ภายในค่า±10mg/dL)	ภายในค่า±0.83mmol/L (ภายในค่า±15mg/dL)
164/186 (88.2%)	184/186 (98.9%)	186/186 (100%)

ปลายนิ้ว:ค่าความเที่ยงตรงเมื่อความเข้มข้นในเลือดสูงกว่าหรือเท่ากับ5.55mmol/L(100mg/dL)		
ภายในค่า±5%	ภายในค่า±10%	ภายในค่า±15%
344/426 (80.8%)	423/426 (99.3%)	426/426 (100%)
ภายในค่า ±15% หรือภายในค่า ±0.83mmol/L (ภายในค่า±15mg/dL)		
612/612 (100%)		

ปลายนิ้ว:ค่าความเที่ยงตรงเมื่อความเข้มข้นในเลือดสูงกว่าหรือเท่ากับ5.55mmol/L(100mg/dL)		
ภายในค่า±5%	ภายในค่า±10%	ภายในค่า±15%
344/426 (80.8%)	423/426 (99.3%)	426/426 (100%)
ภายในค่า ±15% หรือภายในค่า ±0.83mmol/L (ภายในค่า±15mg/dL)		
612/612 (100%)		

- การประเมินประสิทธิภาพโดยผู้ใช้: การศึกษาที่ประเมินค่ากลูโคสจากตัวอย่างเลือดจากหลอดเลือดฝอยที่ปลายนิ้ว จากบุคคลทั่วไป 102 คน แสดงผลลัพธ์ต่อไปนี้:  
สำหรับความเข้มข้นของกลูโคสที่น้อยกว่า 5.55 mmol/L(100mg/dL) 100% ของผลการทดสอบอยู่ภายในค่า ±0.83 mmol/L(15mg/dL) ของผลที่ได้จากการทดสอบในห้องปฏิบัติการ
- การวัดซ้ำ  
สำหรับความเข้มข้นของกลูโคสเท่ากับหรือมากกว่า 5.55 มิลลิโมล/ลิตร (100 มก./เดซิลิตร) 100% ของผลการทดสอบอยู่ภายในค่า ±15% ของผลที่ได้จากการทดสอบในห้องปฏิบัติการ

ค่าเฉลี่ย(mg/dL)(mmol/L)	44.5(2.5)	88.3(4.9)	136.3(7.6)	197.3(11)	348.5(19.4)
ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน(mg/dL)(mmol/L)หรือค่าสัมประสิทธิ์การแปรผัน	1.51(0.08)	2.6(0.14)	2.8%	2.9%	1.4%

ระดับสารละลายควบคุม	ค่าเฉลี่ย(mg/dL)(mmol/L)	ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน(mg/dL)(mmol/L)หรือค่าสัมประสิทธิ์การแปรผัน
ต่ำ	66.1(3.7)	1.84(0.10)
กลาง	225.6(12.5)	2.6%
สูง	375.1(20.8)	2.2%

**【ข้อควรระวัง】**

● บรรจุภัณฑ์ทั้งหมดสามารถทิ้งในขยะครัวเรือนได้ เนื่องจากสารทำปฏิกิริยามีน้อย จึงไม่ถือว่าเป็นสารอันตรายตามข้อบังคับของกฎหมายยุโรปประเทศที่แผ่นตรวจวัดที่ใช้แล้วลงในขยะติดเชื้อหรือขยะอันตราย

● หมายเหตุสำหรับผู้ใช้: ผลิตภัณฑ์นี้ใช้สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายเท่านั้น ระดับน้ำตาลในเลือดที่วัดโดยแผ่นตรวจวัดใช้สำหรับอ้างอิงเท่านั้น

ห้ามเปลี่ยนแปลงการรักษาดังต่อไปนี้โดยไม่ได้รับคำแนะนำจากผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์

● เริ่มเจาะเลือดสามารถทำได้เร็วเท่าที่จำเป็น ห้ามใช้ซ้ำ

● หากผลการวัดกับค่าอ้างอิงปกติ และนำไปใช้แทนตรวจวัดใหม่เพื่อการตรวจซ้ำ หากได้ผลการวัดที่คล้ายคลึงกับ โปรดติดต่อผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์

● หากผลการวัดไม่ตรงกับอาการของผู้ใช้งาน และนำไปใช้แทนตรวจวัดใหม่เพื่อการตรวจซ้ำ หากได้ผลการวัดที่คล้ายคลึงกับ โปรดติดต่อผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์

● ระบบตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดแบบทำการวัดด้วยตัวเองนี้ใช้สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย และการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดในผู้ป่วยเบาหวาน ไม่สามารถใช้ในการวินิจฉัยและคัดกรองโรคเบาหวาน

● โปรดทำการวัดระดับน้ำตาลในเลือดของคุณตามขั้นตอนการปฏิบัติงานมาตรฐานของคำแนะนำ เพื่อให้ได้ผลการเปรียบเทียบและข้อผิดพลาดของผลการวัด

**【คำอธิบายสัญลักษณ์】**

	อ่านคู่มือก่อนการใช้งาน		เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย
	ขีดจำกัดอุณหภูมิ		รหัสสอบผลิต
	วันหมดอายุ		ข้อควรระวัง
	ผู้ผลิต		ห้ามใช้ซ้ำ
	วันผลิต		ผู้แทนที่ได้รับอนุญาตในสหภาพยุโรป
	ขีดจำกัดความชื้น		จำนวนบรรจุ

**【อ้างอิง】**

1ENISO15197-2015Invitrodiagnostictestsystems-Requirementsforbloodglucosemonitoringsystemsforself-testinginmanagingdiabetismellitus

2Definitionanddiagnosisofdiabetismellitusandintermediatethyperglycemia:reportofaWHO/IDFconsultation.WHO,Geneva 2006 (ISBN9241594934,ISBN9789241594936).

