USER'S MANUAL

SelfyCheck Prim Test Strips

produced by Taidoc Technology Corporation

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Before use

Dear User of SelfyCheck Prim Test Strips!

Read this User's Manual carefully before using the product.

Pay special attention to all warnings and precautions that are marked with ⚠ sign.

All elements of the System are designed, tested and checked for compatibility in such a way as to ensure accurate results of measurement of blood glucose level.

⚠ *Use SelfyCheck Prim Test Strips only as a part of the system with SelfyCheck Prim Glucose Meter and SelfyCheck Prim Control Solutions.*

Regular glycemic control allows you and your doctor to monitor the diabetes in a better way. Due to the small size and simplicity of operation the System provides a possibility of self-monitoring of the blood glucose level anywhere and at any time.

Many people, performing the blood analysis themselves, find it useful to start with practising on the control solution (see Section "CHECK OF SYSTEM OPERATION USING THE CONTROL SOLUTION").

Please contact the support service or place of purchase regarding the issues related to the use of this device.

1. MEDICAL DEVICE NAME

SelfyCheck Prim Test Strips (the "Device", "Medical Device", "Test Strips").

2. MEDICAL DEVICE COMPOSITION

Medical Device **SelfyCheck Prim Test Strips** includes the following versions:

Version 1:
1. SelfyCheck Prim Test Strips (10 pcs. in a pack) – 1 pce.
2. User's Manual – 1 pce.

Version 2:
1. SelfyCheck Prim Test Strips (25 pcs. in a pack) – 1 pce.
2. User's Manual – 1 pce.

Version 3:
1. SelfyCheck Prim Test Strips (50 pcs. in a pack) – 1 pce.
2. User's Manual – 1 pce.

Version 4:
1. SelfyCheck Prim Test Strips (100 pcs. in a pack) – 1 pce.
2. User's Manual – 1 pce.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. INFORMATION ON THE MANUFACTURER AND AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF MEDICAL DEVICE

Manufacturer: Taidoc Technology Corporation

Manufacturer's address: B1-7F, No.127, Wugong 2nd Rd., Wugu Dist., New Taipei City 24888, Taiwan, R.O.C. Tel. +886-2-6625-8188, E-mail: sales@taidoc.com.

Manufacturing site: 1F & 2F & 3F, No. 12, Lane 5, Sec. 2, Nanshan Rd., Lujhu Township, 33852 Taoyuan County, Taiwan.

Authorized Representative (complaint management organization):

NEXT Bio LLC

Address of the authorized representative: 5 Akademika Pavlova Street, lit. B, room 46-H, 197022 Saint Petersburg, Russia

Tel.: +7 (812) 703-79-75 (multiline), fax: +7 (812) 703-79-76

Hot Line: 8-800-333-43-76 (free throughout Russia)

4. PURPOSE

The test strip is intended to quantify the level of glucose for use as a support for monitoring glucose levels in fresh capillary whole blood (taken from the finger, palm, forearm, upper arm) as a part of the SelfyCheck Prim Portable Blood Glucose Monitoring System (Blood Glucose Meter) for self-testing by people with diabetes at home and at stay in clinical settings.

5. TESTING PRINCIPLE

The device is intended for individual use.

SelfyCheck Prim Test Strips are used as a part of SelfyCheck Prim Portable Blood Glucose Monitoring System (Blood Glucose Meter). For check of system operation it is necessary to use SelfyCheck Prim Control Solutions with low, normal and high concentration from the starting set included in device components.

User's Manual is supplied together with the device to ensure correct use of the device, self-study and learning of skill of self-monitoring of blood glucose level.

Testing Principle

Determination of glucose in the blood sample is based on the measurement of electric current induced by the reaction of glucose and enzyme on SelfyCheck Prim Test Strip.

After inserting the test strip into the blood glucose meter test port the System is brought to the blood sample with the free end of the test strip. The blood is automatically drawn into the absorption channel where the reaction takes place. The transient electric current is generated during reaction. The system reads the current strength value obtained during the reaction between the enzyme and glucose in the blood sample in the reaction cell of the test strip and calculates the concentration of blood glucose level using the pre-set equation of the software built into the blood glucose meter. The current strength value depends on the blood glucose concentration, batch of test strips, operating voltage and temperature. The result is shown on display.

Sample of fresh capillary whole blood for measurement of blood glucose level can be obtained not only from the fingertip, but also from other body parts.

6. INDICATIONS

Main indications for usage of the medical device – diabetes mellitus type 1 and 2.

7. CONTRAINDICATIONS

There are no absolute contraindications. There are use limitations.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Not identified.

9. SCOPE

Medical Device "SelfyCheck Prim Test Strips" are used in the endocrinology.

10. POTENTIAL USERS

The device can be used for self-monitoring by people at home as well as by health care professionals for control of effectiveness of measures for self-monitoring of diabetes in patients of medical and preventive treatment facilities.

The device can be used by lay users with various physical and mental abilities not having special medical, scientific, and technical knowledge with regard to blood glucose level monitoring, having read the User's Manual in advance.

11. DEVICE USE LIMITATIONS

⚠ The Test Strips are designed for external use only (for in vitro diagnostics).

⚠ Test strips as a part of the System are not recommended to use in dry environment, especially with synthetic materials (synthetic clothes, carpets, etc.). It can lead to the damage of the System by static discharge and, therefore, to the erroneous results.

⚠ It is prohibited to use the test strips as a part of the System in close proximity to the sources of strong electromagnetic radiation.

⚠ If the System is used at home, the measurement is performed only on the samples of fresh capillary whole blood; in the medical institutions the healthcare professionals can use the samples of fresh capillary and venous whole blood.

⚠ The device is not intended for use by persons with special needs on their own (children under 18, disabled persons, the elderly). Their usage of the device requires assistance and help.

⚠ The device shall not be applied to patients with severe infections, malignant neoplasms, massive oedema.

⚠ The device is not intended for diagnosis of diabetes mellitus.

⚠ The device is not designed for measurement of blood glucose level in the new-born infants.

⚠ Possible factors of impact on the results of analysis:

⚠ The checked blood was squeezed out of finger by strong press and therefore contains the interstitial fluid.

⚠ Shelf life of test strips has expired (shelf life is 21 months from the date of manufacture or 6 months from the date of container opening).

⚠ Test strips were stored at improper temperature (proper storage temperature: from +2°C to +30°C, not more than 85% of relative humidity).

⚠ Insufficient moisture protection of test strips.

⚠ Sanitizer, used in the preliminary disinfection of the point of blood sampling, not completely vaporized from the skin.

⚠ The measurement was performed with unwashed hands.

⚠ After washing the hands were not dry for further measurement of blood sugar level.

⚠ The excessively high blood pressure can lead to the distortion and erroneously low measurement results.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ⚠ Very high and very low hematocrit (lower than 35% or higher than 60%) can lead to the incorrect results. Hematocrit value shall be within the range from 35% to 60%.
- ⚠ The results can be inaccurate in case of the patients with very low arterial blood pressure or those who are in shock.
- ⚠ Endogenous substances, naturally present in the human body (bilirubin, uric acid, glutathione, triglycerides, other medicamental chemical compounds), as well as medicinal products do not have a significant impact on the results of blood glucose level measurement using a blood glucose meter if normal concentrations are not exceeded or in case of standard therapeutic doses. High concentration in blood can affect the analysis results. It is recommended to pay special attention to the interpretation of these results.
- ⚠ In case of patients with impaired peripheral blood circulation, it is not recommended to collect the blood from alternative body parts, because the obtained readings can differ from actual blood glucose level. Such non-conformities can be observed in the following cases: In case of severe dehydration as a result of diabetic ketoacidosis, hyperglycaemia due to the stress, hyperosmolar nonketotic com, shock, decompensated heart failure of class IV according to NYHA scale or peripheral arterial occlusive disease. Measurement errors can lead to the incorrect interpretations and thus to the serious health consequences.

12. APPLICATION CONDITIONS

The device is intended for application in hospitals, outpatient departments, medical institutions, ambulance cars as well as at home and in the field.

13. APPLICATION PRECAUTIONS

- ⚠ The test strips shall be supplied and stored in the plastic container with tightly closed cover. The container cover shall be tightly closed immediately after taking out one test strip.
- ⚠ The test strips are for single-use, their re-use is forbidden and may cause cross infection.
- ⚠ Antiseptic rules shall be followed when using the device. It is necessary to wash hands with soap in warm water or use wet disinfecting wipe and let the skin dry before use.
- ⚠ It is necessary to follow standard precautions when handling blood. All samples and materials that came in contact with the patient are considered to be biohazardous, they shall be handled as potential infection carriers.
- ⚠ The device contains small details that may cause asphyxia and injuries in young children in case of inhalation and swallowing. The device shall be kept out of reach of children!
- ⚠ Do not remove the test strip from the test slot of the blood glucose meter during the analysis.
- ⚠ Self-measurement of blood glucose level does not replace the diagnosis by the doctor or regular appointments. Self-testing of blood glucose level shall be used only after receiving the detailed instructions for monitoring and treatment of diabetes from the qualified medical specialist (endocrinologist).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14. DESCRIPTION AND SPECIFICATIONS

14.1 SelfyCheck Prim Test Strips

⚠ The test strip consists of the following parts:

1. Absorbent Hole

Area of contact of test strip and blood sample. In case of contact the blood is absorbed automatically.

2. Confirmation Window

The filling of the window confirms that there is enough blood for analysis.

3. Test Strip Handle

Area for holding the test strip when inserting into the test slot.

4. Contact Bars

Area of contact of the test slot and test strip. When inserting the test strip into the test slot, the blood glucose meter will switch on automatically.

⚠ *The test strip shall be inserted firmly until it will go no further with front side facing up.*

⚠ *If contact bars are not fully inserted into the blood glucose meter, the test result can be incorrect.*

⚠ *The test strips shall be used within 6 months from the date of first opening of the vial (but not later than 21 months from the date of manufacture). It is necessary to record the date of first opening of the container on its label.*

⚠ *The container shall be tightly closed immediately after taking out a test strip.*

⚠ *Touch the test strip only with clean and dry hands. Use each test strip immediately after taking it out of the container.*

⚠ *Do not use the test strip after expiration of the shelf life. It can lead to the incorrect results.*

⚠ *Do not bend, cut or alter the test strip.*

Specifications

Model	TD-4311
Chemical components	Enzyme - GDH-FAD 8% Potassium phosphate 8% Ferricyanide 55% Carboxymethyl cellulose 29%
Dimensions of test strip:	7.5 x 36.06 x 0.5 (±0.2) mm
Dimensions of container:	53.0(±0.5) mm, Ø 30.46(±0.25) mm.

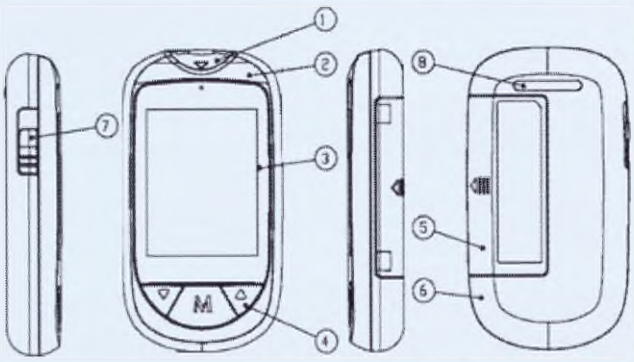
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Weight of one test strip:	0.17 (± 0.003)g.
Gross weight of container:	- 10 pcs. in container: 17.8 g ± 10% - 25 pcs. in container: 20.4 g ± 10% - 50 pcs. in container: 24.8 g ± 10%
Sample size:	0.5 µl
Measurement units:	mg/dl or mmol/l
Reaction time:	5 s
Measurement range:	from 1.1 to 36.1 mmol/l (from 20 to 650 mg/dl)
Analyte:	Dextroglucose
Enzyme:	GDH-FAD enzyme (glucose dehydrogenase – flavin-adenine dinucleotide)
Hematocrit range:	35% – 60%
Shelf life:	21 months from the date of manufacture or 6 months from the date of container opening.
Sample type:	fresh capillary whole blood; whole dark blood

14.2 Brief Description of Devices Intended for Use in Combination with the Stated Medical Devices

14.2.1. SelfyCheck Prim Blood Glucose Meter

Figure



1. Test Slot/ Data Port
2. Front Panel
3. Display
4. Buttons: top/ bottom/ main (M)
5. Battery Compartment Cover
6. Back Panel
7. Ejector Pin of a Test Strip
8. Pad

Model:	TD-4183
Power source:	1.5V AAA alkaline battery
Battery life:	at least 500 measurement cycles
Display:	LCD, white illumination
Memory:	1,000 measurement results with date and time
External output:	Cable (strip port)
Enzyme type	GDH-FAD enzyme (glucose dehydrogenase – flavin-adenine dinucleotide)
Analysis time:	5 s
Measurement units:	mg/dl or mmol/l
Measurement range:	20–650 mg/dl (1.1–36.1 mmol/l)
Resolution (measurement interval):	0.1 mmol/l (1 mg/dl)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Sample size:	0.5 µl
Hematocrit level:	35–60 %
Consumed power:	157.08 mW
Dimensions:	52.3 x 90.3 x 18.0 (±0.3) mm
Weight (with battery):	57.4 g ± 15%
Operating mode setting time:	90 sec
Software Version	2011_0309 PM 02:08
Additional functions:	Automatic detection of sample Automatic countdown start Automatic shutoff after 3 minutes with no activity Warning of violation of the temperature conditions

14.2.2 SelfyCheck Prim Control Solutions

SelfyCheck Prim Control Solution is intended for usage in combination with SelfyCheck Prim Test Strips. SelfyCheck Prim Control Solution is used for calibration of the SelfyCheck Prim Portable Blood Glucose Monitoring System (Blood Glucose Meter). The device is intended for in vitro diagnostics only.

Model	SelfyCheck Prim (Low) Control Solution			TD-4907
	SelfyCheck Prim (Norm) Control Solution			TD-4908
	SelfyCheck Prim (High) Control Solution			TD-4909
Nominal vial volume	4 ml			
Vial dimensions	58.2(±0.6) mm Ø 17.5 (±0.35) mm			
Weight	6.6 g ± 10%			
Composition	Level / Composition	Low	Normal	High
	Dextroglucose	0.05% (2.9 ±0.5 mmol/l)	0.12% (6.7 ±1.0 mmol/l)	0.25% (14.7 ±2.2 mmol/l)
	Normal saline	99.9%	99.83%	99.7%
	Amaranth	0.05%	0.05%	0.05%

Do not use control solution after the expiration date or 3 months after the initial opening of the vial. Note the date of opening on the vial with the control solution and dispose of the remaining solution after 3 months.

It is recommended to perform the control solution test at the temperature from 20°C to 25 C and relative humidity from 30% to 85%. Make sure that the control solution, blood glucose meter and test strips are within the specified temperature range before testing.

Shake the vial before use. To avoid bubbles do not shake the vials too vigorously.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15. OPERATION

15.1 Check of the Proper Combined Operation of the Blood Glucose Meter and Test Strips Using SelfyCheck Prim Control Solutions

It is recommended to perform the independent check of the joint operation of the blood glucose meter and test strip using SelfyCheck Prim Control Solution (supplied in the stating set as a part of the System or purchased separately). The control solution is put into the vial with the seal cap. The vial with "Low" marking is required for check and display of the low glucose level; the vial with "Norm" marking is required for check and display of normal glucose level; the vial with "High" marking is required for check and display of high glucose level.

The allowable range of results in the control solution analysis is indicated on the container with test strips. To obtain accurate results, it is necessary to conduct such diagnostics regularly.

The control solution test shall be performed:

- if you suspect that the blood glucose meter or test strips work improperly;
- if your blood glucose test results are not consistent with how you feel, or if you think the results are not accurate;
- for practising the testing process;
- if you have dropped or think you may have damaged the device.

Performing a Control Solution Test

For performance of a control solution test you will need the blood glucose meter, test strips and control solution.

1. Insert a test strip

Insert the test strip into the slot with the contact strips forwards and upwards. The Blood Glucose Meter will turn on automatically with "▭" and "💧" symbols appearing on the display.

2. Mark the test with the control solution

Press the "M" button to mark the test with the control solution. When the "QC" symbol is displayed on the device, the test results are stored in memory. If you decide not to carry out the test with the control solution, press the "M" button again and the "QC" symbol will disappear.

⚠ *When conducting a test with a control solution, it is necessary to switch to the "QC" mode so that the result is NOT stored in the device memory along with the TEST RESULTS with blood. Otherwise, the results of the blood glucose test will be mixed in the device memory with the results of the control solution test.*

3. Bring the test strip to the drop of control solution

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Turn the closed vial over several times (do not shake) before opening. The drop of the control solution shall be applied to the clean vial cap; then the test strip, inserted into the blood glucose meter, shall be brought to the drop. Once the absorbent hole of the test strip touches the drop of the control solution, the drop will be drawn in automatically.

⚠ *To avoid contamination of the control solution, do not apply the solution directly to the test strip.*

4. Read and verify the result

The confirmation window of the test strip will be filled in case of sufficient sample size; after that the blood glucose meter will produce a sound signal and start the test. After the end of the countdown from 5 to 0, the test result with the control solution will appear on the display. Compare the result with the range indicated on the test strip container. The result must be within this range.

If the result is outside the specified range

If the repeated test results continue to fall outside the range specified on the container, the device can work or be used improperly, or the blood glucose meter and test strips can be incompatible. **DO NOT USE** this kit for testing of a blood sample. Contact the support service or place of purchase for help.

⚠ *The range of values for the test with the control solution, indicated on the container of test strips, is intended only for evaluating the results of the test with the control solution. This range is not a recommendation for blood glucose.*

15.2 Performance of Blood Sample Test

For performance of the blood sample test you will need:

1. SelfyCheck Prim Blood Glucose Meter
2. SelfyCheck Prim Test Strips
3. SelfyCheck Prim Control Solutions (Low, Norm, High)
4. Lancing device (with AST tip).
5. SelfyCheck Lancets.

⚠ *Complete set of the System is specified on the package.*

Components that can be purchased additionally:

1. SelfyCheck Prim Test Strips

To reduce the risk of infection:

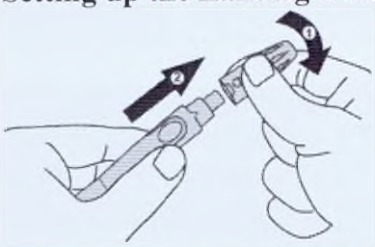
⚠ *never share a lancet or the lancing device with other people;*

⚠ *always use new sterile lancet. Lancets are for single use only;*

⚠ *avoid getting lotions, oils, dirt and debris inside or on the lancets and the lancing device.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

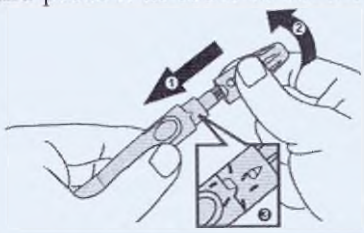
1. Setting up the Lancing Device for Blood Testing



1) Turn the lancing device cap and remove it by pulling it up.

2) Insert the lancet into the lancet holder and press it in order to fix it firmly.

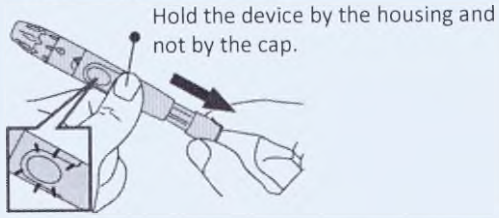
3) Remove the protective cap from the lancet.



4) Put the device cap back and turn it until clicking sound to fix it (see figure).

The cap is fixed if the fixing indicator is in the extreme right position.

5) Hold the cap and choose the puncture depth turning the adjustable tip in any direction so that the arrow on the cap points at the required puncture depth.



6) Pull by the slope adjustment area until click. When the device is ready for use the release button colour will be changed.

⚠ *If you did not hear the click possibly the device jammed before the lancet fixation.*

2. Insert the Test Strip into the Blood Glucose Meter to Switch It On

Wait for "▭" and "🩸" symbols to appear on the display.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Select the Suitable Measurement Mode

The device has four measurement modes: General, AC, PC and QC.

MODE	CONDITIONS FOR USE
General	any time of day, without regard to timing of food ingestion
AC	8 hours before meals minimum
PC	2 hours after a meal
QC	diagnostics using the control solution

The switching between the modes is performed in the following way:

1. "🩸" symbol or "Gen" will appear on the display after switching on.

2. Press "▲" button to switch the modes General, AC and PC.

3. Press "M" button to switch to QC mode.

4. Obtaining the Blood Sample

Preparation of the Puncture Site

Stimulating blood circulation has a significant impact on the quality of the obtained result of blood glucose level measurement; to do so rub the puncture site before blood draw. The value of the glucose level in the blood collected from the site that has not been rubbed preliminarily differs essentially from the value of glucose level in the blood collected from the finger. Rubbing the puncture site before the blood draw allows for significant reduction of this difference.

Please follow the instructions below before collecting a drop of blood:

⚠ *wash and dry your hands before starting the procedure;*

⚠ *select the puncture site at fingertip or on other part of the body;*

⚠ *rub the puncture site for about 20 seconds before penetration;*

⚠ *clean the puncture site using disinfecting wipe and let the skin dry;*

5. Blood Drawing from the Finger

1) Puncture the finger

Press the lancing device tip to the bottom part of the finger pad tightly.

In order to make puncture press the release button. After the puncture completion the click will sound.

2) Remove the device from the puncture site. Use the lancing device to prick the skin. After the puncture completion remove the first blood drop using clean cotton. It is necessary to obtain not less than 0.5 µl of blood sample. Press to the puncture site

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

carefully to collect another blood drop. Be careful in order NOT to smear the blood sample.

⚠ *Choose a different spot each time you perform a test. Repeated punctures at the same spot may cause pain feelings and calluses.*

⚠ *Consult the doctor before collecting the blood from the alternative sites.*

⚠ *It is recommended to discard the first drop of blood as it might contain tissue fluid, which may affect the test result.*

5. Apply the Blood Sample

It is necessary to bring the test strip inserted in the glucose meter to the drop of blood at an angle. Once the absorbent hole of the test strip touches the drop of blood, the blood will be drawn in automatically. The confirmation window of the test strip will be filled in case of sufficient blood sample size; after that the blood glucose meter will produce a sound signal and start the test.

⚠ *DO NOT REMOVE the finger until you hear the sound signal.*

⚠ *Do not press the puncture site to the test strip and do not smear the blood.*

⚠ *If you do not apply the blood sample to the test strip within 3 minutes, the device will switch off automatically. To start a new measurement remove and replace the test strip.*

⚠ *The blood shall completely fill the confirmation window to start the count down. DO NOT try to add more blood to the test strip after the first drop is absorbed. Remove the used test strip and repeat the measurement using new test strip.*

⚠ *If you have trouble filling the confirmation window, consult your doctor or support service.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Reading of Result

The result of blood glucose test will appear after the countdown from 5 to 0 and will be saved to the device memory automatically (100 mg/dl = 5.5 mmol/l).

⚠ *Severe dehydration and excessive water loss can lead to the readings lower than the actual values. Immediately contact your doctor in case of suspicion of severe dehydration.*

⚠ *If the blood glucose level readings are lower or higher than the normal value, and the corresponding symptoms of the disease are absent, repeat the test first. Follow the recommendations of your doctor in case of symptoms or if the repeated tests continue to show the results lower or higher than the normal value.*

⚠ *To measure the blood glucose level use only fresh whole blood samples. In case of use of other samples the results will be incorrect.*

⚠ *If you have the symptoms that do not correspond to the test results and subject to adherence to the instructions provided in this Manual.*

⚠ *Check, if the result of analysis is within the acceptable range of results. Refer to your doctor, if the value exceeds 14 mmol/l.*

The System allows obtaining a result equivalent to the value for blood plasma.

Time of measurement	Range of normal values of blood plasma glucose level for people without diabetes (mg/dl)
Fasting and before meal	< 100 mg/dl (5.6 mmol/l)
2 hours after a meal	< 140 mg/dl (7.8 mmol/l)

⚠ *Consult your doctor to define the target range of values appropriate for you.*

Blood or plasma glucose concentration level can be expressed in units of weight (mg/dl) or molar concentration (mmol/l). Principle of approximate conversion of mg/dl value to mmol/l value is as follows:

mg/dl	divide by 18	= mmol/l
mmol/l	multiply by 18	= mg/dl

For example,

1. 120 mg/dl ÷18 = 6.6 mmol/l;
2. 7.2 mmol/l × 18 = 129 mg/dl (conversion results are approximate).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Disposal of Used Materials

Removal of the used test strip

Remove the test strip by moving the glucose meter ejector pin slider to the end position; the glucose meter will switch off automatically.

Removal of the used lancet

1) Twist off the device cap and remove the lancet. Dispose the used lancet following precautions: put the lancet protective cap on a hard surface and insert the used needle in it.

2. In order to remove the used lancet move the ejector forward. Dispose the used lancet according to the regulations of local legislation.

⚠ *Used lancets and test strips are considered to be biohazard waste. Dispose the used lancet according to the regulations of local legislation.*

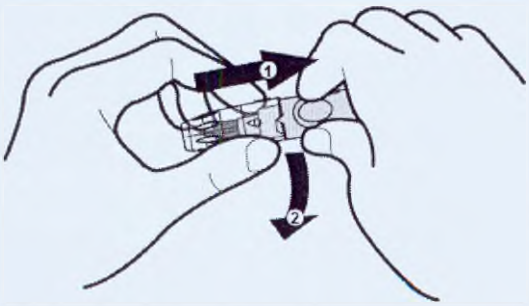
⚠ *Use transparent tip for blood draw from the alternative sites (not from the finger pad).*

15.4 Blood Draw from the Alternative Site

It is possible to carry out analysis of a blood sample drawn from the alternative sites.

⚠ *There are limitations in terms of possibility of blood draw from the alternative sites. Please consult your physician before using this method.*

Replace the cap of the delivery device with a transparent cap for blood draw from the alternative sites. Pull the cocking control back until it engages. When making injections to the forearm, upper arm or hand, avoid sites with well defines veins, to avoid excessive bleeding.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

When should the method of blood draw from the alternative sites be used?

Dietary habits, treatment, physical activity level or stress and diseases may influence blood glucose level. Capillary blood in finger pads reflects such changes faster than blood in other parts of the body. Therefore, **only the blood samples from finger** should be used when measuring blood glucose level during or immediately after a meal, exercise or any other actions or events.

It is strongly recommended to perform blood draw from the alternative sites ONLY under the following conditions:

- Before a meal or on an empty stomach (not earlier than 2 hours after the last meal).
- Not earlier than 2 hours after the insulin administration.
- Not earlier than 2 hours after physical exercise.

DO NOT USE blood draw from the alternative sites in case:

- You assume low level of blood glucose.
- You are not sure whether you have hypoglycaemia.
- You are performing test for hyperglycaemia.
- The result of blood glucose level measurement from the alternative sites does not correspond to your state of health.
- The results of your ordinary checks are subject to fluctuations.

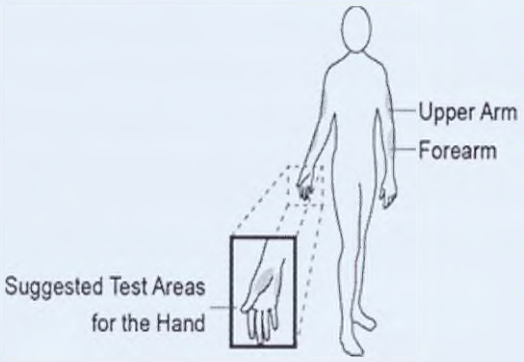
Alternative sites for the blood draw:

1. finger,

2. palm

3. forearm

4. upper arm .



16. DEVICE CONTACT WITH HUMAN BODY

The test strips contact with damaged skin for a short period of time.

When producing the device the components of animal origin are not used. The product does not contain substances that can be considered as drugs or pharmaceuticals. Materials of biological origin intended for recycling and re-use are not used in the device.

17. LABELING

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Label on the container body with test strips contains the following information: name, model, trademark, name and address of the manufacturer, name and address of the authorised representative, hot line, serial number, place for indication of the date of opening, number of test strips in the pack, "Warning! Refer to the instructions for use" inscription; "Best before" inscription (in YYYY-MM format); "In vitro diagnostics medical device" inscription; "Temperature range" inscription; "Humidity range" inscription; "Re-use is forbidden" inscription; range for qualitative interpretation of measured values in mmol/l and mg/dl units (low, normal, high levels) for control solution (in tabular form); "Use only with SelfyCheck Prim Blood Meter and SelfyCheck Prim Control Solutions" inscription; "Use within 6 months after the initial opening" inscription; "Do not freeze" inscription; internal label code; date and number of the Marketing Authorisation, opening control (strip, glued to container for strips cover)- depending on the release form.

Test strips are produced in two forms of release:

1) SelfyCheck Prim Test Strips - with opening control
2) SelfyCheck Prim Test Strips - without opening control

Labels of the consumer packaging of the test strips contain the following information: name, model, trademark, name and address of the manufacturer, name and address of the authorised representative, hot line, serial number, place for indication of the date of opening, number of test strips in the pack, "Warning! Refer to the instructions for use" inscription; "Best before" inscription (in YYYY-MM format); "In vitro diagnostics medical device" inscription; "Protect from direct sunlight" inscription; "Protect from moisture" inscription; "Temperature range" inscription; "Re-use is forbidden" inscription; period of measurement to obtain the result (5 sec); "Use only with SelfyCheck Prim Blood Meter" inscription; "Use within 6 months after the initial opening" inscription; internal label code; hot line; date and number of the Marketing Authorisation.

Symbols used in the product labelling

Labeling symbol	Interpretation
	Manufacturer
	Device batch number according to the manufacturer's numbering sy
YYYY-MM	Use before the specified date
	Re-use is forbidden
	Storage temperature range
	Protect from moisture

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Refer to the User's Manual
	Warning! Refer to the User's Manual
IVD	In vitro diagnostics medical device

18. REQUIREMENTS FOR ENVIRONMENT PROTECTION

The medical device is safe and does not affect the environment. Potential biohazard: doctors or people who use this product for analysis for several patients should be aware that any items that come in contact with blood, even after treatment, can be sources of vector-borne viral infections.
The product does not generate its own energy and does not absorb the user's energy. The product is not toxic at room temperature, does not release toxic substances into the environment, does not have any harmful effect on the human body through direct contact.
The product does not contain liquid and gaseous components in its composition.

19. SAFETY INFORMATION

The manufacturer does not guarantee the correct operation of SelfyCheck Prim Test Strips when used with any glucose meter other than SelfyCheck Prim Blood Glucose Meter. Usage of other glucose meters together with SelfyCheck Prim Test Strips may lead to erroneous results.
The product cannot be used until it has been tested with the SelfyCheck Prim Control Solution and the results obtained with the test are within the required range.
To avoid cross-contamination, it is not recommended to use the same lancing device by several people.
It is prohibited to use the lancet that has been used by another person. To avoid infection, a new sterile lancet is to be used every time.
Any items that come in contact with blood, even after treatment, can be sources of vector-borne viral infections.

20. QUALITY STANDARDS

The device corresponds to the international standards: IEC 62366:2007, BS EN 62366:2008, ISO 14971, IEC 62366-1:2015, EN ISO 15197:2015, ISO 23640: 2011, EN ISO 17511, EN 13532:2002, EN ISO 15223-1-2014, EN ISO 18113-4:15, EN ISO 18113-5, EN ISO 13485, CE MDD (93/42/EEC), IEC 61326-1.

21. STERILITY

The medical device is supplied non-sterile.

22. METHODS AND MEANS OF DISINFECTION AND PRE-STERILISATION CLEANING

This device is intended for single use, cleaning for re-use is not acceptable.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

23. STORAGE AND TRANSPORTATION CONDITIONS, SHELF LIFE

23.1 Transportation

Transportation can be carried out using all types of transport in covered vehicles or general-purpose containers protected from sunlight in accordance with cargo transportation rules applicable to them. Transportation conditions: within the temperature range of 2°C to 30°C and relative humidity up to 85% in the original container.

23.2 Shelf Life

Shelf life of the test strips in a closed container before the first opening constitutes 21 months from the date of manufacture. Shelf life of the test strips after opening of the container constitutes 6 months, but not more than 21 months from the moment of manufacture. Do not use the test strip after expiration of the shelf life.

23.3 Storage

Store the device at 2°C – 30°C and relative humidity up to 85%.

- Store the device in original container only, do not transfer to another package.
- In a dry cool place.
- Avoid direct sunlight and heat.
- Do not freeze.
- Keep the container with test strips away from children.

23.4 Use

Device is to be used within the temperature range from 10°C to 40°C and relative humidity not more than 85 %.

- The container cover shall be tightly closed immediately after taking out of one test strip.
- Touch the test strip only with clean and dry hands. Use each test strip immediately after taking it out of the container.
- Never bend, cut or damage the test strip.
- Do not use the test strip after expiration of the shelf life. It may affect accuracy of the results.

24. DISPOSAL AND DESTRUCTION

The test strips are a single-use device and are discarded after each use during the analysis. Since these devices contact with blood, they are infected and/or potentially infected waste (class B). When applied in medical institutions, used devices are discarded in accordance with the sanitary-epidemiological requirements for organizations carrying out medical activities and for this type of waste.

Unutilized devices are referred to class A waste, they do not contain harmful substances and can be discarded with household waste in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10.

In everyday use in domestic conditions used test strips can be disposed of with household waste, after placing them in paper or plastic packaging.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

25. WARRANTY OBLIGATIONS

The warranty period is valid for the period of the guaranteed shelf life.

2020 pei-yuan-ming-jen-hsuan-tzu

案號： 000089 號日期：
Case No.： Date JAN 3 1 2020
泰博科技股份有限公司
本文件 之簽名或蓋章，在臺灣臺北地方法院所屬民間公證人北大聯合事務所認證。
公證人：徐 暄 詠
Attested at the Bei-Da Partners Notary Public Office of Taiwan Taipei District Court, R.O.C., that the signature(s)/seal(s)of TaiDoc Technology Corp. on this document is/are authentic.

Notary Public Rean
Hsu, Hsuan-Yung

10F-10, No.148, Sec. 4, Zhongxiao E. Rd.,
Da' an Dist, Taipei City 106, Taiwan (R.O.C.)

TaiDoc
Ruby
8I-7F., No.127, Wugong 2nd Road., 24888
Wugu Dist., New Taipei City, Taiwan

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Тест-полоски SelfyCheck Prim

производства «Тайдок Технолоджи Корпорейшн»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перед началом использования

Уважаемый пользователь Тест-полоски SelfyCheck Prim!

Перед началом использования изделия, внимательно прочитайте данное руководство по эксплуатации.

Обратите особое внимание на все предупреждения и меры предосторожности, которые помечены знаком ⚠.

Все элементы Системы разработаны, протестированы и проверены на совместимость таким образом, чтобы обеспечивать точные результаты измерения уровня глюкозы в крови.

⚠ *Тест-полоски SelfyCheck Prim используйте только в составе Системы с глюкометром SelfyCheck Prim и контрольными растворами SelfyCheck Prim.*

Регулярный контроль уровня глюкозы в крови позволит Вам и Вашему лечащему врачу лучше контролировать диабет. Благодаря небольшим размерам и простоте в работе Система позволяет самостоятельно проверять уровень глюкозы в крови в любом месте и в любое время.

Многие люди, впервые выполняющие самостоятельный анализ крови, находят полезным сначала попрактиковаться на контрольном растворе (см. раздел ПРОВЕРКА РАБОТЫ СИСТЕМЫ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ КОНТРОЛЬНОГО РАСТВОРА).

По вопросам, связанным с использованием данного устройства, обращайтесь в службу поддержки или по месту приобретения устройства.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Тест-полоски SelfyCheck Prim (Далее по тексту – изделие, медицинское изделие, тест-полоски).

2. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие **«Тест-полоски SelfyCheck Prim»**, включает в себя следующие варианты исполнения:

Вариант исполнения 1:
1. Тест-полоски SelfyCheck Prim (10 шт. в уп.) — 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Вариант исполнения 2:
1. Тест-полоски SelfyCheck Prim (25 шт. в уп.) — 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Вариант исполнения 3:
1. Тест-полоски SelfyCheck Prim (50 шт. в уп.) — 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Вариант исполнения 4:
1. Тест-полоски SelfyCheck Prim (100 шт. в уп.) — 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производитель: «Тайдок Технолоджи Корпорейшн»

Адрес производителя: B1-7F., № 127, Вугонг Секонд Роуд., район Вугу, Новый Тайбэй, 24888 Тайвань, Китайская Республика, тел. +886-2-6625-8188, эл адрес: sales@taidoc.com.

Место производства: 1F и 2F и 3F, № 12, Лейн 5, Сек. 2, Наншан Рд., Лужху Тауншип, Таоюань 33852, Тайвань.

Уполномоченный представитель (организация, принимающая претензии):

ООО «НЭКСТ Био»

Адрес уполномоченного представителя: Академика Павлова ул., дом 5, литера В, помещение 46-Н, 197022 Санкт-Петербург, Российская Федерация

Тел.: +7 (812) 703-79-75 (многоканальный); факс: +7 (812) 703-79-76

Телефон горячей линии: 8-800-333-43-76 (звонок по России бесплатный)

4. НАЗНАЧЕНИЕ

Тест-полоски SelfyCheck Prim предназначены предназначены для количественного определения уровня глюкозы в составе Системы для определения уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативная SelfyCheck Prim как вспомогательное средство при мониторинге уровня глюкозы в свежей цельной капиллярной крови, взятой из пальца, ладони, плеча и предплечья для самодиагностики у людей, больных сахарным диабетом в домашних условиях и при нахождении в медицинской организации.

5. ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

Изделие предназначено для индивидуального использования.

Тест-полоски SelfyCheck Prim используются в составе системы Системы для определения уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативной SelfyCheck Prim. Для проверки правильности функционирования системы применяются контрольные растворы SelfyCheck Prim низкой, нормальной и высокой концентрации из стартового набора в составе изделия.

Для правильного использования изделия, самообучения и получения навыка самоконтроля уровня глюкозы в крови в комплекте с изделием поставляется руководство по эксплуатации.

Принцип проведения анализа

Определение глюкозы в пробе крови основано на измерении электрических токов, вызванных реакцией глюкозы с ферментом на Тест-полоске SelfyCheck Prim .

После введения тест-полоски в тестовое гнездо глюкометра, Система подносится к пробе крови свободным концом тест-полоски. Кровь автоматически втягивается в канал для абсорбции, где происходит реакция. В ходе реакции образуется переходный электрический ток. Система считывает значение силы тока, полученное при протекании реакции между ферментом и глюкозой в пробе крови в реакционном пространстве тест-полоски и рассчитывает концентрацию уровня глюкозы в крови по предустановленному уравнению программы, встроенной в глюкометр. Величина силы тока зависит от концентрации глюкозы в крови, партии тест-полосок, рабочего напряжения и температуры. Результат отображается на дисплее.

Пробу свежей цельной капиллярной крови для измерения уровня глюкозы в крови можно получить не только с кончика пальца, но и с альтернативных точек тела.

6. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Основные показания для применения медицинского изделия – сахарный диабет 1 и 2 типа.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Абсолютные противопоказания отсутствуют. Имеются ограничения применения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Не установлены.

9. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Медицинское изделие «Тест-полоски SelfyCheck Prim» применяется в области эндокринологии.

10. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Изделие может использоваться людьми в домашних условиях для самоконтроля, а также медицинскими работниками для мониторинга эффективности мер по самостоятельному контролю сахарного диабета у пациентов в лечебно-профилактических учреждениях.
Изделие может использоваться непрофессионалами с различными физическими и ментальными возможностями, не имеющими специальных медицинских и научно-технических знаний относительно наблюдения содержания глюкозы в крови, предварительно ознакомленными с руководством по эксплуатации.

11. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

⚠ Тест-полоски предназначены только для наружного применения (для диагностики in vitro).
⚠ Тест-полоски в составе Системы нельзя использовать в сухой среде, особенно в присутствии синтетических материалов (синтетическая одежда, ковры и т.п.) может привести к повреждению статическим разрядом Системы и, как следствие, к ошибочным результатам.
⚠ Тест-полоски в составе Системы нельзя использовать в непосредственной близости от источников сильного электромагнитного излучения.
⚠ При использовании системы в домашних условиях измерение производится только на образцах свежей цельной капиллярной крови; в условиях медицинских учреждений, работники здравоохранения могут использовать пробы свежей цельной капиллярной и венозной крови.
⚠ Изделие не предусмотрено к самостоятельному использованию лицами, имеющими особые потребности (дети до 18 лет, инвалиды, лица старческого возраста). Использование ими изделия требует ассистирования и помощи.
⚠ Изделие не применяется для пациентов с тяжелыми инфекциями, злокачественными опухолями, массивными отеками.
⚠ Изделие не предназначено для диагностирования сахарного диабета.
⚠ Изделие не предназначено для измерения уровня глюкозы в крови у новорожденных детей.
⚠ Возможные факторы влияния на результаты анализа:
⚠ Проверяемая кровь была выдавлена из пальца интенсивным нажатием и поэтому содержит тканевую жидкость.
⚠ Срок годности тест-полосок истек (срок годности составляет 21 месяц от даты изготовления либо 6 месяцев со дня вскрытия контейнера).
⚠ Тест-полоски хранились при ненадлежащей температуре (надлежащая температура хранения: от +2°С до +30°С, не более 85% относительной влажности).
⚠ Тест-полоски были недостаточно защищены от влаги.
⚠ Дезинфицирующее средство, используемое при предварительной дезинфекции места взятия пробы крови, испарилось с кожи не полностью.
⚠ Измерение проведено немытыми руками.
⚠ После мытья руки не были сухими для последующего измерения сахара в крови.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ Слишком высокое давление в крови может приводить к искажениям, заниженным результатам измерения.

⚠ Очень высокий и очень низкий гематокрит (ниже 35% либо выше 60%) может привести к неправильным результатам. Значение гематокрита должно быть в диапазоне от 35% до 60%.

⚠ У пациентов с сильно пониженным артериальным давлением или находящихся в шоке возможны неточные результаты.

⚠ Эндогенные вещества, естественным образом присутствующие в теле человека (билирубин, мочевая кислота, глутатион, триглицериды, другие медикаментозные химические соединения), а также лекарственные препараты не оказывают значительного влияния на результаты измерения уровня глюкозы в крови глюкометром, если не превышаются нормальные концентрации или используются обычные терапевтические дозы. Высокое содержание в крови может влиять на результаты анализа. Следует внимательно относиться к интерпретации таких результатов.

⚠ Пациентам с нарушенной периферической циркуляцией крови не рекомендуется забирать кровь из альтернативных участков тела, так как полученные показания могут отличаться от фактического уровня глюкозы в крови. Подобные несоответствия могут наблюдаться в следующих случаях: при тяжелом обезвоживании в результате диабетического кетоацидоза, гипергликемии в результате стресса, гиперосмолярной некетотической коме, шоке, декомпенсированной сердечной недостаточности IV класса по шкале NYHA или окклюзионной болезни периферических артерий. Ошибки измерения могут привести к неверным интерпретациям и тем самым к серьезным последствиям для здоровья.

12. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие предназначено для использования в больницах, поликлиниках, медицинских учреждениях, машинах скорой помощи, а также в домашних и полевых условиях.

13. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

⚠ Тест-полоски поставляются и должны храниться в пластиковом контейнере с плотно закрытой крышкой. Сразу же после извлечения одной тест-полоски из контейнера следует немедленно плотно закрыть крышку контейнера.

⚠ Тест-полоски предназначены для однократного применения, повторное применение запрещено и может вызвать перекрестную инфекцию.

⚠ При использовании изделия следует соблюдать правила антисептики. Перед применением необходимо вымыть руки в теплой воде с мылом либо использовать дезинфицирующую влажную салфетку, затем дать коже просохнуть.

⚠ Требуется использовать стандартные меры предосторожности при обращении с кровью. Все пробы и материалы, с которыми контактировал пациент, считаются биологически опасными, с ними необходимо обращаться как с потенциальными переносчиками инфекции.

⚠ Изделие содержит мелкие детали, способные вызвать удушье и травмы у детей младшего возраста при вдыхании и проглатывании. Изделие следует хранить в недоступном для детей месте.

⚠ Нельзя вынимать тест-полоску из тестового гнезда глюкометра во время выполнения анализа.

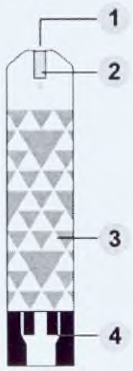
⚠ Самостоятельное определение уровня глюкозы в крови не может заменить постановку диагноза врачом или регулярные визиты к врачу. Самотестирование уровня глюкозы в крови следует использовать лишь после получения подробных инструкций от квалифицированного врача-специалиста (эндокринолога) по наблюдению и лечению сахарного диабета.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14. ОПИСАНИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

14.1 Тест-полоски SelfyCheck Prim

⚠ Тест-полоска состоит из следующих частей:



1. Канал для абсорбции

Область контакта тест-полоски с пробой крови. При соприкосновении абсорбция происходит автоматически.

2. Окно подтверждения

Заполнение окна свидетельствует, что количество крови достаточно для анализа.

3. Основная часть тест-полоски

Область удержания тест-полоски при вставке тест-полоски в тестовое гнездо.

4. Контактные полосы

Область контакта тестового гнезда и тест-полоски. При введении тест-полоски в тестовое гнездо, глюкометр включится автоматически.

⚠ *Тест-полоска вставляется вверх лицевой часть, плотно до упора.*

⚠ *Если контактные полосы тест-полоски не до конца вставлены в глюкометр, результат теста может быть неправильным.*

⚠ *Тест-полоски должны быть использованы в течение 6 месяцев с момента первого вскрытия флакона (но не позднее 21 месяца с момента изготовления). Необходимо записать дату первого вскрытия контейнера на его этикетке.*

⚠ *После извлечения тест-полоски из контейнера необходимо сразу плотно закрыть контейнер.*

⚠ *Прикасаться к тест-полоске следует только чистыми и сухими руками. Использовать каждую тест-полоску сразу же после изъятия из контейнера.*

⚠ *Не использовать тест-полоски после истечения срока годности. Это может привести к получению неправильных результатов.*

⚠ *Не сгибать, не резать и не деформировать тест-полоски.*

Технические характеристики

Модель	TD-4311
Химические компоненты	Фермент GDH-FAD 8% Фосфат калия 8% Феррицианид 55% Карбоксиметилцеллюлоза 29%
Габаритные размеры тест-полоски:	7,5 × 36,06 × 0,5 (±0,2) мм
Габаритные размеры контейнера:	53,0(±0,5) мм, Ø 30,46(±0,25) мм.

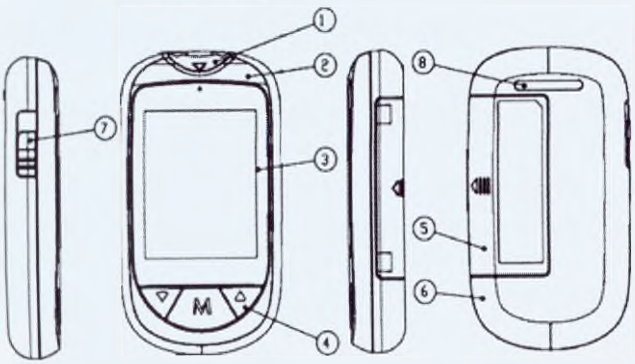
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Масса одной тест-полоски:	0,17 (± 0,003) г
Масса брутто контейнера:	- 10 шт. в контейнере: 17,8 г ± 10% - 25 шт. в контейнере: 20,4 г ± 10% - 50 шт. в контейнере: 24,8 г ± 10%
Объем пробы:	0,5 мкл
Единицы измерения:	мг/дл или ммоль/л
Время реакции:	5 с
Диапазон измерения:	1,1–36,1 ммоль/л (20–650 мг/дл)
Аналит:	D-глюкоза
Фермент:	Фермент GDH-FAD (глюкозодегидрогеназа-флаванаденин динуклеотид)
Диапазон гематокрита:	35–60%
Срок годности:	21 месяц от даты изготовления либо 6 месяцев со дня вскрытия контейнера.
Тип пробы:	свежая цельная капиллярная кровь

14.2 Краткая описание изделий, предусмотренных для использования с заявленным МИ.

14.2.1 . Глюкометр SelfyCheck Prim

Внешний вид



1. Тестовое гнездо/порт данных
2. Передняя панель
3. Дисплей
4. Кнопки: вверх/ вниз/ основная (М)
5. Крышка батарейного отсека
6. Задняя панель
7. Выталкиватель тест-полоски
8. Подушечка

Модель:	TD-4183
Источник питания:	алкалиновая батарея 1,5 В тип AAA
Ресурс батареи:	не менее 500 измерений
Дисплей:	ЖКД, подсветка – белая
Память:	1 000 результатов измерений с датой и временем
Внешний выход:	Кабель (strip port)
Тип фермента	GDH-FAD (глюкозодегидрогеназа-флаванаденин динуклеотид)
Время анализа:	5 с
Единицы измерения:	мг/дл или ммоль/л
Диапазон измерений:	20–650 мг/дл (1,1–36,1 ммоль/л)
Разрешающая способность (шаг измерения):	0,1 ммоль/л (1 мг/дл)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Объем пробы:	0,5 мкл
Уровень гематокрита:	35–60%
Потребляемая мощность:	157,08 мВт
Габаритные размеры:	52,3 × 90,3 × 18,0 (±0,3) мм
Масса (с элементом питания):	57,4 г (± 15%)
Время установления рабочего режима:	90 сек
Версия ПО	2011_0309 PM 02:08
Дополнительные функции:	Автоматическое определение наличия образца Автоматический запуск обратного отсчета времени Автоматическое отключение через 3 минуты бездействия Предупреждение о нарушении температурного режима

14.2.2 Контрольные растворы SelfyCheck Prim

Контрольный раствор SelfyCheck Prim предназначен для использования с тест-полосками SelfyCheck Prim. Контрольный раствор SelfyCheck Prim используется для калибровки Системы для определения уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативной SelfyCheck Prim. Данное изделие предназначено только для диагностики in vitro.

<table>
<tr><td rowspan="3">Модель</td><td colspan="3">Контрольный раствор SelfyCheck Prim Low (Низкий)</td><td>TD-4907</td></tr>
<tr><td colspan="3">Контрольный раствор SelfyCheck Prim Norm (Нормальный)</td><td>TD-4908</td></tr>
<tr><td colspan="3">Контрольный раствор SelfyCheck Prim High (Высокий)</td><td>TD-4909</td></tr>
<tr><td>Номинальный объем флакона</td><td colspan="4">4 мл</td></tr>
<tr><td>Габаритные размеры флакона</td><td colspan="4">58,2(±0,6) мм Ø 17,5 (±0,35) мм</td></tr>
<tr><td>Масса</td><td colspan="4">6,6 г ± 10%</td></tr>
<tr><td rowspan="4">Состав</td><td>Уровень / Состав</td><td>Low (Низкий)</td><td>Normal (Нормальный)</td><td>High (Высокий)</td></tr>
<tr><td>D-глюкоза</td><td>0,05% (2,9 ±0,5 ммоль/л)</td><td>0,12% (6,7 ±1,0 ммоль/л)</td><td>0,25% (14,7 ±2,2 ммоль/л)</td></tr>
<tr><td>Раствор натрия хлорида (0,9%-й)</td><td>99,9%</td><td>99,83%</td><td>99,7%</td></tr>
<tr><td>Амарант</td><td>0,05%</td><td>0,05%</td><td>0,05%</td></tr>
</table>

Не использовать контрольный раствор после истечения срока годности или спустя 3 месяца после первичного вскрытия флакона. Необходимо указать дату вскрытия на флаконе с контрольным раствором и утилизируйте оставшийся раствор по истечении 3 месяцев.

Тест с контрольным раствором рекомендуется проводить при температуре от 20°C до 25°C и относительной влажности от 30% до 85%. Перед проведением теста убедиться в том, что контрольный раствор, глюкометр и тест-полоски находятся в пределах указанного диапазона температур.

Перед использованием встряхнуть флакон. Не рекомендуется сильно встряхивать флаконы во избежание пузырьков.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

15.1 Проверка правильности совместной работы глюкометра и тест-полосок контрольными растворами SelfyCheck Prim

Рекомендуется проводить самостоятельную проверку совместной работы глюкометра и тест-полоски при помощи контрольного раствора SelfyCheck Prim (поставляется в стартовом наборе в составе Системы, либо приобретается отдельно). Контрольный раствор помещен во флакон с герметичной крышкой.

Флакон с маркировкой «Low» (Низкий) необходим для проверки и отображения низкого уровня глюкозы, флакон с маркировкой «Norm» (нормальный) необходим для проверки и отображения нормального уровня глюкозы, флакон с маркировкой «High» (высокий) необходим для проверки и отображения высокого уровня глюкозы.

Допустимый диапазон результатов при анализе контрольного раствора указан на контейнере с тест-полосками. Для получения точных результатов необходимо регулярно проводить подобную диагностику.

Тест с контрольным раствором следует проводить:

- при подозрении на то, что глюкометр или тест-полоски работают некорректно;
- при несоответствии результатов измерения глюкозы в крови вашему самочувствию, либо при подозрениях на неточность измерений;
- для тренировки проведения измерений;
- при падении устройства или при подозрении на его повреждение.

Проведение теста с контрольным раствором

Для проведения теста с контрольным раствором вам понадобится глюкометр, тест-полоски и контрольный раствор.

1. Вставьте тест-полоску

Вставьте тест-полоску в разъем с контактными полосами вперед и вверх. Глюкометр включится автоматически, на дисплее появится символ «▭» и «💧».

2. Отметьте тест с контрольным раствором

Нажмите кнопку М для того, чтобы отметить тест с контрольным раствором. При отображении символа «QC» на дисплее устройства результаты теста сохраняются в памяти. Если вы решите не проводить тест с контрольным раствором, снова нажмите кнопку М и символ «QC» исчезнет.

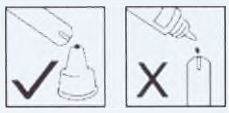
⚠ *При проведении теста с контрольным раствором необходимо переходить в режим «QC», чтобы результат НЕ сохранялся в памяти устройства вместе с РЕЗУЛЬТАТАМИ ТЕСТА с кровью. В противном случае результаты теста уровня глюкозы крови смешаются в памяти устройства с результатами теста с контрольным раствором.*

3. Поднесите тест-полоску к капле контрольного раствора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перед открытием флакона требуется несколько раз перевернуть закрытый флакон (не встряхивать). Капля контрольного раствора наносится на чистый колпачок флакона, затем к капле подносится тест-полоска, вставленная в глюкометр. При соприкосновении канала для абсорбции тест-полоски с каплей контрольного раствора, всасывание происходит автоматически.

⚠ *Во избежание загрязнения контрольного раствора не наносите раствор непосредственно на тест-полоску.*



4. Считайте и проверьте результат

Окно подтверждения тест-полоски заполнится при достаточном количестве пробы, после чего глюкометр издаст звуковой сигнал и приступит к проведению анализа. После окончания обратного отсчета от 5 до 0 на дисплее появится результат теста с контрольным раствором. Сравните полученный результат с диапазоном, указанным на контейнере тест-полосок. Результат должен быть в пределах этого диапазона.

Если результат находится вне указанного диапазона

Если повторные результаты теста продолжают не попадать в указанный на контейнере диапазон, прибор может работать/использоваться неправильно либо возможна несовместимость глюкометра и тест-полосок. **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** этот комплект для тестирования образца крови. Обратитесь за помощью в службу поддержки или в место приобретения.

⚠ *Диапазон значений для теста с контрольным раствором, указанный на контейнере тест-полосок, предназначен только для оценки результатов теста с контрольным раствором. Этот диапазон не является рекомендацией по содержанию глюкозы в крови.*

15.2 Проведение теста с пробой крови

Для выполнения теста с пробой крови вам понадобится:

1. Глюкометр SelfyCheck Prim.
2. Тест-полоски SelfyCheck Prim.
3. Контрольные растворы SelfyCheck Prim (Low, Norm, High).
4. Ручка для прокалывания автоматическая (с наконечником AST).
5. Ланцеты SelfyCheck.

⚠ *Комплектация Системы указана на упаковке.*

Компоненты, которые можно приобрести дополнительно:

1. Тест-полоски SelfyCheck Prim.

Чтобы снизить риск заражения:

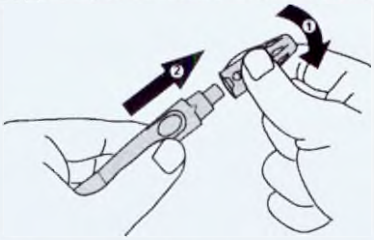
⚠ *никогда не пользуйтесь одним ланцетом или ручкой для прокалывания вместе с другими людьми;*

⚠ *всегда используйте новый стерильный ланцет. Ланцеты предназначены только для одноразового использования;*

⚠ *избегайте попадания лосьонов, масел, грязи и инородных частиц внутрь или на поверхность ланцетов и автоматической ручки для прокалывания.*

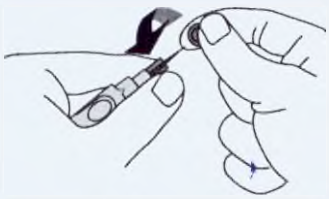
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Подготовка автоматической ручки для прокалывания к тестированию крови

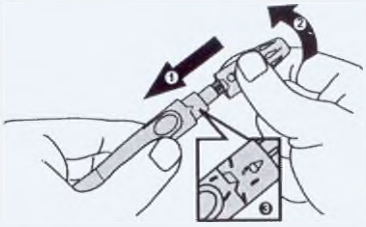


1) Поверните колпачок ручки для прокалывания и снимите его, потянув вверх.

2) Вставьте ланцет в держатель ланцета и надавите на него, чтобы надежно закрепить.

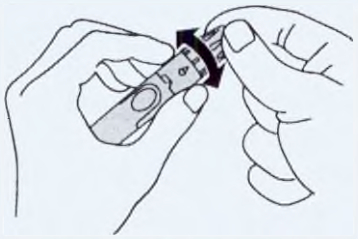


3) Снимите защитную крышку с ланцета.



4) Наденьте колпачок ручки обратно и поверните его до щелчка, чтобы закрепить на месте (см. рис.).

Колпачок закреплен, если индикатор крепления находится в крайнем правом положении.



5) Удерживайте колпачок и выберите глубину прокола, поворачивая регулируемый наконечник в любом направлении, таким образом, чтобы стрелка на колпачке указывала на требуемую глубину прокола.

6) Потяните за область регулировки наклона до щелчка. Когда изделие будет готово к использованию, цвет пусковой кнопки изменится.

⚠ *Если вы не услышали щелчка, возможно, устройство заклинило перед установкой ланцета.*

2. Вставьте тест-полоску в глюкометр для его включения

Дождитесь появления символа «▭» и «💧» на дисплее.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Выберите подходящий режим измерения

На устройстве предусмотрено четыре режима измерения: General (общ.), AC (до еды), PC (после еды) и QC (контроль качества).

РЕЖИМ	УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
General	в любое время суток, независимо от приема пищи
AC	минимум за 8 часов до еды
PC	через 2 часа после еды
QC	диагностика с контрольным раствором

Переключение режимов осуществляется следующим образом:

1. После включения, на дисплее появится символ «🩸» или «Gen».

2. Нажимайте кнопку «▲» для переключения режимов General, AC и PC.

3. Нажмите кнопку «M» для переключения на режим QC.

4. Получите образец крови

Подготовка места забора крови

На качество полученного результата измерения уровня глюкозы в крови существенное влияние оказывает стимулирование кровообращения, для этого потрите место укола перед забором крови. Показатель содержания глюкозы в крови, взятой из места, которое предварительно не растиралось, существенно отличается от показателя содержания глюкозы в крови, взятой из пальца. Растирание места укола перед взятием крови позволяет значительно уменьшить эту разницу.

Пожалуйста, соблюдайте следующие указания перед взятием капли крови:

⚠ *вымойте и высушите руки перед тем, как приступить к процедуре;*

⚠ *выберите место укола на кончике пальца или на другой части тела*

⚠ *перед проколом потрите место укола в течение примерно 20 секунд;*

⚠ *протрите место укола дезинфицирующей салфеткой, и дайте коже высохнуть;*

5. Забор крови из пальца

1) Проколите палец

Плотно прижмите наконечник ручки для прокалывания к нижней части подушечки пальца.

2) Удалите устройство с места прокола. Используйте автоматическую ручку для прокалывания, чтобы проколоть кожу. После выполнения прокола удалите

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для выполнения прокола нажмите пусковую кнопку. По выполнении прокола прозвучит щелчок.

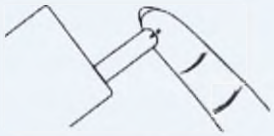
первую каплю крови с помощью чистой ваты. Необходимо получить не менее 0,5 мкл образца крови. Осторожно надавите на место прокола, чтобы собрать еще одну каплю крови. Будьте аккуратны, чтобы НЕ смазать образец крови.

⚠ *При каждом измерении выбирайте новое место. Неоднократные проколы в одном и том же месте могут повлечь за собой болезненные ощущения и привести к появлению мозолей.*

⚠ *Проконсультируйтесь с врачом перед забором крови из альтернативных мест.*

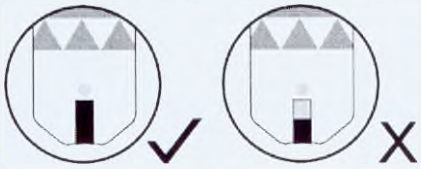
⚠ *Рекомендуется удалить первую каплю крови, так как она может содержать тканевую жидкость, что может исказить результат измерения.*

5. Нанесите образец крови



Необходимо поднести тест-полоску, вставленную в глюкометр, к капле крови под наклоном. При соприкосновении канала для абсорбции тест-полоски с каплей крови, всасывание крови произойдет автоматически. Окно подтверждения тест-полоски заполнится при достаточном количестве пробы крови, после чего глюкометр издаст звуковой сигнал и приступит к проведению анализа.

⚠ *НЕ УБИРАЙТЕ палец, пока не услышите звуковой сигнал.*



⚠ *Не прижимайте место укола к тест-полоске и не размазывайте кровь.*

⚠ *Если в течение 3 минут образец крови не будет нанесен на тест-полоску, устройство автоматически отключится. Для начала нового измерения необходимо удалить и заново вставить тест-полоску.*

⚠ *Окно подтверждения должно быть полностью заполнено кровью для начала обратного отсчета. НИКОГДА не пытайтесь добавить дополнительное количество крови на тест-полоску после того, как впиталась первая капля. Извлеките использованную тест-полоску и повторите измерение с новой тест-полоской.*

⚠ *Если вам не удается заполнить окно подтверждения, обратитесь за помощью к вашему лечащему врачу или в службу поддержки.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Считывание результата

Результат измерения уровня глюкозы в крови появится после обратного отсчета от 5 до 0 и будет сохранен в памяти устройства автоматически (100 мг/дл = 5,5 ммоль/л).

⚠ *Сильное обезвоживание и чрезмерная потеря воды могут привести к тому, что показания будут ниже действительных. При подозрении на сильное обезвоживание немедленно обратитесь к врачу.*

⚠ *Если показания уровня глюкозы в крови ниже или выше нормы, а соответствующие симптомы заболевания отсутствуют, прежде всего, повторите тест. Если симптомы присутствуют или если повторные измерения продолжают показывать результаты, которые ниже или выше нормы, следуйте рекомендациям вашего лечащего врача.*

⚠ *Для измерения уровня глюкозы в крови используйте только свежие образцы цельной крови. При использовании иных образцов результаты будут неверными.*

⚠ *Если, при условии точного соблюдения инструкций, изложенных в настоящем руководстве, у вас имеются симптомы, не соответствующие результатам измерений, обратитесь к вашему лечащему врачу.*

⚠ *Проверьте, укладывается ли результат, полученный в результате анализа, в приемлемый диапазон результатов. При значениях более 14 ммоль/л обратитесь к своему врачу.*

Система позволяет получать результат эквивалентный значению для плазмы крови.

Время измерения	Диапазон нормальных значений уровня глюкозы в плазме крови для людей, не страдающих диабетом (мг/дл)
Натощак или перед едой	< 100 мг/дл (5,6 ммоль/л)
Спустя 2 часа после еды	< 140 мг/дл (7,8 ммоль/л)

⚠ *Проконсультируйтесь с лечащим врачом, чтобы определить подходящий вам целевой диапазон значений.*

Уровень концентрации глюкозы в крови или плазме может выражаться в единицах веса (мг/дл) или молярной концентрации (ммоль/л). Принцип приблизительного пересчета значения мг/дл в ммоль/л следующий:

мг/дл	разделить на 18	= ммоль/л
ммоль/л	умножить на 18	= мг/дл

Например,

1. 120 мг/дл ÷18 = 6,6 ммоль/л;
2. 7,2 ммоль/л × 18 = 129 мг/дл (результаты пересчета приблизительные).

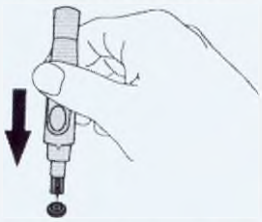
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Утилизация использованных материалов

Извлечение использованной тест-полоски

Извлеките тест-полоску передвинув ползунок выталкивателя глюкометра в крайнее положение, глюкометр отключится автоматически.

Извлечение использованного ланцета



1) Открутите колпачок ручки и удалите ланцет. Утилизируйте использованный ланцет, соблюдая меры предосторожности: поместите защитную крышку ланцета на твердую поверхность и выдвиньте в него использованную иглу.

2. Чтобы удалить использованный ланцет, выдвиньте вытеснитель вперед. Утилизируйте ланцет в соответствии с нормами локального законодательства.

⚠ *Использованные ланцеты и тест-полоски считаются биологически опасными отходами. Утилизируйте их в соответствии с нормами локального законодательства.*

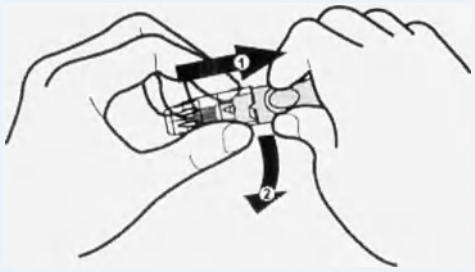
⚠ *Для забора крови из альтернативных мест (не из подушечки пальца) используйте прозрачный наконечник.*

15.4 Забор крови из альтернативных мест

Вы можете провести анализ образца крови, взятой из альтернативных мест.

⚠ *Существуют ограничения на возможность забора крови из альтернативных мест. Пожалуйста, проконсультируйтесь с вашим врачом до начала использования этого метода.*

Замените колпачок устройства введения на прозрачный колпачок для забора крови из альтернативных мест (AST). Потяните контроль взвода назад до щелчка. При уколе в предплечье, плечо или руку избегайте мест с ярко выраженными венами, чтобы избежать чрезмерного кровотечения.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Маркировка корпуса контейнера с тест-полосками содержит следующую информацию: наименование, модель, товарный знак, наименование и адрес производителя, наименование и адрес уполномоченного представителя, телефон горячей линии, серийный номер, место для указания даты вскрытия, количество тест-полосок в упаковке, символ «Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации», символ «Использовать до» (в формате ГГГГ-ММ), символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro», символ «Температурный диапазон»; символ «Диапазон влажности», символ «Запрет на повторное применение»; диапазон для качественной интерпретации измеренных значений в единицах ммоль/л и мг/дл (низкий, нормальный, высокий уровень) для контрольного раствора (в форме таблицы); надпись «Используется только с глюкометрами SelfyCheck Prim и контрольными растворами SelfyCheck Prim»; надпись «Использовать в течение 6 месяцев после первого вскрытия»; надпись «Не замораживать»; внутренний код этикетки, номер и дата РУ, контроль вскрытия (полоска, наклеенная на контейнер) — в зависимости от формы выпуска.

Тест-полоски производятся в двух формах выпуска:

1) Тест-полоски SelfyCheck Prim – с контролем вскрытия
2) Тест-полоски SelfyCheck Prim – без контроля вскрытия

Маркировка на потребительской упаковке тест-полосок содержит: наименование, модель, товарный знак, наименование и адрес производителя, наименование и адрес уполномоченного представителя, телефон горячей линии, серийный номер, место для указания даты вскрытия, количество тест-полосок в упаковке; символ «Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации»; символ «Использовать до» (в формате ГГГГ-ММ); символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»; символ «Не допускать воздействия солнечного света»; символ «Беречь от влаги»; символ «Температурный диапазон»; символ «Запрет на повторное применение»; время измерения для получения результата (5 с); надпись «Используется только с глюкометрами SelfyCheck Prim»; надпись «Использовать в течение 6 месяцев после первого вскрытия»; внутренний код этикетки; телефон горячей линии, номер и дата РУ.

Символы, используемые в маркировке медицинского изделия

Символ маркировки	Расшифровка символа
	Производитель
	Номер партии изделия по системе нумерации изготовителя
ГГГГ-ММ	Использовать до указанной даты
	Запрет на повторное использование
	Температурный диапазон хранения
	Беречь от влаги

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Когда следует использовать метод забора крови из альтернативных мест?

Особенности питания, лечения, уровень нагрузки или стресс и болезни могут оказывать влияние на уровень глюкозы в крови. Капиллярная кровь в кончиках пальцев отражает такие изменения быстрее, чем в других частях тела. Поэтому, при измерении уровня глюкозы в крови во время или непосредственно после еды, физической нагрузки или каких-либо других действий или событий, **следует использовать только образцы крови из пальцев**.

Мы настоятельно рекомендуем использовать забор крови из альтернативных мест ТОЛЬКО при следующих условиях:

- До еды или на голодный желудок (не ранее чем через 2 часа после последнего приема пищи).
- Не ранее чем через 2 часа после приема инсулина.
- Не ранее чем через 2 часа после физических нагрузок.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ забор крови из альтернативных мест, если:

- Вы предполагаете низкий уровень глюкозы в крови.
- Вы не уверены, есть ли у вас гипогликемия.
- Вы проводите тест на гипергликемию.
- Результат измерения уровня глюкозы в крови из альтернативных мест не соответствует вашему самочувствию.
- Результаты ваших обычных проверок подвержены частым колебаниям.

Альтернативные места для забора крови:

1. Палец

2. Ладонь

3. Плечо

4. Предплечье

16. КОНТАКТ ИЗДЕЛИЯ С ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА

Тест-полоски кратковременно контактируют с поврежденной кожей.

При изготовлении изделия не используются компоненты животного происхождения. Изделие не содержит в составе веществ, которые могут рассматриваться как лекарственные препараты или фармацевтические. В изделии не используются материалы биологического происхождения, предназначенные для переработки и повторного применения.

17. МАРКИРОВКА

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro

18. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие безопасно и не оказывает влияния на окружающую среду. Потенциальная биологическая опасность: врачи или люди, использующие данное изделие для проведения анализа у нескольких пациентов, должны осознавать, что любые предметы, контактирующие с кровью, даже после обработки, могут быть источниками распространения трансмиссивных вирусных инфекций.

Изделие не генерирует собственную энергию и не поглощает энергию пользователя. Изделие не токсично при комнатной температуре, не выделяет в окружающую среду токсичных веществ, не оказывает вредного воздействия на организм человека при непосредственном контакте.

Изделие не содержит жидких и газообразных компонентов в составе.

19. ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Компания-производитель не гарантирует корректную работу Тест-полосок SelfyCheck Prim при использовании с любым глюкометром, отличным от глюкометра SelfyCheck Prim. Использование других глюкометров совместно с тест-полосками SelfyCheck Prim может привести к ошибочным результатам.

Изделие нельзя использовать до тех пор, пока не проведена проверка при помощи контрольного раствора SelfyCheck Prim и результаты, полученные с помощью проверки, находятся в требуемом диапазоне.

Во избежание перекрестного заражения не рекомендуется использовать одну ручку для прокалывания несколькими лицами.

Запрещено пользоваться ланцетом, которым пользовался другой человек. Во избежание занесения инфекции каждый раз следует использовать новый стерильный ланцет.

Любые предметы, контактирующие с кровью, даже после обработки, могут быть источниками распространения трансмиссивных вирусных инфекций.

20. СТАНДАРТЫ КАЧЕСТВА

Изделие соответствует международным стандартам: МЭК 62366:2007, БС ЕН 62366:2008, ИСО 14971, МЭК 62366-1:2015, ЕН ИСО 15197:2015, ИСО 23640: 2011, ЕН ИСО 17511, ЕН 13532:2002, ЕН ИСО 15223-1-2014, ЕН ИСО 18113-4:15, ЕН ИСО 18113-5, ЕН ИСО 13485, Директива о медицинском оборудовании (93/42/EEC), МЭК 61326-1.

21. СТЕРИЛЬНОСТЬ

Медицинское изделие поставляется нестерильным.

22. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

Данное изделие предназначено для одноразового применения, очистка для повторного использования не допускается.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

23. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ, ЭКСПЛУАТАЦИИ, СРОК ГОДНОСТИ

23.1 Транспортировка

Транспортировка может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах или универсальных контейнерах, защищенных от солнечного света, в соответствии с действующими на них правилами перевозки грузов. Условия транспортирования: при температуре от 2°С до 30°С и относительной влажности не более 85% в оригинальном контейнере.

23.2 Срок годности

Срок годности тест-полосок в закрытом контейнере до первого открытия контейнера составляет 21 месяц с момента изготовления. Срок годности полосок с момента вскрытия контейнера составляет 6 месяцев, но не позднее 21 месяцев с момента изготовления. Нельзя использовать тест-полоски с истекшим сроком годности.

23.3 Хранение

Хранить изделие при температуре от 2°С до 30°С, не более 85% относительной влажности.

- Хранить только в оригинальном контейнере, не перемещать в другую упаковку.
- В прохладном сухом месте.
- Избегать воздействия прямых солнечных лучей и тепла.
- Не замораживать.
- Хранить контейнер с тест-полосками вдали от детей.

23.4 Эксплуатация

Эксплуатировать изделие следует при температуре от 10°С до 40°С, не более 85% относительной влажности.

- После извлечения тест-полоски из контейнера немедленно плотно закрыть крышку контейнера.
- Брать тест-полоску только чистыми и сухими руками. Использовать каждую тест-полоску сразу же после извлечения из контейнера.
- Ни в коем случае не сгибать, не разрезать и не повреждать тест-полоску.
- Не использовать тест-полоски после истечения срока годности. Это может повлиять на точность результатов.

24. УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Тест-полоски являются изделием однократного применения и утилизируются после каждого использования при проведении анализа. Так как эти изделия контактируют с кровью, они являются инфицированными и/или потенциально инфицированными отходами (класс Б). При применении в медицинских учреждениях использованные изделия утилизируются в соответствии с Санитарно-эпидемиологическими требованиями к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность, к данному виду отходов.

Неиспользованные изделия относятся к классу отходов А, не содержат вредных веществ и могут быть утилизированы вместе с бытовыми отходами в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.

При повседневном применении в бытовых условиях использованные тест-полоски можно утилизировать с бытовыми отходами, предварительно поместив их в бумажную или полиэтиленовую упаковку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

25. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный период действует на период гарантийного срока хранения.

/*Штамп*/: 2020 пэй-юань-мин-цзень-хсуань-цзу
Дело №: **000089** Дата: **31 января 2020 г.**
Данный документ был нотариально оформлен в нотариальной конторе «Бэй-Да Партнерс»
Районного суда города Тайбэй Тайвани, Китайская Республика, и свидетельствует о том, что подписи / печати «**Тайдок Технолоджи Корп.»** в данном документе являются подлинными.
Нотариус */Подпись/* * Хсу Хсуань-Юн
/*Штамп*/: «Тайдок» * B1-7F., №.127, Вугонг Секонд Роуд., 24888 * район Вугу, Новый Тайбэй, Тайвань
/*Подпись*/
/*Штамп*/: 10F-10, № 148, Сек. 4, Чжонсяо Ист Роуд. * район Даань, город Тайбэй 106, Тайвань (Китайская Республика)
/*Печать*/: Нотариальная контора «Бэй-Да Партнерс», Районный суд города Тайбэй, Тайвань * Китайская Республика * Нотариус * Хсу Хсуань-Юн

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

---------- Конец перевода документа ----------

Перевод с английского и китайского языков на русский язык выполнен переводчиком Оранской Анастасией Юрьевной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Оранская Анастасия Юрьевна Оранская

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Четвертого марта две тысячи двадцатого года.

Я, Дзенс Александр Георгиевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Натальи Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Оранской Анастасии Юрьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: *№ 78/80-н/78-2020-* 2-1102

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 руб. 00 коп.

А.Г. Дзенс

Итого в настоящем документе:

40 (сорок) листов

Вр.и.о.нотариуса А.Г. Дзенс

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU