

血糖测试条说明书

重要提示：在进行血糖检测之前，请仔细阅读本说明书中的所有信息。如您不理解本说明书中的相关内容，请致电：400-666-1231。

【产品名称】

通用名称：血糖测试条

英文名称：Blood Glucose Test Strips

【包装规格】

型号：艾科·精益 (On Call Plus)、艾科·灵睿 (On Call EZII)、艾科·EZIII (On Call EZIII)

包装：1人份/袋、10人份/筒、25人份/筒、50人份/筒、25人份/盒、30人份/盒、50人份/盒、100人份/盒

控制液 (可选配) 包装：2瓶/盒；5瓶/盒；10瓶/盒

【预期用途】

本测试条与对应的血糖仪配套使用，用于体外检测人体新鲜毛细血管全血和/或静脉全血中的葡萄糖浓度。本产品适用于各级医疗机构专业检测或供糖尿病患者自我监测。

本品仅供体外诊断使用，只用于监测糖尿病人血糖控制的效果，而不能用于糖尿病的诊断和筛查，也不能作为治疗药物调整的依据。

【检测原理】

一次性使用测试条上反应室中包含葡萄糖氧化酶和电子传递物质，当血样加入时，试剂系统与血样中的葡萄糖发生反应并产生强弱与葡萄糖浓度相关的电流信号，血糖仪能将检测到的电流信号通过固化的软件系统转换成血糖浓度的具体数值，电流的大小与葡萄糖浓度成正比。

具体反应原理如下：

葡萄糖 + 氧化型葡萄糖酶 → 还原型葡萄糖酶 + 葡萄糖酸

还原型葡萄糖酶 + 氧化型电子传递物 → 氧化型葡萄糖酶 + 还原型电子传递物

还原型电子传递物 $\xrightarrow{\text{电位}}$ 氧化型电子传递物 + e⁻

【主要组成成份】

- 每根血糖测试条包括结构基材、油墨和活性反应物，活性反应物主要有葡萄糖氧化酶和媒介体：
葡萄糖氧化酶 < 25%、媒介体 < 25%
- 控制液的主要基质是水，主要组成成分如下：
稳定剂 < 20%；缓冲体系 < 2%、葡萄糖 < 3%
- 血糖测试条与采血笔和采血针（已取得医疗器械注册证的合格产品）配套使用。以SteriLance施莱采血笔为例。

【储存条件及有效期】

- 测试条应储存在15-30°C的阴凉、干燥室温环境下，应远离热源及潮湿环境，应避免日光直射，切忌冷藏或在已过有效期后使用（有效期见产品包装）。
- 包装完好的测试条有效期为24个月；新开封的筒装测试条应在3个月内用完；测试条取出后应马上使用。
- 筒装测试条取出一条后应立即盖回筒盖，并且立即使用；单人份包装的血糖测试条应在铝箔袋撕开后马上使用。
- 请勿在血糖测试条包装上打印的有效期后使用，过期的血糖测试条会导致测试结果不正确。
- 请按储存要求存放血糖测试条，血糖测试条存放不当将会导致测试结果不正确。

【适用仪器】

本产品应与对应的血糖仪配套使用，配套情况如下所述：

艾科·精益 (On Call Plus) 血糖测试条：适用于艾科·精益 (On Call Plus)、艾科·精灵 (On Call EZ) 型血糖测试仪；

艾科·灵睿 (On Call EZII) 血糖测试条：适用于艾科·灵睿 (On Call EZII)、艾科·灵睿2型血糖测试仪；

艾科·EZIII (On Call EZIII) 血糖测试条：适用于艾科·EZIII (On Call EZIII) 型血糖测试仪。

【样本要求】

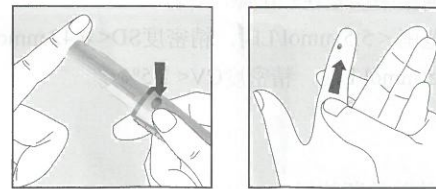
本产品用于人体新鲜毛细血管全血和/或静脉全血样本及配套的控制液测试。

样本采集

指尖采血：

指尖采血时选择合适的深度进行采血，水肿或感染的部位不宜采血。

- 采血前用酒精或肥皂清洗双手，最好用热水洗手增加手指血液循环。您也可以通过从手腕向手指挤压促进血液循环。（对采血部位进行消毒时，请勿使用含碘类消毒剂）。
- 手拿采血笔抵住被采血的手指侧面，按下释放按钮，伴随一声弹簧释放声，然后放下采血笔，从取血手指根部向前慢慢按压以获得待测血样。测试时，擦去第一滴血，使用第二滴全血样本进行检测。



手掌(大拇指底部)和前臂采血：

前臂和手掌上的神经分布较少，在此两种部位进行采血将比指尖采血产生更小的疼痛感。前臂和手掌采血的技术与指尖采血有所不同，采血时请务必使用透明帽，且透明帽深度不可调节。请知晓指尖血样和前臂、手掌血样存在明显的区别。进行前臂和

手掌采血前，请了解以下信息：

- 在餐后、注射胰岛素、体育锻炼等这些会引起血糖浓度快速变化的情况下，指尖血样较前臂、手掌血样能更快地反映出血糖浓度变化的情况。
- 餐后2小时内、注射胰岛素、体育锻炼或者当您感觉血糖出现变化时，请选择指尖采血测量。
- 如果您是低血糖患者或受低血糖困扰，请采用指尖采血方式监控您的血糖。
- 本产品的最小加样量为1.0μL，血糖测试时，应连续加血样至检验窗充满，血糖仪开始倒计时，停止血样滴加。如若检验窗没有充满，请勿补加血液样本，请丢弃此血糖测试条，并使用新的血糖测试条重新测试。
- 本产品测试要求的血球容积 (HCT) 范围为30%~55%，血球容积超过此范围的，请勿使用本产品进行测试。
- 选择手掌或前臂采血时，请注意在餐后、注射胰岛素、体育锻炼等这些会引起血糖浓度快速变化的情况下，指尖血样与前臂、手掌血样检测结果可能存在差异。

【检验方法】

本产品应与对应的血糖仪配套使用。

使用本产品进行血糖测试前，请仔细阅读与血糖测试条相对应的血糖测试系统《用户手册》，以便掌握准确的测试方法。确保测试前准备好测试条、血糖仪、调码卡、控制液、采血笔和采血针等测试用品。

● 血糖测试仪编码校准：

将调码卡正确的插入血糖测试仪，血糖测试仪自动调整编码数值。每次更换新包装测试条时，必须使用新测试条配套的调码卡调整血糖测试仪的编码数值。血糖测试仪插入测试条开机后会在显示屏上显示编码数值，请确保使该数值与测试条筒（或铝箔袋）上的编码数值完全吻合。

- 从测试条包装盒中取出调码卡。请比较调码卡上的编码数值与测试条筒（或铝箔袋）上的编码数值是否一致。如果调码卡上的编码数值与测试条筒（或铝箔袋）上的编码数值不一致，你将得到一个错误的测试结果，请尽快联系您当地的经销商。
- 请在关机的状态下，将新的调码卡插入调码卡插口处。调码卡较易被折断，为此请确保在更换新测试条之前，使调码卡始终插入血糖测试仪中。

提示：如果血糖测试仪上无编码数值记忆，在插入测试条后血糖测试仪的显示屏上会闪现“---”和“CODE”符号。

● 质量控制测试：

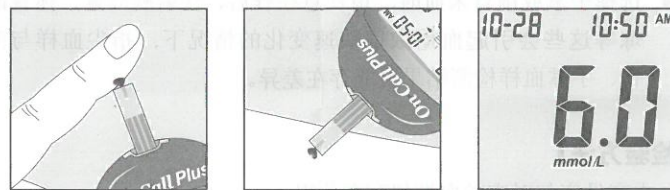
质量控制测试是为了确认血糖仪与测试条是否正常工作或操作是否正确，保证检测结果的准确性。该操作须在专业人士指导下进行。请在下列情况下进行质量控制测试：

- 当您怀疑血糖仪或测试条不在正常工作状态时。
- 当您测量结果表示怀疑或测量结果与您通常测试情况不符时。
- 当您怀疑您的血糖仪有所损坏时。
- 在您清洗完血糖仪以后。

- 质量控制测试请完全按照与血糖测试条相对应的血糖测试系统《用户手册》中的质量控制测试进行操作。
- 控制液测量结果应在血糖测试条的控制液范围之内；控制液 1 的范围为3.3-10.0 mmol/L；控制液 2 的范围为11.1-27.8 mmol/L。具体控制液测试范围以测试条包装上的为准，请详见配套的测试条筒或铝箔袋上标注的范围（CTRL 1， CTRL 2）。

● 血糖测试（以艾科·精益为例）

1. 将测试条插入血糖仪测试条插口处，血糖仪自动开机。
2. 当显示屏上出现测试条和闪烁滴血符号后，在血糖测试条的加样端吸加血样。
3. 血样加满后，仪器上将显示以9至1倒计时方式显示测量过程，并显示测试结果（测试结果校准为血浆血糖浓度）。测试过程如下图所示。



【参考值（参考范围）】

时间	范围 (mmol/L)	范围 (mg/dL)
空腹或餐前	3.9-5.6	70-100
餐后两小时	<7.8	<140

血糖测试条通过测试120个正常人样本，测试结果均在参考范围内。

表格资料来源：2011.ADA Clinical Practice Recommendation (注：1 mmol/L = 18 mg/dL)

【检验结果的解释】

- 本产品显示的测试结果已校准为血浆血糖浓度，请按照国家相关的糖尿病诊断标准判读测试结果的意义。
- 血样加满后仪器上将显示以9至1倒计时方式显示测量过程，并显示测试结果。
- 血糖仪设定了一些故障信息提示。当错误信号和错误数值显示时，请关闭血糖仪，按照用户手册疑难问题解决。
- 血糖仪已按各国的使用标准，在mmol/L与mg/dL两个浓度单位中预先进行了设定，该浓度单位不能自行更改，在中国大陆上市的产品均采用mmol/L浓度单位。
- 本产品的测试范围是1.1~33.3 mmol/L (20~600 mg/dL)。“HI”或“LO”信号表示测量结果超出测量范围。
- 本产品测试要求的血球容积（HCT）范围为30%~55%，血球容积超过此范围的，请勿使用本产品进行测试。
- 本产品测试要求的温度范围是5°C~45°C，超出范围对血糖测试结果可能导致偏差较大。
- 本产品测试要求的湿度范围是20%~90%，超出范围对血糖测试结果可能导致偏差较大。
- 脂类物质（浓度不超过3,000mg/dL的甘油三酯或不超过500mg/dL

的胆固醇）对血糖测试结果无影响。

- 乙酰氨基酚、抗坏血酸、多巴胺、左旋多巴、布洛芬、水杨酸、肌酐、尿酸等干扰物质在生理浓度和对血糖测试结果无影响，抗坏血酸在浓度大于3.0mg/dL时，将会导致测试结果偏高。
- 血糖控制液在血糖测试系统上的测试结果，只是用于检验血糖仪和测试条是否工作正常以及检查测量步骤是否正确。
- 如果控制液测试值落在配套的测试条筒或铝箔袋上标注的控制液范围内，则表明血糖测试系统工作正常，且您的操作过程准确无误。
- 如果测试结果超出测试条标注的控制液范围，则表明您的血糖仪不能正常工作或存在操作问题，请参照控制液测量方法重新测试，或者及时联系经销商或厂家寻求帮助。
- 控制液的控制范围（显示在测试条标签上）并不代表您的血糖水平。您个人的血糖控制水平请参照医生的建议。

【检验方法的局限性】

- 本产品仅用于体外诊断，且仅能与相对应的血糖仪配套使用，在其他品牌或型号的机器上使用将会导致错误的测试结果。
- 本产品适用于医院快速血糖检测及糖尿病患者自我血糖监测人体新鲜毛细血管全血中的葡萄糖浓度，不能用于除血糖检测外的其它任何检测。
- 本血糖测试系统已被证明可在海拔10,000英尺(3,048米)正常工作。
- 严重脱水，缺氧，休克或酮症酸中毒以及高渗状态的患者不适合使用该血糖测试系统来测量血糖。
- 本产品只用于临床初筛检测或家庭自我监测用，检测结果不能作为确诊依据。
- 本产品仅供全血样本测试，切忌使用血清或血浆样品进行测试。
- 本产品不适用于新生儿样本的检测。
- 本血糖控制液与相对应的血糖仪和测试条配套使用。在其他品牌或型号的机器上使用将会导致错误的测试结果。

【产品性能指标】

本血糖测试系统符合GB/T 19634-2005《体外诊断检验系统 自测用血糖监测系统通用技术条件》的规定，测试结果通过YSI 2300型葡萄糖分析仪进行校正，YSI 2300型葡萄糖分析仪依据NIST标准进行校正。

准确度：当血糖浓度 ≤ 4.2 mmol/L时，至少 95% 的检测结果的误差在 ± 0.83 mmol/L 范围内；血糖浓度 > 4.2 mmol/L时，至少 95% 的检测结果的误差在 $\pm 20\%$ 范围内。

精密性：测试范围 < 5.5 mmol/L时，精密性SD < 0.42 mmol/L；测试范围 ≥ 5.5 mmol/L时，精密性CV $< 7.5\%$

【注意事项】

- 本产品仅供体外诊断使用。
- 本产品中采血针只能供专人使用，不能多人共用。
- 测试结束后，采血针和测试条应放入生物废料桶，进行妥善处理。
- 请勿在测试条包装上打印的失效期后使用，过期的测试条会导致不正确的血糖读数。
- 请勿使用已经裂开、弯曲变形或有任何损伤的测试条，请勿重复使用同一根测试条。

- 样品必须加在测试条顶端，非加样于测试条顶端的血样或控制液将导致测试结果错误。
- 测试条筒盖或单人份包装铝箔袋中含有干燥剂，以吸收潮气保持测试条的干燥；筒装测试条取出一条后应立即盖回筒盖，以防受潮。
- 使用筒装测试条时注意请勿使用距第一次开筒后存放超过3个月的测试条，持续暴露在空气中，会破坏测试条上的化学物质，导致不正确读数。
- 请勿将不同测试条筒中的测试条移入同一个测试条筒中保存或交换测试条筒保存。
- 请将测试条筒或铝箔袋放置在儿童和宠物不宜接触的地方。
- 在使用控制液时如有溢出，请勿再使用，应更换新的控制液进行控制液测试。
- 请勿仅根据血糖测试结果擅自改变您的治疗计划，如您认为需要改变您的治疗计划，请向您的医生或专业保健人员咨询。

【参考文献】

- 国食药监办械[2010]438号《体外诊断试剂说明书编写指导原则》
- GB/T 19634-2005《体外诊断检验系统 自测用血糖监测系统通用技术条件》
- ADA Clinical Practice Recommendations, 2011
- 《中国糖尿病防治指南》

【生产企业】

企业名称：艾康生物技术（杭州）有限公司

住所：杭州市西湖区振中路210号

生产地址：杭州市西湖区振中路210号

邮政编码：310030

电话：0571-87775568（销售部）；400-666-1231（客服部）

传真：0571-87977710；87775870

网址：www.aconlab.com.cn; www.4006661231.com

【医疗器械生产许可证编号】浙食药监械生产许 20120007号

【医疗器械注册证书编号】浙械注准20152400076

【产品标准编号】YZB/浙4540-2015

【说明书批准日期】2015年02月13日

【说明书修改日期】2016年02月16日