

Blood glucose test-strips Medicare -Lis**User's manual****(Concerning the handling of the medical device on the territory of the Russian Federation)****Purpose**

Blood glucose test strips Medicare-Lis are intended for monitoring of capillary blood glucose level at home by people with diabetes or with a suspicion of diabetes and by health care professionals in medical facilities. They are used only with Blood glucose meter Medicare-Lis model BG-101. They are not intended for blood glucose testing of neonates.

Principal of measurements

Glucose contained in the blood sample when entering into a reaction with a special reagent in the test strip, produces a small electric current. The strength of current produced depends on the amount of glucose in the blood. The blood glucose meter Medicare-Lis measures the strength of the current and displays the results as a blood glucose level.

Characteristics

The blood sample volume is 0,3 μ L.

The time of measurement is 6 seconds.

The measurement range is 1,1 - 33,3 mmol/L (20-600 mg/dL) to a precision of 1 mg/dL.

Capillary blood from a finger or alternative testing site (palm, forearm) is used for the measurements.

Measurements accuracy: Blood glucose test-strips Medicare-Lis provide accurate measurement results if all the conditions described in this manual are observed.

Performance characteristics

Accuracy of measurements

> 95% in A zone of EGA vs YSI 2300 glucose analyzer:

Within ± 15 mg/dL (0.83 mmol/L) at glucose concentration < 75 mg/dL (or 4.2 mmol/L) and within 20% glucose concentration ≥ 75 mg/dL (or 4.2 mmol/L).

Precision of measurements

CVs(%) of intermediate precision and repeatability were less than 5%.

Standard deviation of measurement results ≤ 5 mg/dl at glucose concentration < 75 mg/dl

Coefficient of variation of measurement results ≤ 5 % at glucose concentration ≥ 75 mg/dl

Chemical composition of test strips

Each test strip contains:

1. glucose hydrogenase (FAD-dependent) -0,4%
2. mediators – 3,8%
3. buffer – 94,4%
4. non-reactive ingredients – 1,4%

Warning

Please, make sure that your blood glucose test strips Medicare-Lis are suitable for usage. Prior to the first use, make sure that the package is not damaged and closed.

Do not use test-strips if the blister or vial has a puncture or a tear in it.

Do not bend, cut and do not attempt in any way distort the test strip.

Do not cut the foil and do not use sharp instruments to take the test strip out of the blister.

If the drying agent has turned pink in a blister or in a vial, do not use the test strip.

Do not use expired test strips.

Avoid getting dirt, food or liquid on the test strip. Do not handle test strips with wet hands. All parts of the test strip can be touched but only with dry and clean hands. Remove the test strip from the package immediately before use.

CERTIFIED TRUE COPY

Victor Koh Koon Hor



Do not use for blood glucose testing of neonates.

Do not reuse. Test strips are intended for single use.

Store out of children's reach. A test strip may enter the respiratory system and cause choking. Do not swallow test strips. The test strip and its package contain substances that may be harmful if swallowed. If it happened, immediately see a doctor.

Use only capillary blood for blood glucose measurement, the use of other substances or plasma will lead to incorrect results.

Store the test-strips in accordance with the indicated temperature-humidity conditions, the violation of the indicated conditions may lead to obtaining of incorrect measurement results.

Store test strips only in their original package till the expiration date indicated on the package. To avoid damage or contamination, do not put test strips in any other container.

Hematocrit level below 30% or above 55% can lead to incorrect measurement results. Please, consult your doctor if you do not know your hematocrit level.

Body dehydration can lead to incorrect results. If you are suffering from severe dehydration, contact your doctor immediately.

Testing at altitudes up to 3,402 m (11161 feet) does not influence the result.



Do not change prescribed medication based on the test results without the consult of treating physician.

Additional information for healthcare professionals

1. Cholesterol content up to 500 mg/dL or triglycerides up to 2000 mg/dL do not affect test results significantly. However, glucose level at rates close to the indicated ones should be interpreted carefully.

2. Incorrect result may occur in hypotensive patients or patients in a state of shock. Inaccurate results are also possible in hyperosmolar state, with or without ketosis.

3. Interactions with other medical products: Reducing substances entering blood naturally (uric acid, bilirubin) or through therapeutic treatments (ascorbic acid, acetaminophen) don't affect the test results significantly. However, high concentration of these substances can affect the results. The substances and their acceptable concentrations are presented below:

Substance	The indicator below which the substance content in the blood is acceptable, and it does not affect the test result
Acetaminophen	$\leq 8,0$ mg/dL (0,53 mmol/L)
Ascorbic Acid	$\leq 5,0$ mg/dL (0,28 mmol/L)
Aspirin	≤ 60 mg/dL (3,33mmol/L)
Bilirubin	≤ 90 mg/dL (1,54 mmol/L)
Cholesterol	≤ 500 mg/dL (12,9mmol/L)
Creatinine	≤ 5 mg/dL (0,44 mmol/L)
Dopamine	$\leq 2,0$ mg/dL (0,11 mmol/L)
Galactose (Milk sugar)	≤ 900 mg/dL (50 mmol/L)
Gentisic Acid	$\leq 5,0$ mg/dL(0,32 mmol/L)
Hydroxyurea	$\leq 3,0$ mg/dL (0,39 mmol/L)
L-dopa	≤ 10 mg/dL (0,51 mmol/L)
Maltose (Malt sugar)	≤ 900 mg/dL (26,3 mmol/L)
Methyldopa	$\leq 3,0$ mg/dL (0,13 mmol/L)
Tolbutamide	≤ 400 mg/dL (14,8 mmol/L)
Triglycerides	≤ 2000 mg/dL (22,8 mmol/L)
Uric Acid	$\leq 8,0$ mg/dL (0,48 mmol/L)

Blood glucose measurement procedure

See your User's manual for the blood glucose meter Medicare-Lis model BG-101 for more detailed information concerning the test performance.

Test results

The result is shown in milligrams of glucose per deciliter of blood (mg/dL). The meter can display the range of 20-600 mg/dL.

Glucose level below 50 or above 250 mg/dL may indicate a serious disease. If your result is below 50 or above 250 mg/dL, please, contact a doctor immediately.

Conversion factor $1 \text{ mg/dL} \times 0,0555 \Rightarrow \text{mmol/L}$.

Incorrect results

If you have received the results which are not consistent with the way you feel:

1. Make sure that the blood sample is correctly applied to the test strip channel;
 2. Check the shelf life of the test strips;
 3. Check the performance of the meter and the test strips using control solution Medicare-Lis;
- Consult a doctor if the result is still high or low.

Control solution check

Use the control solution anytime you want to check performance of the meter and the test strip or practice the measurement performance procedure. Use only glucose control solution Medicare-Lis. The results of control measurements should be consistent with the results indicated on the test strip package.

Important: the control measurement result may vary with different control solution packages. Always refer to the information on the test strip package.

Possible forms of presentation

Blood glucose test strips Medicare-Lis are presented in following designs:

- in vials: 5, 10, 25, 50, 100, 200 pcs.
- in blisters: 5, 10, 15, 20, 50, 100, 200 pcs.

Shelf life: 24 months from the manufacture date.

IMPORTANT: the shelf life of test strips in vials from the first opening of the vial is 180 days.

Storage and transportation conditions

Store the packaging with test strips in a dry, cool place, away from sunlight at temperature 4-40 °C (38-104 °F) and relative humidity 10-85%. Do not refrigerate.

Transportation is carried out by all kinds of covered vehicles in accordance with the working regulations for this mode of transport at temperature 4-40 °C (38-104 °F) and relative humidity 10-85%.

Operation conditions

Use test-strips at temperature from 10 °C to 40 °C (39 °F – 104 °F) and relative humidity 10-85%.

Utilization conditions: The used products are Class B waste and disposed of in accordance with SanPiP 2.1.7.2790-10 "Sanitary - epidemiological requirements for the treatment of medical waste (approved by Decision of the Chief State Sanitary Physician of the Russian Federation of December 9, 2010 №163).

The description of symbols indicated on the test strip packaging is presented in the table below:

Symbol	Description
	For in vitro diagnostic

	Refer to the User's Manual
	Do not reuse
LOT	Lot number
	Caution, read accompanying documents.
	Temperature range / store at
	Expiration date
	Manufacturer
EC REP	EU representative
CE 0123	The product conforms to the requirements of Directive 98/79/EC for in vitro diagnostic medical devices.

The User's manual for test strips was compiled in April, 2016.

Registration certificate FSZ № dated

Manufacturer	Concerning the handling of the medical device on the territory of the Russian Federation contact the authorized representative
L-Tac MediCare Pte Ltd 25 Mandai Estate #07-11 Innovation Place Tower 1 Singapore 729930 Tel: +65 6334 2273 Fax: +65- 6863 8190 Manufacturer's address: OK Biotech Co., Ltd, № 91, Sec. 2, Gongdao, 5 Road, Hsinchu City, 30070, Taiwan ISO 13485: 2003 EC REP Medical Device Safety Service GmbH, Schiffgraben 41, D-30175 Hannover, Germany	105043 Formula-FR LLC, Moscow, Pervomayskaya street, 35/18 Tel.: 8 926 208 71 61


Amos Sim
Business manager
Management Representative



Тест-полоски для измерения уровня глюкозы крови Медикеа-Лис (Medicare -Lis)
Инструкция по применению
(для обращения на территории Российской Федерации)

Назначение

Тест-полоски для измерения уровня глюкозы крови Медикеа-Лис (Medicare Lis) предназначены для измерения уровня глюкозы капиллярной крови в домашних условиях людьми с сахарным диабетом или с подозрением на сахарный диабет, и медицинскими работниками в медучреждениях. Используются только совместно с прибором для измерения уровня глюкозы в крови Медикеа-Лис (Medicare-Lis) модель BG-101. Не предназначены для проведения анализа крови новорожденных.

Принцип измерения

Глюкоза, содержащаяся в образце крови, при вступлении в реакцию со специальным реагентом тест-полоски производит слабый электрический ток. Сила образовавшегося тока зависит от уровня глюкозы в крови. Прибор для измерения уровня глюкозы в крови Медикеа-Лис (Medicare-Lis) измеряет силу тока и показывает в качестве результата уровень глюкозы в крови.

Характеристики

Размер пробы крови 0,3 мкл.

Время выполнения измерения - 6 сек.

Диапазон измерения составляет 1,1-33,3 ммоль/л (20-600 мг/дл) с погрешностью в 1 мг/дл. Для проведения исследований используется капиллярная кровь из пальца или из альтернативного места (ладони, предплечья).

Точность измерений: Тест-полоски для измерения уровня глюкозы крови Медикеа-Лис (Medicare Lis) обеспечивают точные результаты измерений при соблюдении всех условий описанный в настоящей инструкции.

Погрешность измерений: > 95 % индивидуальных показаний уровня глюкозы попадают в диапазон ± 15 мг/дл (0,83 ммоль/л) при концентрации глюкозы < 75 мг/дл (или 4,2 ммоль/л) и в диапазон $\pm 20\%$ при концентрации глюкозы ≥ 75 мг/дл (или 4,2 ммоль/л) по сравнению с анализатором глюкозы YSI 2300.

Точность измерений: Стандартные отклонения (%) внутрилабораторной точности и воспроизводимости менее 5 %.

Стандартное отклонение результатов измерения < 5 мг/дл при концентрации глюкозы < 75 мг/дл. Коэффициент отклонения результатов измерения < 5 % при концентрации глюкозы > 75 мг

Химический состав тест-полосок

Каждая тест-полоска содержит

1. глюкоза-гидрогеназа (FAD-зависимая) – 0,4%
2. медиаторы – 3,8%
3. амортизатор – 94,4%
4. неактивные компоненты – 1,4%

Предупреждение

Пожалуйста, убедитесь, что Ваши тест-полоски для измерения уровня глюкозы крови Медикеа-Лис (Medicare Lis) пригодны для использования. Перед первым использованием убедитесь, что упаковка не повреждена и закрыта.

Не используйте тест-полоски, если блистер или банка имеет прокол или разрыв.

Не сгибайте, не разрезайте и не пытайтесь каким-либо образом деформировать тест-полоску.

Не разрезайте фольгу и не используйте острые предметы для извлечения тест-полоски блистера.

Не используйте тест-полоску, если поглотители влажности в блистере или блистере приобрели розовый цвет.

Не используйте тест-полоски после истечения срока годности.

Не допускайте попадания грязи, пищи или жидкости на тест-полоску. Не берите тест-полоски мокрыми руками. К тест-полоске можно прикасаться в любом месте, но только чистыми и сухими руками. Вынимайте тест-полоску из упаковки непосредственно перед использованием.

Не используйте для проведения анализа кровь новорожденных.

Не используйте повторно. Тест-полоски предназначены только для однократного применения.

Хранить в недоступном для детей месте. Тест-полоска может попасть в дыхательные пути и вызвать удушье. Не глотайте тест-полоски. Тест-полоска и её упаковка содержат вещества, которые могут навредить при проглатывании. Если это произошло, немедленно обратитесь к врачу.

Используйте для измерения только капиллярную кровь, использование иных субстанций или плазмы приведут к неверным результатам.

Храните тест-полоски в соответствии с указанным температурно-влажностным режимом. Нарушение указанного режима может привести к получению ошибочных результатов анализов.

Храните тест-полоски только в оригинально упаковке до окончания срока годности, указанного на упаковке. Во избежание повреждения или загрязнения не перекладывайте тест-полоски в какую-либо другую упаковку.

Уровень гематокрита ниже 30%, либо выше 55% может привести к неверным результатам исследований. Пожалуйста, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом если вы не знаете значение своего уровня гематокрита.

Обезвоживание организма может привести к неверным результатам. Если у вас сильное обезвоживание, срочно обратитесь к своему врачу.

Тестирование на высоте до 3.402 м (11161 футов) не влияет на результат.

 Не меняйте прописанное лечение по результатам анализа без консультации лечащим врачом.

Дополнительная информация для медицинских работников

1. Содержание холестерина до 500 мг/дл или триглицерина до 2000 мг/дл практически не влияет на результат теста. Тем не менее, уровень глюкозы при показателях близких к указанным должен быть воспринят внимательно.

2. Неверный результат возможен у пациентов со сниженным артериальным давлением или пациентов в шоковом состоянии. Неверные низкие результаты возможны при гиперосмолярности с кетозом или без него.

3. Взаимодействие с другими препаратами: Редуцирующие вещества, попадающие в кровь естественным путем (мочевая кислота, билирубин) либо через терапевтическое лечение (витамин С, ацетаминофен) не оказывают существенного влияния на результаты анализов. Тем не менее, высокая концентрация этих веществ может повлиять на результаты тестов. Ниже приведен список веществ и их допустимая концентрация.

Вещество	Показатель, ниже которого допускается содержание вещества в крови и это не влияет на результат теста
Ацетаминофен	≤8.0мг/дл (0.53 ммол/л)
Аскорбиновая кислота	≤5.0мг/дл (0.28 ммол/л)
Аспирин	≤60 мг/дл (3.33 ммол/л)
Билирубин	≤90мг/дл (1.54 ммол/л)
Холестерин	≤500 мг/дл (12,9 ммол/л)
Креатинин	≤5 мг/дл (0,44 ммол/л)

Галактоза (молочный сахар)	≤900мг/дл (50 ммол/л)
Гентизиновая кислота	≤5,0мг/дл (0,32 ммол/л)
Гидроксикарбонид	≤3,0мг/дл (0,39 ммол/л)
Дигидроксифенилаланин	≤10мг/дл (0,51 ммол/л)
Мальтоза (солодовый сахар)	≤900мг/дл (26,3 ммол/л)
Метилдофа	≤3,0мг/дл (0,13 ммол/л)
Голбутамид	≤400мг/дл (14,8 ммол/л)
Триглицериды	≤2000мг/дл (22,8 ммол/л)
Мочевая кислота	≤8,0мг/дл (0,48 ммол/л)

Процедура измерения уровня глюкозы в крови

Смотрите Ваше руководство пользователя прибора для измерения уровня глюкозы в крови Медика-Лис (Medicare-Lis) модель BG-101 для детальной информации по проведению тестирования.

Результаты анализа

Результат показывается в миллиграммах глюкозы на децилитр крови (мг/дл). Прибор **может** показывать диапазон 20-600 мг/дл.

Уровень глюкозы ниже 60 мг/дл (3,3 ммоль/л) или выше 240 мг/дл (13,3 ммоль/л) может говорить о заболевании. Если ваш результат ниже 60 мг/дл (3,3 ммоль/л) или выше 240 мг/дл (13,3 ммоль/л), пожалуйста, немедленно обратитесь к врачу.

Коэффициент пересчета 1 мг/дл × 0,0555 ==> ммоль/л.

Неправильные результаты

Если вы получили результат анализа, который не соответствует вашему состоянию:

Убедитесь, что проба крови правильно загружена в канал тест-полоски.

Проверьте срок годности тест-полоски.

Проверьте работу прибора и тест-полосок выполнив контрольные измерения с помощью контрольного раствора Медика-Лис (Medicare-Lis).

В случае если результат измерений по-прежнему высокий или низкий - обратитесь к врачу.

Проведение контрольных измерений

Используйте контрольный раствор в любой момент, когда хотите проверить работу прибора и тест-полоски, либо попрактиковаться в процедуре проведения анализа.

Используйте только контрольный раствор Медика-Лис (Medicare-Lis). Результаты контрольных измерений должны соответствовать результатам, указанным на этикетке/в инструкции контрольного раствора.

Возможные формы выпуска

Тест-полоски для измерения уровня глюкозы в крови Медика-Лис (MediCare - Lis)

представлены в следующем исполнении:

в банках номерами: 5, 10, 25, 50, 100, 200 штук.

в блистерах номерами: 5, 10, 15, 20, 50, 100, 200 штук.

Срок годности: 24 месяца с даты изготовления

ВАЖНО: для тест-полосок в банках срок годности со дня первого вскрытия банки 180 дней

Условия хранения и транспортирования

Храните упаковки с тест-полосками в сухом, прохладном сухом месте, вдали от солнечных лучей при температуре 4-40 °C (38-104 °F) и относительной влажности воздуха 10-85%. Не замораживайте.

Транспортируются тест-полоски всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах по правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта при температуре 4-40 °C (38-104 °F) и относительной влажности воздуха 10-85%.

Условия эксплуатации

Эксплуатируйте тест-полоски при температуре от 10⁰ C до 40⁰ C (39 F – 104 F) и относительной влажности воздуха 10-85%.

Условия утилизации

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиП 2.1.7.2790-10 «Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами (утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010г. №163)

В таблице ниже приведено описание символов, которые указаны на упаковке тест-полосок:

Символ	Описание
	Для диагностики «in vitro»
	См. инструкцию
	Не использовать повторно
	Номер партии
	Предупреждение, см прилагаемые документы
	Температурный диапазон /хранить при
	Годен до
	Производитель
	EU представитель
	Продукт соответствует требованиям директивы 98/79/ЕС для изделий диагностики «in vitro»

Инструкция по применению тест-полосок была подготовлена: апрель 2016

Регистрационное удостоверение ФСЗ № от

Производитель	На территории Российской Федерации по вопросам обращения медицинского изделия обращаться к уполномоченному представителю
Л-Так Медика Пте Лтд 25 Мандай Эстейт № 07-11 Инновейшэн Плейс Тауэр 1 Сингапур, 729930 Тел.: +65 63342273  Факс: +65- 68638190 Адрес производства: ОК Биотек Ко., Лтд, № 91, Сек.2, Гонгдао, 5 Роуд, 30070, Синьчжу Сити, Тайвань ИСО 13485: 2003 ЕС REP Сервис по безопасности медицинских устройств ГмбХ Шифграбен 41, D-30175 Ганновер, Германия	105043 ООО «Формула-ФР» , г.Москва, ул. Первомайская , д.35/18 Тел.: 8 926 208 71 61

а при

/Перевод с английского языка на русский язык/

ПЕРЕВОД НЕПЕРЕВЕДЕННОГО ТЕКСТА

Первый лист

вии с
ню с
ного

тест-

/Штамп/ ЗАВЕРЕННАЯ КОПИЯ

/подпись/

/Овальная печать/

ПУБЛИЧНЫЙ НОТАРИУС* СИНГАПУР*

Виктор Кох Кун Хор * N2016/0123

1 апреля 2016 – 31 марта 2017

Четвертый лист

/Печать/ Л-Так Медикеа Пте., Лтд.

№ компании 200704758С

/Подпись/

Амос Сим

Коммерческий директор,
Представитель руководства

Перевод с английского языка на русский язык выполнил переводчик

Наумов Владимир Александрович _____

Город Самара, Самарская область.

Шестого июня две тысячи шестнадцатого года.

Я, Москвцева Ирина Владимировна, нотариус города Самары Самарской области, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком НАУМОВЫМ ВЛАДИМИРОМ АЛЕКСАНДРОВИЧЕМ в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 1-1629.

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп. + 400 руб. 00 коп. согласно ст. 23 ОЗ РФ о нотариате.



Город Самара Самарской области

08.06.2016

Я, Братчикова Татьяна Константиновна, нотариус города Самары Самарской области, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

