

瑞特 血糖试纸（葡萄糖氧化酶法）使用说明书

【产品名称】
通用名称：血糖试纸(葡萄糖氧化酶法)
英文名称：**Rightest Blood Glucose Test Strip**
型号：GS550

【包装规格】
GS550：25片/盒，50片/盒，100片/盒，200片/盒。

【预期用途】
本产品主要用于体外定量检测人指尖新鲜毛细血管全血中的葡萄糖浓度。
本产品可协助使用者在家中或临床上监控血糖值,只用于监测糖尿病人血糖控制的效果，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。

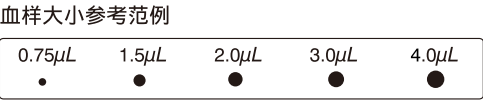
【检验原理】
当反应区被置入毛细血管全血样时，葡萄糖氧化酶会和葡萄糖反应。葡萄糖氧化酶并将铁氰化盐反应成亚铁氰化盐。当铁氰化盐被电极氧化时，血糖仪可以测得到电流，然后将电流转换成浓度后显示于屏幕上。

【主要组成成份】
葡萄糖氧化酶(GOD) Glucose Oxidase(Aspergillus niger) 14.8%
铁氰化钾 Potassium ferricyanide 39.5%
其他成分 Non-reactive ingredients 45.7%

【储存条件及有效期】
- 将试纸存放于原试纸罐内，置于4℃~30℃(39°F~86°F)及相对湿度低于90%的地方。请勿冷冻。
- 从试纸罐里取出试纸后，请立即盖紧罐盖，不要让罐盖保持开着。假如暴露于空气中太久试纸会吸收湿气并造成不精确的测试结果。
- 试纸必须于瓶罐打开后三个月内使用完毕；如果试纸保存不良，有效日期可能会被缩短。
- 产品有效期为两年。

【适用仪器】
本血糖试纸(葡萄糖氧化酶法)GS550仅适用于瑞特 **Rightest®** 血糖仪GM550。

【样本要求】
- 为了确保得到精确的测试结果，在开始测试前，请先用肥皂清洗您的双手，并且完全擦干。您也可以使用酒精棉来清洁您的双手。
- 建议采血量为0.75~3.0μL。过多的血量样(例如超过3.0μL)可能会污染血糖仪试纸座。



已知的干扰物
下述物质于个别的浓度会影响测试结果：
- 尿酸 Uric acid > 0.96 mmol/L (> 16.0 mg/dL)

【检验方法】
※有关如何使用血糖仪及进一步了解其测试结果请参阅血糖仪使用手册。

【参考范围】
ADA(美国糖尿病学会)信息

时间	范围(mg/dL)	范围(mmol/L)
FPG(空腹血糖值)		
空腹8小时：		
血糖正常	< 100	< 5.6
糖尿病前期	100 ~ 125	5.6 ~ 6.9
糖尿病	≥ 126	≥ 7.0
OGTT(口服葡萄糖耐量试验)		
用餐后或口服葡萄糖耐量试验(两小时后)：		
血糖正常	< 140	< 7.8
糖尿病前期	140 ~ 199	7.8 ~ 11.1
糖尿病	≥ 200	≥ 11.1

【检验结果的解释】
- 血糖试纸(葡萄糖氧化酶法)是测量全血血样，经校正后提供与实验室仪器测量值相当的读值。
- 血糖测试结果会以mmol/L或 mg/dL呈现于血糖仪，依照您在血糖仪所设定的测量单位显示。在您的糖尿病医疗计划做任何变更前，先向您的专业医师咨询。
- 如果您的血糖测试结果，不寻常的偏高或偏低，或是对您的测试结果有疑问，请用新试纸重新测试。如果您的测试结果仍然维持不寻常的偏高或偏低，请立刻连络您的专业医师。
- 如果您感觉到您的症状和血糖测试结果不一致，且您也确定有完全依照说明书的操作指示，马上连络您的专业医师。
- 血糖仪的测试范围介于0.6~33.3 mmol/L或10~600 mg/dL 之间。如果您的测试结果是低于系统侦测范围的最低值(0.6 mmol/L或10 mg/dL)，屏幕上会显示 " Lo "，请用另一新的试纸再测一次，如果量测结果仍然为 " Lo "，应该立即连络你的专业医师。
- 如果您的测试结果是高于系统侦测范围的最高值(33.3mmol/L或600 mg/dL)，屏幕上会显示 " Hi "，请用新的试纸重新测试，如果测试结果仍然出现 " Hi "，应该立即连络你的专业医师。

【检验方法的局限性】
- 过多肥腻油脂的血样可能会干扰血糖的测量。为了让患者察觉到此类似的干扰，患者在家里进行血糖自我监测前，必须在医师的监控下依照临床测试方法建立血糖基线值，日后并应周期性地检查血糖基线值。
- 在血糖过高症的状况下，不论是患有酮病或没有患有酮病，血糖仪读取毛细血管血糖值可能会低于实际血糖标准。不建议用来诊断严重的糖尿病人者，或是在高警戒下使用。
- 注意如果您测试结果的血糖值低于2.8 mmol/L(50 mg/dL)或是高于13.9 mmol/L(250 mg/dL)时，请马上与您的专业医师联络。
- 保健专员应该每隔一段时间对于他们自己及患者做周期性的技术评估。建议以相同的血样同时比较血糖仪及实验室设备的测量结果。
- 当使用时建议不要使用氟化物来保存静脉血样。
- 当您的手被饮料或食物污染时，可能会引起血糖上升的错误测试结果。
- 全血，血浆或血清的差异，可能会造成测量结果有所变化。
- 将试纸存贮于漂白剂或漂白剂相关物件附近，将会影响到葡萄糖氧化酶试纸的结果。
- 当进行测试时，应当禁止使用手机或其他传输仪器。

- 血糖试纸是专为使用毛细血管全血样做测试所设计，请勿用血浆或血清为样本做测试。
- 在海拔高度高于10000英尺(3048米)以上，可能会得到不正确的测试结果。
- 血球容积比低于30%可能会造成测试结果偏高，血球容积比高于60%可能会使得测试结果偏低。
- 严重脱水和过度缺乏水份可能会导致不正确的偏低结果。
- 请勿在温度低于10℃(50°F)或高于40℃(104°F)的气温下，或相对湿度低于10%或高于90%的地点进行血糖值测试。

【产品性能指标】

测量范围

血糖仪的测试范围为 0.6~33.3 mmol/L 或 10~600 mg/dL。

本产品符合 EN ISO 15197:2013 6.3的规范。

精确度

精确度由以下评估方式：在20天内由10台血糖仪及1批试纸测试。

(i) 静脉全血血样 (ii) 3种不同浓度质控液。

(i) 静脉全血样本：

样本	P-01	P-02	P-03	P-04	P-05
总共测试数量	100	100	100	100	100
平均 mmol/L (mg/dL)	2.4 (42.5)	5.6 (100.9)	7.8(140.6)	11.5(207.1)	20.8 (375.2)
SD mmol/L (mg/dL)	0.04 (0.8)	0.06 (1.1)	0.09 (1.6)	0.19 (3.5)	0.36 (6.4)
CV	1.8%	1.1%	1.1%	1.7%	1.7%

(ii) 质控液：

样本	CS-L	CS-N	CS-H
总共测试数量	100	100	100
平均 mmol/L	2.2	5.8	16.0
SD mmol/L	0.06	0.12	0.24
CV	3.0%	2.1%	1.5%

【注意事项】

- 本血糖试纸(葡萄糖氧化酶法)仅供体外诊断用。
- GS550血糖试纸(葡萄糖氧化酶法)需配合GM550血糖仪使用。
- 每一次使用试纸做测试前，请务必先检查印于试纸包装上的有效日期；勿使用过期的试纸。
- 从试纸罐取出试纸后，请立即盖紧罐盖。
- 将试纸从罐中取出后须马上使用。
- 不可扭曲试纸，使用遭损坏的试纸做测试可能会取得不准确的测量结果。-
- 不可重复使用试纸。
- 当进入一个空间且环境温度改变时，等待至少30分钟后再作测试。

【警告事项】

请将试纸及罐子置于孩童拿不到的地方，避免孩童误吞哽住；万一不慎误吞，请立刻联络您的专业医生请求协助。

【参考文献】

1. Consens statement on self monitoring of blood glucose. Diabetes Care 1987; 1:95-99
2. Diabetes Information American Diabetes Association and National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases (NIDDK)
3. American Association for Clinical Chemistry

【疑难排解与客户服务】

关于错误信息与任何疑难排解，请参考血糖仪使用说明书中有关错误信息与疑难排解的章节。您也可与购买经销商联系。

IVD

体外检测用

温度限制

勿重复使用

有效日期

LOT

批号

生产企业

生产日期

SN

序号

注册证号：国械注许20152400019
产品标准编号：YZB/ 国(台)0431-2015
生产日期及有效日期：见试纸罐标签

说明书批准日期：2015年2月9日
产品最新变更日期：2016年12月29日

BIONIME

注册人及生产企业：华广生技股份有限公司大庆厂
注册及生产地址：台湾台中市南区大庆街二段100号
邮政编码：40242
联系电话：886-4-23692388 (08:30~17:30, GMT+8:00)
网址：http://www.bionime.com

代理人：华广生物技术(平潭)有限公司
代理人住所：平潭综合实验区
金井湾片区台湾创业园
联系电话：86 591 6252 3167

售后服务单位：
华广生物技术(平潭)有限公司
平潭综合实验区金井湾片区台湾创业园
客户服务电话：800 8190185