

EasyTouch®

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Номер по каталогу (REF.): SC142

НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

«Тест-полоски EasyTouch® для количественного определения общего холестерина в капиллярной крови человека на анализаторе крови портативном биохимическом EasyTouch® («Тест-полоски для определения общего холестерина EasyTouch®») Краткое наименование: «Тест-полоски для определения общего холестерина EasyTouch®»

ПРИМЕЧАНИЕ

- 1) *Далее по тексту настоящей инструкции* по применению, а также в эксплуатационной документации на совместно применяемый анализатор крови портативный биохимический EasyTouch® (ФСЗ 2011/10454) наряду с полем и кратким наименованием используются следующие обозначения изделия: *тест-полоски EasyTouch®* и *тест-полоски, медицинские изделия, изделие*.
- 2) Анализатор крови портативный биохимический EasyTouch® (ФСЗ 2011/10454) обозначается как анализатор, анализатор EasyTouch®, прибор.
- 3) В маркировке упаковки изделия (флакон и коробки) дополнительно приведена транслитерация аналогичного обозначения изделия – *Изи Тач*.

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначены для количественного определения общего холестерина в образце целой свежей капиллярной крови человека электрометрическим (амперметрическим) методом при совместном использовании с анализатором крови портативным биохимическим EasyTouch®. Изделие может применяться профессиональным пользователем и непрофессионалом (самотестирование) в качестве вспомогательного средства для диагностики in vitro и для мониторинга уровня общего холестерина в крови.

Функциональное назначение – вспомогательное средство для диагностики in vitro (при профессиональном применении) и мониторинг уровня общего холестерина (при профессиональном применении и самотестировании).

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

Целевой анализ – общий холестерин человека.

Специфическое расстройство, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие

«Тест-полоски для определения общего холестерина EasyTouch®» позволяют контролировать уровень общего холестерина в крови и выявлять гиперхолестеринемию, являющуюся одним из основных факторов риска развития атеросклероза и сердечно-сосудистых заболеваний, в частности ишемической болезни сердца.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Тест-полоски EasyTouch® для количественного определения общего холестерина в капиллярной крови человека на анализаторе крови портативном биохимическом EasyTouch® («Тест-полоски для определения общего холестерина EasyTouch®») выпускаются в следующих вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1:	Вариант исполнения 3:
- Тест-полоски для определения общего холестерина EasyTouch® - 25 шт.;	- Тест-полоски для определения общего холестерина EasyTouch® - 5 шт.;
- Кодовая пластина - 1 шт.;	- Кодовая пластина - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.	- Инструкция по применению - 1 шт.
Вариант исполнения 2:	Вариант исполнения 4:
- Тест-полоски для определения общего холестерина EasyTouch® - 10 шт.;	- Тест-полоски для определения общего холестерина EasyTouch® - 2 шт.;
- Кодовая пластина - 1 шт.;	- Кодовая пластина - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.	- Инструкция по применению - 1 шт.

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Вариант исполнения 1 изделия рассчитан на проведение 25 определений.	Вариант исполнения 3 изделия рассчитан на проведение 5 определений.
Вариант исполнения 2 изделия рассчитан на проведение 10 определений.	Вариант исполнения 4 изделия рассчитан на проведение 2 определений.
Изделие выпускается в стерильном виде, предназначенно для однократного использования, не требует повторной стерилизации или дезинфекции, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.	

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Определение холестерина с помощью изделия «Тест-полоски для определения общего холестерина EasyTouch®» может проводиться в клинико-диагностических лабораториях (специалистами в области клинической лабораторной диагностики, фельдшерами-лаборантами), в медицинских организациях (врачами и средним медицинским работниками), а также в домашних и подобных условиях непрофессиональными пользователями с целью самостоятельного контроля уровня холестерина в крови.

Результаты тестирования, полученные при применении изделия «Тест-полоски для определения общего холестерина EasyTouch®», не являются единственным основанием для постановки диагноза и могут использоваться только в сочетании с другими лабораторными показателями и диагностической информацией.

При самотестировании в случае получения результата вне референтных значений необходимо обратиться к лечащему врачу. Принятие непрофессионалом решений медицинского характера по результатам тестирования недопустимо.

ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Показания: количественное определение общего холестерина в образце целой свежей капиллярной крови человека электрометрическим (амперметрическим) методом при совместном использовании с анализатором крови портативным биохимическим EasyTouch®. Изделие может применяться профессиональным пользователем и непрофессионалом (самотестирование) в качестве вспомогательного средства для диагностики in vitro и для мониторинга уровня общего холестерина в крови.

Противопоказаний к использованию в рамках установленного назначения не имеет.

Побочные действия, связанные с применением изделия, отсутствуют.

ПОПУЛЯЦИОННЫЕ И ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

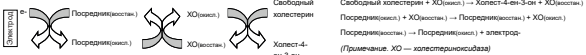
Изделие не используется для тестирования крови новорожденных. Другие ограничения применения изделия, связанные с демографическими и популяционными аспектами, отсутствуют.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Определение уровня холестерина в целой крови с применением изделия совместно с анализатором EasyTouch® основано на измерении тока, вызванного реакцией холестерина с реагентом на электроде тест-полоски. Поглощение крови тестовым краем тест-

полоски, предназначенным для впитывания образца, осуществляется за счет капиллярного эффекта. В реакционной зоне концентрации в крови холестерин вступает в химическую реакцию. При отделении электронов возникает ток, пропорциональный концентрации целевого аналита.

Результат теста отобразится на экране через 15 секунд.



АНАЛИЗИРУЕМЫЙ БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Образцом для тестирования является свежая капиллярная кровь человека (из пальца).

Объем образца для тестирования 3 мкл.

При профессиональном применении взятие образца осуществляется с использованием автопрокалывателей, входящих в состав анализатора крови портативного биохимического EasyTouch® (варианты исполнения: EasyTouch® GC, EasyTouch® GCU, EasyTouch® GCHb), или других зарегистрированных автоматических устройств для пункции кожи в соответствии с их эксплуатационной документацией с учетом порядка, описанного в ГОСТ Р 59778-2021 «Процедура взятия проб венозной и капиллярной крови для лабораторных исследований». Образцы, полученные для лабораторного исследования, следует считать потенциально инфицированными, и при работе с ними должны учитываться требования СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней». При применении непрофессиональным пользователем взятие образца осуществляется с использованием автопрокалывателей, входящих в состав анализатора крови портативного биохимического EasyTouch® (варианты исполнения: EasyTouch® GC, EasyTouch® GCU, EasyTouch® GCHb), или других зарегистрированных автоматических устройств для пункции кожи в соответствии эксплуатационной документацией на них.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля качества тестирования можно использовать Контрольный раствор холестерина EasyTouch®, который не входит в комплект поставки изделия и при необходимости приобретается потребителем отдельно.

ОГРАНИЧЕНИЯ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- НЕ использовать образцы сыровятой или плазмы.
- НЕ использовать образцы венозной или артериальной крови.
- Используйте для тестирования только свежий образец целой капиллярной крови.
- Тест-полоски необходимо применять при соблюдении требований к условиям эксплуатации изделия, приведенных в настоящей инструкции. При тестировании в условиях, выходящих за пределы рекомендованных диапазонов температуры окружающей среды и относительной влажности воздуха, возможно получение ошибочных результатов.
- Только для диагностики in vitro.
- Тест-полоски предназначены исключительно для однократного применения.
- Уровень гематокрита (процент красных кровяных тел в крови) не оказывает существенного влияния на результаты определения содержания холестерина в крови при помощи тест-полосок в диапазоне от 30 до 50 %.
- Уровни гематокрита ниже минимального диапазона могут приводить к получению ложно высоких показаний, а уровни гематокрита выше максимального диапазона – к получению ложно низких показаний. Если вы не знаете свой уровень гематокрита, проконсультируйтесь с лечащим врачом.
- У пациентов, проходящих оксигенотерапию, возможно получение ложных результатов измерения содержания холестерина.
- Использование эффективности анализа образцов пациентов с выраженной лилиемией не проводилось, и не рекомендуется выполнять их анализ с помощью тест-полосок.
- Прибор и тест-полоски работают правильно на высоте, не превышающей 2400 м над уровнем моря.
- Существует вероятность получения неточных результатов теста в случае, если пациенту сильное обезвоживание или выраженная гипотония, он находится в состоянии шока или гипотермическом гипергликемическом состоянии (с кетозом или без него). Изделие не предназначено для применения у лиц в критических состояниях.
- Перед проведением теста убедитесь, что упаковка изделия не повреждена. Внимательно осмотрите флакон и/или блистер с тест-полосками. На флаконе не должно быть трещин, вмятин и сколов, на блистерной упаковке – глубоких царапин, разрывов. Запрещается использовать изделие при нарушении целостности упаковки. Контроль первого вскрытия флакона и/или коробки с изделием не должен быть нарушен.
- Не использовать изделие по истечении срока годности.
- Всегда проверяйте, что номер кода на кодовой пластине (кодовый ключ) соответствует коду, нанесенному на флакон или блистер с тест-полосками, когда проводите контроль уровня холестерина в крови. Иначе могут быть получены неправильные результаты.
- После ввода кодового ключа при проведении анализа необходимо использовать только данную партию (серию, лот) тест-полосок.
- Всегда записывайте дату первого вскрытия Вашего флакона с тест-полосками и, если используете, флакона с контрольным раствором. Их можно использовать только в течение 60 дней после первого вскрытия или до истечения срока годности, если он наступит раньше.
- Сразу же после извлечения тест-полоски для проведения анализа плотно закрывайте флакон крышкой.
- Если результат тестирования выходит за пределы диапазона измерений, на дисплее анализатора появится сообщение: при содержании холестерина выше 300 мг/дл (7,8 ммоль/л) – «HbC», при содержании холестерина ниже 100 мг/дл (2,6 ммоль/л) – «HbZ». В этом случае обратитесь к инструкции по применению совместно используемого анализатора.
- При профессиональном применении образцы, полученные от пациента, следует считать потенциально инфицированными, и при работе с ними должны учитываться требования СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней». Медицинские работники, которые проводят тестирование, должны быть обучены практике безопасного обращения с биоматериалом, строго соблюдать меры предосторожности и использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ).

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ. СРОК ГОДНОСТИ

Условия хранения и транспортировки

Тест-полоски для определения общего холестерина EasyTouch® следует хранить в защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре плюс (4–30) °C и относительной влажности воздуха ≤ 95 %. Не замораживать.

Транспортировать изделие следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в упаковке производителя при температуре плюс (4–30) °C. При транспортировании не подвергать Тест-полоски для определения общего холестерина EasyTouch® воздействию влаги и прямых солнечных лучей. Не замораживать.

Тест-полоски, транспортировавшиеся и хранящиеся с нарушением вышеуказанных условий, применение не подлежат.

Условия эксплуатации

Тестирование необходимо выполнять при температуре в помещении 14–40 °C при относительной влажности воздуха 20–85 %.

После первого вскрытия флакона Тест-полоски следует использовать в течение 60 дней.

При проведении тестирования после извлечения из флакона или из блистерной упаковки Тест-полоску следует использовать незамедлительно.

Срок годности изделия – 24 месяца при соблюдении условий транспортирования и хранения. Дата истечения срока годности указана на упаковке изделия. Тест-полоски с истекшим сроком годности применения не подлежат.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ*, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ, НО НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

При профессиональном применении:

- 1) Анализатор крови портативный биохимический EasyTouch® (варианты исполнения: EasyTouch® GC, EasyTouch® GCU, EasyTouch® GCHb) (ФСЗ 2011/10454).
- 2) Ланцеты (при необходимости)**.
- 3) Салфетки дезинфицирующие (спиртовые, антисептические, стерильные).
- 4) Перчатки медицинские.
- 5) Медицинский халат, медицинская маска.

При самотестировании:

- 1) Анализатор крови портативный биохимический EasyTouch® (варианты исполнения EasyTouch® GC, EasyTouch® GCU, EasyTouch® GCHb) (ФСЗ 2011/10454).
- 2) Ланцеты (при необходимости)**.
- 3) Салфетки дезинфицирующие (спиртовые, антисептические, стерильные).

Примечание.

- * Используемые при проведении анализа медицинские изделия должны быть зарегистрированы в Российской Федерации в установленном порядке.

** В случае, если используются все ланцеты, входящие в состав изделия Анализатор крови портативный биохимический EasyTouch® (ФСЗ 2011/10454).

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ЭКСПЛУАТАЦИИ

Тест-полоски готовы к использованию. В случае хранения изделия при температуре ниже 14°C перед проведением анализа тест-полоски необходимо выдержать при температуре окружающей среды (14-40°C) в течение 30 минут.

Важно! При самотестировании перед проведением анализа необходимо тщательно вымыть руки с мылом.

МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ ОБРАЗЦА КРОВИ

- Если Вы впервые используете анализатор EasyTouch® или открываете новый флакон с тест-полосками, вставьте кодовую пластину, содержащую кодовый ключ, в прибор. Каждый флакон с тест-полосками содержит кодовый ключ. Убедитесь, что номер кодового ключа соответствует номеру кода, написанного на флаконе-упаковке на флакончике тест-полосок, которые Вы используете.
- Достаньте одну тест-полоску из флакона, затем быстро закройте его. Если Вы используете тест-полоски в блистерной упаковке, разорвите ее, выньте тест-полоску и утилизируйте вскрытый блистер.
- Поместите тестовую полосу в слот прибора, предназначенный для тест-полосок. На дисплее прибора появится номер кода, а затем символ крови (●).
- Когда на экране прибора высветится символ крови (●), протрите палец, из которого планируется взять кровь, спиртовым тампоном. Дайте коже пальца полностью высохнуть.
- Приложите автопрокалыватель к обработанному пальцу.
- Нажмите на спусковой механизм автопрокалывателя.
- Уберите автопрокалыватель.
- Получите каплю крови. Объем крови, необходимый для теста на холестерин, составляет 3 мкл.
- Нанесите каплю крови на край тестовой зоны тест-полоски. Кровь будет втянута в зону анализа, контрольный полне станет красным. Процесс анализа будет начат, когда прибор издаст звуковой сигнал. Прибор отсчитает 15 секунд, и на экране будут показаны Ваши результаты, которые автоматически будут сохранены в памяти прибора.
- Гриблистную сторону 15 секунд на экране появится результаты измерения холестерина. Запишите результаты измерения в дневник самоконтроля, если Вы его ведете.
- Извлеките тест-полоску из прибора. Прибор должен выключиться автоматически. Откройте регулируемый наконечник от автопрокалывателя.
- Наденьте защитный колпачок на ланцет. Снимите ланцет, крепко держа автопрокалыватель.
- Выбросьте использованный ланцет в соответствующий контейнер.
- Прикрутите регулируемый наконечник обратно к автопрокалывателю.

Дополнительная информация о процедуре тестирования, а также методике тестирования контрольного раствора содержится в Инструкции по применению к совместно применяемому медицинскому изделию для диагностики in vitro «Анализатор крови портативный биохимический EasyTouch®» (ФСЗ 2011/10454). Перед применением тест-полосок необходимо внимательно ознакомиться с инструкциями и руководствами пользователя всех совместно используемых медицинских изделий.

РАСЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Анализатор крови портативный биохимический EasyTouch® автоматически проводит вычисление концентрации целевого аналита в образце. Результат тестирования отображается на экране прибора. При получении значений определяемого показателя, не соответствующих референтным, непрофессиональный пользователь должен обратиться к лечащему врачу.

Информация о референтных значениях общего холестерина приведена в соответствующем разделе настоящей инструкции по применению.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ЦЕЛЕВОГО АНАЛИТА

Нормальный уровень содержания общего холестерина в крови ниже 5,2 ммоль/л (200 мг/дл).

Указанные предельные значения показателя приведены только для справки и могут варьировать. Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом для установления подходящего для Вас уровня.

ОПИСАНИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ КОМПОНЕНТОВ ИЗДЕЛИЯ

Реактивные и неактивные ингредиенты тест-полоски

№	Наименование компонента	Кон-во	Процент содержания
Реактивные ингредиенты:			
1	Холестеринстераза		±3,0 Ед.
2	Холестеринстераза		±3,0 Ед.
3	Пероксидная		±3,0 Ед.
Неактивные ингредиенты:			
4	N-ацетил-N-глюкозамин		0,01 %
5	Дипиридазолфосфат тригидрат		1,83 %
6	Трилон X-100		0,70 %
7	Метилендиоксид		0,20 %
8	Калий дигидрофосфат		0,27 %
9	Гексацианоферрат (III) калия (31253)		10,0 %

Лекварственные средства и материалы человеческого происхождения в состав изделия не входят. Биологические материалы животного происхождения (холестеринстераза), входящие в состав изделия, безопасны для человека.

ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Медицинское изделие кратковременного контакта (категория А) с поверхностью неповрежденной кожи и поврежденной поверхностью кожи.

Части изделия, которые контактируют с организмом человека, изготовлены из нетоксичных полимерных материалов, указанных в таблице.

Часть или компонент изделия	Материал, марка, производитель	
Тест-полоска	3M™ 9901B Hydrophilic Fluid Transport Film (Transparent Polyester with one side 3M Hydrophilic T Adhesive + Polyethylene Protective Film), пр-ва «3M Medical Material and Technologies», США	
Кодовая пластина (кодуры)	ABB марки POLYLAC® PA-757, PA-707, пр-ва «C-Med Corporation», Тайвань.	
Блистер	PET 15µm, марки TAPULIN FILM, пр-ва Nan Ya Plastics Corp., Тайвань / AL 09 µm, пр-ва C.S Aluminium Corporation, Тайланд / LDPE50 µm, марки LDPE Film, пр-ва City Lin Plastic Co., Ltd., Тайланд.	
Флакон	Корпус	High Density Polyethylene (HDPE), марки TAISOX, пр-ва Formosa Plastics Corporation, Тайвань.
	Крышка	Low Density Polyethylene (LDPE), CAS № 9002-88-4, пр-ва CNOOC and Shell Petrochemicals Company Limited, Катар

АНАЛИТИЧЕСКИЕ, ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ И ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ПРЕДЕЛ ОБНАРУЖЕНИЯ (LIMIT OF DETECTION, LOD)

Предел обнаружения (аналитическая чувствительность) – 100 мкг/дл (2,6 ммоль/л).

ТОЧНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЯ

Прецизионность

Коэффициент вариации (КВ) при оценке повторяемости и воспроизводимости:

для концентраций холестерина < 140 мкг/дл – не более 8 %;

для концентраций холестерина ≥ 140 мкг/дл – не более 6 %.

Правильность

КВ при оценке относительного отклонения средних значений анализа от целевого значения при исследовании образца биологического материала – <20%.

ДИАПАЗОН ИЗМЕРЕНИЯ

Диапазон измерения концентрации холестерина при применении тест-полосок EasyTouch® совместно с анализатором EasyTouch® (варианты исполнения: EasyTouch® GC, EasyTouch® GCU, EasyTouch® GCHb) составляет 100–400 мкг/дл (2,6–10,4 ммоль/л).

ДИАПАЗОН ИЗМЕРЕНИЙ

При применении тест-полосок EasyTouch® совместно с анализатором EasyTouch® (варианты исполнения: EasyTouch® GC, EasyTouch® GCU, EasyTouch® GCHb) метод линейен при концентрации холестерина 100–300 мкг/дл (2,6–7,8 ммоль/л).

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ

При применении Тест-полоски EasyTouch® на холестерин не наблюдается интерферирующего влияния веществ, приведенных в таблице, до указанной концентрации.

№	Вещество/соединение	Тип	Анализатор EasyTouch®, вариант исполнения		
			GCU	GC	GCHb
1	Ацетилсалицилен	Экзогенный	20 мкг/дл	20 мкг/дл	
2	Аспирин	Экзогенный	100 мкг/дл	100 мкг/дл	
3	Ампициллин	Экзогенный	5,3 мкг/дл	5,3 мкг/дл	
4	Азоксибензойная кислота	Экзогенный	1,7* / 4,0** мкг/дл	2,0* / 3,8** мкг/дл	2,0* / 3,7** мкг/дл
5	Аспенол	Экзогенный	1 мкг/дл	1 мкг/дл	
6	Валипролат	Эндогенный	20 мкг/дл	20 мкг/дл	
7	Колхицин	Экзогенный	40 мкг/дл	40 мкг/дл	
8	Креатинин	Эндогенный	30 мкг/дл	30 мкг/дл	
9	Диклофенак	Экзогенный	5 мкг/дл	5 мкг/дл	
10	ДМСО	Экзогенный	800 мкг/дл	800 мкг/дл	
11	Дофамин	Экзогенный	1,5* / 1,7** мкг/дл	1,5* / 1,6** мкг/дл	
12	ЭДТА	Экзогенный	600 мкг/дл	600 мкг/дл	
13	Галатоза	Экзогенный	100 мкг/дл	100 мкг/дл	
14	Гентциновая кислота	Экзогенный	1,8 мкг/дл	1,8 мкг/дл	
15	Глутатин	Экзогенный	44,6* / 69,6** мкг/дл	45,6* / 69,6** мкг/дл	42,9* / 71,9** мкг/дл
16	Гемоглобин	Эндогенный	2 г/дл	2 г/дл	
17	Гепарин	Экзогенный	4000 ед/мл	4000 ед/мл	
18	ИБУпрофен	Экзогенный	50 мкг/дл	50 мкг/дл	
19	Индометацин	Экзогенный	3,58 мкг/дл	3,58 мкг/дл	
20	Кетопрофен	Экзогенный	500 мкг/дл	500 мкг/дл	
21	Леводopa	Экзогенный	2,2* / 2,3** мкг/дл	2,2* / 2,1** мкг/дл	2,1* / 2,0** мкг/дл
22	Мальборо	Экзогенный	100 мкг/дл	100 мкг/дл	
23	Мальборо	Экзогенный	1,9* / 2,2** мкг/дл	1,9* / 2,2** мкг/дл	1,9* / 2,2** мкг/дл
24	Метформин гидрохлорид	Экзогенный	75,0* / 130,0** мкг/дл	75,0* / 123,0** мкг/дл	75,0* / 125,1** мкг/дл
25	Салициловая кислота	Экзогенный	50 мкг/дл	50 мкг/дл	
26	Тергенталин	Экзогенный	1,5 мкг/дл	1,5 мкг/дл	
27	Тораземид	Экзогенный	50,0* / 86,8** мкг/дл	50,0* / 85,1** мкг/дл	50,0* / 83,5** мкг/дл
28	Торбутамид	Экзогенный	100 мкг/дл	100 мкг/дл	
29	Триглицерид	Эндогенный	3000 мкг/дл	3000 мкг/дл	
30	Мочевая кислота	Эндогенный	20,0* / 30,9** мкг/дл	20,0* / 31,3** мкг/дл	20,0* / 34,5** мкг/дл
31	Коллоид	Экзогенный	100 мкг/дл	100 мкг/дл	

* - при низкой (136–204 мкг/дл) концентрации холестерина в тестируемом образце;

** - при высокой (220–280 мкг/дл) концентрации холестерина в тестируемом образце.

Внимание, не отмеченные «*» / «**», одинаково при низкой и высокой концентрации холестерина в тестируемом образце

При проведении клинических испытаний медицинского изделия «Тест-полоски EasyTouch® для количественного определения общего холестерина в капиллярной крови человека на анализаторе крови портативного биохимического EasyTouch® («Тест-полоски для определения общего холестерина EasyTouch®») на территории Российской Федерации было показано отсутствие интерферирующего влияния веществ, приведенных в таблице, до указанной концентрации при применении его в составе соответствующих аналитических систем.

КЛИНИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Сравнение методов

При оценке клинической эффективности определения количественного содержания холестерина в крови при применении тест-полосок EasyTouch® на холестерин и анализатора EasyTouch® производителем использовался процент отклонения от контрольного значения

при исследовании клинических образцов биологического материала. В качестве системы сравнения, с помощью которой определяли контрольное значение, использовали биохимический

анализатор Beckman Coulter AU 480.

При использовании тест-полосок EasyTouch® на холестерин совместно с анализатором EasyTouch® GCU для исследования 251 образца крови 98,4 % показаний холестерина находились в пределах интервала ±20 % от контрольных значений, что соответствовало критериям приемлемости.

При использовании тест-полосок EasyTouch® на холестерин совместно с анализатором EasyTouch® GC для исследования 251 образца крови 98,8 % показаний холестерина находились в пределах интервала ±20 % от контрольных значений, что соответствовало критериям приемлемости.

При использовании тест-полосок EasyTouch® на холестерин совместно с анализатором EasyTouch® GCHb для исследования 82 образца крови 97,6 % показаний холестерина находились в пределах интервала ±20 % от контрольных значений, что соответствовало критериям приемлемости.

При проведении клинических испытаний медицинского изделия «Тест-полоски EasyTouch® для количественного определения общего холестерина в капиллярной крови человека на анализаторе крови портативного биохимического EasyTouch® («Тест-полоски для определения общего холестерина EasyTouch®») на территории Российской Федерации было исследовано 150 образцов цетной капиллярной крови и 75 образцов венозной крови с ДГТА от 216 пациентов. В сравнительных испытаниях продемонстрировано соответствие критериям приемлемости результатов тестирования образца биологического материала с помощью «Тест-полоски для определения общего холестерина EasyTouch®» и зарегистрированных в установленном порядке на территории Российской Федерации изделий – «Тест-полоски и контрольные растворы для анализатора крови портативного биохимического EasyTouch: Тест-полоски EasyTouch на холестерин (EasyTouch Blood Cholesterol test strips)», производства Биотекс Технологии, Инк., Тайвань (Р/У № ФСЗ 2012/11677 от 19.03.2012) и «Тест-полоски и контрольные растворы для портативного экспресс-анализатора параметров крови» производства «Биомедикал Системы Интернационал С.п.А.», Италия (Р/У № ФСЗ 2011/10485 от 28.05.2019).

ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему местному законодательству.

На территории Российской Федерации в условиях профессионального применения отходы, образующиеся при использовании медицинского изделия, уничтожаются (утилизуются) в соответствии с СанПиН 2.1.3.684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий».

Упаковка изделия, не загрязненная биологическими материалами, подлежит уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3.684-21 как отходы, относящиеся к классу А. Тест-полоски, используемые по назначению или пришедшие в негодность, а том числе в связи с истечением срока годности, а также упаковки, загрязненные биологическим материалом, утилизируются как отходы, относящиеся к классу Б. Отходы следует утилизировать через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

При самостерилизации тест-полоски утилизируются как твердые коммунальные отходы согласно Федеральному закону от 24.06.1998 № 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления».

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

Стандарт	На английском языке	На русском языке
EN 13612: 2002/AC: 2002	Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
EN 13532: 2002	General requirements for in vitro diagnostic medical devices for self-testing	Общие требования к медицинским изделиям для диагностики in vitro для самостерилизации
EN ISO 15223-1: 2021	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied. Part 1: General requirements	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN ISO 18113-1:2022	In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2:2022	In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
ISO 18113-4:2022	In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 4: In vitro diagnostic reagents for self-testing	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 4. Реагенты для диагностики in vitro для самостерилизации
EN ISO 23640: 2015	In vitro diagnostic medical devices - Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
EN ISO 14885: 2016/AC:2018	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
CLSI EP05-A3	Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline - Third Edition	Оценка прецизионности количественных измерительных процедур; утвержденное руководство – третье издание (2015)
CLSI EP06-A	Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach	Оценка линейности процедур количественных измерений: статистический подход; утвержденное руководство (2003)
CLSI EP07-A2	Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - Second Edition	Тестирование интерференции в клинической химии; утвержденное руководство – второе издание (2006)
EN ISO 14971: 2019	Medical devices - Application of risk management to medical devices	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании изделия по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил эксплуатации, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, техническое и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ ИЗДЕЛИЯ

	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Предельная температура (при использовании Аппарата / трансформатора)
	Использовать до		Запрет на повторное применение
	Изготовитель		Номер по каталогу
	Маркировка CE		Код партии / Номер серии
	Осторожно!		Береж от влаги
	Содержимое достаточно для проведения 1 теста		Не допускать воздействия солнечного света
	Обратиться к инструкции по применению		Ограничение возврата продукта (при утилизации / переработке)
	Дата изготовления		* Символ, используемый производителем

Примечание.

Маркировка перечисленной упаковки (блистера) для вариантов исполнения 2 и 3 содержит

следующую информацию:

- надпись «Cholesterol test strips» (означающая «Тест-полоски для определения холестерина»);
- код партии (Lot No.);
- срок годности (Exp. Date);
- заводской клен (Code No.)

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Tietz N. Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd Ed., W.B. Saunders Co., Philadelphia, PA, 1987, p. 427.
2. Biosensors: Microelectrochemical Devices, Institute of Physics Publishing, Bristol, Philadelphia and New York, 1992.
3. Burlis, C.A. & Ashwood, E.R. Clinical Chemistry, 3rd Edition, Philadelphia, W.B. Saunders Co. (1999) p. 1815.
4. Shattat G.F. A Review Article on Hyperlipidemia: Types, Treatments and New Drug Targets. *Biomed Pharmacol J.* 2014; Vol. 7(2), 399-408. DOI: <https://dx.doi.org/10.13005/bjps/504>
5. Su L., Mittal R., Ramgobin D., Jain R., Jain R. Current Management Guidelines on Hyperlipidemia: The Silent Killer. *Journal of Lipids*, 2021; vol. 2021, Article ID 9883352, 5 pages. <https://doi.org/10.1155/2021/9883352>
6. Winter M.P., Wiesbauer F., Blesberger H., Pavo N., Sutzgruber P., Huber K., Wolja J., Distelmaier K., Lang I.M., Gollasch G. Lipid profile and long-term outcome in premature myocardial infarction. *Eur J Clin Invest*, 2018; Oct;48(10):e13008. doi: 10.1111/cei.13008. Epub 2018 Aug 13. PMID: 30062727.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

BiorPik Technology, Inc., Taiwan («Биотикс Технологии, Инк.», Тайвань)
Адрес: No. 188, Zhonghua South Road, Gongguan Village, Zhunan Township, Miaoli County, 35057, Taiwan

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ

ФЕДЕРАЦИИ:

Общество с ограниченной ответственностью «Диатест» (ООО «Диатест»)
Адрес: 109147, г. Москва, ул. Марксистская, д. 3, стр. 1, офис 406
Тел.: +7(495) 785-88-29
Адрес электронной почты: info@diat-test.ru
www.easytouch3.ru

По вопросам обращения медицинского изделия на территории РФ обращаться к уполномоченному представителю производителя – ООО «Диатест».