

版本号: A.1

医疗器械注册证编号/产品技术要求编号:

湘械注准20202221245

医疗器械生产许可证编号:

湘食药监械生产许20150053号

说明书编制或修订日期:

编制日期: 2020年7月

注册人/生产企业: 三诺生物传感股份有限公司

售后服务单位: 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

电话号码: 0731-88918123

<http://www.sinocare.com>

糖化血红蛋白仪



使用说明书

产品名称:

糖化血红蛋白仪

规格型号:

A1CNow+ / A1CNow Self Check

 如果不按制造厂规定的方法来使用设备, 则可能会损害设备所提供的防护。
在有符号“”的所有情况下均需要查阅文件, 以便弄清潜在危险的性质以及必须采取的任何应对措施。

产品名称：糖化血红蛋白仪

适用范围

该产品基于免疫测试法和化学技术，与配套的糖化血红蛋白测试卡和糖化血红蛋白溶血剂共同使用，在临床上对来源于人体的全血样本中的糖化血红蛋白进行定量检测。可供医疗机构对糖尿病患者进行血糖监控或糖尿病患者和其他人员进行血糖自我监控。

规格型号：A1CNow+、A1CNow Self Check

配套试剂盒和预期使用对象：

| 型号 | 试剂盒（含溶血剂） | 产品使用对象 |
|-------------------|--|------------------------------|
| A1CNow+ | 名称：糖化血红蛋白试剂盒（干化学检测法） 型号：A1CNow+ | 医疗机构专业人员使用 |
| A1CNow Self Check | 名称：糖化血红蛋白试剂盒（干化学检测法） 型号：A1CNow Self Check | 供非专业人员使用： 如糖尿病患者或其他人群自测使用 |

结构及组成

本产品由检测模块、AD转换模块、数据处理模块、显示模块、电源模块和随机软件（软件发布版本：V01）组成。

禁忌症：无

概要和解释

高血糖会导致整个机体蛋白的过度糖基化，包括血红蛋白。血红蛋白的糖化可发生于 α 和 β 链的氨基端，也可出现在游离氨基基团的其他位点。血红蛋白A于红细胞120天寿命期间在葡萄糖作用下出现缓慢糖化，糖化速度取决于葡萄糖的时间平均浓度。

最常见和最能代表的糖化血红蛋白A类型为A1C，占健康个体总血红蛋白的3%~6%。A1C和血糖水平之间的相关性使之成为监测糖尿病患者长期血糖水平的有效方法。例如在糖尿病控制和并发症试验(DCCT, Diabetes Control and Complications Trail)和英国

前瞻性糖尿病研究(UKPDS, United Kingdom Propective Diabetes Study)中, 使用糖化血红蛋白作为一种监测总体血糖控制的途径。这些研究和其他一些研究已表明严格控制血糖将降低糖尿病相关并发症(如视力障碍, 心血管疾病和肾脏疾病)发生率。美国建立了国家糖化血红蛋白标准化项目(NGSP, National Glycohemoglobin Program)来保证糖化血红蛋白A1C结果对DCCT的追溯性。研究表明A1C百分比与血糖平均水平(MBG, mean blood glucose)直接相关。A1C每改变1%, MBG约改变30mg/dl (1.6 mmol/L)。根据A1c水平来计算血糖平均水平的公式为: $eAG (mg/dL) = (28.7 \times A1C) - 46.7$ 或者 $eAG (mmol /L000) = (1.59 \times A1C) - 2.59$

A1C可使用多种技术测定, 在过去的十年间已扩展到即时检测法。即时检测法非常适合医护办公室和门诊等环境, 因为该方法操作简单, 无需实验装备, 并能提供从取样到获得结果的快速周转时间。结果的及时反馈提高了医生和患者之间的互动并能更好的控制疾病。

检测原理

该产品糖化血红蛋白仪整合了微电子、光学、免疫学和干反应化学试剂等多项技术。该产品使用免疫测试法和化学技术分别测定糖化血红蛋白和总血红蛋白。

对于糖化血红蛋白的测试: 加入稀释血样之后, 样本中的糖化血红蛋白会与测试卡上偶联了抗A1C抗体的蓝色微颗粒结合并在测试卡上迁移, 测试卡上捕获的蓝色颗粒的数量即反应了样本中糖化血红蛋白的数量。

对于总血红蛋白的测试: 糖化血红蛋白溶血剂将血红蛋白转化成高铁血红蛋白, 测试卡上高铁血红蛋白颜色的深度与样本中的总血红蛋白成正比。

测试结果表示为A1C百分比 ($A1C \div \text{总血红蛋白} \times 100\%$)。

糖化血红蛋白仪的校准使用一套由美国国家糖化血红蛋白标准化项目(NGSP)认证实验室使用NGSP参考方法赋值的血样来进行。这些样品的总血红蛋白校准值使用总血红蛋白分析仪获得(HemoCue血红蛋白测试系统, HemoCue公司, Lake Forest 加州)。因此A1CNow+和A1CNow Self Check测试法的校准溯源

至NGSP和NGSP认证的网络参考方法。

样本采集

注意：无需禁食或特殊饮食。

1、糖化血红蛋白仪测试需要5 μ L全血（一大滴），可使用采血器采血，用取样器轻轻接触血滴来取血。如果使用酒精进行清洁，确保针刺前手指已完全干燥。

2、静脉采血：由专业人员完成，收集在肝素抗凝管（肝素钠或肝素锂）中，充分混匀血样，再用取样器来取血。

警告和注意事项

- （1）仅限体外诊断使用。
- （2）测试结果仅供参考，未经专业医护人员指导，请勿做任何治疗改变
- （3）仔细阅读并依照糖化血红蛋白仪使用说明书进行操作，以确保检测结果的准确性。
- （4）如果冷藏保存，将密封包装的测试卡、溶血剂和

糖化血红蛋白仪在室温下放置至少一小时再使用。

（5）如果仪器和试剂盒任何一个出现破裂或损坏，不应使用。

（6）请勿混用不同批次的仪器和试剂盒。

（7）如不按照制造商规定的方法来使用仪器，则仪器的防护可能被破坏。

设备使用环境：

- （1）室内使用
- （2）海拔高度：高度在2000m以下
- （3）环境温度：18~28℃
- （4）不同温度条件下的环境相对湿度：10%~85%RH

测试步骤：

1 物品准备

将测试所需所有组份放置于规定范围内的相同温度下（18~28℃）进行检测。如果试剂盒放置于2~8℃中，则使用前至少在室温下放置一小时

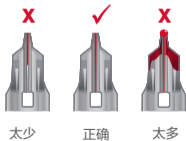
避免在光照、热或冷表面，或在热或冷源附近进行检测。

注意：测试前需确认仪器背贴、测试卡包装、溶血剂批号是否一致。若不一致，请拨打三诺生物传感股份有限公司售后服务电话400-887-0036

2 采集血液

指尖采血：使用采血器进行采血，用取样器轻轻接触血滴来取血；

静脉采血：由专业人员进行采血，收集在肝素抗凝管（肝素钠或肝素锂）中，充分混匀血样，再用取样器取血。



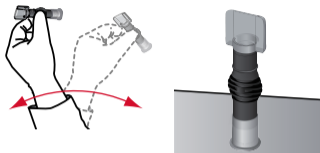
3 稀释血样

将取样器完全插入溶血剂瓶中，持续施压，旋转压紧，直至完全插入。



4 摇晃

摇晃6~8次，将血液和溶液充分混匀，将溶血剂瓶放置在桌面上，准备测试卡。



5 插入测试卡

检查测试卡上的编码是否与仪器相匹配，若匹配将测试卡插入测试卡插口。

注意：

(1) 测试卡包装开封后须在2分钟内使用；

(2) 仪器和测试卡上的编码必须匹配，如果不匹配，请拨打三诺生物传感股份有限公司客户服务热线400-887-0036



编码是否匹配?

6 准备加样

仪器检测到测试卡插入后，将自动开机。待液晶显示由“WAIT”变成“SMPL”后，立即将溶血剂瓶底座去除，将溶血剂瓶插入加样端口，期间确保仪器水平放置。



去除溶血剂瓶底座



注意：

只有在液晶显示“SMPL”后才能加样；

7 将血样加至测试卡

充分向下压住溶血剂瓶，加入稀释血样后，快速移开。



注意：

- (1) 液晶显示“SMPL”后，需2分钟内完成加样；
- (2) 检测结束之前请勿再次操作。

8 获取结果

加样完成后，仪器显示屏显示倒计时。倒计时结束后，屏幕会依次显示质控检测结果、测试结果、剩余次数。

注意：

- (1) 液晶显示“QCOK”表示质控结果正常，若未显示“QCOK”请参见故障排除内信息栏内容；
- (2) 若质控检查未通过，仪器不会显示测试结果；
- (3) 剩余次数采用“XXTL”表示，TL左侧两位阿拉伯数字表示剩余次数；
- (4) 测试完成后，结果将显示15分钟，然后仪器自动关机；
- (5) 测试次数用完后，仪器将失效。

9 拔测试卡

拔出测试卡

注意：

已使用的测试卡可能存在生物风险或环境污染问题，请使用指定容器接收；

10 废弃物处理

按照医用废弃物方法处理使用过的测试卡、采血器、取样器和溶血剂瓶等废弃物。

系统的储存和稳定性

1、A1CNow+测试系统：

(1) 密封包装中的糖化血红蛋白仪和糖化血红蛋白试剂盒可在2~25℃温度下，保存4个月。如果在4个月内未使用必须废弃。

(2) 密封包装中的糖化血红蛋白仪和糖化血红蛋白试剂盒在冷藏条件（2~8℃）下，可保存18个月。冷藏保存仪器和试剂盒可使用至印于外包装盒和包装袋上的有效日期，如果超过有效期而仍未被使用必须废弃。

2、A1CNow Self Check测试系统：

(1) 使用前，密封包装中的测试卡、糖化血红蛋白仪和糖化血红蛋白稀释套装可在2~25℃温度下保存15个月。如果在15个月内未使用必须废弃。

(2) 如果不能将测试系统储存在以上推荐温度，在冷藏条件（2~8℃）下，可保存18个月，不能冷冻。

3、所有成分保存在密封的包装袋中直至使用，如果冷藏，确保使用前密封袋放置于室温下至少一小时。

4、请勿混用不同批次的试剂盒和仪器。

5、当仪器不使用时，请放置在包装盒中储存。

维护和保养

1、仪器使用过程应避免灰尘，液体，防止剧烈振荡和碰撞。

2、如仪器表面粘有异物，需要马上进行清洁。保持仪器关机且无测试卡插入状态，使用棉签或干净无毛布沾75%的酒精或中性清洁剂进行擦拭。擦拭完成后让仪器自然风干。

3、如长时间不使用糖化血红蛋白仪，使用棉签或干净无毛布沾75%的酒精或中性清洁剂进行擦拭。擦拭完成后让糖化血红蛋白仪自然风干。

4、请勿在测试中清洁仪器。

5、切勿让污垢、尘埃、血渍或液体经测试卡插口或缝隙进入仪器内。

故障排除

| 序号 | 信息 | 可能的原因 | 解决方案 |
|----|-----|---|---------------------------|
| 1 | OR1 | 血样中血红蛋白含量可能过低（红细胞比容低于20%）； 血样采集不足或者血样在溶血剂中未充分混匀。 | 检查红细胞比容 重新测试 |
| 2 | OR2 | 血样中血红蛋白含量可能过高（红细胞比容高于60%）； 血样采集过多 | 检查红细胞比容 重新测试 |
| 3 | OR3 | 血样中A1C含量可能过低或血样采集不足。 | 重新测试 |
| 4 | OR4 | 血样中A1C含量可能过多或血样采集过多。 | 重新测试 |
| 5 | OR5 | 仪器温度低于18℃ | 在允许测试的温度（18~28℃） 下重新测试 |
| 6 | OR6 | 仪器温度高于28℃ | 在允许测试的温度（18~28℃） 下重新测试 |

| 序号 | 信息 | 可能的原因 | 解决方案 |
|----|----------------------|--------------------------------|--|
| 7 | 测试结果 显示为<4.0 | A1C百分比低于4%。 | |
| 8 | 测试结果 显示为 >13.0 | A1C百分比高于13%。 | |
| 9 | QC2 | 加样后取出测试卡并重新插入 测试卡或插入的测试卡已加样 | 重新测试 |
| 10 | QC6 | 仪器液晶显示“SMPL”前， 将样本加入测试卡中 | 重新测试：确 保仪器液晶显 示“SMPL” 后加入样本 |
| 11 | QC7 | 仪器液晶显示“SMPL”2分 钟后才加入样本 | 重新测试：确 保仪器液晶显 示“SMPL”2分 钟内完成加样 |
| 12 | QC30 -33 | 仪器无法获得有效初始数值 | 重新测试：确 保在将样本加入 到加样端口1秒 内移开溶血剂瓶， 且在测试过程中 不得摇晃仪器。 |

| 序号 | 信息 | 可能的原因 | 解决方案 |
|----|----------------------------|----------|--|
| 13 | QC50- 51 QC55- 56 | 测试卡中样本不足 | 重新测试：确 保样本充足并 将取样器完全 插入溶血剂瓶 后立即摇晃 |
| 14 | 所有其 他QC 代码 | 质控检查未通过 | 重新测试，仍 出现该信息请 拨打三诺售后 服务电话 4008870036 |
| 15 | E1- E99 | 仪器出现严重错误 | 请拨打三诺售 后服务电话 4008870036 |

性能

重复性

$CV \leq 6.0\%$

准确性

相对偏差不超过 $\pm 10.0\%$

生产日期：请详见标签

使用期限：可支持20次测试

具体测试次数以配套测试卡份数为准。

本产品使用期限是根据关键部件的使用期限确定的，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、保养和维修。在修护、保养或维修后，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。

电源：DC3V（两颗纽扣电池），1mA

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：

禁止在仪器周围使用其它可能产生电磁干扰的医疗设备，否则可能会影响设备正常运行。

禁止在强辐射源旁（如手机或射频发射器）使用本设备，否则可能会影响设备正常运行。

为了保证仪器正常运行，用户有责任确保设备的电磁兼容环境。使用设备前，请评估设备使用的电磁环境。

符号说明

| | | | |
|---|------------|---|------------------|
|  | 制造商 |  | 体外诊断医疗器械 |
|  | 有效期 |  | 产品批号 |
|  | 怕雨 |  | 怕晒 |
|  | 足够进行[N]次检测 |  | 警告 |
|  | 查阅使用说明书 |  | 温度极限 |
|  | 生物危害 |  | 电子电气产品有害物质限制使用标志 |

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) |
| 印刷电路板 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 五金件 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 电子元器件 | × | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 壳体 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 电池 | ○ | ○ | ○ | × | ○ | ○ |
| 包装及印刷件 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |

○：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。
 上表中打“×”部分，由于技术原因目前无法实现代替，随着技术上的进步将逐渐改进。



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。