

00003607 – Inhouse – 210x560 (025x070) mm  
PDF-Certified Profile: Package-Insert-V0

**Roche**  
**血糖试纸 (葡萄糖脱氢酶法)**  
**中文使用说明书**

# Accu-CHEK® Active

06656757 / 06656803

**Roche**

### 【产品名称】

通用名称: 血糖试纸 (葡萄糖脱氢酶法)  
英文名称: Accu-Chek Active test strips  
商品名称: 活力型

### 【包装规格】

25片试纸/盒, 50片试纸/盒。

### 【适用范围】

本产品用于定量检测新鲜毛细血管血中的葡萄糖浓度。检测部位可以是: 手指、手掌、手臂。若使用机外添加血样的方式, 也可使用含有肝素锂、肝素锂或EDTA抗凝剂的静脉血以及动脉血和新生儿血进行检测。本试纸仅供Accu-Chek Active罗氏活力型血糖仪使用。

由血糖仪和试纸所组成的这一系统既适用于血糖自我监测也适用于专业领域中的应用。因此, 糖尿病患者可进行血糖自我监测。同时, 医务人员还可借助此系统对患者的血糖进行检测及在伴有患有糖尿病酮症酸中毒时使用。本系统不可用于诊断或排除糖尿病。

### 【检测原理】

每张试纸上都有一个含有敏感化学试剂的检测区。当添加血样至检测区时, 葡萄糖脱氢酶 (Mut. G-DH 2) 与血糖发生反应。在随后的化学反应中, 检测区的颜色发生变化, 血糖仪检测到此颜色变化, 从中计算出血糖值。

Mut. G-DH 2  
β-D-Glucose+PQO → β-D-Gluconolactone+PQOH<sub>2</sub>  
Glucose: 葡萄糖  
PQO: 吡咯喹啉醌  
Glucolactone: 葡萄糖内酯  
GDH: 葡萄糖脱氢酶

### 【主要组成成份】

出厂时每平方厘米的最低含量	
葡萄糖脱氢酶葡萄糖蛋白突变体 (Mut. G-DH 2, EC 1.1.5.2 经改良的变体), (不动杆菌属)	3.0 U
吡咯喹啉醌	0.2 µg
双-(2-羟乙基)-(4-羧亚胺环己基-2,5-二磺基)氯化铵	7.0 µg
2,18-硝钨酸, 钠盐	85 µg
稳定剂	0.13 mg
非反应成分	1.6 mg

包装盒内物品:  
1个试纸筒, 内含试纸和1个列出比色阶、浓度列表及密码号的标签  
1个密码牌

**血糖检测的其它必备物品:**  
Accu-Chek Active罗氏活力型血糖仪及其使用说明书

采血笔和采血针 (注意: 采血笔仅供个人专用, 不得多人共用。采血针为一次性使用)

### 【储存条件和有效期】

- 有效期: 2至30 °C 储存12个月
- 将试纸保存在+2至+30 °C的干燥场所内, 避免阳光直射。
- 试纸筒盖内的干燥剂可防止试纸受潮。只将试纸存放在原装试纸筒中, 并保持试纸筒盖紧。拆穿试纸时, 请务必将其保存在原装的原装试纸筒内。
- 每次取出试纸后, 立即用原装试纸筒盖将试纸筒盖紧。请不要用手从试纸筒中取出试纸, 以免让干燥剂丧失功效。
- 检测时的湿度须介于+8至+42 °C之间。
- 切勿直视阳光下进行检测。
- 只能使用到期日内的试纸。包装盒和试纸筒标签上的“G”符号旁均印有到期日期。此到期日期适用于未开封的新试纸筒中的试纸或已开封试纸筒中的试纸。
- 检测血糖时试纸的温度必须为室温。如果试纸存放在冰箱内, 则需在使用前将装用的试纸筒放在室温中缓慢升温, 直至其达到室温。试纸筒未到达室温前请不要取出试纸, 以免在试纸筒中形成冷凝水。
- 不要将任何其它物品(如清洁剂或已用过的试纸)与未使用过的试纸放在同一试纸筒内。这样可能会导致未使用过的试纸无法使用。

- 未正确保存或使用试纸可能会导致错误的检测值。错误的检测值可能会导致采用错误的治疗建议, 从而产生严重后果者健康。
- 试纸仅为一次性用品。

### 【适用范围】

Accu-Chek Active罗氏活力型试纸供Accu-Chek Active活力型血糖仪使用。

### 【样本要求】

样本的收集过程, 请参见各个采血笔使用说明书和指导。

每次检测血糖时, 血糖仪需要1-2 µL的血液 (1 µL (微升) = 千分之一毫升)。如果所测血液量不够, 血糖仪会识别到, 您可以继续添加血样。

**检测时间:**  
添加血样时, 如果试纸在血糖仪中, 检测时间的5秒钟。  
如果从血糖仪中取出试纸再添加血样, 检测时间的8秒钟。

### 【检测方法】

请参考Accu-Chek Active血糖仪使用说明书。检测频率: 检测时间段以及检测之前的各项准备工作请遵医嘱。  
温度、湿度、海拔等试验条件, 有关原检测法的详细情况, 血糖检测的具体步骤、检测可能出现的问题及解决办法请参考Accu-Chek Active血糖仪使用说明书。

通过试纸检测窗进行检测:  
试纸本身给您提供机会, 通过颜色比较评估检测值, 以便能够进一步验证所显示的血糖值。治疗建议只能在血糖仪所显示的检测值基础上作出。颜色比较仅用于检查血糖值可信赖程度。

1.血糖检测前  
试纸背面有一个圆形的有颜色的原控窗。将这一原控窗的颜色和试纸筒标签的比色阶相比较。原控窗的颜色必须与最上面的比色阶颜色一致 (0 mg/dL, 0 mmol/L)。若原控窗显示不同颜色, 则不得使用此试纸。

2.血糖检测后  
试纸筒标签上每个色阶旁均有相应的血糖值, 其单位为mg/dL和mmol/L。试纸滴加血样后30至60秒钟内, 请将试纸背面原控窗的颜色与您检测值最接近的色阶进行比较。如果颜色存在明显差别, 请再次进行检测。如果颜色一致, 则可将试纸放入大废弃, 请联系罗氏诊断公司客户服务中心。

### 更换密码牌:

每个试纸盒均附赠一个密码牌。在打开一盒新的试纸后, 必须从血糖仪中取出旧密码牌并使用新包装盒中的密码牌进行替换。新密码牌要一直保留在血糖仪中, 直至您打开新一盒新试纸为止。

每次开始使用一盒新的试纸时, 都必须更换密码牌。请核对并确认密码牌上的三位密码号与试纸筒标签上的密码号一致。错误的密码牌可能会导致错误的检测值。错误的检测值可能会导致采用错误的治疗建议, 从而产生严重后果者健康。

### 【参考范围】

无糖尿病的健康成人正常空腹血糖值应小于5.6 mmol/L。一个判断成人是否有患糖尿病的标准是, 通过两次检测确定其空腹血糖值介于7.0 mmol/L或更高<sup>[1], [2]</sup>。空腹血糖值介于5.6至6.9 mmol/L之间的成人患有空腹血糖受损 (糖尿病前兆)<sup>[1]</sup>。除此类标准外, 还有其他糖尿病诊断标准。若想确诊您是否有糖尿病, 请联系医务人员。

没有显示检测值, 而只显示Lo: 表示检测值小于0.6 mmol/L。如果显示检测值, 而只显示Hi: 表示检测值大于33.3 mmol/L。显示Lo表示您的血糖值可能很低 (可能有严重低血糖)。显示Hi可能表示您的血糖值可能很高 (可能有严重高血糖)。如果显示Lo或Hi与您的身体状况相符, 请立刻遵照医务人员指示行事。如果此显示与您身体状况不符, 则执行一次原控检查, 然后重新检测血糖。如果您的检测值仍然与您的身体状况不符, 请联系您的医务人员。

### 【性能指标】

Accu-Chek Active罗氏活力型血糖检测系统的符合EN ISO 15197规范 (体外诊断检测系统—家用血糖监测系统通用技术条件)。

**稳定性和可追溯性:**  
本系统 (血糖仪和试纸) 使用含不同血糖浓度的静脉血糖进行校准。通过已校准方法测定出作为参考值的葡萄糖液及iD-GCMS法进行校准。已校准葡萄糖液及iD-GCMS法进行校准, 而iD-GCMS法可追溯 (traceable) 至初级NIST (美国国家标准研究所) 标准。最高计量品质 (等级) 的方法, 因为使用校准获得的检测值可通过此类别葡萄糖液至NIST (美国国家标准研究所) 标准, 借助试纸获得的质控检查结果也同样如此。因此, 可在更高等级的参考材料/参考方法上制定质控值的计量可追溯性。

### 【检测方法局限性】

错误的检测值可能会导致采用错误的治疗建议, 从而产生严重后果者健康。  
• 静脉输注抗坏血酸可能会产生偏高的错误检测值。血液中的抗坏血酸浓度大于0.45 mmol/L将导致偏高的错误检测值。

• 胃肠道外方式输入半乳糖可能会产生偏高的错误检测值。血液中的半乳糖浓度大于0.83 mmol/L将导致偏高的错误检测值。

• 半乳糖血症: 血液中的半乳糖浓度大于0.83 mmol/L将导致偏高的错误检测值。显示半乳糖血症症状的新生儿, 其检测值必须经实验室检测来确认。

• 血液中的胆红素浓度不高于342 µmol/L时, 不会影响检测值。尚未对更高浓度进行过测试。

• 在使用头孢曲松 (ceftriaxone) 进行治疗期间请勿使用本试纸。血液中的头孢曲松 (ceftriaxone) 浓度大于180 µmol/L将导致偏低的错误检测值。

• 如果外用血液防腐剂异常, 则建议不要采取毛细管血样。因为检测值可能无法如实反映真正的生理血糖水平。不适和采取毛细管血样的情况有: 糖尿病酮症酸中毒或高血糖/高渗透压非酮症性综合症所致严重脱水、低血压、休克、失代偿性心力衰竭NYHA 4级或外周动脉闭塞性疾病等。

• 添加血样时, 如果试纸在血糖仪中, 可以使用红细血压积于20至55 °C之间的血液。如果从血糖仪中取出试纸再添加血样, 可以使用红细胞压积于20至70 %之间的血液。

• 重复性 (批内误差): 在一系列典型检测中, 得到平均误差小于3 %。在一系列典型检测中, 得到平均误差小于3 %。在一系列典型检测中, 得到平均误差小于3 %。在一系列典型检测中, 得到平均误差小于3 %。

• 再现性 (日常误差): 在一系列典型检测中, 得到平均误差小于3 %。在一系列典型检测中, 得到平均误差小于3 %。

• 检测下限 (最低显示值): 检测下限为0.6 mmol/L。

### 【产品性能指标】

本系统 (血糖仪和试纸) 使用含不同血糖浓度的静脉血糖进行校准。通过已校准方法测定出作为参考值的葡萄糖液及iD-GCMS法进行校准。已校准葡萄糖液及iD-GCMS法进行校准, 而iD-GCMS法可追溯 (traceable) 至初级NIST (美国国家标准研究所) 标准。最高计量品质 (等级) 的方法, 因为使用校准获得的检测值可通过此类别葡萄糖液至NIST (美国国家标准研究所) 标准, 借助试纸获得的质控检查结果也同样如此。因此, 可在更高等级的参考材料/参考方法上制定质控值的计量可追溯性。

**准确性 (方法比较):**  
与使用自动分析仪的来自自我糖测方法 (参考) 相比, 平均系统误差最大为3.4 %。所有200个样品 (100 %) 全部处于最低可接受性能标准之内。

血糖浓度小于4.2 mmol/L时的检测值

±0.28 mmol/L	±0.56 mmol/L	±0.83 mmol/L
内	内	内
33/40	40/40	40/40
(83 %)	(100 %)	(100 %)

血糖浓度大于或等于4.2 mmol/L时的检测值

±5 %以内	±10 %以内
106/160 (66 %)	152/160 (95 %)
±15 %以内	±20 %以内
160/160 (100 %)	180/160 (100 %)

重复性 (批内误差): 在一系列典型检测中, 得到平均误差小于3 %。在一系列典型检测中, 得到平均误差小于3 %。

再现性 (日常误差): 在一系列典型检测中, 得到平均误差小于3 %。在一系列典型检测中, 得到平均误差小于3 %。

检测下限 (最低显示值): 检测下限为0.6 mmol/L。

### 【注意事项】

- 使用本试纸检测血糖前, 请认真阅读本说明书和Accu-Chek Active罗氏活力型血糖仪的使用说明书。该使用说明书包含了进行血糖检测所需的全部信息。如果您有任何疑问, 请联系罗氏诊断公司客户服务中心。
- 血糖自我检测不能代替医务人员的定期检查。在进行血糖自我检测前, 需接受医务人员的专业指导。医务人员将会根据您的具体情况与您共同确定合理的目标血糖范围。
- 如您认为血糖检测值过低、过高或与您感觉不符, 请咨询医务人员。未事先征得医务人员同意, 切勿擅自更改治疗方案。
- 试纸筒盖内含有无毒硅酸盐干燥剂。若不慎吞入体内, 应立即饮用大量清水!
- 请勿将您的血糖检测系统、试纸筒所有组件, 存放在3岁以下儿童不会接触到的地方。如果放入小部件 (如笔、帽或类似物), 会有窒息危险。
- 包装盒内的所有物品都可以与生活垃圾一起处理。因为它所含成分浓度非常低, 根据欧盟规定, 它也不会被视为危险废物。使用过的试纸请按当地政府规定废弃处理。
- 本试纸的检测结果显示血糖浓度, 符合国际临床医学和检验医学联合会 (IFCC) 的建议。使用本试纸时, 尽管您添加在试纸的血液, 您的血糖仪显示的结果却是血浆血糖值。

- 未正确保存或使用试纸可能会导致错误的检测值。错误的检测值可能会导致采用错误的治疗建议, 从而产生严重后果者健康。
- 本试纸区别于以前的受临床相关干扰糖干扰的试纸。本试纸的包装及试纸筒标签上标有一个绿色符号, 并有一个绿色的检测区。本试纸说明书经过修订。

### 【参考文献】

- [1] American Diabetes Association: Standards of Medical Care in Diabetes-2012. *Diabetes Care* 35 (Suppl. 1), S11-S63, 2012
- [2] IDF Clinical Guidelines Task Force, Global guidelines for Type 2 diabetes. Brussels: International Diabetes Federation, 2005
- [3] Definition and diagnosis of diabetes mellitus and intermediate hyperglycemia: report of a WHO/IDF consultation. WHO, Geneva 2006 (ISBN 92 4 150493 4, ISBN 978 92 4 150493 8)
- [4] IDF Guideline for Management of PostMeal Glucose in Diabetes, 2011. www.idf.org/guidelines
- [5] D'Orazio et al.: Approved IFCC Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose (Abbreviated). *Clinical Chemistry* 51:9, 1573-1576, 2005

### 【生产企业】

企业名称: Roche Diagnostics GmbH  
注册地址: Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim Germany  
生产地址: 68305 Mannheim Germany  
D-68305  
联系电话: +49-621-7596594  
售后服务机构: 罗氏诊断产品 (上海) 有限公司  
上海市外高桥保税区希捷路330号7厂房第二层B部位  
办公地址: 上海市淮海中路1045号淮海国际广场10楼  
Accu-Chek®客户关爱热线: 800-820-2777 (国语), 400-620-2777 (手机)

Roche Diagnostics (Shanghai) Limited  
10/F, Huaihai Road  
No. 1045, Central Huaihai Road  
Shanghai 200031  
P.R. China  
Accu-Chek® Customer Service Hotline:  
800-820-2777 ( toll-free)  
400-820-2777 (mobile phone)  
www.accu-chek.cn

### 【医疗器械注册证编号】

国食药监械(进)字2014第2403333号

### 【产品标准编号】

YZB/GER 3994-2014

### 【说明书批准及修改日期】

2014年7月4日

符号释义  
包装上有不同的符号, 它们的释义如下:

- 注意遵守本产品说明书中的安全须知。
- 温度界限 (贮存温度)
- 到期日期 (未开封或已开封试纸)
- 包装盒内的所有物品都可以与生活垃圾一起处理。使用过的试纸请按当地政府规定废弃处理。
- 本试纸提供符合IFCC建议的血浆检测值, 且行号区别于以前的受临床相关干扰糖干扰的试纸。
- 生产厂家

目录  
REF  
LOT  
I/VD  
CE 0088

批发号  
体外诊断用医疗器械  
批发号  
体外诊断用医疗器械

Roche Diagnostics (Shanghai) Limited  
10/F, Huaihai Road  
No. 1045, Central Huaihai Road  
Shanghai 200031  
P.R. China  
Accu-Chek® Customer Service Hotline:  
800-820-2777 ( toll-free)  
400-820-2777 (mobile phone)  
www.accu-chek.cn

© 2014 Roche Diagnostics  
ACCU-CHEK是Roche (罗氏) 的商标。

Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim, Germany  
www.accu-chek.com

06656148001 (02)  
V1/R1 - 2014-02  
M\_Version05\_Rev0