

瑞特 血糖试纸（葡萄糖脱氢酶法）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：**Rightest Blood Glucose Test Strip**
型号：GS700

【包装规格】
GS700：10片/盒，25片/盒，50片/盒，75片/盒，100片/盒，200片/盒。

【预期用途】
本产品用于定量检测指尖、手掌或手臂的新鲜毛细血管全血中的葡萄糖浓度，也可用于检测静脉、动脉及新生儿全血中葡萄糖浓度。本产品可由专业医护人员进行血糖监测或糖尿病患者进行自我血糖监测。静脉、动脉及新生儿血的检测只适用于专业医护人员使用。本产品只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，也不能作为治疗药物调整的依据。

【检验原理】
当反应区被置入全血样时，葡萄糖脱氢酶会和葡萄糖反应。葡萄糖脱氢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】

葡萄糖脱氢酶 FAD-Glucose Dehydrogenase	12.1%
铁氰化钾 Potassium Ferricyanide	48.5%
其他成分 Non-reactive Ingredients	39.4%

【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四个月内使用完毕；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】
瑞特血糖试纸（葡萄糖脱氢酶法）**GS700**需配合瑞特血糖仪 **GM700,GM720,GM700S,GM700 Pro**使用。

【样本要求】

- 适用的样本类型:新鲜毛细血管全血及静脉、动脉及新生儿全血。
- 样本收集与保存方法：
 - 1.毛细血管全血：
 - 1.1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。
 - 1.2使用采血笔与采血针采集新鲜毛细血管全血，采集部位可以是指尖、手掌或手臂。
 - 1.3取得新鲜毛细血管全血后，立即进行血糖检测。
 - 2.专业医护人员进行样品采集与准备：
 - 2.每次血糖检测可以使用毛细血管全血。如使用静脉、动脉和新生儿全血，必须由专业医护人员采集，方可使用。
 - 3.在采集血样、添加血样到试纸前，请小心清洁动脉血管。
 - 4.本系统可用于检测新生儿血。基于良好的临床操作规范，当新生儿血糖值低于2.8 mmol/L(50mg/dL)时，应谨慎判断。请遵照您所在单位对新生儿危急血糖值的建议进行随访诊治。
 - 5.为使糖解的作用降到最低，静脉或动脉血糖检测需要在采集血样后30分钟进行。
 - 6.使用吸管时避免气泡产生。
 - 7.可以使用含有下列抗凝剂的毛细血管、静脉、动脉和新生儿全血：EDTA、肝素锂和肝素钠。请勿使用氟化钠/草酸钾的抗凝剂。
- 检测用的最小血样量为 0.75μL。我们建议的血样量为0.75~3.0μL。过多的血量样，例如超过3.0μL可能会污染测试座。

血样大小参考范例



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

【参考区间】	范围(mmol/L)
AACC（美国临床化学协会）信息	
时间	
空腹血糖值	
血糖正常	3.9 ~ 5.5
糖尿病前期	5.6 ~ 6.9
糖尿病	≥7.0

【检验结果的解释】

- 血糖试纸（葡萄糖脱氢酶法）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呈现于血糖仪。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，请立刻联络您的专业医师。
- 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，马上联络您的专业医师。
- 瑞特血糖仪的测试范围介于0.6~33.3 mmol/L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），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"，应该立即联络你的专业医师。
- 如果您的测试结果是高于系统侦测范围的最高值(33.3 mmol/L)，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 "，应该立即联络你的专业医师。

【检验方法的局限性】

- 脂血样检体如胆固醇超过18.1 mmol/L (700 mg/dL)或三酸甘油酯超过99.2 mmol/L (3000 mg/dL)时，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，血糖仪读取微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或是高于13.9 mmol/L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。
- 请勿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。
- 将试纸存贮于漂白剂或漂白剂相关物件附近，将会影响到葡萄糖脱氢酶试纸的结果。
- 当进行测试时，应当禁止使用手机或其他传输仪器。
- 本血糖试纸是专为使用全血样做测试所设计，请勿用血浆或血清为样本做测试(使用错误的血样可能会导致不准确的结果)。
- 在海拔高度高于10745英呎(3275米)以上，可能会得到不正确的测试结果。

- 适用血球容积比应介于10~70%之间。若超出此范围，则会造成侦测结果不准确。
- 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6℃(43°F)或高于44℃(111°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。
- 已知的干扰物：
干扰物质存在于血液中的浓度，大于下列浓度设定时，血糖测试结果可能受干扰。
- 抗坏血酸 (Ascorbic acid) ≥ 0.34 mmol/L
- 盐酸多巴胺(Dopamine Hcl) ≥ 0.16 mmol/L
- 左旋多巴 (L-Dopa) ≥ 0.15 mmol/L
- 尿酸(Uric acid) ≥ 1.19 mmol/L
- 木糖Xylose ≥ 1.33 mmol/L

【产品性能指标】

测量范围

瑞特血糖仪的测试范围为0.6~33.3 mmol/L。

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10天内由10台血糖仪及1批试纸测试

(i) 静脉全血血样

(ii) 3种不同浓度血糖质控液

(i) 静脉全血血样

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	2.3	4.9	7.9	12.8	20.5
SD mmol/L	0.08	0.10	0.13	0.19	0.30
CV	3.5%	2.0%	1.7%	1.5%	1.5%

(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	2.8	5.7	16.4
SD mmol/L	0.10	0.14	0.38
CV	3.5%	2.4%	2.3%

【准确度】

瑞特血糖仪的准确度，依EN ISO 15197:2003 标准的要求检测，指尖、手掌、手臂、静脉测试的系统准确度为100%符合最低合格准确度标准。

(参考仪：YSI 2300 血糖分析仪；瑞特血糖仪的校正可追溯到美国国家标准与科技学会(NIST)标准)：

血糖监测系统的测试范围、线性回归参数及测定结果				
病患采血部位	指尖	手掌	手臂	静脉
样本数	224	224	224	224
测试结果范(mmol/L)	1.7~29.5	1.7~29.3	1.6~29.1	1.7~29.2
斜率	1.022	1.020	1.024	0.993
截距	-1.48	-1.14	-3.42	2.19
相关系数	0.996	0.995	0.995	0.997

血糖浓度<4.2 mmol/L 的测试结果

±0.56 mmol/L	38/38(100%)	37/38(97.4%)	38/38(100%)	46/46(100%)
±0.83 mmol/L	38/38(100%)	38/38(100%)	38/38(100%)	46/46(100%)

血糖浓度≥4.2 mmol/L的测试结果

±15 %	185/186(99.5%)	184/186(98.9%)	184/186(98.9%)	178/178(99.5%)
±20 %	186/186(100%)	186/186(100%)	186/186(100%)	178/178(100%)

【注意事项】

- 瑞特血糖试纸（葡萄糖脱氢酶法）仅供体外诊断用。
- 只允许专业健康照护人员执行静脉、动脉及新生血的采血。
- 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. Diabetes Information - American Association for Clinical Chemistry (AACC)
〔Electronic Version〕Retrieved September 28, 2011 from
www.labtestsonline.org/Understanding/analytes/glucose/tab/test.html
2. In Vitro Diagnostics in Diabetes: Meeting the Challenge. Clinical Chemistry 45:9, 1596-1601 (1999).

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20152400137
产品标准编号：YZB/ 国(台)3023-2015
生产日期及有效日期：见试纸罐标签

说明书批准日期：2015年9月21日
产品最新变更日期：2016年11月09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