

«УТВЕРЖДАЮ»  
Генеральный директор  
ООО «ЭТАЛОН ПРОДАКШН»  
Фомин Н.В.  
« 25 » 04 2022 г.



Руководство по эксплуатации

**Тест-полоски для экспресс-измерителя концентрации глюкозы в  
капиллярной крови АйЧек.РУ  
по ТУ 21.20.23-002-18023326-2018**

г. Дубна 2022

## СОДЕРЖАНИЕ

Стр.

|    |                                                            |    |
|----|------------------------------------------------------------|----|
| 1  | Наименование медицинского изделия                          | 3  |
| 2  | Сведения о производителе медицинского изделия              | 3  |
| 3  | Область применения медицинского изделия                    | 3  |
| 4  | Назначение и показания                                     | 4  |
| 5  | Противопоказания                                           | 4  |
| 6  | Характеристики изделия                                     | 5  |
| 7  | Меры предосторожности                                      | 7  |
| 8  | Анализ и интерпретация результатов                         | 9  |
| 9  | Утилизация                                                 | 10 |
| 10 | Условия хранения, транспортирования и эксплуатации изделия | 11 |
| 11 | Срок службы                                                | 11 |
| 12 | Комплект поставки                                          | 11 |
| 13 | Техническое обслуживание                                   | 12 |
| 14 | Гарантийные обязательства                                  | 12 |
| 15 | Маркировка                                                 | 13 |

Настоящее руководство по эксплуатации изделия «Тест-полоски для экспресс-измерителя концентрации глюкозы в капиллярной крови АйЧек.РУ по ТУ 21.20.23-002-18023326-2018» предназначена для ознакомления с принципом работы, и содержит сведения по использованию, регламенту работы и технические характеристики изделия (далее по тексту – тест-полоска, изделие).

### **1. Наименование медицинского изделия**

Тест-полоски для экспресс-измерителя концентрации глюкозы в капиллярной крови АйЧек.РУ по ТУ 21.20.23-002-18023326-2018

Вариант исполнения 1:

- Тест-полоски -25 шт.
- Флакон для тест-полосок – 1 шт.
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Вариант исполнения 2:

- Тест-полоски - 50 шт.
- Флакон для тест-полосок – 2шт.
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Вариант исполнения 3:

- Тест-полоски - 50 шт.
- Флакон для тест-полосок – 1 шт.
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Вариант исполнения 4:

- Тест-полоски - 100 шт.
- Флакон для тест-полосок – 4 шт.
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Вариант исполнения 5:

- Тест-полоски - 100 шт.
- Флакон для тест-полосок – 2шт.
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Вариант исполнения 6:

- Тест-полоски - 200 шт.
- Флакон для тест-полосок – 4шт.
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

### **2. Производитель медицинского изделия**

ООО "ЭТАЛОН ПРОДАКШН", Россия, 141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр.2, офис 317

Адрес производства: Россия, 141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр.4, 2 этаж, Помещение 223 (138) по БТИ

Телефон: +7 (495)204-41-04, e-mail: dubna@bioworld.ru

### **3. Область применения медицинского изделия.**

В медицинских учреждениях, в бытовых условиях для самоконтроля.

#### 4. Назначение изделия

Тест-полоски предназначены для применения с экспресс-измерителем АйЧек.РУ для проведения диагностики *in vitro* – количественного определения глюкозы в клиническом образце крови (свежая капиллярная цельная кровь) из пальца, ладони, предплечья или плеча и как дополнительное средство мониторинга эффективности гликемического контроля, как профессиональными медицинскими работниками в лечебных учреждениях, так и для самотестирования в домашних условиях. Изделие не предназначено для диагностики сахарного диабета или образцов неонатальной пуповинной крови.

#### Показания для применения медицинского изделия

Определение и контроль уровня глюкозы в капиллярной крови, в том числе у людей с сахарным диабетом, как дополнительное средство контроля мониторинга эффективности гликемического контроля.

#### Тип анализируемого образца

Тест-полоски используются только со свежей капиллярной кровью, использование плазмы или сыворотки не предусмотрено.

#### 5. Противопоказания при применении медицинского изделия.

Не применять по истечении срока годности и при нарушении целостности упаковки.

- Нельзя применять для новорожденных. Характеристики изделия не подтверждались для крови новорожденных.
- У пациентов с сильно пониженным давлением или находящимся в шоке возможны неточные результаты.
- Ошибочно заниженные результаты возможны у лиц в гипергликемическом-гиперосмотическом состоянии, с кетозом или без него.
- Значения гематокрита меньше 30% могут привести к ошибочно высоким результатам теста; значения гематокрита свыше 55% могут привести к ошибочно низким результатам теста (по уровню гематокрита обратитесь к врачу).
- Образцы крови, насыщенные кислородом, могут занижить результат теста.
- Антикоагулянты и препараты, препятствующие гликолизу, могут повлиять на результаты.
- Влияют на результаты анализа концентрации веществ выше установленных предельных значений (предельных концентраций): аскорбиновая кислота (0,47 ммоль/л (3 мг/дл)), билирубина ( 2,22 ммоль/л (40 мг/дл)), холестерина (27,78 ммоль/л (500 мг/дл)), креатинина (0,56 ммоль/л (10 мг/дл)), EDTA ( 11,11 ммоль/л (200 мг/дл)), фруктозы ( 55,56 ммоль/л (1000 мг/дл)), галактозы ( 0,83 ммоль/л (15 мг/дл)), гентизиновой кислоты (0,11 ммоль/л (2 мг/дл)), гемоглобина (27,78 ммоль/л (500 мг/дл)), гепарина (500 ед/л), ибупрофена (2,78 ммоль/л (50 мг/дл)), икодекстрина (60,78 ммоль/л (1094 мг/дл)), L-DOPA (0,03 ммоль/л (0,5 мг/дл)), мальтозы (55,56 ммоль/л (1000 мг/дл)), пралидоксин йодида (0,28 ммоль/л (5 мг/дл)), салицилата (3,33 ммоль/л (60 мг/дл)), тетрациклина (0,56 ммоль/л (10 мг/дл)), ацетаминофена (0,12 ммоль/л (7,5 мг/дл)), допамина (0,14 ммоль/л (2,5 мг/дл)), глютатиона (2,78 ммоль/л (50 мг/дл)), Метил-DOPA (0,6 ммоль/л (1 мг/дл)), толазамида (0,28 ммоль/л (5 мг/дл)), мочево́й кислоты (0,56 ммоль/л (10 мг/дл)), ксилозы (0,28 ммоль/л (5 мг/дл)), толбутамида (5,55 ммоль/л (100 мг/дл)) и триглицеридов (83,33 ммоль/л (1500 мг/дл))

**Побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению** - отсутствуют.

## Принцип анализа

Содержащийся в тест-полоске фермент превращает глюкозу образцов крови в глюконолактон. Результатом этой реакции является безвредный электрический сигнал постоянного тока в экспресс-измерителе, используемый для вычисления концентрации глюкозы крови. Характеристики образца и среды измерения контролируются при помощи сигналов постоянного и переменного токов.

## 6. Характеристики изделия

Тест-полоска представляет собой небольшой плотный прямоугольник с округлыми краями и состоит из трех слоев пластика (ПЭТ) различной толщины, между которыми напылен тонкий слой серебряной и токопроводящей карбоновой краски и биохимический материал. Слои пластика имеют адгезивное покрытие (акриловый клей). На поверхности тест-полоски нанесены продольные линии черного цвета, обозначающие край тест-полоски, который вставляется в слот экспресс-анализатора. С боковой стороны тест-полоски имеется прямоугольное поле для нанесения капли крови.

Биохимический материал состоит из фермента глюкозооксидазы - 11%, фосфатного буфера - 34%, железистого калия - 23%, стабилизатора - 3%, не активных ингредиентов - 29%.

Тест-полоски упаковываются в герметично закрывающийся флакон по 25 штук или по 50 штук.

Габаритные размеры и масса тест-полоски должны соответствовать 37х10х0,6 мм и 0,238 мг, допускаемое отклонение габаритов не более  $\pm 1\%$ .

Таблица 1

| Наименование параметров, характеристики                                                                                          | Значение параметров                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Определяемый показатель                                                                                                          | Глюкоза                                                                                                                                                                                               |
| Образец                                                                                                                          | Капиллярная кровь (не более 0,9 мкл)                                                                                                                                                                  |
| Уровень гематокрита                                                                                                              | 30-55%                                                                                                                                                                                                |
| Единицы измерения                                                                                                                | ммоль/л                                                                                                                                                                                               |
| Диапазон измерения концентрации глюкозы в крови, ммоль/л                                                                         | 1,7 – 41,7 с шагом 9 сек.                                                                                                                                                                             |
| Предел абсолютной погрешности измерения концентрации глюкозы в крови в диапазоне от 2,0 до 4,0 ммоль/л, ммоль/л                  | $\pm 1,0$                                                                                                                                                                                             |
| Предел допускаемой абсолютной погрешности при измерении концентрации глюкозы в крови в диапазоне от 4,0 до 20,0 ммоль/л, ммоль/л | $\pm(1,0+0,25(G - 4,0))$ , где G – измеренное значение концентрации глюкозы                                                                                                                           |
| Точность                                                                                                                         | 95% измеренных значений глюкозы попадают в пределы $\pm 15$ мг/дл ( $\pm 0,83$ ммоль/л) при концентрации глюкозы $< 100$ мг/дл ( $< 5,55$ ммоль/л) или в пределах $\pm 15\%$ при концентрации глюкозы |

|                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                       | <p><math>\geq 100</math> мг/дл (<math>\geq 5,55</math> ммоль/л) и 99 % отдельных измеренных значений глюкозы попадают в пределы зон А и В Согласованной сетки ошибок</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p>Промежуточная прецизионность.<br/>Результаты испытаний на 10 глюкометрах в течение 10 дней.</p>                                                                                    | <p><b>Контрольный материал, низкий</b><br/>При концентрации глюкозы <math>&lt; 100</math> мг/дл (<math>&lt; 5,55</math> ммоль/л) значения стандартного отклонения должны составлять <math>&lt; 5</math> мг/дл (<math>0,28</math> ммоль/л)</p> <p><b>Контрольный материал, средний /Контрольный материал, высокий</b><br/>При концентрации глюкозы <math>\geq 100</math> мг/дл (<math>\geq 5,55</math> ммоль/л) значения коэффициента вариации должны составлять <math>\leq 5</math> %.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Чувствительность                                                                                                                                                                      | 1 ммоль/л                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Время измерения                                                                                                                                                                       | Не более 9 сек                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Влияние природных факторов<br>высота до 2400 м                                                                                                                                        | Не влияет на результаты теста                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <p>Интерференция (Результаты тестирования могут быть искажены присутствием интерферирующих веществ, входящих в состав биологического образца (свежая капиллярная цельная кровь)))</p> | <p><b>Контрольный материал, низкий</b><br/>В присутствии указанной концентрации предполагаемого интерферента разница между средними значениями результатов тестирования измеренных величин и контрольных образцов (в отсутствие интерферента) должна быть <math>\leq 0,55</math> ммоль/л (10 мг/дл)</p> <p><b>Контрольный материал, высокий</b><br/>В присутствии указанной концентраций предполагаемого интерферента разница между средними значениями результатов тестирования измеренных величин и контрольных образцов (в отсутствие интерферента) не должна отличаться более чем на <math>\pm 10\%</math></p> <p>Концентрация аскорбиновой кислоты (до 0,47 ммоль/л (3 мг/дл)), билирубина (до 2,22 ммоль/л (40 мг/дл)), холестерина (до 27,78 ммоль/л (500 мг/дл)), креатинина (до 0,56 ммоль/л (10 мг/дл)), EDTA (до 11,11 ммоль/л (200 мг/дл)), фруктозы (до 55,56 ммоль/л (1000 мг/дл)), галактозы (до 0,83 ммоль/л (15 мг/дл)), гентизиновой кислоты (до 0,11 ммоль/л (2 мг/дл)), гемоглобина (до 27,78 ммоль/л (500 мг/дл)), гепарина (до 500 ед/л), ибупрофена (до 2,78 ммоль/л (50 мг/дл)), икодекстрина (до 60,78 ммоль/л (1094 мг/дл)), L-DOPA (до 0,03 ммоль/л (0,5 мг/дл)), мальтозы (до 55,56 ммоль/л (1000 мг/дл)), пралидоксин йодида (до 0,28 ммоль/л (5 мг/дл)), салицилата (до 3,33 ммоль/л (60 мг/дл)), тетрациклина (до 0,56 ммоль/л (10 мг/дл)), ацетаминофена (до 0,12 ммоль/л (7,5 мг/дл)), допамина (до 0,14 ммоль/л (2,5 мг/дл)), глутатиона (до 2,78 ммоль/л (50</p> |

|                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                      | <p>мг/дл), Метил-DOPA (до 0,6 ммоль/л (1 мг/дл)), толазамида (до 0,28 ммоль/л (5 мг/дл)), мочевой кислоты (до 0,56 ммоль/л (10 мг/дл)), ксилозы (до 0,28 ммоль/л (5 мг/дл)), толбутамида (до 5,55 ммоль/л (100 мг/дл)) и триглицеридов (до 83,33 ммоль/л (1500 мг/дл)) в крови не создает значительной интерферентной реакции.</p> <p>Разница между средними значениями результатов тестирования испытательных образцов и контрольных образцов <math>\leq 0,55</math> ммоль/л (10 мг/дл) при концентрации глюкозы в крови 2,8 ммоль/л - 5,5 ммоль/л (50 мг/дл - 100 мг/дл) и <math>\leq 10\%</math> при концентрации глюкозы 13,9 ммоль/л - 19,4 ммоль/л (250 мг/дл - 350 мг/дл)).</p> |
| Стабильность изделия | <p>Срок хранения изделия при температуре 2-30°C в заводской упаковке.</p> <p>Стабильность, после первого вскрытия флакона с изделием, хранившимся при нормальных условиях хранения экспериментально подтверждена на протяжении 120 дней.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

**Дезинфекция** изделия не предусмотрена. Изделие одноразового применения. Повторное применение не допускается.

*Внешние поверхности тест-полосок не должны иметь нарушений защитных декоративных покрытий. На поверхности тест-полосок не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений. Использование тест-полосок сразу после ее извлечения из флакона.*

**Тест-полоски предназначены для диагностики *in vitro*.** Биохимический материал в тест-полосках необходим для реакции с капиллярной кровью.

## 7. Меры предосторожности и сведения об утилизации

### Меры предосторожности.

Перед применением изделия внимательно ознакомьтесь с инструкцией.

Проводите тестирование, соблюдая каждый пункт инструкции, не допуская отступлений.

Все компоненты изделия являются нетоксичными.

**Храните изделие в недоступном для детей месте.**

**Работая с изделием, соблюдайте следующие требования:**

- Не использовать изделие с нарушенной целостностью упаковки.
- Не использовать изделие с истекшим сроком годности.
- Изделие одноразового применения, то есть каждая тест-полоска предназначена для исследования одного биологического образца. Повторное применение не допускается.
- Перед началом тестирования тщательно вымойте руки в теплой воде с мылом.
- Обработайте место прокола дезинфицирующим средством.
- Компоненты изделия состоит из мелких предметов, привлекательных для маленьких детей. Следите, чтобы дети не вдохнули, не клали в рот изделие и не использовали для игр. При необходимости обратитесь за медицинской помощью.
- Используйте тест-полоску в течение трех минут после извлечения из флакона, иначе она может пропитаться влагой, и результат может оказаться неверным.
- Не следует использовать влажные, поцарапанные или поврежденные тест-полоски.

- Не размазывайте каплю крови в зоне реакции тест-полоски.
- Результаты, полученные самостоятельно, носят лишь информативный характер. Не меняйте свою программу контроля диабета на основании полученных результатов без предварительной консультации с врачом.
- Если Ваши показатели уровня глюкозы в крови слишком высокие или низкие (на экране высвечивается [HI.] или [Lo.]), повторите измерение еще раз с новой тест-полоской. Если у Вас снова появится результат [HI] или [Lo.], немедленно обращайтесь к врачу.
- Если у Вас возникли сомнения относительно правильности результатов, повторите измерение еще раз с новой тест-полоской. Если результаты те же, немедленно обращайтесь к врачу.
- Если на пальцы попал сахар, результаты могут оказаться неправильными.

**Для безопасного использования необходимо следовать рекомендациям:**

- 1) Не мойте и не проливайте жидкость на тест-полоски.
- 2) Не оставляйте тест-полоски в среде высокой влажности, такой как ванная, кухня, и т.д.
- 3) Не давайте пыли скапливаться.
- 4) В целях безопасности тест-полоски предназначены только для индивидуального пользования.

### **Дополнительные материалы и оборудование**

Экспресс-измерителем глюкозы в капиллярной крови АйЧек.РУ по ТУ 26.60.12-001-18023326-2018, ланцетное устройство (например, Ланцетные устройства iCHECK: I, II, III, IV РУ №ФСЗ 2012/13387 от 21.12.2012 г. производства «Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд», Китай), стерильный ланцет (например, Ланцеты одноразовые iCHECK: TWIST OFF (30G, 31G, 32G), РУ №РЗН 2013/1213 от 20.09.2013, производства «Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд», Китай), спиртовая салфетка (например, РЗН 2020/9832).

### **Взятие, транспортирование и хранение исследуемого материала**

Для анализа используются свежесобранные образцы капиллярной крови из пальца, ладони, предплечья или плеча. Выбор места прокола, количество измерений в день и требования по времени приема пищи или жидкости перед взятием образца капиллярной крови назначает лечащий врач.

*Важно помнить — уровень глюкозы в крови быстро меняется, что может давать разницу между результатами тестирования, получаемыми из пальцев и других участков тела, таких как ладони, предплечья или плечо. Потому что скорость кровообращения в пальцах от 3 до 5 раз больше, чем в других участках тела, образец крови из пальца покажет изменения в уровне глюкозы в крови быстрее, чем из альтернативных мест. Возможные отличия результатов уровня глюкозы в крови между образцами крови, полученными из пальца и других альтернативных мест, могут осложнять диагностику гипогликемии.*

### **Предварительная подготовка исследуемого материала**

Свежесобранные образцы капиллярной крови готовы для проведения тестирования сразу после сбора.

## **8. Анализ и интерпретация результатов**

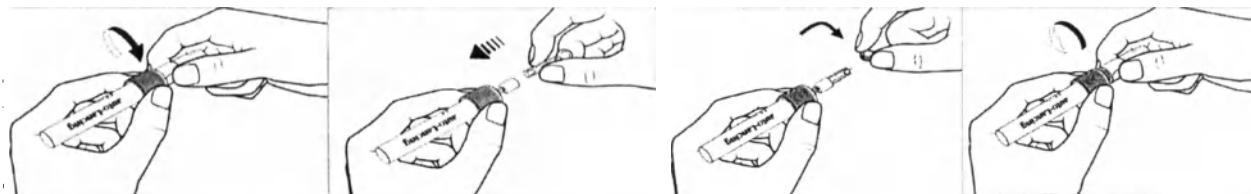
### **Подготовка к исследованию**

Перед началом тестирования тщательно вымойте в теплой воде руки с мылом и вытрите насухо. Обработайте место будущего прокола дезинфицирующим раствором. По

окончании тестирования снова обработайте место прокола дезинфицирующим раствором. В домашних условиях возможно обрабатывать место прокола спиртовой салфеткой, зарегистрированной в РФ.

#### Подготовка ланцетного устройства

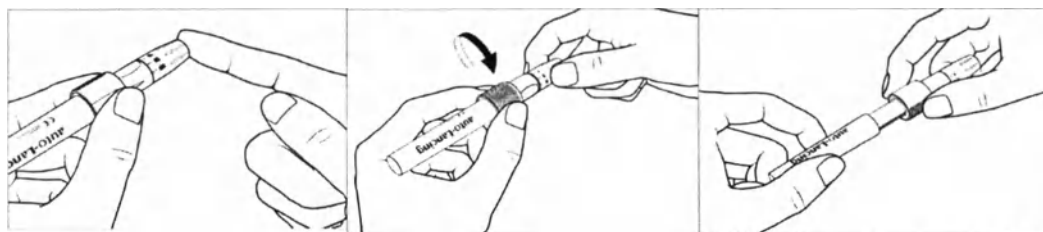
1. Открутить съемный колпачок ланцетного устройства;
2. Вставить стерильный ланцет в гнездо;
3. Открутить защитный наконечник ланцета (не выбрасывать его – он понадобится по завершении измерения);
4. Прикрутить съемный колпачок ланцетного устройства на место;



5. Путем вращения верхней части съемного колпачка выбрать на устройстве необходимую отметку глубины прокола. Начните с отметки 2 или 3. Если у Вас слишком грубая кожа, выберите более высокую отметку;
6. Держите левой рукой съемный колпачок, а правой оттяните ручку корпуса ланцетного устройства до щелчка и отпустите ее;
7. Ланцетное устройство готово к применению.

#### Взятие образца капиллярной крови

8. Расположить ланцетное устройство напротив боковой поверхности подушечки пальца и нажать кнопку для прокола. Осторожно надавить на кончик пальца, пока не появится капля крови.
9. Для извлечения ланцета открутить съемный колпачок. Взять ланцетное устройство как карандаш и воткнуть его в защитный наконечник ланцета. После этого извлечь ланцет.



#### Внимание!

**Всегда соблюдайте меры предосторожности, снимая колпачок и вставляя или удаляя ланцет. Никогда не пользуйтесь ланцетом, которым пользовался другой человек. Во избежание занесения инфекции, каждый раз используйте новый ланцет.**

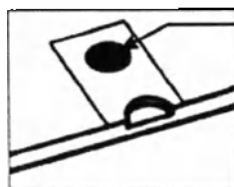
#### Проведение анализа

1. Достать одну тест-полоску из флакона и сразу же плотно закрыть крышку.
2. Вставить тест-полоску в специальное гнездо в нижней части экспресс-измерителя.
3. Экспресс-измеритель издаст звуковой сигнал и автоматически включится. На экране дисплея отобразится номер кода. Убедитесь, что код на экране совпадает с кодом на флаконе с тест-полосками.
4. Вставить тест-полоску в гнездо экспресс-измерителя. При установке тест-

- полоски в гнездо экспресс-измерителя можно брать за любую ее часть.
5. Дотронуться каплей крови на кончике пальца до точки нанесения образца на тест-полоске и держать, пока зона реакции не наполнится кровью.
  6. Результат появится на экране через 9 секунд. Записать результат в свой журнал учета измерений.
  7. Достать тест-полоску и утилизировать в соответствии с установленными нормами.



Тест-полоска



**Точка показаний/зона реакции**  
Капля втягивается и заполняет зону реакции автоматически.  
*Не размазывайте каплю в зоне реакции!*

**Более подробную информацию смотрите в руководстве по эксплуатации для изделия «Экспресс-измеритель концентрации глюкозы в капиллярной крови АйЧек.РУ по ТУ 26.60.12-001-18023326-2018»**

## 9. Утилизация

Утилизация тест-полосок должна производиться в соответствии с действующим законодательством. Тест-полоски с нарушенной целостностью упаковки, истекшим сроком годности, подлежат уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса «А» - (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам), любым способом, предотвращающим повторное использование.

Упаковка тест-полосок после полного израсходования содержимого, подлежит утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса «А».

Использованные тест-полоски, а также материалы, рекомендованные к применению в процессе тестирования, но не входящие в состав тест-полоски, подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса «Б».

**В домашних условиях** перед тестированием необходимо подготовить одноразовую ёмкость для утилизации отходов класса Б, имеющие жёлтую маркировку - мягкий (пакет) или твердую (непрокаляемую) упаковку (контейнер) жёлтого цвета. Все использованные тест-полоски необходимо положить в ёмкость для утилизации, после заполнения емкости на  $\frac{1}{4}$  ее завязывают или затягивают бирками-стяжками, а контейнеры - закрывают крышками. Перемещать такие отходы в открытых емкостях запрещено. Для забора отходов необходимо в течение суток (не более 24 ч) обратиться в службу для утилизации отходов класса Б. Использованные наборы нельзя видоизменять вручную, разрезать или измельчать другим способом, утрамбовывать. Запрещено перекладывать их из одной тары в другую. Работать с ними можно только в одноразовых перчатках, зарегистрированных в

установленном порядке.

#### **10. Условия хранения, транспортирования и эксплуатации изделия**

Тест-полоски необходимо хранить в отапливаемых и вентилируемых помещениях при температуре от 2-30°C и влажности от 20 до 80% в заводской упаковке. Беречь от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков.

Тест-полоски транспортируют при температуре -20°C до 60°C и влажности от 20 до 80% в заводской упаковке.

Тест-полоски эксплуатируют при температуре от 10-35°C и влажности от 20 до 80%.

#### **ВНИМАНИЕ!**

Тест-полоски, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, с истекшим сроком годности и в поврежденной упаковке применению не подлежат!

Тест-полоски транспортируют всеми видами крытого транспорта при температуре хранения.

Тест-полоски, транспортируемые с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат!

Для получения надежных результатов анализа необходимо строгое соблюдение настоящей инструкции по применению.

#### **11. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности).**

Срок годности тест-полосок 24 месяца с момента производства, тест-полоски стабильны и годны к применению после первого вскрытия в течении 120 дней.

По окончании срока годности флакон с тест-полосками должен быть утилизирован.

Опасные ситуации, которые могут быть результатом ошибок неправильного применения тест-полосок, выводятся на дисплей экспресс-измерителя глюкозы в капиллярной крови АйЧек.РУ и описаны в инструкции по применению.

#### **12. Комплект поставки**

Тест-полоски для экспресс-измерителя концентрации глюкозы в капиллярной крови АйЧек.РУ по ТУ 21.20.23-002-18023326-2018

Вариант исполнения 1:

- Тест-полоски -25 шт.
- Флакон для тест-полосок – 1 шт.
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Вариант исполнения 2:

- Тест-полоски -50 шт.
- Флакон для тест-полосок – 2шт.
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Вариант исполнения 3:

- Тест-полоски -50 шт.
- Флакон для тест-полосок – 1 шт.
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Вариант исполнения 4:

- Тест-полоски -100 шт.

- Флакон для тест-полосок – 4 шт.
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Вариант исполнения 5:

- Тест-полоски -100 шт.
- Флакон для тест-полосок – 2шт.
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Вариант исполнения 6:

- Тест-полоски -200 шт.
- Флакон для тест-полосок – 4шт.
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

### **13. Техническое обслуживание.**

#### **13.1. Условия безопасного применения**

13.1.1 Условия эксплуатации: использовать при температуре от +10 °С до + 35 °С и относительной влажности от 20 до 80%.

13.1.2 Используется только с экспресс-измерителем АйЧек.РУ (Экспресс-измеритель концентрации глюкозы в капиллярной крови АйЧек.РУ по ТУ 26.60.12-001-18023326-2018).

13.1.3 Текущий ремонт не предусмотрен

13.1.4 Контроль качества

Каждая тест-полоска к экспресс-измерителю АйЧек.РУ проходит выходной контроль качества на предприятии производителя, а также проверочные испытания на точность перед поступлением в продажу.

Для периодической проверки точности изделия Вы можете дополнительно приобрести контрольные растворы (РУ №ФСЗ 2007/00507 от 08.02.2022 г.).

#### **13.2. Техническое обслуживание /Чистка и дезинфекция**

Дезинфекция не предусмотрена.

Тест-полоски - одноразового пользования.

### **14. Гарантии изготовителя**

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие тест-полосок требованиям технического документа при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящим нормативным документом в течении (срок годности). Срок годности тест-полосок 24 месяца с момента производства. тест-полоски годны к применению после первого вскрытия в течении 120 дней. Гарантия ограничивается заменой тест-полосок, имеющих дефекты, полученные в результате повреждений, являющихся следствием ненадлежащего использования.

Дата окончания срока службы обозначена на упаковке.

Рекламации на качество тест-полосок направлять по адресу: 141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр. 4, офис 205. E-mail: dubna@bioworld.ru.

При выявлении побочных действий, не указанных в руководстве по эксплуатации тест-полосок, нежелательных реакций при их использовании, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении и эксплуатации изделия, рекомендуется направить сообщение по адресу, указанному выше, и в уполномоченную государственную регулирующую организацию (в РФ - Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения) в соответствии с действующим законодательством.

## 15. Маркировка

15.1 Маркировка упаковки изделия должна быть выполнена типографическим или печатным способом на бумажном ярлыке, либо типографическим или печатным способом на поверхностях индивидуальной упаковки изделия (коробки), с указанием по ГОСТ Р 51088, ГОСТ Р ИСО 18113-4:

- обозначение наименования изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя, код серии;
- адрес предприятия-изготовителя, в т.ч. адрес места производства;
- наименование реагента для диагностики *in vitro*
- содержимое;
- условия эксплуатации и хранения;
- дата изготовления;
- срок годности (годен до);
- регистрационное удостоверение (при получении);
- символы «Медицинское изделие для диагностики *in vitro*»; «Внимание! Прочтите инструкцию перед применением»; «Обратитесь к инструкции по применению»; «Не использовать дважды»;
- надписи: "Только для диагностики *in vitro*", "Для профессионального применения", "Для самотестирования" (при необходимости);
- дополнительная информация (при необходимости);
- штрих-код.

*Примечание* – Допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий, их утилизацию и т.п. по ГОСТ Р ИСО 15223-1. Если размер внутренней упаковки не достаточен для размещения указанного содержания, то информация (срок годности, условия хранения, надпись: "Только для диагностики *in vitro*") может быть сокращена или опущена по ГОСТ Р 51088.

15.2 Маркировка упаковки флакона для тест-полосок должна быть выполнена печатным способом на бумажном ярлыке с указанием:

- наименование изделия;
- наименование предприятия-изготовителя, код серии;
- адрес предприятия-изготовителя;
- наименование реагента для диагностики *in vitro*
- содержимое (число тест-полосок);
- код (CODE);
- условия хранения;
- дата изготовления;
- срок годности (годен до);
- символы «Медицинское изделие для диагностики *in vitro*»; «Не использовать дважды», «Добровольная сертификация»;
- надпись: «Имеются противопоказания необходимо проконсультироваться с врачом и ознакомиться с Инструкцией», «Использовать в течение 120 дней после первого вскрытия флакона», «Дата первого вскрытия», «Диапазон контроля (ммоль/л).

15.3 Упаковочный ярлык транспортной упаковки должен иметь следующие реквизиты:

- наименование изделия;
- наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя, адрес;

количество изделий;  
дата изготовления;  
срок годности (годен до);  
порядковый номер места;  
габариты места;  
масса нетто и масса брутто.

15.4 Маркировка транспортной тары должна производиться по ГОСТ Р 51088 с указанием манипуляционных знаков по ГОСТ 14192 «Беречь от влаги», «Хрупкое. Осторожно», « Не штабелировать выше...», другие символы (при необходимости).

15.5 В каждую потребительскую упаковку должно быть вложено руководство по эксплуатации.

15.6 Допускается использовать другие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

15.7 Допускается нанесение на внешнюю упаковку (потребительскую тару) полного текста инструкции по применению изделия.

Пронумеровано, прошнуровано и  
скреплено печатью 14 листа(ов).

Генеральный директор  
ООО «ЭТАЛОН ПРОДАКШН»

\_\_\_\_\_  
Фомина Н.В.

