

ООО «МедТехСервис»

Юридический адрес: 664011, Иркутская область, г. Иркутск, улица Свердлова, д. 36, оф. 546
Почтовый адрес: 664020, Иркутская область, г. Иркутск, улица Новаторов, дом 1/1.
ИНН/КПП: 3811124612/380801001, р/с 40702810518350017201 ПАО «Сбербанк», юр. адрес – 117997, г. Москва, ул. Вавилова, д. 19, почтовый адрес – 664011, г. Иркутск, ул. Нижняя Набережная, д. 10. БИК: 042520607, ИНН: 7707083893, ОГРН: 1027700132195, КПП: 380843001



Hilart



Генеральный директор

ООО «МедТехСервис»

А. А. Журавлев

2019 г.

«Тест-полоски для определения уровня глюкозы в крови

Gmate Life по ТУ 21.20.23-001-87060442-2018»

Инструкция по эксплуатации

ППОГ. 87060442.002 РЭ

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1.1. Тест-полоски для определения уровня глюкозы в крови Gmate Life по ТУ 21.20.23-001-87060442-2018 (далее по тексту – тест-полоски) предназначены для диагностики *in vitro* с целью электрохимического определения содержания глюкозы в свежей капиллярной и венозной крови в комплекте с глюкометром Gmate Life.

1.2. Тест-полоски предназначены для использования в комплекте с глюкометром пациентами в домашних условиях и работниками здравоохранения (высшим и средним медицинским персоналом) в медицинских учреждениях.

1.3. Показания к применению:

Тест-полоски совместно с Системой контроля уровня глюкозы в крови Gmate Life предназначены для использования в качестве помощи для контроля уровня глюкозы в крови.

Тест-полоски предназначены только для наружного применения (диагностическое использование *in vitro*).

1.4. Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 2б в соответствии с ГОСТ 31508.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

2.1. Тест-полоски – это тонкие полоски с химическим реагентом (глюкозодегидрогеназа/глюкозооксидаза), которые работают с глюкометром для измерения концентрации глюкозы в цельной крови (рис. 1).



Место для капли крови

Электроды

Рисунок 1. Схема устройства тест-полоски Gmate Life

2.2. Габаритные размеры:

Тест-полоски Gmate Life GOD 35x5 мм

Тест-полоски Gmate Life GDH 30x5 мм

Допускаемое отклонение габаритных размеров $\pm 5\%$.

Масса тест-полосок Life GOD (в упаковке):

25 шт.: 24,3 гр.

50 шт.: 27 гр.

100 шт.: 53,4 гр.

Масса тест-полосок Life GDH (в упаковке):

25 шт.: 23,9 гр.

50 шт.: 26 гр.

100 шт.: 51,9 гр.

Допускаемое отклонение массы $\pm 5\%$.

2.3. Результат теста.

Низкие или высокие уровни глюкозы

Данные тест-полоски проводят измерения концентрации глюкозы в диапазоне 0,6 – 33,3 ммоль/л (10 – 600 мг/дл). Если результат вашего теста ниже 0,6 ммоль/л (10 мг/дл), появится сообщение (“LOW” или “LO”), т.е. низкий уровень глюкозы. Это может указывать на сильную гипогликемию. Если результат вашего теста выше 33,3 ммоль/л (600 мг/дл), появится сообщение “HIGH” или “HI”, т.е. высокий уровень глюкозы. Это может указывать на сильную гипергликемию. Вам нужно будет провести повторный тест. Если это сообщение появится снова, немедленно обратитесь к врачу.

Неожиданные результаты

Уровни глюкозы ниже 2,8 ммоль/л (50 мг/дл) или выше 13,9 ммоль/л (250 мг/дл) могут указывать на потенциально серьезное ухудшение состояния здоровья. Если результаты вашего теста ниже 50 мг/дл (2,8 ммоль/л) или выше 250 мг/дл (13,9 ммоль/л), необходимо срочно обратиться к врачу.

Диапазон ожидаемых значений

Диапазон ожидаемых уровней глюкозы в крови небеременных женщин, не страдающих диабетом:

Натощак: менее 6,0 ммоль/л (110 мг/дл);

Через 2 часа после еды: менее 7,8 ммоль/л (140 мг/дл).

Не принимайте никаких решений медицинской значимости без консультации с врачом или специалистом с соответствующей подготовкой. Полученные результаты измерений не могут быть использованы пациентами для самостоятельного окончательного диагностирования состояния здоровья. Для этих целей проконсультируйтесь со специалистами.

Интерференция: Влияющие вещества, находящиеся в крови, при нормальных терапевтических концентрациях не оказывают существенного влияния на результаты. Предельные концентрации данных веществ следующие:

Ацетоминофен > 20 мг/дл

Билирубин > 40 мг/дл

Аскорбиновая кислота > 3 мг/дл

ЭДТК > 640 мг/дл
Мочевая кислота > 20 мг/дл

Рабочие характеристики (тест-полоски Gmate Life):

	GOD	GDH
Концентрации глюкозы	< 5,55 ммоль/л (100 мг/дл)	< 4,2 ммоль/л (75 мг/дл)
В пределах ± 0,28 ммоль/л (5 мг/дл)	87,2 %	90 %
В пределах ± 0,56 ммоль/л (10 мг/дл)	100 %	100 %
В пределах ± 0,83 ммоль/л (15 мг/дл)	100 %	100 %

	GOD	GDH
Концентрации глюкозы	> 5,55 ммоль/л (100 мг/дл)	> 4,2 ммоль/л (75 мг/дл)
В пределах ±5%	82,3 %	58 %
В пределах ±10%	96,6 %	89 %
В пределах ±15%	100 %	99 %
В пределах ±20%	-	100 %

Система Gmate Life	GOD	GDH
Коэффициент регрессивной зависимости	1,0078	0,9964
у-постоянная, (мг/дл)	0,1330	-3,3939
R2	0,9939	0,9946
Количество образцов	600	100
Диапазон (ммоль/л)/(мг/дл)	1,7-24,7/31-444	1,8-23,8 / 32-428

Точность

Количество тестов	Концентрация	CV, %	
		GOD	GDH
100 тестов венозной кров и	1,7-2,7 ммоль/л (30-50 мг/дл)	4,2	4,3
	2,8-6,1 ммоль/л (51-110 мг/дл)	3,3	2,2
	6,2-8,3 ммоль/л (111-150 мг/дл)	4,4	2,0
	8,4-13,8 ммоль/л (151-250 мг/дл)	2,6	1,9
	13,9-22,2 ммоль/л (251-400 мг/дл)	1,7	2,2
100 тестов контрольного раствора	1,7-2,8 ммоль/л (30-50 мг/дл)	4,2	2,4
	5,0-7,2 ммоль/л (90-130 мг/дл)	2,7	2,1
	15,5-23,3 ммоль/л (280-420 мг/дл)	1,8	1,9

2.4. Тест-полоски должны быть изготовлены из следующих материалов:

- Полиэтилентерефталат марки K2323;
- Графитовый порошок марки FTU-16R;
- Полиэтилентерефталат + этиленвинилацетат марки E155L;
- Полиэтилентерефталат марки YТ-421S

2.5. Средний срок годности тест-полосок должен быть указан на упаковке. Тест-полоски необходимо использовать в течение 3 месяцев после вскрытия упаковки.

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки изделия должен соответствовать приведенному в таблице:

Наименование	Обозначение	Количество
1. Тест-полоски Gmate Life GOD 35x5 мм	ППОГ. 87060442.001 ТП	25 шт., 50 шт. или 100 шт.
2. Тест-полоски Gmate Life GDH 30x5 мм	ППОГ. 87060442.001 ТП	25 шт., 50 шт. или 100 шт.

4. ОПИСАНИЕ РАБОТЫ СИСТЕМЫ

Система измеряет концентрацию глюкозы в крови посредством амперометрического биосенсора глюкозы, встроенного в тест-полоску, путем регистрации серии электрических сигналов, возникающих вследствие реакции глюкозы в пробе крови с метаболизирующей ферментной системой (глюкозооксидаза или глюкозодегидрогеназа) биосенсора. Электрический сигнал тест-полоски, при проведении серии замеров глюкометром, преобразуется в значение концентрации глюкозы и затем отображается на ЖК-дисплее глюкометра.

Измерение концентрации глюкозы в крови необходимо людям с диабетом, для контроля уровня сахара в крови. Для ежедневной проверки уровня сахара в крови применяются глюкометры, тест-полоски для которых выполнены с использованием глюкозооксидазы (GOD) или глюкозодегидрогеназы (GDH). Во время химической реакции с помощью фермента происходит перенос электрона с глюкозы на феррицианид, в результате чего образуется ферроцианид. При этом возникает потенциал на рабочем электроде, силу которого и измеряет глюкометр, рассчитывая концентрацию глюкозы. Глюкозооксидаза специфична только для глюкозы, другие простые углеводы (мальтоза, галактоза) не влияют на конечный результат. Однако при передаче электрона медиатору дополнительно используется кислород, поэтому парциальное давление кислорода может повлиять на результат. Особенно это может быть важно при снижении парциального давления крови (высотные полеты, отравления ядами, повреждающими органы внешнего дыхания и вызывающими отек легких, заболевания органов внешнего дыхания, врожденные заболевания сердца). Флаavin-аденин-динуклеотид глюкозодегидрогеназа (FAD-GDH) не использует кислород.

Описание подготовки к тесту и взятия образца:

1. Вымойте руки теплой водой с мылом;
2. Вытрите руки насухо;
3. Возьмите скарификатор. Отвинтите крышку скарификатора, повернув ее против часовой стрелки;

4. Вставьте новый стерильный ланцет в держатель ланцета;
5. Поворотным движением снимите защитную крышку с ланцета;
6. Установите на место крышку скарификатора;
7. Крепко держа скарификатор одной рукой, другой потяните взводную часть назад. Теперь скарификатор взведен;
8. Установите нужную глубину прокола, вращая крышку скарификатора: 1-2 для мягкой кожи, 3 для нормальной кожи, 4-5 для толстой и загрубевшей кожи;
9. Поместите скарификатор на намеченное место прокола. Нажмите на пусковую кнопку. После прокола уберите скарификатор;
10. Вставьте тест-полоску в порт глюкометра электродом вверх. Убедитесь, что тест-полоска вставлена полностью. Глюкометр автоматически включится и раздастся звуковой сигнал;
11. На экране появятся код, дата и время, а также символ тест-полоски с каплей крови. Это значит, что глюкометр и тест-полоска готовы к анализу образца крови.
12. Прежде чем начать убедитесь, что код на экране соответствует коду на флаконе с тест-полосками. Если код не совпадает, вставьте новую тест-полоску. Если код снова не совпадает, обратитесь к местному дистрибьютору;
14. Получив при помощи скарификатора каплю крови, поместите ее в канал тест-полоски. НЕ прижимайте палец к тест-полоске. Тест-полоска автоматически втянет кровь в себя. Держите палец у тест-полоски до тех пор, пока не раздастся звуковой сигнал о достаточном объеме крови и глюкометр начнет определять уровень глюкозы в крови.

Система позволяет делать забор крови из плеча, предплечья, ладони, бедра и голени. Забор крови из «альтернативных мест» считается менее болезненным, чем из пальца.

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1 Транспортирование изделий должно производиться в крытых транспортных средствах любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

5.2 Размещение и крепление упаковок с изделиями в транспортных средствах должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность их смещения, ударов друг о друга и о стенки транспортных средств.

5.3 Условия транспортирования изделий крытыми транспортными средствами должны соответствовать:

Температура от 2°C до 32°C, не более 85 % относительной влажности. Хранить только в оригинальной упаковке. В прохладном сухом месте. Избегать воздействия прямых

солнечных лучей и тепла. Не замораживать. Хранить контейнер с тест-полосками вдали от детей.

5.4 Изделия должны храниться в отапливаемых и вентилируемых помещениях с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах, в упакованном виде в вертикальном положении.

5.5 Условия хранения изделий в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

5.6 Хранение изделий в одном помещении с веществами, вызывающими разрушение защитно-декоративных покрытий, не допускается.

6. МАРКИРОВКА

Тест-полоски должны иметь маркировку, выполненную в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1.

6.1. Тест-полоски Gmate Life упаковываются в пластиковый флакон, а затем в картонную коробку, на которой содержится следующая информация:

- товарный знак или наименование предприятия – изготовителя и адрес производства ;
- наименование изделия и варианта исполнения;
- обозначение технических условий на изделие;
- номер партии **LOT**;
- дата производства ;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению» ;
- символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro» **IVD**;
- надпись: «Сделано в России»;
- номер регистрационного удостоверения;
- требуется специальная утилизация ;
- температурный диапазон ;
- содержит количество, достаточное для <n> тестов ;
- годен до ;
- для однократного использования 

6.2. Маркировка транспортной упаковки должна содержать:

- товарный знак или наименование изготовителя и его юридический адрес;
- наименование изделия;

- обозначение технических условий;
- надпись: «Сделано в России»;
- дату упаковывания (месяц, год) ;
- годен до :

6.3. Транспортная маркировка грузовых мест должна соответствовать ГОСТ 14192 и содержать манипуляционные знаки:

- «Хранить вдали от источников тепла», 
- «Хрупкое. Осторожно» 
- «Беречь от влаги» 
- «Температурный диапазон» 
- «Диапазон влажности» 
- «Верх» 

7. УПАКОВКА

Тест-полоски, упакованные в индивидуальную тару, помещают в картонную коробку, на которую наклеивается этикетка, содержащая информацию по п.1.5.2.

7.1. В качестве индивидуальной тары тест-полосок должны использоваться пластиковые флаконы.

7.2. Эксплуатационная и сопроводительная документация должна быть уложена в отдельный пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354, после чего пакет должен быть заварен.

7.3. Масса тест-полосок, уложенной в транспортную упаковку, должна быть не более 300 г, допустимое отклонение ± 20 г.

8. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Показания к применению

Тест-полоски совместно с Системой контроля уровня глюкозы в крови Gmate Life предназначены для использования в качестве помощи для контроля уровня глюкозы в крови.

Тест-полоски предназначены только для наружного применения (диагностическое использование in vitro).

Противопоказания

Результаты теста могут быть неточными, если пациент страдает от потрясения, гипотонии или обезвоживания.

9. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Тест-полоски для определения уровня глюкозы в крови Gmate Life по ТУ 21.20.23-001-87060442-2018, в вариантах исполнения соответствуют техническим условиям ТУ 21.20.23-001-87060442-2018 и признаны годным для эксплуатации.

Дата изготовления _____

Штамп ОТК

Подпись лица, ответственного за приемку

10. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

«Тест-полоски для определения уровня глюкозы в крови Gmate Life по ТУ 21.20.23-001-87060442-2018» являются изделиями одноразового применения и не подлежат ремонту и техническому обслуживанию.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

11.1 Изготовитель гарантирует соответствие системы требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями.

11.2 Гарантийный срок годности:

ООО «МедТехСервис» гарантирует, что срок годности тест-полосок составляет 2 года, при условии хранения в закрытом тубусе. После вскрытия тест-полоски хранить не более 3 месяцев.

В случае обнаружения дефекта или подозрения на дефект продукции, не рекомендуется использование тест-полосок, свяжитесь с производителем.

12. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

После использования, истечения срока годности, а также в случае повреждения упаковки и невозможности использования изделий по назначению, они должны быть утилизированы по СанПин 2.1.7.2790. Класс опасности отходов Б.

13. ПОРЯДОК ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ

13.1. Рекламации предъявляются предприятию-изготовителю в установленном порядке с приложением технически обоснованного акта и настоящей инструкции по эксплуатации по адресу:

664011, Иркутская область, город Иркутск, улица Свердлова, д. 36, оф. 546, ООО
«МедТехСервис»

+7 (3952) 48-67-19

13.2. Предприятие-изготовитель не несет ответственности за повреждение изделия в результате неправильной эксплуатации и хранения.

14. МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ООО «МедТехСервис» 664020 Иркутская область, г. Иркутск, ул. Новаторов, строение 1/1

