



## 血糖试纸（葡萄糖脱氢酶法）产品说明书

### 【产品名称】

通用名称：血糖试纸（葡萄糖脱氢酶法）

英文名称：OneTouch Verio Test Strips

### 【包装规格】

25片/盒、50片/盒、100片/盒

### 【预期用途】

该产品用于体外定量检测指尖、前臂或手掌新鲜毛细血管全血中的葡萄糖含量。

OneTouch Verio® 稳悦®型血糖试纸与 OneTouch VerioVue® 稳悦智优®型血糖仪或 OneTouch Verio Flex® 稳悦智佳®型血糖仪或OneTouch Verio Reflect®稳悦智睿®型血糖仪配合使用，用于定量测量新鲜毛细血管全血中的血糖浓度。在临床医护人员指导下进行静脉血的血糖浓度测量。OneTouch Verio® 稳悦®系列血糖仪适用于糖尿病患者在家进行体外血糖测量（用于体外监测），也可辅助临床医护人员在临床医疗机构中监测糖尿病患者的糖尿病控制的效果。OneTouch Verio® 稳悦®系列血糖仪系统不应用于：

- 糖尿病的诊断。
- 新生儿的测量。
- 最近 24 小时内接受过 D-木糖吸收试验的患者，否则可能导致不精确的过高测量结果。

产品用于自测时，只用于监测糖尿病患者血糖控制的效果，不能用于糖尿病的诊断和筛查，也不能作为治疗药物调整的依据。

### 【检验原理】

OneTouch Verio® 稳悦®系列血糖仪是血浆标定的（测量结果已经校正为血浆血糖值），因此可以与化验室方法获得的结果进行轻松对照。试纸利用干化学法，血样中的血糖与血糖试纸中的特殊化学物质混合后，会产生微电流。OneTouch VerioVue® 稳悦智优®型血糖仪和OneTouch Verio Flex® 稳悦智佳®型血糖仪和OneTouch Verio Reflect® 稳悦智睿®型血糖仪通过测量该电流计算出血糖值，然后显示测量结果。电流的强度变化取决于血样中的血糖浓度。

### 【主要组成成分】

每张血糖试纸包含：

- 葡萄糖脱氢酶-黄素腺嘌呤二核苷酸辅酶（GDH-FAD）（取自曲霉真菌属(*Aspergillus ap.*)）–2U；
- 铁氰化物 –41µg；
- 其他成分（缓冲剂等）。
- 血糖试纸瓶内衬有干燥剂。

OneTouch Verio®稳悦®型血糖试纸的电极成分中含有金属金和钯。进行血糖检测还需有 OneTouch VerioVue® 稳悦智优®型血糖仪或 OneTouch Verio Flex® 稳悦智佳®型血糖仪或OneTouch Verio Reflect® 稳悦智睿®型血糖仪OneTouch Verio® 稳悦®型血糖质控液、采血笔、采血针参与。

### 【储存条件及有效期】

将血糖试纸贮存在阴凉、干燥处，温度5°C ~ 30°C。切勿冷藏贮存。避免阳光直射和高温。未开瓶有效期22个月。试纸开瓶后有效期为6个月。不得使用已过有效期的试纸。如试纸存放不当，将对检验结果产生影响。

生产日期和有效期至请见标签。

### 【适用仪器】

OneTouch VerioVue® 稳悦智优®型血糖仪或 OneTouch Verio Flex® 稳悦智佳®型血糖仪或OneTouch Verio Reflect®稳悦智睿®型血糖仪。

### 【样本要求】

新鲜毛细血管全血血样和静脉全血血样。满足一次测试所需样本体积为0.4 µL。试纸采用虹吸原理将血样吸入通道，试纸采血通道设计为可视化，因此，用户可以看见血样吸收过程。静脉全血血样采血需由医护人员进行，所使用的抗凝剂为肝素锂。为避免糖酵解，采血后20分钟内必须进行检测

OneTouch Verio® 稳悦®型血糖仪允许您从指尖、前臂或手掌处采血并进行测量。有时，从前臂或手掌采血获得的结果会与指尖采血测量的结果有差异。在从前臂或手掌采血测量前，请先咨询医务人员。

- 用前臂或手掌血样测出的结果可能会与指尖血样的结果有些差异。这是因为不同部位血流量的正常生理性差异所致，并不表示血糖仪的精确度有问题。
- 特别是在用餐前、接受胰岛素给药或锻炼后，前臂或手掌血样的血糖测量结果会与指尖血样的结果有些差异。这是因为指尖血液中的血糖浓度变化快于其它部位。

### 【检验方法】

有关执行血样测量的详细指导与说明（包括采血步骤），请参见随血糖仪系统附送的用户指南。

### 检查血糖仪系统

只能使用 OneTouch Verio® 稳悦®型血糖质控液

血糖质控液用于血糖仪和血糖试纸的质量控制，以及检验您的测量步骤是否正确。

### 下列情况下执行血糖质控液测试

- 打开一瓶新血糖试纸时。
- 若您怀疑血糖仪或血糖试纸有问题时。
- 如果反复出现意外的血糖测量结果。
- 当血糖仪曾经跌落或损坏时。
- 有关执行血糖质控液测试的详细指导与说明，请参见随血糖仪系统附送的用户指南。

### 【参考区间】

血糖控制有赖于医务人员的协助。您可与他们一同制定理想的血糖控制目标，设定测量时间及讨论测量结果。

以下是一般非妊娠、非糖尿病患者的预期正常血糖值范围：

测量时间	正常值范围（单位 mmol/L）
空腹	低于 5.6
餐后 2 小时	低于 7.8

### 【检验结果的解释】

OneTouch VerioVue® 稳悦智优®型血糖仪或OneTouch Verio Flex® 稳悦智佳®型血糖仪或 OneTouch Verio Reflect® 稳悦智睿®型血糖仪显示的测量结果介于1.1至33.3 mmol/L范围内。当您的测量结果高于或低于预期值时，请参照下列注意事项。

#### ⚠ 注意：

#### 低血糖测量结果

如果您的血糖测量结果低于3.8 mmol/L或显示为LOW GLUCOSE（低血糖），这意味着低血糖症（血糖浓度偏低）。这种情况要求按照医务人员的建议立即治疗。尽管该结果有可能是因测量误差所致，但为了确保您的安全，请先治疗，然后再进一步测量确认。

#### 脱水和低血糖测量结果

如果您严重脱水，可能会得到假性的偏低测量结果。如果您感觉自己严重脱水，请立即联系医务人员咨询。

#### 高血糖测量结果

如果您的血糖测量结果高于10.0 mmol/L，则可能意味着高血糖症（血糖浓度偏高），应考虑重新测量确认。如果您担心自己患高血糖症，请联系医务人员咨询。

当测得的血糖浓度超过33.3 mmol/L时，会显示HIGH GLUCOSE（高血糖）；表示您可能患严重高血糖症（血糖浓度严重偏高）。应重新测量您的血糖值确认。如果测量结果仍为HIGH GLUCOSE（高血糖），表明您的血糖控制失败，并患有严重高血糖症。应立即就医并遵照医务人员的指导进行治疗。

#### 重复出现意外血糖测量结果

如果您反复得到意外测量结果，请使用血糖质控液检查您的血糖仪。若您的症状与测量结果不符，并且您已依照用户指南的说明进行测量，请与医务人员联系咨询。切勿忽视身体的症状，若未咨询医务人员，切勿对糖尿病治疗方案作重大改动。

### 【检验方法的局限性】

在满足以下限制条件的情况下，OneTouch Verio® 稳悦®型血糖试纸可提供准确的测量结果：

- 只能使用新鲜的毛细血管全血。请勿使用血清或血浆。
- 不是所有OneTouch Verio® 系列血糖仪都支持用前臂或手掌的毛细血管血液进行测试。更多信息请参考仪器附带的用户手册。
- 血细胞比容（红细胞压积）指血液中所含红细胞的百分比。血细胞比容过高或过低可能影响测量结果。血细胞比容低于20%会使测量结果假性偏高；而血细胞比容高于60%则会使测量结果假性偏低。如果您不知道自己的血细胞比容（红细胞压积），请与医务人员联系咨询。
- OneTouch Verio® 稳悦®型血糖试纸最高可在海拔3048米处使用。测量结果不受影响。在研究中已模拟3048米的海拔高度，发现测量结果仍具较高的精确度。

医务人员 — 请注意以下额外操作限制：

- 如果将在10分钟内测量血样，可将新鲜毛细血管全血或静脉血样采集到含肝素抗凝血剂的试管内。请勿使用其它抗凝血剂或防腐剂。
- 其设计不适合对动脉血样执行测量。
- 干扰物质：对乙酰氨基酚、尿酸、抗坏血酸（维生素C）及其它还原性物质（在正常高剂量用药或高剂量治疗浓度下的血液中所含）对测量结果不会产生时明显影响。但若血液中此类物质的浓度异常高时，则会使测量结果假性偏低。
- 当患者严重脱水、休克或有高渗透压症状（伴有或未伴酮症酸中毒）时，测量结果会假性偏低。
- 对病危患者不应使用血糖仪测量血糖。
- 血脂样本：当胆固醇水平不超过18.1 mmol/L及甘油三酯水平不超过33.9 mmol/L时，不会影响测量结果。患者的血脂未经检测时，建议不要使用 OneTouch Verio® 稳悦®系列血糖仪进行血糖测量。

### 【注意事项】

警告：将血糖试纸瓶放在儿童接触不到的地方；因为血糖试纸有导致窒息的潜在危险。切勿吞咽血糖试纸。血糖试纸瓶内衬有干燥剂，会刺激皮肤或眼睛，如果吸入或吞下会造成伤害。切勿吞食或吞咽任何此类物品。

血糖试纸只用于体外诊断。

配套使用的采血笔只能供专人使用，不能多人共用。

### 【参考文献】

《稳悦智优®型（OneTouch VerioVue®）血糖仪用户手册》或《稳悦智佳®型（OneTouch Verio Flex®）血糖仪用户手册》《稳悦智睿®型（OneTouch Verio Reflect®）血糖仪用户手册》。

### 【基本信息】

注册人名称：LifeScan Europe GmbH莱弗仕康（欧洲）有限公司

注册人住所：Dammstrasse 19, 6300 Zug Switzerland

生产地址：Beechwood Park North Inverness, IV2 3ED UK

售后服务单位名称：莱弗仕康（上海）医疗器材有限公司

联系方式：800-820-1800, 400-820-1800

代理人的名称：莱弗仕康（上海）医疗器材有限公司

住所：上海市闵行区合川路2679号A座（8）幢701、702单元

联系方式：800-820-1800, 400-820-1800

### 【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】

国械注进20162400428

### 【说明书核准日期及修改日期】

说明书核准日期：2023年11月14日

说明书修改日期：2023年12月31日