

* 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	EA-19&EA-23&UG-23血糖尿酸仪仪器说明书	文件编号	C-36301272
文件版本	A.1	物料编码	36301272
图文尺寸	130*90, 56P	图文比例	1: 1
制作材料	封面: 250g铜版纸, 覆哑膜, 单色印刷 内页: 80g双铜纸, 彩色印刷, 骑马钉装(附录2虚线处压点线, 虚线无需印刷)	单位	毫米 (mm)

文件版本	变更时间	变更说明	变更人
A.1	2022.10.20	初版编制	刘松艳

编制:	_____ 刘松艳 _____	_____ 2022 年 10 月 20 日 _____
审核:	_____	_____ 年 ____ 月 ____ 日 _____
批准:	_____	_____ 年 ____ 月 ____ 日 _____

医疗器械注册证编号/产品技术要求编号：湘械注准20222221804

医疗器械生产许可证编号：湘药监械生产许20150053号

说明书的编制或者修订日期：2022年11月

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: 36301272-A.1

血糖尿酸测试仪

使用说明书

产品型号：

EA-19、EA-23、UG-23

IVD 仅供体外监测

Sinocare三诺®

目 录

1、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	01
1.2 型号、规格	01
1.3 配套试条	01
1.4 检测方法和原理	02
2、主要结构及组成和示意图	02
2.1 主要结构及组成	02
2.2 血糖尿酸测试仪示意图	03
3、显示说明	04
4、使用操作	09
4.1 安装电池	09
4.2 测试	10

目 录

4.3 结果查询	16	9、故障	28
4.4 时间、日期设置	19	10、血糖尿酸测试系统测量性能	31
4.5 声音设置	22	11、产品性能参数	33
4.6 省电模式	22	12、网络安全	34
5、检查系统	23	13、配件清单	35
5.1 何时需要检查系统	23	14、符号、缩写的解释	36
5.2 质控检查步骤	24	15、电磁兼容性声明	37
5.3 质控液测试结果超出范围的可能原因及措施	25	15.1 指南和制造商的声明—电磁发射	38
6、保存和保养	26	15.2 指南和制造商的声明—电磁抗扰度	39
7、保修	26	15.3 指南和制造商的声明—电磁抗扰度	40
8、使用注意事项	27	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	42

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

本产品与配套血糖试条或尿酸测试条配合使用，用于定量检测全血中的葡萄糖和尿酸浓度。

1.2 型号、规格

EA-19、EA-23、UG-23

1.3 配套试条

型号	配套血糖试条	配套尿酸试条
EA-19	EA-19血糖试条（葡萄糖脱氢酶法）	EA-19尿酸测试条（干化学法）
EA-23	EA-23血糖试条（葡萄糖脱氢酶法）	EA-23尿酸测试条（干化学法）
UG-23	UG-23血糖试条（葡萄糖脱氢酶法）	UG-23尿酸测试条（干化学法）

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，血糖尿酸测试仪检测微电流并转换成血糖浓度结果显示出来。

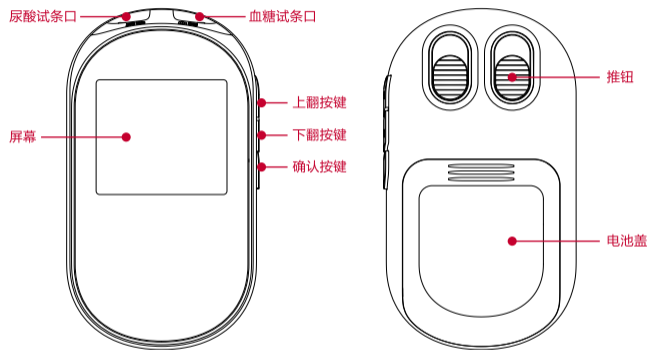
尿酸测试条采用的是先进的生物传感技术。首先构造石墨电极，在电极里混合了导电物质，当血液中的尿酸与石墨电极接触后，在电催化的作用下，引发特异性反应，产生氧化还原电流，电流的大小与尿酸浓度成正比，血糖尿酸测试仪检测微电流并转换成尿酸浓度结果显示出来。

2、主要结构及组成和示意图

2.1 主要结构及组成

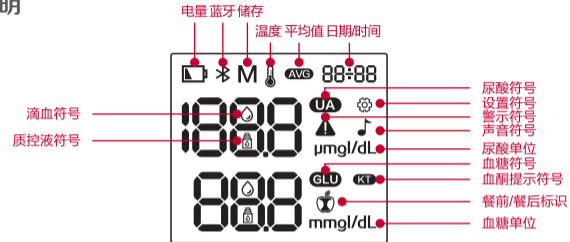
本产品由主机和配件组成。主机为血糖尿酸测试仪，由电路板、按键、液晶显示屏、外壳和软件（发布版本号：V01）组成。配件有采血笔（经医疗器械备案的合格产品，选配）、电池（选配）。

2.2 血糖尿酸测试仪示意图












注意：血糖尿酸测试仪只能与“配套试条”中注明的试条配合使用，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
	全屏显示		血糖测试等待加样
	尿酸测试等待加样		尿酸测试开始倒计时 (质控液测试显示质控液符号)

显示示例	显示说明	显示示例	显示说明
	尿酸测试结果		尿酸测试结果(尿酸值超420μmol/L显示警示符号)
	血糖测试开始倒计时		血糖测试结果
	血糖测试结果(血糖值超13.9mmol/L显示血酮提示符号)		尿酸查询结果
	血糖查询结果		血糖查询结果 (7天餐前平均值)
	查询无结果		测试结果查询完, 屏幕显示“End”

显示示例	显示说明	显示示例	显示说明
	查询无结果		测试结果查询完, 屏幕显示“End”
	尿酸或质控液测试结果低于174μmol/L的屏幕显示		尿酸或质控液测试结果高于1190μmol/L的屏幕显示
	血糖或质控液测试结果低于1.1mmol/L的屏幕显示		血糖或质控液测试结果高于33.3mmol/L的屏幕显示
	仪器异常, 具体请参考本说明书 “故障”章节		电量不足
			

显示示例	显示说明	显示示例	显示说明
	温度超范围, 具体请参考本说明书 “故障”章节		错误操作, 具体请参考本说明书 “故障”章节
	试条错误或检测错误, 具体请参考本说明书 “故障”章节		测试中断, 具体请参考本说明书 “故障”章节

显示示例	显示说明	显示示例	显示说明
	仪器参数错误, 具体请参考本说明书 “故障”章节		进样异常, 具体请参考本说明书 “故障”章节
	测试过程异常, 具体请参考本说明书 “故障”章节		压积超过仪器可测量范围, 具体请参考本说明书 “故障”章节

注：以上显示图片仅为示例，只有在质控测试模式下和质控测试结果显示（包括查询）时才会显示质控液符号；血糖血液模式下会有餐前/餐后/随机营养状态标识显示，“”表示营养状态为“随机”，“”标识营养状态为“餐前”，“”表示营养状态为“餐后”。

4、使用操作

4.1 安装电池

本仪器由两节7号电池供电，使用前请先安装电池。

- 1) 推开仪器背后的电池盖。
- 2) 装入两节7号电池，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：血糖尿酸测试仪及说明书、血糖（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) 血糖尿酸测试仪和试条在室温下平衡至少30分钟，再进行测试；温度平衡和测试过程中，请勿长时间手握仪器。
- 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。

4.2.1 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: 将待测试条插入仪器对应的试条口, 仪器开机进行自检并全屏显示, 当插入尿酸试条时, 屏幕显示“UA”, 当插入血糖试条时, 屏幕显示“GLU”, 试条插入后, 仪器显示“---”、蓝牙符号和测试时间, 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: 插入尿酸测试条后, 仪器默认检测的是血液模式, 若

要检测质控液值, 则加样前按“▼”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。插入血糖试条后, 仪器默认检测的是血液模式, 若要检测质控液值, 则加样前按“▲”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。

4.2.5 营养状态选择: 血糖测试吸样前, 允许按“确认按键”选择血糖营养状态; 未选择营养状态时, 营养状态默认“随机”并闪烁提示用户进行营养状态选择; 吸样后, 营养状态不可变更, 若未选择则默认随机状态; 当样本类型选择质控液类型时, 吸样后自动取消设置的营养状态类型。

注 意:

- 1) 血糖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血糖或尿酸测试。
- 2) 检查血糖或尿酸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。

4.2.6 采血

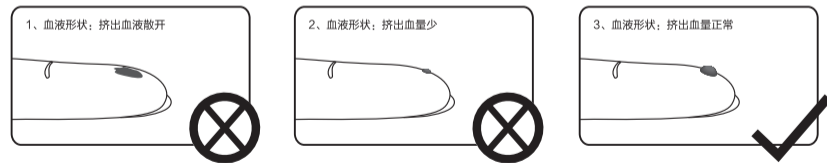
使用采血笔在消毒部位采血，采血笔的使用方法见“采血笔使用说明书”。

注意：采血前，要待采血处的消毒酒精挥发干净。

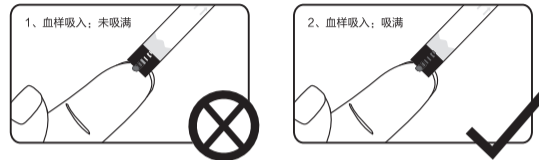
4.2.7 吸入血样：挤出血样，血样成滴状置于手指上时，将试条吸样端与血滴接触，血样将会被自动吸入试条的反应室内，当吸满血样后，滴血符号停止闪烁，移开手指，仪器自动开始测试，进入倒计时。

注意：

1) 每次吸入血样前，请确保血样新鲜成滴状且血样充足，这样血样可以顺畅的吸入试条的反应室。



2) 吸入血样时，请确保血样充满反应室。



3) 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。

4) 需在仪器就绪后（滴血符号闪烁）3分钟内吸入样本，否则仪器自动关机。

5) 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。

6) 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。

7) 吸入血样不够，仪器将会报错。

8) 如在测试过程中拔出试条，仪器将会报错。

4.2.8 读取结果:

- 1) 血糖: 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。
- 2) 尿酸: 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:

- 1) 如果血糖测试结果显示“LO”或“HI”, 表示血糖测试结果低于1.1mmol/L或高于33.3 mmol/L)。其他信息请参见“9、故障”内容。
- 2) 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。

4.2.9 发送数据: 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。

4.2.10 拔/推条关机: 拔/推出试条, 仪器发出一声短促的“哔”提示音, 自动关机 (在血糖和尿酸同时测试的情况下, 需要将血糖和尿酸试条都拔出, 仪器才会关

机)。

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。

4.2.11 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: 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。

4.2.12 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

EA-19型仪器可储存最新测试的400个血糖测试结果 (包括质控液测试结果)、200个血液尿酸测试结果 (包括质控液测试结果), 且两组测试结果可分别查询。当第401个血糖数据被存入, 最早储存的血糖数据会被自动覆盖, 尿酸测试样本类型数据的存储方式相同。

EA-23型仪器可储存最新测试的500个血糖测试结果（包括质控液测试结果）、100个血液尿酸测试结果（包括质控液测试结果），且两组测试结果可分别查询。当第501个血糖数据被存入，最早储存的血糖数据会被自动覆盖，尿酸测试样本类型数据的存储方式相同。

UG-23型仪器可储存最新测试的300个血糖测试结果（包括质控液测试结果）、300个血液尿酸测试结果（包括质控液测试结果），且两组测试结果可分别查询。当第301个血糖数据被存入，最早储存的血糖数据会被自动覆盖，尿酸测试样本类型数据的存储方式相同。

型号	血糖存储数	尿酸存储数
EA-19	400	200
EA-23	500	100
UG-23	300	300

4.3.1 测试结果查询：

1. 关机状态下，按住“确认按键”约1.5秒开机并进入查询模式，屏幕上方显示M符号，表示当前查询仪器记忆历史数据；屏幕显示最近一次血糖测试结果、营养状态及测试时间（若仪器中没有血糖存储测试结果，屏幕上显示“---”），血糖测试结果屏幕下方会有“GLU”符号，质控液结果会有质控液符号区分。

2. 血糖测试结果翻查：短按“▲”或“▼”键可以上下翻查其他血糖测试历史结果，“▲”键，从旧往新翻查历史数据；“▼”键，从新往旧翻查历史数据；当屏幕显示“End”，表示已经翻查历史数据结束。

3. 血糖平均值查询：查询血糖历史数据时，若存在血糖历史数据，则查询最新历史数据后，继续向上翻查则进入平均值查询，屏幕上方显示AVG符号，表示当前查询血糖平均值结果；依次为餐前7d/14d/30d/90d平均值，餐后7d/14d/30d/90d平均值。

注：血糖结果营养状态为随机，血糖结果为LO或HI值，血糖质控液值不参与平均值计算。

4. 切换测试结果查询类型：短按“确认按键”，切换数据查询类型（血糖或尿酸）。

5. 尿酸测试结果翻查：同血糖测试结果翻查操作；尿酸测试结果不含平均值查询。

6. 删除测试历史数据：查询模式下，同时按“确认按键”和“▲”键，则删除当前查询数据类型的所有历史数据；仪器当前查询数据类型显示“---”。

注：历史数据删除将无法恢复。

7. 在查询模式下，长按“确认按键”约1.5秒，查询结束，仪器关机。

4.4 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，并不影响仪器进行正常测试，但会让你准确的知道测试血糖和尿酸的时间和日期，以方便对血糖和尿酸的监控管理。
- 2) 在出厂时已经预设默认的时间和日期。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。

4.4.1 进入血糖尿酸测试仪时间、日期设置

关机状态下，长按“▼”键1.5秒以上开机，仪器进入时间日期时间设置界面，仪器显示设置符号，屏幕以1S间隔滚动显示仪器当前时间，年/月-日/时:分。

日期时间设置确认：仪器默认提示“no”，可以通过“▲”/“▼”按键选择切换“no”或“YES”，分别表示“不进入”或“进入”时间设置，按“确认按键”确认选择。若选择“no”并确认，则仪器退出时间设置并关机；若选择“YES”并确认，则仪器进入时间年份设置；屏幕上方显示年份并闪烁（年份仅后两位闪烁）。日期时间设置顺序依次为：年份，月份，日，时钟，分钟。

4.4.2 血糖尿酸测试仪时间、日期设置

- 1) 设置年份：当年份数字闪烁，每按动一次“▲”键加一，每按动一次“▼”键减一，调好后按“确认按键”确认，自动进入月份设置。年份设置范围：2000-2099
- 2) 设置月份：当月份数字闪烁，按动“▲”或“▼”键，选择月份，按“确认按键”确认，自动进入日期设置
- 3) 设置日期：当日期数字闪烁，按动“▲”或“▼”键，选择日期，按“确认

按键”确认；自动进入小时设置

4) 设置小时：当小时数字闪烁，按动“▲”或“▼”键，选择小时，按“确认按键”确认，自动进入分钟设置

注 意：小时设置时采用24小时制。

5) 设置分钟：当分钟数字闪烁，按动“▲”或“▼”键，选择分钟，按“确认按键”确认，仪器退出时间设置模式。

6) 连续加减设置：当在设置年月日时分的时候，长按“▼”键1S以上，则当前设置值会连续减；长按“▲”键1S以上，则当前设置值会连续加。

7) 在设置年月日时分的任意位置，长按“确认按键”1.5S可退出时间设置模式。

8) 测试模式（正确插入测试试条）可以使时间日期设置模式自动退出。

9) 退出时间日期设置时，仪器会对当前设置设置的时间日期进行有效性判断。若有效，则按当前设置时间日期计时（秒自动清0）；若无效，则设置时间不会被保存。

4.5 声音设置

关机状态下，长按“▲”键1.5秒以上开机，仪器进入声音开关设置界面。仪器显示设置符号，声音符号闪烁提示。

仪器显示当前声音开关状态，“on”表示声音开，“oFF”表示声音关。

可以通过“▲”/“▼”按键选择切换“on”或“oFF”声音开关设置状态；当声音设置为关时，仪器将关闭提示声音。

按“确认按键”确认当前声音开关设置状态，并退出声音开关设置模式。

4.6 省电模式

- 1、滴血等待时间约3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3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血糖或尿酸试条（即测试系统）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血糖和尿酸测试结果。

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血糖和尿酸质控液；血糖质控液只能和血糖试条配套使用，尿酸质控液只能和尿酸试条配套使用。

5.1 何时需要检查系统

- 1) 使用一瓶（盒）新血糖或尿酸测试条时
- 2) 想检测仪器或血糖或尿酸测试条是否正常工作时
- 3) 血糖或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) 血糖（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，将血糖（尿酸）质控液、血糖尿酸测试仪和血糖（尿酸）测试条在室温下平衡至少30分钟。

注 意：请仔细阅读血糖（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，试条插入仪器试条口（详见“4、使用操作”的4.2.2~4.2.4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，表示吸入质控液完成，仪器自动进入倒计时，开始测试。

5.2.4 血糖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
测试条过期或变质	换一瓶（盒）新的试条，重新测量
仪器、测试条、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

血糖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) 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) 如设备工作不正常或已受损，不要使用设备，如设备跌落引起的损坏，设备跌落到水中引起的破坏。

6) 本产品可以由用户作为自检用MD设备使用，也可由专业人员作为专业MD设备使用。

7) 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。
		试条未正确插入，将血糖试条插入尿酸试条口或将尿酸测试条插入血糖试条口	将血糖试条插入血糖试条口或将尿酸测试条插入尿酸试条口。
		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	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。
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。

序号	故障类别	原因	解决方法
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3个月	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”	血糖测试结果低于1.1mmol/L或高于33.3mmol/L 尿酸测试结果低于174 μ mol/L或高于1190 μ 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。

序号	故障类别	原因	解决方法
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	将血糖尿酸测试仪和试条置于配套试条要求的测试环境中, 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	更换新试条重新插入, 如重复出现, 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	红细胞压积超过仪器可测量范围	重复测试, 如重复出现E-9, 请到医院就诊。

10、血糖尿酸测试系统测量性能

血糖尿酸测试系统中血糖测试符合GB/T19634-2021《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。血糖测试准确度符合GB/T19634-2021《体外诊断检验系统自测用血糖监测系统通用技术条件》及ISO 15197: 2013《In vitro diagnostic test systems —Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus》中准确度的要求。

血糖尿酸测试系统的准确度要求：≥95%的测试结果的偏差应符合表1的要求；

血糖尿酸测试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
尿酸	$\leq 297\mu\text{mol/L}(\leq 5\text{mg/dL})$	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 $\pm 15\%$
血糖	$1.10\text{mmol/L} \sim 5.55\text{mmol/L}(20\text{mg/dL} \sim 100\text{mg/dL})$	不超过 $\pm 0.83\text{mmol/L}(\pm 15\text{mg/dL})$
	$5.55\text{mmol/L} \sim 33.30\text{mmol/L}(100\text{mg/dL} \sim 600\text{mg/dL})$	不超过 $\pm 15\%$

表2：测量重复性要求

	测试范围	允许偏差
尿酸	$\leq 297\mu\text{mol/L}(\leq 5\text{mg/dL})$	$SD < 22.3\mu\text{mol/L}(< 0.375\text{mg/dL})$
	$> 297\mu\text{mol/L}(> 5\text{mg/dL})$	$CV < 7.5\%$
血糖	$1.10\text{mmol/L} \sim 5.55\text{mmol/L}(20\text{mg/dL} \sim 100\text{mg/dL})$	$SD < 0.33\text{mmol/L}(6\text{mg/dL})$
	$5.55\text{mmol/L} \sim 33.30\text{mmol/L}(100\text{mg/dL} \sim 600\text{mg/dL})$	$CV < 6\%$

11、产品性能参数

检测样本	血糖：新鲜毛细血管血、静脉全血、动脉全血 尿酸：新鲜毛细血管全血、静脉全血		
用血量	请参见配套试条使用说明书		
测试范围	血糖：1.1mmol/L-33.3mmol/L(20mg/dL-600mg/dL) 尿酸：174 μ mol/L-1190 μ mol/L		
测试时间	血糖：屏幕倒计时约5秒 尿酸：屏幕倒计时约10秒		
定标曲线	仪器自动选择测试曲线		
校正类型	免调码（无需调码）		
电源	2节7号电池；DC3V，20mA		
电池寿命	大约检测1000次（EA-19、EA-23、UG-23）		
记忆容量	型号	血糖存储数	尿酸存储数
	EA-19	400	200
	EA-23	500	100
	UG-23	300	300
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，本产品使用期限是按照每天监测7次血糖或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

血糖尿酸测试仪是基于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):两节7号电池,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,经医疗器械备案的合格产品,具体使用及更换方法见采血笔说明书。

14、符号、缩写的解释

 IVD	体外诊断医疗器械		查阅使用说明
 SN	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	RH	相对湿度

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	3A/m, 50Hz	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 ~ 800MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 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。

尿酸正常范围（《全国临床检验操作规程》第4版）

性别	范围
男	208 μ mol/L ~428 μ mol/L
女	155 μ mol/L ~357 μ mol/L

血糖正常范围（《全国临床检验操作规程》第4版）

状态	范围
空腹	3.9~6.1 mmol/L(70 mg/dL ~ 110 mg/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	○	○	○	×	○	○
*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。

附录1：保修卡（客户自留）

Sinocare三诺®

感谢您选购此血糖尿酸测试仪，本仪器在正常使用的情况下享受十年包换服务，微信扫描下方二维码，填写您购买的血糖尿酸测试仪相关信息，领取电子保修卡，尊享三诺官方售后服务。

购机日期：_____

仪器编号：_____



扫一扫领取
电子保修卡

如您在使用血糖尿酸测试仪有任何问题，可直接拨打客服电话400-887-0036

请保留此部分，维修时出示此卡

附录2：保修卡（返生产厂家）

Sinocare三诺®

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：_____

高尿酸血症/痛风发现时间：_____

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)

