

版本号: QO-PR-VPW

医疗器械注册证编号/产品技术要求编号: 湘械注准20192220069

医疗器械生产许可证编号: 湘食药监械生产许20150053号

说明书的编制或修订日期: 编制日期: 2019年4月

注册人/生产企业: 三诺生物传感股份有限公司

掌越 Palmlab™

# 血脂血糖仪

使用说明书

产品型号:

SLX-120型、SLX-121型

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

邮政编码: 410205

电话号码: 0731-88918123

<http://www.sinocare.com>

E-mail: [mail@sinocare.com](mailto:mail@sinocare.com)

**Sinocare**三诺



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。

## 目 录

<b>一、适用范围、规格型号、配套试条、检测方法和原理</b> .....	<b>01</b>
1.1 适用范围 .....	01
1.2 规格型号 .....	01
1.3 配套试条 .....	02
1.4 检测方法和原理 .....	02
<b>二、仪器主要结构及其各配件组成结构和示意图</b> .....	<b>03</b>
2.1 主要结构组成 .....	03
2.2 仪器组成示意图 .....	03
2.3 功能说明 .....	04
<b>三、仪器设置</b> .....	<b>04</b>
3.1 电池的安装与使用 .....	04
3.2 开机与关机 .....	06
3.3 蓝牙功能 .....	06

3.4 系统设置 .....	06
<b>四、血液测试 .....</b>	<b>10</b>
4.1 血脂测试 .....	10
4.2 血糖测试 .....	19
<b>五、质控测试 .....</b>	<b>24</b>
5.1 血脂质控测试 .....	26
5.2 血糖质控测试 .....	31
5.3 质控液测试结果超出范围的可能原因及措施 .....	35
<b>六、检查系统 .....</b>	<b>36</b>
6.1 检查方法 .....	36
<b>七、历史记录查询及清除 .....</b>	<b>39</b>
7.1 历史记录查询 .....	39
7.2 数据清除 .....	40

<b>八、关于本机 .....</b>	<b>40</b>
<b>九、省电模式 .....</b>	<b>41</b>
<b>十、维护与清洁 .....</b>	<b>41</b>
10.1 存储与维护 .....	41
10.2 清洁 .....	42
<b>十一、故障排除 .....</b>	<b>43</b>
<b>十二、保修 .....</b>	<b>52</b>
<b>十三、使用注意事项 .....</b>	<b>52</b>
<b>十四、系统测量性能 .....</b>	<b>53</b>
14.1 血糖测量性能 .....	53
14.2 血脂测量性能 .....	55
<b>十五、产品规格参数 .....</b>	<b>57</b>
<b>十六、配件清单 .....</b>	<b>59</b>

十七、符号的解释	59
十八、电磁兼容性声明	60
18.1 指南和制造商的声明-电磁发射	61
18.2 指南和制造商的声明-电磁抗扰度	61
18.3 指南和制造商的声明-电磁抗扰度	62
18.4 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	64

## 一、适用范围、规格型号、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血脂试条配合使用，用于全血的葡萄糖（GLU）、血脂（Lipid）浓度测试。血脂测定内容包含总胆固醇（TC）、高密度脂蛋白胆固醇（HDL）、甘油三酯（TG）、低密度脂蛋白胆固醇（LDL）、总胆固醇与高密度脂蛋白胆固醇比值（TC/HDL）、低密度脂蛋白胆固醇与高密度脂蛋白胆固醇比值（LDL/HDL）、非高密度脂蛋白胆固醇（NON-HDL）由仪器计算得出。本产品可由专业人员使用，也可由非专业用户自测使用。

### 1.2 规格型号

型号	附加功能说明
SLX-120	蓝牙功能
SLX-121	无蓝牙功能

### 1.3 配套试条

测试项目	配套试条
血糖	金准+血糖试条
	SG-12血糖试条
血脂	LL-12血脂试条

### 1.4 检测方法和原理

血脂血糖仪中采用电化学法测血糖，采用光反射法测血脂。测试血糖浓度时，血糖试条反应区的特殊化学物质与血样中的葡萄糖发生化学反应产生微电流，仪器根据微电流转换成血糖浓度结果显示出来。测试血脂浓度时，血样与血脂试条反应区的酶发生化学反应，从而在反应区发生颜色变化。测量该颜色并根据存储在密码牌中的校准曲线进行换算后，仪器将该颜色的测量信号转换为测试结果显示出来。

## 二、仪器主要结构及其各配件组成结构和示意图

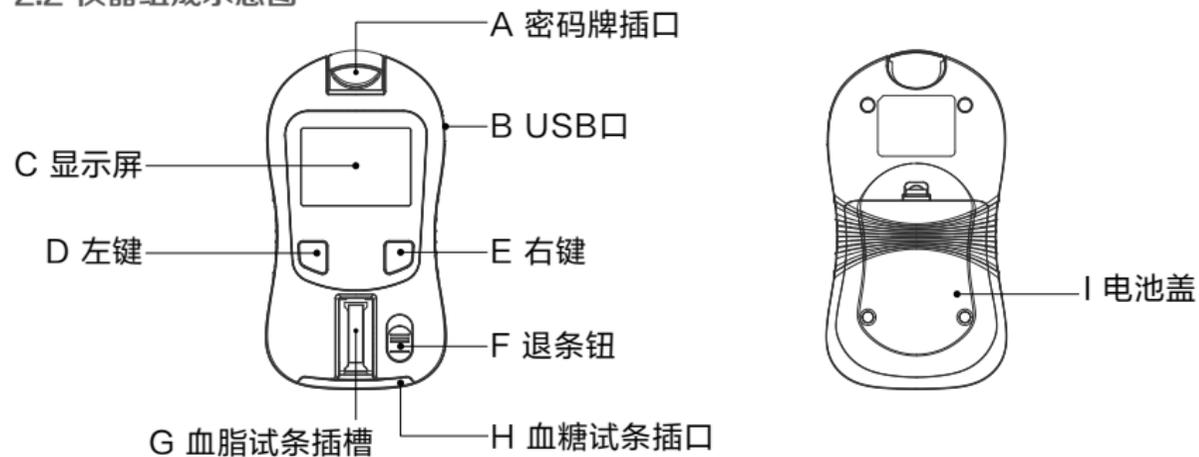
### 2.1 主要结构组成

本产品由主机和配件组成。

主机为血脂血糖仪，由电路板、按键、液晶显示屏、外壳组成。

配件有电池、灰度条、光学部件保护条。

### 2.2 仪器组成示意图



## 2.3 功能说明

A.密码牌插口：血脂密码牌插入处

B.USB口：可与打印机连接，打印测试数据

C.显示屏：用户界面内容显示

D.左键（●）：可用于确认当前菜单的选择等

E.右键（▶）：可用于进入下一个菜单选项，或长按该键可终止相关测试或退出历史

记录查询界面等

F. 退条钮：向下推动使血糖试条退出

G.血脂试条插槽：血脂试条插入处，凸面向上

H.血糖试条插口：血糖试条插入处

I. 电池盖：用于电池的更换和固定

## 三、仪器设置

### 3.1 电池的安装与使用

本仪器需使用4节5号碱性电池供电，使用前请先安装电池。

安装/更换电池的方法：

- 1、取下仪器背后的电池盖，打开电池舱；
- 2、从电池舱中拆下旧电池；
- 3、按照电池舱内侧的标记正确地放置电池；
- 4、盖上电池盖。为确保电池正确安装，长按任意键，检查仪器是否可以成功启动。

何时更换电池：

仪器需要更换电池时，屏幕上会出现“更换电池”提示。当出现“更换电池”提示时，不得进行血糖或血脂检测，直至电池更换完毕为止。

**注 意：**

- 1、本仪器的4节5号碱性电池采用两两串联之后再并联的方式，供电电压为3.0V；
- 2、更换电池时需同时更换4节电池，且使用碱性电池。请勿新旧电池混用；
- 3、更换电池时请注意电池的“+”，“-”极；
- 4、更换电池时，时间及历史记录数据不会被清除；
- 5、为延长电池的使用寿命，应在检测结果显示后尽快取下测试条，退出相应测试；

- 6、请不要使用镍镉电池或充电电池；
- 7、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；
- 8、若长时间不使用本仪器请取出电池。

## 3.2 开机与关机

开机：长按任意键，可启动仪器。

关机：同时长按两个按键，可关闭仪器。

## 3.3 蓝牙功能

蓝牙功能仅适用于SLX-120，蓝牙可以使仪器与电子设备上的特定APP传输测试结果。

当仪器无蓝牙设备连接时，屏幕最下方正中位置将显示“”；

当有蓝牙设备连接时，屏幕正下方正中位置将显示“”。测试完成后测试结果将自动通过蓝牙发送至电子设备。

## 3.4 系统设置

在测试前需对仪器进行设置。

### 3.4.1 打印设置

仪器的打印设置用于设置打印份数及进行打印测试。

打印份数最大可设为3份，已预设为1份。打印份数具体设置方法如下：

- 1、在“系统设置”菜单按“●”键至屏幕显示“打印设置”；
- 2、按“●”键使屏幕显示“打印份数”；
- 3、按“●”键后，再通过“▶”键设置打印份数：按“▶”键将光标移至对应份数图标后，按“●”键即可完成并退出打印份数设置。

打印测试具体设置方法如下：

- 1、USB口连接好打印机后在“系统设置”菜单按“●”键至屏幕显示“打印设置”；
- 2、按“●”键使屏幕显示“打印份数”；
- 3、按“▶”键使屏幕显示“打印测试”，再按“●”键将进行打印测试。

**注 意：**

- 1、仪器需使用配套的打印机方可实现数据打印；
- 2、进行打印测试前，需将USB口连接至打印机数据线。具体方法参见打印机说明书。

### 3.4.2 声音设置

仪器的声音可设置为开启或关闭，声音已预设为开启状态。具体设置方法如下：

- 1、在“系统设置”菜单按“●”键进入下级菜单后，按“▶”键使显示界面切换至“声音设置”；
- 2、按“●”键后即可通过“▶”键设置声音；
- 3、按“▶”键将光标移至对应图标上后，按“●”键即可完成并退出声音设置。

### 3.4.3 单位设置

仪器支持的单位为mmol/L和mg/dL，预设为mmol/L。查看测试结果时请注意核对测试单位。单位具体设置方法如下：

- 1、在“系统设置”菜单按“●”键进入下级菜单后，按“▶”键使显示界面切换至“单位设置”；
- 2、按“●”键后即可通过“▶”键设置单位；
- 3、按“▶”键将光标移至需要设置的单位上，按“●”键确认即可完成并退出单位设置。

### 3.4.4 时间设置

- 1、在“系统设置”菜单按“●”键进入下级菜单后，按“▶”键使显示界面切换至“时间设置”；
- 2、按“●”键进入时间设置界面后，可通过“▶”键修改光标对应位置的时间或时制，修改完成后按“●”键，同时，光标移至下一段位。依此进行设置，完成最后一段时间设置后，按“●”键即可完成并退出时间设置。

**注 意：**

- 1、血脂试条有使用期限，请务必在测试前设置好时间，以免发生错误提示；
- 2、本仪器年份设置范围为2015-2050。

### 3.4.5 语言设置

仪器支持的语言为中文和英文，预设为中文。具体设置方法如下：

- 1、在“系统设置”菜单按“●”键进入下级菜单后，按“▶”键使显示界面切换至“语言设置”；
- 2、按“●”键后即可通过“▶”键设置语言；

3、按“▶”键将光标移至需要设置的语言上，按“●”键确认即可完成并退出语言设置。

**注意：**

请仅在设置的语言与预期一致且能看懂仪器显示语言的情况下进行测试。

## 四、血液测试

### 4.1 血脂测试

#### 4.1.1 物品准备

为了进行血脂测试，需准备如下物品：

- 1、血脂血糖仪及使用说明书
- 2、配套血脂试条及使用说明书
- 3、采血工具及使用说明书（采血笔供个人专用，不得多人共用；无菌采血针不得二次使用）
- 4、采血吸管（采血吸管不得二次使用）

**注意：**

- 1、如果本仪器和试条的保存温度与测试的环境温度差距较大时，需要先将仪器和试条在测试环境中平衡30分钟以上，再进行测试；
- 2、请确认使用的是配套的血脂试条；
- 3、测试前请仔细阅读仪器、试条和采血工具说明书，熟悉操作步骤及注意事项；
- 4、仪器不支持血脂和血糖同时测试。血脂测试过程中，请勿插入血糖试条。如需测试血糖或进行血糖质控测试，请在血脂测试完成后进行；
- 5、血脂测试时，测试样本只能为血样。

#### 4.1.2 洗手消毒

温水洗手后擦干，用75%酒精棉球消毒取血部位。

**注意：**

- 1、护手霜或洗液等化妆品通常含有甘油。使用这些产品可能会使检测结果不准确，测试前应洗净；
- 2、指尖采血时，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；

### 4.1.3 仪器准备

1、如果仪器上没有插入密码牌，在“血脂检测”菜单，按“●”键后，屏幕左上角显示“插入血脂密码牌”；将血脂试条包装盒内的密码牌插入仪器密码牌插口内，屏幕显示“核对血脂试条校正码”，随后屏幕显示“插入血脂试条”。

2、如果仪器上已经插入密码牌，在“血脂检测”菜单，按“●”键屏幕显示“核对血脂试条校正码”，随后屏幕显示“插入血脂试条”。

屏幕左上角显示“核对血脂试条校正码”时，请核对屏幕正中显示的校正码与血脂试条包装瓶上的校正码是否一致。如果不一致，请确认插入的血脂密码牌与血脂试条包装盒是否取自同一盒包装。如果确认后校正码仍不一致，请停止测试，取出新的试条重新测试。

#### 注 意：

- 1、在“插入血脂试条”菜单，长按“▶”键可取消当前测试，屏幕显示“测试中断”；
- 2、需在仪器提示插入血脂密码牌3分钟内插入血脂密码牌，否则仪器提示“测试中断”；
- 3、每盒血脂试条内均配有一个密码牌，请务必使用与血脂试条配套的密码牌；

- 4、密码牌背面标签印有校正码，该校正码与血脂试条包装上的校正码应一致；
- 5、插入密码牌时，使带有校正码代码的一面朝下插入仪器；
- 6、血脂试条有使用期限，请务必在测试前确保时间正确，以免发生错误提示；
- 7、仪器准备过程中，屏幕出现其他提示信息，请参见故障排除章节；
- 8、血脂测试过程中，密码牌需留在仪器上，不得中途拔出；
- 9、为了得到更准确的测试结果，在测试过程中一定要避免阳光或强光直射。

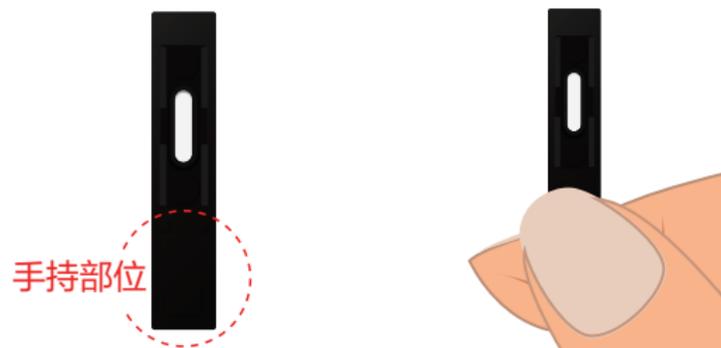
### 4.1.4 取出试条

打开血脂试条包装瓶，取出试条（瓶装试条应立即盖紧瓶盖）。

#### 注 意：

- 1、取出试条前请检查试条瓶上的有效期。不要使用过期的血脂试条；
- 2、取出试条过程中，手不要碰到加样区及加样区底部；

3、取出试条时，应手持试条平整区域，参见下图。



#### 4.1.5 插入试条

待仪器提示“插入血脂试条”时，将血脂试条插入仪器血脂试条插槽。若仪器识别到试条后，提示“滴入血样”。

**注 意：**

- 1、需在仪器提示“插入血脂试条”3分钟内插入血脂试条，否则仪器提示“测试中断”；
- 2、在“插入血脂试条”菜单，长按“▶”键可取消当前测试，屏幕显示“测试中断”；

3、插入试条前，请确保血脂试条插槽内无异物或灰尘，插入口镜片上无灰尘、指纹或刮痕；

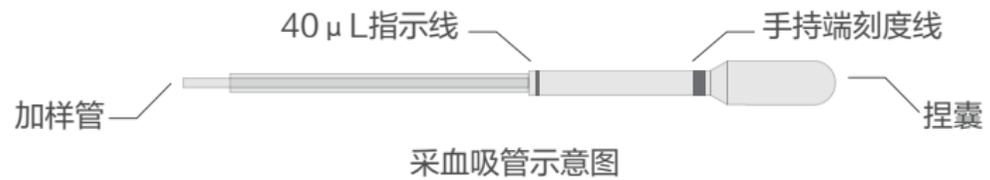
4、插入试条时，需将试条有突起的一面朝上插入仪器插槽顶部至轻推试条不再向前即可。



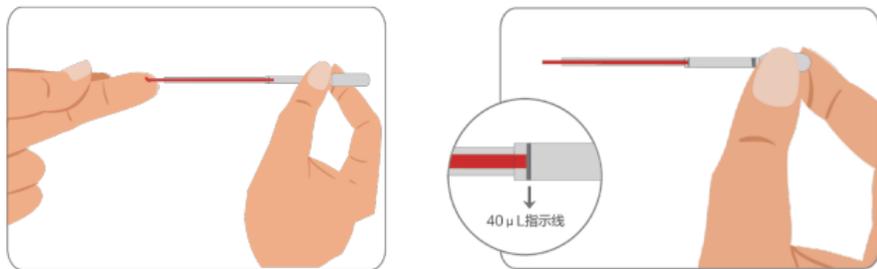
#### 4.1.6 采血

采血前，需等待至采血处的消毒酒精完全挥发。  
使用采血工具在消毒部位采血，采血工具的使用方法见“采血工具使用说明书”。

采血时，用纱布擦去第一滴血液后用采血吸管吸取血样。采血吸管见下图。



采血时**放平采血吸管**，将采血吸管末端开口处接触指尖的血液，使血液吸入采血吸管。采血吸管中血液量与40  $\mu$ L 指示线平齐时停止采血。



**注意：**

为保证测量的准确，请保证采血吸管中的血液量与40  $\mu$ L 指示线齐平。

#### 4.1.7 滴入血样

采血吸管处于垂直状态，末端开口对着血脂试条的加样口，采血管口勿触碰到检测条，缓慢平稳地捏住采血吸管顶部捏囊，将血液匀速加入到血脂试条加样口中央。吸满血样后，仪器发出一声短促的“哔”提示音后，仪器自动开始测试。

**注意：**

- 1、在“滴入血样”菜单，长按“▶”键可取消当前测试，屏幕显示“测试中断”；
- 2、需在仪器提示滴入血样3分钟内滴入血样，否则仪器将提示“测试中断”；
- 3、开始检测后请勿操作、移动仪器或试条，直至仪器显示测试结果；
- 4、只有在仪器提示“滴入血样”时，才可滴入血样；
- 5、需一次性完成滴入样本过程，如果样本量不够，没有一次性充满加样区，应更换新试条重新测试。

#### 4.1.8 读取结果

测试完成后，仪器发出一声短促的“哔”提示音，同时测试结果显示在屏幕上。测试结果将自动储存。

**注 意：**

- 1、读取测试结果时，请注意测试结果的单位；
- 2、出测试结果后可按任意键退出当前测试结果显示界面；
- 3、如果测试结果显示为 <（小于）某个值或 >（大于）某个值，表示测试结果低于测量范围或高于测量范围；
- 4、结果显示界面中TC表示为总胆固醇，HDL表示高密度脂蛋白胆固醇，TG表示甘油三酯，LDL表示低密度脂蛋白胆固醇，TC/HDL表示总胆固醇与高密度脂蛋白胆固醇比值，LDL/HDL表示低密度脂蛋白胆固醇与高密度脂蛋白胆固醇比值，NON-HDL表示非高密度脂蛋白胆固醇。

#### 4.1.9 退条

拔出血脂试条。

**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。

#### 4.1.10 废弃物处理

按照医用废弃物方法处理使用过的试条、采血针和采血吸管。

### 4.2 血糖测试

#### 4.2.1 物品准备

为了进行血糖测试，需准备如下物品：

- 1、血脂血糖仪及使用说明书
- 2、配套血糖试条及使用说明书
- 3、采血工具及使用说明书（采血笔供个人专用，不得多人共用；无菌采血针不得二次使用）

**注 意：**

- 1、如果本仪器和试条的保存温度与测试的环境温度差距较大时，需要先将仪器和试条在测试环境中平衡30分钟以上，再进行测试。仪器血糖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血糖试条，具体请参见1.3；
- 3、测试前请仔细阅读仪器、试条和采血工具说明书，熟悉操作步骤及注意事项；

4、仪器不支持血脂和血糖同时测试。如需测试血脂或进行血脂质控测试，请在血糖测试完成后进行。

5、血糖测试时，测试样本只能为血样。

#### 4.2.2 洗手消毒

温水洗手后擦干，用75%酒精棉球消毒取血部位。

**注 意：**

1、指尖采血时，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”消毒液擦拭取血部位。

#### 4.2.3 取出试条

打开血糖试条包装瓶，取出试条（瓶装试条应立即盖紧瓶盖）。

**注 意：**

1、取出试条前请检查试条盒或是试条瓶上的有效期。不要使用过期的血糖试条；

2、检查血糖试条是否为配套试条，如不是请更换；

3、如检测前试条暴露在空气中时间过长，会造成测试偏差。为保证测量的准确，取出试条后，请在3分钟内完成测试。

#### 4.2.4 插入试条

血糖试条需插入血糖试条插口，可在以下两种情况下插入试条：

1、在开机状态下（除血糖质控测试界面下的“插入血糖试条”外）插入试条。将试条插入仪器对应的插条口，仪器发出一声连续“哔”声，屏幕左上角提示“滴入血样”；

2、在关机状态下插入试条。仪器启动自检，待自检成功后，屏幕左上角提示“滴入血样”。

**注 意：**

1、进行血脂检测时，请不要插入血糖试条，插入血糖试条仪器无响应；

2、在血糖质控测试界面下的“插入血糖试条”界面插入血糖试条，将进行血糖质控测试；

3、插入试条时，请按照仪器提示的箭头方向将试条完整插入试条插口中，且试条有字母标示的面为正面，该面应与仪器正面方向一致。

#### 4.2.5 采血

使用采血工具在消毒部位采血，并用纱布擦去第一滴血。

**注 意：**

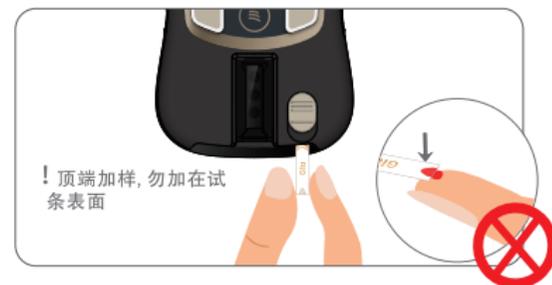
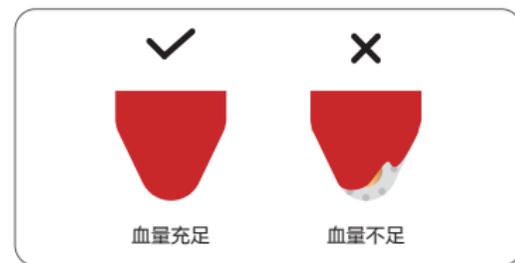
采血前，需等待至采血处的消毒酒精挥发干净。

#### 4.2.6 滴入血样

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“哔”提示音后，自动开始测试。

**注 意：**

- 1、在“滴入血样”菜单，长按“▶”键可取消当前测试，屏幕显示“测试中断”；
- 2、需在仪器提示滴入血样3分钟内吸入样本，否则仪器退出血糖测试并显示“测试中断”；
- 3、如有因超时使仪器退出血糖测试，如需继续测试，请将原试条拔出并更换新试条后按血糖测试步骤重新测试；
- 4、开始检测后请勿操作、移动仪器或试条，直至仪器显示测试结果；
- 5、只有在仪器提示“滴入血样”时，才可滴入血样；
- 6、需一次性完成吸样过程，如果血样不够，血液没有一次性充满反应室，应更换新试条重新测试；
- 7、请勿将试条吸样端过紧地压迫手指，否则会堵住吸血通道，导致结果错误。



#### 4.2.7 读取结果

倒计时结束后，仪器发出一声短促的“哔”提示音，同时测试结果显示在屏幕上。测试结果将自动储存。

**注 意：**

- 1、读取测试结果时，请注意测试结果的单位；
- 2、出测试结果后可按任意键退出当前测试结果显示界面；
- 3、如果测试结果显示“HI”或“LO”，表示测试结果高于33.3mmol/L（600mg/dL）或低于1.1mmol/L（20mg/dL）。

#### 4.2.8 退条

拔/推出试条。

##### 注 意:

- 1、可用退条钮推出试条，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。

#### 4.2.9 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。

### 五、质控测试

质控液是用来检查血脂血糖测试系统是否正常工作，以及检查测试步骤是否正确的工具。定期进行这种检查，可以确保系统提供准确的血脂、血糖测试结果。

质控液为选配产品，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脂质控液、血糖质控液。

何时需进行质控测试：

- 1、使用一瓶（盒）新试条
- 2、您想检测仪器或试条是否正常工作
- 3、试条存放环境超出正常存储条件
- 4、仪器跌落或损坏
- 5、测试结果与自我感觉不一致
- 6、检验您的测量步骤是否正确

为了进行质控测试，需准备如下物品：

- 1、血脂血糖仪及使用说明书
- 2、配套试条（血糖或血脂试条）及使用说明书
- 3、血糖质控液或血脂质控液
- 4、采血吸管（血脂质控测试时用，采血吸管不得二次使用）

### 注意:

- 1、如果本仪器和试条的保存温度与测试的环境温度差距较大时，需先将仪器和试条在测试环境中平衡30分钟以上，再进行测试；
- 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、试条说明书，熟悉操作步骤及注意事项。
- 4、质控测试时，测试样本只能为质控液。

## 5.1 血脂质控测试

### 5.1.1 物品准备

测试前，将血脂质控液、仪器和血脂试条在测试温度下平衡至少30分钟。

### 注意:

- 1、使用前请仔细阅读血脂质控液使用说明，知悉质控液的使用注意事项；
- 2、请确认质控液类型与试条类型匹配；
- 3、仪器不支持血脂和血糖同时测试。血脂质控测试过程中，请勿插入血糖试条。如需测试血糖或进行血糖质控测试，请在血脂质控测试完成后进行。

### 5.1.2 仪器准备

在“质控工具”界面按“●”键后，再通过“▶”键使显示界面切换至“血脂质控测试”。

1、如果仪器上没有插入密码牌，按“●”键后，屏幕左上角显示“插入血脂密码牌”。将血脂试条包装盒内的密码牌插入仪器密码牌插口内，屏幕显示“核对血脂试条校正码”，随后屏幕显示“插入血脂试条”。

2、如果仪器上已经插入密码牌，按“●”键后屏幕显示“核对血脂试条校正码”。随后屏幕显示“插入血脂试条”。

屏幕左上角显示“核对血脂试条校正码”时，请核对屏幕正中显示的校正码与血脂试条包装瓶上的校正码是否一致。如果不一致，请确认插入的血脂密码牌与血脂试条包装盒是否取自同一盒包装。如果确认后校正码仍不一致，请停止测试，取出新的试条重新测试。

### 注意:

- 1、在“插入血脂试条”菜单，长按“▶”键可取消当前测试，屏幕显示“测试中断”；
- 2、需在仪器提示插入血脂密码牌3分钟内插入血脂密码牌，否则仪器提示“测试中断”；

- 3、每盒血脂试条内均配有一个密码牌，请务必使用与血脂试条配套的密码牌；
- 4、密码牌背面标签印有校正码，该校正码与血脂试条包装上的校正码应一致；
- 5、插入密码牌时，使带有校正码代码的一面朝下插入仪器；
- 6、血脂试条有使用期限，请务必在测试前确保时间正确，以免发生错误提示；
- 7、仪器准备过程中，屏幕出现其他提示信息，请参见故障排除章节；
- 8、血脂测试过程中，密码牌需留在仪器上，不得中途拔出；
- 9、为了得到更准确的测试结果，在测试过程中一定要避免阳光或强光直射；

### 5.1.3 取出试条

打开血脂试条包装瓶，取出试条（瓶装试条应立即盖紧瓶盖）。

#### 注 意：

- 1、取出试条前请检查试条瓶上的有效期。不要使用过期的血脂试条；
- 2、取出试条过程中，手不要碰到加样区及加样区底部；
- 3、取出试条时，应手持试条平整区域。

### 5.1.4 插入试条

待仪器提示“插入血脂试条”时，将血脂试条插入仪器对应的插槽。仪器识别到试条后，提示“滴入血脂质控液”。

#### 注 意：

- 1、需在仪器提示“插入血脂试条”3分钟内插入血脂试条，否则仪器提示“测试中断”；
- 2、在“插入血脂试条”菜单，长按“▶”键可取消当前测试，屏幕显示“测试中断”；
- 3、插入试条前，请确保血脂试条插槽内无异物或灰尘,插入口镜片上无灰尘、指纹或刮痕；
- 4、插入试条时，需将试条有突起的一面朝上插入仪器插槽顶部至轻推试条不再向前即可。

### 5.1.5 吸取质控液

适度摇动血脂质控液瓶，挤出第一滴质控液丢弃。用采血吸管末端开口处接触待吸取的质控液，使质控液吸入采血吸管。当采血吸管中质控液量与40  $\mu$ L指示线平齐时停止吸样。

### 5.1.6 滴入质控液

采血吸管处于垂直状态，末端开口对着血脂试条的加样口，缓慢平稳地捏住采血吸管顶部捏囊，将血脂质控液匀速加入到血脂试条加样口中央。吸满样本后，仪器发出一声短促的“哔”提示音，仪器自动开始测试。

**注 意：**

- 1、在“滴入血脂质控液”菜单，长按“▶”键可取消当前测试，屏幕显示“测试中断”；
- 2、需在仪器提示滴入血脂质控液约3分钟内滴入血脂质控液，否则仪器将提示“测试中断”；
- 3、开始检测后请勿操作、移动仪器或试条，直至仪器显示测试结果；
- 4、只有在仪器提示“滴入血脂质控液”时，才可滴入血脂质控液；
- 5、需一次性完成滴入样本过程，如果样本量不够，没有一次性充满反应室，应更换新试条重新测试。

### 5.1.7 读取结果

倒计时结束后，仪器发出一声短促的“哔”提示音，同时测试结果显示在屏幕上。测试结果将自动储存。

**注 意：**

- 1、读取测试结果时，请注意测试结果的单位；
- 2、出测试结果后可按任意键退出当前测试结果显示界面。

### 5.1.8 退条

拔出试条。

**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。

### 5.1.9 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吸管。

## 5.2 血糖质控测试

### 5.2.1 物品准备

测试前，将血糖质控液、仪器和血糖试条在测试温度下平衡至少30分钟。

**注 意：**

- 1、使用前请仔细阅读质控液使用说明，知悉质控液的使用注意事项；
- 2、请确认质控液与相应试条的型号匹配；
- 3、仪器不支持血脂和血糖同时测试。如需进行血脂或血脂质控测试，请在血糖质控测试完成后进行。

## 5.2.2 仪器准备

在“质控工具”界面按“●”键后，再通过“▶”键使显示界面切换至“血糖质控测试”。在该界面下按“●”键后，屏幕左上角显示“插入血糖试条”。

## 5.2.3 取出试条

打开血糖试条包装瓶，取出试条（瓶装试条应立即盖紧瓶盖）。

**注 意：**

- 1、取出试条前请检查试条盒或是试条瓶上的有效期。不要使用过期的血糖试条；
- 2、检查血糖试条是否为配套试条，如不是请更换；
- 3、如检测前试条暴露在空气中时间过长，会造成测试偏差。为保证测量的准确，取出试条后，请在3分钟内完成测试。

## 5.2.4 插入试条

打开血糖试条包装瓶，取出试条后（瓶装试条应立即盖紧瓶盖）。试条需插入仪器对应的插条口。试条插入成功后，仪器提示“滴入血糖质控液”。

**注 意：**

- 1、需在仪器提示“插入血糖试条”3分钟内插入血糖试条，否则仪器提示“测试中断”；
- 2、只有在血糖质控测试界面下的“插入血糖试条”界面插入血糖试条，才能进行血糖质控测试；
- 3、插入试条时，请按照仪器提示的箭头方向将试条完整插入试条插口中，且试条有字母标示的面为正面，该面应与仪器正面方向一致。

## 5.2.5 滴入质控液

适度摇动血糖质控液瓶，挤出第一滴质控液丢弃。再挤出液滴，将试条顶端的吸样口与液滴接触，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“哔”提示音，吸入质控液完成，仪器自动开始测试。

注 意:

- 1、在“滴入血糖质控液”菜单，长按“▶”键可取消当前测试，屏幕显示“测试中断”；
- 2、需在仪器提示滴入血糖质控液3分钟内滴入血糖质控液，否则仪器退出血糖质控测试并显示“测试中断”；
- 3、如有因超时使仪器退出血糖质控测试，若要继续测试，请将原试条拔出并更换新试条后按血糖质控步骤重新测试；
- 4、开始质控测试后请勿操作、移动仪器或试条，直至仪器显示测试结果；
- 5、只有在仪器提示“滴入血糖质控液”时，才可滴入血糖质控液；
- 6、需一次性完成吸入样本过程，如果样本量不够，没有一次性充满反应室，应更换新试条后按血糖质控步骤重新测试。

### 5.2.6 读取结果

倒计时结束后，测试结果和测试时间会显示在屏幕上。测试结果将自动储存。

注 意:

- 1、读取测试结果时，请注意测试结果的单位；
- 2、出测试结果后可按任意键退出当前测试结果显示界面。

### 5.2.7 退条

拔/推出试条。

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。

### 5.2.8 废弃物处理

按照医用废弃物方法处理使用过的试条。

## 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）新的测试条，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
与试条不配套的密码牌（适用于血脂质控）	插入与试条配套的密码牌，然后重新测量
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，则仪器可能不能正常工作，请暂时不要测试，并联系当地的经销商或客服中心。

## 六、检查系统

### 6.1 检查方法

可使用灰度条检验仪器光学部件的基本功能。不使用时，请将灰度条放在仪器包装袋

中保存。如要进行此验证，应将灰度条插入血脂试条插槽中。仪器将读取灰度条的反射率，如果读数在范围内则显示“通过测试”。

建议发生以下情况时，使用灰度条对仪器进行检验：

- 1、首次使用仪器
- 2、不慎将仪器摔落
- 3、血脂测试结果与预期结果不一致

#### 6.1.1 仪器准备

- 1、在“质控工具”界面按“●”键后，显示“灰度条测试”；
- 2、按“●”键后，屏幕显示“插入灰度条”。

**注 意：**

- 1、为了得到准确的测试结果，在测试过程中一定要避免阳光直射；
- 2、确保仪器血脂试条插槽中的镜面干净。

#### 6.1.2 取出灰度条

从仪器包装袋内取出灰度条。

### 6.1.3 插入灰度条

手拿灰度条有凸起横线的一端凸面朝上，将灰度条插入血脂试条插槽顶部。仪器检测到灰度条插入后，自动开始测试。

#### 注 意：

- 1、需在仪器提示“插入灰度条”3分钟内插入灰度条，否则仪器提示“测试中断”；
- 2、确保灰度条没有脏污、弯曲或破损等现象；
- 3、插入灰度条前，请确保插槽内无异物或灰尘，插入口镜片上无灰尘、指纹或刮痕；
- 4、插入灰度条时，需将灰度条插入仪器插槽顶部至轻推灰度条不再向前即可。

### 6.1.4 读取结果

测试完毕，屏幕应显示“自检通过”。

#### 注 意：

如果仪器显示“自检失败”：

- 1、清洁仪器血脂试条插槽，具体内容参见维护与清洁章节；
- 2、检查灰度条以确保其没有脏污或损坏，或使用备用灰度条重新测试；

3、参见说明书中故障排除章节。

### 6.1.5 拔条

拔出灰度条，将灰度条放回仪器包装袋

## 七、历史记录查询及清除

本仪器可储存最新测试200组血液（200组血脂，200条血糖）测试结果，50组（50组血脂，50条血糖）质控液测试结果。存满后可自动覆盖最早的测试数据。

### 7.1 历史记录查询

- 1、在“历史记录”界面按“●”键，显示“血脂检测记录”；
- 2、按“▶”键可切换所需查看的历史记录类型（血脂检测记录、血糖检测记录、血脂质控记录、血糖质控记录）；
- 3、屏幕左上角显示内容为所需查询的历史记录后，按“●”键即可查看相应历史记录。

#### 注 意：

- 1、在相应历史记录结果显示界面，按“●”键可打印且蓝牙发送当前显示结果（蓝牙发送功能仅适用于SLX-120）；

2、若仪器中相应检测项没有历史记录，按“●”键将不能进入下级菜单；

3、按“▶”键可依次查看测试结果，查看至最后一个测试结果后，再按“▶”键可返回至上一级界面；

4、长按“▶”键可退出当前历史记录结果显示界面。

## 7.2 数据清除

1、在“历史记录”界面按“●”键，显示“血脂检测记录”；

2、按“▶”键使屏幕显示内容切换至“清除历史记录”；

3、按“●”键后，按“▶”键将光标切换至“是”，按“●”键，动画停止即表示历史记录已清除。

## 八、关于本机

在“关于本机”界面，按“●”键可进入下级菜单屏幕显示产品型号及软件版本信息，按任意键可退出当前菜单。

## 九、省电模式

1、血脂或血糖测试、灰度条测试等操作提示信息显示3分钟无动作，仪器将提示“测试中断”；3分钟无动作，仪器将进入关机倒计时；

2、其他界面3分钟无动作，仪器将进入关机倒计时。

**注 意：**

仪器关机倒计时时，可按任意键取消。

## 十、维护与清洁

### 10.1 存储与维护

1、本仪器是精密电子仪器，需避免跌落；

2、仪器需避光保存。避免在直接光照下（如阳光、聚光灯、照明灯下或窗前）用仪器进行测试，直接光照会影响测试结果；

3、请勿将仪器及其配件放置在湿度过高、过热、过冷、有灰尘或较脏的环境中。仪器可存放在温度为0~50℃,相对湿度为≤90%的环境中；

4、请勿刮伤或损坏灰度条表面；

5、长时间不使用仪器或需长距离运输时，需将光学部件保护条插入血脂试条插槽。

## 10.2 清洁

务必每次使用前均进行清洁。可使用清水或75%酒精进行擦拭。

1、如需清洁仪器外部，请用干净的布，拧出多余水分，仔细擦拭仪器外部表面及显示屏。不要弄湿试条插入口和插槽；

2、用半湿的无绒布轻轻擦拭血脂试条插槽。应保持血脂试条插入口镜片上无灰尘、指纹或刮痕，保持血脂试条插槽干燥；

3、擦拭灰度条时，捏住其底部。轻轻擦拭，避免将灰度条表面划伤或损坏。不用灰度条时，需将其放在仪器包装袋中。

### 注 意：

1、专业医护人员在将本品用于多名患者时，应当按本单位的感染防控步骤进行操作。使用者应当遵循医疗机构防治血源性传染病传播中，针对具有潜在感染性人体标本的规范；

2、清洁和消毒过程应注意检查光学镜片的刮痕、光学镜片下是否有液体侵入或冷凝光

学镜片粘性降低等。如有以上迹象，请停止使用仪器，并联系当地的经销商或客服中心；

3、不要使仪器浸入液体中；

4、不要直接向仪器喷洒液体；

5、不要让任何液体进入仪器任何开口处；

6、在使用前务必确保仪器干燥；

7、请勿在仪器上使用漂白剂、窗户清洁剂或过氧化氢（双氧水）。

## 十一、故障排除

### 信息或问题1：更换电池

可能的原因	解决方法
电池电力不足	将电池更换为新的碱性电池
电池安装不正确	重新安装电池

信息或问题2：温度超出范围	
可能的原因	解决方法
环境温度超出仪器能够工作的温度	将仪器移到其允许工作的环境中，在其恢复到合适的温度时进行测试

信息或问题3：试条异常	
原因	解决方法
操作不当：血样滴入血糖试条加样孔后，才将血糖试条插入仪器	先插入血糖试条，后滴加血样
血糖试条可能已使用过	换一支新血糖试条测试
血糖试条过期或受潮	换一支新血糖试条测试
血糖试条拿出来超过3分钟	换一支新血糖试条测试

信息或问题4：设备异常	
可能的原因	解决方法
仪器参数错误	请与客服联系

信息或问题5：样本不足	
可能的原因	解决方法
吸入或滴入试条的样本不足	换一支新的试条，吸入或滴入足够的样本，重新测试

信息或问题6：吸样不畅	
可能的原因	解决方法
血糖试条吸样不畅	换一支新血糖试条测试

信息或问题7：光线太强	
可能的原因	解决方法
在直射光下或户外进行血脂测试	在室内进行血脂测试，远离窗户和直射灯光

信息或问题8：密码牌异常	
可能的原因	解决方法
密码牌故障	使用同一批次中的其他密码牌

信息或问题9：密码牌错误	
可能的原因	解决方法
插入的密码牌与仪器不匹配	检查密码牌，确保插入了正确的密码牌

信息或问题10：血脂试条过期	
可能的原因	解决方法
血脂试条过期	检查血脂试条的有效期限
时间设置不正确	检查时间设置，参见3.3系统设置-时间设置

信息或问题11：测试中断	
原因	解决方法
测试过程中拔出试条	换一支新试条测试
滴入血样或质控液超时	换一支新试条测试
测试过程且非倒计时过程中，长按右键强制中断测试	测试过程不要按按键

信息或问题12：测试结果显示为“LO”或“HI”	
可能的原因	解决方法
血糖测试结果低于1.1mmol/L（20mg/dL）或高于33.3mmol/L（600mg/dL）	重复测试，如出现相同结果，请到医院就诊进行质控测试，确保测试结果在质控范围内

信息或问题13：测试的结果显示为<（小于）某个值	
可能的原因	解决方法
血脂的相应测试结果低于测量范围	重新测试，如出现相同结果，请到医院就诊进行质控测试，确保测试结果在质控范围内

信息或问题14：测试的结果显示为>（大于）某个值	
可能的原因	解决方法
血脂的相应测试结果高于测量范围	重新测试，如出现相同结果，请到医院就诊进行质控测试，确保测试结果在质控范围内

信息或问题15: 测试的结果显示为“----”	
可能的原因	解决方法
计算中缺少数据导致未得到血脂相应测试结果或数值超出测量范围	重新测试 进行质控测试, 确保测试结果在质控范围内

信息或问题16: 无提示音	
可能的原因	解决方法
提示音未打开	参见3.3系统设置-声音设置
蜂鸣器损坏	请与客服联系

信息或问题17: 未显示所需语言	
可能的原因	解决方法
未设置语言或语言设置错误	参见3.3系统设置-语言设置

信息或问题18: 显示错误的时间或日期	
可能的原因	解决方法
时间设置不正确	参见3.3系统设置-时间设置

信息或问题19: 插入密码牌后, 仪器仍提示插入密码牌	
可能的原因	解决方法
密码牌未正确插入或存在故障	重新插入密码牌或插入新的密码牌

信息或问题20: 插入血糖试条不能开启仪器	
可能的原因	解决方法
电池安装不正确	重新安装电池
电池电力不足	将电池更换为新的优质AA电池
试条未被正确插入或试条没有被完全插入	正确插入试条, 文字正面朝上, 将试条插口端推到底
试条插错插口	血糖试条应插入血糖插口, 血脂试条应插入血脂插槽
插座接触不良	请与客服联系

信息或问题21: 血糖测试结果不正确	
可能的原因	解决方法
试条测试前在空气中暴露时间过长	从血糖试条瓶内取出试条后立即进行测试
血糖试条吸血口过分贴紧手指, 血样不能顺畅吸入	试条吸血口轻触血滴
试条包装破损, 干燥剂片变软; 瓶装试条打开瓶盖时间过长使试条受潮; 试条开瓶后超过有效期	使用新血糖试条
血糖试条过期	使用新血糖试条
测试模式不正确	请选择相应的测试模式
仪器或试条出现故障	请联系经销商或厂家

信息或问题22: 血脂测试结果不正确	
可能的原因	解决方法
样本加样量不足或过量	使用新血脂试条重新测试, 确保加样量
血脂试条测试前在空气中暴露时间过长	从试条瓶内取出试条后立即进行测试
瓶装试条打开瓶盖时间过长使试条受潮; 试条开瓶后超过有效期	使用新血脂试条
血脂试条过期	使用新试条
测试模式不正确	请选择相应的测试模式
密码牌与试条不配套	使用与试条配套的密码牌重新测试
仪器出现故障	使用灰度条检查系统, 确保测试通过, 如果测试失败请联系经销商或厂家
试条出现故障	进行质控测试, 确保测试结果在质控范围内。如果测试结果超出质控范围, 请联系经销商或厂家

信息或问题23: 加入样本后, 仪器不能开始血脂测试	
可能的原因	解决方法
样本量不足	使用新血脂试条, 加入足够的样本, 重新测试
样本被加于错误位置	使用新血脂试条, 将样本加到正确的位置, 重新测试

信息或问题24: 灰度条测试时提示测试失败	
可能的原因	解决方法
灰度条脏污或受损	使用备用灰度条。如果仍提示测试失败, 请联系客服
仪器需要清洁	使用干净的无绒布擦拭血脂试条插槽

## 十二、 保修

从购买之日起, 本公司为仪器购买者提供两年免费保修。请认真填写保修卡, 并将需要返回的部分, 返回本公司。

## 十三、 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监测用, 不能作为诊断的依据。请参考治疗医生和专

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。

## 十四、 系统测量性能

此系统血糖测量准确度、重复性标准参考国家标准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》。

### 14.1 血糖测量性能

- 血糖准确度要求:  $\geq 95\%$ 的测试结果的偏差应符合表1的要求;  
血糖的测量重复性要求: 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
1.1mmol/L~5.55mmol/L (20mg/dL~100mg/dL)	不超过 $\pm 0.83\text{mmol/L}$ ( $\pm 15\text{mg/dL}$ )
5.55mmol/L~33.3mmol/L (100mg/dL~600mg/dL)	不超过 $\pm 15\%$

表2: 测量重复性要求

测试范围	精密度
1.1mmol/L~5.55mmol/L (20mg/dL~100mg/dL)	SD < 0.34mmol/L (<6mg/dL)
5.55mmol/L~33.3mmol/L (100mg/dL~600mg/dL)	CV < 6.0%

## 14.2 血脂测量性能

### 14.2.1 准确度

采用国家标准物质 (GBW09179b、GBW09180b) 进行总胆固醇和高密度脂蛋白胆固醇测试, 采用国家标准物质 (GBW09146b、GBW09147b) 进行甘油三酯测试, 结果如下:

测试项目	标准物质编号	标准值 (mmol/L)	测均匀值 (mmol/L)	偏差
总胆固醇	GBW09180b	3.399	3.560	4.74%
	GBW09179b	4.330	4.367	0.85%
高密度脂蛋白胆固醇	GBW09180b	1.292	1.337	3.48%
	GBW09179b	1.464	1.390	-5.05
甘油三酯	GBW09147b	1.26	1.173	-6.90
	GBW09146b	1.71	1.820	6.43%

## 14.2.2 重复性

采用静脉血重复进行20次测试，结果如下：

测试项目	测试次数 (n)	浓度值 (mmol/L)	SD (mmol/L)	CV
总胆固醇	20	5.753	0.202	3.51%
高密度脂蛋白胆固醇	20	1.539	0.048	3.14%
甘油三酯	20	2.124	0.058	2.73%

## 十五、产品规格参数

检测样本	请参见配套试条使用说明书
用于校准的样品类型	静脉血浆
血糖测试用量	0.8 μL
血脂测试用量	40 μL
测试范围	总胆固醇：2.59-10.36 mmol/L ( 100mg/dL-400mg/dL ) 高密度脂蛋白胆固醇：0.52-3.11 mmol/L ( 20mg/dL-120mg/dL ) 甘油三酯：0.57-5.65 mmol/L ( 50mg/dL-500mg/dL ) 血糖：1.1mmol/L-33.3mmol/L ( 20mg/dL-600mg/dL )
血糖测试时间	5 ± 1s
血脂测试时间	≤100s
血糖定标曲线	自动选择测试曲线
血脂定标曲线	保存在与血脂试条同校正码的密码牌中
设备类型	手持式设备

电源	4节5号碱性电池 电压: DC 3V (4节5号碱性电池, 电池两两串联之后再并联) 电流: 85 mA (SLX-120), 75mA (SLX-121)
显示屏	LCD点阵屏, 190*128分辨率
尺寸	149*82*38mm
重量	150g (不含电池)
记忆容量	200组 (200组血脂, 200条血糖) 血液测试结果, 50组 (50组血脂, 50条血糖) 质控液测试结果
灰度条测试温度要求	10~40℃
血糖测试环境要求	请参见配套试条使用说明书
血脂测试环境要求	请参见配套试条使用说明书
软件发布版本	V01
生产日期	详见标签
使用期限	5年

网络安全 (如适用)	数据接口: 蓝牙功能是基于Bluetooth Low Energy标准设计, 仪器和其他蓝牙设备建立连接后, 可以实现数据传输。
------------	---

## 十六、配件清单

1、电池: 四节5号碱性电池, 其安装、更换及注意事项内容详见本说明书“3.1电池的  
安装与使用”内容。

2、灰度条: 两根

3、光学组件保护盖: 一个

## 十七、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		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

	注意：请遵守使用说明书中的注意内容		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		

## 十八、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仪器时，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。

## 18.1 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
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。

## 18.2 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	试验电平	符合电平	电磁环境—指南
静电放电 (ESD)	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	工频磁场应具有在商业或医院环境中典型场所的工频磁场水平特性。
-----------------------	------------	------------	--------------------------------

### 18.3 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
辐射电磁场 GB/T17626.3	3 V/m 80MH~2.0 GHz	3 V/m 80MH~2.0 GHz	<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。该距离由与发射机频率相应的公式计算。</p> <p>推荐的隔离距离</p> $d=1.2\sqrt{P}80\text{MHz}\sim 800\text{MHz}$ $d=2.3\sqrt{P}800\text{MHz}\sim 2.0\text{GHz}$ <p>式中：  <i>P</i> – 根据发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率，单位为瓦特(W)；  <i>d</i> – 推荐的隔离距离，单位为米(m)。</p>

			固定式射频发射机的场强通过对电磁场所的勘测 <sup>a</sup> 来确定在每个频率范围 <sup>b</sup> 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： 
<p>注1：在 80MHz 和 800MHz 频率点上，采用较高频段的公式。</p> <p>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。</p>			
<p>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。如果测得血糖仪所处场所的场强高于上述适用的射频符合电平，则应观测血糖仪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，比如重新调整血糖仪的方向或位置。</p> <p>b. 在150kHz ~ 80MHz 整个频率范围，场强应低于3V/m。</p>			

## 18.4 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，购买者或用户可以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。		

## 中国2型糖尿病血糖控制目标 (《中国2型糖尿病防治指南》2017年版)

状态	目标范围
空腹	4.4~7.0mmol/L(79 mg/dL~126 mg/dL)

## 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	目标范围
餐前	≤5.3mmol/L(≤95mg/dL)

## 正常血糖范围 (《全国临床检验操作规程》第4版)

状态	目标范围
空腹	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	○	○	○	×	○	○
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。

## 附录1: 保修卡 (客户自留)

**Sinocare**三诺

感谢您选购血脂血糖测试仪, 本仪器在正常使用的情况下享受两年保修服务。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: 400-887-0036。

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)

**Sinocare**三诺

姓名:

---

电话:

---

年龄:

---

性别:

---

购机日期:

---

仪器编号:

---

通讯地址:

---

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)