

* 红色框不印刷

Sinocare三诺

公司名称	三诺生物传感股份有限公司	须符合HSF检测	
文件名称	碳HPALC临床版血糖仪使用说明书	文件编号	C-36301106
文件版本	A.4	物料编码	36301106
图文尺寸	130mm*90mm, 44P	图文比例	1: 1
制作材料	封面: 250G铜版纸, 封面覆哑膜 单色印刷 内页: 80G双铜纸 彩色印刷 骑马钉装	单位	毫米 (mm)

文件版本	变更时间	变更说明	变更人
A.2	2022.06.07	应ECR-PPL-202205009变更要求: 仪器显示结果到关机时间从一分钟改为三分钟	张瑶
A.3	2022.08.26	应ECR-PPL202207016 碳HPALC产品软件升级(去掉E-9的报错)的变更申请; ECR-PPL202207010 GM501 Air、SC301 Air、SG901Air说明书及操作指南部分文字调整的变更申请; ECR-PPL202206007 HPALC血糖国内型号仪器、试条说明书修改(“参考标准”改为“符合标准”)的变更申请	张瑶
A.4	2022.09.06	应ECR-PPL202207016 碳HPALC产品软件升级(去掉E-9的报错)的变更申请; ECR-PPL202207010 GM501 Air、SC301 Air、SG901Air说明书及操作指南部分文字调整的变更申请; ECR-PPL202206007 HPALC血糖国内型号仪器、试条说明书修改(“参考标准”改为“符合标准”)图片样阶段, 调整文字排版	张瑶

编制:	张瑶	2022 年 09 月 06 日
审核:		____ 年 ____ 月 ____ 日
批准:		____ 年 ____ 月 ____ 日

产品注册证编号/产品技术要求编号：湘械注准20212222344

医疗器械生产许可证编号：湘食药监械生产许20150053号

说明书的编制或者修订日期：2022年9月

Sinocare三诺®

血糖仪

使用说明书

产品型号：

三诺臻准2000、三诺臻准1000

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

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>

P/N: 36301106-A.4

目 录

一、适用范围、型号规格、配套试条、检测方法和原理	01
1.1 适用范围及其说明	01
1.2 型号、规格	01
1.3 配套试条	02
1.4 检测方法和原理	02
二、主要结构及组成和示意图	02
2.1 主要结构及组成	02
2.2 血糖仪示意图	03
三、显示说明	04
四、使用操作	07
4.1 安装电池	07
4.2 时间、日期设置	08
4.3 测试	10

4.4 结果查询与数据删除	13
4.5 声音开、关设置	15
4.6 省电模式	16
五、检查系统	16
5.1 何时需要检查系统	16
5.2 质控检查步骤	17
5.3 质控液测试结果超出范围的可能原因及措施	18
六、保存、保养和维护	19
七、保修	19
八、使用注意事项	19
九、故障	20
十、血糖测试系统的测量性能	25
十一、产品性能	26
十二、网络安全	27
十三、配件清单	28

十四、符号、缩写的解释	29
十五、电磁兼容性声明	29
15.1 指南和制造商的声明 – 电磁发射	30
15.2 指南和制造商的声明 – 电磁抗扰度	31
15.3 指南和制造商的声明 – 电磁抗扰度	32
15.4 便携式及移动式射频通信设备和设备或系统之间的推荐隔离距离	34

一、适用范围、型号规格、配套试条、检测方法和原理

1.1 适用范围及其说明

本产品与配套的血糖试条配合使用，用于定量检测新鲜毛细血管全血、静脉全血、动脉全血和/或新生儿全血中的葡萄糖浓度。可用于医疗机构和/或家庭对糖尿病患者、孕妇、肾透析患者或其他人群的快速血糖测试。本产品只用于血糖水平的监测及血糖异常的初筛，不适用于糖尿病的最终诊断。静脉全血、动脉全血和新生儿全血的检测需由医务人员操作。本产品不适用于新生儿脐带血样本的血糖测试。

本产品中的三诺臻准1000、三诺臻准2000血糖仪为专业用血糖仪，与配套的血糖试条配合使用，用于定量检测新鲜毛细血管全血、静脉全血、动脉全血和新生儿全血中的葡萄糖浓度。可用于医疗机构对糖尿病患者、孕妇、肾透析患者或其他人群的快速血糖测试。本产品只用于血糖水平的监测及血糖异常的初筛，不适用于糖尿病的最终诊断。本产品不适用于新生儿脐带血样本的血糖测试。

1.2 型号、规格

三诺臻准2000、三诺臻准1000

1.3 配套试条

三诺臻准2000、三诺臻准1000 血糖仪配套试条：

三诺臻准600血糖试条（葡萄糖脱氢酶法）、
三诺臻准500血糖试条（葡萄糖脱氢酶法）、
三诺臻准400血糖试条（葡萄糖脱氢酶法）、
三诺臻准300血糖试条（葡萄糖脱氢酶法）、
三诺臻准200血糖试条（葡萄糖脱氢酶法）、
三诺臻准100血糖试条（葡萄糖脱氢酶法）

1.4 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、主要结构及组成和示意图

2.1 主要结构及组成

本产品由主机和配件组成。主机为血糖仪，由电路板、液晶显示屏、功能按键、外壳组成。

配件有采血笔(经备案的合格产品，选配)、电池（选配）。

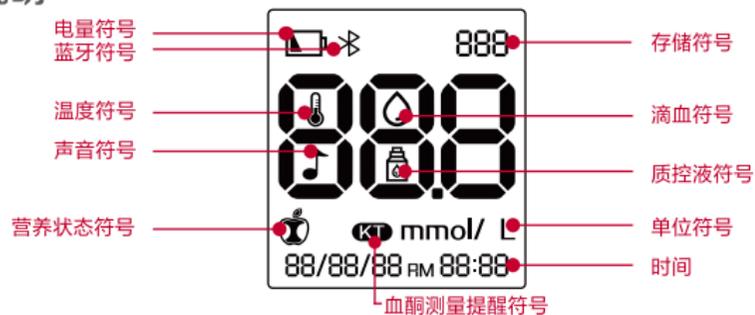
2.2 血糖仪示意图



注意:

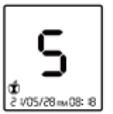
血糖仪只能与“配套试条”中注明的血糖试条配合使用, 请勿与其他公司产品或本公司其他型号产品混用。

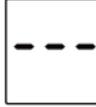
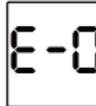
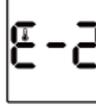
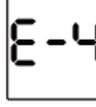
三、显示说明

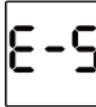
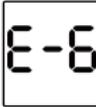
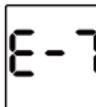


注意:

三诺臻准2000血糖仪, 当蓝牙打开且未连接时“*”图标闪烁, 连接成功后则“*”显示图标停止闪烁;

	1.全屏显示 (适用型号: 三诺臻准1000)		2.全屏显示 (适用型号: 三诺臻准2000)
	3.等待加样(在此界面可调整营养状态, 可调整加样的样本类型)		4.测试倒计时

	5.显示血糖测试值		6.显示质控液测试值
	7.查询血糖历史数据		8.表示血糖测试结果无存储或已删除
	9.查询质控液历史数据		10.仪器异常, 具体请参见本说明书“故障”章节
	11.电池电压超出范围, 具体请参考说明书“故障”章节		12.超过仪器测试温度范围, 具体请参考说明书“故障”章节
	13.错误操作, 具体请参考本说明书“故障”章节		14.试条或检测错误, 具体请参考说明书“故障”章节

	15.测试中断		16.仪器参数错误, 具体请参考说明书“故障”章节
	17.进样异常		18.测试过程异常, 具体请参见本说明书“故障”章节
	19.血糖测试结果高于33.3mmol/L(600mg/dL)		20.血糖测试结果低于1.1mmol/L(20mg/dL)
	21.不进入时间设置界面。		22.进入时间设置界面
	23.时间设置: “年” 状态		24.设置语音“开”状态



25.设置语音“关”状态

四、使用操作

4.1 安装电池

本血糖仪由两节7号碱性电池供电，使用前请先安装电池。

- 1) 推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，开始使用。

注意：

- ① 当屏幕第一次显示电量符号时，表示电池处于低电量提示，仪器还可以测试至少30次。
- ② 当屏幕显示E-1和空电池符号时，表示电池电力超出范围，您必须更换电池后

才能测试。

- ③ 若长时间不使用本仪器时请取出电池。
- ④ 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。
- ⑤ 废旧电池易污染环境，请勿随意丢弃，请遵循当地法规要求处理废旧电池。

4.2 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，不影响测试结果，但准确的时间方便您对血糖的监控管理。
- 2) 在出厂时已经预设默认的时间和日期。如需更改时间、日期，可进入时间、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。
- 4) 如超过1分钟没有按键动作，则仪器自动关机。

4.2.1 进入时间、日期设置：进入时间、日期设置有两种方式，①安装电池后，仪器会自动进入到时间、日期设置状态；②关机状态下按住“>”键约1.5秒开机，仪器进

入到设置界面，通过短按“<”或“>”选择“yes”或“no”界面，当显示“yes”界面时，短按“中键”进入到时间、日期设置状态，屏幕中显示年份并闪烁，屏幕下方依次显示年份、月份、日期、小时、分钟。

4.2.2 设置顺序是：年份、月份、日期、小时、分钟。

4.2.2.1 设置年份：当屏幕上方年份数字闪烁时，即可进行年份设置，按动“<”或“>”键调整年份，调好后按“中键”确认，自动进入月份设置。

注意：年只能设置后两位，从19-99（表示2019年-2099年）。

4.2.2.2 设置月份：当月份数字闪烁，按动“<”或“>”键，选择月份，按“中键”确认，自动进入日期设置。

4.2.2.3 设置日期：当日期数字闪烁，按动“<”或“>”键，选择日期，按“中键”键确认，自动进入小时设置。

4.2.2.4 设置小时：当小时数字闪烁，按动“<”或“>”键，选择小时，按“中键”键确认，自动进入分钟设置。

注意：小时设置采用12小时制。

4.2.2.5 设置分钟：当分钟数字闪烁，按动“<”或“>”键，选择分钟，按“中键”键确认，仪器退出时间、日期设置。

注意：安装电池的方式进入时间、日期设置，仪器退出时间、日期设置后自动关机；按键进入到时间、日期设置模式，仪器退出时间、日期设置后进入到声音开、关设置。

4.2.2.6 时间设置完成后，会自动判断时间的有效性，若有效，则设置成功；

4.3 测试

4.3.1 物品准备：血糖仪及其说明书、血糖试条及其说明书、采血设备及其说明书。

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，需要先将血糖仪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) 确认试条有效期，请勿使用过期的试条。

4) 测试前请仔细阅读各说明书，熟悉操作步骤及注意事项。

4.3.2 洗手消毒：温水洗手后擦干，用75%酒精棉球或棉片消毒取血部位。

注意：

1) 指尖采血时，温水洗手、温暖手指、搓揉手指等方法可增加手指的血流量，有利于得到准确的测试结果。

2) 请勿用碘酒等含“碘”消毒液消毒。

4.3.3 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瓶盖）。



4.3.4 插入试条：将试条插入仪器试条插口，仪器自动开机，屏幕进行自检。插入试条，如果仪器未设置成静音状态，仪器会发出一声短促的“嘀”提示音。屏幕显示

“---”和闪烁的滴血符号“”。若要测试质控液，则在加样前短按“<”键，屏幕上“---”下方会显示质控液标志“”，表示当前为测试血糖质控液的模式；再短按“<”键，屏幕上的血糖质控液标志会消失，表示当前为测试血液的模式。

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) 如屏幕显示有质控液标志“”，需先短按“<”键，质控液标志“”消失后才可以吸入血样，否则测试结果无效，需重新测试。

4.3.5 选择随机、餐后、餐前：当滴血符号闪烁时，可以通过“>”可依次选择随机→餐后→餐前→随机。

注意：1) 仪器默认当前状态为随机“”。

2) 餐前血糖“”：即空腹血糖。

3) 餐后血糖“”：是指早、中、晚餐后2小时测定的血糖。

4.3.6 采血：使用采血设备在取血部位采血，采血设备的使用方法见采血设备说明书。

注意：待采血点处的消毒酒精挥发干净后方可采血，可擦去第一滴血，使用第二滴血样进行检测。

4.3.7 吸入血样：挤出血样，使血样成滴状置于手指上，将试条前端的吸样端与血滴接触，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“滴”

提示音，移开手指，仪器自动开始测试。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) 需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，应更换新试条进行测试。

3) 请勿将试条吸样端过紧地压迫手指，否则会堵住吸血通道，造成吸血不足，导致结果错误。

4) 如吸入血样不够，仪器将会出现E-7。

5) 如在测试过程中拔出试条，仪器将会报错E-5。

4.3.8 读取结果：屏幕倒计时5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：

1) 如果血糖测试结果显示“LO”或“HI”，表示被测者的测试结果低于1.1mmol/L或高于33.3 mmol/L。

2) 当测试值超过13.9 mmol/L时，屏幕显示“KT”符号，提示进行血酮测试。此时，并不代表被测者的血酮已被检测。请根据医生或专业医护人员的建议及治疗方案检测被测者的血酮。



4.3.9 出结果后选择随机、餐后、餐前（仅适用于型号：三诺臻准1000）：如果仪器识别测试样本为血液且用户在测试前未选择餐前/餐后/随机测试模式，则在拔出试条或自动退出测试模式前，通过短按“>”键可依次选择随机→餐后→餐前→随机。

注意：1)仪器默认当前状态为随机“Ⓞ”。

2) 餐前血糖“Ⓞ”：即空腹血糖。

3) 餐后血糖“Ⓢ”：是指早、中、晚餐后2小时测定的血糖。

4.3.10 储存结果：退出试条，仪器发出一声短促的“嘀”提示音，自动关机，测试结果自动储存（“LO”或“HI”也会储存）。

4.3.11 三诺臻准2000发送数据：测试完成后，如果连接蓝牙，仪器通过蓝牙的方式发送当前测试结果。

4.3.12 退条：拔/推出试条，仪器发出一声短促的“嘀”提示音，仪器自动关机。

注意：已使用的试条可能存在生物安全问题或污染环境，请使用指定容器接收；退条时请勿朝向任何人，以免造成伤害。

4.3.13 废弃物处理：按照医用废弃物处置使用过的试条和采血设备。



4.4 结果查询与数据删除

注：

当仪器存储的数据超过仪器规定的最大存储容量，最早储存测试结果会被自动覆盖。

4.4.1 血糖测试结果查询：

1. 关机状态下按住“中键”约1.5秒开机，屏幕显示最后一次血糖测试结果。（若血糖仪中没有存储血糖数据，屏幕上显示“---”）。

2. 按“<”键进入平均值查询，屏幕依次显示，所有血糖测试结果平均值→餐前测试结果平均值→餐后测试结果平均值，包括（7天→14天→30天→90天）平均值。

3. 按“>”键进入查看其他血糖测试结果值。

4. 同时按“<”键和“中键”约1秒，屏幕显示“---”，删除所有的血糖历史数据。

5. 长按“中键”约1.5s仪器关机，查询结束。

4.4.2 质控液测试结果查询：

1. 关机状态下按住“中键”约1.5秒开机，进入血糖值查询后，再短按“中键”，切换到质控液结果查询，屏幕显示最后一次质控液测试结果。若血糖仪中没有存储质控液数据，屏幕上显示“- - -”）。

2. 按“>”键进入查看其他质控液测试结果值。

3. 同时按“<”键和“中键”约1秒，屏幕显示“- - -”，删除所有的质控液测试结果。

4. 按住“中键”约1.5秒仪器关机，质控液查询结束。

4.5 声音开、关设置

注意:

- 1) 仪器默认声音开状态;
- 2) 如超过1分钟没有按键动作, 则仪器自动关机。

4.5.1 进入声音开、关设置:

关机状态下按住“>”键约1.5秒开机, 仪器进入到设置界面, 短按“<”键或“>”键直到显示“no”界面, 如图1所示, 再短按“中键”进入到语音开、关设置状态, 如图2, 图3所示;

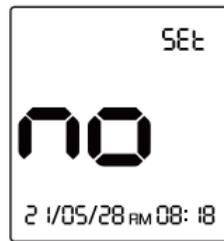


图1



图2

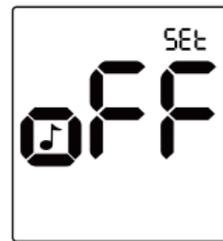


图3

4.5.2 设置声音状态:

进入语音开、关设置状态后, 短按“<”键或“>”键切换语音开(图2)或语音关(图3)。选择状态后短按“中键”确定语音状态, 仪器自动关机。

4.6 省电模式

4.6.1 滴血等待时间约3分钟, 3分钟无动作, 自动关机。

4.6.2 测试结果出现后, 如不拔试条, 结果显示约3分钟, 自动关机。

4.6.3 其他任何操作环节, 约1分钟无动作, 自动关机。

五、检查系统

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客服专线电话与我们联系, 以获得质控液。

注意: 只能使用本公司生产的血糖质控液。

5.1 何时需要检查系统

使用一瓶(盒)新试条时

您想检测血糖仪或试条是否正常工作时

血糖仪跌落时

血糖测量结果与被测者的自我感觉不一致时

检验您的测量步骤是否正确时

5.2 质控检查步骤

5.2.1 物品准备：将血糖质控液、血糖仪和血糖试条在室温下平衡至少30分钟。

注意：请仔细阅读血糖质控液使用说明书，知悉质控液的使用注意事项。

5.2.2 取出试条，将血糖试条插入血糖仪，仪器开机默认的是血糖测试模式，在加样前短按“<”键切换至质控液测试模式，屏幕上会显示质控液标志“”。

注意：屏幕出现闪烁的滴血符号“”和质控液标志“”时，才可以吸入质控液，否则测试结果无效，需重新测试。

5.2.3 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，将试条吸样端与液滴接触，质控液将会被自动吸入到试条的反应室内。当仪器发出一声短促的“嘀”提示音，表示吸入质控液完成，开始测试。

5.2.4 仪器显示测试结果及质控液符号“”。

5.2.5 如测试结果在配套试条标签标示的质控范围内，则表示仪器和试条工作正常；如测试结果在范围外，请用新试条重新测试一次。

5.2.6 测试完毕，退出试条。

注意：请按照医用废弃物处置使用过的试条。

5.3 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	换一支试条重新测量，测试前摇匀质控液
测试时，使用了开瓶后的第一滴质控液	换一支试条重新测量
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：如果测试结果依然在配套试条标签标示的质控范围之外，则血糖测试系统可能工作异常；请您暂停使用本测试系统，并联系当地的经销商或我们的客服中心。

六、保存、保养和维护

血糖仪保存应避免灰尘，防止剧烈震荡及碰撞。

储运条件：温度：-20℃~55℃；相对湿度：≤95%RH。

请勿让污垢、尘埃、血渍或其他液体经插条口或缝隙进入仪器内。如仪器表面粘有异物，可使用布或棉签蘸取少量的75%酒精或中性清洗剂进行擦拭；不要将仪器浸入清洁液体中。请勿使用汽油、强腐蚀性的溶剂进行清洗，可能会损坏仪器。

七、保修

在正常使用情况下，如产品出现故障，本公司承诺十年包换。请认真填写保修卡，并将需要返回的部分，返回本公司。如仪器故障需返回本公司，请将仪器用布或棉签蘸取少量的75%酒精擦拭消毒后再寄回本公司。

八、使用注意事项

- 1) 请按照厂商规定的方法使用本仪器，否则会对仪器造成损害。
- 2) 本仪器的测试结果只用于血糖水平的监测及血糖异常的初筛，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。
- 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。

4) 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。

5) 测试期间，仪器可能会与血液接触。因此使用过的仪器有携带感染物的风险。本仪器属于BGMS设备，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。

6) 将此血糖仪放在儿童接触不到的地方。

7) 禁忌症：暂未见相关报道。

九、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。
电池电压超出范围	请更换新电池。
试条未正确插入	正确插入试条，正面朝上，将试条插口端推到底。
插座接触不良	更换新的试条重新插入，如仍然不开机，请与厂家或经销商联系。

仪器无反应、死机等异常	取出电池，等3分钟以上，重新安装电池。如果故障未排除，请与客服联系。
-------------	------------------------------------

问题2：吸入样本后，血糖仪不能开始测试	
原因	解决方法
加样量不足	换用新试条，吸入足够的样本量，重新测试。
样本加于错误位置	依照“吸入血样”的描述，将样本加到正确的位置
试条未被正确插入或试条没有被完全插入	正确插入试条，正面朝上，将试条插口端推到底。
试条已使用	使用新试条，重新测试

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。
试条吸样端过分贴紧手指，样本不能顺畅吸入	试条吸样端轻触血滴。
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	使用一瓶或一袋新试条。
试条过期	使用一瓶或一袋新试条。
仪器或试条出现故障	请与厂家或经销商联系。

问题4：插入试条尚未吸入样本，仪器便开始进入倒计时	
原因	解决方法
试条受潮	更换新试条

问题5：测试结果显示“LO”或“HI”	
原因	解决方法
测试结果低于1.1mmol/L (20mg/dL) 或高于33.3mmol/L(600mg/dL)	重复测试，如出现相同结果，由专业医护人员采取相关措施。

问题6：仪器出现E-0	
原因	解决方法
仪器存储数据错误	重复测试，如重复出现E-0，请与客服联系。
仪器测试通信错误	重复测试，如重复出现E-0，请与客服联系。

问题7：仪器出现E-1	
原因	解决方法
电池电压超出范围	请更换新电池。

问题8: 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℃~40℃)的测试温度范围内,平衡30分钟后,重新进行测试。

问题9: 仪器出现E-3	
原因	解决方法
操作不当: 试条吸样后, 才将试条插入仪器	先将试条插入仪器, 再吸入样本。
操作不当: 测试的试条可能已使用过	更换新试条测试。
试条过期或受潮	更换新试条测试。
试条取出超过3分钟未进行测试	更换新试条测试。

问题10: 仪器出现E-4	
原因	解决方法
试条或检测错误	拔条重新插入, 重复出现E-4, 更换新试条插入, 如重复出现E-4, 请与客服联系。

问题11: 仪器出现E-5	
原因	解决方法
仪器吸入样本到测试完成之间, 拔条	测试过程中请不要拔出试条

问题12: 仪器出现E-6	
原因	解决方法
仪器参数错误	更换新试条重新插入, 如重复出现, 请与客服联系。

问题13: 仪器出现E-7	
原因	解决方法
操作不当, 血样没有完全充满反应腔	更换新试条, 正确吸入血量

问题14: 仪器出现E-8	
原因	解决方法
测试过程数据异常	更换新试条测试

十、血糖测试系统的测量性能

血糖检测系统符合GB/T 19634-2021《体外诊断检验系统 自测用血糖监测系统通用技术条件》的要求。

准确度：

符合GB/T 19634-2021《体外诊断检验系统 自测用血糖监测系统通用技术条件》及ISO15197:2013《体外诊断检验系统 自测用血糖监测系统通用技术条件》中准确度的要求，即95%的测量结果的偏差应符合下表要求：

测试范围	允许偏差
1.1 mmol/L ~ 5.55mmol/L (20 mg/dL ~ 100mg/dL)	不超过 $\pm 0.83\text{mmol/L}$ ($\pm 15\text{mg/dL}$)
5.55 mmol/L ~ 33.3mmol/L (100 mg/dL ~ 600mg/dL)	不超过 $\pm 15\%$

测量重复性：

重复测量结果的精密度应符合下表要求：

测试范围	精密度
1.1~5.55mmol/L (20mg/dL ~ 100mg/dL)	$SD < 0.33\text{mmol/L}$ ($< 6\text{mg/dL}$)
5.55~33.3mmol/L (100mg/dL ~ 600mg/dL)	$CV < 6.0\%$

十一、产品性能

检测样本：新鲜毛细血管全血、静脉全血、动脉全血、新生儿全血

用于校准的样本类型：静脉血浆

样本量：请参见配套试条使用说明书

测量范围：1.1mmol/L ~ 33.3mmol/L (20mg/dL ~ 600mg/dL)

测试时间：屏幕倒计时约5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，内部电源DC3V，最大额定输入电流20mA。

记忆容量：

仪器型号	血糖	质控液
三诺臻准1000	500	100
三诺臻准2000	500	100

测试温度：请参见配套试条说明书

测试湿度：请参见配套试条说明书

内置软件发布版本：V01

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。

十二、网络安全

12.1 数据与设备接口

三诺臻准2000血糖仪是基于BLE标准设计，和其他蓝牙设备建立连接后，可以实现双向数据传输。

12.2 用户访问控制

用户只有获取特定的通讯协议才能准确的解析数据，仪器与外界进行数据交换必须遵循通讯协议要求。

12.3 运行环境

无。

12.4 安全软件

无。

12.5 软件环境

无。

12.6 安全软件更新

无。

十三、配件清单

电池（选配）：两节7号碱性电池，其安装、更换及注意事项内容详见本说明书“4.1 安装电池”内容。

采血笔（选配）：1支，经备案的合格产品，具体使用及更换方法见采血笔说明书。

十四、符号、缩写的解释

	体外诊断医疗器械		查阅使用说明
	序列编号		直流
	怕雨		电子电气产品有害物质 限制使用标志
	易碎，小心轻放		生产企业
	查阅使用说明的重要警告信息		生物危害—使用过的仪器 可能会有传染疾病的风险
CMIIT ID 无线电发射设备型号核准代码 (适用于蓝牙机型)		RH: 相对湿度	
BGMS:血糖监测系统 (Blood Glucose Monitoring System)			

十五、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。

警 示:

1) 在干燥的环境中，尤其是存在人造材料（人造织物，地毯等）的干燥环境中使用本设备时，可能会引起损坏性的静电放电，导致产生错误的结论。

2) 便携式和移动式射频通信设备可能影响本仪器的性能。

3) 禁止在强辐射源（例如非屏蔽的射频源）旁使用本设备，否则可能会干扰设备正常工作。

4) 用户有责任确保设备的电磁兼容环境，使设备能正常工作。建议在设备使用之前评估电磁环境。

15.1 指南和制造商的声明—电磁发射

指南和制造商的声明—电磁发射		
本仪器预期使用在下列规定的电磁环境下，购买者或使用者应该保证它在这种电磁环境下使用。		
发射试验	符合性	电磁环境—指南
辐射发射 GB4824	满足1组B类 设备限值	血糖仪仅为其内部功能而使用射频能量。因此，它的射频发射很低，并且对附近的电子设备产生干扰的可能性很小。

15.2 指南和制造商的声明-电磁抗扰度

指南和制造商的声明—电磁抗扰度			
本仪器预期使用在下列规定的电磁环境下，购买者或使用者应该保证它在这种电磁环境下使用。			
抗扰度试验	试验电平	符合电平	电磁环境-指南
静电放电 (ESD) GB/T 17626.2	空气放电: ±2kV; ±4 kV; ±8 kV 接触放电: ±2 kV; ±4 kV	空气放电: ±2kV; ±4 kV; ±8 kV 接触放电: ±2 kV; ±4 kV	地面应该是木质、混凝土或 瓷砖，如果地面用合成材料 覆盖，相对湿度应该至少 30%。
额定工频磁场 GB/T17626.8	3A/m, 50Hz/60Hz	3A/m, 50Hz/60Hz	工频磁场应具有在预期使用 场所环境中典型场所的工频 磁场水平特性。

15.3 指南和制造商的声明-电磁抗扰度

指南和制造商的声明—电磁抗扰度			
本仪器预期使用在下列规定的电磁环境下，购买者或使用者应该保证它在这种电磁环境下使用。			
抗扰度试验	试验电平	符合电平	电磁环境-指南
射频辐射 GB/T17626.3	3V/m 80MHz ~ 2.0GHz	3V/m 80MHz ~ 2.0GHz	<p>便携式和移动式射频通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近血糖仪的任何部分使用。该距离由发射机频率相应的公式计算。</p> <p>推荐的间隔距离</p> $d = 1.2\sqrt{P} \quad 80\text{MHz} \sim 800 \text{MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 800\text{MHz} \sim 2.0\text{GHz}$ <p>式中:</p> <p>P—根据发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率, 以瓦特(W) 为单位;</p> <p>d—推荐的隔离距离, 以米(m)为单位。</p> <p>固定式射频发射机的场强通过对电磁场所的勘测^a来确定在每个频率范围^b都应比符合电平低。</p> <p>在标记下列符号的设备附近可能出现干扰。</p> 

注1: 在 80MHz 和 800MHz 频率点上, 采用较高频段的公式。

注2: 这些指南可能不适合所有的情况, 电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。

a. 固定式发射机, 诸如: 无线 (蜂窝/无绳) 电话和地面移动式无线电的基站、业余无线电、调幅和调频无线电广播以及电视广播等, 其场强在理论上都不能准确预知。为评定固定式射频发射机的电磁环境, 应考虑电磁场所的勘测。如果测得本仪器所处场所的场强高于上述适用的射频符合电平, 则应观测本仪器以验证其能正常运行。如果观测到不正常性能, 则补充措施可能是必须的, 比如重新调整本仪器的方向或位置。

b. 在 150kHz ~ 80MHz 整个频率范围, 场强应低于 3V/m。

15.4 便携式及移动式射频通信设备和设备或系统之间的推荐隔离距离

便携式及移动式射频通信设备和本仪器之间的推荐隔离距离

本仪器预期在射频辐射骚扰受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大额定输出功率, 购买者或用户可通过下面推荐的维持便携式及移动式射频通信设备 (发射机) 和本仪器之间最小距离来防止电磁干扰。

发射机的最大额定输出功率 W	对应发射机不同频率的隔离距离/m	
	80MHz~800MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800MHz~2.0GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.23
0.1	0.38	0.73
1	1.2	2.3
10	3.8	7.3
100	12	23

对于上表未列出的发射机最大额定输出功率, 推荐隔离距离d, 以米(m)为单位, 可用相应发射机频率栏中的公式来确定, 这里P是由发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率, 以瓦特(W)为单位。

注1: 在80MHz和800MHz频率点上, 采用较高频范围的公式。

注2: 这些指南可能不适合所有的情况, 电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。

正常血糖范围

(《全国临床检验操作规程》第4版)

状态	范围
成人空腹血浆(清)葡萄糖	3.9~6.1mmol/L (70~110mg/dL)

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	○	○	○	×	○	○
*血糖试条	○	○	○	○	○	○
*采血笔	○	○	○	○	○	○
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。
 *：表示产品选配或配套该部件。



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。

