



แผ่นตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือด

คู่มือการใช้งาน (หลักการกลูโคสออกซิเดส)

หมายเหตุ

ผู้ใช้ควรอ่านข้อมูลทั้งหมดในคู่มือการใช้งานและคู่มือการใช้งานสำหรับเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดอย่างละเอียดเมื่อใช้แผ่นตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชื่อ Yuwell สำหรับการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือด

【ชื่อสินค้า】

- ชื่อทั่วไป: แผ่นตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือด (หลักการกลูโคสออกซิเดส)

【ข้อมูลจำเพาะบรรจุภัณฑ์】

แผ่นตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือด (รุ่น: Y330): 25 ชิ้น

【จุดประสงค์การใช้งาน】

แผ่นตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดใช้สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายด้วยตนเองเพื่อหาความเข้มข้นของกลูโคสในเลือดจากหยดเลือดฝอยที่ปลายนิ้ว

แผ่นตรวจวัดใช้สำหรับการติดตามกลไกกลูโคสในเลือดโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านเบาหวานหรือบุคลากรทั่วไป

● แผ่นตรวจวัดใช้เพื่อติดตามผลหลังจากการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วยโรคเบาหวานเท่านั้นไม่สามารถใช้ในการวินิจฉัยและคัดกรองโรคเบาหวานและไม่สามารถใช้เป็นสิ่งพื้นฐานในการปรับรักษาโรคได้

【หลักการทำงาน】

● บนแผ่นตรวจวัดจะมีกระดาษทดสอบดูดซับตัวอย่างโดยหลักการ capillary action ตัวอย่างจะละลายกลูโคสออกซิเดส (GOD), เฮกซาแอมมีนรูทีเนียม (II) คลอไรด์ (hexaammineruthenium (II) chloride) อย่างรวดเร็วรวมถึงสารที่ไม่ทำปฏิกิริยาบางชนิด (แคลเซียมคลอไรด์, โพลีเอทิลีนไกลคอล, ออกทิลทีนีนีลีโอเทอว์) ในบริเวณที่ทำปฏิกิริยา

กลูโคสในตัวอย่างจะทำปฏิกิริยาเพื่อผลิตกระแสไฟฟ้าระดับไมโครที่ตรวจวัดได้โดยเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือด

ความเข้มของกระแสไฟฟ้าจะเป็นสัดส่วนโดยตรงกับความเข้มข้นของกลูโคสในตัวอย่างเลือกกระแสไฟฟ้าดังกล่าวจะถูกแปลงค่าเป็นค่าระดับกลูโคสในเลือดและแสดงผลที่เครื่องวัด

【องค์ประกอบหลัก】

● องค์ประกอบหลักของแผ่นตรวจวัด: 1.5% กลูโคสออกซิเดส (GOD), 1.6% เฮกซาแอมมีนรูทีเนียมคลอไรด์, 6.9% สารที่ไม่ทำปฏิกิริยาบางชนิด (1.5% ทรียาโซล, 0.2% โพลีเอทิลีนไกลคอล, ออกทิลทีนีนีลีโอเทอว์)

● สามารถใช้กับเข็มเจาะเลือดประเภทใดก็ได้ที่ได้รับการรับรองและมีเครื่องหมาย CE ทางการแพทย์

【เงื่อนไขในการจัดเก็บและอายุการใช้งาน】

● แผ่นตรวจวัดที่ยังไม่ได้เปิดใช้ต้องเก็บไว้ในที่มืดแห้งไม่โดนแสงแดดโดยตรงห้ามแช่ไว้ในตู้เย็น

● เงื่อนไขในการจัดเก็บ:

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

● หากเปิดใช้แผ่นตรวจวัดต้องปิดแผ่นตรวจวัดให้สนิทเพื่อไม่ให้โดนความชื้นในอากาศ

● แผ่นตรวจวัดที่ยังไม่ได้เปิดใช้มีอายุการใช้งานได้ 24 เดือนนับจากวันผลิต

● แผ่นตรวจวัดสามารถใช้ได้ภายใน 7 เดือนหลังจากเปิดใช้ (ต้องไม่เกินวันหมดอายุที่ติดอยู่บนฉลาก) หลังจากเปิดการใช้งานกรุณาฉีกวันที่เปิดไว้เพื่อป้องกันกลิ่นวันที่กำหนด

● แบบบรรจุภัณฑ์ที่มีรีซินสามารถเปิดใช้ได้ทันที

● ห้ามใช้แผ่นตรวจวัดที่หมดอายุแล้ว

● การจัดเก็บที่ไม่ถูกต้องอาจส่งผลกระทบต่อการใช้งาน

● สารละลายควบคุมกลูโคสในเลือดควรจัดเก็บไว้ที่อุณหภูมิ 4°C - 30°C เป็นระยะเวลา 12 เดือนหลังจากเปิดใช้งาน 3 เดือน (ไม่เกินวันหมดอายุที่อยู่บนบรรจุภัณฑ์) กรุณาทิ้งสารละลายที่เหลือ

【อุปกรณ์ที่เข้าร่วม】

● สินค้าที่สามารถใช้ร่วมกับเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดรุ่น: 710, 301, 582, 586, 305A, 580, 590

【ข้อกำหนดในการเก็บตัวอย่าง】

● ในการเก็บตัวอย่างเลือดเป็นปลายนิ้วเพื่อใช้ลักษณะเป็นรูปหยดน้ำ ตัวอย่างเลือดควรจะได้รับ การตรวจทันที

● ในการเก็บตัวอย่างเลือดสดจากหลอดเลือดฝอยที่ปลายนิ้ว ให้ใช้เข็มเลือดหยดแรกอกและใช้เลือดหยดที่สองเพื่อทำการตรวจวัด

● ปริมาณตัวอย่าง: 1 µL

● การตรวจวัดน้ำตาลในเลือดต้องทำทันทีหลังจากเก็บตัวอย่างในการเก็บตัวอย่างเลือดหากมีการทำให้ตัวอย่างเลือดปนเปื้อน หรือมีปริมาณไม่เพียงพอที่จะทำปฏิกิริยา ให้ใช้แผ่นตรวจวัดใหม่ในการทดสอบ

● ผลตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดที่ปลายนิ้วอาจมีความแตกต่างกัน หากระดับน้ำตาลเปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็วเช่นหลังมื้ออาหาร, มีการกินยา Hypoglycemic, มีการฉีดอินซูลินหรือหยดอินซูลิน

【เลเซอร์สีชมพู】

● เลเซอร์สีชมพูมีไว้สำหรับเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดที่จำเป็นต้องปรับรหัสตัวมี

● ทุกครั้งที่เปิดแผ่นตรวจวัดกล่องใหม่ต้องเปลี่ยนเลเซอร์สีชมพูเก่าด้วยรหัสใหม่

● การเลเซอร์สีชมพูไม่ได้อยู่ในบรรจุภัณฑ์เดียวกันกับแผ่นตรวจวัดอาจทำให้มีข้อมูลที่ไมสอดคล้องกันกับแผ่นตรวจวัดใหม่และส่งผลให้การวัดไม่ถูกต้อง

● เลเซอร์ทดสอบเทียบของรหัสสีชมพูตรงกับบรรจุภัณฑ์

● ใส่การ์ดสลักหรือรหัสผ่านของรหัสสีชมพูและตรวจสอบให้ถูกต้องว่าใส่ถูกต้องแล้วใส่รหัสสีชมพูหรือข้อมูลที่ระบุอัตโนมัติของเครื่องวัดบนแผ่นตรวจวัด

【วิธีการวัด】

ความถี่และเวลาในการวัดน้ำตาลในเลือดให้ปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์ การงดอาหารหมายถึงการไม่กินอาหารใด ๆ ให้มีแต่เพียงน้ำเปล่าเป็นระยะเวลา 6-14 ชั่วโมง

อุปกรณ์ที่จำเป็นสำหรับการวัด

● เตรียมเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือด แผ่นตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือด เข็มเจาะเลือด

● แผ่นตรวจวัดสามารถใช้กับเครื่องวัดที่ตรงกันเท่านั้น

● เตรียมสารละลายควบคุมกลูโคสในเลือดอย่างน้อย 2 ระดับ

สภาพแวดล้อมสำหรับการวัด

● หลีกเลี่ยงการเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิมากเนื่องจากอาจส่งผลกระทบต่อผลการวัดได้

● ช่วงอุณหภูมิ: 10°C - 40°C

● ช่วงความชื้นสัมพัทธ์: 10% ~ 85%

● ระดับความสูงควรต่ำกว่า 10,000 ฟุต

● หากทำการวัดกินอุณหภูมิหรือความชื้นที่กำหนด อาจส่งผลให้ได้ผลการวัดที่ผิด

ขั้นตอนในการวัดกลูโคสในเลือด

● ใส่แผ่นทดสอบใหม่ เครื่องจะทำการสอนเทียบเลขรหัสโดยอัตโนมัติ

● เตรียมเข็มเจาะเลือด

● ล้างมือด้วยน้ำอุ่นและสบู่เช็ดให้แห้งและใช้แอลกอฮอล์สำหรับทำความสะอาดมือ

การเก็บตัวอย่างเลือด

● ขั้นตอนที่ 1: เลือกจุดที่จะเก็บตัวอย่าง โดยปกติจะใช้หลอดเลือดฝอยที่ปลายนิ้ว

หมายเหตุ: ไม่ควรเก็บตัวอย่างเลือดในบริเวณที่มีอาการบวมหรือหิด

● ขั้นตอนที่ 2: เก็บตัวอย่างเลือดหยดเล็กๆ เพื่อนำไปทำการวัด

หมายเหตุ: ให้ใช้เข็มเลือดหยดแรกทิ้ง ให้ใช้หยดที่สอง อย่าเดินบริเวณที่เจาะเก็บตัวอย่าง

【การใช้สารละลายควบคุม】

สารละลายควบคุมใช้สำหรับทดสอบว่าระบบการตรวจวัดกลูโคสในเลือดด้วยตนเองทำงานปกติและถูกต้องหรือไม่ ทำตามขั้นตอนต่อไปเพื่อให้ผลการวัดที่เที่ยงตรง

1. ก่อนการวัดวางแผ่นตรวจวัด เครื่องวัดและสารละลายควบคุมไว้ที่อุณหภูมิห้อง (20°C - 25°C)

2. เขย่าสารละลายควบคุมก่อนใช้งาน

3. หลังจากหยดสารละลายควบคุมหยดแรกแล้วให้ใช้ดปลายที่หยด

4. หยดสารละลายควบคุมบริเวณที่ทำการวัดบนแผ่นตรวจวัด

● สามารถใช้ทดสอบได้ 50 ครั้งต่อสารละลายชุด

● แนะนำให้ทดสอบโดยสารละลายควบคุมในการฉีดต่อไป 1. เปลี่ยนแผ่นตรวจวัดอันใหม่ 2. เปลี่ยนแบตเตอรี่ตัวเครื่องใหม่ 3. เครื่องวัดและแผ่นตรวจวัดไม่อยู่ในสภาพปกติ (โดนกระแทก, ตกหล่น, อยู่ในอุณหภูมิที่สูงหรือต่ำ, มีความชื้นและอื่นๆ)

หากผลการวัดไม่อยู่ในช่วงค่าเป้าหมาย (ช่วงค่าเป้าหมาย: โปรดดูที่ฉลากบนขวดหรือบนกล่อง) แสดงว่าระบบตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดที่ทำการวัดด้วยตัวเองไม่เสถียรโปรดทำการวัดใหม่ทันทีด้วยแผ่นตรวจวัดใหม่หากผลลัพธ์ยังไม่อยู่ในช่วงเป้าหมายให้หยุดทำการตรวจวัดทันทีและติดต่อผู้จำหน่าย

【ข้ออ้างอิง】

● การศึกษาผู้ป่วยที่ไม่ได้เป็นโรคเบาหวานซึ่งได้ช่วงอ้างอิงสำหรับค่ากลูโคสพลาสมาในระดับปกติดังกรณีต่อไปนี้

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

ค่าอ้างอิงนี้ได้มาจากข้อมูลการวิจัยของผู้ป่วยที่ไม่เป็นโรคเบาหวาน 200 ราย เนื่องจากความแตกต่างของประชากร ความแตกต่างของสภาพอากาศในภูมิภาคต่างๆ เป็นต้น ช่วงอ้างอิงของแผ่นตรวจวัดจึงแตกต่างกัน

เพื่อให้มั่นใจว่ารายงานการทดสอบทางคลินิกมีความถูกต้องและเป็นไปตามหลักวิทยาศาสตร์
ห้องปฏิบัติการทางคลินิกจึงแนะนำให้ส่งอ้างอิงอ้างอิงสำหรับแถบทดสอบระดับน้ำตาลในเลือด
ตามเอกสารและข้อมูลทางคลินิกที่เกี่ยวข้อง

【คำอธิบายผลการวัด】

● หากผลการวัดของคุณเกินค่าอ้างอิงปกติขอแนะนำให้ใช้แผ่นตรวจวัดใหม่เพื่อทดสอบซ้ำ
หากได้ผลลัพธ์ที่คล้ายคลึงกันในโปรดติดต่อผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์

หากผลการวัดน้ำตาลในเลือดจากการอดอาหารต่ำกว่า3.9mmol/L(70.2mg/dL)แสดงว่า
มีภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ

ผลการวัดน้ำตาลในเลือดจากการอดอาหารสำหรับผู้ใหญ่ที่ไม่มีโรคเบาหวานควรน้อยกว่า
6.1mmol/L(109.8mg/dL)ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์เพื่อตรวจสอบว่าคุณเป็น
เบาหวานหรือไม่

● หน่วยการวัดแสดงเป็น mmol/L(mg/dL)

● เมื่อผลการวัดต่ำกว่า1.1mmol/L(20mg/dL)จะแสดงผลแสดง"LO"และหากสูงกว่า
33.3mmol/L(600mg/dL)จะแสดงผลแสดงค่า"HI"

● เมื่ออุณหภูมิรอบข้างต่ำกว่า10°C หรือสูงกว่า40°C ผลการวัดอาจได้รับผลกระทบอย่างมี
นัยสำคัญ

● เมื่อความชื้นรอบข้างต่ำกว่า10%หรือสูงกว่า85%ผลการวัดอาจได้รับผลกระทบอย่างมาก
● หากตัวอย่างเลือดไม่เพียงพอในการทำปฏิกิริยาผลการวัดอาจได้รับผลกระทบอย่างมีนัย
สำคัญแนะนำให้ใช้น้ำแผ่นตรวจวัดใหม่ทำการวัด

หากปริมาณตัวอย่างเลือดเกินปริมาณที่กำหนดไว้รีเซ็ตแล้วจะไม่ส่งผลกระทบต่อผลการวัด

● เมื่อการไหลเวียนโลหิตส่วนปลายไม่ดีและปริมาณเลือดไม่เพียงพอผลการวัดอาจได้รับผล
กระทบและผลการวัดอาจไม่สะท้อนถึงสภาวะทางร่างกายที่แท้จริง

ในกรณีนี้ควรปรึกษาผู้เชี่ยวชาญในการทำการวัด

● เมื่อผลการวัดไม่ตรงกับอาการของผู้ใช้งานแนะนำให้ทำการวัดซ้ำด้วยแผ่นตรวจวัดใหม่หาก
ผลยังผิดปกติ โปรดติดต่อผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์ที่นั่นอย่าปรับยา หรือรักษาตามผลการวัด
ระดับน้ำตาลในเลือดที่ยอWellด้วยตนเองควรปรึกษาแพทย์หรือผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์ก่อน

【สาเหตุของข้อผิดพลาดอาจเกิดจาก】

- แผ่นตรวจวัดหมดอายุ
- การจัดเก็บแผ่นตรวจวัดอย่างไม่เหมาะสม เช่นความชื้น
- ความผิดพลาดของเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือด
- ไม่ได้ทำการวัดภายใต้อุณหภูมิและความชื้นที่กำหนด
- การสอบเทียบและการสอบกลับ

ระบบเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดและแถบทดสอบได้รับการสอบเทียบโดยใช้เลือดค่าที่มีความ
ความเข้มข้นของกลูโคสในเลือดต่างกันสามารถตรวจสอบย้อนกลับได้กับNIST(สถาบัน
มาตรฐานและเทคโนโลยีแห่งชาติ)SRM7ตัวตัวอย่างมาตรฐาน)917c

● ช่วงที่ตรวจวัด: 1.1-33.3mmol/L

● ความเที่ยงตรงของระบบ

ข้อมูลผลการวัดได้จากแผ่นตรวจวัดรุ่นY330และเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือกรุ่น301

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)
126/192(65.6%)	181/192(94.3%)	192/192(100%)
ปลายนิ้ว:ค่าความเที่ยงตรงเมื่อความเข้มข้นในเลือดสูงกว่าหรือเท่ากับ5.55mmol/L(100mg/dL)		
ภายในค่า±5%	ภายในค่า±10%	ภายในค่า±15%
255/444(57.4%)	388/444(87.4%)	436/444(99.3%)
ภายในค่า±15%หรือภายในค่า±0.83mmol/L(ภายในค่า±15mg/dL)		
634/636(99.7%)		

● การประเมินประสิทธิภาพโดยผู้ใช้:การศึกษาที่ประเมินค่ากลูโคสจากตัวอย่างเลือดจากหลอดเลือด
ฝอยที่ปลายนิ้วจากบุคคลทั่วไป106คนแสดงผลดังต่อไปนี้:

สำหรับความเข้มข้นของกลูโคสที่น้อยกว่า5.55mmol/L(100mg/dL)100%ของผลการทดสอบอยู่
ภายในค่า±0.83mmol/L(15mg/dL)ของผลที่ได้จากการทดสอบในห้องปฏิบัติการสำหรับความชื้น
ขึ้นของกลูโคสเท่ากับหรือมากกว่า5.55mmol/L(100mg/dL)98.6%ของผลการทดสอบอยู่ภายในค่า
±15%ของผลที่ได้จากการทดสอบในห้องปฏิบัติการ

● ความสามารถในการทวนซ้ำ

ข้อมูลผลการวัดได้จากแผ่นตรวจวัดรุ่นY330และเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือกรุ่น301

ค่าเฉลี่ย(mg/dL)(mmol/L)	44.3(2.5)	85.1(4.7)	129.2(7.2)	190.3(10.6)	314.2(17.5)
ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน(mg/dL) (mmol/L)หรือค่าการแปรผัน	1.66(0.09)	2.28(0.13)	3.7%	3.1%	3.6%

● ความแม่นยำ

ข้อมูลผลการวัดได้จากแผ่นตรวจวัดรุ่นY330และเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือกรุ่น301

ระดับสารละลายควบคุม	ค่าเฉลี่ย(mg/dL)(mmol/L)	ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน(mg/dL)(mmol/L)หรือ ค่าสัมประสิทธิ์การแปรผัน
ต่ำ	32.9(1.8)	1.05(0.06)
กลาง	119.9(6.7)	2.6%
สูง	346.7(19.3)	2.9%

【ข้อควรระวัง】

● บรรจุภัณฑ์ทั้งหมดสามารถทิ้งในขยะครัวเรือนได้เนื่องจากสารทำปฏิกิริยานี้น้อยจึงไม่ถือว่าเป็นสาร
อันตรายตามข้อบังคับของสหภาพยุโรป

โปรดทิ้งแผ่นตรวจวัดที่ใช้แล้วลงในขยะติดเชื้อหรือขยะอันตราย

● หมายเหตุสำหรับผู้ผู้ใช้:ผลิตภัณฑ์นี้ใช้สำหรับการวินิจฉัยภายนอกในร่างกายเท่านั้นระดับน้ำตาลใน
เลือดที่วัดโดยแผ่นตรวจวัดใช้สำหรับอ้างอิงเท่านั้นห้ามเปลี่ยนแปลงการรักษาโดยไม่ได้รับคำแนะนำ
จากผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์

● เข็มเจาะเลือดสามารถใช้ได้ครั้งเดียวเท่านั้น ห้ามใช้ซ้ำ

● หากผลการวัดเกินค่าอ้างอิงปกติแนะนำให้ใช้แผ่นตรวจวัดใหม่เพื่อทำการวัดซ้ำหากได้ผล
การวัดที่คล้ายคลึงกันในโปรดติดต่อผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์

● หากผลการวัดไม่ตรงกับอาการของผู้ใช้งานแนะนำให้ใช้แผ่นตรวจวัดใหม่เพื่อทำการวัดซ้ำ
หากได้ผลการวัดที่คล้ายคลึงกันในโปรดติดต่อผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์

● ระบบตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดแบบทำการวัดด้วยตัวเองนี้ใช้สำหรับการวินิจฉัย

ภายนอกในร่างกายและการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดในผู้ป่วยเบาหวาน

ไม่สามารถใช้ในการวินิจฉัยและคัดกรองโรคเบาหวาน

● โปรดทำการวัดระดับน้ำตาลในเลือดของคุณตามขั้นตอนการปฏิบัติงานมาตรฐานของค่า
แนะนำเพื่อไม่ให้เกิดการเปรียบเทียบและข้อผิดพลาดต่อผลการวัด

【คำอธิบายสัญลักษณ์】

	อ่านคู่มือก่อนการใช้งาน		เครื่องมือแพทย์สำหรับวินิจฉัย ภายนอกร่างกาย
	ขีดจำกัดอุณหภูมิ		รหัสรอบผลิต
	วันหมดอายุ		ข้อควรระวัง
	ผู้ผลิต		ห้ามใช้ซ้ำ
	วันผลิต		จำนวนบรรจุ
	ขีดจำกัดความชื้น		

【อ้างอิง】

1ENISO15197-2015Invitrodiagnostictestsystems-Requirementsforb-
loodglucosemonitoringsystemsforself-testinginmanaging
diabetesmellitus

2Definitionanddiagnosisofdiabetesmellitisanintermediathyper-
glycemia:reportofaWHO/IDFconsultation.WHO,Geneva 2006
(ISBN9241594934,ISBN9789241594936).

