

版本号: QY-QP-VPT

产品标准编号: YZB/ 湘0037-2013

产品注册证编号: 湘食药监械(准)字2013第2400102号(更)

医疗器械生产许可证编号: 湘食药监械生产许20150053号

说明书修订日期: 2016年11月

全国客服专线  
400 887 0036

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:三诺生物传感股份有限公司

注册地址: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

TEL: 0731-88918123 FAX: 0731-88905123

E-mail:mail@sinocare.com

http://www.sinocare.com

邮编: 410205

服务升级  
**10** 测血糖 用三诺  
年包换、终身维护、全国联保  
十年专注血糖监测,上市品牌实力缔造

**安易** BLOOD GLUCOSE METER  
**血糖仪**

使用说明书

IVD

  
**SANNUO 三诺**  
A Promise for Love

仅供体外监测

非常感谢您使用本公司生产的血糖仪。本血糖仪为自测用体外诊断医疗器械，广泛应用于血糖监测。

本血糖仪操作简单，使用方便，用血量少，是您血糖监测的良好工具。

在您使用血糖仪前，请您先仔细阅读使用说明书。您有任何关于本血糖仪的使用问题，请拨打我们的客服电话：400-887-0036。

一、适用范围、规格型号、配套试条、检测方法和原理·····	1
二、主要结构及其各配件组成结构和示意图·····	2
三、显示说明·····	4
四、使用操作·····	6
1.安装电池·····	6
2.时间、日期设置·····	7
3.测试·····	9
4.结果查询·····	12
5.删除储存记录数据·····	13
6.语音功能·····	13

## 目录

五、检查系统	14
六、省电模式	18
七、保存和保养	18
八、保修	19
九、使用注意事项	20
十、故障	21
十一、血糖测试系统测量性能	27
十二、安全分类	28
十三、产品性能	29
十四、符号的解释	29
附录1 保修卡（客户自留）	31
附录2 保修卡（反馈卡）	32

## 一、适用范围、规格型号、配套试条、检测方法和原理

### 1.适用范围

用于体外检测新鲜毛细血管全血、静脉全血中的葡萄糖浓度,可用于医疗机构快速血糖测试、糖尿病患者或其他人群的血糖监测。

### 2.规格型号

安易型

### 3.配套试条

安易型血糖试条

### 4.检测方法和原理

血糖试条的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。

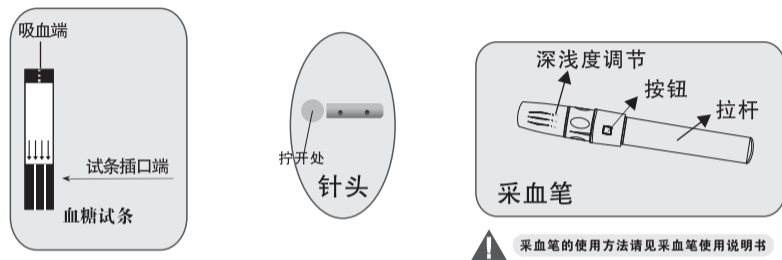
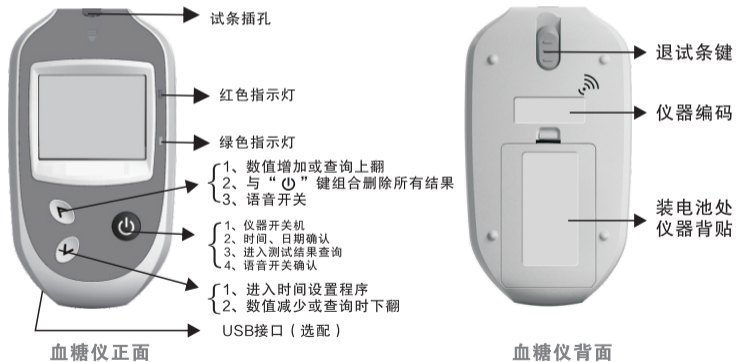
## 二、主要结构及其各配件组成结构和示意图

### 1. 主要结构组成

主机：血糖仪，由电路板、液晶显示屏、功能按键、外壳、电池、通讯模块（选配）组成。

配件：采血笔（已取得医疗器械注册证的产品）、数据线（选配）。

### 2. 血糖仪及各配件组成和示意图


















### 注意：

血糖仪只能与“配套试条”中注明的配套血糖试条配合使用，请勿与其他公司产品或本公司其他型号产品混用。

### 三、显示说明

### 显示说明

- |   |                                     |   |                                   |   |                  |   |                |
|---|-------------------------------------|---|-----------------------------------|---|------------------|---|----------------|
|  | 1、全屏显示                              |  | 2、进入年、月、日设置                       |  | 11、表示无储存结果或结果已删除 |  | 12、7d表示7天平均值   |
|  | 3、进入时、分设置                           |  | 4、表示测试结果低于<br>1.1mmol/L (20mg/dL) |  | 13、14d表示14天平均值   |  | 14、28d表示28天平均值 |
|  | 5、表示测试结果高于<br>33.3mmol/L (600mg/dL) |  | 6、电力不足                            |  | 15、显示测量值         |   |                |
|  | 7、超过仪器<br>测试温度范围                    |  | 8、错误操作<br>具体请参见本说明书               |   |                  |   |                |
|  | 9、滴血标志闪烁<br>可以吸入血样                  |  | 10、仪器进入测量倒计时                      |   |                  |   |                |
- 17、当测试值小于3.9mmol/L或大于13.2mmol/L，红色指示灯亮  
18、当测试值大于等于3.9mmol/L且小于7.1mmol/L，绿色指示灯亮  
19、当测试值大于等于7.1mmol/L且小于等于13.2mmol/L，无指示灯亮

### 1、安装电池

本血糖仪由两节7号碱性电池供电，可支持连续测试约1000次。使用前请安装电池。

- 1) 打开仪器背后的电池盖。
- 2) 将两节7号碱性电池，按正负极标识，装入仪器。
- 3) 将电池盖推回原处。

注意：

- 1) 当屏幕显示E-1和电池符号时，表明电力不足，血糖仪无法正常工作，请更换电池后再使用；
- 2) 若长时间不使用本仪器请取出电池。
- 3) 更换电池后，请核对仪器显示时间，如不正常，需参照“时间、日期设置”重新设定。
- 4) 废旧电池易污染环境，请勿随意丢弃。

### 2、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，并不影响测试结果，但能让您知道血糖测试的准确时间，这样方便对血糖的监控管理。

2) 仪器出厂时已预设好默认时间。如需重新设置或者更换电池后时间显示异常，请进入设置模式，重新设置。

3) 如果没有重新设置，仪器将以上一次测试保存的时间为起点进行计时。

#### 2.1进入时间设置：

在关机状态下按住“√”键3秒，上一行显示当前日期。



2.2 设置顺序是：年份、月份、日期、小时、分钟。

2.2.1 设置年份：在功能菜单屏幕中间显示“d-1”，上方出现八个数字时，进入年月日设置，前4位代表年份，5、6位代表月份，最后两位代表日期，屏幕上方第三四位数字闪烁时，即可进行年份设置，按动“^”键或“v”键调整年份，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）。

2.2.2 设置月份：设置方法和年份相同，参照“设置年份”设置；

2.2.3 设置日期：设置方法和年份相同，参照“设置年份”设置；

2.2.4 设置小时：在设置完日期，按“⏻”键确认后，功能菜单屏幕中间显示“d-2”，右上方出现4个数



字时，进入小时和分钟设置，前两位代表小时，后两位代表分钟。设置方法和年份相同，参照“设置年份”设置；

注意：小时设置时采用24小时制。

2.2.5 设置分钟：设置方法和年份相同，参照“设置年份”设置；最后设置完分钟后，按“⏻”键确认、关机。如年份、月份、日期、时、分位闪烁超过1分钟没有按键动作，则系统默认当前的显示设置并关机。

### 3、测试

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差距较大时，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。血糖仪试条插口附近有温度传感器，测试时请勿抓握此处。

2) 请确认使用的是配套的试条。

3) 测试前请仔细阅读各说明书，熟悉操作步骤及注意事项。

3.1 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) 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，有利于得到正确的测试结果。

2) 请勿用碘酒等含“碘”消毒液消毒。

3.2 取出试条：打开试条的铝箔包装袋或试条瓶，取出试条。（瓶装试条应立即盖紧试条瓶盖）。

3.3 插入试条：将试条的电极端插入血糖仪中，仪器发出一声短促的“哔”提示音，滴血符号闪动，表示可以往试条顶端吸入血样。

注意：

1) 检查血糖试条是否是配套试条，如果不是请更换。

2) 只有滴血符号闪烁时，才可以吸入血样。

3.4 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。

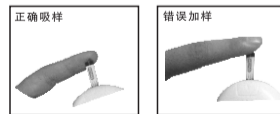
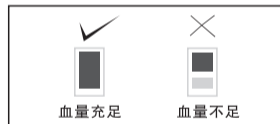
3.5 吸入血样：挤出血样，使血样成滴状置于手指上，将试条顶端的吸血口与血滴接触，血样将会自动吸入试条的反应室内。当吸满血样后，仪器发出一声短促的“哔”提示音，移开手指，仪器自动开始测试，进入倒计时。仪器开始检测后请勿干扰或移动仪器或试条，且勿按仪器上的任何按键。

注意：

1) 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，应该重新用一支新试条进行测试。

3) 请勿将试条吸血口过紧地压迫手指，否则会堵住吸血通道，因吸血不畅，导





致结果错误。

3.6 读取结果：加入血样仪器倒计时10秒后，测试结果会显示在屏幕上，仪器采用毫摩尔/升（mmol/L）报告结果。

注意：如果血糖测试结果显示“Lo”或“HI”，表示您的测试结果低于1.1 mmol/L或高于33.3 mmol/L。





3.7 储存结果：拔/推出试条，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（“Lo”或“HI”不储存）。

注意：

可用退试条键直接将试条退出，在退试条时请用指定容器接收，使用后的试条可能存在生化安全方面的危险、污染环境；退条时不要对准任何人，以免造成伤害。




3.8 废弃物处理：按照医用废弃物方法处理使用过的试条和采血针。

#### 4、结果查询




本血糖仪可储存最新测试的200个结果。当第201个数据被存入，最早贮存的数据会被自动覆盖。按住“”键3秒开机，屏幕显示7天平均值（若血糖仪中没有7天平均值，屏幕上显示“7d”+“---”）；按“”键或“”键可以查看7天、14天、28天平均值及其他测试结果。按住“”键3秒以上仪器关机，查询结束。

注意：试条插入仪器的状态下，不能进行结果查询。

#### 5、删除储存记录数据

按“”键3秒开机进入测试值查询状态，同时按“”键+“”键，当屏幕显示“dEL”，同时仪器发出一声短促的“哔”提示音，仪器已储存的测试结果即被全部删除。

#### 6、语音功能

在关机状态下，长按“”键约3秒，进入语音开关设置状态。通过按“”设置语音开关。液晶屏显示“SC”表示语音关闭，显示“So”表示语音打开，按“”键确认关机。

语音开关打开状态下，语音内容：

插入试条后，语音报“请吸入血样”；

加入血样后，语音报“请稍候”；

出结果后，语音报“血糖值X.X毫摩尔每升”；

当测试值低于1.1mmol/L时，语音报“测试值低于一点一毫摩尔每升”；

当测试值高于33.3mmol/L时，语音报“测试值高于三十三点三毫摩尔每升”。

当环境温度超过仪器测试温度范围，语音报“温度超出范围”；

当电力不足，语音报“请更换电池”；

当操作有误，语音报“测试方法错误”。

血糖质控液作为血糖测试系统质量控制的检测手段，确保血糖仪和血糖试条工作正常及使用者测试步骤正确。定期进行系统检查，可以确保血糖仪提供准确的血糖检测结果。

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。

### 1. 何时需要检查系统

使用一瓶（盒）新试条

瓶装试条瓶盖长时间打开

您想检查测试仪或试条是否正常工作

试条存放环境超出正常储存条件

血糖仪跌落或损坏

您的血糖测量结果与自我感觉不一致时

检验您的测量步骤是否正确

### 2. 质控检查步骤

2.1 物品准备：将质控液、血糖仪和血糖试条在室温下平衡至少

30分钟。

注意：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。

2.2 取出试条，将血糖试条插入血糖仪，准备就绪。

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，将试条顶端的吸样口与液滴接触，质控液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，吸入质控液完成，仪器自动进入倒计时，开始测试。

2.4 血糖仪将自动完成测试，并在仪器显示屏上显示测试结果。当测试结果在标示的质控范围内时，则表示仪器和试条工作正常；如测试结果在范围外，请重新测试一次。

2.5 测试完毕，拔/推出试条。

注意：请按照医用废弃物方法处理使用过的试条。

### 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
未摇匀血糖质控液	换一根试条重新测量，测试前摇匀质控液
测试时，使用了开瓶后的第一滴质控液	换一根试条重新测量
血糖质控液过期或变质	换一瓶保存完好、在有效期内的质控液，重新测量
血糖试条过期或变质	换一瓶（盒）新的试条，重新测量
血糖仪、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
血糖仪故障	请与我们联系

注意：如果测试结果依然落在了质控范围之外，则血糖测试系统可能不能正常的工作；请您暂时不要测试血糖值，并联系当地的经销商或我们的客服中心。

## 六、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。

## 七、保存和保养

血糖仪保存应避免灰尘，温度不能过高，要防止剧烈震荡和碰撞。

储运条件：

温度：-20℃ ~ 55℃

本仪器不需要特别维护或清洁，切勿让污垢、尘埃、血渍或液体经测量口或缝隙进入仪器内。若仪器表面粘有异物，不要用汽油、腐蚀性很强的溶剂进行清洗；可使用75%酒精、中性清洗剂进行擦拭。

## 八、保修

在正常使用情况下，本公司承诺十年包换。

请不要单纯以红绿灯指示判断血糖值是否正常。

本血糖仪的测试结果只能作为血糖监测用，不能作为糖尿病诊断的依据。参考治疗医生和糖尿病专家的意见，不能仅根据检测的结果而违背他们的指导。当您使用本血糖仪得出同症状不相符的测试结果后，应立刻到医院复查。

本血糖仪测试样本是全血，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血糖值，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。

为避免其他设备对本产品有电磁干扰而影响测试结果，请测量时远离短波高频设备等强干扰源。

注意：儿童或需要监护的特殊用户在使用本血糖仪时必须在其他正常成人的监护下使用，且必须将此血糖仪放在儿童接触不到的地方。

问题1：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。
试条未正确插入	正确插入试条，将试条插口端推到底。
仪器设置出错	取出电池，等3分钟以上，重新安装电池。仪器便可恢复出厂状态运行，不会影响到仪器的性能和测试结果。如果故障未解决，请与本公司联系。

问题2: 吸入血样后, 血糖仪不能开始测试	
原因	解决方法
血样量不足	用新试条, 吸入足够的血量, 重新测试。
血样加于错误位置	依照“吸入血样”的描述, 将血样加到正确的位置。
试条未正确插入或试条没有完全插入	正确插入试条, 文字正面朝上, 将试条插口端推到底。

问题3: 检测结果不正确	
原因	解决方法
打开铝箔包装或从试条瓶取出后, 放置时间过长	打开铝箔包装或试条瓶后, 3分钟内完成测试。
试条吸血口过份贴紧手指, 血样不能顺畅吸入	试条吸血口轻触血滴。
试条包装袋破损, 干燥剂片变软; 试条瓶打开时间过长或开启后超过6个月	使用新试条。
试条过期	使用新试条。
仪器或试条出现故障	与本公司联系。

问题4：插入试条尚未吸入血样，仪器便开始进入倒计时	
原因	解决方法
试条受潮	重新更换试条。

问题5：测试结果显示“Lo”或“Hi”	
原因	解决方法
表示测试结果低于1.1mmol/L或高于33.3mmol/L	重复测试，如出现相同结果，请到医院就诊。

问题6：插入试条后，仪器出现E-1	
原因	解决方法
电池电力不足	更换电池。

问题7：插入试条后，仪器出现E-2	
原因	解决方法
测试环境温度过高或过低	将血糖仪和试条置于10℃~35℃范围内，平衡30分钟后，重新进行测试。

问题8：插入试条后，仪器出现E-3	
原因	解决方法
操作不当：血样吸入试条后，才将试条插入仪器	正确操作：先插入试条，后吸入血样。
试条过期或受潮	正确操作：换一支新试条测试。
试条拿出来超过3分钟	正确操作：换一支新试条测试。

## 十、故障

问题9：仪器指示灯亮	
原因	解决方法
测试值小于3.9mmol/L或大于13.2mmol/L，红色指示灯不亮	请与本公司联系。
测试值大于等于3.9mmol/L且小于7.1mmol/L，绿色指示灯不亮	请与本公司联系。

问题10：无语音	
原因	解决方法
无语音，语音功能关闭	打开语音功能。
语音开关已打开，无语音	请与本公司联系。

## 十一、血糖测试系统测量性能、十二、安全分类

### 十一、血糖测试系统测量性能

此血糖测试系统准确度、测量重复性标准采用国家标准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》。  
系统的准确度要求： $\geq 95\%$ 的测试结果的偏差应符合表1的要求；  
系统的测量重复性要求：测试结果应符合表2的要求。

表1：准确度

测试范围	准确度偏差
$\leq 4.2\text{mmol/L}$ ( $\leq 75\text{mg/dL}$ )	不超过 $\pm 0.83\text{mmol/L}$ ( $\pm 15\text{mg/dL}$ )
$> 4.2\text{mmol/L}$ ( $> 75\text{mg/dL}$ )	不超过 $\pm 20\%$

表2：测量重复性要求

测试范围	精密度
$< 5.5\text{mmol/L}$ ( $< 100\text{mg/dL}$ )	$\text{SD} < 0.42\text{mmol/L}$ ( $< 7.7\text{mg/dL}$ )
$\geq 5.5\text{mmol/L}$ ( $\geq 100\text{mg/dL}$ )	$\text{CV} < 7.5\%$

### 十二、安全分类

内部电源DC3V，连续运行的普通设备，设备不能在有易燃、麻醉气体的混合气体和氧化亚氮的混合气情况下使用。



### 十三、产品性能

检测样本：新鲜毛细血管全血、静脉全血

用于校准的样品类型：静脉血浆

用血量：仅需要0.6微升

测试范围：1.1mmol/L ~ 33.3mmol/L

测试时间：不大于10秒

定标曲线：仪器自动选择测试曲线

电源：两节7号碱性电池

电池寿命：大约连续测试1000次

记忆容量：200个

测试温度：请参见配套试条使用说明书








测试湿度：请参见配套试条使用说明书

生产日期：请详见标签

使用期限：10年

本产品使用期限是根据关键部件的使用期限（按每天监测7次血糖的使用频率）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。

### 十四、符号的解释

 IVD	体外诊断医疗器械	 i	参考使用说明
 SN	序列编号		直流
	避免雨淋	RH	相对湿度
	易碎，小心轻放		生产企业

**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**  
(2014年美国糖尿病协会(ADA)糖尿病诊疗指南)

状态	范围
空腹	<100 mg/d L (<5.5mmol/L)

**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	范围
餐前	≤5.3mmol/L(≤95mg/dL)

感谢您选购此血糖仪, 本仪器在正常使用的情况下享受十年包换服务。请您完整填写反馈卡, 寄给生产厂家, 以便我们及时将有关血糖仪的信息通知您。

感谢您对我们的支持!

如您在使用血糖仪时有任何疑问, 请直接拨打客服电话: 400-887-0036

购机日期: \_\_\_\_\_

仪器编号: \_\_\_\_\_

请保留此部分, 维修时出示此卡

附录2: 反馈卡 ( 返厂家 )

SANNUO 三诺 安易型

领机人: \_\_\_\_\_ 仪器编码: \_\_\_\_\_

日期: \_\_\_\_\_ (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)

个人用户请填写	单位用户请填写
联系电话: _____	单位名称: _____
领机地点: _____	详细地址: _____ 省 _____ 市(县)
_____	_____
邮编: _____	固定电话: _____
通讯地址: _____	移动电话: _____
_____	签章: _____

