



版本号: QY-QP-VPU

产品执行标准号: YZB/湘0077-2012

产品注册编号: 湘食药监械(准)字2013第2400091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
400 085 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
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

图片仅供参考, 请以实物为准!

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



IVD

仅供体外监测

EA-11 Blood Glucose & Uric Acid Meter
血糖尿酸测试仪

使用说明书



欢 迎

非常感谢您使用本公司生产的血糖尿酸测试仪。本仪器为自测用体外诊断医疗器械，用于毛细血管全血、静脉全血葡萄糖、尿酸测试。

本仪器操作简单，使用方便，用血量少，是血糖监测、尿酸监测的好帮手。

在您使用本产品之前，请您先仔细阅读使用说明书。您有任何关于本产品的使用问题，请拨打我们的客服电话：400-085-0036

请将您的有效信息完整的填写在我们的保修卡上，返回到经销商或本公司，您就成为我们三诺关怀俱乐部的会员，将会享受到会员服务。

目 录

一、适用范围、规格型号、配套试条、检测方法和原理	1
二、测试仪主要结构及其各配件组成和示意图	2
三、显示说明	5
四、使用操作	7
1、安装电池	7
2、设置校正码	8
3、时间日期设置	9
4、血糖与尿酸测试	10
5、结果查询	14
6、删除储存记录数据	16
五、检查系统	16

目 录

六、省电模式	20
七、保存和保养	20
八、保修	21
九、使用注意事项	22
十、故障	23
十一、血糖尿酸测试系统测量性能	28
十二、产品性能	31
十三、符号的解释	32
附录1 保修卡（客户自留）	35
附录2 保修卡（返生产厂家）	36

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

与配套血糖测试条和尿酸测试条配合使用，分别用于毛细血管血或静脉全血的葡萄糖、尿酸浓度测试。

2.规格型号

EA-11型

3.配套试条

本产品与EA-11型血糖测试条、EA-11型尿酸测试条配套使用

4.检测方法和原理

血糖（尿酸）测试条的反应区固定有特殊化学物质，血样中的葡萄糖（或尿酸）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（或尿酸）浓度结果显示出来。

二、主要结构组成和示意图

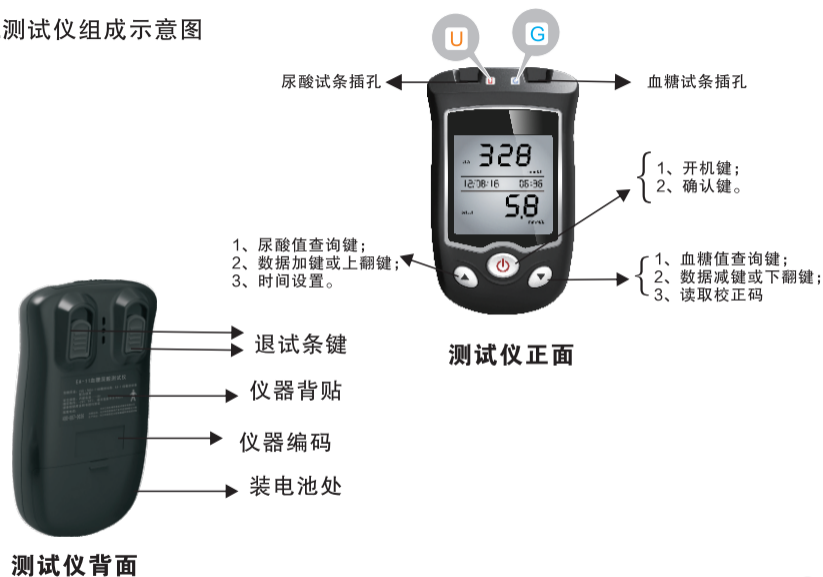
1.主要结构组成

产品包括主机和配件。

主机为血糖尿酸测试仪，由电路板、液晶显示屏、功能按键、外壳、电池、数据传输模块（选配）组成。

配件有数据线（选配）、质控液（选配）。

2.测试仪组成示意图



注意：

1) 本测试仪只能与“配套试条”中注明的配套试条配合使用，请勿与其他公司产品或本公司其他型号产品混用。

2) 测试前请确保试条插入正确的位置，尿酸试条插入仪器左侧“U”插口，血糖试条插入仪器右侧“G”插口。

三、显示说明(见图)



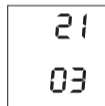
1、全屏显示。



2、显示GLU字符，表示血糖试条，滴血标志闪烁，可以吸入血样。



3、显示UA字符，表示尿酸试条，滴血标志闪烁，可以吸入血样。



4、仪器进入测量倒计时。



5、显示血糖值。



6、显示尿酸值。



7、显示血糖和尿酸值



8、血糖测试结果低于1.1mmol/L。



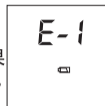
9、血糖测试结果高于33.3mmol/L。



10、尿酸测试结果
低于 $181\mu\text{mol/L}$ 。



11、尿酸测试结果
高于 $1188\mu\text{mol/L}$ 。



12、电力不足。



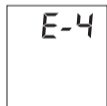
13、超过仪器测
试温度范围。



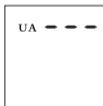
14、错误操作，
具体参见本
说明书。



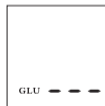
15、错误操作，
具体参见本
说明书。



16、校正失败，
具体参见本
说明书。



17、无尿酸
储存结果。



18、无血糖
储存结果。



19、进入年、月、
日、时、分设置。

四、使用操作

1、安装电池

本测试仪需要两节7号碱性电池，使用前请先安装电池，安装电池步骤如下：

- 1) 推开仪器背后的电池盖。
- 2) 插入两节7号碱性电池，注意正负端标志。
- 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，表明电池电量低，血糖仪无法正常工作，请更换电池后再测试。
- 2) 若长时间不使用本仪器时请取出电池。
- 3) 当更换电池时，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、设置校正码

为了得到准确的测试结果，当您第一次使用测试仪或更换一盒新的试条时，需要调整仪器的校正码同试条外包装上的校正码一致。设置校正码方法如下：

2.1关机状态下按住①键3秒以上开机，或插入试条开机（加入血样前），进入校正码读取状态；

2.2将血糖试条瓶或尿酸试条瓶瓶身标签紧贴仪器背贴，按下“▼”键，仪器自动读取校正码。仪器读取成功后会发出一声短促的“哔”提示音，且相应的校正码停止闪烁。

2.3长按①键2秒以上关机，或等仪器自动关机。

注意：试条校正码一旦读取成功后，测试仪会同时保留血糖和尿酸的校正码直到您下次更改校正码为止（更换电池也不需要重新设定）。若未成功读取试条校正码，测试仪屏幕将显示“E-4”，此时请转动瓶身重新读取。

3.时间日期设置

注意：

1) 时间和日期设置是一个附加功能，时间和日期的设定与否，并不影响测试仪的测试，但会让您准确的知道测定血糖和尿酸的时间和日期，方便对血糖和尿酸的监控管理。

2) 在出厂时已经预设好时间和日期。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。

按住①键3秒开机，此时再按一下“▲”，仪器进入日期设置。设置顺序是：年份、月份、日期、小时、分钟。

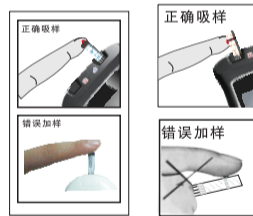
3.1 设置年份：进入年月日设置，屏幕上“年”位置数字闪烁，即可进行年份设置，按动“▲”键一次，数字加一，按动“▼”键一次，数字减一，调好后按“①”键确认，自动进入月份设置。

注意：年只能设置后两位，从12-99（表示2012年-2099年）。

- 3.2设置月份：“月”位置数字闪烁，操作参照“设置年份”。
- 3.3设置日期：“日”位置数字闪烁，操作参照“设置年份”。
- 3.4设置小时：“小时”位置数字闪烁，操作参照“设置年份”。
- 注意：小时设置时采用24小时制。**
- 3.5设置分钟：“分钟”位置数字闪烁，操作参照“设置年份”，设置完分钟后，按“①”键保存修改，自动返回显示校正码状态。表示设置成功。

4. 血糖与尿酸测试

物品准备：测试仪及说明书、测试条及说明书、采血工具及说明书（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）。



血糖测试条

尿酸测试条

注意：

- 1) 如果仪器的保存温度与测试的环境温度差距较大时，需要先将仪器在测试环境温度中平衡30分钟以上，再进行测试。测试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) 测试前请仔细阅读测试仪、测试条、采血工具说明书，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，并用75%酒精棉球消毒取血部位。

注意：

- 1) 如果指尖采血，温水洗手、温暖手指、搓揉手指等方法可增加手指的血液量，有利于采血。
- 2) 请勿用碘酒等含“碘”消毒液消毒。

4.2取出试条：打开试条的铝箔包装袋或试条瓶，取出试条，瓶装试条请立即盖紧试条瓶盖。

4.3插入试条：关机状态下，将试条沿箭头方向插入测试仪中，血糖试条插入“G”插孔，屏幕左下方显示“GLU”；尿酸试条插入“U”插孔，屏幕左上方显示“UA”。插入试条后，仪器发出一声短促的“哔”提示音，滴血符号闪烁，显示校正码，表示可以往试条上吸入血样/质控液。

注意：

1) 请核对仪器显示的校正码是否与试条包装上的校正码一致，如果不一致，依照“设置校正码”进行校正。

2) 只有滴血符号闪烁时，才可以吸入样品。

3) 试条与插口必须对应，否则不能开机。

4) 本测试仪可同时进行血糖、尿酸测试。。

4.4采血：使用采血工具在消毒部位采血。

注意：采血前，要待采血点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，将试条的吸血口与血滴接触，血样将会自动被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) 要一次性完成吸血过程，如果血量不够，血液没有一次充满反应室，应该重新用一支新试条进行测试。

2) 请勿将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：

血糖测试，加入血样5秒后，测试结果和单位会显示在屏幕上，仪器采用毫摩尔/升（mmol/L）报告结果。

尿酸测试，加入血样25秒后，测试结果和单位会显示在屏幕上，仪器采用微摩尔/升（ $\mu\text{mol/L}$ ）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1.1mmol/L或高于33.3mmol/L。

如果尿酸测试结果显示“Lo”或“HI”，表示您的测试结果低于181 μmol/L或高于1188 μmol/L。

“Lo”和“HI”的结果不会储存。

4.7拔/推出试条，仪器发出一声短促的“哔”提示音，自动关机。

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；用退试条键推出试条时，不要对准任何人进行退条，以免造成伤害。

4.8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。

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）内再丢弃。

5、结果查询

本测试仪可储存最新测试的200个结果,其中血糖结果100个,尿酸结果100个。

查询血糖值：按住“▼”键3秒开机，显示最后一次测试血糖值（若仪器中没有存储血糖数据，屏幕上显示---）；

最多可存储100个血糖最新数据，当第101个数据被存入，最早贮存的数据会被自动覆盖。按“▲”键或“▼”键可以依次查看其它99个测试结果。查询最后一个结果时，屏幕会显示“END”。按住“①”键3秒以上然后松开，仪器关机，查询结束。

查询尿酸值：按住“▲”键3秒开机，显示最后一次测试的尿酸值（若仪器中没有存储尿酸数据，屏幕上显示---）；最多可存储100个尿酸最新数据，当第101个数据被存入，最早贮存的数据会被自动覆盖。按“▲”键或“▼”键可以依次查看其它99个测试结果。查询最后一个结果时，屏幕会显示“END”。按住“①”键3秒以上然后松开，仪器关机，查询结束。

6、删除储存记录数据

删除血糖储存记录数据：按“▼”键3秒开机进入最后一次测试值显示界面，同时按“Ⓜ”键和“▼”键，当屏幕显示“---”，仪器已储存的血糖测试结果即被全部删除。

删除尿酸储存记录数据：按“▲”键3秒开机进入最后一次测试值显示界面，同时按“Ⓜ”键和“▲”键，当屏幕显示“---”，仪器已储存的尿酸测试结果即被全部删除。

五、检查系统

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

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、尿酸质控液。

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
测试仪跌落或损坏时
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时

2.质控检查步骤

2.1物品准备：测试前，将质控液、测试仪和试条在室温下平衡至少30分钟。

注意：使用前请仔细阅读质控液说明书，知悉质控液的使用注意事项。

2.2取出试条，将试条插入仪器中（详见“四、使用操作”的4.2和4.3步骤），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，将试条的吸样口与液滴接触，质控液将会自动被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读取结果：葡萄糖质控液测试，加入质控液5秒后，测试结果显示在屏幕上；尿酸质控液测试，加入质控液25秒后，测试结果显示在屏幕上。

注意：当测试结果落在标示的质控范围内时，则表示仪器和试条工作正常。如果测试结果在范围外，请重新取试条测试一次。

2.5测试完毕，拔/推出试条；仪器将自动关机，测试完毕。

注意：请按照医用废弃物方法处理试条。

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
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
试条过期或变质	换一瓶（盒）新的试条，重新测量
测试仪、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
不正确的校正码	设置与试条一致的校正码，然后重新测量
测试仪故障	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，则测试系统可能不能正常的工作；请您暂时不要进行测试，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

本产品保存应避免灰尘，要防止剧烈振荡和碰撞。

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进入血糖仪内。每次使用完后，若仪器表面粘有异物，不要用汽油、腐蚀性很强的溶剂等进行清洗；可使用沾有75%酒精或中性清洗剂的软布进行擦拭。

八、保修

仪器在正常使用情况下，本厂家承诺十年包换。请认真填写附录中保修卡，并将需要返回的部分，返回经销商或生产厂家。

九、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。

十、故障

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
试条未正确插入或试条没有完全插入	正确插入试条,正面朝上,将试条插口端推到底
仪器死机	取出电池,等3分钟以上,重新安装电池。如果故障未排除,请与厂家或经销商联系
试条插错插口	血糖试条插入“G”插口 尿酸试条插入“U”插口
插座接触不良	与厂家或经销商联系

问题2：吸入血样后，测试仪不能开始测试

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，正面朝上，将试条插口端推到底
重复使用试条	使用新试条

问题3：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4：检测结果不正确

原因	解决方法
仪器校正码设置不正确	调整仪器校正码与试条外包装上所标识的校正码一致
试条取出后，放置时间过长	打开铝箔包装或试条瓶取出后，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	与厂家或经销商联系

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1.1mmol/L 或高于33.3mmol/L 测尿酸时: 表示测试结果低于181 μ mol/L或 高于1188 μ mol/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	将仪器和试条置于10 $^{\circ}$ C ~ 35 $^{\circ}$ C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

问题9: 设置校正码时, 仪器出现E-4

原因	解决方法
校正失败	请转动瓶身后重新设置

十一、血糖尿酸测试系统测量性能

11.1 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	准确度偏差
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：血糖测试重复性要求

测试范围	精密度
1.1mmol/L~5.55mmol/L (20mg/dL~100mg/dL)	SD<0.34mmol/L (<6 mg/dL)
5.55mmol/L~33.3mmol/L (100mg/dL~600mg/dL)	Cv<6%

2、尿酸测试系统性能应满足以下要求：

表3：尿酸测试准确度要求

测试范围	准确度偏差
≤297μmol/L (≤5mg/dL)	不超过±59.4μmol/L (<1mg/dL)
>297μmol/L (>5mg/dL)	不超过±20%

表4：尿酸测试重复性要求

测试范围	精密度
$\leq 297\mu\text{mol/L}$ ($\leq 5\text{mg/dL}$)	$\text{SD} < 22.2\mu\text{mol/L}$ ($< 0.37\text{mg/dL}$)
$> 297\mu\text{mol/L}$ ($> 5\text{mg/dL}$)	$\text{CV} < 7.5\%$

十二、产品性能

检测样本：毛细血管全血、静脉全血

用于校准的样品类型：静脉血浆

血糖用量：约0.6微升

尿酸用量：约3微升

血糖测试范围：1.1mmol/L ~ 33.3mmol/L

尿酸测试范围：181 $\mu\text{mol/L}$ ~ 1188 $\mu\text{mol/L}$

血糖测试时间：5秒

尿酸测试时间：25秒

定标曲线：通过校正码自动选择测试曲线

电源：2节7号碱性电池

记忆容量：200个，其中血糖值100个，尿酸值100个

测试温度：请参见配套测试条的使用说明书








测试湿度：请参见配套测试条的使用说明书

生产日期：请详见标签

使用期限：5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次血糖或尿酸的使用频率）并综合考虑市场、售后等因素确定的，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。

十三、符号的解释

 体外诊断医疗器械	 参考使用说明
 序列编号	 直流
 避免雨淋	 注意，参考随附文件
 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)

尿酸正常范围参考值:

男202μmol/L ~ 416μmol/L 女142μmol/L ~ 339μmol/L

附录1: 保修卡 (客户自留)

感谢您选购血糖尿酸测试仪，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)

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)

