

版本号：QI-QQ-VPE

医疗器械生产许可证编号：湘食药监械生产许20150053号

医疗器械注册证书编号/产品技术要求编号：湘械注准20172400248

说明书编制或修订日期：2018年9月

KA-11 Blood Glucose & Ketone Meter 血糖血酮测试仪

使用说明书

注册人/ 生产企业

三诺生物传感股份有限公司

Sinocare Inc.

售后服务单位名称：三诺生物传感股份有限公司

住所/生产地址：长沙高新技术产业开发区谷苑路265号

邮政编码：410205

电话号码：0731-88918123

传真号码：0731-88905123

http://www.sinocare.com

E-mail:mail@sinocare.com

IVD

仅供体外监测

Sinocare三诺

目 录

一、适用范围、规格型号、配套测试条、检测方法和原理	01
二、仪器主要结构	02
三、显示说明	04
四、使用操作	07
五、省电模式	18
六、检查系统	19
七、蓝牙适配器使用	22
八、保存和保养	23
九、保修	23

目 录

十、 使用注意事项	24
十一、 禁忌症	25
十二、 故障	25
十三、 血糖血酮测试系统测量性能	31
十四、 产品性能	33
十五、 配件清单	35
十六、 符号的解释	36
十七、 电磁兼容性声明	37
附录1 保修卡（客户自留）	45
附录2 保修卡（返生产厂家）	46

非常感谢您使用本公司生产的KA-11血糖血酮测试仪，本仪器为自测用体外诊断医疗器械亦可供专业人员测试使用，广泛应用于血糖、血酮的监测。

本仪器操作简单，使用方便，用血量少，并有自动校正功能，是您血糖、血酮检测的良好工具。

在您使用本仪器之前，请您先仔细阅读使用说明书。您有任何关于本仪器的使用问题，请拨打我们的客服电话。

一、适用范围、规格型号、配套测试条、检测方法和原理

1. 适用范围

本产品用于全血血样中的葡萄糖、 β -羟丁酸浓度测试，只用于血糖、血酮水平的监测，不适用于糖尿病以及DKA患者的最终诊断。

2. 规格型号

KA-11。

3. 配套测试条

本公司生产的KA-11 β -羟丁酸测试条(电化学法)、KA-11血糖测试条。

4. 检测方法和原理

血糖(或 β -羟丁酸)测试条的反应区固定有特殊化学物质，血样中的葡萄糖(或 β -羟丁酸)与之接触后发生化学反应产生微电流，测试仪检测微电流的强弱并转换成血糖(或 β -羟丁酸)浓度结果显示出来。

二、仪器主要结构

1. 主要结构组成

本产品由主机和配件组成。主机为血糖血酮测试仪，由电路板、功能按键、液晶显示屏、外壳组成。配件有电池、采血笔(已取得医疗器械注册证或经备案的合格产品, 选配)，蓝牙适配器(选配)。

2. 血糖血酮测试仪组成示意图



注意：



1. 本仪器只能与“配套测试条”中注明的配套测试条配合使用，请勿与其他公司产品或本公司其他型号产品混用。

2. 测试血酮时，每个密码牌只需插入一次，直到您需要更换密码牌。每一盒新的测试条中都有对应的密码牌，密码牌印有校正码，该校正码与对应的测试条包装上的校正码应一致。

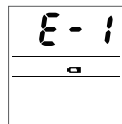
3. 本仪器血糖测试为免调码。

4. 测试前请确保测试条插入正确的位置， β -羟丁酸测试条插入仪器左侧“血酮”插口，血糖测试条插入仪器右侧“血糖”插口。

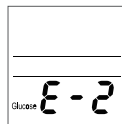
三、显示说明



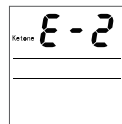
1.全屏显示



2.电力不足



3.血糖测试温度
过高/过低



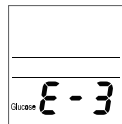
4.血酮测试温度
过高/过低



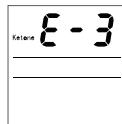
5.血酮测试温度
过高/过低



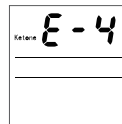
6.血糖血酮测试温
度过高/过低



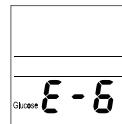
7.血糖测试
操作错误



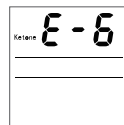
8.血酮测试
操作错误



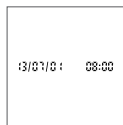
9.血酮测试
校正失败



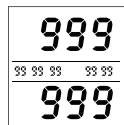
10.血糖测试
诊断失败



11.血酮测试
诊断失败



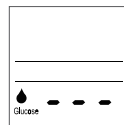
12.日期时间
设置



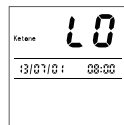
13.仪器自检
显示



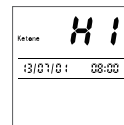
14.仪器进入测
量倒计时



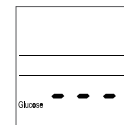
15.血糖测试滴血闪
烁,可吸入血样



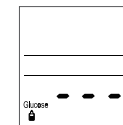
26.血酮值低于
0.10mmol/L



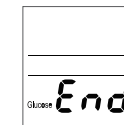
27.血酮值高于
6.00mmol/L



28.血糖测试结果
无存储或已删除



29.血糖质控液测试结果
无存储或已删除



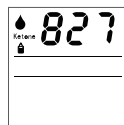
30.血糖测试值
查询完毕



16.血糖质控符号显
示可吸入质控液



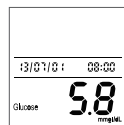
17.血酮滴血闪烁
可吸入血样



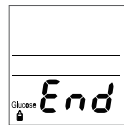
18.血酮质控液符号显
示可吸入质控液



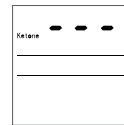
19.显示血糖血酮
测试值



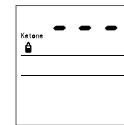
20.显示血糖
测试值



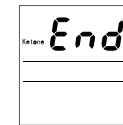
31.血糖质控液值
查询完毕



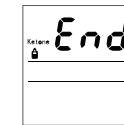
32.血酮血液测试结果
无存储或已删除



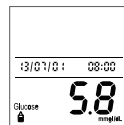
33.血酮质控液测试结果
无存储或已删除



34.血酮血液测试值
查询完毕



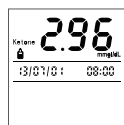
35.血酮质控液测试值
查询完毕



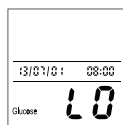
21.显示血糖质
控液测试值



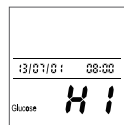
22.显示血酮血液
测试值



23.显示血酮质
控液测试值



24.血糖值低于
1.1mmol/L



25.血糖值高于
33.3mmol/L

四、使用操作

1. 安装电池

本仪器需要两节7号碱性电池，使用前请先安装电池。

1.1 推开仪器背后的电池盖。

1.2 插入两节7号碱性电池，注意正负端标志。

1.3 将电池盖推回原处，仪器即可开始使用。

注 意：

1. 当屏幕显示E-1和电池符号时，表示电池电力不足，无法再使用，您必须更换电池后才能测试。

2. 若长时间不使用本仪器，请取出电池。

3. 当更换电池时，日期时间需要重新设定，请参照“时间、日期设置”。

4. 废旧电池易污染环境，电池使用后请勿随意丢弃。

2. 设置血酮校正码（采用密码牌）

每使用一盒新的 β -羟丁酸测试条时，必须使用与这盒测试条配套的密码牌。从测试条包装盒中找到密码牌，检查密码牌的校正码与测试条包装上的校正码是否一致，如果不一致，您将得到错误的测试结果，请拨打客服电话咨询。如本仪器中已插有密码牌，请先将其取出，再换入新的密码牌。

密码牌插入mini USB接口后，仪器发出“哔”一声，仪器进行屏幕自检。仪器首先检测并显示密码牌中的校正码，再检液晶屏，屏幕显示的数字从0跳到9，如果没有问题，则显示当前密码牌“校正码”，仪器发出“哔”一声，仪器自动关机。如果密码牌内容读取错误，仪器显示E-4，请拔出密码牌重新插入。若仍不成功，请联系经销商或厂家。

每个密码牌只需插入一次，本仪器便自动调整并存储该校正码，直到更换新的密码牌。

3. 时间、日期设置

注 意：

（1）时间、日期设置是一个附加功能，时间的设定与否，并不影响仪器进行正常测试，

但会让您准确的知道测试血糖和血酮的时间和日期，以方便对血糖和血酮的监测管理。

(2) 在出厂时已经预设默认的时间和日期。如果需要重新设置或者更换电池，您必须进入时间、日期设置模式，重新设置。

(3) 更换电池后，请核对仪器显示时间，如与实际时间不符，需参照“时间、日期设置”重新设定。

(4) 超过1分钟没有按键动作，则系统默认当前的时间设置并关机。

3.1 进入时间设置

关机状态下，长按“▼”键三秒以上开机，仪器进入日期时间设置状态，屏幕显示年月日以及时间，显示格式为“年/月/日 小时：分钟”。年份数字闪烁。

3.2 设置顺序是：年份、月份、日期、小时、分钟。

3.2.1 设置年份：当年份数字闪烁，每按动一次“▼”键减一，每按动一次“▲”键加一，调好后按“⏻”键确认，自动进入月份设置。

注意：年只能设置后两位，从00-99（表示2000年-2099年）。

3.2.2 设置月份：当月份数字闪烁，按动“▼”或“▲”键，选择月份，按“⏻”键确

认，自动进入日期设置

3.2.3 设置日期：当日期数字闪烁，按动“▼”或“▲”键，选择日期，按“⏻”键确认；自动进入小时设置

3.2.4 设置小时：当小时数字闪烁，按动“▼”或“▲”键，选择小时，按“⏻”键确认，自动进入分钟设置

注意：小时设置时采用24小时制。

3.2.5 设置分钟：当分钟数字闪烁，按动“▼”或“▲”键，选择分钟，按“⏻”键确认，仪器自动关机。

3.2.6 连续加减设置：当在设置年月日时分的时候，长按“▼”键1S以上，则当前设置值会连续减；长按“▲”键1S以上，则当前设置值会连续加。

3.2.7 在设置年月日时分的任意位置，长按“⏻”键3S可退出时间设置模式，仪器会对当前设置的时间日期进行有效性判断。若有效，则按当前设置时间日期存储；若无效，则仪器会自动修正无效时间日期并按有效时间日期存储。

3.2.8 测试模式和自检模式可以使时间日期设置模式自动退出，仪器会对当前时间日期进行有效性判断。若有效，则按当前设置时间日期存储；若无效，则按设置前的时间日期存储并开始计时。

4. 测试

物品准备：本仪器及说明书、血糖测试条、 β -羟丁酸测试条及说明书、无菌采血器（一次性使用）或采血笔（采血笔仅供个人专用，不得多人共用）及配套的无菌采血针（一次性使用）。

注 意：

- （1）如果仪器和测试条的保存温度与测试的环境温度差距较大时，需要先将仪器和测试条在测试环境中平衡30分钟以上，再进行测试。本仪器测试条插口附近有温度传感器，测试时请勿抓握。
- （2）请确认使用的是配套的测试条。
- （3）测试前请仔细阅读测试仪、测试条和采血工具的说明书，熟悉操作步骤及注意事项。

4.1 洗手消毒：用温水洗手后擦干，用75%酒精棉球完全清洁采血部位后需使采血部位完全干燥。

注 意：

- （1）如指尖采血，温水洗手、温暖手指、搓揉手指等方法可增加手指的血液量，有利于得到更准确的测试结果。
- （2）请勿用碘酒等含“碘”的消毒液消毒。

4.2 取出测试条：打开测试条的铝箔包装袋或测试条瓶，取出血糖测试条或 β -羟丁酸测试条，瓶装测试条在取出测试条后立即盖紧测试条瓶盖。

注 意：

测试条从包装袋（或瓶）中取出后3分钟内必须完成测试，如检测前测试条暴露在空气中时间过长，可能会造成测试偏差。

4.3 插入测试条：

将测试条沿箭头方向插入仪器对应的插条口（注意：血酮插条口在左边“血酮”插孔，血糖插条口在右边“血糖”插孔），仪器自动开机，屏幕进行自检。当血糖测试时，屏幕下方显示“Glucose”；当血酮测试时，屏幕上方显示“Ketone”。

插入测试条后，仪器会发出一声短促的“哔”提示音。血糖部分为免调码，插入测试条后，仪器显示‘---’，滴血符号开始闪烁；血酮部分则对应测试条校正码开始闪烁，此时请核对测试条上校正码是否与当前显示校正码一致，3S后滴血符号开始闪烁。当滴血符号开始闪烁时，表示可以往测试条上加入血样。

插入血糖测试条后，若要测试血液血糖，不用按键选择（即仪器默认测试的是血液的血糖值）。若要测试血糖质控液，则在加样前按“▼”键，屏幕上“Glucose”下方会显示质控液标志，表示当前为测试血糖质控液的模式。再按一次“▼”键，屏幕上的血糖质控液标志会消失，表示当前为测试血糖血液的模式。插入β-羟丁酸测试条后，若要测试血液血酮，不用按键选择（即仪器默认测试的是血液的血酮值）。若要测试血酮质控液，则在加样前按“▲”键，屏幕上“Ketone”下方

会显示质控液标志，表示当前为测试血酮质控液的模式。再按一次“▲”键，屏幕上的血酮质控液标志会消失，表示当前为测试血液血酮的模式。

插入测试条时，仪器会进行自诊断，确保仪器正常运行。如果仪器自诊断失败，仪器会显示‘E-6’，请联系经销商或厂家。

注 意：

- （1）只有滴血符号闪烁时，才可以滴加血样。
- （2）只有滴血符号闪烁，且滴血符号下方显示质控液符号时，才可以滴加质控液。
- （3）测试条与插口必须对应，否则不能开机。
- （4）本仪器可同时进行血糖、血酮测试。
- （5）测试血酮时，如果仪器显示校正码与测试条外包装校正码不一致，则依照“设置血酮校正码（采用密码牌）”说明进行校正。
- （6）样本类型请在加样前选择并确认好，吸入样本后将不可以更改样本类型。

4.4 采血：使用采血工具在消毒部位采血。

注意：采血前，要待采血处的消毒酒精挥发干净。

4.5 吸入血样：挤出血样，使血样成滴状置于手指上，将测试条吸血口与血滴接触，血样将会自动被吸入到测试条的反应室内，当吸满血样后，仪器发出一声短促的“哔”提示音。移开手指，仪器自动开始测试，进入倒计时（血糖5S，血酮12S）。仪器开始检测后请勿干扰、移动仪器或测试条，且勿按仪器上的任何按键。

注意：

（1）需在仪器就绪后（滴血符号闪烁）3分钟内吸入样品，否则仪器自动关机。

（2）要一次性完成吸血过程，如果血量不够，血液没有一次性充满反应室，请勿追加吸血，应重取一支新测试条进行测试。

（3）请勿将测试条吸血口过紧的压迫手指，否则会堵住吸血通道，因吸血不畅导致结果错误。

4.6 读取结果：倒计时结束后，测试结果和测试时间会显示在屏幕上，仪器采用毫摩尔/升（mmol/L）报告结果。

注意：

（1）如果血糖测试结果显示“LO”或“HI”，表示您的血糖测试结果低于1.1 mmol/L或高于33.3 mmol/L。

（2）如果血酮测试结果显示“LO”或“HI”，表示您的血酮测试结果低于0.10mmol/L或高于6.00mmol/L。

4.7 储存结果：拔/推出测试条，仪器发出一声短促的“哔”提示音，自动关机，测试结果自动储存到仪器中，拔条关机。

4.8 废弃物处理：按照医用废弃物方法处理使用过的测试条和采血针。



注意：



（1）使用后的测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；用退测试条键推出测试条时，不要对准任何人进行退条，以免造成伤害。

（2）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）内再丢弃。

5、结果查询





本仪器可储存最新测试的500个血糖测试结果、100个血糖质控液测试结果、100个血液血酮测试结果、100个血酮质控液测试结果，且四组测试结果可分别查询。当第501个血糖数据被存入，最早储存的血糖数据会被自动覆盖，其他测试样本类型数据的存储方式相同。

测试结果查询：关机状态下按住“”键3秒开机，屏幕显示最后一次血糖测试结果（若仪器中没有存储血糖数据，屏幕上显示“---”），同时仪器发出一声短促的“哔”提示音；按“▲”或“▼”键可以上下翻查其他血糖测试历史结果。当仪器屏幕显示“END”，表示已经翻查历史数据结束。按住“”键3秒以上，仪器关机，查询结束。

在查询测试结果时，短按“”键（3S以内），则仪器切换样本类型查询，依次为血糖值查询（默认查询），血糖质控液值查询，血液血酮值查询，血酮质控液值查询。按“▲”或“▼”键可以上下翻查当前查询类型的测试值，当仪器屏幕显示“END”，表示已经翻查历史数据结束。按住“”键3秒以上仪器关机，查询结束。

注 意：测试条插入仪器的状态下，不能进行结果查询

6、删除记录数据

测试结果删除：按“”3秒开机进入测试结果查询状态（默认查询血糖血液值）。按“”键切换查询的样本类型。在查询状态下，同时按“”键和“▼”键，仪器已储存的当前查询类型的测试结果即被全部删除，屏幕显示“---”，同时仪器发出一声短促的“哔”提示音。长按“”键三秒以上关机。

五、省电模式

1. 滴血等待时间为三分钟，三分钟无动作，自动关机。
2. 测试结果出现后，如不拔测试条，结果显示三分钟，三分钟无动作，自动关机。
3. 其他任何操作环节，如一分钟无动作，自动关机。

六、检查系统

质控液是用来检查KA-11血糖血酮监测系统是否正常工作，以及检查测试步骤是否正常的工具。定期进行这种简单检查，可以确保仪器提供准确的血糖、血酮检测结果。

质控液为选配产品，您可以通过当地经销商或拨打热线电话与我们联系，以获得质控液。

注意：只能使用本公司生产的血糖质控液、血酮质控液。

6.1 何时需要检查系统

使用一瓶（盒）新测试条时

仪器跌落或损坏

瓶装测试条瓶盖长时间打开

您的测量结果与自我感觉不一致时

您想检测仪器或测试条是否正常工作

检验您的测量步骤是否正确

测试条存放环境超出正常储存条件

6.2 质控检查步骤

6.2.1 物品准备：测试前，将质控液、本仪器和配套测试条在室温下平衡至少30分钟。

注意：

- （1）请仔细阅读质控液使用说明书，知悉质控液的使用注意事项。
- （2）请确认质控液与相应测试条的型号是否匹配。
- （3）质控液为选配产品。

6.2.2 取出测试条，将测试条插入本仪器，选择质控液测试模式（操作详见“四、使用操作”的4.3步骤），准备就绪。

6.2.3 吸入质控液：适度摇动质控液瓶，挤出第一滴质控液丢弃。再挤出液滴，将测试条顶端的吸样口与液滴接触，质控液将会被自动吸入到测试条的反应室内，当仪器发出一声短促的“哔”提示音，吸入质控液完成，仪器自动进入倒计时，开始测试。

6.2.4 读取结果：本仪器将自动完成测试，测试结果会显示在屏幕上。

注意：

当测试结果在标示的质控范围内时，则表示仪器和测试条工作正常；如测试结果在质控范围外，请重新测试一次。

6.2.5 测试完毕，拔/推出测试条。仪器将自动关机，质控检查完毕。

注 意：

请按照医用废弃物方法处理测试条。

6.3 质控液测试结果超出范围的可能原因及措施

原因	措施
测量操作错误	严格按照操作步骤重新测量
未摇匀质控液	换一根测试条重新测量，测试前摇匀质控液
测试时，使用了开瓶后的第一滴质控液	换一根测试条重新测量
质控液过期或变质	换一瓶保存完好、在有效期内的质控液，重新测量
测试条过期或变质	换一瓶（盒）新的测试条，重新测量

仪器、测试条、质控液的温度过高或过低	将三者置于室温下平衡30分钟，然后重新测量
测试模式不正确	请选择相应的质控测试模式
不正确的校正码	设置与β-羟丁酸测试条一致的校正码，然后重新测量
仪器故障	请联系经销商或厂家

注 意：

如果测试结果超出质控范围，做了如上原因分析，并采取了如上措施后，测试结果依然在质控范围外，则测试系统可能不能正常的工作，请您暂时不要测试，并联系当地的经销商或厂家。

七、蓝牙适配器使用

如有数据通讯需求，请选配蓝牙适配器。蓝牙适配器的具体方法请详见“蓝牙适配器操作手册”。

八、保存和保养

本仪器保存应避免灰尘，过高/过低温度。要防止剧烈振荡和碰撞。

储运条件：

储存温度：-20°C ~ 55°C

本仪器不需要特别维护或清洁，切勿让污垢、尘埃、血液或其它液体经插条口或数据接口进入仪器内。如仪器表面粘有异物，可使用布或棉签蘸取少量75%酒精或中性清洗剂进行擦拭，请勿在仪器表面使用75%酒精或中性清洗剂进行喷洒。请勿将仪器浸入清洁液体中；请勿使用汽油、强腐蚀性的溶剂进行清洗，以免损坏仪器。

九、保修

在正常使用情况下，本公司承诺十年包换。请认真填写附录中保修卡，并将需要返回的部分，返回本公司。

如仪器故障需返回本公司，请将仪器用布或棉签蘸取少量的75%酒精擦拭清洁后再寄回本公司。

十、使用注意事项

(1) 请按照厂商规定的方法使用本仪器，否则会对设备造成损害。

(2) 本仪器的测试结果只能作为体外诊断监测用，不能作为疾病诊断的依据。参考治疗医生和专家的意见，不能仅根据检测的结果而违背他们的指导。当您使用本仪器得出同症状不相符的测试结果后，应立刻到医院检查。

(3) 本仪器测试样本是全血，但测试值是根据血浆结果进行校准的，因此显示的结果相当于血浆中的测试值，可与实验室生化测试血浆结果进行对比。请定期进行实验室检查，并将测试结果与实验室结果进行对比。

(4) 测试期间，仪器可能会与血液接触。因此使用过得仪器有携带感染物的风险。当本仪器在医疗场所使用时，医护人员请遵循你单位对卫生设备相应的感染控制步骤，如戴手套或其他个人防护。

(5) 儿童或需要监护的特殊用户在使用本仪器时必须在其他正常成人的监护下使用，且必须将此仪器放在儿童接触不到的地方。

(6) 本产品不适用于新生儿血糖、 β -羟丁酸的检测。

十一、禁忌症

无

十二、故障

问题1：测试条插入后，不能开启仪器	
原因	解决方法
电池安装不正确	重新安装电池
电池电力不足	更换电池
测试条未被正确插入或测试条没有完全被插入	正确插入测试条，文字正面朝上，将测试条插口端推到底。
屏幕无反应	取出电池，等3分钟以上，重新安装电池。如果故障未排除，请联系经销商或厂家
测试条被插错插口	血糖测试条插入“血糖”插口 β-羟丁酸测试条插入“血酮”插口
插座接触不良	请联系经销商或厂家

问题2：加入血样后，仪器不能开始测试

原因	解决方法
血样量不足	用新测试条，吸入足够的血量，重新测试。
血样被加于错误位置	依照“采血”的描述，将血样加到正确的位置
重复使用测试条	使用新测试条

问题3：检测结果不正确

原因	解决方法
仪器校正码设置不正确	按“设置血酮校正码（采用密码牌）”重新设置
测试条测试前在空气中暴露时间过长	从测试条瓶内取出测试条后立即进行检测
测试条吸血口过分贴紧手指，血样不能顺畅吸入	测试条吸血口轻触血滴
测试条包装破损，干燥剂片变软；瓶装测试条打开瓶盖时间过长使测试条受潮；测试条开瓶后超过有效期	使用新测试条
测试条过期	使用新测试条
测试模式不正确	请选择相应的测试模式
仪器或测试条出现故障	请联系经销商或厂家

问题4：插入测试条尚未滴加血样，仪器便开始进入倒计时

原因	解决方法
测试条受潮	重新更换测试条

问题5：测试结果显示“LO”或“HI”

原因	解决方法
测血糖时：表示测试结果低于1.1 mmol/L或高于33.3 mmol/L 测血酮时：表示测试结果低于0.10mmol/L或高于6.00mmol/L	重复测试，如出现相同结果，请到医院就诊

问题6：插入测试条后，仪器出现E-1

原因	解决方法
电池电力不足	更换新电池

问题7：插入测试条后，仪器出现E-2

原因	解决方法
测试环境温度过高或过低	将仪器置于配套试条要求的测试环境中，平衡30分钟后，重新进行测试。

问题8：插入测试条后，仪器出现E-3

原因	解决方法
操作不当：血样滴入加样孔后，才将测试条插入仪器	先插入测试条，后滴加血样
测试条过期或受潮	换一支新测试条测试
测试条拿出来超过3分钟	换一支新测试条测试

问题9：插入β-羟丁酸测试条后，仪器出现E-4

原因	解决方法
校正失败	按“设置血酮校正码（采用密码牌）”重新设置

问题10：插入测试条后，仪器出现E-6

原因	解决方法
仪器自诊断失败	请联系经销商或厂家

问题11：蓝牙适配器故障

原因	解决方法
插上蓝牙适配器后，蓝牙指示灯不亮	确定蓝牙适配器开关是否打开，如未打开，请打开开关；如已打开，请确认电池情况。确认操作无误后，指示灯仍然不亮，请联系经销商或厂家。
数据传输出现问题	请联系经销商或厂家

十三、血糖血酮测试系统测量性能

血糖测试的准确度、测量重复性标准参照国家标准GB/T19634-2005《体外诊断检验系统自测用血糖监测系统通用技术条件》和国际标准ISO 15197:2013《In vitro diagnostic test systems —Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus》。

血糖测试准确度要求：≥95%的测试结果的偏差应符合表1的要求；

血糖测试重复性要求：测试结果应符合表2的要求。

表1：血糖测试准确度要求

测试范围	允许偏差
1.1mmol/L ~ 5.55mmol/L(20mg/dL ~ 100mg/dL)	不超过±0.83mmol/L(±15mg/dL)
5.55mmol/L ~ 33.3mmol/L(100mg/dL ~ 600mg/dL)	不超过±15%

表2：血糖测试精密度要求

测试范围	允许偏差
1.1mmol/L ~ 5.55mmol/L(20mg/dL ~ 100mg/dL)	SD < 0.34mmol/L (< 6.0 mg/dL)
5.55mmol/L ~ 33.3mmol/L(100mg/dL ~ 600mg/dL)	CV < 6.0%

2、血酮测试性能标准应满足：测量偏差符合下表的要求。

表3：血酮测试准确度要求

测试范围	允许偏差
0.10mmol/L~1.00mmol/L	不超过±0.15mmol/L
1.01mmol/L~6.00mmol/L	不超过±15%

表4：血酮测试精密度要求

测试范围	允许偏差
0.10mmol/L~1.00mmol/L	SD≤0.06mmol/L
1.01mmol/L~6.00mmol/L	CV≤6.0%

十四、产品性能

检测样本：毛细血管全血或静脉全血

血糖用量：仅需要0.6μL

血酮用量：仅需要2μL

血糖测试范围：1.1 mmol/L ~ 33.3 mmol/L

血糖测试时间：约5秒

血酮测试范围：0.10mmol/L ~ 6.00mmol/L

血酮测试时间：约12秒

定标曲线：自动选择测试曲线、通过校正码自动选择测试曲线

电源：2节7号碱性电池（DC3V,20mA）

电池寿命：大约测试1000次（与蓝牙适配器配合使用时约测试400次）

记忆容量：500个血糖测试值，100个血糖质控液测试值，100个血液血酮测试值，100个血酮质控液测试值

血糖测试环境要求：请参见配套试条的使用说明书

血酮测试环境要求：请参见配套试条的使用说明书

仪器储存温度：-20℃ ~ 55℃

体积：108×66×22（mm）

重量：100克左右（不含电池）

软件发布版本：V01

产品生产日期：详见标签

产品使用期限：10年

本产品使用期限是按照每天各监测7次血糖或血酮的使用频率确定的，在使用过程中，用户应当按照产品说明书的要求对产品进行维护、保养。在维护、保养后，经确认仍能保持基本安全性和有效性的产品，可以正常使用。

网络安全：

数据接口

KA-11血糖血酮测试仪与数据传输模块之间采用串口通讯，8位数据位、1位停止位、无校验，无流控制，波特率固定9600bps；数据为16进制形式传输。

蓝牙适配器是基于Bluetooth Low Energy标准设计的透传模块，蓝牙适配器和其他蓝牙设备建立连接后，可以实现双向数据传输。

用户访问控制

用户只有获取特定的通讯协议才能准确的解析数据，仪器与外界进行数据交换必须遵循通讯协议要求。

十五、配件清单

电池：两节7号碱性电池，其安装、更换及注意事项内容请详见本说明书“4.1 安装电池”内容。

采血笔：选配，其使用方法等内容详见“采血笔说明书”。

蓝牙适配器：选配，其使用方法等内容详见“蓝牙适配器操作手册”。

十六、符号的解释

 IVD	体外诊断医疗器械		查阅使用说明
 SN	序列编号		直流
	避免雨淋		电子电气产品有害物质限制使用标志
	易碎，小心轻放		生产企业
	警告，用户需查阅使用说明书的重要警告信息		生物危害—使用过的仪器可能会有传染疾病的风险

十七、电磁兼容性声明

本仪器符合EMC标准GB/T 18268.1-2010及GB/T 18268.26-2010的发射和抗扰度要求。

注 意：

- (1) 在干燥的环境中，尤其是存在人造材料（人造织物，地毯等）的干燥环境中使用本设备时，可能会引起损坏性的静电放电，导致产生错误的结论。
- (2) 便携式和移动式射频通信设备可能影响本仪器的性能。
- (3) 禁止在强辐射源（例如非屏蔽的射频源）旁使用本设备，否则可能会干扰设备正常工作。
- (4) 用户有责任确保设备的电磁兼容环境，使设备能正常工作。建议在设备使用之前评估电磁环境。

17.1 指南和制造商的声明—电磁发射

指南和制造商的声明—电磁发射		
本仪器预期使用在下列规定的电磁环境下，购买者或使用者应该保证它在这种电磁环境下使用。		
发射试验	符合性	电磁环境-指南
辐射发射 GB 4824	1组	血糖血酮测试仪仅为其内部功能而使用射频能量。因此，它的射频发射很低，并且对附近的电子设备产生干扰的可能性很小。
射频发射 GB 4824	B类	本仪器适用于在所有的设施中使用，包括家用设施和直接连接到家用住宅公共低电压供电电网。
谐波发射 GB 17625.1	不适用	
电压波动/闪烁发射 GB 17625.2	不适用	

17.2 指南和制造商的声明-电磁抗扰度

指南和制造商的声明—电磁发射			
本仪器预期使用在下列规定的电磁环境下，购买者或使用者应该保证它在这种电磁环境下使用。			
抗扰度试验	试验电平	符合电平	电磁环境-指南
静电放电 (ESD) GB/T 17626.2	空气放电：±2kV； ±4 kV；±8 kV 接触放电：±2 kV； ±4 kV	空气放电：±2kV； ±4 kV；±8 kV 接触放电：±2 kV； ±4 kV	地面应该是木质、混凝土或瓷砖，如果地面用合成材料覆盖，相对湿度应该至少30%。
额定工频磁场 GB/T 17626.8	3A/m，50Hz	3A/m，50Hz	工频磁场应具有在商业或医院或家用环境中典型场所的工频磁场水平特性。
电压暂降 GB/T 17626.11	0% 1 周期	不适用	/
	40% 5 周期	不适用	
	70% 25 周期	不适用	
电压中断 GB/T 17626.11	5%,持续时间：250 周期	不适用	
脉冲群 GB/T 17626.4	1kV(5/50ns,50kHz)	不适用	/
浪涌 GB/T 17626.5	线对地：2kV 线对线：1kV	不适用	

17.3 指南和制造商的声明-电磁抗扰度

指南和制造商的声明—电磁抗扰度			
本仪器预期使用在下列规定的电磁环境下，购买者或使用者应该保证它在这种电磁环境下使用。			
抗扰度试验	试验电平	符合电平	电磁环境 - 指南
辐射电磁场 GB/T17626.3	3 V/m 80MH ~ 2.0 GHz	3 V/m 80MH ~ 2.0 GHz	<p>便携式和移动式射频通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近血糖血酮测试仪的任何部分使用。该距离由与发射机频率相应的公式计算。</p> <p>推荐的隔离距离</p> $d = 1.2 \cdot \sqrt{P} \quad 80\text{MHz} \sim 800\text{MHz}$ $d = 2.3 \cdot \sqrt{P} \quad 800\text{MHz} \sim 2.0\text{GHz}$ <p>式中：</p> <p>P – 根据发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率，单位为瓦特(W)；</p> <p>d – 推荐的隔离距离，单位为米(m)。</p> <p>固定式射频发射机的场强通过对电磁场所的勘测a来确定在每个频率范围b 都应比符合电平低。</p> <p>在标记下列符号的设备附近可能出现干扰：</p>

注1：在 80MHz 和 800MHz频率点上, 采用较高频段的公式。

注2：这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。

a.固定式发射机，诸如：无线（蜂窝/无绳）电话和地面移动式无线电的基站、业余无线电、调幅和调频无线电广播以及电视广播等，其场强在理论上都不能准确预知。为评定固定式射频发射机的电磁环境，应考虑电磁场所的勘测。如果测得血糖血酮测试仪所处场所的场强高于上述适用的射频符合电平，则应观测血糖血酮测试仪以验证其能正常运行。如果观测到不正常性能，则补充措施可能是必须的，比如重新调整血糖血酮测试仪的方向或位置。

b.在150kHz~80MHz 整个频率范围，场强应低于3V/m。

17.4 便携式及移动式射频通信设备和设备或系统之间的推荐隔离距离

便携式及移动式射频通信设备和本仪器之间的推荐隔离距离

本仪器预期在射频辐射骚扰受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大额定输出功率，购买者或用户可通过下面推荐的维持便携式及移动式射频通信设备（发射机）和本仪器之间最小距离来防止电磁干扰。

发射机的最大额定输出功率W	对应发射机不同频率的隔离距离/m	
	80MH~800MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800MHz~2.0GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.23
0.1	0.38	0.73
1	1.2	2.3
10	3.8	7.3
100	12	23

对于上表未列出的发射机最大额定输出功率，推荐隔离距离d，以米(m)为单位，可用相应发射机频率栏中的公式来确定，这里P是由发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率，以瓦特(W)为单位。

注1：在80MHz和800MHz频率点上, 采用较高频范围的公式。

注2：这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。

中国2型糖尿病血糖控制目标

(《中国2型糖尿病防治指南》2013年版)

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

正常血糖范围

(《全国临床检验操作规程》第4版)

状态	目标范围
成人空腹血浆(清)葡萄糖	3.9~6.1mmol/L(70-110mg/dl)

妊娠期糖尿病患者(GDM)妊娠期血糖控制目标

(妊娠合并糖尿病诊治指南(2014))

状态	目标范围
餐前	≤5.3mmol/L(≤95mg/dL)

血酮正常范围参考值：

成年人血清β-羟丁酸为0.03—0.3mmol/L(参考《全国临床检验操作规程》第4版)。

产品中有害物质的名称及含量

部件名称	有害物质					
	铅(Pb)及其化合物	汞(Hg)及其化合物	镉(Cd)及其化合物	六价铬(Cr(VI))化合物	多溴联苯(PBB)	多溴二苯醚(PBDE)
壳体组件	○	○	○	○	○	○
五金件及其他	○	○	○	○	○	○
电路板	○	○	○	○	○	○
电子元件	×	○	○	○	○	○

本表格依据SJ/T 11364、《电器电子产品有害物质限制使用管理办法》的规定编制。

○：表示该有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在GB/T 26572规定的限量要求以下。

×：表示该有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出GB/T 26572规定的限量要求。

(电子元件中含有陶瓷电阻，《国推污染控制认证限用物质应用的例外要求》中对陶瓷电阻铅含量无限值要求。)



用户按照产品说明正常使用时，本产品中含有的有害物质不会发生外泄或突变，不会对环境造成严重污染或对其人身、财产造成严重损害的期限为10年

附录1：保修卡（客户自留）

Sinocare三诺

感谢您选购血糖血酮测试仪，本仪器在正常使用的情况下享受十年包换服务。请您完整填写保修卡，交给销售商或寄给我们，以便我们及时将有关本公司测试仪的信息通知您。

感谢您对我们的支持！

如您在使用测试仪时有任何疑问，请直接拨打客服电话：400-085-0036。

购机日期：

仪器编号：

请保留此部分，维修时出示此卡

附录2：保修卡（返生产厂家）

Sinocare三诺

姓名：

电话：

年龄：

性别：

购机日期：

仪器编号：

通讯地址：

糖尿病发现时间：

购买用途：自用 代别人购买

购机点全称：

（请准确完整地填写此卡，以便享受三诺为您提供的无忧售后服务）

