

120
КОПИЯ

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE

号码 No. 181100B0/013777

兹证明：在所附文件上的微泰医疗器械（杭州）有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of MICROTECH MEDICAL
(HANGZHOU) CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is
genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized Signature: Sun Jia

日期: 2018年03月16日

(Date: Mar. 16, 2018)

APPROVED BY

Zheng Pan

General Manager

13 March 2018

Инструкция по применению

Тест-полоски «Exactive» к системе мониторинга уровня глюкозы
в крови «Exactive Vital»

(Microtech Medical (Hangzhou) Co., Ltd. («Микротек Медикал (Ханчжоу)
Ко., Лтд.»), Китай)

2018

«Тест-полоски «Exactive» к системе мониторинга уровня глюкозы в крови «Exactive Vital»»

(далее по тексту: тест-полоски, Тест-полоски «Exactive»).

Дата утверждения инструкции по применению: 13.03.2018

Производитель: Microtech Medical (Hangzhou) Co., Ltd. («Микротек Медикал (Ханчжоу) Ко., Лтд.»), Китай (далее по тексту – «Microtech Medical», «Микротек Медикал», «компания», «компания Микротек Медикал», «компания Microtech Medical»).

No.9 Haishu Road, Yuhang District, Hangzhou City, Zhejiang Province, China.

Номера телефонов: +86-571-88566372, 88566373, 88566592

Адрес электронной почты: sales@microtechmd.com

Место производства:

Microtech Medical (Hangzhou) Co., Ltd.

No.9 Haishu Road, Yuhang District, Hangzhou City, Zhejiang Province, China.

Ассортимент изделия:

I. Тест-полоски «Exactive» к системе мониторинга уровня глюкозы в крови «Exactive Vital», в составе:

1. Тест-полоски - 2 уп./по 25 шт.
2. Кодовый чип.
3. Инструкция по применению.

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2016 (номер сертификата: SX 60129977 0001, дата выдачи – 2019-04-03, дата истечения действия – 2020-04-23, нотифицированный орган: TÜV Rheinland LGA Products GmbH), изделие имеет маркировку CE номер сертификата: HL 60138024 0001, дата выдачи – 2019-04-24, дата истечения действия – 2024-04-23, нотифицированный орган: TÜV Rheinland LGA Products GmbH.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности: 21.20.23.110

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 26. (пункт 9.4.).

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 248900.

Вид контакта с организмом: Кодовый чип, Флакон, крышка флакона - Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей; Тест-полоски - Кратковременный (менее 24 часов) контакт с кровью.

Условия применения: домашнее использование. Данное изделие предназначено только для индивидуального использования в домашних условиях и не подлежит применению одновременно у нескольких пациентов.

Назначение

Изделие предназначено для определения уровня концентрации глюкозы в свежих пробах капиллярной крови. Тест-полоски «Exactive» используются совместно с системой мониторинга уровня глюкозы в крови «Exactive Vital».

Особые свойства изделия

Тест-полоски могут использоваться для самостоятельного контроля уровня глюкозы крови пациентами с сахарным диабетом. Результаты теста могут служить только в качестве полезной информации, но не для подтверждения клинического диагноза.

Тест-полоски используются исключительно для диагностики *in vitro* (для проведения анализа вне тела человека).

Принцип анализа

Тест-полоски «Exactive» к системе мониторинга уровня глюкозы в крови «Exactive Vital» — это тонкие полоски, покрытые химическим реагентом. Реагент расположен в реакционной ячейке тест-полоски с встроенными электродами. Внешний вид изделия изображен на рис.1.



Рисунок 1 – Внешний вид тест-полоски

Вместе с Системой мониторинга уровня глюкозы в крови «Exactive Vital» (далее по тексту глюкометр, глюкометр «Exactive Vital», система) (не входит в комплект поставки), тест-полоски используются для измерения содержания глюкозы в свежих пробах капиллярной крови. В глюкометрах «Exactive Vital» используется калибровка по плазме крови, что позволяет сравнивать полученные результаты с результатами лабораторных исследований.

После введения тест-полоски в глюкометр на ее кончик (зону отбора образца) наносится капля крови, затем кровь абсорбируется в реакционную ячейку тест-полоски.

Реагент, состоящий из глюкозооксидазы и медиатора, расположен в реакционной ячейке тест-полоски со встроенными электродами. Когда образец цельной крови попадает в реакционную ячейку тест-полоски, глюкоза в образце цельной крови вступает в реакцию с глюкозооксидазой и медиатором, и возникает электрический ток. Глюкометр измеряет ток, полученный в ходе реакции (сила тока имеет разную величину в зависимости от уровня глюкозы в образце крови). После того, как глюкометр проводит вычисление силы тока, результат (концентрация глюкозы) отображается на дисплее глюкометра и сохраняется в памяти изделия.

Информация о сенсоре глюкометра:

Тип сенсора: электрохимический.

Электрохимический сенсор глюкометра состоит из рабочего электрода и противоэлектрода, так же дополнительного противоэлектрода и электрода корректировки влияния гематокрита.

Рабочий электрод и противоэлектрод используются для генерирования тока и играют ведущую роль в измерении уровня глюкозы. Дополнительный противоэлектрод позволяет установить, достаточно ли было применено образца. Электрод корректировки влияния гематокрита используется для определения уровня гематокрита в образце цельной крови с целью корректировки влияния гематокрита.

В комплект поставки входит кодовый чип (внешний вид кодового чипа изображен на рис.2), который при вводе в глюкометр автоматически калибрует его кодовым номером, для правильной работы тест-полосок и глюкометра.

Всякий раз после открытия новой упаковки тест-полосок необходимо использовать кодовый чип из новой упаковки тест-полосок. Кодовые чипы из других упаковок тест-полосок могут содержать информацию, не соответствующую свойствам новых тест-полосок, и привести, таким образом, к получению неверных результатов измерения. Неверные результаты измерения могут привести к неверным рекомендациям по лечению и причинению серьезного вреда здоровью. Если номер кода на дисплее не совпадает с номером кода на флаконе с тест-полосками, то проводить измерение уровня глюкозы крови нельзя.

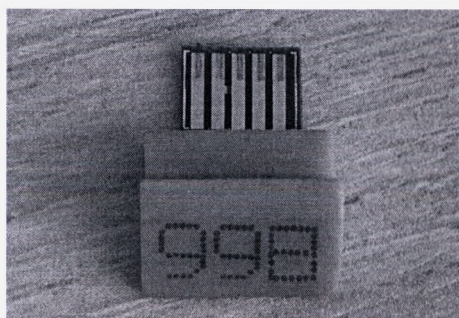


Рисунок 2 – Внешний вид кодового чипа.

Функциональные характеристики

Результаты измерений с использованием системы мониторинга уровня глюкозы в крови «Exactive Vital», контрольного раствора 1 и тест-полосок.

Прецизионность

Для оценки прецизионности системы мониторинга уровня глюкозы в крови «Exactive Vital» был проведен анализ уровня глюкозы в 300 образцах венозной крови для каждой концентрации глюкозы.

Полученные результаты имели следующие показатели:

Содержание глюкозы в образце (ммоль/л)	Среднее содержание глюкозы в образце (ммоль/л)	Стандартное отклонение (ммоль/л)	Коэффициент вариации (%)
2.2	2.50	0.09	3.59
3.6	3.90	0.10	2.56
6.7	7.06	0.16	2.25
11.1	11.57	0.29	2.52
19.4	19.55	0.40	2.07

Результаты показали, что наибольшая вариабельность, наблюдавшаяся между тест-полосками при анализе крови, была не более 0,10 ммоль/л (стандартное отклонение) при уровне глюкозы ниже 5,55 ммоль/л либо не более 2,52 % (коэффициент вариации) при уровне глюкозы 5,55 ммоль/л или выше.

Промежуточная прецизионность:

Для оценки прецизионности системы мониторинга уровня глюкозы в крови «Exactive Vital» было проведено 600 тестов с контрольным раствором на каждый уровень глюкозы.

Диапазоны уровня глюкозы: Низкий (1,67-2,78); Средний (5,33-7,99); Высокий (15,54-23,31).

Диапазоны уровня глюкозы (ммоль/л)	Среднее содержание глюкозы в образце	Стандартное отклонение (ммоль/л)	Коэффициент вариации (%)
Низкий (1,67- 2,78)	2,61	0,06	2,49
Средний (5,33-7,99)	6,15	0,11	1,83
Высокий (15,54-23,31)	20,40	0,31	1,52

Точность:

Специалисты-диабетологи считают, что данные глюкометра при концентрации глюкозы менее 5,55 ммоль/л должны отличаться от лабораторных данных не более чем на $\pm 0,83$ ммоль/л и не более чем на $\pm 15\%$ при концентрации глюкозы в крови не ниже 5,55 ммоль/л. Образцы крови анализировали с помощью глюкометра «Exactive Vital» и лабораторного анализатора глюкозы в крови YSI2300.

Процент (и количество) результатов, полученных с помощью глюкометра, которые совпадают с результатами лабораторных тестов:

Результаты точности системы при концентрации глюкозы $\geq 5,55$ ммоль/л		
В пределах $\pm 5\%$	В пределах $\pm 10\%$	В пределах $\pm 15\%$
72.7% (314/432)	98.6% (426/432)	100% (432/432)
Результаты точности системы при концентрации глюкозы $< 5,55$ ммоль/л		
В пределах $\pm 0,28$ ммоль/л	В пределах $\pm 0,56$ ммоль/л	В пределах $\pm 0,83$ ммоль/л
72.0% (121/168)	94,6% (159/168)	98,2% (165/168)

Результаты точности системы при концентрации глюкозы от 1,2 ммоль/л до 25,9 ммоль/л

Процент (и количество) результатов, полученных с помощью глюкометра, которые совпадают с результатами лабораторных тестов:

В пределах $\pm 0,83$ ммоль/л или $\pm 15\%$
99.5% (575/600)

Где 1,2 ммоль/л представляет собой минимальное эталонное значение глюкозы, а 25,9 ммоль/л является максимальным эталонным значением глюкозы (для анализатора YSI).

Регрессионный анализ:

Образцы анализировались дважды на тест-полосках для каждой из трех партий.

Результат линейной регрессии: EXACTIVE Vital (y) и Контрольные показатели YSI (x)						
Угловой коэффициент	У-точка пересечения (моль/л)	R	Станд. Ошибка (Syx) (ммоль/л)	Число тестов	95 % ДИ для углового коэффициента	95 % ДИ для у- точки пересечения (ммоль/л)
097	0,12	0,99	0,45	600	От 0,97 до 0,98	От 0,05 до 0,19

Точность системы при проведении анализа непрофессиональными пользователями:

Исследование, включающее измерение уровня глюкозы в образцах капиллярной крови, полученной из пальца, с участием 165 человек (непрофессиональных пользователей), показало следующие результаты:

100,0 % результатов находились в пределах $\pm 0,83$ ммоль/л по сравнению с лабораторными показателями при концентрации глюкозы ниже 5,55 ммоль/л и 97,7 % результатов в пределах $\pm 15\%$ по сравнению с лабораторными показателями при концентрации глюкозы 5,55 ммоль/л и выше. 98,2 % от общего количества результатов находились в пределах $\pm 0,83$ ммоль/л или $\pm 15\%$ по сравнению с результатами лабораторного анализа.

Влияние разных уровней гематокрита

Уровень гематокрита (процент красных кровяных телец в крови) ниже 30 % или выше 55 % - причина завышенных или заниженных показаний глюкометра, соответственно. При уровне гематокрита в крови в пределах от 30 % до 55 % никакого значительного эффекта на показания глюкометра не выявлено.

Максимальная допустимая концентрация интерферирующих (мешающих) веществ в плазме

При указанных концентрациях интерференция составляет менее:

Интерферент	Максимальная допустимая концентрация ммоль/л (мг/дл)	Верхняя граница Нормальной концентрации для эндогенного вещества, ммоль/л (мг/дл)	Максимальная терапевтическая концентрация для экзогенного вещества, ммоль/л (мг/дл)	Соответствие
Ацетаминофен	1,21 (21,89)	-	0,17(3,0)	Соответствие
Аскорбиновая кислота	0,27 (4,96)	0,11 (2,00)	-	Соответствие
Билирубин	1,89 (34,26)	0,07(1,20)	-	Соответствие
Креатинин	1,71 (31,00)	0,07 (1,30)	-	Соответствие
Допамин	0,01 (0,10)	-	0,001 (0,03)	Соответствие
ЭДТА	0,01 (0,10)	Не применимо	Не применимо	Соответствие
Эфедрин	0,01 (0,21)	-	0,001 (0,01)	Соответствие
Галактоза	3,33 (60,39)	0,28 (5,0)	-	Соответствие
Гентизиновая кислота	0,08(1,5)	-	0,03 (0,60)	Соответствие
Глютатион	2,18 (39,49)	0,03 (0,54)	-	Соответствие
Гепарин	0,12(2,15)	0,04 (0,67)	-	Соответствие
Ибупрофен	2,78 (50,52)	-	0,39 (7,00)	Соответствие
Икодекстрин	68,41 (1241,72)	Не применимо	Не применимо	Соответствие
Лактоза	0,23 (4,25)	0,03 (0,50)	-	Соответствие
L-допа (лево-допа)	0,06(1,01)	-	0,02 (0,33)	Соответствие
Мальтоза	20,03 (363,60)	-	6,61 (120,00)	Соответствие
М-допа (м- допа)	0,08 (1,42)	-	0,04 (0,75)	Соответствие
Салициловая кислота (салицилат)	3,25 (58,90)	-	1,65 (30,00)	Соответствие
Тетрациклин	0,08(1,52)	-	0,03 (0,50)	Соответствие
Толазамид	0,58(10,54)	-	0,18(3,31)	Соответствие
Толбутамид	3,53 (64,00)	-	0,60(10,80)	Соответствие
Триглицериды	189,38 (3437,30)	13,77 (250,00)	-	Соответствие
Мочевина	16,28 (295,43)	4,73 (85,80)	-	Соответствие
Мочевая кислота	0,54 (9,74)	0,44 (8,00)	-	Соответствие
Ксилоза	10,07(182,86)	-	3,31 (60,00)	Соответствие
Холестерол	44,32 (804,35)	11,02 (200,00)	-	Соответствие
Гемоглобин	11,39 (206,75)	11,02 (200,00)	-	Соответствие

Техническая спецификация

Материалы, из которого изготовлено изделие, приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Материалы, из которого изготовлено изделие

#	Наименование изделия	Материалы изделия	Вид контакта с организмом
1	Тест-полоски	Основа: полиэтилентерефталат cas#25038-59-9 Слой из проводящих электродов: проводящая углеродная паста (GEM_0) Слой изоляции: Черная диэлектрическая паста Ercon E6110-116 Слой ферментов: Вода (cas#7732-18-5) >90% Целлюлоза микрокристаллическая (cas# 9004-34-6) <1% Гидроксиэтилцеллюлоза (cas#9004-62-0) <1% Поливинилпирролидон (cas#9003-39-8) <1% Гидроксид натрия (cas# 1310-73-2) <1% HEPES 4- (2-гидроксиэтил) -1- пиперазинэтансульфо кислота) (cas# 7365-45-9) <1% Динатриевая соль эриоглауцина (cas# 3844-45-9) <1% Хлорид натрия (cas# 7647-14-5) <1% D - (+) - дигидрат трегалозы (cas# 6138-23-4) <2% Натрий сукцинат (cas# 6106-21-4) <1% Рутений (cas# 14282-91-8) <2% Глюкозооксидаза (cas# 9001-37-0) <2% Октоксинол-9 (cas# 9002-93-1) <1% Электроды- углерод cas# 7440-44-0 /серебро cas# 7440-22-4.	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с кровью
2	Кодовый чип	Акрилнитрил-бутадиен-стирол полиамид-757K (cas#9003-56-9).	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей.
3	Флакон, крышка флакона	Полиэтилен низкой плотности LDPE/01 (cas 25895-47-0). Краситель крышки: Белый Wht1 (white) Краситель флакона: черный BL-003 (black)	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей.

Конструкция изделия:

Технические характеристики изделия приведены в таблицах 2-3.

Таблица 2 – Технические характеристики тест-полосок

Характеристика	Значения
Размер тест-полоски	Длина: 34 мм, ± 10% Ширина: 7 мм, ± 10%
Масса тест-полоски	0,12 г, ± 10%
Калибровка	Эквивалент содержанию в плазме
Предел измерения	1,1-33,3 ммоль/л (20 - 600 мг/дл)
Объем образца крови	0,6±0,1 мл
Время выполнения теста	5±1 с
Количество видов контрольных растворов	2 (значения для контрольного раствора 1: 5.3-7.9 ммоль/л, значения для контрольного раствора 2: 8.9-14.0 ммоль/л (контрольные растворы не входят в комплект поставки)

Размер флакона	Высота флакона: 55 мм, $\pm 10\%$ Диаметр флакона: 29 мм, $\pm 10\%$ Диаметр крышки флакона: 32 мм, $\pm 10\%$
Габаритные размеры картонной упаковки (ДхШхВ)	77 x 42 x 70 мм, 29 мм, $\pm 10\%$

Таблица 3 – Технические характеристики кодового чипа

Наименование характеристики	Значение
Общие габаритные размеры, мм, $\pm 5\%$	15 x 12 x 7
Размеры чипа, мм, $\pm 5\%$	8 x 5
Масса, г, $\pm 5\%$	3

Комплект поставки изделия:

I. Тест-полоски «Exactive» к системе мониторинга уровня глюкозы в крови «Exactive Vital», в составе:

1. Тест-полоски - 2 уп./по 25 шт.
2. Кодовый чип.
3. Инструкция по применению.

Перед тем как впервые сделать анализ крови, рекомендуется провести пробный тест с контрольным раствором.

Перед проведением процедуры подготовьте следующие компоненты:

- Глюкометр «Exactive Vital». (не входит в комплект поставки)
- Кодовый чип.
- Тест-полоски «Exactive» к системе мониторинга уровня глюкозы в крови «Exactive Vital».
- Устройство для прокалывания. (не входит в комплект поставки)
- Колпачок для забора крови из альтернативных мест. (не входит в комплект поставки)
- Ланцеты стерильные одноразовые. (не входят в комплект поставки)

Изделия, используемые совместно с тест-полосками и необходимые для проведения теста (не входят в комплект поставки):

Производства: Microtech Medical (Hangzhou) Co., Ltd. («Микротек Медикал (Ханчжоу) Ко., Лтд.»), Китай.

No.9 Haishu Road, Yuhang District, Hangzhou City, Zhejiang Province, China.

- Система мониторинга уровня глюкозы в крови «Exactive Vital» в составе:

1. Глюкометр «Exactive Vital».
2. Устройство для прокалывания.
3. Колпачок для забора крови из альтернативных мест.
4. Кодовый чип.
5. Контрольный раствор (1).
6. Ланцеты стерильные одноразовые (упаковка 50 шт).
7. Батарейка.
8. Чехол для ношения прибора и аксессуаров.
9. Дневник для самоконтроля.
10. Краткое справочное руководство.
11. Руководство по эксплуатации.
12. Гарантийный талон.

Маркировка и упаковка

Изделие поставляется в упаковке из картона. В каждую упаковку вложены по 2 флакона с тест-полосками, кодовый чип и инструкция по применению.

Макеты маркировок приведены на рисунках далее.

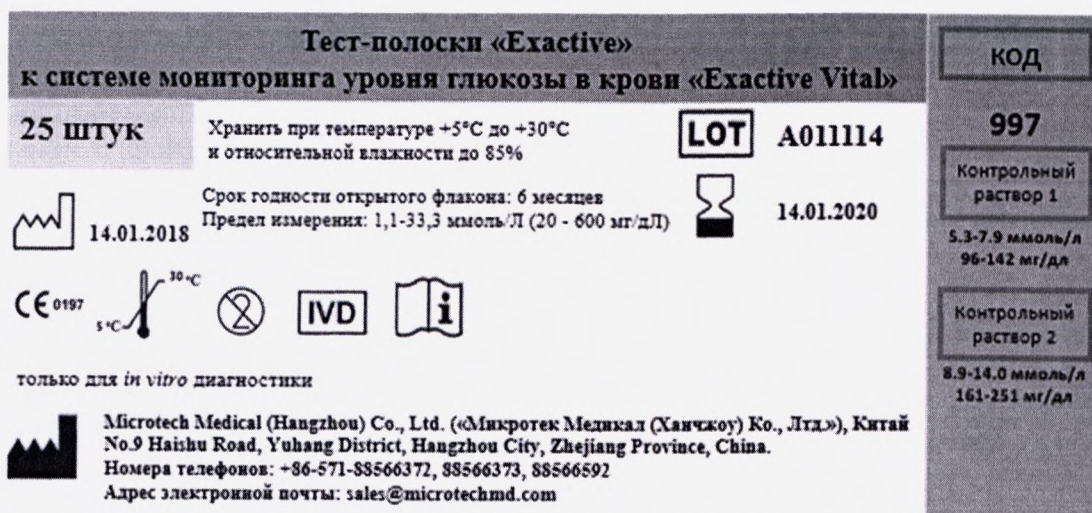


Рисунок 3- Макет маркировки флакона с тест-полосками

Маркировка флакона содержит:

- Наименование изделия.
- Количество штук во флаконе.
- Кодовый номер (код).
- Диапазон значений для контрольного раствора 1 и контрольного раствора 2.
- Номер партии.
- Дату изготовления.
- Дату истечения срока годности.
- Символ «Диапазон температур хранения».
- Символ «не использовать повторно».
- Символ «только для in vitro диагностики».
- Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению».
- Символ «маркировка CE».
- Слова «только для in vitro диагностики».
- Информацию о производителе.
- Хранить при температуре +5°C до +30°C и относительной влажности воздуха до 85%.
- Срок годности открытого флакона: 6 месяцев
- Предел измерения: 1,1-33,3 ммоль/Л (20 - 600 мг/дл)

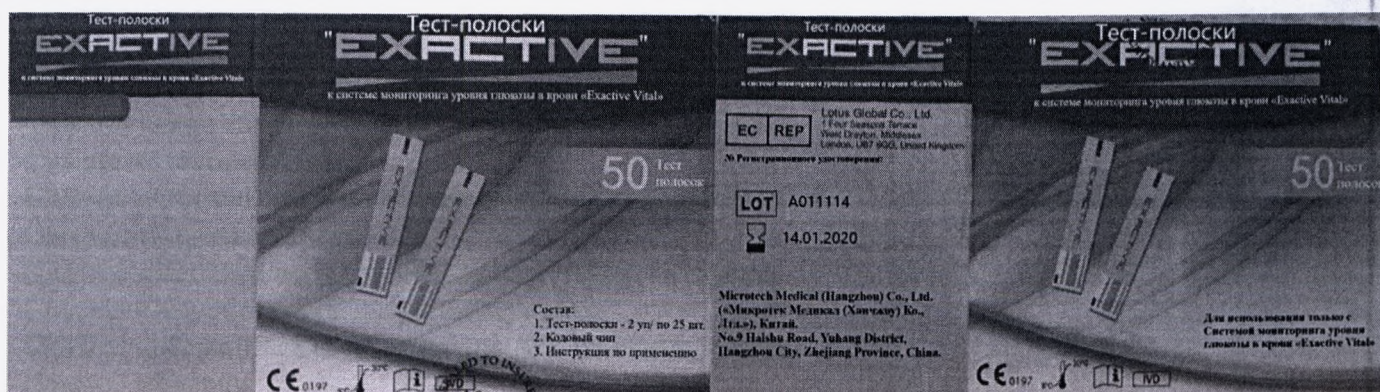


Рисунок 4 – Макет маркировки упаковки изделия

Маркировка упаковки содержит:

- Наименование изделия.
- Номер партии.
- Дату истечения срока годности.
- Количество полосок в упаковке.
- Состав изделия в упаковке.
- Символ «маркировка CE».

- Символ «только для in vitro диагностики».
- Символ «Диапазон температур хранения».
- Символ «осторожно! Обратитесь к инструкции по применению».
- Информацию о производителе.
- Информацию об уполномоченном представителе производителя на территории ЕС.
- «Для использования только с Системой мониторинга уровня глюкозы в крови «Exactive Vital»».
- Номер регистрационного удостоверения.

Для транспортировки изделия упаковываются в транспортную упаковку из гофрированного картона.

На транспортную упаковку нанесена следующая маркировка (пример):

Тест-полоски «Exactive» к системе мониторинга уровня глюкозы в крови «Exactive Vital»

Тест-полоски «Exactive» к системе мониторинга уровня глюкозы в крови «Exactive Vital», в составе:

1. Тест-полоски - 2 уп./по 25 шт.
2. Кодовый чип.
3. Инструкция по применению.



масса нетто _____
 масса брутто _____
 масса нетто потребительской упаковки _____
 количество _____
 габаритные размеры (ДхШхВ): _____

LOT



Microtech Medical (Hangzhou) Co., Ltd. («Микротек Медикал (Ханчжоу) Ко., Лтд.»), Китай
 No.9 Hainan Road, Yuhang District, Hangzhou City, Zhejiang Province, China.
 Номера телефонов: +86-571-88566372, 88566373, 88566592
 Адрес электронной почты: sales@microtechmd.com

Рисунок 5 Макет транспортной маркировки изделия

Маркировка транспортной упаковки содержит:

- Наименование изделия.
- Комплект поставки.
- Информацию о производителе.
- Код партии (LOT).
- Условия транспортирования.
- Габаритные размеры транспортной упаковки (длина, ширина, высота).
- Массу нетто и брутто.
- Количество единиц потребительских упаковок в транспортной упаковке.
- Символ «Дата изготовления».
- Символ «Использовать до».
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению».
- Символ «Беречь от влаги».
- Символ «Не допускать воздействия солнечно-го света».
- Символ «Хрупкое, обращаться осторожно».
- Символ «Медицинское изделия для диагно-стики in vitro».
- Символ «Вверх».

Показания:

Тест-полоски «Exactive» к системе мониторинга уровня глюкозы в крови «Exactive Vital» применяются пациентами с сахарным диабетом (сахарный диабет первого и второго типа, гестационный диабет).

Противопоказания:

Тест-полоски «Exactive» к системе мониторинга уровня глюкозы в крови «Exactive Vital» не предназначены для использования у пациентов, находящихся в тяжелом состоянии, в состоянии шока, сильного обезвоживания или в гиперосмолярной коме.

Так же Тест-полоски не предназначены для использования у пациентов с диабетом, проходящих курс диализа.

Тест-полоски не предназначены для определения уровня глюкозы в крови новорожденных.

Потенциальный осложнения:

Отсутствуют.

Меры предосторожности

- Используйте только свежую цельную капиллярную кровь. Не используйте сыворотку или плазму крови.
- Не допускайте касания флакона с контрольным раствором тест-полоски.
- Контрольные диапазоны, указанные на упаковке тест-полосок, не являются показателями уровня глюкозы в крови, рекомендованными для вас. Ваш индивидуальный диапазон уровня глюкозы в крови должен определяться вашим лечащим врачом;
- Система мониторинга уровня глюкозы в крови «Exactive Vital» для применения только с тест-полосками «Exactive». Использование других тест-полосок может привести к получению неверных результатов;
- Тест-полоски специфичны для D-глюкозы и не реагируют с другими сахарами, которые могут присутствовать в крови.
- Гематокрит — это процентное содержание эритроцитов в крови. Отклонения гематокрита от диапазона нормальных значений могут повлиять на результаты измерения уровня глюкозы в крови. При уровне гематокрита менее 30% результаты измерений уровня глюкозы в крови могут быть завышены. При уровне гематокрита выше 55% результаты измерений уровня глюкозы в крови могут быть занижены. Если вы не знаете свой уровень гематокрита, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.
- Интерферирующие (мешающие) вещества: мочевая кислота и другие восстанавливающие соединения (при содержании в крови на уровне верхней границы нормы или в пределах максимально допустимых терапевтических концентраций) не оказывают существенного влияния на результаты. Однако патологически высокие концентрации этих веществ в крови могут приводить к завышению результатов измерения уровня глюкозы в крови.
- У пациентов, получающих оксигенотерапию, результаты измерения уровня глюкозы в крови могут быть заниженными.
- Результаты могут быть заниженными, если у пациента сильное обезвоживание, шок или гиперосмолярное состояние (с кетозом или без).
- Не используйте тест-полоски с истекшим сроком годности. Использование тест-полосок после истечения срока годности может привести к получению неверных результатов.
- Результаты тестов не могут служить ссылкой в качестве подтвержденных случаев. Для обеспечения точности результатов их можно подтвердить другими методами, такими, как биохимические.
- Как и со всеми диагностическими реагентами, результаты теста должны быть связаны с диагнозом врача, установленным по совокупности с другими клиническими симптомами.
- Утилизируйте отходы с осторожностью и в соответствии с местными законами и нормативами, так как образцы крови считаются биологической угрозой.

Безопасное использование (потенциальная биологическая опасность):

Следует обратить ваше внимание на то, что работа с изделием - процедура с кровью.

Всегда мойте руки с мылом и высушивайте их полотенцем перед тем, как взять глюкометр, устройство для прокалывания или тест-полоски, а также после их использования.

Все изделия, вступающие в контакт с человеческой кровью, должны рассматриваться как потенциально переносящие вирусные инфекции. Процедуру взятия у себя крови своим глюкометром проводите самостоятельно. Если вашим глюкометром вашу кровь вынужден исследовать кто-то еще, то он должен для этого надевать защитные медицинские перчатки.

Устройство для прокалывания предназначено для индивидуального использования только одним человеком. Запрещается использовать его совместно с другими людьми во избежание риска заражения.

Контроль качества тестирования:

Контрольный тест следует проводить в следующих случаях:

- Когда у вас есть подозрения, что ваш глюкометр или тест-полоски работают неправильно.
- Когда у вас есть подозрения, что результаты тестов неточны или они не соответствуют вашему самочувствию.
- Когда у вас есть подозрения, что ваш глюкометр был поврежден.
- После очистки глюкометра.

Результаты анализов с использованием контрольного раствора должны попадать в заранее известный диапазон для результатов контрольного раствора, который нанесен на упаковке тест-полосок (На маркировке флакона тест-полосок указаны диапазоны). Всегда сверяйте диапазон только с тем, который указан на флаконе, из которого вы достали тест-полоску.

Для проведения контрольного теста используйте только контрольные растворы производства Microtech Medical (Hangzhou) Co., Ltd. («Микротек Медикал (Ханчжоу) Ко., Лтд.»), Китай.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: если результаты контрольного теста не соответствуют контрольному диапазону, указанному на флаконе тест-полосок, **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** изделие для проведения теста с образцом вашей крови, так как есть вероятность, что система работает неправильно. Если вы не можете решить проблему, свяжитесь с вашим дилером.

Толкования результатов теста:

Отслеживание концентрации глюкозы в крови путем регулярного тестирования образцов является важной частью жизни с диабетом. Лечащий врач поможет определить нормальный диапазон уровня глюкозы и то, как часто вам следует проводить замеры.

Предлагаемое время для проведения теста:

- После того, как вы проснулись (перед едой);
- Через 1-2 часа после завтрака;
- Через 1-2 часа после обеда;
- Перед ужином;
- Перед сном;
- В 2-3 часа утра (если вы принимаете инсулин);
- Перед завтраком;
- Перед обедом;
- Перед и после физических упражнений;
- Через 1-2 часа после ужина;
- После того, как вы легко перекусили.

Более частые тесты могут потребоваться, если:

- Вы корректируете дозы лекарственных препаратов.
- Вы думаете, что уровень глюкозы в вашей крови может быть слишком высоким или низким.
- Вы чувствуете себя плохо.

Нормальный диапазон уровней глюкозы (источник: ADA Clinical Practice Recommendations, 2011)

Время	Целевой показатель (мг/дл)	Целевой диапазон (ммоль/л)
На пустой желудок	70-100	3.9-5.6
Через 2 часа после еды	<140	<7.8

(Примечание: 1 ммоль/л = 18мг/дл)

Как часто следует проводить тест

Тип диабета	Количество тестов на пустой желудок
-------------	-------------------------------------

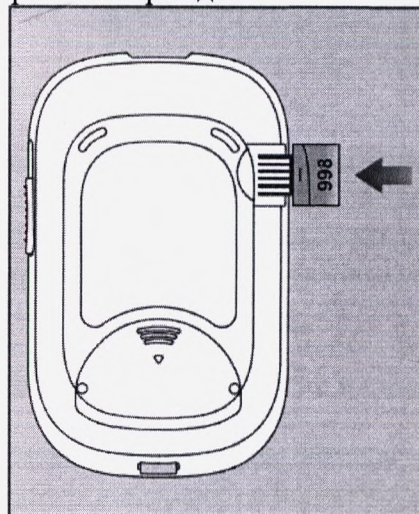
1 тип	Не менее 3 раз в день
2 тип	Достаточно часто для достижения целевого диапазона
Гестационный диабет	Не менее двух раз в день

Инструкция по применению

Тест для проверки качества

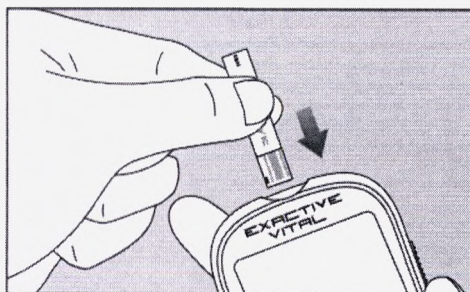
Тестирование с целью контроля качества проводится для того, чтобы подтвердить, что глюкометр и тест-полоски работают правильно, и для подтверждения точности результатов тестов. Следует проводить тест на проверку качества в следующих ситуациях:

- Когда у вас есть подозрения, что ваш глюкометр или тест-полоски работают неправильно.
- Когда у вас есть подозрения, что результаты тестов неточны или они не соответствуют вашему самочувствию.
- Когда у вас есть подозрения, что ваш глюкометр был поврежден.

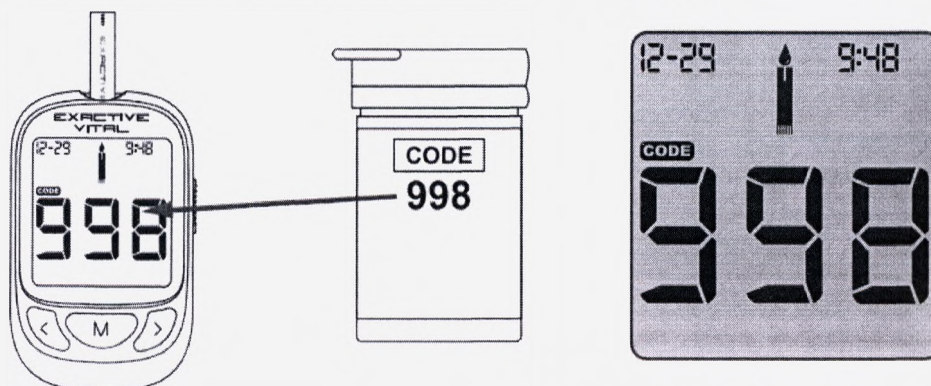


1. Вставьте кодовый чип в глюкометр

2. Вставьте тест-полоску полностью в соответствующий порт (порт для тест-полоски), и глюкометр включится автоматически. Если аудио оповещения включены, вы услышите сигнал, и все иконки на экране включатся одновременно.



3. После появления всех иконок, автоматически будет отображен номер кодового чипа. Сравните этот номер с номером на упаковке тест-полосок. Если они не совпадают, убедитесь, что вы используете нужный кодовый чип и проверьте, повторив шаги 1-3.

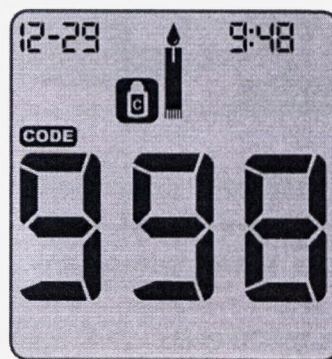


4. Теперь на экране будут показаны дата, время и номер кодового чипа с мигающей иконкой

“введите кровь”. Символ тест-полоски и мигающий символ капельки крови означает, что тест-полоска вставлена правильно.

Полезная информация: если тест-полоска вставлена неправильно, глюкометр не включается.

5. Нажмите кнопку “М” для того, чтобы отметить тест на проверку качества, и на экране появится иконка контрольного раствора



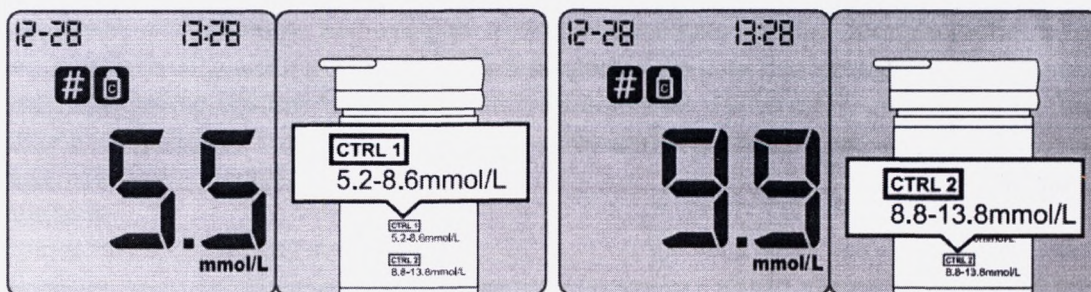
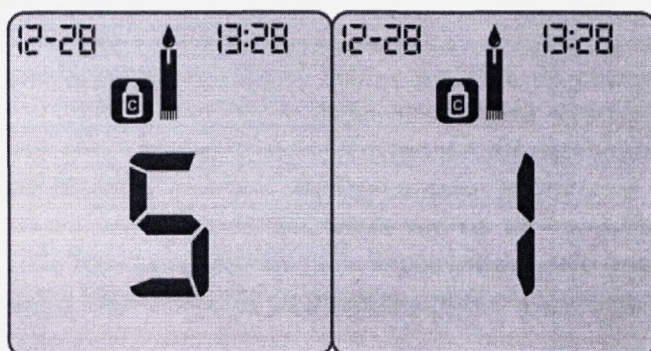
6. Взболтайте флакон с контрольным раствором, осторожно выдавите контрольный раствор, удалите первую каплю и нанесите вторую каплю на чистую неповпитывающую поверхность. Теперь коснитесь второй капли зоной отбора образцов на тест-полоске. Не допускайте контакта флакона с тест-полоской. Если аудио оповещения включены, то вы услышите сигнал, говорящий о том, что контрольный раствор был нанесен.

Полезная информация:

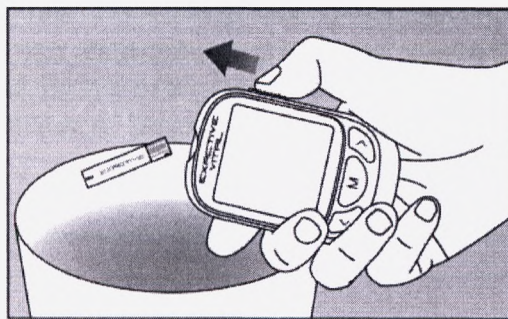
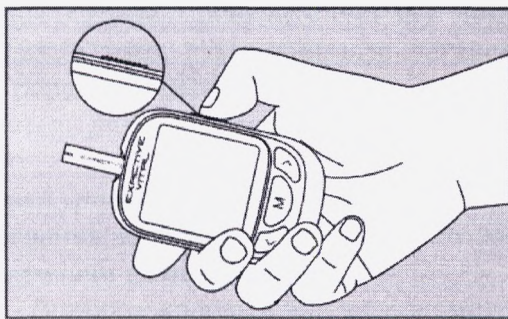
- Если образуется большой пузырь, протрите чистой хлопковой бумагой и выполните следующие действия.

- Если одна капля контрольного раствора не заполняет зону отбора образца, добавьте еще одну каплю в течение 3 секунд. Иначе тест-полоску следует выбросить и попробовать снова.

7. После нанесения достаточного количества контрольного раствора дисплей начнет обратный отсчет, и результаты контрольного теста будут отображены на экране. Если результаты контрольного теста соответствуют контрольному диапазону, указанному на упаковке, это указывает на то, что глюкометр работает нормально, и система функционирует в штатном режиме.



8. После завершения теста передвиньте выталкиватель для извлечения тест-полосок, и глюкометр автоматически отключится.



Когда иконки  и “#” отображаются одновременно, показываются результаты теста контрольного раствора, и они не будут включены в 7, 14, 30, 60 или 90 дневный средний показатель. Если вы войдете в историю тестов, результаты контрольных тестов не будут там указаны.

Если контрольный раствор дает результаты, не соответствующие ссыльному диапазону:

- Убедитесь, что вы сравниваете с нужным диапазоном. Результаты по контрольному раствору (1) должны сравниваться с диапазоном CTRL 1, указанным на флаконе (или саше) тест-полосок.
 - Проверьте дату истечения срока годности тест-полосок и контрольного раствора.
- Выбрасывайте все тест-полоски и контрольный раствор с истекшим сроком годности
- Убедитесь, что флакон тест-полоски и флакон с контрольным раствором были плотно закупорены.
 - Убедитесь, что вы используете правильную марку контрольного раствора.
 - Убедитесь, что вы точно следуете данному руководству по эксплуатации.

После проверки всех условий, указанных выше, повторно проведите контрольный тест с новой тест-полоской. Если тест на проверку качества все еще не соответствует указанному на флаконе (или саше) тест-полосок диапазону, проблема может быть в вашем глюкометре. Обратитесь за помощью и свяжитесь с вашим дилером.

Имеются контрольные растворы двух уровней, помеченные как Контрольный раствор (1) и Контрольный раствор (2) (не входит в комплект поставки). Контрольный раствор (1) подходит для большинства нужд при самостоятельном тестировании. Если вы считаете, что ваш глюкометр или тест-полоски, возможно, работают неправильно, вы также можете провести тест с Контрольным раствором (2). Диапазоны для обоих тестов (CTRL 1 и CTRL 2) указаны на флаконе (или саше) тест-полосок. Просто повторите шаги 4-6 с использованием контрольного раствора (2). Для подтверждения результатов, результаты теста с контрольным раствором (1) должны совпадать с диапазоном CTRL1, а результаты теста с контрольным раствором (2) должны совпадать с диапазоном CTRL 2. Если результаты контрольных тестов не соответствуют соответствующим диапазонам, НЕ используйте изделие, так как есть вероятность, что оно не работает надлежащим образом. Если вам не удалось самостоятельно решить проблему, свяжитесь со своим дилером.

Проведение теста крови

Следующие шаги показывают, как следует использовать глюкометр, тест-полоски, кодовый чип, устройство для прокалывания и ланцету для измерения уровня глюкозы в вашей крови.

Примечание: Откройте крышку флакона с тест-полосками. Извлеките тест-полоску. Немедленно плотно закройте крышку; это необходимо для обеспечения защиты оставшихся тест-полосок от воздействия влажного воздуха.

Основные шаги:

Шаг 1: Вставьте кодовый чип в глюкометр.

Шаг 2: Вставьте тест-полоску (соответствующую кодовому чипу) лицевой стороной вверх в порт для тест-полосок. Глюкометр включится автоматически и покажет номер кодового чипа и мигающую иконку “введите кровь”.

Шаг 3: Вы можете выбрать область забора образца крови. Как правило, небольшое количество крови берется из кончика пальца, предплечья или ладони. Легко нанесите каплю крови на край

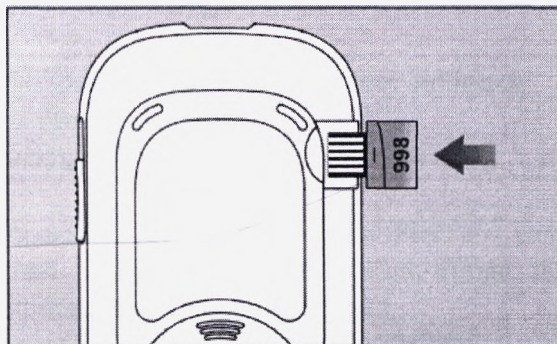
зоны отбора образца. Проведите тест за 2 минуты, либо глюкометр выключится автоматически.

Шаг 4: После того, как глюкометр установит, что нанесено достаточное количество крови, начнется обратный отсчет с 5 секунд и на экране будут отображены результаты. Передвиньте выталкиватель для извлечения тест-полосок, и глюкометр автоматически отключится.

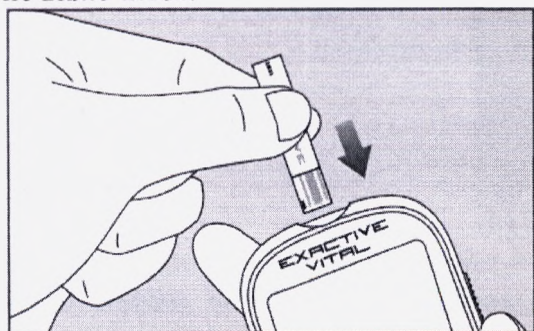
Определение уровня содержания глюкозы в крови

После введения кодового чипа и тест-полоски глюкометр автоматически включается (кроме режима передачи данных).

1. Вставьте кодовый чип в глюкометр

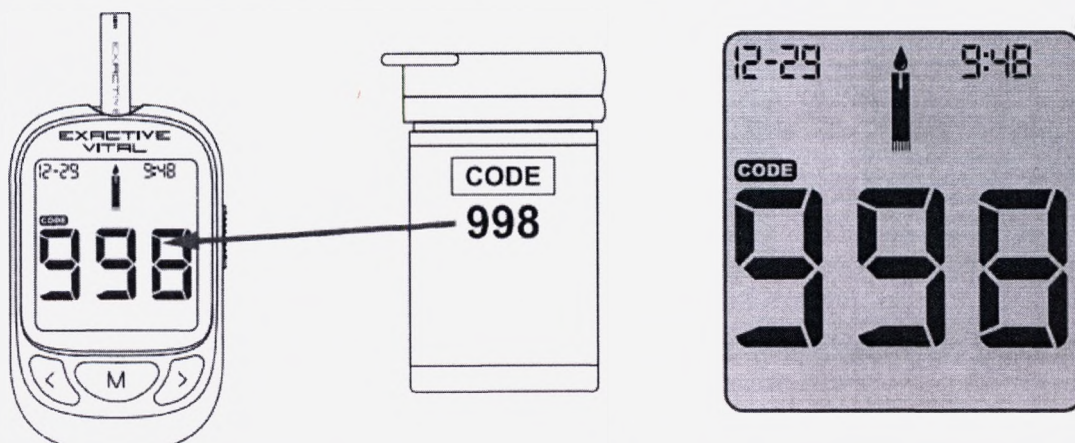


2. Вставьте тест-полоску полностью в соответствующий порт (порт для тест-полоски), и глюкометр включится автоматически. Если аудио оповещения включены, вы услышите сигнал, и все иконки на экране включатся одновременно. Если полоска вставлена неправильно, глюкометр не включится.

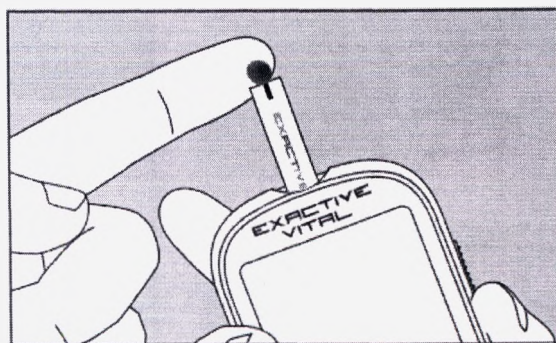


3. Если вы видите иконку “введите кровь” и мигающий символ капли, то тест-полоска вставлена правильно. В обратном случае глюкометр не включится – повторите шаги, описанные выше.

4. После появления всех иконок автоматически будет отображен номер кодового чипа. Сравните этот номер с номером на упаковке тест-полосок. Если они не совпадают убедитесь, что вы используете нужный кодовый чип и проверьте, повторив шаги 1-3.



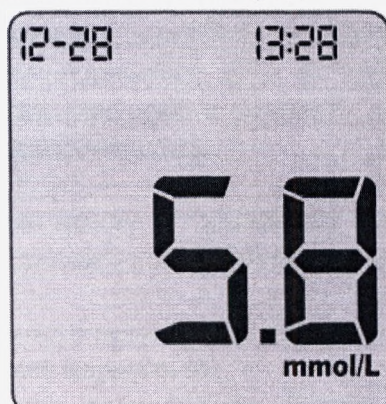
5. Нанесите кровь на зону забора образца тест-полоски. Если аудио оповещения включены, вы услышите сигнал, говорящий о том, что было нанесено достаточное количество крови, и глюкометр начнет измерение содержания глюкозы в крови.



НЕЛЬЗЯ:

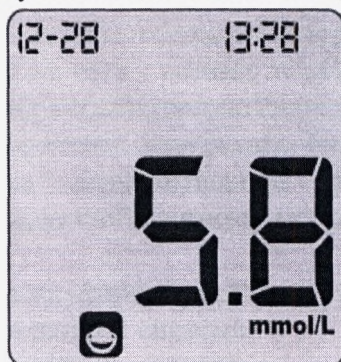
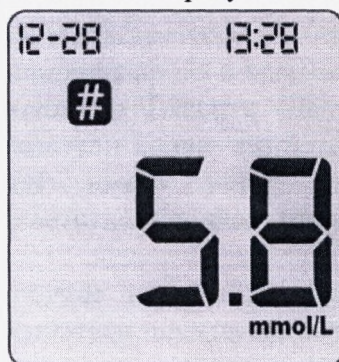
- Наносить кровь на переднюю или заднюю стороны тест-полоски.
- Размазывать каплю крови на тест-полоске.
- Прижимать палец к тест-полоске.

6. На дисплее будет отображаться обратный отсчет, начиная с 5 секунд. Если аудио оповещения включены, вы услышите сигнал. Если вы нанесли образец крови, но глюкометр не начал отсчет, вы можете повторно нанести образец в течение 3 секунд



При нажатии “>” результаты теста будут помечены знаком фунта #. Результаты, помеченные таким знаком, не будут использованы в подсчете среднего значения для 7, 14, 30, 60 или 90 дней. Если вы случайно отметили результат “#”, просто нажмите кнопку “>” для того, чтобы отменить отметку. После того, как результат был отмечен “#”, проведите тестирование снова с использованием новой тест-полоски.

Если включен режим маркировки результатов тест перед едой и тест после еды, вы можете нажать “<” и пометить результаты как полученные до или после еды, как показано на рисунке.

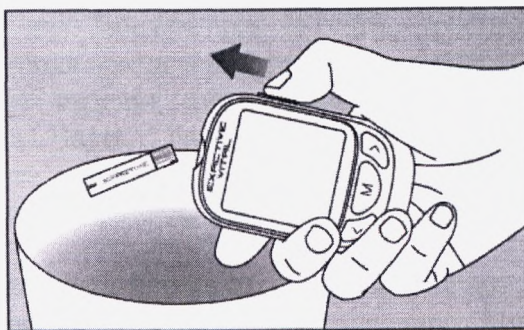
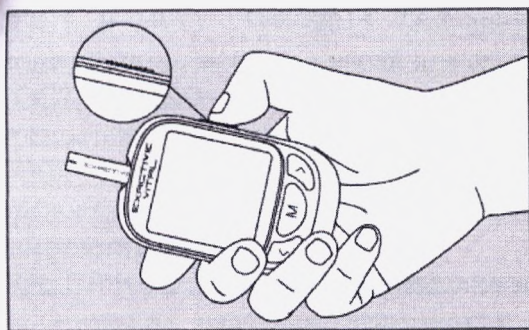


Для подтверждения нажмите кнопку “M”.

Если на экране появляется код ошибки, см. Устранение неисправностей. Если появляется символ “HI” или “LO”, см. раздел сообщений “HI” и “LO”.

7. Запишите результаты с указанием даты и времени и сравните их с целевыми показателями, установленными вашим лечащим врачом.

8. После завершения теста передвиньте выталкиватель для извлечения тест-полосок, и глюкометр автоматически отключится.



Результат теста на содержание глюкозы в крови будет отображен на дисплее глюкометра. Полученные результаты должны укладываться в пределы целевых значений. Ваш лечащий врач должен порекомендовать вам ваши индивидуальные целевые значения. Если результаты вашего теста выше или ниже, обратитесь к своему лечащему врачу. Всегда консультируйтесь с вашим лечащим врачом, прежде чем вносить изменения в свой план лечения.

Сравнение результатов, полученных при помощи глюкометра и в лабораторных условиях.

Ваш глюкометр и лабораторное оборудование показывают уровень концентрации глюкозы в крови. Тем не менее, вариации между показателями, полученным этими двумя способами, нормальны, и они могут несколько отличаться друг от друга. Концентрация глюкозы может изменяться в зависимости от многих факторов и условий, но эти факторы и условия не могут повлиять на результаты биохимического анализа.

При нормальных условиях разница между результатами замеров на вашем глюкометре и на лабораторном оборудовании не превышает установленные национальные стандарты.

Для обеспечения разумной сравнимости результатов следуйте инструкциям:

1. Убедитесь, что глюкометр работает нормально.
2. Сравнение будет более точным, если вы не будете есть как минимум четыре часа (предпочтительно – восемь часов) перед проведением теста.
3. Принесите ваш глюкометр, тест-полоски и контрольный раствор в лабораторию.
4. Убедитесь, что время между проведением теста на глюкометре и на лабораторном оборудовании не превышает 15 минут.
5. Вымойте и высушите руки перед забором образцов крови.
6. Строго следуйте руководству по эксплуатации.

Результаты тестов могут несколько отличаться по следующим причинам:

Кислород в крови и красные кровяные тела у разных людей и даже у одного человека отличаются. Глюкометр «Ехастиве Vital» измеряет концентрацию глюкозы в крови у самых разных людей. Если показатели крови соответствуют средним, результаты будут идеальными. В противном случае, будут иметь место некоторые незначительные расхождения (расхождения должны соответствовать диапазону допуска, установленному местными органами власти).

В случае нарушения правил эксплуатации изделия, установленных изготовителем, может ухудшаться защита, примененная в данной системе.

Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р 51088-2013 Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации.

ГОСТ Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики ин витро. Методы испытаний»; технической и нормативной документацией.

ГОСТ Р ИСО 23640-2015 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro

ГОСТ Р ИСО 15197-2015 Тест-системы для диагностики in vitro. Требования к мониторингу глюкозы в крови для самоконтроля при лечении сахарного диабета;

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования;

ГОСТ Р ИСО 18113-4-2015 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 4. Реагенты для диагностики in vitro для самотестирования;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro».

ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

МУК 4.1.742-99 «Инверсионное вольтамперометрическое измерение концентрации ионов цинка, кадмия, свинца и меди в воде».

ГОСТ 31866-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методом инверсионной вольтамперометрии».

ГОСТ 31870-2012 п.4 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии»

ГОСТ 4011-72 «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1, 2)».

И-880-71 «Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

Транспортирование и хранение

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с условиями:

Условия транспортирования: Изделие следует транспортировать при температуре воздуха от +5°C до +30°C при относительной влажности до 85% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия хранения: Изделие следует хранить при температуре воздуха от +5°C до +30°C при относительной влажности до 85% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Тест-полоски должны храниться в своих защитных флаконах. Для того, чтобы сохранять тест-полоски в рабочем состоянии, крышка флакона должна быть плотно закрыта. Тест-полоски следует хранить в прохладном, сухом месте, защищенном от прямого солнечного света.

Сведения о стерильности изделия

Изделие поставляется нестерильным. Обработка и дезинфекция изделия не применимы.

Техническое обслуживание и ремонт

Тест-полоски являются изделиями разового применения. Техническое обслуживание или ремонт тест-полосок не предусмотрен.

Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

При неиспользовании изделия и истечении срока хранения утилизацию проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса А.

Гарантии

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящего документа при соблюдении условий транспортирования, хранения, правил эксплуатации.

Гарантийный срок хранения тест-полосок в не распакованном виде – 24 месяца.

Срок годности открытого флакона - 6 месяцев после первого вскрытия.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи» (ООО «Компания «БиВи»)
129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, офис 306а.

Тел: +7(499)2816768

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

Совет Китая по развитию международной торговли

Совет Китая по развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая

СЕРТИФИКАТ

№ 181100B0/013777

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЮ оригинальность печати компании MICROTECH MEDICAL (HANGZHOU) Co., Ltd. (МИКРОТЕК МЕДИКАЛ (ХАНЧЖОУ) КО. ЛТД.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ.

Совет Китая по развитию международной торговли
Печать: [Совет Китая по развитию международной торговли //
СЕРТИФИКАЦИЯ]

Подпись уполномоченного лица: /подпись/ Сунь Цзя

Дата: 16 марта 2018 г.

ОДОБРЕНО

Жэн Пэн

Генеральный директор

/Подписано/

«13» Марта 2018

Круглая печать: /MICROTECH MEDICAL (HANGZHOU) Co., Ltd. (МИКРОТЕК МЕДИКАЛ (ХАНЧЖОУ) КО. ЛТД.)/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Российская Федерация

Город Москва.

Девятнадцатого апреля две тысячи восемнадцатого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2018- *К-22 db*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



Л.В. Дейнеко



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 27 лист(-а, -ов).

Л.В. Дейнеко



Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого июля две тысячи девятнадцатого года

Я, Ворошилина Анна Валерьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/867-н/77-2019-1-514.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 260 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1300 руб. 00 коп.



А.В.Ворошилина

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 26 (двадцать шесть) листов.

А.В.Ворошилина