型號：C21

醫立達
EASY DOCTOR

全家寶 清清寶
血糖/總膽固醇/尿酸 監測系統
使用說明書

衛部醫器製字第006490號

使用前，
請務必詳閱本使用說明書並遵照指示使用。

一. 產品敘述

全家寶　清清寶血糖/總膽固醇/尿酸監測系統為可攜帶式、操作簡易之血糖、總膽固醇與尿酸檢測設備，能立即測量您的血糖值、總膽固醇值或尿酸值並顯示於螢幕上，幫助您有效監測血糖值、總膽固醇值或尿酸值。本產品提供自我監測血糖、總膽固醇、以及尿酸的功能。

全家寶　清清寶血糖/總膽固醇/尿酸監測系統係利用生物感測技術 (Biosensor Technology)快速地檢測指尖血中血糖、尿酸或總膽固醇濃度，並採用可拋棄乾式化學電極試紙。血糖試紙乃利用試紙反應區中含有葡萄糖氧化酶Glucose Oxidase (GOD) 與血液中之β-D-葡萄糖氧化還原反應而產生電子，電子藉由電子媒介物傳遞至電極表面而產生電流，此電流可被測試儀偵測，測得的電流大小與血糖的量成正比，因此可測得血糖濃度。同理，總膽固醇試紙具有膽固醇氧化酵素(Cholesterol Oxidase) 與血液中之總膽固醇氧化產生還原反應，再由測試儀測得血中總膽固醇濃度。尿酸試紙具有尿酸氧化酵素 (Uricase) 與血中尿酸氧化產生還原反應，再由測試儀測得血中尿酸濃度。

血糖測試僅需 0.8 微升 (μl)血量，6 秒測試儀自動顯示結果；總膽固醇測試僅需 10 微升 (μl)血量，50 秒測試儀自動顯示結果；尿酸測試僅需 0.8 微升 (μl)血量，6 秒測試儀自動顯示結果，讓使用者可以更簡易、快速達到自我檢測的目的。

二. 功能特點

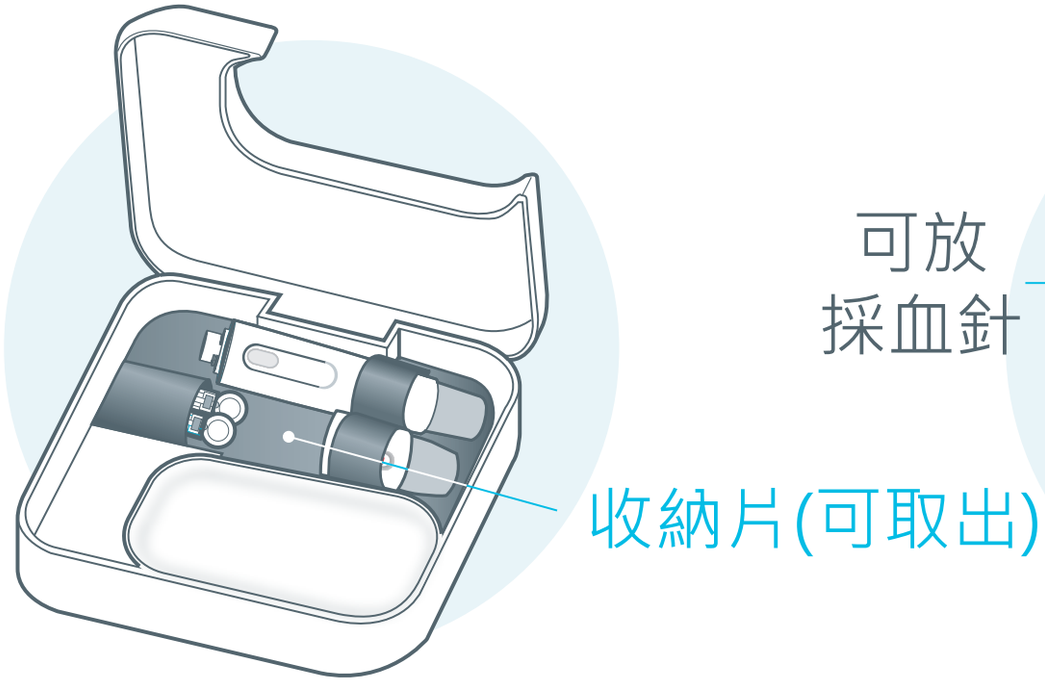
1. 整合系統設計 - 使用手機App連結本測試儀，利用手機大屏幕的特點，充分顯示量測資料與相關訊息。
2. 支援血糖/總膽固醇/尿酸多功能檢測 - 僅需更換對應的檢測試紙，即可檢測血糖/總膽固醇/尿酸數值。
3. 插入試紙後自動調碼校正 - 避免因忘記調整校正碼，而導致測量數據失準。

三. 效能

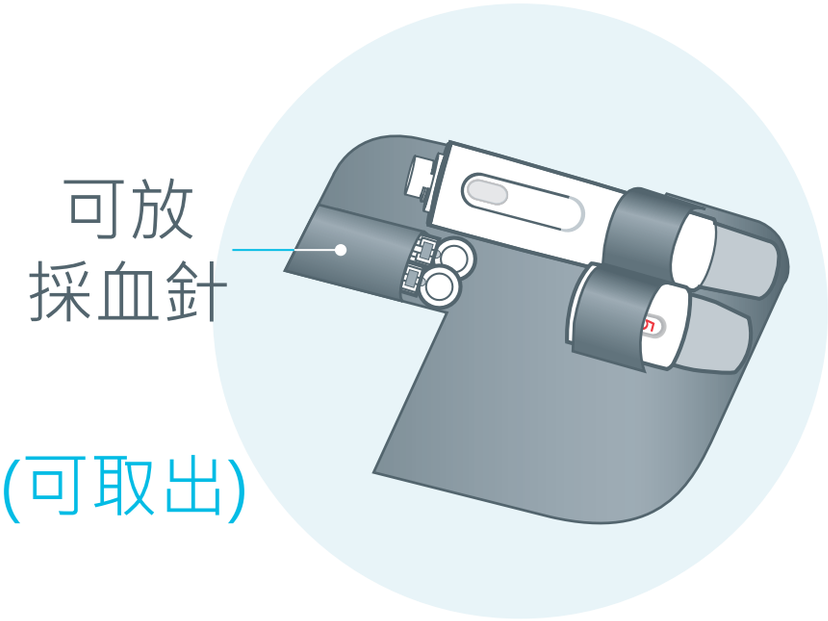
本產品僅供體外檢驗使用，需搭配安裝全家寶行動應用程式(APP)的智慧型手機使用。本產品以新鮮的指尖微血管全血來測量而定量出血糖、總膽固醇及尿酸含量。本產品僅供單人自我測試使用，但不適用於新生兒的測試。

四. 內容物

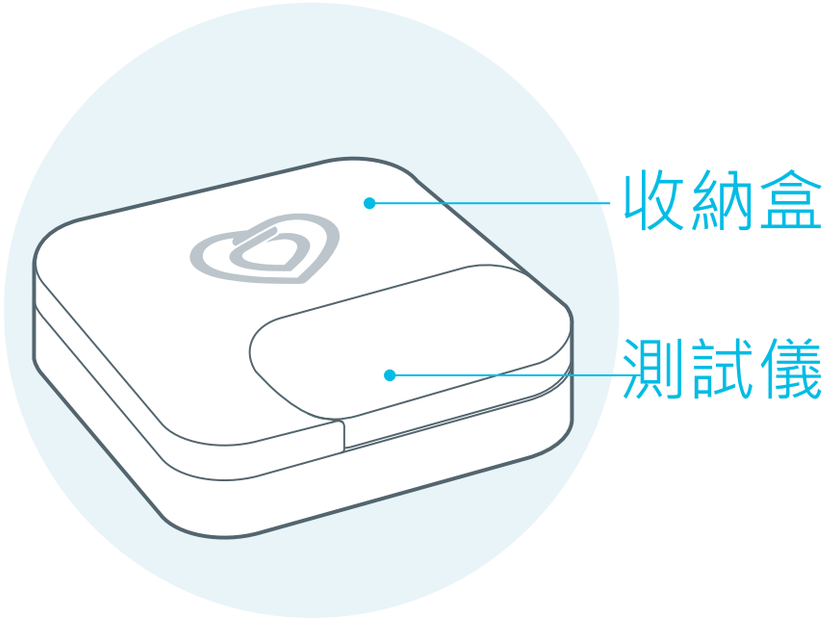
- 清清寶 血糖/總膽固醇/尿酸 測試儀
- 收納盒
- 收納片
- 充電線
- 攜帶包
- 使用說明書
- 保證卡
- 採血筆 (衛部醫器製壹字第 005473號)



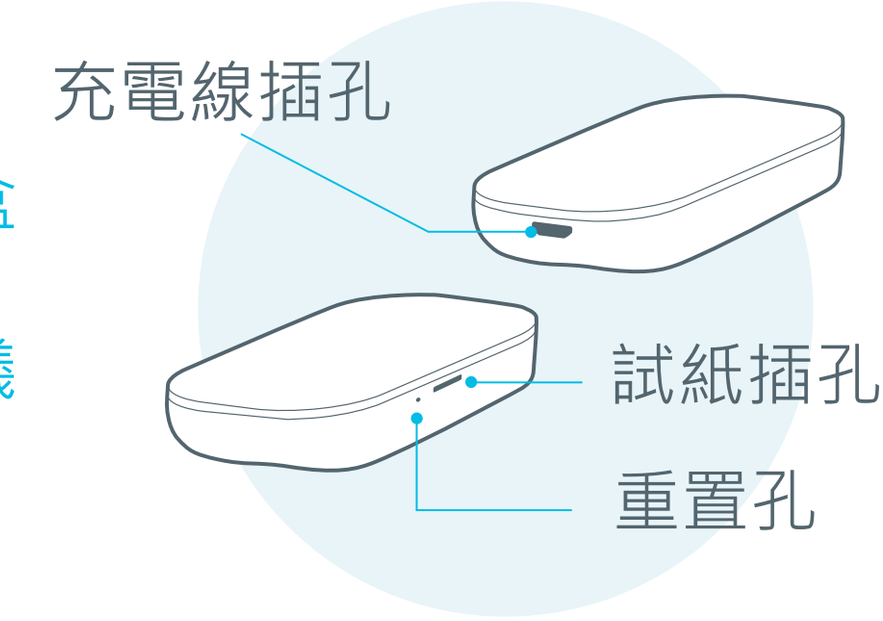
收納盒 擺放示意圖



收納片 擺放示意圖



清清寶 監測系統 組合



清清寶 測試儀 主機

五. 警告及注意事項

1. 請勿依據本測試儀量測結果調整醫療計畫或飲食。請依您醫師處方資訊服藥，只有醫師擁有診斷和治療相關疾病的資格。
2. 不要用潮溼或髒汙的手碰觸試紙，以免試紙受潮或污染，使量測結果不準確。
3. 採血針不可重複使用，別人使用過的採血針，絕對不可再使用。
4. 不可和別人共用同一支採血筆，採血筆如沾有血漬污染，請用酒精棉球予以清潔。
5. 試紙與品管液應於保存期限內使用，且勿存放於高溫高溼或陽光直射的地方。
6. 丟棄試紙或採血針時，必須遵守感染控制條例的規定。
7. 全家寶 清清寶血糖/總膽固醇/尿酸監測系統適用於體外診斷，不適用於新生兒的檢測，18歲以上才能自我操作，使用前請仔細參閱本使用說明書。
8. 試紙應在保存期限內使用；當您打開新的試紙瓶，取出試紙後，務必馬上將瓶蓋蓋回，以免試紙受潮，並必須將開瓶日期寫在瓶子上。打開後試紙瓶裡的血糖試紙必須在三個月內使用，打開後的總膽固醇或尿酸試紙必須在二個月內使用。
9. 血液量不夠(試紙反應區透明視窗沒有完全填滿)而造成量測誤差時，需使用新的試紙重新測試。
10. 在採血過程中，建議調整採血筆前套以選擇使用深度「4」，避免因血量不足而需過度擠壓手指才能採集足夠血量，因此造成量測結果誤差。
11. 血糖量測時，血液樣本之血球容積比 (Hct) 大於60%，會使量測值偏低；小於20%，會使量測值偏高。膽固醇及尿酸量測時，血球容積比(Hct)大於55%，會使量測值偏低；小於30%，會使量測值偏高。

12. 當您打開新的品管液時，須將日期寫在瓶身標籤上；打開後的品管液須在一個月內使用。
13. 在接受氧化治療、有嚴重脫水、嚴重低血壓、昏迷或高血糖、高滲透狀態 (有或無酮酸中毒)時，所量測的結果可能會有誤差。
14. 相關保養與清潔事項，請參閱第九章「其它」中之測試儀保養與清潔。
15. 使用全家寶APP時，建議關掉其他APP以免造成影響。
16. 過於強大的電磁場會干擾測試儀的運作，請勿在電磁輻射強烈的場所內或是會散發強烈電磁輻射的家電(如微波爐、電磁爐...)附近操作測試儀，以免產生錯誤的測量結果。為了避免靜電干擾測試儀運作，請勿在非常乾燥的環境中，操作測試儀。
17. 本測試儀符合 ISO 15197 Annex A 要求的電磁抗擾性標準，所選擇的靜電放電耐受性測試之基準為基本標準 IEC 61000-4-2。本測試儀同時符合 EN 61326 所要求的電磁輻射標準，因此電磁輻射極低。本測試儀使用時，受其他電子驅動測試儀的干擾不在預期中。
18. 經型式認證合格之低功率射頻電機，非經許可，公司、商號或使用者均不得擅自變更頻率、加大功率或變更原設計之特性及功能(根據NCC低功率電波輻射性電機管理辦法規定: 第十二條)。
19. 低功率射頻電機之使用不得影響飛航安全及干擾合法通信；經發現有干擾現象時，應立即停用，並改善至無干擾時方得繼續使用。前項合法通信，指依電信法規定作業之無線電通信。低功率射頻電機須忍受合法通信或工業、科學及醫療用電波輻射性電機測試儀之干擾(根據NCC低功率電波輻射性電機管理辦法規定: 第十四條)。
20. 僅供體外診斷使用。

CCAF18LP1840T0

六. 使用步驟

6-1 測量前準備

6-1-1 App使用的準備

(1)首次使用本測試儀前，建議將測試儀進行充電3小時以上，再開始使用。

下載App (2)免費下載安裝全家寶App(請掃描禮盒或說明書封底上之QR code)。

(3)在您的 iOS/Android 手機上，進入「設定」頁面，將手機藍牙功能開啟。(部分Android手機需同時開啟定位功能，方可使用藍牙功能)

(4)首次使用時，有兩種建立新用戶的方式：

- **使用手機號碼註冊**
- **使用Facebook 帳號註冊**

手機號碼註冊

1) 在登入頁面
點擊「**立即註冊**」。

Facebook 帳號註冊

2) 填入註冊所需相關資訊，點擊「**完成**」即完成註冊。

3) 輸入「**帳號**」和「**密碼**」後，點擊「**登入**」即可登入。

在登入頁面點擊「**使用Facebook帳號登入**」即可經由「**Facebook帳號**」註冊登入。

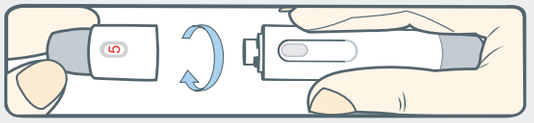
個 人資料修改

1) 啟動手機App進入主頁面，點擊右上方「☰ 更多功能選單」>「個人設定」。

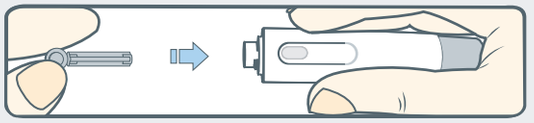
2) 進入個人資料頁面，即可進行個人資料修改，如下圖。

6-1-2 採血筆與採血針的準備

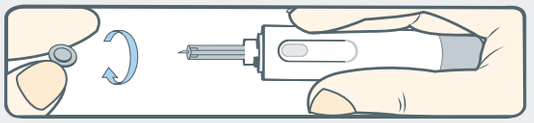
(1) 逆時針旋轉取下採血筆前套。



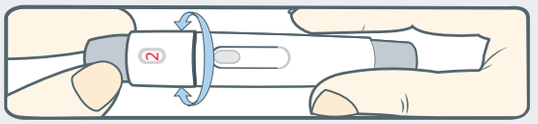
(2) 將採血針插入固定孔內。



(3) 旋轉取下採血針之圓頭護罩。



(4) 蓋上採血筆前套並旋緊，調整採血筆前套，以選擇合適的採血深度。



(5) 一手握住採血筆前套，另一手將筆桿往後拉開至末端，同時可聽到卡喳聲，中間扳機按鈕突出。

(6) 握住筆桿的手鬆開後，筆桿會自動移回定位。

6-2 開始量測

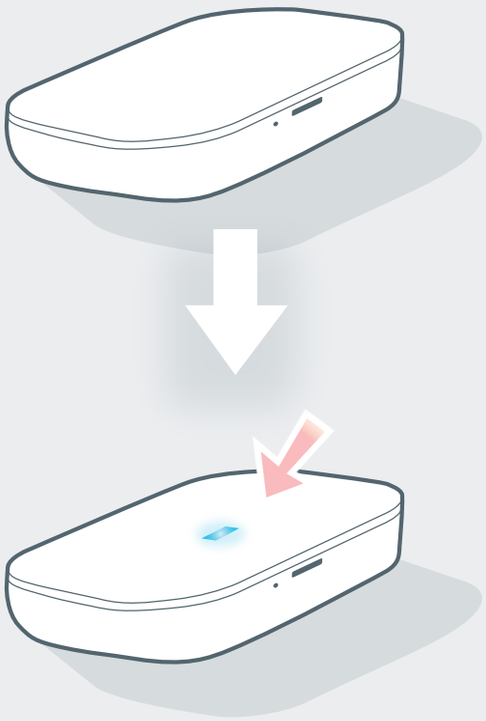
6-2-1 血糖量測

(1) 請先用肥皂和溫水洗手指並完全擦乾。(溫水可以使手指增加血流量，方便採血)

(2) 啟動手機App進入主頁面，並點擊左下方「**血糖量測**」，如左下圖。

(3) App開始搜尋測試儀，如下圖。

(4) 手機搜尋到測試儀，測試儀連線成功後，測試儀藍燈恆亮。



設備連線成功後，藍燈恆亮

當搜尋不到測試儀，手機將顯示「**未搜尋到設備**」頁面，於畫面上

a) 點擊「**重新搜尋**」可再次搜尋測試儀；

b) 點擊「**返回主頁**」則結束搜尋並返回主頁。

(5) 選擇「**量測情境**」，再點擊「**開始**」進行血糖量測。

(6) 當畫面顯示「**請插入新的試紙**」時，取出血糖試紙，將試紙插入測試儀之試紙插槽。

(7) 當畫面顯示「**請進行血液採集**」時，即可採血。

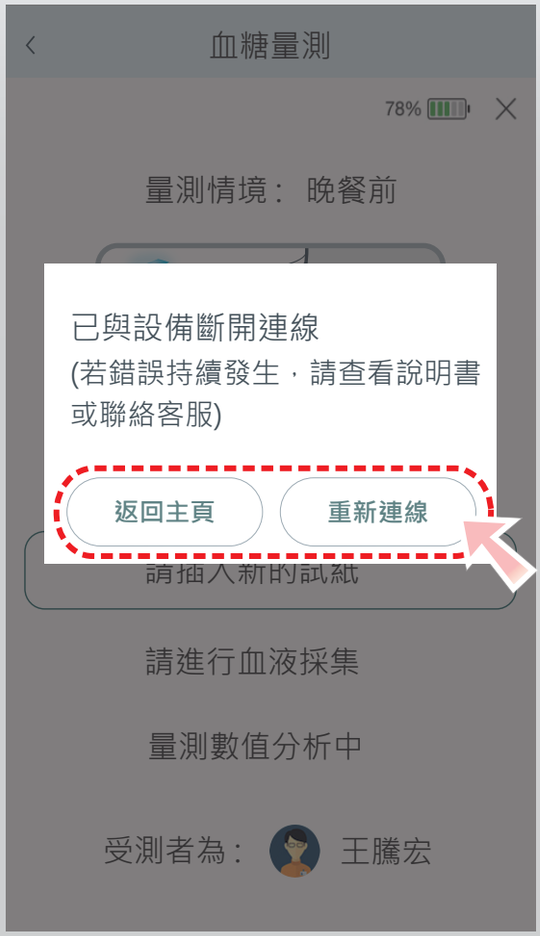
註: 採血前需用酒精棉片擦拭指尖，須等指尖完全乾後，使用採血筆輕刺指尖而取得血液樣本。

提醒: 於量測過程中，若設備閒置超過三分鐘，則會與設備斷開連線，於畫面上

a) 點擊「**重新連線**」可重新搜尋設備；

b) 點擊「**返回主頁**」則結束量測並返回主頁。

(8) 將血液輕觸試紙之血液吸入口，試紙即自動吸入血液至反應區，待看見試紙反應區透明視窗完全呈現血液紅色，以及手機螢幕上出現「**量測數值分析中**」進入**6 秒**倒數時，即可移開指尖。



(9) 倒數6 秒後，即會在手機螢幕上顯示血糖值並同時加以紀錄。

若於量測結果頁上點擊

a)「√」即可返回主頁；
b)「**查看健康日誌**」即可入健康日誌頁面；
c)「**血糖**」、「**總膽固醇**」、「**尿酸**」任一選項即可進行該項目量測。

註：
正常人**血糖值**範圍如下：

量測情境	血糖標準值
餐前血糖 (空腹八小時)	**低於100** mg/dL
餐後兩小時的血糖	**低於140** mg/dL
睡前血糖	**低於110** mg/dL

經常諮詢您的醫生非常重要，醫生會告訴您應該注意的血糖風險管理。

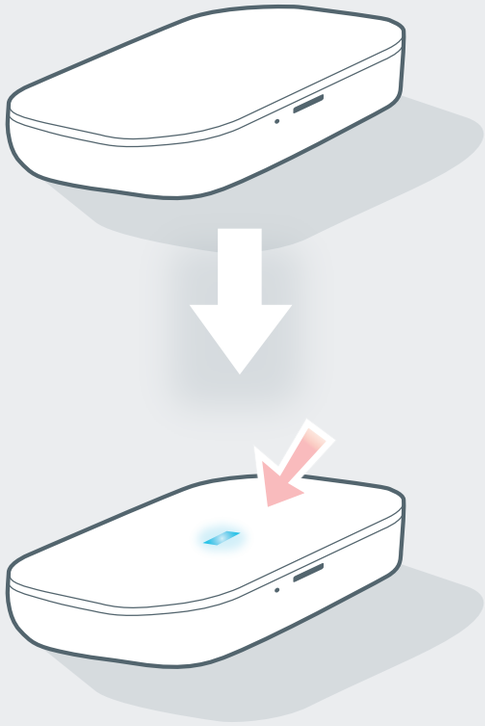
6-2-2 總膽固醇量測

(1) 請先用肥皂和溫水洗手指並完全擦乾。(溫水可以使手指增加血流量，方便採血)

(2) 啟動手機App進入主頁面，並點擊左下方「**總膽固醇量測**」如下圖。

(3) App開始搜尋測試儀，如下圖。

(4) 手機搜尋到測試儀，測試儀連線成功後，測試儀藍燈恆亮。



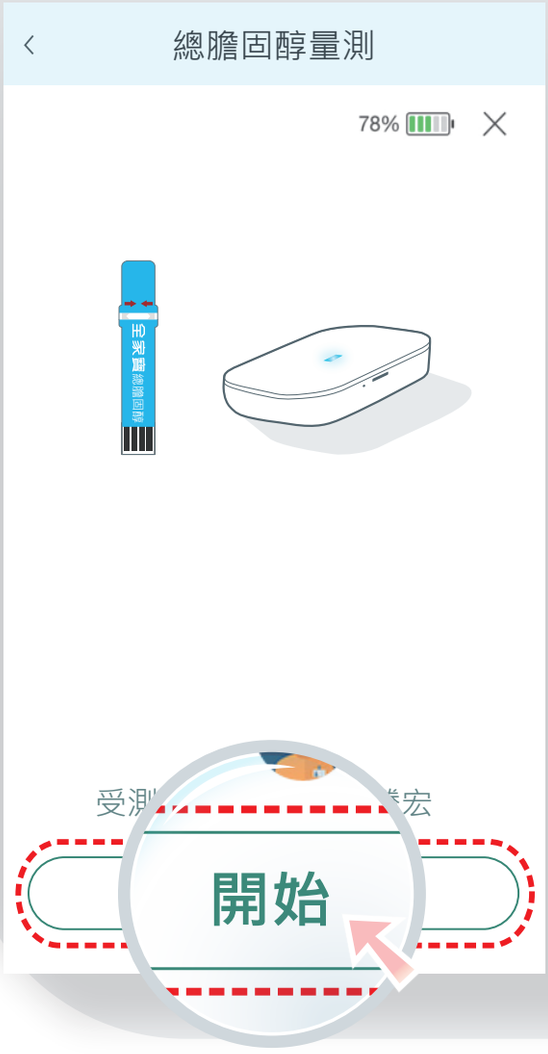
設備連線成功後，藍燈恆亮

(5) 點擊「**開始**」開始量測總膽固醇。

(6) 當畫面顯示「**請插入新的試紙**」時，取出總膽固醇試紙，將試紙插入測試儀之試紙插槽。

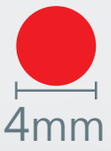
(7) 當畫面顯示「**請進行血液採集**」時，即可採血。

註: 採血前需用酒精棉片擦拭指尖，須等指尖完全乾後，使用採血筆輕刺指尖而取得血液樣本。



(8) 將血液輕觸試紙之血液吸入口，試紙即自動吸入血液至反應區，待看見試紙反應區透明視窗完全呈現血液紅色，以及手機螢幕上出現「**量測數值分析中**」進入**50秒**倒數即可移開指尖。量測總膽固醇需要的血量較多(約需 10μl)，請確認血量是否足夠。

建議採血量：10μl



(9) 倒數**50秒**後，即會在手機螢幕上顯示總膽固醇值並同時加以紀錄。

若於量測結果頁上點擊

a)「**√**」即可返回主頁；

b)「**查看健康日誌**」即可入健康日誌頁面；

c)「**血糖**」、「**總膽固醇**」、「**尿酸**」任一選項即可進行該項目量測。

註：

總膽固醇標準值範圍如下：

總膽固醇標準值
130~200 mg/dL

經常諮詢您的醫生非常重要，醫生會告訴您應該注意的總膽固醇風險管理。

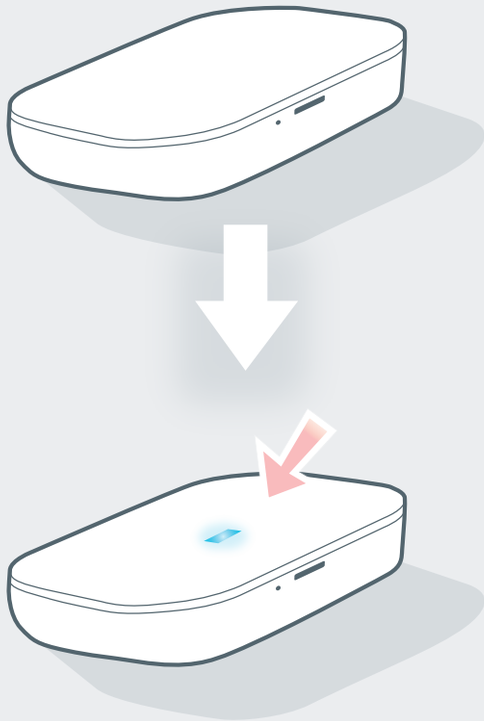
6-2-3 尿酸量測

(1) 請先用肥皂和溫水洗手指並完全擦乾。(溫水可以使手指增加血流量，方便採血)

(2) 啟動手機App進入主頁面，並點擊左下方「**尿酸量測**」如下圖。

(3) App開始搜尋測試儀，如下圖。

(4) 手機搜尋到測試儀，測試儀連線成功後，測試儀藍燈恆亮。



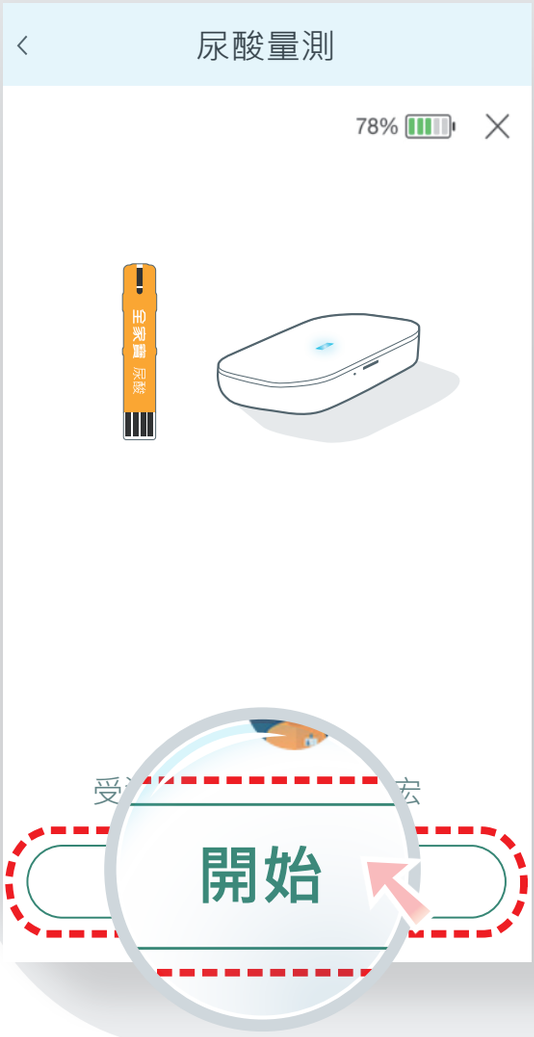
設備連線成功後，藍燈恆亮

(5) 點擊「**開始**」開始量測尿酸。

(6) 當畫面顯示「**請插入新的試紙**」時，取出尿酸試紙，將試紙插入測試儀之試紙插槽。

(7) 當畫面顯示「**請進行血液採集**」時，即可採血。

註: 採血前需用酒精棉片擦拭指尖，須等指尖完全乾後，使用採血筆輕刺指尖而取得血液樣本。



(8) 將血液輕觸試紙之血液吸入口，試紙即自動吸入血液至反應區，待看見試紙反應區透明視窗完全呈現血液紅色，以及手機螢幕上出現「**量測數值分析中**」進入**6 秒**倒數時，即可移開指尖。

(9) 倒數 **6 秒**後，即會在手機螢幕上顯示尿酸值並同時加以紀錄。

若於量測結果頁上點擊

a)「**√**」即可返回主頁；
b)「**查看健康日誌**」即可入健康日誌頁面；
c)「**血糖**」、「**總膽固醇**」、「**尿酸**」任一選項即可進行該項目量測。

註：
正常人**尿酸標準值**範圍如下：

尿酸標準值
男性 3.5~7.2 mg/dL
女性 2.6~6.0 mg/dL

經常諮詢您的醫生非常重要，醫生會告訴您應該注意的尿酸風險管理。

6-3 量測結束

(1) 量測完畢後，若不繼續量測，3分鐘後測試儀將自動進入待機狀態。

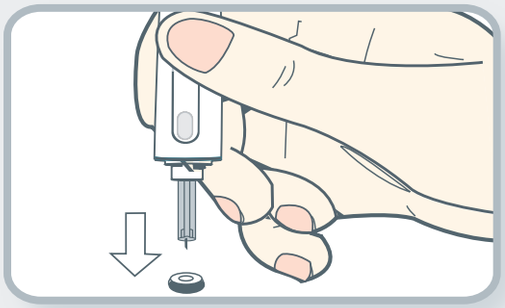
(2) 採血筆與採血針拆解與收納。

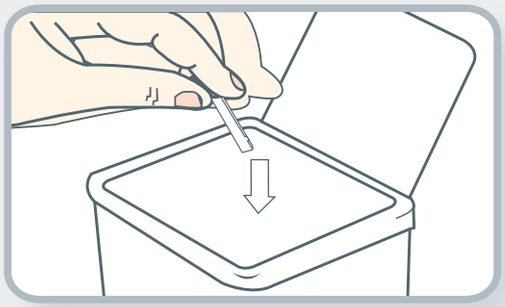
a. 逆時針旋轉取下採血筆前套。

b. 將採血針取出。

c. 將採血筆插入收納片並放回至收納盒內。

(3) 使用過的採血針及試紙應視為醫療廢棄物，須依循當地政府規範，妥善丟棄。





6-4 數據手動輸入、查詢與編輯

6-4-1 如何手動輸入測量記錄

血糖/總膽固醇/尿酸的測量結果可透過手動輸入方式儲存於手機記憶體。

註：

a) 手動輸入的數據，在歷史量測紀錄上不會加上任何特殊標記；

b) 手動輸入僅提供設備無法連線或輸入其他設備量測之結果使用，請勿任意輸入或更改量測結果。

(1) 於設備搜尋畫面中點擊「**手動輸入數據**」可進行手動輸入數據

(2) 於手動輸入頁面可輸入相對應量測數據，輸入完成後點擊「**儲存**」可完成數據儲存；如欲取消手動輸入，點擊「**<**」返回主頁。

6-4-2 如何查詢與編輯測量記錄

血糖/總膽固醇/尿酸測試儀的測量結果可儲存於手機記憶體，App可查詢血糖、總膽固醇、尿酸之歷史量測結果。

(1) 進入主頁面，點擊「**健康日誌**」，如下圖。

(2) 點選後，即會顯示歷史量測趨勢圖，如下圖。

(3) 點選圖表，即可查看歷史量測數據。

量測時間 2018年	情境	血糖 mg/dL
10/15 (一)	午餐前	92
10/14 (日)	午餐前	87
10/13 (六)	早餐後	99
10/12 (五)	睡覺前	78
10/11 (四)	早餐前	77
10/10 (三)	早餐前	145
10/09 (二)	午餐前	92

6-4-2 如何查詢與編輯測量記錄

(4) 點擊右上方「**最近50次**」，即可進入「自設查看頁面條件」進行設定，如下圖。

(5) 點擊相對應歷史量測數據，即可針對該筆數據進行刪除或修改量測情境並儲存，如下圖。

6-5 品管液之檢測

葡萄糖/總膽固醇/尿酸品管液為固定濃度之葡萄糖/總膽固醇/尿酸溶液，係用來測試全家寶 清清寶血糖/總膽固醇/尿酸測試儀和試紙是否操作正常(讀值位於預期範圍內，則表示測試儀和試紙操作正常)，通常適用於以下幾種狀況：

(1) 第一次使用測試儀。

(2) 使用新一盒的試紙時。

(3) 懷疑血糖、總膽固醇或尿酸量測結果不正確。

(4) 測試儀摔落或是碰撞。

(5) 試紙未按「試紙使用說明書」妥善保存。

(6) 定期監測測試儀和試紙是否操作正常。

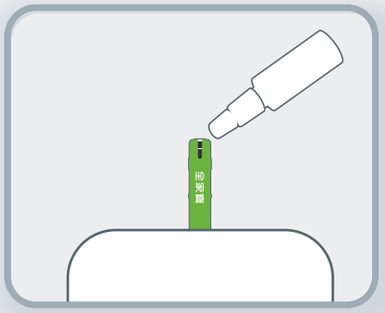
測試時，請使用全家寶葡萄糖品管液、全家寶總膽固醇品管液或全家寶尿酸品管液。若使用其他廠牌的品管液做測試，則會出現不正確的結果。

6-5-1 葡萄糖品管液之測試

(1) 在血糖量測頁面持續按壓「**開始**」5秒，如下圖。

(2) 點擊「**品管液測試**」即可進行葡萄糖品管液測試，如下圖。

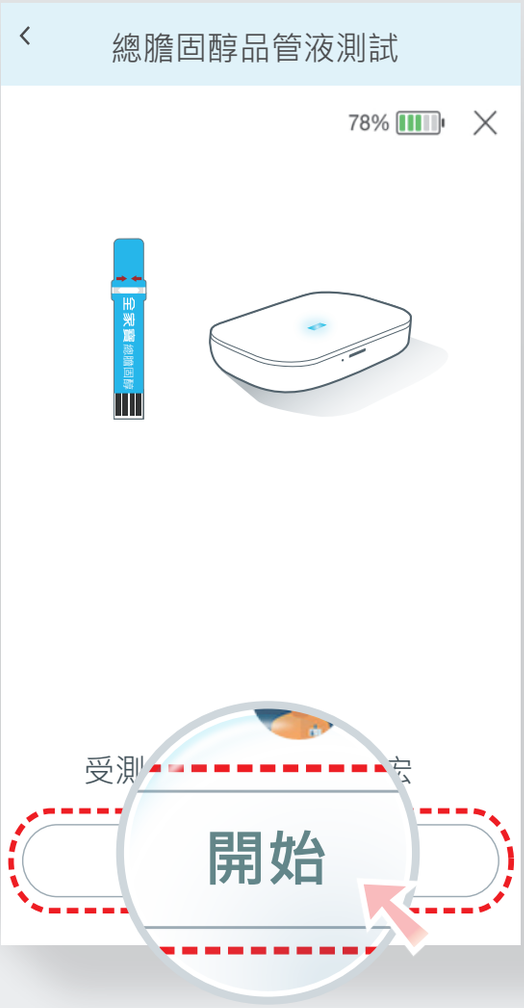
(3) 與測量血糖步驟相同(不需選擇「**量測情境**」)，直到當畫面顯示「**請進行採血**」時，握住品管液瓶身，先擠掉一滴品管液後，再擠出品管液，接觸試紙吸血入口，試紙會自動吸入品管液到反應區，直到充滿後，馬上移開品管液瓶口，蓋上瓶蓋旋緊。



(4) 測試儀會自動倒數計時，並顯示品管液量測數據。(品管液量測數據不會被儲存)。

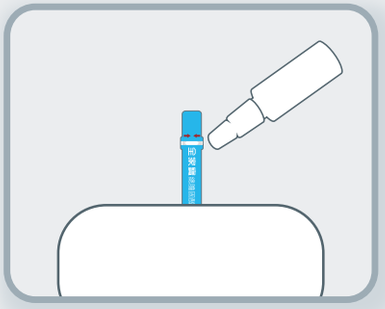
6-5-2 總膽固醇品管液之測試

(1) 在總膽固醇量測頁面持續按壓「**開始**」**5秒**，如下圖。



(2) 點擊「**品管液測試**」即可進行總膽固醇品管液測試，如下圖。

(3) 與測量總膽固醇步驟相同，直到當畫面顯示「**請進行採血**」時，握住品管液瓶身，先擠掉一滴品管液後，再擠出品管液，接觸試紙吸血入口，試紙會自動吸入品管液到反應區，直到充滿後，馬上移開品管液瓶口，蓋上瓶蓋旋緊。



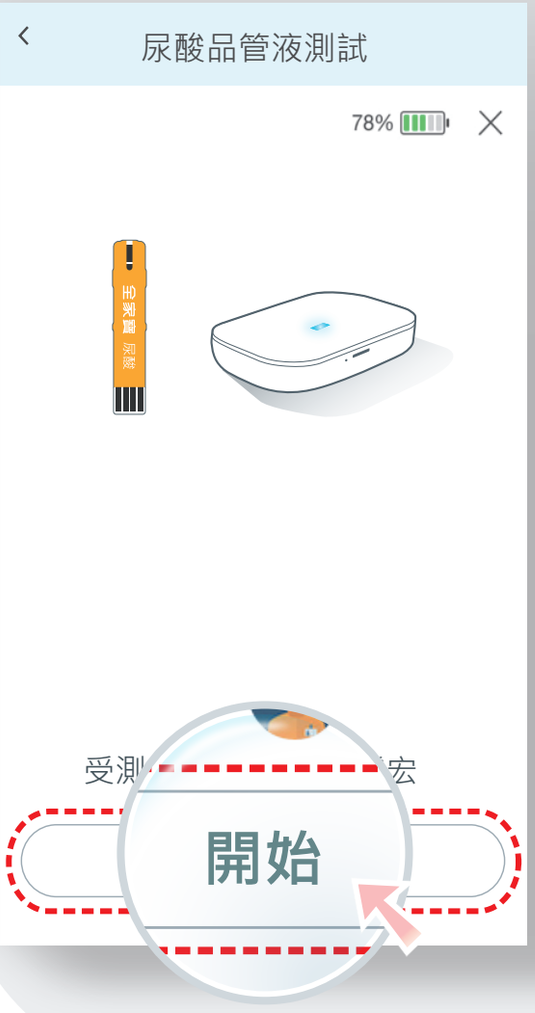
(4) 測試儀會自動倒數計時，並顯示品管液量測數據。(品管液量測數據不會被儲存)。

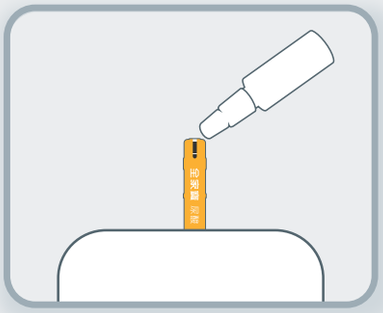
6-5-3 尿酸品管液之測試

(1) 在尿酸量測頁面持續按壓「**開始**」**5秒**，如下圖。

(2) 點擊「**品管液測試**」即可進行尿酸品管液測試，如下圖。

(3) 與測量尿酸步驟相同，直到當畫面顯示「**請進行採血**」時，握住品管液瓶身，先擠掉一滴品管液後，再擠出品管液，接觸試紙吸血入口，試紙會自動吸入品管液到反應區，直到充滿後，馬上移開品管液瓶口，蓋上瓶蓋旋緊。





(4) 測試儀會自動倒數計時，並顯示品管液量測數據。(品管液量測數據不會被儲存)。

6-5-4 解析品管液測試結果

品管液量測數據若落在品管液瓶身所標示範圍值內，則代表測試儀和試紙是正常；若超出品管液瓶身所標示範圍值，則代表測試儀或試紙已有問題，必須按下述步驟進行檢查：

- 試紙或品管液是否已經超過或接近保存期限?
- 試紙或品管液的蓋子是否曾經沒有蓋好?
- 居住環境是否濕度高，家中物品容易有發霉的狀況出現?
- 操作步驟是否正確?

  當重新執行品管液測試後，結果仍超出標示範圍值，請與客服聯繫。

七. 產品規格及性能

7-1 產品規格

產品型號	C21
產品類型	無線藍牙血糖/總膽固醇/尿酸測試儀
尺寸	66mm(L) x 40mm(W) x 12mm(H)
重量	32克
電源	1. 鋰電池(500mAh) 2. 變壓器(5V 1.2A DC, Micro USB) 型號：EDAC POWER ELECTRONICS EM1005AVUS (可選購)
測試儀保存環境	溫度： -10°C ~ 60°C 濕度： ≤95%
測試儀操作環境	溫度： 14°C ~40°C 濕度： 20% ~ 85%

7-1 產品規格

量測種類	血糖	總膽固醇	尿酸
使用試紙 (顏色)	血糖試紙 (綠色) 型號: SG21	總膽固醇試紙 (藍色) 型號: SC21	尿酸試紙 (橘色) 型號: SU21
量測範圍	20~600 mg/dL	100~400 mg/dL	3~20 mg/dL
測試時間	6 秒	50 秒	6 秒
需血量	≥0.8 µl	≥10 µl	≥0.8 µl
血球容積比 (Hct)	20% ~ 60%	30% ~ 55%	30% ~ 55%
手機記憶筆數	可儲存最近 50 次(預設) 量測資料	可儲存最近 50 次(預設) 量測資料	可儲存最近 50 次(預設) 量測資料
檢體	微血管全血 (指尖)		
技術原理	電化學式生物感測		

注意：請使用符合規定之變壓器與充電線進行充電。
本產品使用內建式鋰電池，消費者不可自行拆換。
廢電池請回收

7-2 產品性能

7-2-1 血糖試紙

■ a.準確性結果 (Accuracy) :

< 100 mg/dL N=228 範圍: 23.4 ~ 96.7		
Within ± 5 mg/dL	Within ± 10 mg/dL	Within ± 15 mg/dL
146 / 228 (64.0%)	193 / 228 (84.6%)	228 / 228 (100%)
≥100 mg/dL N=372 範圍: 111.5 ~ 426.75		
Within ± 5%	Within ± 10%	Within ± 15%
338 / 372 (90.9%)	366 / 372 (98.4%)	372 / 372 (100%)

葡萄糖濃度在 23.4 mg/dL 到 426.75 mg/dL 時的準確性結果

Within ±15mg/dL or ±15%
600/600 (100.0%)

■ b.精密度 (Precision) (n=300 per level) :

濃度範圍(mg/dL)	30 ~ 50	51~110	111~ 150	151~ 250	251~ 400
平均值(mg/dL)	40.16	81.80	127.10	209.86	331.16
標準差(mg/dL)	1.39	1.92	1.94	2.56	6.29
變異係數(%)	-	-	1.53	1.22	1.90

7-2-1 血糖試紙

■ c.中間精密度 (Intermediate Precision) (n=300 per level) :

濃度範圍(mg/dL)	30~50	96~144	280~420
平均值(mg/dL)	42.09	122.09	343.39
標準差(mg/dL)	1.40	1.98	4.33
變異係數(%)	-	1.62	1.26

■ d.血球容積比Hct (%)

血糖濃度範圍1：30 ~ 50 mg/dL
血糖濃度範圍2：96 ~ 144 mg/dL
血糖濃度範圍3：280 ~ 420 mg/dL
與42%時的血球容積比數值為參考值進行標準差分析。

Hct (%)	18	30	50	62
濃度範圍1	2.7 mg/dL	0.9 mg/dL	-1.0 mg/dL	-3.0 mg/dL
濃度範圍2	7.95%	4.30%	-3.42%	-6.18%
濃度範圍3	7.39%	3.61%	-3.92%	-7.87%

7-2-2 總膽固醇試紙

■ a.準確性結果 (Accuracy) :

樣品數：100	測試數：600	範圍: 117 ~ 396	
Within ± 5%	Within ± 10%	Within ± 15%	Within ± 20 %
337/600 (56.2%)	504/600(84.0%)	575/600 (95.8%)	600/600 (100%)

總膽固醇濃度在117 mg/dL 到396 mg/dL 時的準確性結果

Within ±20%
600/600 (100.0%)

■ b.精密度 (Precision) (n=300 per level) :

濃度範圍(mg/dL)	100 ~ 120	180 ~ 200	260 ~ 300	340 ~ 380
平均值(mg/dL)	111.00	193.56	281.98	356.23
標準差(mg/dL)	3.05	3.60	7.58	7.36
變異係數(%)	2.75	1.86	2.69	2.07

■ c.中間精密度 (Intermediate Precision) (n=300 per level) :

濃度範圍(mg/dL)	136 ~ 204	240 ~ 360
平均值(mg/dL)	174.61	308.37
標準差(mg/dL)	3.75	6.78
變異係數(%)	2.15	2.20

■ d.血球容積比Hct (%)

總膽固醇濃度範圍1：136 ~ 204 mg/dL

總膽固醇濃度範圍2：240 ~ 360 mg/dL

與42%時的血球容積比數值為參考值進行標準差分析。

Hct (%)	28	35	50	57
濃度範圍1	10.81%	3.81%	-5.37%	-16.31%
濃度範圍2	11.89%	3.93%	-3.52%	-13.91%

7-2-3 尿酸試紙

■ a.準確性結果 (Accuracy) :

樣品數：100　測試數：600　範圍: 3.3 ~ 19.2			
Within ± 5%	Within ± 10%	Within ± 15%	Within ± 20 %
384/600 (64.0%)	496/600(82.7%)	565/600 (94.2%)	600/600 (100%)

尿酸濃度在 3.3 mg/dL 到 19.2 mg/dL 時的準確性結果

Within ±20%
600/600 (100.0%)

■ b.精密度 (Precision) (n=300 per level) :

濃度範圍(mg/dL)	3 ~ 6	6~9	9~ 13	13~ 16	16~ 20
平均值(mg/dL)	4.74	7.50	10.55	14.91	17.80
標準差(mg/dL)	0.11	0.14	0.18	0.20	0.30
變異係數(%)	2.32	1.87	1.71	1.34	1.69

7-2-3 尿酸試紙

■ c.中間精密度 (Intermediate Precision) (n=300 per level) :

濃度範圍(mg/dL)	4 ~ 6	8 ~ 12
平均值(mg/dL)	4.74	10.60
標準差(mg/dL)	0.11	0.25
變異係數(%)	2.32	2.36

■ d.血球容積比Hct (%)

尿酸濃度範圍1：3 ~ 6 mg/dL

尿酸濃度範圍2：8.5 ~ 13.5 mg/dL

與42%時的血球容積比數值為參考值進行標準差分析。

Hct (%)	28	35	50	57
濃度範圍1	13.77%	9.61%	-4.33%	-11.47%
濃度範圍2	13.00%	10.47%	-8.16%	-13.17%

八. 訊息提示及處理方式

8-1 雙色LED指示燈位置如下，顏色分別為藍色及綠色：

- 當測試儀與手機藍牙連線時，藍燈恆亮。
- 當測試儀正在充電，若測試儀未與手機藍牙連線，則綠燈每3.5秒閃爍一次(亮0.5秒，暗3秒)；若測試儀與手機藍牙連線，則藍燈恆亮。充滿電時，綠燈恆亮。
- 「數值分析中」，綠燈每1.5秒閃爍一次(亮0.5秒，暗1秒)，直到量測結果出來後，綠燈熄滅。

8-2 操作問題提示

當手機App顯示下列各種操作問題提示時，請依各項說明處理。

App上出現之文字及處理方式	發生之情境/原因
未搜尋到設備(若錯誤持續發生，請查看說明書或聯絡客服)	1).設備閒置3分鐘及以上 2).設備與手機距離超過連接範圍 3).手機藍牙關閉
無法連線到設備(若錯誤持續發生，請查看說明書或聯絡客服)	
已與設備斷開連線(若錯誤持續發生，請查看說明書或聯絡客服)	
插入錯誤試紙，請移除並更換正確試紙，或重新點選欲量測之項目	選擇的量測項目與插入的試紙類型不符
充電時無法進行量測，請移除充電器後再進行量測	設備正在進行充電
請重新量測，原因如下：**血糖**量測數值超出設備量測範圍**(高於600 mg/dL)**，若有身體不適，請諮詢醫生並注意酮體值變化	**血糖**量測數值超出設備量測範圍**(高於600 mg/dL)**
請重新量測，原因如下：**血糖**量測數值超出設備量測範圍**(低於20 mg/dL)**	**血糖**量測數值超出設備量測範圍**(低於20 mg/dL)**
請重新量測，原因如下：**總膽固醇**量測數值超出設備量測範圍**(高於400 mg/dL)**	**總膽固醇**量測數值超出設備量測範圍**(高於400 mg/dL)**
請重新量測，原因如下：**總膽固醇**量測數值超出設備量測範圍**(低於 100 mg/dL)**	**總膽固醇**量測數值超出設備量測範圍**(低於100 mg/dL)**
請重新量測，原因如下：**尿酸**量測數值超出設備量測範圍**(高於 20 mg/dL)**	**尿酸**量測數值超出設備量測範圍**(高於 20 mg/dL)**

8-2 操作問題提示

App上出現之文字及處理方式	發生之情境/原因
請重新量測，原因如下：**尿酸**量測數值超出設備量測範圍**(低於 3 mg/dL)**	**尿酸**量測數值超出設備量測範圍**(低於 3 mg/dL)**
請更換正確/全新試紙後再進行量測，原因如下： - 非原廠的試紙 - 使用過的試紙 - 受潮的試紙 - 試紙插槽異常	原因如下： - 非原廠的試紙 - 使用過的試紙 - 受潮的試紙 - 試紙插槽異常
量測過程中試紙被移除，請重新插入全新試紙再進行量測	量測過程中，用戶移除試紙
請不要在低於14℃或高於40℃的環境溫度下進行量測	量測過程中，環境溫度超出範圍(14-40℃)
請充電後再進行量測，原因如下： - 設備電量過低，無法完成量測	設備電量過低，無法完成量測
前次量測連線中斷時未移除試紙，請更換全新試紙再進行量測，以免使用到受潮試紙，導致量測數值錯誤	前次量測連線中斷時未移除試紙，需更換全新試紙再進行量測
請重新量測，原因如下： - 設備發生異常，請重新進行量測	設備發生異常

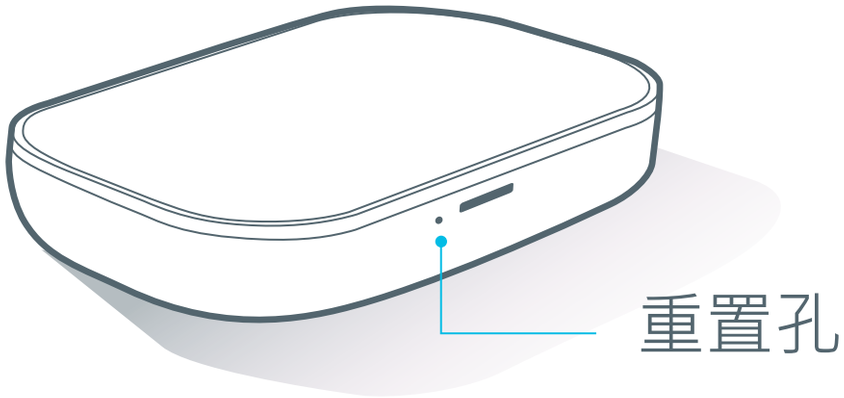
8-3 技術問題提示

當手機App顯示下列各種技術問題提示時，請依各項說明處理。

訊息提示	發生情境/原因
發生錯誤：**E1** 設備異常，請聯絡客服	設備內的記憶參數出現問題
發生錯誤：**E2** 設備異常，請聯絡客服	設備連續發生異常

8-4 重置孔之使用

當測試儀當機時或以上操作/技術問題經過重新嘗試後仍無法有效解決時，建議以針狀物刺入重置孔 (位置如下圖)，進行測試儀重置，此時LED指示燈之綠燈先熄滅1秒後再回復重置前之燈號狀態。若依然無法正常操作，請聯絡客服，切勿自行拆解測試儀，測試儀經自行拆解後將不負責保固。



九. 其它

9-1 干擾物說明　9-1-1 血糖影響因素

干擾物	濃度	不產生干擾的測試濃度
乙醯氨酚 Acetaminophen	低濃度	3.3 mg/dL
	高濃度	2.3 mg/dL
維生素C Ascorbic acid	低濃度	4.0 mg/dL
膽固醇 Cholesterol	低濃度	343.0 mg/dL
	高濃度	526.7 mg/dL
多巴胺 D Dopamine	低濃度	2.3 mg/dL
	高濃度	2.3 mg/dL
穀胱甘肽 Glutathione	低濃度	15.0 mg/dL
	高濃度	80.0 mg/dL
可多普洛菲 Ketoprofen	低濃度	240.0 mg/dL
左旋多巴 L-Dopa	低濃度	3.2 mg/dL
甲基多巴 Methyl-Dopa	低濃度	1.7 mg/dL
碘解磷定 PAM (pralidoxime Iodide)	低濃度	100.0 mg/dL
	高濃度	150.0 mg/dL
妥拉磺脲 Tolazamide	低濃度	33.3 mg/dL
	高濃度	16.7 mg/dL
尿酸 Uric acid	低濃度	20.3 mg/dL
	高濃度	13.7 mg/dL
木糖 Xylose	低濃度	50.0 mg/dL

血糖低濃度範圍: 50 mg/dL ~ 100 mg/dL
血糖高濃度範圍: 250 mg/dL ~ 350 mg/dL

9-1-2 總膽固醇影響因素

干擾物	濃度	不產生干擾的測試濃度
乙醯氨酚 Acetaminophen	低濃度	0.5 mg/dL
	高濃度	0.5 mg/dL
維生素C Ascorbic acid	低濃度	1 mg/dL
	高濃度	1 mg/dL
膽紅素 Bilirubin	低濃度	10 mg/dL
	高濃度	5 mg/dL
二甲基亞碸 DMSO	低濃度	400 mg/dL
多巴胺 Dopamine	低濃度	1 mg/dL
	高濃度	1 mg/dL
乙二胺四乙酸 EDTA	低濃度	150 mg/dL
	高濃度	300 mg/dL
龍膽酸 Gentisic acid	低濃度	2.6 mg/dL
	高濃度	2.6 mg/dL
穀胱甘肽 Glutathione	低濃度	3 mg/dL
	高濃度	3 mg/dL
*血紅素 (溶血) Hemoglobin (Hemolysis)	低濃度	1 mg/dL
	高濃度	1 mg/dL
左旋多巴 L-Dopa	低濃度	0.5 mg/dL
	高濃度	0.5 mg/dL
甲基多巴 Methyl-Dopa	低濃度	1 mg/dL
	高濃度	1 mg/dL
碘解磷定 PAM (pralidoxime Iodide)	低濃度	60 mg/dL
	高濃度	60 mg/dL
妥拉磺脲 Tolazamide	低濃度	5mg/dL
	高濃度	5mg/dL
尿酸 Uric acid	低濃度	8.5 mg/dL
	高濃度	8.5 mg/dL

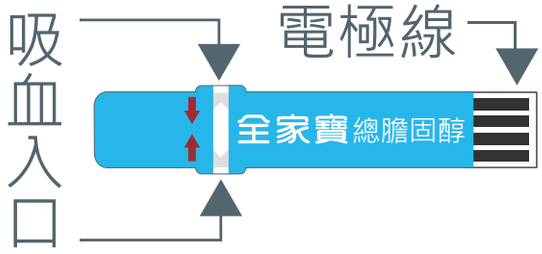
總膽固醇低濃度範圍: 136 mg/dL ~ 204 mg/dL
總膽固醇高濃度範圍: 220 mg/dL ~ 280 mg/dL
* 此為溶血 (hemolysis) 結果，非指正常人紅血球內的血紅素含量。

9-1-3 尿酸影響因素

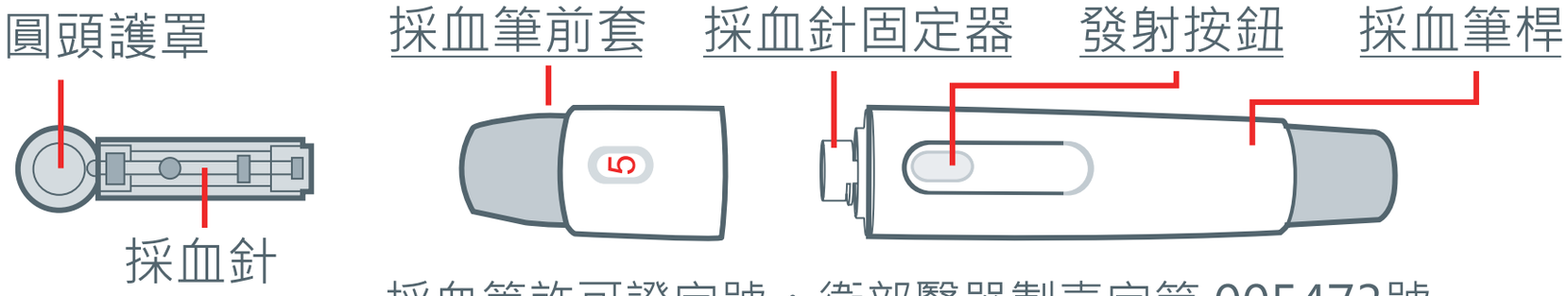
干擾物	濃度	不產生干擾的測試濃度
乙醯氨酚 Acetaminophen	低濃度	0.5 mg/dL
	高濃度	0.5 mg/dL
阿米洛利 Amiloride	低濃度	50 mg/dL
	高濃度	50 mg/dL
維生素C Ascorbic acid	低濃度	1.5 mg/dL
	高濃度	1.5 mg/dL
膽紅素 Bilirubin	低濃度	2 mg/dL
	高濃度	8 mg/dL
膽固醇 Cholesterol	低濃度	500 mg/dL
二甲基亞碸 DMSO	低濃度	400 mg/dL
多巴胺 Dopamine	低濃度	0.5 mg/dL
	高濃度	0.5 mg/dL
乙二胺四乙酸 EDTA	低濃度	150 mg/dL
	高濃度	150 mg/dL
龍膽酸 Gentisic acid	低濃度	0.3 mg/dL
	高濃度	1.3 mg/dL
穀胱甘肽 Glutathione	低濃度	1mg/dL
	高濃度	1mg/dL
左旋多巴 L-Dopa	低濃度	0.5 mg/dL
	高濃度	0.5 mg/dL
甲基多巴 Methyl-Dopa	低濃度	0.4 mg/dL
	高濃度	0.4 mg/dL
碘解磷定 PAM (pralidoxime Iodide)	低濃度	6 mg/dL
	高濃度	6 mg/dL
妥拉磺脲 Tolazamide	低濃度	0.5 mg/dL
	高濃度	0.5 mg/dL

尿酸低濃度範圍: 3.5 mg/dL ~ 6.5 mg/dL
尿酸高濃度範圍: 8 mg/dL ~ 12 mg/dL

9-2 全家寶血糖試紙、全家寶總膽固醇試紙和全家寶尿酸試紙 (另外選購)

血糖試紙 (綠色) 型號: SG21	總膽固醇試紙 (藍色) 型號: SC21	尿酸試紙 (橙色) 型號: SU21
		

9-3 採血筆/採血針



採血筆許可證字號：衛部醫器製壹字第 005473號
採血針許可證字號：衛部醫器陸輸壹字第 003702號

9-4 全家寶葡萄糖品管液、全家寶總膽固醇品管液和全家寶尿酸品管液 (另外選購)

葡萄糖品管液、總膽固醇品管液或尿酸品管液係用來測試全家寶清清寶血糖/總膽固醇/尿酸測試儀和試紙是否操作正常。

9-5 測試儀保養與清潔

測試儀之保養非常容易，確實依照下列指示即可確保測試儀之正常使用：

- 請避免造成測試儀撞擊與摔落，以免測試儀內之電子組件受損。
- 請勿將測試儀弄濕，更不可有任何水滴跑到測試儀之試紙插槽或內部。
- 請勿使用有機溶劑 (如去漬油) 清潔測試儀；必要時，可以用酒精棉片擦拭測試儀表面。
- 請勿任意拆卸測試儀，經自行拆解後將不負責保固。

9-6 符號說明

符 號	描　　述	符 號	描　　述
	使用本產品前，請仔細閱讀使用說明書。		避免日曬
	請注意，詳閱內附說明		禁止重複使用
	國家通訊傳播管理委員會NCC規範。	30℃ 4℃	溫度限制範圍
	回收處理資訊，非一般家庭廢棄物，本產品含有電氣和電子組件，若與一般廢物一起處理，可能會損害環境。用戶需根據當地適用的法律或法規回收本產品。		保持乾燥
			製造廠
			製造日期
			保存期限
		LOT	製造批號
SN	序號	CONTROL	品管材料
IVD	體外診斷醫療器材	STERILE R	照射滅菌

藥商名稱：英華達股份有限公司
藥商地址：新北市五股區五工五路37號1樓
製造廠名稱：英華達股份有限公司 委託
聿新生物科技股份有限公司 製造
製造廠地址：苗栗縣竹南鎮公館里中華南路188號
E-mail：service@easydr.com.tw
客服專線：0800-310-168

Rev. A1 12/19
P/N 12020730

請下載全家寶App

安裝需求 本產品支援低功耗藍牙數據傳輸，僅搭配以下手機和作業系統使用：

Apple iOS系統

iPhone 5S (iOS 版本: iOS 9.3.2)

iPhone 6S (iOS 版本: iOS 9.3.2)

iPhone 7 (iOS 版本: iOS 10.0.1)

iPhone 8 (iOS 版本: iOS 11.0.1)

iPhone XR (iOS 版本: iOS 12.0)

Android 系統

ASUS Zenfone3
(Android 版本: Android 6.0.0)

HTC One E8
(Android 版本: Android 6.0.0)

Sony Xperia ZL
(Android 版本: Android 5.0.0)

Samsung Note9
(Android 版本: Android 8.0.1)

Sugar Y12
(Android 版本: Android 8.0.1)