

UA- I 、 UA Air、 Safe AQ UA I 、 Safe AQ UA II尿酸测试仪

使用说明书

1.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

本产品主要用于定量检测全血中的尿酸浓度；本产品可用于医院或其他医疗机构尿酸测试，以及高尿酸血症患者、痛风患者或其他人群进行自我尿酸监测。

1.2 型号、规格

UA- I 、 UA Air、 Safe AQ UA I 、 Safe AQ UA II

1.3 配套试条

UA- I 尿酸测试仪配套试条：UA- I 尿酸测试条（干化学法）

UA Air 尿酸测试仪配套试条：UA Air 尿酸测试条（干化学法）

Safe AQ UA I 尿酸测试仪配套试条：Safe AQ UA I尿酸测试条（干化学法）

Safe AQ UA II 尿酸测试仪配套试条：Safe AQ UA II尿酸测试条（干化学法）

1.4 检测方法和原理

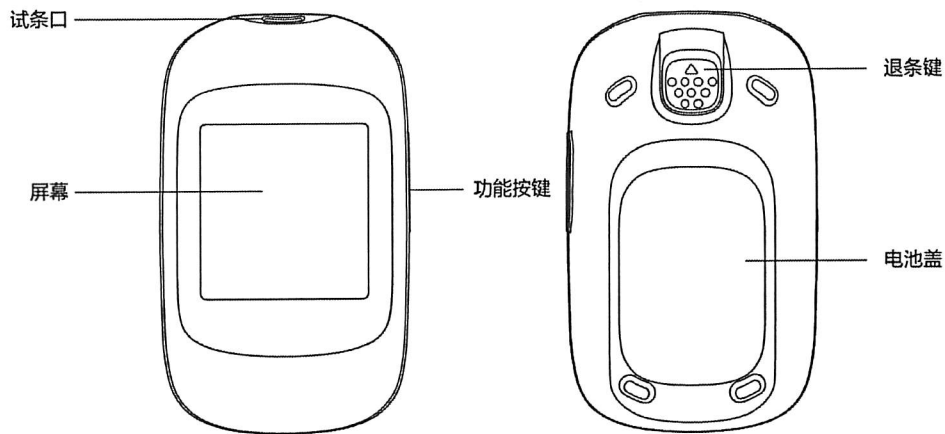
尿酸测试条采用的是先进的生物传感技术。首先构造石墨电极，在电极里混合了导电物质，当血液中的尿酸与石墨电极接触后，在电催化的作用下，引发特异性反应，产生氧化还原电流，电流的大小与尿酸浓度成正比，尿酸测试仪检测微电流并转换成尿酸浓度结果显示出来。

2. 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。主机为尿酸测试仪，由电路板、按键、液晶显示屏、外壳和软件（发布版本号：V01）组成。配件有采血笔（经备案的合格产品，选配）、电池（选配）。

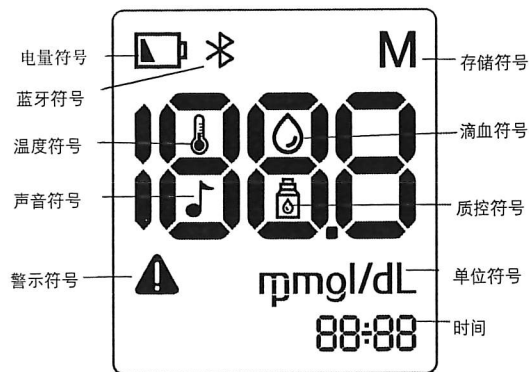
2.2 尿酸测试仪及各配件组成示意图

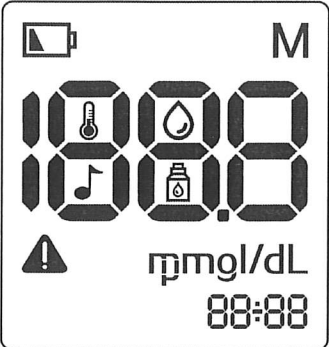
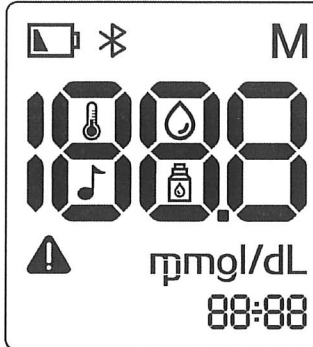

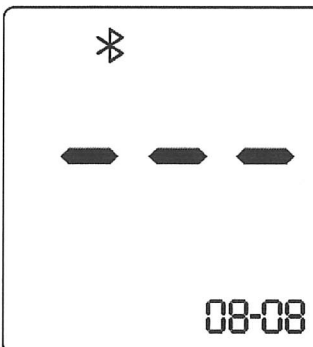

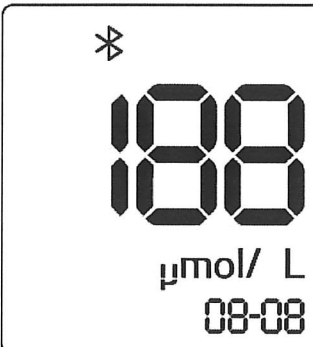
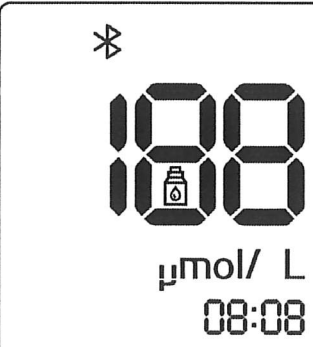


注意：

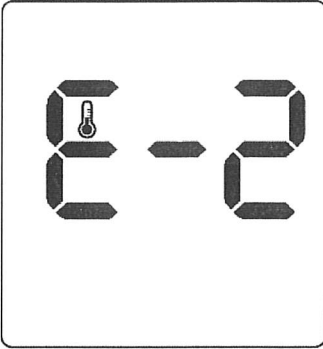
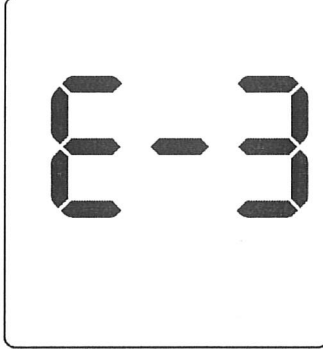
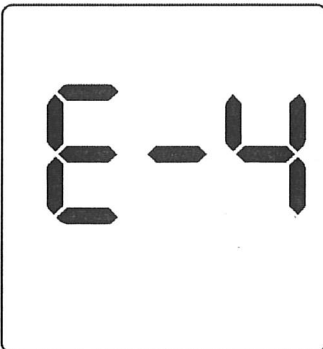
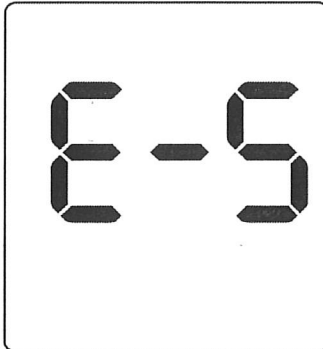
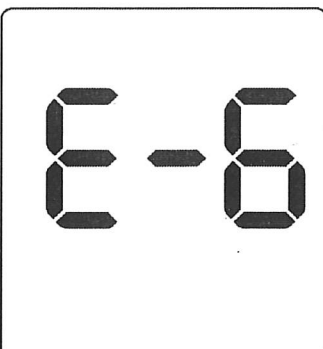
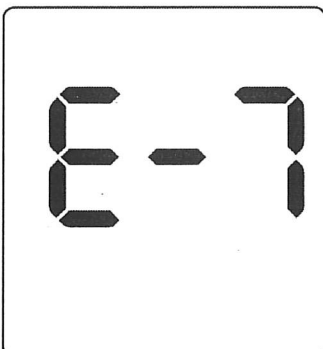
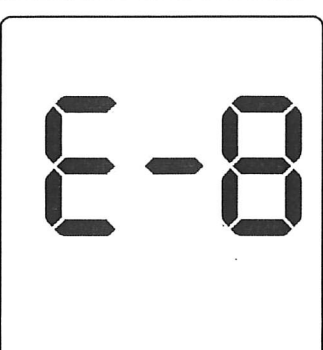
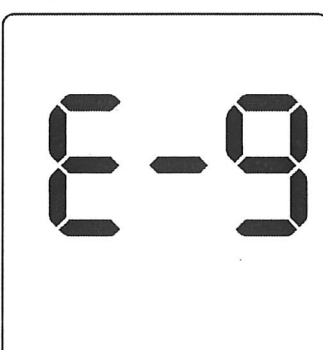
尿酸测试仪只能与“配套试条”中注明的尿酸测试条配合使用，请勿与其他公司产品或本公司其他型号产品混用。

3. 显示说明



显示示例	显示说明	显示示例	显示说明
	<p>全屏显示（无蓝牙符号表示 UA- I 、 Safe AQ UA I 、 Safe AQ UA II 型号仪器，下同）</p>		<p>全屏显示（有蓝牙符号表示 UA Air 型号仪器，下同）</p>
	<p>等待加样（质控液模式在“---”下方会显示质控液符号）</p>		<p>确认加样完成（时间中间显示“-”表示月/日，显示“:”表示时/分，下同）</p>
	<p>开始倒计时</p>		<p>尿酸测试结果</p>
	<p>尿酸测试结果（尿酸值超420μmol/L 显示警示符号）</p>		<p>质控液测试结果</p>

	<p>尿酸查询无结果</p>		<p>质控液查询无结果</p>
	<p>测试结果低于 174µmol/L 的 屏幕显示</p>		<p>测试结果高于 1190µmol/L 的 屏幕显示</p>
	<p>尿酸查询结果</p>		<p>尿酸查询结果 (尿酸值超 420µmol/L 显 示警示符号)</p>
	<p>仪器异常，具 体请参考本说 明书“故障” 章节</p>		<p>电量不足</p>

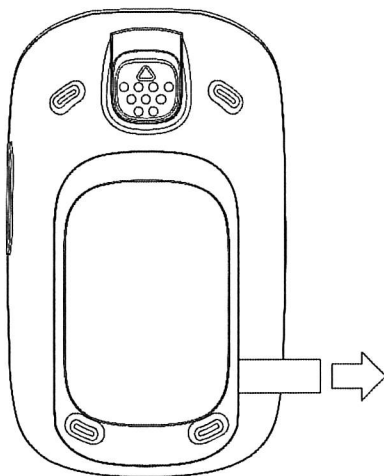
	<p>温度超范围， 具体请参考说明书“故障”章节</p>		<p>错误操作，具体请参考本说明书“故障”章节</p>
	<p>试条错误或检测错误，具体请参考本说明书“故障”章节</p>		<p>测试中断，具体请参考本说明书“故障”章节</p>
	<p>仪器参数错误，具体请参考本说明书“故障”章节</p>		<p>进样异常，具体请参考本说明书“故障”章节</p>
	<p>测试过程异常，具体请参考本说明书“故障”章节</p>		<p>压积异常，具体请参考本说明书“故障”章节</p>

注：以上显示图片仅为示例，四个不同的型号在相同的功能显示界面下，区别为 UA Air 有蓝牙符号和时间显示，UA- I、Safe AQ UA I、Safe AQ UA II 无蓝牙符号和时间显示。另外只有在质控测试模式下和质控测试结果显示（包括查询）中才会显示质控液符号。

4. 使用操作

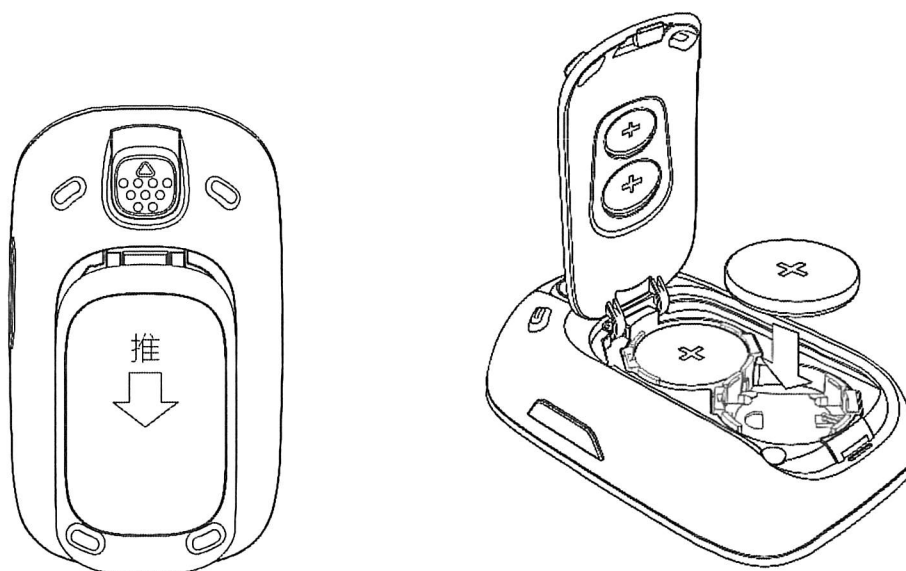
4.1 安装电池

第一次使用仪器前，请拔出电池盖旁边的电池隔膜片，仪器即可开始使用。



本仪器由两颗 2032 纽扣电池供电，在未安装电池情况下，请先安装电池。

- 1) 推开仪器背后的电池盖。
- 2) 装入两颗 2032 纽扣电池，注意正负极标志。
- 3) 装上电池盖，仪器即可开始使用。



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，建议尽快更换电池。

- 2) 当屏幕显示 E-1 和空电池符号时, 表示电池电力不足, 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) 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 测试

物品准备: 尿酸测试仪及说明书、尿酸测试条及说明书、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:

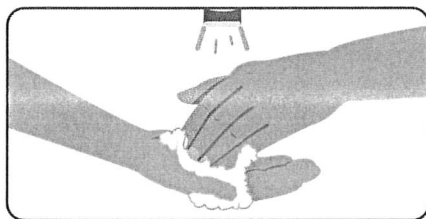
- 1) 尿酸测试仪和尿酸测试条在室温下平衡至少 30 分钟, 再进行测试。
- 2) 温度平衡和整个测试过程中, 请勿用手长时间握住仪器。
- 3) 请确认使用的是配套的试条。
- 4) 确认试条有效期, 请勿使用过期的试条。
- 5) 测试前请仔细阅读各说明书, 熟悉操作步骤及注意事项。

4.2.1 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。

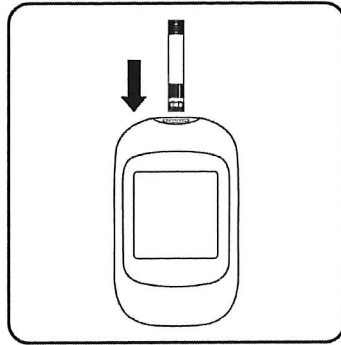
注意:

- 1) 指尖采血, 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。



4.2.2 取出试条: 打开试条的铝箔包装袋或试条瓶, 取出试条(试条瓶在取出试条后应立即盖紧瓶盖)。

4.2.3 插入试条：将试条插入仪器的试条口，仪器开机进行自检，全屏显示后，发出一声短促的“哔”提示音（提示音开），自检完成后，仪器显示“---”、滴血符号、蓝牙符号（适用于UA Air）和测试时间（适用于UA Air），当滴血符号开始闪烁时，表示可以吸入血样；



4.2.4 样本测量模式选择：插入试条后，仪器默认检测的是血液值，若要检测质控液值，则在加样前短按按键，屏幕上会显示质控液符号，表示当前为检测质控液模式，再次短按按键，屏幕上的质控液符号会消失，表示当前为检测血液的模式。

注意：

1) UA Air 尿酸测试仪蓝牙符号闪烁，表示蓝牙未连接，蓝牙符号停止闪烁，表示蓝牙已连接好，蓝牙连接或未连接都可以正常进行尿酸测试；只有与蓝牙终端设备连接且同步时间，仪器测试和查询时才会显示日期和时间。

2) 检查尿酸测试条是否是配套试条，如果不配套请更换配套试条。

3) 只有滴血符号闪烁时，才可以加入血样。

4.2.4 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，要待采血处的消毒酒精挥发干净。

4.2.5 吸入血样：挤出血样，血样成滴状置于手指上时，将试条吸样端与血滴接触，血样将会被自动吸入试条的反应室内，当吸满血样后，滴血符号停止闪烁或仪器发出一声短促的“哔”提示音（提示音开），移开手指，仪器自动开始测试，进入倒计时。



注意：

- 1) 仪器开始检测后请勿干扰或移动仪器或试条，且勿按仪器上的按键。
- 2) 需在仪器就绪后（滴血符号闪烁）2分钟内吸入样本，否则仪器自动关机。
- 3) 需要一次性完成吸血过程，如果血液没有一次性充满反应室，请勿追加血样，应更换新试条重新测试。
- 4) 请勿将试条吸样端过紧的压迫手指，否则会堵住吸血通道，因吸血不畅，导致结果错误或报错。
- 5) 吸入血样不够，仪器将会报错。
- 6) 如在测试过程中拔出试条，仪器将会报错。

4.2.6 读取结果：屏幕倒计时 10 秒后，测试结果会显示在屏幕上，仪器采用微摩尔/升($\mu\text{mol/L}$)报告结果。

注意：如果尿酸测试结果显示“LO”或“HI”，表示尿酸测试结果低于 $174\mu\text{mol/L}$ 或高于 $1190\mu\text{mol/L}$ 。其他信息请参见“9.故障”内容。

4.2.7 发送数据 (UA Air)：测试完成后，如果连接蓝牙，仪器通过蓝牙传输方式发送当前测试结果。

4.2.8 退条：拔/推出试条，仪器发出一声短促的“哔”提示音（提示音开），仪器自动关机。

4.2.9 结果存储：仪器自动关机后，测试结果自动储存。（“LO”或“HI”的测试结果也会存入仪器）。

注意：

1) 可用退条键推出试条，已使用的试条可能存在生物风险或环境污染问题，请使用指定容器接收。

2) 退条时请勿朝向任何人，以免造成伤害。

4.2.10 废弃物处理：按照医用废弃物处理使用过的试条和采血针。

4.3 结果查询

仪器型号	尿酸数据存储个数 (N)
UA- I	200
UA Air	300
Safe AQ UA I	220
Safe AQ UA II	260

尿酸测试仪可储存最近测试的 N 个尿酸测试结果（包括质控液测试结果）。当第 N+1 个尿酸测试结果被存入，最早储存的尿酸测试结果会被自动覆盖。

4.3.1 测试结果查询：

1. 关机状态下，按住“功能按键”约 1.5 秒开机，屏幕显示最近一次测试结果（若仪器中没有存储测试结果，屏幕上显示“---”），质控液结果会有质控液符号区分，再短按按键查看其它测试结果，所有测试结果查询完，屏幕显示“End”，短按按键回到第一个查询值。

2. 在查询模式下，长按“功能按键”约 1.5 秒，查询结束。

4.4 声音开、关设置

尿酸测试仪的声音开、关设置适用于 UA Air，通过蓝牙终端设备设置，详细设置参考相对应的操作指南。

4.5 省电模式

1、滴血等待时间约 2 分钟，若无动作，自动关机。

- 2、测试结果出现后，如不拔试条，结果显示约 1 分钟，若无动作，自动关机。
- 3、其他任何操作环节，若 1 分钟无动作，自动关机。

5. 检查系统

质控液是用来检查本仪器和尿酸测试条（即尿酸监测系统）是否正常工作，以及检查测试步骤是否正常的工具。定期进行这种简单检查，可以确保仪器提供准确的尿酸测试结果。

您可以通过当地经销商或拨打热线电话与客服联系，以获得质控液。

注意：只能使用本公司生产的配套的尿酸质控液。

5.1 何时需要检查系统

- 1) 使用一瓶（盒）新尿酸测试条时
- 2) 想检测仪器或尿酸测试条是否正常工作时
- 3) 尿酸测试条存放环境温度超出正常储存条件时
- 4) 仪器跌落或损坏时
- 5) 尿酸测量结果与自我感觉不一致时
- 6) 检验测量步骤是否正确时

5.2 质控检查步骤

5.2.1 物品准备：测试前，将尿酸质控液、尿酸测试仪和尿酸测试条在室温下平衡至少 30 分钟。

注意：请仔细阅读尿酸质控液使用说明书，知悉质控液的使用注意事项。

5.2.2 取出试条，将尿酸测试条插入仪器试条口（详见“四、使用操作”的 4.2.2 和 4.2.3 测试步骤），准备就绪。

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，质控液将会自动被吸入试条的反应室内。当滴血符号停止闪烁或仪器发出一声短促的“哔”提示音（提示音开），表示吸入质控液完成，仪器自动进入 10 秒倒计时，开始测试。

5.2.4 尿酸测试仪将自动完成测试，并在仪器显示屏上显示测试结果。当测试结果在配套试条标示的质控范围内时，则表示仪器和试条工作正常；如测试结果不在范围内，请用新试条重新测试一次。

5.2.5 测试完毕，拔/推出试条。仪器将自动关机，质控检查完毕。

注意：请按照医用废弃物处理使用过的试条。

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
仪器、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
测试模式不正确	请选择质控测试模式
仪器故障	请联系经销商或客服中心

注意：如果测试结果超出质控范围，做了如上原因分析，并采取了如上措施后，测试结果依然在质控范围外，则测试系统可能不能正常的工作，请您暂时不要测试，并联系当地的经销商或客服中心。

6. 保存和保养

尿酸测试仪保存应避免灰尘，要防止剧烈振荡和碰撞。

储运条件：温度：-20℃~55℃；相对湿度：≤95%RH。

请勿让污垢、尘埃、血渍或液体经试条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，请勿在仪器表面使用 75%酒精或中性清洗剂进行喷洒。请勿将仪器浸入清洁液体中，以免损坏仪器。

若仪器长时间不使用时，需将电池取出。

7. 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%酒精擦拭清洁后再寄回本公司。

8. 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能作为尿酸监测用，不能单独作为痛风或高尿酸血症诊断的依据。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) 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。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。

- 4) 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。
- 5) 本产品可以由用户作为自检用 IVD 设备使用，也可由专业人员作为专业 IVD 设备使用。
- 6) 禁忌症：无。

9. 故障

序号	故障类别	原因	解决方法
1	试条插入后, 不能开启仪器	电池安装不正确	重新安装电池。
		电池电力不足	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。
		插入试条不匹配	请更换为说明书中注明的配套试条, 重新测试。
		仪器无反应	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。
		插座接触不良	请与客服联系。
2	加入样本后, 仪器不能开始测试	样本量不足	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。
		重复使用试条	使用新试条, 重新测试。
3	检测结果不正确	打开铝箔包装或从试条瓶取出后, 放置时间过长	打开铝箔包装或从试条瓶取出后, 3 分钟内完成测试。
		试条吸血口过分贴紧手指, 样本不能顺畅吸入	试条吸样端轻触血滴。
		试条包装破损; 干燥剂片变软; 试条瓶开瓶时间过长或开启后超过试条开瓶有效期	使用一瓶或一袋新试条。
		试条过期	使用新试条。
		仪器或试条出现故障	请与客服联系。

4	插入试条尚未吸入样本, 仪器便开始进入倒计时	试条受潮	更换新试条。
5	测试结果显示“LO”或“HI”	测试结果低于 174 $\mu\text{mol/L}$ 或高于 1190 $\mu\text{mol/L}$	重复测试, 如出现相同结果, 请到医院就诊。
6	仪器出现 E-0	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。
7	插入试条后, 仪器出现 E-1	电池电力不足	更换新电池。
8	插入试条后, 仪器出现 E-2	测试环境温度过高或过低	将尿酸测试仪和试条置于配套试条要求的测试环境中 (10°C - 40°C), 平衡 30 分钟后, 重新进行测试。
9	插入试条后, 仪器出现 E-3	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。
		试条拿出来超过 3 分钟	更换新试条测试。
10	插入试条后, 仪器出现 E-4	试条错误或检测错误	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。
11	插入试条后, 仪器出现 E-5	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。
12	插入试条后, 仪器出现 E-6	仪器参数错误	请与客服联系。
13	加入血样后, 仪器出现 E-7	操作不当, 血样没有完全充满反应腔	更换新试条, 正确吸入血样。
14	吸入血样后, 仪器出现 E-8	测试过程数据异常	更换新试条测试。
15	仪器出现 E-9	红细胞压积异常	重复测试, 如重复出现 E-9, 请到医院就诊。

10. 尿酸测试系统测量性能

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:准确度要求

测试范围	允许偏差
$\leq 297\mu\text{mol/L}$ ($\leq 5\text{mg/dL}$)	不超过 $\pm 44.55\mu\text{mol/L}$ (不超过 $\pm 0.75\text{mg/dL}$)
$> 297\mu\text{mol/L}$ ($> 5\text{mg/dL}$)	不超过 $\pm 15\%$

表 2: 测量重复性要求

测试范围	精密度
$\leq 297\mu\text{mol/L}$ ($\leq 5\text{mg/dL}$)	$\text{SD} < 22.3\mu\text{mol/L}$ ($< 0.375\text{mg/dL}$)
$> 297\mu\text{mol/L}$ ($> 5\text{mg/dL}$)	$\text{CV} < 7.5\%$

11. 产品性能参数

检测样本	新鲜毛细血管全血、静脉全血	
用水量	请参见配套试条说明书	
测试范围	174 $\mu\text{mol/L}$ -1190 $\mu\text{mol/L}$	
尿酸测试时间	屏幕倒计时约 10 秒	
定标曲线	仪器自动选择测试曲线	
电源	2 颗纽扣电池；DC3V，20mA	
记忆容量	仪器型号	尿酸存储个数
	UA- I	200
	UA Air	300
	Safe AQ UA I	220
	Safe AQ UA II	260
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	
嵌入式软件发布版本	V01	

生产日期	请详见标签
使用期限	10 年, 本产品使用期限是按照每天监测 7 次尿酸的使用频率确定的, 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。

12 网络安全

12.1 数据与设备接口

UA Air 尿酸测试仪是基于 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。

13. 配件清单

电池 (选配): 两颗 2032 纽扣电池, 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。

14. 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
 代表 UA- I 型号	 代表 UA Air 型号
 代表 Safe AQ UA I 型号	 代表 Safe AQ UA II 型号

15. 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：

- (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	本仪器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	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本仪器的任何部分使用。该距离由发射机频率相应的公式计算。 推荐的间隔距离 $d = 1.2/\sqrt{P}$ 80MHz~800 MHz $d = 2.3/\sqrt{P}$ 800MHz~2.0GHz 式中： 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； d —推荐的隔离距离，以米(m)为单位。 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。 在标记下列符号的设备附近可能出现干扰。 
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	对应发射机不同频率的隔离距离/m

大额定输出功率 W	80MH ~ 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。

尿酸正常范围（全国临床检验操作规程（第4版））

性别	范围
男	208μmol/L ~428μmol/L
女	155μmol/L ~357μmol/L

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	○	○	○	×	○	○
*尿酸测试条	○	○	○	○	○	○
*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。

*：表示部分产品型号含该部件。



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。

医疗器械注册证编号/产品技术要求编号：湘械注准20222220608

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4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