

ZHS ZH

血糖试纸(葡萄糖脱氢酶法)说明书

ACCU-CHEK Active

06656803 / 06656846 / 06656854 / 06656757

ZHS 试纸

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...

【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

【包装规格】

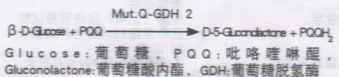
25片试纸/盒,50片试纸/盒,2x50片试纸/盒

【预期用途】

- 本产品用于定量检测新鲜毛细血管全血中的葡萄糖浓度。检测部位可以是:手指、手掌和手臂。
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、动脉血和新生儿血进行检测。

【检验原理】

每张试纸上都有一个含有化学试剂的检测区。当添加血样至检测区上时,葡萄糖脱氢酶(Mut.Q-GDH 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。



【主要组成成分】

Table with 2 columns: Component Name and Content. Includes: 出厂时每平方厘米的最低含量, 脲蛋白葡萄糖脱氢酶突变体 (Mut.Q-GDH 2, EC 1.1.5.2改良的变体), 不动杆菌属, 吡咯嗪啉, 双-(2-羟乙基)-(4-羟亚胺环己基-2,5-二羧基)-氯化铵, 2,18-磷酸盐, 钠盐, 稳定剂, 非反应成分.

包装盒内物品:

- 1个试纸筒,内含试纸和1个列出比色色阶、浓度列表及密码号的标签
1个密码牌
血糖检测的其他必备物品:
Accu-Chek Active血糖仪及其使用说明书
采血笔和采血针(警告:采血笔仅供个人使用!仅可用于采集同一人的血样。如果与其他人,即使是亲属家人,使用同一支采血笔,或者医务人员为不同的患者使用同一支采血笔采血,都会存在传播感染的危险。因此,该采血笔不适用于卫生保健机构的专业用途。采血针为一次性使用。)

【储存条件及有效期】

- 有效期:2-30°C,18个月
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,并保持试纸筒盖盖紧。

- 每次取出试纸后,立即用原装试纸筒盖将试纸筒盖紧。请不要用湿手从试纸筒中取出试纸。
将试纸保存在+2至+30°C的干燥场所内,避免阳光直射。
如果试纸筒存放在冰箱内,则需在使用前将紧闭的试纸筒放在室温中缓慢升温。
检测时温度必须在+8至+42°C之间。
切勿在直射阳光下进行检测。
只能使用没有过期的试纸。
生产日期:见包装

【适用仪器】

Accu-Chek Active血糖仪

【样本要求】

- 如何从指尖或者从除指尖外的其他部位采血的详细说明,请参见各个采血笔或AST笔盖的使用说明书和指导。
每次检测血糖时,血糖仪需要1-2微升的血液(1微升=微升)=千分之一毫升。
检测时间:
添加血样时,如果试纸在血糖仪中,检测时间约5秒钟。
如果从血糖仪中取出试纸再添加血样,检测时间约8秒钟。

【检验方法】

温度、湿度、海拔等检测条件,有关质控检测的详细信息,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。
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。
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,直至您打开另一盒新试纸为止。
每次开始使用一盒新的试纸时,都必须更换密码牌。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,从而严重危害患者健康。

质控检测:

为了确保血糖仪和试纸功能正常,并确保您的检测方式正确,请定期使用Accu-Chek Active质控液来检

查系统性能。请阅读质控液的说明书及血糖仪的使用说明书。

通过试纸质控液验证检测值:

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程度。

- 1.血糖检测前:试纸背面有一个圆形的有颜色的质控窗。将这一质控窗的颜色和试纸筒标签的比色色阶相比较。质控窗的颜色必须与最上面的色阶颜色一致(0 mg/dL, 0 mmol/L)。
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。
请再次进行检测。如果数次检测中颜色均存在较大差异,请联系罗氏公司客户服务中心。

【参考区间】

无糖尿病的成人正常空腹血糖值低于5.6 mmol/L。一个判断成人是否患有糖尿病的标准是,通过两次检测确定其空腹血糖值为7.0 mmol/L或更高。
餐后血糖值:
有正常糖耐量的人(孕妇除外):餐后血糖水平一般不超过7.8 mmol/L。
餐后高血糖症被定义为在进食后1-2小时,血糖水平大于7.8 mmol/L。

【检验结果的解释】

- 本试纸的检测结果显示反映血糖浓度,符合国际临床医学和检验医学联合会(IFCC)的建议。
血糖仪计量单位为mmol/L。
如果没有显示检测值,而只显示Lo:表示检测值小于0.6 mmol/L。
如果没有显示检测值,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,请立即遵照医务人员指示行事。
警告:如果不在厂家给定的温度、湿度、海拔等给定范围内存放和使用试纸,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,从而严重危害患者健康。

【检验方法的局限性】

- 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。
- 以肠道外方式输入半乳糖以及半乳糖血症可能会引起偏高的错误检测值。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。显现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。
- 如果外周血液循环异常，则毛细血管血可能无法如实反映真正的生理血糖水平。这可能适用于以下情况：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。
- 添加血样时，如果试纸在血糖仪中，可以使用红细胞压积介于20至55 %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介于20至70 %之间的血液。

【产品性能指标】

Accu-Chek Active系统符合EN ISO 15197:2013标准 (体外诊断检测系统—自测用血糖监测系统通用技术要求)。

校准和可追溯性：本系统 (血糖仪和试纸) 使用含不同血糖浓度的全血作为校准器进行校准。参考值用已糖激酶法获得，该方法使用ID-GCMS方法进行校准。ID-GCMS方法为最高计量品质 (等级) 的方法，可追溯至最基本的NIST (美国国家标准研究所) 标准。通过此追溯链，使用本试纸获得的质控液检测值也可以追溯至NIST (美国国家标准研究所) 标准。

检测下限 (最低显示值)：检测下限是0.6 mmol/L。
检测区间：本方法在0.6至33.3 mmol/L区间呈线性关系。

【新性能指标：性能指标符合EN ISO 15197:2013标准】

系统准确性：

血糖浓度低于5.55 mmol/L时的系统准确性结果

± 0.28 mmol/L内	± 0.56 mmol/L内	± 0.83 mmol/L内
152/182 (83.5 %)	178/182 (97.8 %)	182/182 (100 %)

血糖浓度高于或等于5.55 mmol/L时的系统准确性结果

± 5 %内	± 10 %内	± 15 %内
353/418 (84.4 %)	415/418 (99.3 %)	417/418 (99.8 %)

血糖浓度位于1.94 mmol/L和30.69 mmol/L之间的系统准确性结果

± 0.83 mmol/L内或± 15 %内
599/600 (99.8 %)

重复性：

平均值[mmol/L]	2.25	4.79	7.31	10.32	19.19
标准差[mmol/L]	0.12	0.14	0.16	0.20	0.35
变异系数[%]	—	—	2.2	1.9	1.8

中间精密度：

平均值[mmol/L]	2.18	6.47	16.56
标准差[mmol/L]	0.11	0.17	0.46
变异系数[%]	—	2.6	2.8

用户的性能评估：

一项研究评估了205位未接受专门培训的人员对指尖获取的毛细血管血标本的血糖值，有如下结果：

- 血糖浓度低于5.55 mmol/L时，100 %的检测值处于实验室检测值的± 0.83 mmol/L内。
- 血糖浓度高于或等于5.55 mmol/L，98.4 %的检测值在实验室检测值的± 15 %以内。

* 本系统也符合EN ISO 15197:2003要求。

【注意事项】

- 血糖自我检测不能代替医务人员的定期检查。在对血糖进行自我检测之前，必须接受合格医务人员人员的正确指导。医务人员将会与您共同确定合理的血糖范围。
- 试纸筒盖内含有无毒硅胶干燥剂。若不慎吞入体内，应立即饮用大量清水！
- 请将您的血糖检测系统，包括其所有组件，存放在3岁以下儿童不会接触到的地方。如果吞入小部件 (如盖、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。使用过的试纸请按当地政府规定废弃处理。
- 本试纸区别于以前的受临床相关麦芽糖干扰的试纸。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 guideline 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 159493 4, ISBN 978 92 4 159493 6)
- [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

【医疗器械注册证书编号】

国食药监械(进)字2014第2403333号

【产品标准编号】

YZB/GER 3994-2014

【说明书核准日期及修改日期】

2016年03月09日

【基本信息】

注册人/生产企业名称：Roche Diabetes Care GmbH
住所：Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany
生产地址：Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany
联系方式：+49-621-7590
售后服务单位名称：罗氏诊断产品(上海)有限公司

联系方式：Accu-Chek® 客户关爱热线：800-820-2777 (固话) 400-820-2777 (手机)

代理人的名称：罗氏诊断产品(上海)有限公司

住所：中国(上海)自由贸易试验区希夷路330号7号厂房第二层|部位

上海市申江路900号虹桥天地2号楼6层

联系方式：

【标识的解释】



参考使用说明



注意，参考随附文件



温度限制



使用期限 (未开封或已开封试纸筒)



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。



生产厂家



本试纸所测结果反映血浆血糖浓度，符合国际临床化学与检验医学联合会 (IFCC) 要求。此标志用以区别于以前的那些具有临床相关麦芽糖干扰问题的试纸。



制造日期



分类编号



批次代码



体外诊断医疗器械



全球贸易项目代码



CE 0088 本产品达到欧洲98/79/EC有关体外诊断用医疗器械指令的要求。



体外诊断医疗器械

ACCUCHEK是Roche (罗氏) 的商标。

© 2016 Roche Diabetes Care

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



07672934001(02)