



美國 FDA 於 2014 年 1 月發表「需處方箋之血糖監測測試系統」及「非處方箋之自我監測血糖測試系統」指引草案

發表單位： 美國 FDA

摘要整理： 胡慧心

發表時間： 2014/01/07

內容歸類： 醫療器材

類 別： 指引草案

關 鍵 字： diabetes、glucose meter

資料來源：[Blood Glucose Monitoring Test Systems for Prescription Point-of-Care Use;](#)
[Self-Monitoring Blood Glucose Test Systems for Over-the-Counter Use](#)

- 重點內容：
1. 美國 FDA 公佈兩項新的指引草案，分別為“需處方箋之血糖監測測試系統”(簡稱醫療院所專用血糖儀)與“非處方箋之自我監測血糖測試系統”(簡稱居家專用血糖儀)。此兩份指引草案提供申請血糖儀上市時需提供之資料及試驗設計的建議，包括標籤說明、儀器表現的評估、製程控制、清潔與消毒流程。
 2. 針對醫療院所專用血糖儀的建議重點如下：
 - 1) 醫療院所專用血糖儀很可能重複使用在不同病人上，這類型的儀器設計上需特別注重清潔的可行性，以預防血源性病原體 (bloodborne pathogens) 的感染擴散。
 - 2) 醫療院所專用的血糖儀可能會使用在中重度病患上，這些病患的生理參數變化較大，血糖儀的誤差會造成使用不正確的胰島素劑量，增加病人的風險。因此，須測試在不同生理狀況或用藥情況下，如黃疸、高脂血症、不同的血球容積值、不同的血氧值及常用藥物等是否影響儀器之準確性。
 3. 針對居家專用血糖儀的建議重點如下：
 - 1) 居家用的血糖儀雖只能宣稱由同一人使用，仍須有適當的清潔與消毒流程，此外，消毒的流程須經過適當的確效，並有合適的指導手冊提供給使用者。確效方法須考慮人因與使用環境，即未經過專業訓練的使用者在居家場所的使用狀況。
 - 2) 居家專用血糖儀與相關測試耗材的存放方式變化較大，因此，其設計須更為可靠及耐用，以符合實際的使用狀況。
 - 3) 居家專用血糖儀須測試在不同生理狀況或用藥情況下，如黃疸、高脂血症、不同的血球容積值及常用藥物等是否影響儀器之準確性。