

稳捷® ONETOUCH
Verio Flex®

稳悦智佳®血糖仪



用户手册

使用说明

稳捷® ONETOUCH
Verio Flex®
稳悦智佳®血糖仪
用户手册

感谢选择ONETOUCH®稳捷®!

您的OneTouch Verio Flex® 稳悦智佳®血糖仪通过一系列软件应用程序与设备连接（同步），从而能让您查看图像化的结果。通过无线蓝牙技术或USB 连接，血糖测试结果被发送至兼容性设备。

每一台ONETOUCH®稳捷®血糖仪都旨在帮助您测量您的血糖和控制您的糖尿病。





用户手册提供如何使用您的新血糖仪和测量耗材的全部说明。它综述测量您的血糖水平要做及不能做的事情。请将用户手册存放在安全的地方，以便以后查阅。

我们希望ONETOUCH®稳捷®产品和服务成为您生活的一部分。

















兼容性无线设备

访问www.OneTouchChina.cn 了解有关与您的 OneTouch Verio Flex® 稳悦智佳®血糖仪兼容的无线设备的信息，及在哪和如何在您的兼容性无线设备上下载软件应用程序。

血糖仪符号和图标

	血糖仪电源
	电池电量低
	电池电量无
	质控液
	同步
	蓝牙智能功能开
	历史模式（过去结果）
	应用血样
	范围指示器箭头
SET	设置模式

其他符号和图标

	警告：安全相关信息请参阅随系统附送的用户手册和使用说明插页。
	直流电
	查阅使用说明
	制造商
	批次代码
	序列编号
	温度极限
	体外诊断医疗器械
	不得二次使用
	经辐射灭菌
	不可当成普通垃圾
	有效期
	含量足够测试<n>次
	Underwriters Laboratories认证（美国保险商实验室认证）
	生物危害
	环保使用期限

在您开始前

使用本产品测量您的血糖前，请仔细阅读本用户手册及 OneTouch Verio® 稳悦® 血糖试纸、OneTouch Verio® 稳悦® 血糖质控液和采血笔附随的使用说明插页。

重要安全说明：

- 本血糖仪和采血笔仅供单一病人使用。**不要** 与任何其他人共用，包括家人！**不要** 在多个病人身上使用！
- 在使用和接触到血液后，本套盒中的所有部件均被认为是生物危害性的。用后的套盒有可能传染感染性疾病，即使在您已执行清洁和消毒之后。

当设备有儿童，残疾人或病人使用，或用于他们，或在他们附近使用，有必要进行严密的监视。

雨天不要在户外使用

适用范围

该产品与配套的血糖试纸配合使用，用于定量检测人体毛细血管全血中葡萄糖浓度；可以由临床单位医护人员、熟练掌握该项操作的患有糖尿病的非专业人员或其家属操作；只用于监测糖尿病人血糖控制的效果，而不能用于糖尿病的诊断和筛查，不能作为治疗药物调整的依据，也不适用于新生儿血糖监测。

用途

OneTouch Verio Flex® 稳悦智佳®血糖仪用于定量测量来自指尖新鲜毛细血管全血中的葡萄糖浓度（血糖）值。

系统拟由一位患者使用，不应用于测量多位患者。

OneTouch Verio Flex® 稳悦智佳®血糖仪旨在方便糖尿病患者在自己家中进行血糖浓度的体外自我检测（体外诊断用途），辅助监测糖尿病控制的有效性。

测量原理

血样中的葡萄糖与血糖试纸中的酶FAD-GDH（参阅第96页）混合，由此产生一种微小的电流。从这种电流强度计算出您的血糖水平。然后血糖仪显示血糖结果并将其存储在血糖仪存储记忆库中。

OneTouch Verio Flex® 稳悦智佳®血糖仪只能使用 OneTouch Verio® 稳悦®质控液和血糖试纸。将 OneTouch Verio® 稳悦®血糖试纸与不适合其使用的血糖仪一起使用可能会产生不准确的结果。

蓝牙智能无线技术

蓝牙智能无线技术在一些智能手机和其他很多设备中使用。您的OneTouch Verio Flex® 稳悦智佳®血糖仪使用蓝牙智能无线技术进行配对，并将您的血糖结果发送至兼容性无线设备。

OneTouch Verio Flex® 稳悦智佳®血糖仪旨在与“控糖关爱”微信小程序和很多其他在无线设备上的糖尿病应用程序一起工作。

注释： 一些糖尿病管理应用程序，包括“控糖关爱”微信小程序，可能在您的国家没有供应。访问www.OneTouchChina.cn了解“控糖关爱”微信小程序在您的国家是否有供应。

访问www.OneTouchChina.cn 了解有关与您的 OneTouch Verio Flex® 稳悦智佳®血糖仪兼容性无线设备的信息，及在哪和如何在您的兼容性无线设备上下载软件应用程序。

当使用OneTouch Verio Flex® 稳悦智佳®系统时，我们推荐您将您的OneTouch Verio Flex® 稳悦智佳®血糖仪与兼容性无线设备配对并记录您的结果。配对说明参见第27页。

您的血糖仪受制于并遵从适用的全球无线电监管与指南。一般来说，这些规定陈述设备操作的两个特定条件：

- 1. 这个设备不可导致有害的干扰。**
- 2. 这个设备必须承受任何接受到的干扰，包括可导致不良操作的干扰。**

这些指南有助于确保您的血糖仪不干扰其他附件电子设备的工作。此外，其他电子设备应不影响您的血糖仪的使用。

如果您碰到血糖仪干扰问题，请将您的血糖仪移离干扰源。您还可将电子设备或其天线移至另一个位置以解决这个问题。

△警告： 您的血糖仪上的蓝牙智能功能将测试结果发送至您的兼容性无线设备。为防止其他人的结果被发送至您的兼容性无线设备，不要让任何其他他人使用您的血糖仪测量他们的血糖。本血糖仪仅供单一病人使用。

△警告： 在不允许使用移动电话的地方，比如医院、一些医疗所和飞机，您应将蓝牙智能功能关闭。更多信息请参阅第25页。

不要将血糖仪置于无人看管状态或放在公共场所，以免他人可能更改您的个人参数或与其建立物理连接。

该血糖仪经过防御性设计，可以防止恶意入侵，并已进行了相应的测试。

目录

1	了解您的系统	12
2	设置您的系统	20
	设置您的血糖仪	20
	连接至兼容性无线设备 打开或关	25
	关闭血糖仪.....	31
3	进行测试	32
	测试您的血糖.....	32
	使用质控液测试	56
4	查看过去结果	66

5	编辑您的设置	72
	编辑时间和日期	72
	编辑您的范围限度	73
6	养护您的系统	76
7	电池	80
8	检修排除您的系统故障	84
9	有关您的系统的详细信息	94
10	参考	98
11	索引	106

1 了解您的系统

您的OneTouch Verio Flex® 稳悦智佳®血糖仪
结构组成：产品由主机（含电池）和嵌入式软件
组成。

套盒中包括：



OneTouch Verio Flex®
稳悦智佳®血糖仪
(含CR2032锂
纽扣电池)

注释： 如果套盒中有任何物件遗漏或损坏，请联系
客户服务部。客户服务热线：400-820-1800 (手机用
户), 800-820-1800 (固定电话)。

另行供应：

下图物件需要，但可能不包括在您的套盒内：

它们分开销售。所含物件列表请参阅您的血糖仪的硬纸盒。



(蓝盖瓶)
OneTouch Verio®
稳悦®正常值血
糖质控液*



(红盖瓶)
OneTouch Verio®
稳悦®高值血
糖质控液*



OneTouch Verio®
稳悦®血糖试纸*



采血笔*



采血针*

1 了解您的系统

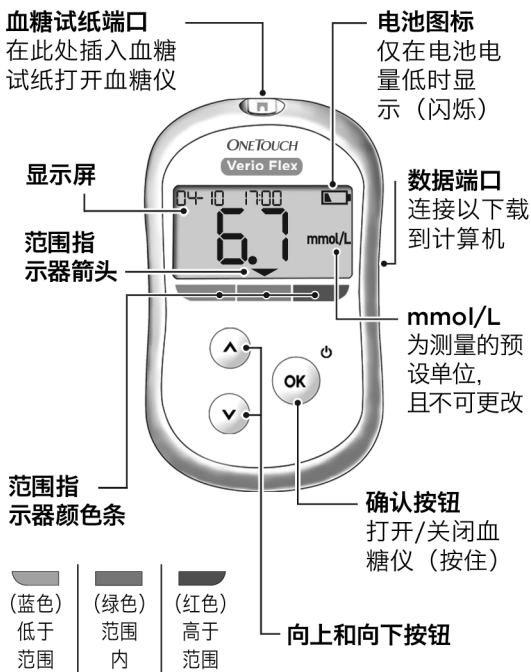
*OneTouch Verio® 稳悦®血糖质控液和血糖试纸及采血笔和采血针分别供应。对于血糖试纸和血糖质控液及采血笔和采血针的供应，请联系客户服务部或咨询您的药师或医护人员。

您的 OneTouch Verio Flex® 稳悦智佳®血糖仪可以使用 OneTouch Verio® 稳悦®正常值血糖质控液或 OneTouch Verio® 稳悦®高值血糖质控液。

△警告： 让血糖仪和测量用耗材远离儿童。一些小物件，如电池盖、电池、血糖试纸、采血针、采血针保护帽、质控液瓶盖等有窒息风险。不要吞食或吞咽任何此类物件。

了解您的OneTouch Verio Flex® 稳悦智佳® 血糖仪

血糖仪

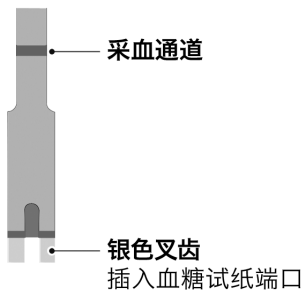


1 了解您的系统



了解您的OneTouch Verio® 稳悦®血糖试纸

血糖试纸



1 了解您的系统

范围指示器功能

OneTouch Verio Flex® 稳悦智佳®血糖仪自动让您知道您当前的结果是低于、高于还是位于您的范围限度内。其方法是，显示您当前的结果及一个范围指示器箭头，指向位于血糖仪显示器下方相应的范围指示器颜色条。使用范围指示器箭头和颜色条一起解释您的结果。



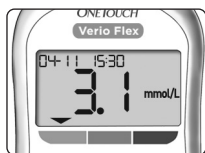
例子
范围内结果

3种可能的范围指示器显示

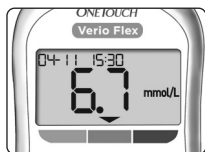
在每一次测试后，依据您在血糖仪中如何设置您的低、高范围限度，一个范围指示器箭头将紧跟在您的结果下方出现。

使用范围指示器功能之前须知：

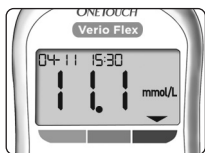
- 血糖仪出厂时预置范围限度。预置的范围下限为 3.9 mmol/L，范围上限为 10.0 mmol/L。您可按需更改这些限度以满足您的需要。有关预置范围限度和编辑您的范围限度的详情，请参阅第73页。
- 如果您决定更改您的范围限度，随之前结果存储在血糖仪存储器中的范围指示器箭头将不会改变。然而，任何新的测试将显示反映您的更改的范围指示器箭头。



例
低于范围结果



例
范围内结果



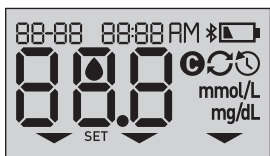
例
高于范围结果

2 设置您的系统

设置您的血糖仪

打开您的血糖仪

要打开您的血糖仪，按住 **OK** 直到启动测试屏显示。一旦仪器已打开，松开 **OK**。您还可通过插入血糖试纸打开血糖仪。





每次您打开血糖仪时，启动测试屏将显示数秒钟。显示屏的所有组件将短暂显示，指示血糖仪工作正常。如果血糖仪打不开，请检查电池。

△注意：

如果您在启动屏内看到任何遗失的组件，则血糖仪可能有问题。联系客户服务部。客服热线 400-820-1800 (手机用户)，800-820-1800 (固定电话)。





注释： 如果您第一次通过插入血糖试纸而非按下 **OK** 打开血糖仪，那么在您没有完成第一次设置前，您将不能执行葡萄糖测试。

第一次设置

要打开您的血糖仪，按住  直到启动测试屏显示。一旦仪器已打开，松开 。血糖仪现将自动提示您设置时间和日期。SET 图标将显示在屏面上以指示血糖仪已进入设置模式。





设置时间

小时将闪烁

- 如果所显示的小时为正确，按  确认。
- 如果所显示的小时为不正确，按  或  以更改小时，并按  确认。



分钟将闪烁

- 如果所显示的分钟为正确，按  确认。
- 如果所显示的分钟为不正确，按  或  以更改分钟，并按  确认。



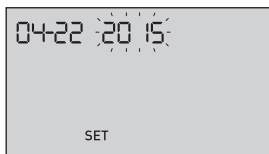
2 设置您的系统

设置日期

在完成时间设置后，血糖仪将自动转移至日期设置。

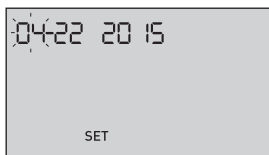
年将闪烁

- 如果所显示的年为正确，按 **OK** 确认。
- 如果所显示的年为不正确，按 **^** 或 **v** 以更改年，并按 **OK** 确认。







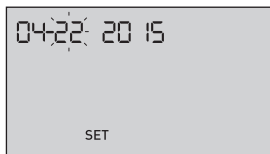
月将闪烁

- 如果所显示的月为正确，按 **OK** 确认。
- 如果所显示的月为不正确，按 **^** 或 **v** 以更改月，并按 **OK** 确认。

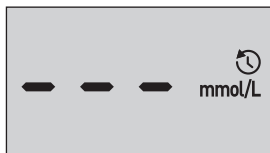


日将闪烁

- 如果所显示的日为正确，按  确认。
- 如果所显示的日为不正确，按  或  以更改日，并按  确认。






您现在可进行测试了。
参阅第3章测试您的血糖分节。



注释： 在完成第一次设置后，一个带有三条段横线的屏面将显示。一旦您开始测试，您最后的结果将显示在三个短横线的地方，并带有执行测试时的日期和时间。

2 设置您的系统



在第一次设置后调节时间和日期设置





您可以在第一次设置后调节血糖仪的时间和日期设置。按住  打开血糖仪，然后同时按住  和 。SET 屏面将显示。请参阅第72页。

在调节设置后，您的血糖仪将退出设置模式，且您的最后结果屏面将显示。


连接至兼容性无线设备 打开或关

闭蓝牙智能功能

为将您的血糖仪与您的兼容性无线设备连接，需将蓝牙智能功能打开。当蓝牙智能功能打开时，符号将在血糖仪的屏面显示。当符号不知显示屏出现时，蓝牙智能功能处于关状态。

- 要打开蓝牙智能功能，同时按住  和 。
- 要关闭蓝牙智能功能，同时按住  和 。



**符号指示
蓝牙智能
功能处于开状态**

注释： 在血糖测试期间蓝牙智能功能将关闭。

2 设置您的系统

配对概述

配对让您的OneTouch Verio Flex® 稳悦智佳®血糖仪与兼容性无线设备通讯。设备互相之间必须位于8米之内以便配对和同步。在将您的血糖仪与兼容性无线设备配对前，请先打开微信，搜索小程序“控糖关爱”，或者关注公众号“稳糖社区”。


注释： 一些糖尿病管理应用程序，“控糖关爱”微信小程序，可能在您的国家没有供应。访问 www.OneTouchChina.cn 了解“控糖关爱”微信小程序在您的国家是否有供应。

多台OneTouch Verio Flex® 稳悦智佳®血糖仪可与您的兼容性无线设备配对。例如，您的兼容性无线设备可与家中的血糖仪和另一台在工作场所中的血糖仪配对。要与多台血糖机配对，为每台血糖仪重复配对指示。配对说明参见第27页。

您的OneTouch Verio Flex® 稳悦智佳®血糖仪可与多台兼容性无线设备配对。要与多台兼容性无线设备配对，为每台兼容性无线设备重复配对指示。

配对指示

1. 以使用  按钮打开您的血糖仪开始
2. 以一起按下  和  打开蓝牙智能功能

 符号将出现以指示蓝牙智能功能为开。



3. 打开“控糖关爱”微信小程序并遵守指示将血糖仪与您的兼容性无线设备配对

2 设置您的系统


4. 查看兼容性无线设备显示屏上的 "OneTouch" 字样及血糖仪序列号的最后4个字符以正确识别您的血糖仪

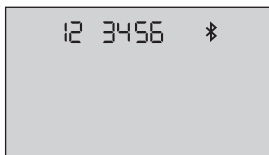


5. 当“控糖关爱”微信小程序提示时，血糖仪将显示六位PIN号码

使用您的兼容性无线设备上的键盘，将 PIN 号码输入您的兼容性无线设备。

△注意：

确保您输入兼容性无线设备的 PIN 与您血糖仪显示屏上的 PIN 匹配。如果一个PIN号码意外出现在您的血糖仪显示屏上，则通过插入一条血糖试纸进行测试或按  按钮进入历史模式，以取消该PIN号码要求。



血糖仪上PIN号码显示
示例

6. 等待您的兼容性无线设备指示您的血糖仪已与兼容性无线设备配对

2 设置您的系统


同步无线发送结果至“控糖关爱”微信小程序

在将血糖仪与您的兼容性无线设备配对后，您就可发送结果至“控糖关爱”微信小程序。

1. 在您的兼容性无线设备上打开“控糖关爱”微信小程序

2. 按住 打开血糖仪并确保蓝牙智能功能为开由 指示


如果需要，同时按下  和  以打开蓝牙智能功能。

同步符号  在血糖仪显示屏上闪烁。“同步数据”将在应用程序上显示以通知您血糖仪现正与应用程序通讯同步。




同步数据

同步后，同步符号将消失，“同步数据”信息将在应用程序上消失，且应用程序将显示发送自血糖仪的任何新结果的列表。

注释： 在传输期间插入血糖试纸将取消所有结果的传输。闪烁的  符号在屏面上出现，且您可继续测试。

关闭血糖仪

可用三种方式关闭您的血糖仪：

- 按住  数秒直至血糖仪关闭。
- 移除血糖试纸。
- 如果不执行任何操作两分钟，血糖仪将自我关闭。

注释： 血糖测试后，血糖仪在长达4小时内仍可与蓝牙智能连接。更多详情请参阅第67页。

3 进行测试

测试您的血糖

准备进行血糖测试

注释： 许多使用者发现，在首次使用血液测试前，使用质控液进行测试很有帮助。参阅第56页。

进行测量之前，备妥以下东西：

OneTouch Verio Flex® 稳悦智佳®血糖仪

OneTouch Verio® 稳悦®血糖试纸

采血笔

无菌采血针

注释：

- 仅使用OneTouch Verio® 稳悦®血糖试纸
- 与一些其它血糖仪不同，您不需要独立的编码您的OneTouch Verio Flex® 稳悦智佳®系统的步骤。
- 测试必须在工作温度范围 (6~44°C) 内进行。
- 测量前，请确保血糖仪和血糖试纸温度基本相同。
- 将血糖试纸存储在凉爽、干燥及温度介于 5°C至 30°C的地方。

- 如果血糖仪上有冷凝（即水聚结），**不要**进行测量。将血糖仪和血糖试纸移到凉爽、干燥地点，并等待血糖仪表面变干后才开始测量。
- 在您没有备妥取出血糖试纸执行测试前，**不要**打开血糖试纸瓶。在从瓶中取血糖试纸后**立即**使用。
- 使用后应立即拧紧血糖试纸瓶盖，以防血糖试纸受污染或受损。
- 只能将未用的血糖试纸贮存在原装试纸瓶中。
- 在执行测试后**不要**将已用过的血糖试纸放回瓶中。
- **不要**重复使用已沾染血液、质控液或任何污染物的血糖试纸。血糖试纸仅供一次性使用。
- 仅当手干净、干燥时，才可触摸血糖试纸的表面。**不要**以任何方式弯曲、剪切或改动血糖试纸。
- 首次打开血糖试纸瓶时，请在瓶标签上标注明丢弃日期。有关确定丢弃日期的说明，请参阅血糖试纸使用说明书或瓶上的标签。

3 进行测试

- 不推荐将您的来自这台血糖仪的血糖测试结果与您的来自不同血糖仪的测量结果相比较。来自不同血糖仪之间的结果可能会不同，这不是确定您的血糖仪是否正确工作的有用方法。要检查您的血糖仪的准确度，您应定期将您的血糖仪结果与获自实验室的结果相比较。更多信息请参阅第94页。

重要： 如果另一个人帮助您测试，务必在该人使用前清洁血糖仪。参阅第76页。操作血糖仪时，请佩戴手套。

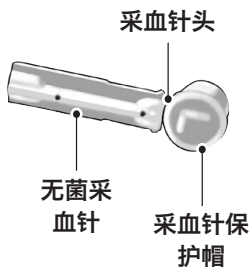
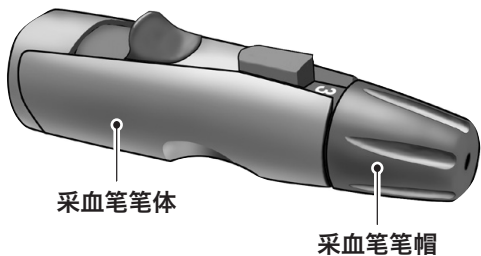
△注意：

- OneTouch Verio Flex® 稳悦智佳®血糖监测系统不应用于最近24小时内接受过 D-木糖吸收试验的患者，因为这可能导致不精确的过高测量结果。
- 当病人全血样中已知或疑似有PAM（解磷定）时，**不要**使用ONETOUCH®稳捷®系列血糖仪。
- 如果您的血糖试纸瓶已破损或在空气中敞开，**不要**使用其中的血糖试纸。这可导致错误信息或不准确的结果。如果血糖试纸瓶已损坏，请联系客户服务部。客服热线 400-820-1800 (手机用户)，800-820-1800 (固定电话)。

- 如果由于测试耗材问题您不能进行测试, 请联系您的医护专业人员。无法测量可延误治疗决定, 导致严重医疗后果。
- 血糖试纸瓶内含有干燥剂, 如果吸入或吞下会造成伤害, 并可导致皮肤或眼睛刺激。
- **不要**使用过期日期 (印在瓶子上) 或丢弃日期 (以先到期者为准) 后的血糖试纸, 否则测量结果可能会不准确。

3 进行测试

了解您的采血设备



注释：

- 请参阅独立的采血设备的使用说明。
- 该OneTouch Verio Flex® 稳悦智佳®血糖监测系统未经其他部位测试 (AST) 评估。当使用系统进行测试时仅使用指尖。
- 采血系统不包括执行其他部位测试 (AST) 所需的材料。采血系统不应在手臂或手掌上使用, 其血不适于OneTouch Verio Flex® 稳悦智佳®血糖仪。

3 进行测试

采血注意事项

△注意：

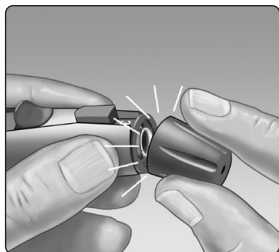
为降低感染和疾病经血传播几率：

- 确保用肥皂和温水清洗采血部位，并冲洗干净及干燥后才采血。
- 采血笔旨在供单人使用。切勿与任何其他人共用采血针或采血笔。
- 每次测量时务必使用全新的无菌采血针。
- 务必始终保持血糖仪和采血笔清洁（参阅第76页）。
- 血糖仪和采血笔仅供单一病人使用。**不要**与任何其他人共用它们，包括家人！**不要**在多个病人身上使用！
- 在使用和接触到血液后，本套盒中的所有部件均被认为是生物危害性的。用后的套盒有可能传染感染性疾病，即使在您已执行清洁和消毒之后。

用指尖血样测量

开始测量前，用肥皂和温水将手彻底洗干净。
冲洗后擦干。

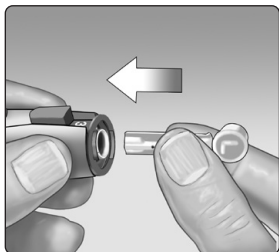
1. 轻轻拔出采血笔笔帽



3 进行测试

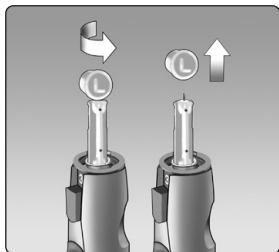
2. 插入无菌采血针

稳定用力将采血针插入针座。



3. 拧下保护帽并存放好以便稍后再用

将蓝色笔帽回按使其归位。

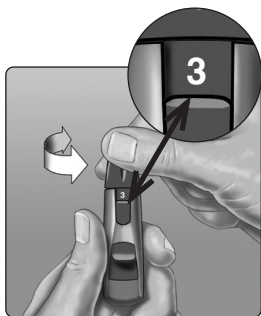


3 进行测试

4. 调整深度设置

旋转采血笔笔帽，直到显示出所需的深度设置。较小的数字表示较浅的扎针深度，疼痛感会小。

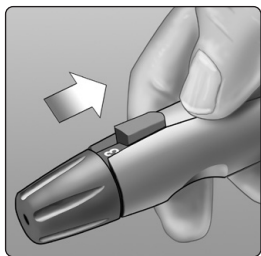
较浅的扎针深度适用于儿童和大多数成人患者。对于皮肤较厚或较硬的患者，较深的扎针深度比较合适。



5. 卡紧采血笔

将卡紧控制钮向后滑动，直到听到“喀嚓”一声。

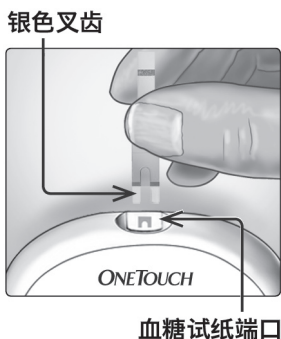
若未发出“喀嚓”声，也没问题。因为在您插入采血针时可能已卡紧。



准备血糖仪

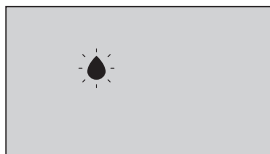
1. 插入血糖试纸以打开血糖仪

以血糖试纸金色一侧和两个银色分叉朝向您，将血糖试纸插入血糖试纸端口。



注释： 无需另外的编码血糖仪步骤。

闪烁的血滴图标 (🩸) 在显示屏出现。您现在可将您的血样施于血糖试纸。



3 进行测试

获得指尖血样

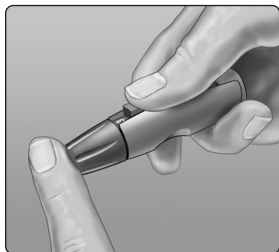
每次测量时，应选择不同的穿刺点。

重复在同一点穿刺会引起酸痛和结茧。

开始测量前，用温肥皂水将手彻底洗干净。冲洗后彻底擦干手。

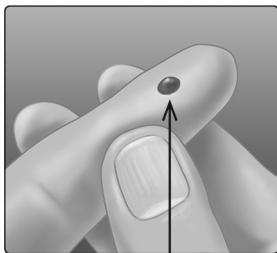
1. 从手指采血

让采血笔紧紧抵靠在您的手指一侧。按下释放按钮。



2. 获取一圆滴血

轻轻挤压并/或按摩指尖，直至指尖上形成一圆形血滴。



大约尺寸

注释： 若血滴被涂抹或流动，**不要**使用此血样。擦干该部位再轻轻挤出另一血滴，或在新的部位重新穿刺。



3 进行测试

施加血样并读取结果

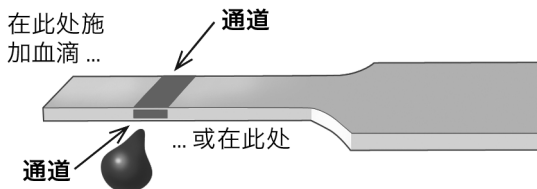
施加血样

1. 将血样施于血糖试纸

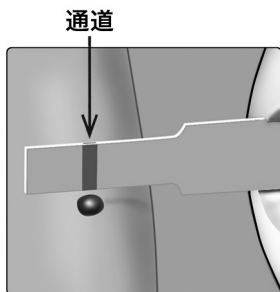
您可将血样施于血糖试纸的任一侧面。

将您的血样施于通道的开口。

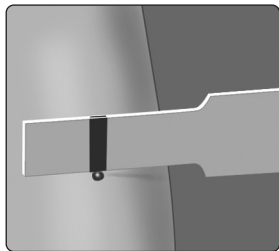
确保在获取血滴后立即施用。



手持血糖仪使其略微倾斜，引导通道至血滴。

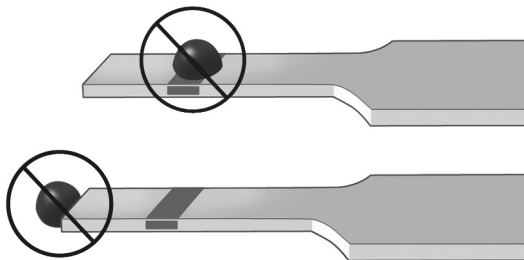


当它触摸血样时，血糖试纸因毛细作用将血样吸入通道。



2. 等待通道完全充满

血滴将被吸入窄通道内。通道内应完全充满。通道变成红色，血糖仪将从5至1倒计时。血样**不**应施于血糖试纸的顶部或顶部边缘上。



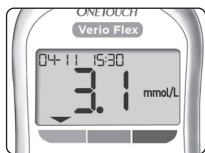
3 进行测试

注释：

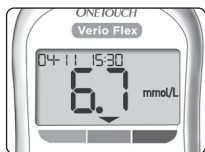
- **不要**用血糖试纸涂抹或刮擦血样。
- **不要**对穿刺部位过度用力按压血糖试纸，否则通道可能会被堵塞而不能正确充满。
- 在您已将血滴移离后，**不要**再给血糖试纸施加更多的血液。
- 测量期间，**不要**在血糖仪中移动血糖试纸，否则您可能会得到一个错误信息或血糖仪可能会关闭。
- 在结果显示之前**不要**取出血糖试纸，否则血糖仪将关闭。

查看您的结果

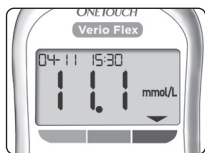
您的结果将显示在显示屏上，同时显示测量单位及测量的日期和时间。在您的葡萄糖结果显示后，血糖仪还将在您的葡萄糖结果之下显示一个范围指示器箭头，指示您的结果是低于、高于或位于范围限度内（参阅第18页）。该箭头将指向血糖仪上的相应的范围指示器颜色条，作为视觉提示。



例
低于范围结果



例
范围内结果



例
高于范围结果

△注意：

不要基于范围指示器显示立即作出治疗决定。治疗决定应基于数值结果和医务人员的建议，而非仅基于您的结果落在您的范围限度内的何处。

△警告： 确认测量单位mmol/L显示。如果您的显示屏显示mg/dL，而非mmol/L，停止使用血糖仪并联系客户服务部。

3 进行测试

解读意外结果

当您的结果高于或低于您的预期，请参阅以下注意。

△注意：

低结果

如果您的结果低于3.9 mmol/L或显示成LO（意谓结果低于1.1 mmol/L），可能意味低血糖症（血糖低）。依据您的医疗专业人员的建议，这种情况可能需要立即治疗。尽管这种结果有可能是由于测试错误所致，但首先治疗，



然后进行另一次测试较安全。

注释： 当您的葡萄糖结果低于1.1 mmol/L时，LO和范围指示器箭头都将在血糖仪显示屏上闪烁。

△注意：

脱水和低结果

如果您严重脱水，您可能会得到虚假的低结果。
如果您认为您严重脱水，请立即联系医护人员。

3 进行测试

△注意：

高结果

- 如果您的结果高于10.0mmol/L，可能意味高血糖症（血中葡萄糖高）且您应考虑重新测试。如果您担心自己患有高血糖症，请咨询您的医务人员。

- 当您的结果高于33.3 mmol/L时，HI显示。您可能患有严重高血糖症（血中葡萄糖很高）。重新测量您的血糖水平。如果测量结果仍为HI，这表明您的血糖控制有严重问题。立即咨询并遵照医务人员的指导。



注释： 当您的葡萄糖结果高于33.3 mmol/L时，HI和范围指示器箭头都将在血糖仪显示屏上闪烁。

△注意：**重复意外结果**

- 如果您不断获得意外结果，请使用质控液检查您的血糖仪。
- 如果您现在的症状与您的结果不符，且您已遵照本用户手册中所有的指示说明，则请致电您的医护人员。切勿忽视症状，或在没有咨询医护人员，对您的糖尿病管理计划作重大更改。

3 进行测试

异常红血细胞计数

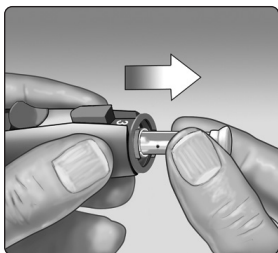
血细胞比容（又称红细胞压积，即血液中红细胞的百分比）非常高（超过60%）或非常低（低于20%），可导致虚假结果。

移除已使用的采血针

从血糖仪中取出血糖试纸，血糖仪自动关机。

拔出使用过的采血针

拔下采血笔笔帽。在拔出采血针前，要盖好暴露的针头。将采血针保护帽放在较硬的平面上。将采血针针头推入保护帽。拔下采血针，将其放入专门盛放锐物的容器内。重新盖好采血笔笔帽。



3 进行测试

处置用过的采血针和血糖试纸

每次使用过后，小心丢弃用过的采血针，以避免采血针意外刺伤。使用过的采血针和血糖试纸在您所在的地区可能会被认为具有生化危害性的废物。请务必遵照您的医卫人员建议或当地有关法规正确处置。

在操作血糖仪、血糖试纸、采血笔和笔帽后，使用肥皂和水彻底洗手。

使用质控液测试

质控液测试注意事项

OneTouch Verio® 稳悦®质控液用于检查血糖仪和血糖试纸一起是否工作正常及测试是否正确执行。

（需单独购买。）

注释：

- 您的 OneTouch Verio Flex® 稳悦智佳®血糖仪只能使用 OneTouch Verio® 稳悦®正常值血糖质控液或 OneTouch Verio® 稳悦®高值血糖质控。可以使用任意质控液位检查您的血糖仪。
- 当您首次打开一个新的质控液瓶时，请在瓶标签上标注丢弃日期。有关确定丢弃日期的说明，请参见瓶内的质控液使用说明插页或瓶上的标签。

- 使用后应立即拧紧质控液瓶盖，以防质控液受污染或受损。

更多有关测试的信息请参阅第32页。

△注意：

- **不要** 吞咽或吞食质控液。
- **不要** 将质控液施于皮肤、眼睛、耳朵或鼻子，因为会引起刺激。
- 质控液在过期日期（印在瓶标签上）或丢弃日期（以先到期者为准）后**不要**使用，否则您的结果可能会不准确。

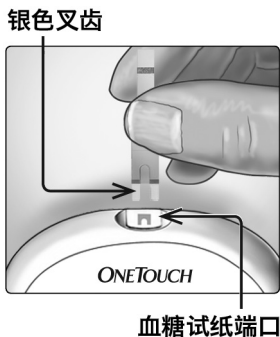
3 进行测试


何时进行质控液测试

- 当您打开一瓶新血糖试纸时。
- 如果您怀疑血糖仪或血糖试纸工作不正常。
- 如果反复得到意外的血糖读数。
- 如果您的血糖仪跌落或损坏。

准备您的血糖仪以进行质控液测试

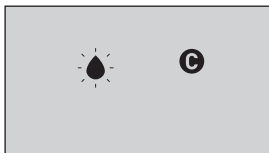
1. 插入血糖试纸以打开血糖仪



2. 等待闪烁的血滴图标
() 在显示屏出现

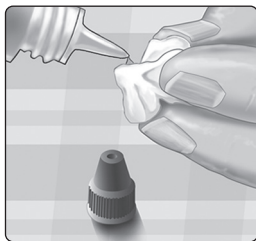


3. 按住()或()，直到质控液图标()出现在显示屏上



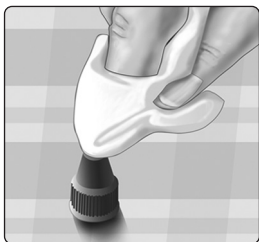
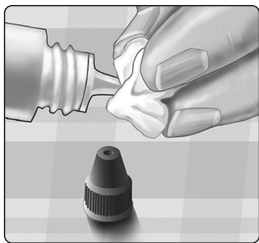
准备质控液

1. 在移开瓶帽前，轻轻摇动小瓶
2. 移除瓶帽，以瓶帽顶向上指方位将瓶帽放在平坦的平面上
3. 捏挤瓶体以丢弃第一滴

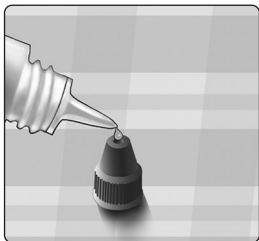


3 进行测试

4. 用干净、湿润的薄纸或软布擦拭质控液瓶顶端和瓶帽顶面

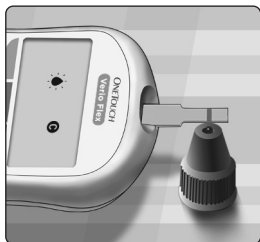


5. 挤出一滴质控液到瓶帽顶面的小孔中，或挤到一个清洁、不吸收的表面上



施加质控液

1. 手持血糖仪，使血糖试纸的侧边对质控液滴呈倾斜角度



2. 让血糖试纸侧面上的通道与质控液滴轻触

3. 等待通道完全充满



3 进行测试

查看您的质控液结果

在施用质控液后，血糖仪将倒计数直至测试完成。您的结果将与日期、时间、测量单位和 C （对于质控液）一起显示并存储在血糖仪中。

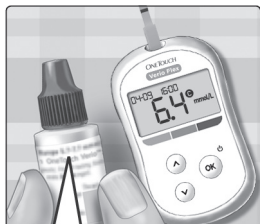


当查看血糖仪上的过去结果时可看到质控液结果。

△注意： 在您开始质控液测试前，确保按住 ^ 或 v 直至质控液图标 C 出现。如果您施用质控液至血糖试纸时没有遵守在第58页上开始的步骤，无效的结果可能会被记录入您的历史中。

检查结果是否位于范围内

将血糖仪上显示的结果与 OneTouch Verio® 稳悦® 血糖质控液瓶上标注的范围进行比对。如果血糖质控液测试结果超出预期参照范围，请用一片新血糖试纸重新测试一次。



范围示例

OneTouch Verio® 稳悦®
正常值血糖质控
液质控范围
5.7~7.7 mmol/L

OneTouch Verio® 稳悦®
高值血糖质控液质控范围
16.4~22.4 mmol/L

△注意：

印在质控液瓶上的范围仅用于质控液测试，并非您的血糖水平的推荐范围。

3 进行测试

超出范围结果的原因

超出范围结果可由以下导致：

- 没有遵照执行质控液测试的指导。
- 质控液受污染、已过期或已超过丢弃日期。
- 血糖试纸或血糖试纸瓶受损、已过期或已超过丢弃日期。
- 执行质控液测试时，血糖仪、血糖试纸和/或质控液没有全部处于相同温度。
- 血糖仪有问题。
- 质控液帽顶部上的小孔肮脏或遭污染。

△注意：


如果您持续得到落在质控液瓶上所印的范围之外的测试结果，**不要**使用该血糖仪、血糖试纸或质控液。联系客户服务部。客服热线 400-820-1800 (手机用户)，800-820-1800 (固定电话)。

清洁质控液帽

使用干净、湿润的薄纸或布块清洁质控液帽顶部。


4 查看过去结果

在您的血糖仪上查看过去结果

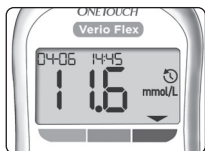
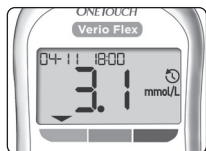
您的血糖仪存储您最近的500个血糖和质控液测试结果，并已执行测试的顺序显示。当处于历史模式时， 符号将在您的显示屏上显示。

1. 当血糖仪为关时，请按住 打开历史模式

 符号指示您正在查看您的过去结果。

通过指向相应的颜色条， 符号指示在测试时结果是处于范围之下、之上或之内。

2. 按 向后或按 向前翻滚查看您的结果



在无同步至应用程序情况下使用血糖仪

血糖仪可在无兼容性无线设备或应用程序下使用。您仍可进行血糖测试及在血糖仪上查看多达500个结果。

发送您的结果至应用程序



如果血糖仪上的蓝牙智能功能已打开 - 由蓝牙智能符号 (📶) 指示，血糖仪将自动发送最新的结果至任何配对的无线兼容性设备。兼容性无线设备必须正在运行应用程序且在发送结果前已与血糖仪配对。

注释：兼容性无线设备必须打开应用程序且在发送结果前已与血糖仪配对。参阅第26页。

注释：如果血糖仪上的蓝牙智能功能已**关闭**，或血糖仪超出范围，结果不会发送至兼容性无线设备。该结果及当前的日期和时间将在血糖仪存储器中保存，并将在您下一次同步时发送至应用程序。发送的结果也在血糖仪中存储。要同步，应用程序必须在您的兼容性无线设备上打开和运行。

4 查看过去结果

为确保葡萄糖测试结果成功发送至应用程序，打开蓝牙智能功能并检查以下：

- 兼容性无线设备和血糖仪均打开，且应用程序正在运行。
- 血糖仪与您的兼容性无线设备正确配对。
- 两台设备上的蓝牙功能均正在运行（由指示），且设备互相之间位于8米之内。
- 测试后血糖仪将尝试传输结果长达4个小时，即使血糖仪看起来为关状态。这由蓝牙智能符号（）仍在血糖仪屏幕上指示。



例

如果您仍不能发送结果至兼容性无线设备，请致电客户服务部。

注释：在传输期间插入血糖试纸将取消所有结果的传输。●符号在屏面上出现，且您可继续测试。


4 查看过去结果

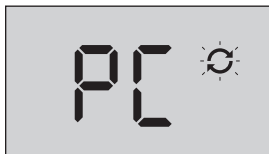
下载结果至计算机

您的血糖仪可与糖尿病管理软件一起工作，糖尿病管理软件提供一种跟踪影响您的血糖的关键因素的视觉方法。要了解更多可用的糖尿病管理工具，请联系客户服务部。

仅连接至UL 60950-1 (UL) 认证的计算机。

要传输血糖仪数据，请遵照随糖尿病管理软件产品提供的指导说明，从血糖仪下载结果。您将需要标准的微型USB界面电缆以将您的OneTouch Verio Flex® 稳悦智佳®血糖仪连接至计算机以下载结果（不含）。

一旦开始下载的指令从计算机发送到血糖仪，血糖仪显示屏将显示闪烁的同步符号（），指示血糖仪正处于通信模式。






当血糖仪与计算机连接时**不要**插入血糖试纸。

如果您不能下载结果至计算机，请致电客户服务部。

5 编辑您的设置

编辑时间和日期

您可以在第一次设置后调节血糖仪的时间和日期设置。按住  打开血糖仪，然后同时按住  和 。SET 屏面将出现，且小时将闪烁。



有关调节时间和日期的说明，请参阅第21页。

在调节设置后，您将退出设置模式，且您的最后葡萄糖结果屏面将显示。一旦新的葡萄糖测试已完成，已调节的时间和日期将显示，且结果将在屏面显示。

注释：在您完成编辑时间和日期前，您不能执行血糖测试。

注释：每一次您同步时，您的兼容性无线设备上的“控糖关爱”微信小程序将检查和更新您血糖仪中的时间和日期。经常检查您的兼容性无线设备上的时间和日期，确保它们正确。更多信息，请参阅应用程序说明。

编辑您的范围限度

您的血糖仪使用低和高范围限度以在您的结果低于、高于或位于设定范围时告诉您。血糖仪出厂时的预置范围限度可更改。预置的范围下限为 3.9 mmol/L，范围上限为 10.0 mmol/L。要编辑预置范围限度，同时按住  和 。设置屏面将出现，且显示有当前低范围限度，数量和范围指示器箭头也将闪烁。

注释：您设置的低和高范围限度将用于所有的葡萄糖测试结果。这包括饭前或饭后、用药前或用药后及在任何其他可能会影响您的血糖的活动前后执行的测试。

禁忌症

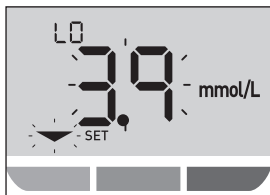
注意：

确保与您的医护人员咨询适合您的低和高范围限度。当选择或更改您的限度时，您应考虑各种因素，比如您的生活方式和糖尿病疗法。在未咨询医护人员之前，切勿对您的糖尿病治疗计划作出重大更改。

5 编辑您的设置

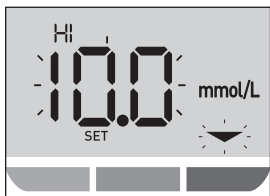
1. 查看显示的预置低范围限度

- 要接受预置的低范围限度, 按 **OK**。
- 要编辑预置的低范围限度, 按 **^** 或 **v** 以在 3.3 mmol/L-6.1 mmol/L 范围内的数值, 然后按 **OK**。



2. 查看显示的预置高范围限度

- 要接受预置的高范围限度, 按 **OK**。
- 要编辑预置的高范围限度, 按 **^** 或 **v** 以在 5.0 mmol/L-16.7 mmol/L 范围内的数值, 然后按 **OK**。



的血糖仪将退出设置模式, 且您的最后结果屏面将显示。

注释：如果您更改您的范围限度，这将只影响以后的测试结果是在您的范围限度之下、之上或之内显示。更改您的范围限度不影响过去结果如何显示。

注释：在您完成编辑范围限度前，您不能执行血糖测试。

存放您的系统

将血糖仪、血糖试纸、质控液和其它物品存放在便携包内。存放在凉爽、干燥且温度介于 5°C 和 30°C 环境中。**不要**冷冻。应让所有物品远离阳光直射或高温环境。

注意：尽管血糖仪的工作温度范围为 6~44°C，相对湿度为 10~90%，但请在使用过后尽快按如上描述存放系统。

清洁和消毒

清洁和消毒不同，两者都应执行。清洁是您正常保养或维护的一部分，应在消毒前执行，但清洁不能杀灭病菌。消毒是降低您接触疾病的唯一方法。有关清洁信息，请参阅第 76 页；有关消毒信息，请参阅第 78 页。

清洁您的血糖仪、采血笔和笔帽

血糖仪、采血笔和笔帽一旦有可见肮脏及在消毒前应清洁。每周至少一次清洁您的血糖仪。清洁使用常规强度液体肥皂和软布。将 2.5 mL 的常规强度液体肥皂搅拌入 250 mL 水中，制备温和的洗涤液。

- **不要**使用酒精或任何其它溶剂。
- **不要**让任何液体、污垢、灰尘、血液或质控液进入血糖试纸端口或数据端口。（参阅第15页。）
- **不要**将清洁液喷洒在血糖仪上，或将血糖仪浸入任何液体中。



1. 握住血糖仪，血糖试纸端口朝下，使用软布蘸湿水与温和清洁剂擦拭血糖仪和采血笔的外部

确保在擦拭血糖仪前挤出任何过多的液体。擦拭笔帽的外表。



6 养护您的系统

2. 使用干净的软布擦干



消毒您的血糖仪、采血笔和笔帽

血糖仪、采血笔和笔帽应定期消毒。在消毒前清洁您的血糖仪、采血笔和笔帽。对于消毒，获取常规家用漂白粉（含至少5.5%的作为活性成分的次氯酸钠）*。以1份家用漂白剂和9份清水制备消毒液。

*请遵照制造商有关操作和存储漂白剂的指导说明。

1. 握住血糖仪，使血糖试纸端口向下指

使用蘸有此溶液的软布块擦拭血糖仪和采血笔的外部直至表面潮湿。确保在擦拭血糖仪前挤出任何过多的液体。



2. 擦拭后，用蘸有漂白液的软布块将您正在消毒的表面盖住1分钟

然后使用干净、潮湿的软布擦拭。

在操作血糖仪、采血笔和笔帽后，使用肥皂和水彻底洗手。



如果您看到磨损迹象，请联系客户服务部。客服热线 400-820-1800 (手机用户), 800-820-1800 (固定电话)。

使用期限：4年

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和保养。在维护和保养后，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。

如果不按制造商规定的方法来使用设备，则设备可能会受到损坏。

7 电池

更换电池

您的OneTouch Verio Flex® 稳悦智佳®血糖仪使用一粒CR2032锂纽扣电池。

警告：化学灼伤危险。**请勿**吞入电池。该产品包含钱币型/扣式电池。如果误吞，可能会迅速导致严重的内部灼伤并可能导致死亡。请将新旧电池远离儿童。如果您认为电池可能被吞下，请立即就医。

重要：仅给血糖仪使用一粒CR2032锂纽扣电池。**不要**使用充电电池。使用不当的电池类型可使您的血糖仪提供比正常更少的测试。

如果血糖仪不能打开，您可能需要更换电池。参见以下说明。

△警告：某些电池可导致泄漏，这可损坏血糖仪或导致电池较快丧失电源。立即更换泄漏电池。

注释：更换电池后，将提示您设置时间和日期，如您第一次打开血糖仪一样。

1. 取出旧电池

以关闭血糖仪开始。按压并向下滑动电池盖，将电池盖取出。



电池盖

向上拉起电池拉条，将电池拉出电池室。

当血糖仪与计算机连接时，**不要**移除电池。



7 电池

2. 插入新电池

在电池拉条顶部插入一粒 CR2032 锂纽扣电池，带有加 (+) 号的一侧朝上。



如果在您更换血糖仪电池后，血糖仪无法打开，请检查电池是否正确安装。如果血糖仪仍无法打开，请联系客户服务部。客服热线 400-820-1800 (手机用户)，800-820-1800 (固定电话)。

3. 向上滑动电池盖，将电池盖放回血糖仪上



电池盖

4. 检查您的血糖仪设置

移除血糖仪电池不会影响您已存储的结果。然而，您将需要检查您的日期和时间设置。

5. 电池处置

请遵照您当地的环保法规处置电池。

错误和其它消息

当血糖试纸、血糖仪出现问题，或当您的血糖水平高于33.3 mmol/L或低于1.1 mmol/L时，OneTouch Verio Flex® 稳悦智佳®血糖仪显示信息。使用不当会导致结果不准确，但不会显示错误信息。

注释： 如果血糖仪已开机但不能操作（锁住），联系客服服务部。客服热线 400-820-1800 (手机用户), 800-820-1800 (固定电话)。

含义

您的血糖水平可能非常低（严重低血糖症），低于1.1 mmol/L。



注释： 当您的葡萄糖结果低于1.1 mmol/L时，LO和范围指示器箭头都将在血糖仪显示屏上闪烁。

怎么做

这种情况可能需要立即治疗。 虽然这条信息可能是因测试错误所致，但首先治疗，然后再进行另一次测试较安全。务必按照医护人员的建议治疗。

含义

您的血糖水平可能非常高（严重高血糖），超过33.3 mmol/L。



注释：当您的葡萄糖结果高于33.3 mmol/L时，**HI**和范围指示器箭头都将在血糖仪显示屏上闪烁。

怎么做

重新测量您的血糖水平。如果测量结果再次是**HI**，请立即咨询并遵照医护人员的指导。

8 检修排除您的系统故障

含义

血糖仪太热（超过44°C）
不能执行测试。



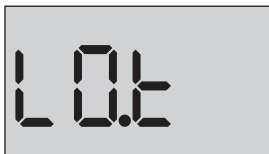
怎么做

将血糖仪和血糖试纸移至较凉爽的地方。当血糖仪和血糖试纸均位于工作温度范围（6-44°C）内时插入新的血糖试纸。如果您不再有**HI.t**（高温）信息，您可进行测试。

如果此条信息持续出现，联系客服服务部。客服热线 400-820-1800 (手机用户), 800-820-1800 (固定电话)。

含义

血糖仪太冷（低于 6°C）
不能执行测试。



怎么做

将血糖仪和血糖试纸移至较暖和的地方。当血糖仪和血糖试纸均位于工作温度范围（6~44°C）内时插入新的血糖试纸。如果您不再有**LO.t**（低温）信息，您可进行测试。

如果此条信息持续出现，联系客户服务部。客服热线 400-820-1800 (手机用户), 800-820-1800 (固定电话)。

8 检修排除您的系统故障

错误屏面

如果您的血糖仪有问题，则可能会出现以下这些错误屏面。除了错误号码外，在血糖仪屏面左上角还有一个错误代码。如果您不能解决您的血糖仪的错误，请联系客户服务部。客服热线 400-820-1800 (手机用户), 800-820-1800 (固定电话)。他们将参考该错误号码和代码以帮助排除该故障问题。



错误屏面代码
例子

含义

血糖仪有问题。



怎么做

不要使用血糖仪。联系客户服务部。客服热线 400-820-1800 (手机用户), 800-820-1800 (固定电)。

含义

错误信息可因已用过的血糖试纸，或血糖仪或血糖试纸问题引起。



怎么做

使用新的血糖试纸重复测试第46页或第61页。如果此条信息持续出现，联系客户服务部。客服热线 400-820-1800 (手机用户), 800-820-1800 (固定电话)。

8 检修排除您的系统故障

含义

施用血样时，血糖仪尚未准备就绪。



怎么做

使用新血糖试纸重复测试。只有当显示屏上出现闪烁的 \blacklozenge 符号之后，才能施加血样或质控液样。如果此条信息持续出现，联系客户服务部。客服热线 400-820-1800 (手机用户), 800-820-1800 (固定电话)。

含义

以下某一情况可能适合：

- 施用的血样或质控液量不足，或在血糖仪已开始倒数后又再添加。
- 血糖试纸可能已受损或测试期间已被移动。
- 使用血样不当。
- 血糖仪可能有问题。



怎么做

使用新的血糖试纸重复测试第46页或第61页。如果此错误信息再次出现，请联系客户服务部。客服热线 400-820-1800 (手机用户), 800-820-1800 (固定电话)。

8 检修排除您的系统故障

含义


血糖仪已检测到血糖试纸存在问题。可能的原因是血糖试纸损坏。

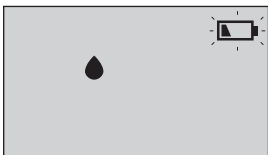


怎么做

使用新的血糖试纸重复测试第46页或第61页。如果此错误信息再次出现，请联系客户服务部。客服热线 400-820-1800 (手机用户), 800-820-1800 (固定电话)。

含义

血糖仪电池电量低，但仍有足够的电量执行一次测试。闪烁的电池电量低 () 图标将持续显示直至电池更换。

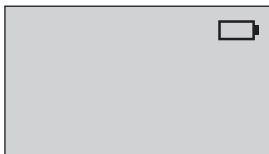


怎么做

尽快更换血糖仪电池。

含义

电池电量不足以执行一次测试。

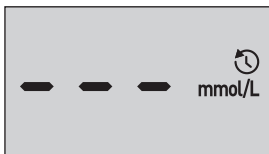


怎么做

立即更换电池。

含义

存储器中无结果，例如第一次使用或当您在下载至计算机后已选择删除所有的结果。



怎么做

联系客户服务部报告此个情况，**除非**这是您第一次使用该血糖仪。您仍然可以进行血糖或质控液测试，并获得准确的结果。客服热线 400-820-1800 (手机用户), 800-820-1800 (固定电话)。

将血糖仪结果与化验室结果比较

获取自OneTouch Verio Flex® 稳悦智佳®血糖仪和实验室化验的结果，均以血浆当量单位报告。然而，由于存在正常偏差，您的血糖仪结果可能与实验室化验结果有所不同。来自您的OneTouch Verio Flex® 稳悦智佳®血糖仪的结果，当葡萄糖浓度低于5.55 mmol/L时，在实验室方法的0.83 mmol/L之内，或当葡萄糖浓度为5.55 mmol/L或更高时，在实验室方法的15%之内，则认为准确的。

血糖仪的结果可受一些不以相同的方式影响实验室结果的因素影响。可导致血糖仪结果与实验室结果不同的特定因素包括：

- 您刚刚进食。这可导致指尖测试结果高于使用抽取自静脉的血样的实验室结果达3.9 mmol/L。¹
- 您的红细胞压积高于60%或低于20%。
- 您有严重脱水。

更多信息，请参阅OneTouch Verio® 稳悦®血糖试纸使用说明书。

¹Sacks, D.B.: "Carbohydrates." Burtis, C.A., and Ashwood E.R. (ed.), *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, Philadelphia: W.B. Saunders Company (1994), 959.

获取与实验室比对用的准确血糖仪的指导原则

在去往实验室之前：

- 执行质控液测试以确定您的血糖仪工作正常。
- 在测试血样前至少8小时**不要**进食。
- 将您的血糖仪和测量用耗材一并带到实验室。

使用您的 OneTouch Verio Flex® 稳悦智佳®血糖仪在实验室进行测试：

- 在实验室测试后15 分钟之内进行测试。
- 仅使用采自您的指尖的新鲜毛细血管血样。
- 遵照本用户指南中的所有指导执行血糖测试。

将您的血糖仪结果与其它血糖仪的结果比较

不推荐将您的其它这台血糖仪的血糖测试结果与使用其他血糖仪的测量结果相比较。不同血糖仪之间的结果可能会不同，这不是确定您的血糖仪是否正确工作的有用方法。

9 有关您的系统的详细信息

技术规格

化验方法	FAD-GDH（黄素腺嘌呤二核苷酸依赖性葡萄糖脱氢酶）
自动关机	无任何操作后两分钟
电池额定值	3.0伏直流电（CR2032锂纽扣电池）， —— 10mA
电池类型	一粒可更换的3.0伏CR2032锂纽扣电池（或相当者）
蓝牙智能技术	蓝牙版本：4.0 频率范围：2.4-2.4835 GHz 最大功率：0.4 mW 工作范围距离：8米以内 （未有阻挡） 工作通道：40个通道 安全加密：128-bit AES （高级加密标准）
标定	血浆当量
数据端口类型	与USB 2.0兼容
系统测量重复性	测试范围<5.55 mmol/L时， SD<0.42 mmol/L；测试范围 ≥5.55 mmol/L时，CV<7.5%
系统准确度	测试范围<5.55 mmol/L时，允许 偏差不超过±0.83 mmol/L；测试范围 ≥5.55 mmol/L时，允许偏差不超过±15%

血糖仪测量性能	使用Verio血糖质控液作为测试样本，分别测试20次，至少95%的测试结果在相应血糖质控液瓶上标注的参照范围内
存储器	500个测试结果
运输条件	温度：-20-55°C 相对湿度：10%-90%
工作范围	温度：6-44°C 相对湿度：无冷凝10%-90% 海拔：高达3048米 血细胞比容（红细胞压积）： 20%-60%
报告结果范围	1.1-33.3 mmol/L
血样	新鲜毛细血管全血
血样量	0.4 μ L
大小	52.0（宽） x 86.0（长） x 16.0（厚）毫米
测试时间	5秒钟
测量单位	mmol/L
重量	约50克

本血糖仪符合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。

OneTouch Verio Flex® 稳悦智佳®血糖仪临床研究有关信息

LifeScan按照ISO 15197:2013的要求，开展了针对OneTouch Verio Flex®稳悦智佳®血糖仪系统准确度和用户执行准确度研究的临床试验。本节数据仅代表从该临床试验通过适当的统计分析方法得到的系统准确度和用户执行准确度的评估结果。

系统准确度

糖尿病专家建议，当血糖浓度低于5.55 mmol/L时，血糖仪测量值应在实验室方法结果的0.83 mmol/L之内；当血糖浓度为5.55 mmol/L或更高时，血糖仪结果应在实验室结果的15%之内。

将采自100名患者的血样使用OneTouch Verio Flex®稳悦智佳®血糖监测系统和YSI 2300 Glucose Analyzer（YSI 2300葡萄糖分析仪）实验室仪器进行测试。

对葡萄糖浓度 <5.55 mmol/L的系统准确度

与实验室测试相匹配的血糖仪结果百分比
(和数量)

不超过 ± 0.28 mmol/L	不超过 ± 0.56 mmol/L	不超过 ± 0.83 mmol/L
82.0% (123/150)	98.0% (147/150)	100% (150/150)

对葡萄糖浓度 ≥ 5.55 mmol/L的系统准确度结果

与实验室测试相匹配的血糖仪结果百分比
(和数量)

不超过 $\pm 5\%$	不超过 $\pm 10\%$	不超过 $\pm 15\%$
62.9% (283/450)	94.7% (426/450)	99.3% (447/450)

对葡萄糖浓度位于 2.1 mmol/L 和 25.9 mmol/L之间的系统准确度结果

不超过 ± 0.83 mmol/L或 $\pm 15\%$
99.5% (597/600)

注释： 其中， 2.1 mmol/L代表最低葡萄糖参考值，而 25.9 mmol/L代表最高葡萄糖参考值（YSI值）。

回归统计

在三个批次的血糖试纸的每一批上，以一式两份对血样进行测试。结果显示，OneTouch Verio Flex® 稳悦智佳®血糖监测系统与实验室方法有良好可比性。

受试人数#	测试数#	斜率	截距 (mmol/L)
100	600	1.01	-0.02

95% CI 斜率	95% CI 截距 (mmol/L)	标准差 ($S_{y \cdot x}$) (mmol/L)	R ²
1.00 至 1.01	-0.12 至 0.08	0.64	0.99

研究表明，OneTouch Verio Flex® 稳悦智佳®血糖仪符合 ISO 15197:2013 关于系统准确度的要求。

用户执行准确度

一项评估来自指尖毛细血管血样（从167名非专业人员获取）的葡萄糖值的研究显示以下结果：

在葡萄糖浓度低于5.55 mmol/L时，93.1%位于医学实验室值的 ± 0.83 mmol/L之内；在葡萄糖浓度等于或高于5.55 mmol/L时，98.6%位于医学实验室值的 $\pm 15\%$ 之内。

血样总数的97.6%位于医学实验室值的 ± 0.83 mmol/L 或 $\pm 15\%$ 之内。

研究表明，OneTouch Verio Flex® 稳悦智佳®血糖仪符合 ISO 15197:2013 关于用户执行准确度的要求。

精密度

批内精密度（按葡萄糖水平300次静脉血样测试）

使用OneTouch Verio Flex® 稳悦智佳®血糖仪产生的数据。

目标葡萄糖 (mmol/L)	平均葡萄糖 (mmol/L)	标准差 (mmol/L)	变异系数 (%)
2.2	2.0	0.05	2.26
5.0	4.9	0.10	1.95
7.2	7.1	0.14	1.95
11.1	11.1	0.22	1.98
19.4	19.1	0.34	1.79

结果显示，当使用血液测试时，在葡萄糖浓度低于5.55 mmol/L时观察的最大变异为SD 0.10 mmol/L或更小，在葡萄糖水平等于或高于5.55 mmol/L时CV为1.98%或更小。

10 参考

总精密度（按葡萄糖水平600次质控液测试）

使用OneTouch Verio Flex® 稳悦智佳®血糖仪产生的数据。

葡萄糖水平范围 (mmol/L)	平均葡萄糖 (mmol/L)	标准差 (mmol/L)	变异系数 (%)
低 (1.39-2.72)	2.06	0.05	2.48
中 (5.67-7.67)	6.53	0.13	2.05
高 (16.56-22.39)	19.37	0.46	2.38

保修

LifeScan保证OneTouch Verio Flex® 稳悦智佳®血糖仪自购买之日起三年内无材料和制造工艺方面的缺陷。本保证仅适用于最初购买者，且不可转让。

电气和安全标准

本血糖仪符合GB 4793.1、GB 4793.9和YY 0648 的要求。

电磁兼容标准

本血糖仪符合 CISPR 11:B 类（仅限辐射）要求。使用的能量放射性很低，不太可能对附近的电气设备产生干扰。本血糖仪经测试，达到 IEC 61326-2-6中规定的静电释放标准。本血糖仪符合IEC 61326-1和61326-2-6中规定的抗无线频率干扰标准。

血糖仪符合在ISO 15197国际标准中规定的频率范围和测试水平时的抗电子干扰要求。

在使用气雾喷雾器的地方，或当使用氧气时，**不要**使用该设备。

注意：

血糖仪OneTouch Verio Flex® 稳悦智佳®符合GB/T 18268.26的本部分规定的发射和抗扰度要求，见下文中的表一（电磁发射符合性）和表二（电磁抗扰度符合性）。

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。

⚠警告：

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。

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。

表一:

电磁发射	
发射试验	符合性
GB 4824 传导发射	不适合
GB 4824 辐射发射	1组B类
GB 17625.1 谐波发射	不适用
GB 17625.2 电压波动/闪烁发射	不适用

表二:

电磁抗扰度			
抗扰度试验项	基础标准	试验值	符合性能判据
静电放电 (ESD)	GB/T 17626.2	接触放电: $\pm 2\text{kV}$ 、 $\pm 4\text{kV}$ 空气放电: $\pm 2\text{kV}$ 、 $\pm 4\text{kV}$ 、 $\pm 8\text{kV}$	B
射频电磁场	GB/T 17626.3	3V/m, 80MHz~2.0GHz, 80%AM	A
脉冲群	GB/T 17626.4	电源线: $\pm 1\text{kV}$ (5/50ns, 5kHz) I/O 信号线: $\pm 0.5\text{kV}$ (5/50ns, 5kHz)	不适用
浪涌	GB/T 17626.5	线对地: $\pm 2\text{kV}$ 线对线: $\pm 1\text{kV}$	不适用
射频传导	GB/T 17626.6	电源线: 3V/m, 150kHz~80MHz, 80%AM I/O 信号线: 3V/m, 150kHz~80MHz, 80%AM	不适用
工频磁场	GB/T 17626.8	3A/m, 50Hz	A
电压暂降、中断	GB/T 17626.11	1 周期0%; 5/6 周期40%; 25/30 周期70%; 250/300 周期5%	不适用
性能判别: A. 试验时, 在规范限值内性能正常。 B. 试验时, 功能或性能暂时降低或丧失, 但能自行恢复。 C. 试验时, 功能或性能暂时降低或丧失, 但需要操作者干预或系统复位。			

下载结果至计算机.....	70
低血糖.....	84
低血糖症.....	50
保修.....	103
关闭血糖仪.....	31
兼容性无线设备.....	3
同步.....	30, 67
启动屏幕.....	20
图标.....	3, 4
处置, 采血针和血糖试纸.....	56
套盒组件.....	12
存放您的系统.....	76
将血糖仪结果与化验室结果比较.....	94
序列号.....	28
异常红血细胞计数 (红细胞压积)	94, 97
意外结果.....	50, 53
感染, 降低几率.....	38
打开血糖仪.....	20, 43, 58
技术规格.....	96
指尖测试程序.....	32
数据端口.....	15
日期设置.....	22, 24
时间设置.....	21, 24
显示检查.....	20

测量单位	18, 97
测量原理	6
消毒您的血糖仪、采血笔和笔帽	78
清洁您的血糖仪、采血笔和笔帽	76
温度	32, 64, 76, 86, 87, 97
特别低葡萄糖信息	50, 84
特别高葡萄糖信息	52, 85
用途	6
电池	80
电池无电量警告	93
电池, 更换	80
电池电量低图标	3, 92
电池电量无图标	3
符号	3, 4
第一次设置	21, 24
结果, 查看过去	66
编辑日期	72
编辑时间	72
编辑范围限度	73
脱水	51, 94
范围指示器功能	18
范围限度设置	73
血浆标定	94, 96
血糖仪上的按钮	15

10 索引

血糖试纸	17, 43, 58
血糖试纸, 丢弃和过期日期	33
血糖试纸, 银色分叉	17, 43, 58
设置	21, 24, 72
试纸, 施加血滴	46
质控液	59
质控液, 丢弃和过期日期	56, 57
质控液, 测试	56, 62, 64
软件, 糖尿病管理	70
配对	26, 27
采血笔	36, 76
错误消息	84
高血糖症	52, 85
AST	37
蓝牙智能功能	7, 9, 25, 67
mmol/L	15, 97
PIN	29

有毒和危险物质/元素及其含量表格
**Table of Toxic and Hazardous Substances /
 Elements and Their Content**

根据中国《电器电子产品有害物质限制使用管理办法》

对于OneTouch Verio Flex®稳悦智佳®血糖仪的规定

**As required by China's Management Methods for Controlling Pollution
 By Electronic Information Products for OneTouch Verio Flex®**



部件名称 Component name	有毒有害物质或元素 Hazardous substances					
	铅 (Pb)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (Cr ⁶⁺)	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
外壳/按键 Enclosure / Buttons	0	0	0	0	0	0
电路板组件 PCB Assembly	X	0	0	0	0	0
电池 Battery	0	0	0	0	0	0

本表根据 SJ/T 11364 的规定编制。

This table is prepared in accordance with the provisions of SJ/T 11364.

0: 表明此部件的所有均质材料所含该危险物质低于
 GB/T 26572 的限值要求。

X: 表明此部件的所有均质材料所含该危险物质高于
 GB/T 26572 的限值要求。

0: Indicates that said hazardous substance contained in all of the
 homogeneous materials for this part is below
 the limit requirement of GB/T 26572.

X: Indicates that said hazardous substance contained in at least
 one of the homogeneous materials used for this part is above
 the limit requirement of GB/T 26572.

备注

备注

备注

产品名称：血糖仪

型号规格：OneTouch Verio Flex

软件发布版本：RI_01

产品注册证编号：粤械注准20202221731

产品技术要求编号：粤械注准20202221731

注册人名称：莱弗仕康（广州）医疗器材有限公司

注册人住所：广州市黄埔区光谱中路11号2栋2单元1604房

售后服务单位名称：莱弗仕康（广州）医疗器材有限公司

客服热线：800-820-1800（固定电话），400-820-1800（手机用户）

生产许可证号：粤食药监械生产许20204223号

受托生产企业：伟创力实业（深圳）有限公司

受托生产企业住所：深圳市宝安区西乡街道龙腾社区润东晟工业园1栋

7层、2栋1层、3层A、5-7层和3栋2-4层

受托生产地址：深圳市宝安区西乡街道龙腾社区润东晟工业园1栋7

层、2栋1层、3层A、5-7层和3栋2-4层

生产日期：请参见包装盒信息

说明书版本：V1.0

如果您对使用任何产品有任何疑问，请联系莱弗仕康（广州）

医疗器材有限公司客户服务咨询或访问下列网址：

www.OneTouchChina.cn



IVD



SN

LOT



AW 06939406A

© 2018-2024 LifeScan IP Holdings, LLC

修订日期：2024/02

LifeScan



AW 06939406A