

血糖试条说明书

【重要提示】

使用血糖试条之前，请认真阅读本说明，以及您的血糖仪的使用说明书。如果您对这些说明材料或测量结果有任何疑问，请咨询医护人员或致电客户服务部。

此说明书适用于GA-6型血糖试条。

【产品名称】 血糖试条

【包装规格】 GA-6型，150支/盒、100支/盒、50支/盒、25支/盒、10支/盒

【预期用途】

本产品用于新鲜毛细血管全血和静脉全血中葡萄糖测试，可用于医疗机构快速血糖测试，糖尿病患者或其他人群，以及医务人员临床环境下的血糖监测。本产品只用于血糖水平的监测，不能用于糖尿病的诊断和筛查。

【检验原理】

血糖试条采用干化学法，其反应区固定有特殊化学物质，血样中的葡萄糖与之接触后发生化学反应产生微电流，血糖仪检测微电流并转换成血糖浓度结果显示出来。



【主要组成成分】

血糖试条与采血针（已取得医疗器械注册证的合格产品）配套使用；

试条由碳电极、试剂、保护盖膜、PET基板构成，试剂包含FAD葡萄糖脱氢酶（约2.5U），铁氰化钾（约85 μg ），不参与反应物质（约20 μg ）。

【储存条件及有效期】

储存条件：储存温度1 $^{\circ}\text{C}$ ~30 $^{\circ}\text{C}$ ，不能冷冻。请勿储存于温度及湿度过高的场所；请勿让阳光长时间直接照射试条；请勿折叠或重物压试条；试条存放不当，可能对检验结果产生影响。取出的试条应立即使用，瓶装试条开瓶后应将瓶盖盖严。请将试条保存在儿童不能接触到的地方。

有效期：未开封产品的有效期为24个月，瓶装试条开封后产品储存有效期为6个月；请勿使用已过有效期的试条。

生产日期，使用期限或者失效日期请详见标签。

测试环境要求：环境温度10 $^{\circ}\text{C}$ ~35 $^{\circ}\text{C}$ ；相对湿度不大于80%。

【适用仪器】

本产品适用于GA-6型血糖仪。

【样本要求】

1. 适用的样本类型：新鲜毛细血管全血和静脉全血。
2. 血样在采集后请立即进行测试，否则可能由于糖酵解导致血糖测试值偏低。如采用静脉血样，请由专门的医护人员进行血样采集。
3. 血样以不添加抗凝剂为佳，如需要，请使用肝素钠或肝素锂抗凝剂。
4. 样本量：约0.6微升。
5. 已知的干扰物：
 - 1) 血样的红细胞压积范围超出30%~60%范围，可能影响血糖测试结果。
 - 2) 对乙酰氨基酚、抗坏血酸、尿酸及其它还原性物质，在血液正常生理浓度或正常治疗浓度下，对测试结果没有重大影响。但血液中此类物质异常高时，可能影响血糖测试结果。麦芽糖、D-半乳糖，对血糖检测结果无影响。
- 3) 胆固醇高达600mg/dL，甘油三酯高达750mg/dL，对血糖检测结果无重大影响。但血脂超出此范围，可能影响血糖测试结果。
- 4) 胆红素含量不大于8mg/dL时，对血糖测试结果无重大影响，

超出此浓度可能影响血糖测试结果。

5) 木糖吸收实验进行中或实验过久，请勿进行检测，血液中的木糖对血糖测试有干扰。

【检验方法】

一、测试样本为手指血样时可按本步骤进行：

1. 测试频率及时间

空腹血糖（同上次进食时间间隔8小时，一般早上空腹检测）、餐后2小时血糖、睡前血糖、运动前后血糖，这些监测项目是反映糖尿病病情的晴雨表，要勤于检测与记录。

注意：具体的检测频率、检测时间段请遵照医嘱进行。

2. 测试前准备

1) 物品准备：血糖仪及说明书、血糖试条及说明书、采血笔及说明书（采血笔仅供个人专用，不得多人共用）、无菌采血针（一次性使用）。

注意：

①如果血糖仪和试条的保存温度与测试的环境温度相差较大时，需要先将仪器和试条在测试环境温度中平衡30分钟以上，再进行测试。仪器试条插口附近有温度传感器，测试时请勿抓握此处。

②请确认使用的是与试条配套的仪器。

③测试前请仔细阅读仪器、试条、采血笔说明书，熟悉操作步骤及注意事项。

2) 试条检查及使用提醒：

①瓶装试条在第一次开启后只能在6个月内使用，第一次打开试条瓶时应在试条瓶标签上对应的开启月份上划线。

②切勿使用超过有效期或第一次开瓶6个月后的试条，两者以先到的日期为准，否则可能导致测试结果不准确。

③若试条瓶损坏或一直敞开，请勿使用其中的试条。

④只有在手干净、干燥时，才能触摸试条的表面。

⑤请避免污物、食物或液体污染试条；切勿弯曲、切割或改变试条。请勿使用被污染或损坏的试条。

⑥试条从铝箔包装袋或试条瓶中取出后3分钟内必须完成测试，如检测前试条暴露在空气中时间过长，会造成测试偏差。

⑦若发现独立装试条铝箔包装破损，请更换试条，并联系客服人员。

3. 测试

1) 洗手消毒：用温水洗手后擦干，并用75%酒精棉球消毒取血部位。

注意：

①温水洗手、温暖手指、搓揉手指等方法可以增加手指的血液量，有利于取血样。

②请勿用碘酒等含“碘”消毒液消毒。

2) 取出试条：打开试条包装，取出试条，瓶装试条请立即盖好瓶盖，以防受潮。

3) 插入试条：将试条的电极端插入血糖仪插槽口中，仪器发出一声短促的“哔”提示音，滴血符号闪烁，表示可以往试条上吸入血样。

注意：只有滴血符号闪烁时，才可以吸入血样。

4) 采血：使用采血笔在消毒部位采血，采血笔的使用方法见“采血笔使用说明书”。

注意：采血前，要待采血点处的消毒酒精挥发干净。

5) 吸入血样：挤出血样，使血样成滴状于手指上，将试条顶端的吸血口与血滴接触，血样将会自动吸入试条的反应室内，当仪器发出一声短促的“哔”提示音，吸入血样完成，仪器自动进入倒计时，开始测试。仪器开始检测后请勿干扰或移动仪器或试条，且勿按仪器上的任何按键。

注意：

①要连续一次性完成吸血，如果血量不够，血液没有一次充满反应室，应该重新取一支新试条进行测试。

②请勿将试条吸血口过紧的压迫采血部位，否则会堵住吸血通道，造成吸血不足，导致结果错误。

6) 读取结果：加入血样10秒倒计时后，测试结果会显示在屏幕上。

7) 记下测试结果，拔/推出试条。

注意：使用后的试条可能存在生化安全方面的危险、污染环境，请用指定容器接收；推出试条时不要对准任何人，以免造成伤害。

8) 废弃物处理：按照医用废弃物方法处理使用后的试条和采血针。

注意：针头锋利，处理不当容易造成伤害，请将采血针放入专用废弃容器（或加盖的硬壳容器等不会被针头刺穿的容器）内再按医用废弃物处理。

二、检查系统

只能使用本公司生产的血糖质控液，有关检查系统的详细信息，请参见【适用仪器】中注明的配套血糖仪使用说明书。

【参考区间】

中国2型糖尿病血糖控制目标

（《中国2型糖尿病防治指南》2017年版）

状态	目标范围
空腹	4.4~7.0 mmol/L (79~126mg/dL)

正常血糖范围

（《全国临床检验操作规程》第4版）

状态	范围
成人空腹血糖(葡萄糖)	3.9~6.1 mmol/L (70~110mg/dL)

【检验结果的解释】

1. GA-6型血糖仪显示的血糖测试结果在1.1~33.3mmol/L (20~600mg/dL) 之间，如果测试结果低于1.1 mmol/L，仪器会显示“Lo”，这表示您可能有严重的低血糖。如果测量结果高于33.3 mmol/L，仪器会显示“HI”，这表示您可能有严重的高血糖。也有可能这种极低和极高信息是错误测量引起的，请确定测试方法正确，并重新进行测试，如再出现同类情况，请立即致电医护人员，按照医护人员的建议立即进行处理。

2. 血糖测试样本是全血，但测试值是根据血浆结果进行校准的，因此显示的结果是血浆值，可与生化测试血浆结果进行对比。

3. 血糖测试结果的单位为mmol/L，如需转换为mg/dL请乘以换算系数18。

4. 妊娠期糖尿病患者（GDM）妊娠期血糖应控制在餐前血糖值 \leq 5.3mmol/L (95mg/dL)。

5. 可能对试验结果产生影响的因素：

1) 请在说明书要求的温度、湿度下进行测试，否则可能得出不准确的结果。

2) 样本量过多时，由于仪器自动虹吸进样不会对结果产生影响；样本量过少，不足以覆盖反应区时，可能得出不准确的结果，请取出新的试条重新进行测试。

6. 如血糖测试结果与用户的自我感觉不符时，请重新按照操作说明进行测试。如测试结果还是同症状不一致，应与医护人员联系或去医疗单位由专业人员进行检测。不能忽视自身症状而轻易进行处理。

【检验方法的局限性】

1. 本检测方法只能用于糖尿病患者血糖水平的监测，不能用于糖尿病的诊断和筛查，亦不能用于其它与糖代谢紊乱有关的葡萄糖检测。

2. 处于特殊情况时（如脱水、血糖过高的高渗状态、低血压、休克、酸中毒等），检测结果可能会出现偏差。

【产品性能指标】

1. 测量范围：1.1mmol/L~33.3mmol/L(20mg/dL~

600mg/dL)。

2. 准确度：

取200例分布于不同浓度梯度的新鲜毛细血管全血和静脉全血样本进行测试，每份样品分别用本产品与YSI葡萄糖乳酸分析仪测试，统计显示，95%的检测结果的偏差都在 ± 0.83 mmol/L（当血糖浓度 ≤ 4.2 mmol/L时）或 $\pm 15\%$ （当血糖浓度 > 4.2 mmol/L时）以内，同时得线性公式及R²值如下：

$$y = 0.949x + 0.397; R^2 = 0.986$$

3. 精密度：

取6份不同浓度的静脉血样，包括高血糖、正常血糖、低血糖，进行重复性测试，统计结果如下：

平均值 (mmol/L)	1.89	4.07	7.05	12.03	17.94	24.49
SD值	0.30	0.28	0.30	0.50	0.62	0.84
CV值	—	—	4.23%	4.13%	3.45%	3.43%

【注意事项】

1. 本产品只用于体外监测，测试结果不能作为糖尿病诊断的依据。

2. 血糖试条只能与【适用仪器】中注明的配套血糖仪配合使用，请勿与其他公司产品或本公司其他型号产品混用。

3. 采血针、试条只能一次性使用，请勿重复使用；采血笔只能供专人使用，请勿多人共用。

4. 请在要求的条件下进行测试，否则可能影响测试结果。

5. 请按照标准的操作程序进行测试。否则可能产生错误的结果。

6. 本产品不适用于新生儿血糖的检测。

7. 如果自觉症状与血糖测量结果不符，并确定已按照说明书进行操作，请与医护人员联系，切勿忽略身体症状，仅根据测试结果对血糖控制方案进行重大改变。

8. 请定期将本血糖监测系统的测试结果与医院生化血糖检测结果进行对比，以确定血糖测试系统处于正常工作状态。

9. 使用后的采血针、试条按医用废弃物进行处理。

【标识的解释】

IVD	体外诊断医疗器械		查阅使用说明
LOT	批次代码		温度极限
	怕雨		怕晒
	生产企业		不得二次使用

【参考文献】

1. 《中国2型糖尿病防治指南》2017年版

2. 《全国临床检验操作规程》第4版 成人空腹血糖（清）葡萄糖状态血糖范围

3. 《妊娠合并糖尿病诊治指南》（2014）

【基本信息】

注册人/生产企业名称：三诺生物传感股份有限公司

住所：长沙高新技术产业开发区谷苑路265号

生产地址：长沙高新技术产业开发区谷苑路265号

售后服务单位名称：三诺生物传感股份有限公司

联系方式：0731-88918123

网址：http://www.sinocare.com

医疗器械生产许可证编号：湘食药监械生产许20150053号

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】

湘械注准20162400156

【说明书核准及修改日期】

核准日期：2016年6月

修改日期：2020年4月