ASCENSIA
Diabetes Care

Ascensia Diabetes Care Holdings AG
Peter Merian-Strasse 90
4052 Basel, Switzerland

To whom it may concern

STATEMENT

We, Ascensia Diabetes Care Holdings AG, at Peter Merian-Strasse 90, 4052 Basel, Switzerland is the legal manufacturer of the device "Contour Care test-strips for measuring blood glucose, variations", herewith confirm that the following enclosed document is the genuine copy of the original:

- "Contour Care test-strips for measuring blood glucose, variations" Instruction for Use. Version 2

Утверждено /Approvals:

Signature _____ Signature _____

Eduardo Ther
Senior Regulatory Affairs Manager

Caroline Bastidas Gonzalez
Regulatory Affairs Manager Europe

Date: 25-10-2022

Seal

ASCENSIA
Diabetes Care

Ascensia
Diabetes Care Holdings AG
Peter Merian-Strasse 90
CH - 4052 Basel

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Legalisation

I, Dr. Benedikt A. Suter, the undersigned, sworn notary public to Basel (Switzerland), do hereby certify that the signature overleaf is that of **Ascensia Diabetes Care Holdings AG**, a corporation duly existing under Swiss law and having its registered office in Basel (Switzerland), affixed by Mr **Eduardo Ther**, German citizen, domiciled in Basel (Switzerland), and Ms **Caroline Bastidas Gonzalez**, French citizen, domiciled in Dietwiller (France), both with the right to sign jointly at two, both identified by comparison with other samples of indubitably authentic signatures.

B a s e l , this 10th (tenth) day of November 2022 (two thousand and twenty-two).

BENEDIKT A. SUTER LIC. IUR. NOTARIUS BASILIENSIS

Leg. Prot. 2022/3167

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

ASCENSIA
Diabetes Care

Ascensia Diabetes Care Holdings AG
Peter Merian-Strasse 90
4052 Basel, Switzerland

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ВЕРСИЯ 2
(INSTRUCTION FOR USE VERSION 2)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Тест-полоски Contour Care («Контур Кеа») для измерения уровня глюкозы в крови, варианты исполнения
(Contour Care test-strips for measuring blood glucose, variations)

Производитель / Manufacturer
Ascensia Diabetes Care Hotdings AG
(«Асцензия Диабитис Кеа Холдинге АГ»), Швейцария
Peter Merian-Strasse 90, 4052 Basel, Switzerland

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

Contour care Контур Кеа

Тест-полоски Contour Care («Контур Кеа») для измерения уровня глюкозы в крови, варианты исполнения

Для использования с глюкометром CONTOUR CARE (Контур Кеа)

Без кодирования

Назначение: Тест-полоски Contour Care (Контур Кеа) предназначены для количественного определения уровня глюкозы в цельной капиллярной крови человека при самостоятельном тестировании людьми с сахарным диабетом и для мониторинга уровня глюкозы в цельной (венозной и капиллярной) крови человека медицинскими работниками. Тест-полоски могут использоваться взрослыми и детьми от 2-х лет (взрослые могут проводить тестирование у детей с 2-х лет). Тест-полоски не подходят для новорожденных. Тест-полоски Contour Care (Контур Кеа) используются совместно с системой Contour Care (Контур Кеа) (глюкометром Contour Care (Контур Кеа) и контрольным раствором глюкозы Contour Next («Контур Некст»)), и являются вспомогательным средством в in vitro диагностике.

Краткая информация: Тест-полоски CONTOUR CARE [Контур Кеа] предназначены для использования с глюкометрами CONTOUR CARE [Контур Кеа]. Тест обеспечивает количественное определение глюкозы при использовании с глюкометрами CONTOUR CARE [Контур Кеа].

Условия хранения и обращения:

- Храните тест-полоски при температуре 0°C–30°C от 0 до 30 °C.
- ***Храните тест-полоски только в оригинальном флаконе. Вынув тест-полоску из флакона, сразу же плотно закрывайте его крышкой.***
- **Перед использованием тест-полосок тщательно вымойте и высушите руки.**
- Не используйте тест-полоски после истечения срока годности. Срок годности обозначен на этикетке флакона, а также на коробке с тест-полосками.
- Если глюкометр и (или) тест-полоски подверглись резкому перепаду температур, подождите 20 минут, чтобы они адаптировались к новой температуре, прежде чем выполнять тестирование уровня глюкозы в крови. В руководстве пользователя указан соответствующий диапазон рабочих температур глюкометра CONTOUR CARE [Контур Кеа].
- Тест-полоски предназначены только для однократного применения. **Не используйте тест-полоски повторно.**
- После вскрытия коробки с тест-полосками убедитесь в том, что крышка флакона надежно закрыта. Если крышка не закрыта, не используйте тест-полоски. Проверьте глюкометр на предмет нехватки, повреждения и поломки деталей. За запасными частями и помощью обращайтесь в Службу по работе с клиентами по тел.: 8 800 200 44 43.
- Количество тест-полосок в упаковке.

Процедура анализа: Подробные инструкции о проведении анализа содержатся в руководстве пользователя Глюкометра CONTOUR CARE [Контур Кеа].

Результаты анализа:

На приборе заранее установлено отображение результатов в ммоль/л (миллимоль глюкозы на литр). Результаты в ммоль/л **всегда** отображаются в виде десятичной дроби (например, 5,3 ммоль/л); результаты в мг/дл **никогда** не отображаются в виде десятичной дроби (например, 96 мг/дл). Если ваши результаты отображаются не в ммоль/л, обратитесь в Службу по работе с клиентами по тел. 8 800 200 44 43.

- **Если анализ покажет, что уровень глюкозы в крови опустился ниже 2,8 ммоль/л, сразу обратитесь за медицинской помощью.**
- **Если анализ покажет, что уровень глюкозы у Вас в крови превышает 13,9 ммоль/л, немедленно обратитесь к врачу.**
- **Всегда советуйтесь с врачом, прежде чем переходить на другие лекарства по результатам измерений с помощью CONTOUR CARE [Контур Кеа].**

Сомнительные или нестабильные результаты: Ознакомьтесь с методами устранения неисправностей, изложенными в руководстве пользователя CONTOUR CARE [Контур Кеа]. Если вам не удается справиться с проблемой, обратитесь в Службу по работе с клиентами по тел. 8 800 200 44 43.

Контроль качества: Прежде чем использовать глюкометр в первый раз, а также после вскрытия нового флакона или упаковки тест-полосок, при подозрениях на неправильную работу глюкометра и при неоднократном получении неожиданных результатов измерения уровня глюкозы в крови, следует провести контрольный тест. Используйте только контрольные растворы глюкозы Contour Next («Контур Некст»). Они предназначены специально для использования с системой CONTOUR CARE [Контур Кеа]. Результаты проверки должны находиться в контрольных диапазонах, указанных на этикетке флакона и на коробке с тест-полосками. Если они выходят за пределы этих диапазонов, не используйте глюкометр для измерения уровня глюкозы в крови, пока не устраните проблему.

Информация по безопасности

- Предназначено только для диагностики IVD *in vitro*. Для наружного применения. Не глотать.
- Потенциальная биологическая опасность: Медицинские работники и другие лица, использующие эту систему при работе с несколькими пациентами, должны соблюдать процедуру профилактики заражения, предусмотренную у них в учреждении. Следует учитывать возможность передачи инфекционных заболеваний через все материалы и предметы, соприкасающиеся с человеческой кровью, даже после их очистки. Пользователь должен соблюдать рекомендации по предотвращению заболеваний, передаваемых с кровью, при работе с потенциально заразными образцами биоматериалов в учреждениях здравоохранения.[1]
- Утилизируйте использованные тест-полоски как медицинские отходы или в соответствии с рекомендациями вашего медицинского работника.

90008703

Химический состав: Флавинаденидинуклеотид-глюкозодегидрогеназа (FAD-GDH) (*Aspergillus sp.*, 4,0 ед. на тест-полоску) – 21 %; медиатор – 54 %; неактивные ингредиенты – 25 %.

Варианты сравнительных характеристик: Система CONTOUR CARE [Контур Кеа] позволяет тестировать венозную и цельную капиллярную кровь. Сравнение результатов, полученных с помощью глюкометра необходимо проводить одновременно с измерением лабораторным методом, используя для обоих измерений аликвоты одного образца крови. Примечание: Концентрации глюкозы резко падают в связи с гликолизом (приблизительно на 5–7 % в час).[2]

Ограничения:

1. **Консерванты:** Медицинские работники могут собрать кровь в пробирки с гепарином. Не используйте другие антикоагулянты или консерванты.
2. **Высота:** Высота до 6301 метров не оказывает существенного влияния на результаты.
3. **Взятие крови из альтернативного места:** Инструкции по взятию крови из альтернативного места содержатся в руководстве пользователя глюкометра.
4. **Растворы для перитонеального диализа:** Икодекстрин не влияет на результаты, получаемые с использованием тест-полосок CONTOUR CARE [Контур Кеа].
5. **Противопоказания:** Анализ капиллярной крови на уровень глюкозы не всегда подходит с клинической точки зрения пациентам с нарушением периферического кровообращения. Например, клинические состояния, которые могут отрицательно повлиять на измерение уровня глюкозы в периферической крови - это шок, резкое снижение артериального давления, гиперосмолярная гипергликемия и сильное обезвоживание.[3]
6. **Интерференция:** Система CONTOUR CARE [Контур Кеа] была испытана в присутствии следующих веществ, естественно встречающихся в крови и способных вызвать интерференцию: билирубина, холестерина, креатинина, галактозы, глютатиона, гемоглобина, триглицеридов и мочевой кислоты. Интерференционного эффекта какого-либо из вышеперечисленных веществ в наиболее высокой концентрации[4]: ни на патологическом уровне, ни на уровне, в три раза превышающем верхнее базовое значение, обнаружено не было.[5]
7. **Интерференция:** Система CONTOUR CARE [Контур Кеа] была испытана в присутствии следующих веществ, встречающихся в составе лекарственных препаратов и способных вызвать интерференцию: аскорбиновой кислоты, парацетамола (ацетаминофена), допамина, натрия гентизата, ибупрофена, икодекстрина, L-дигидроксифенилаланина, мальтозы, метилдигидроксифенилаланина, пралидоксима иодида, натрия салицилата, толазамида, толбутамида. Интерференционного эффекта какого-либо из вышеперечисленных веществ в наиболее высокой концентрации,[4] а именно, в токсичной концентрации или на уровне, в три раза превышающем максимальную терапевтическую концентрацию, обнаружено не было.[5]
8. **Ксилоза: Не используйте во время или сразу после проведения теста на абсорбцию ксилозы. Ксилоза, содержащаяся в крови, повлияет на результаты измерения.**
9. **Гематокрит:** Уровень гематокрита в пределах от 0 % до 70 % не оказывает значительного влияния на измерения с помощью тест-полосок CONTOUR CARE [Контур Кеа].[5]

Список использованных источников и литературы:

1. Sewell DL. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline, 3rd Edition*. Clinical and Laboratory Standards Institute. CLSI document M29-A3; ISBN 156238-567-4. March 2005.
2. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 5th Edition. Philadelphia, PA: WB Saunders Co; 2001;444.
3. Atkin SH, et al. Fingerstick glucose determination in shock. *Annals of Internal Medicine*. 1991;114(12):1020-1024.
4. McEnroe RJ, et al. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. EP7-A2, vol 25, no 27. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.
5. Bernstein R, Parkes JL, Goldy A, et al. A new test strip technology platform for self-monitoring of blood glucose. *Journal of Diabetes Science and Technology*. 2013;7(5):1386-1399.

ASCENSIA Diabetes Care

Ascensia Diabetes Care Holdings AG
Peter Merian-Strasse 90
4052 Basel, Switzerland
Асценсия Диабитис Кеа Холдингс АГ, Швейцария

Уполномоченный представитель в России.
ООО «Асценсия Диабетическая продукция»
Краснопресненская наб., д. 12, офис 706,
123610, Москва, Россия
тел.: 8 800 200 44 43

Ascensia, логотип Ascensia Diabetes Care, CONTOUR [КОНТУР] и логотип «No Coding» (Без кодирования) являются товарными знаками и (или) зарегистрированными товарными знаками компании Ascensia Diabetes Care Holdings AG (Асценсия Диабитис Кеа Холдингс АГ).

www.patents.ascensia.com

CE

2797
Rev. 06/22
90008703

© 2021 Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Все права защищены.

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

ASCENSIA
Diabetes Care

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Информацию, указанную в дополнении к инструкции по применению, считать приоритетной

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Тест-полоски Contour Care («Контур Кеа») для измерения уровня глюкозы в крови, варианты исполнения:
Вариант исполнения 1, в составе:
1. Тест-полоски Contour Care («Контур Кеа»), 50 шт./уп. – 1 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.
Вариант исполнения 2, в составе:
1. Тест-полоски Contour Care («Контур Кеа»), 100 шт./уп. – 1 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.

Далее по тексту возможно использование следующих наименований медицинского изделия: тест-полоски, тест-полоски Contour Care, Contour Care.

Классификация

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2б
Вид контакта с организмом человека	Картковременный контакт с неповрежденной кожей
Кратность применения	Предназначены только для однократонго применения. Не испольуйте тест-полоски повторно
Стерильность	Нестерильно

НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ

РАЗРАБОТЧИК:
Асцензия Диабитис Кеа Холдингс АГ, Швейцария (Ascensia Diabetes Care Holdings AG)
Peter Merian-Strasse 90, 4052 Basel, Switzerland
+41 61 560 87 00

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:
Асцензия Диабитис Кеа Холдингс АГ, Швейцария (Ascensia Diabetes Care Holdings AG)
Peter Merian-Strasse 90, 4052 Basel, Switzerland
+41 61 560 87 00

МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА:
1) Ascensia Diabetes Care Holdings AG, Peter Merian-Strasse 90, 4052 Basel, Switzerland.
2) PHC Corporation In Vitro Diagnostics Division, 2131-1 Minamigata, Toon, Ehime, 791-0395, Japan.
3) RR Donnelley GTS Poland Sp. z o. o., ul. Zaktadowa 90/92, 92-402 Lodz, Poland.

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

ASCENSIA
Diabetes Care

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ:
ООО «Асцензия Диабетическая продукция»
123610, г. Москва, Краснопресненская наб., дом 12, офис 706
Тел.: 8 800 200 44 43

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест-полоски Contour Care (Контур Кеа) предназначены для количественного определения уровня глюкозы в цельной капиллярной крови человека при самостоятельном тестировании людьми с сахарным диабетом и для мониторинга уровня глюкозы в цельной (венозной и капиллярной) крови человека медицинскими работниками. Тест-полоски могут использоваться взрослыми и детьми от 2-х лет (взрослые могут проводить тестирование у детей с 2-х лет). Тест-полоски не подходят для новорожденных.
Тест-полоски Contour Care (Контур Кеа) используются совместно с системой Contour Care (Контур Кеа) (глюкометром Contour Care (Контур Кеа) и контрольным раствором глюкозы Contour Next («Контур Некст»)), и являются вспомогательным средством в in vitro диагностике.

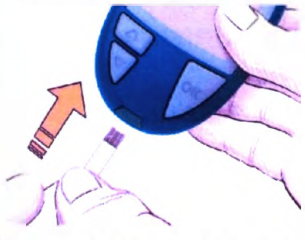
ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Тест-полоски CONTOUR CARE [Контур Кеа] предназначены как для проведения самостоятельного измерения уровня глюкозы в крови людьми с диабетом, так и для мониторинга концентраций глюкозы в цельной крови медицинскими работниками.

Процедура анализа
Подробные инструкции о проведении анализа содержатся в руководстве пользователя CONTOUR CARE [Контур Кеа].

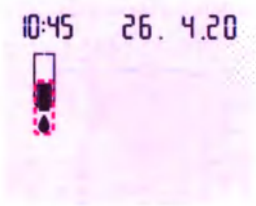
Ввод тест-полоски
1. Извлеките из флакона тест-полоску CONTOUR CARE (Контур Кеа).
2. **Сразу после этого плотно закройте флакон крышкой.**

3. Возьмите тест-полоску так, чтобы ее серый прямоугольный конец был направлен к глюкометру.
4. Вставьте тест-полоску серым прямоугольным концом в соответствующий порт. Глюкометр должен издать звуковой сигнал.



На экране отображается мигающая капля крови, указывающая на готовность глюкометра к тестированию капли крови.

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



ПРИМЕЧАНИЕ: после ввода тест-полоски нанесите образец крови на тест-полоску в течение 3 минут. В противном случае глюкометр выключится. Извлеките тест-полоску и снова вставьте ее в глюкометр, чтобы начать тест.

Процедура получения крови

Типы проб: как венозная кровь, так и цельная капиллярная кровь.

Цельная капиллярная кровь

Для процедуры самотестирования используется только цельная капиллярная кровь.

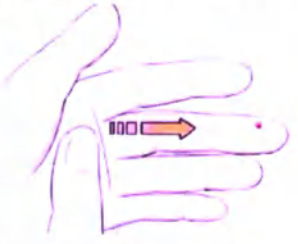
Цельную капиллярную кровь можно взять из подушечки пальца или ладони (альтернативное исследование на месте) и непосредственно тестировать собранный образец.

Получите каплю крови: Выполнение теста из подушечки пальца

1. Прижмите прокалыватель к месту прокола и нажмите на кнопку пуска.

2. С небольшим усилием проведите другой рукой по пальцу в направлении места прокола для образования капли крови.

Не сдавливайте место прокола.



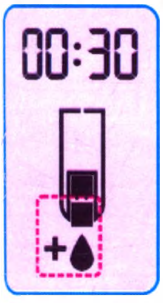
3. Незамедлительно начните тестирование, как только образуется небольшая шарообразная капля крови, как показано на иллюстрации.
4. Незамедлительно прикоснитесь к капле крови заборным кончиком тест-полоски. Кровь поступит в тест-полоску через кончик.

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

5. Держите кончик тест-полоски в капле крови до тех пор, пока прибор не подаст звуковой сигнал.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если функция **меток «До еды» и «После еды»** включена, не извлекайте тест-полоску, пока вы не выберете **метку «До еды» или «После еды»**.

Технология Second-Chance («Второй шанс») — повторное нанесение капли крови



1. Если глюкометр издает звуковой сигнал дважды и на экране отображается мигающая капля крови со знаком «плюс», на тест-полоску не поступило достаточное количество крови.
2. Добавьте кровь на **ту же** тест-полоску в течение 30 секунд.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если на экране отображается сообщение об ошибке **E 1**, извлеките тест-полоску и повторите измерение с новой тест-полоской.

На глюкометре отображается результат определения уровня глюкозы в крови. Если метки «До еды» и «После еды» включены, символ меток «До еды» и «После еды» мигает.

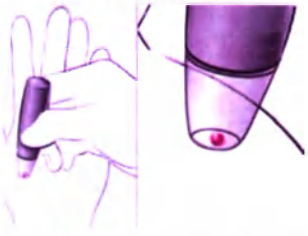
Получение капли крови из альтернативных мест

1. Вымойте руки и место прокола теплой водой с антибактериальным мылом, затем тщательно высушите полотенцем.

2. Установите прозрачный наконечник для получения крови из альтернативных мест на прокалыватель, если он входит в комплект вашего глюкометра.
3. Выберите место для прокола на мясистой части ладони. Старайтесь избегать участков с родинками, а также участков с близко расположенными к поверхности кожи венами, костями и сухожилиями.

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

4. Плотно прижмите прокалыватель к месту прокола и нажмите на кнопку пуска.
5. Равномерно надавливайте пока не образуется маленькая шарообразная капля крови.



6. Поднимите прокалыватель строго вертикально по направлению от кожи, чтобы не размазать каплю крови.

7. Незамедлительно начните тестирование, как только образуется небольшая шарообразная капля крови, как показано на иллюстрации. Незамедлительно прикоснитесь к капле крови заборным кончиком тест-полоски. Кровь поступит в тест-полоску через кончик.

Не проводите тестирование крови из ладони при следующих ситуациях:
- Кровь размазалась по ладони.
- Кровь свернулась.
- Кровь слишком жидкая.
- Прозрачная жидкость смешалась с кровью.

8. Держите кончик тест-полоски в капле крови до тех пор, пока прибор не подаст звуковой сигнал.

Если прозрачный наконечник для получения крови из альтернативных мест не входит в комплект системы, обратитесь в службу поддержки клиентов. Смотрите контактную информацию в Руководстве пользователя.

Венозная кровь

Венозную кровь получают путем забора крови из вены пациента, а пробирка для сбора крови содержит антикоагулянт (гепарин) для предотвращения свертывания крови.

Общий порядок действия процедуры представлен в таблице ниже.

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

	Этап
1	Приготовить необходимые материалы для взятия венозной крови
2	Промаркировать/идентифицировать пробирку
3	Надеть перчатки
4	Выбрать место пункции вены
5	Провести дезинфекцию кожных покровов в месте пункции
6	Наложить жгут
7	Пунктировать вену
8	Заполнить пробирку
9	Снять (ослабить) жгут
10	Аккуратно перевернуть пробирку (один полный переворот)
11	Удалить иглу из вены и активировать защитный механизм (при наличии)
12	Утилизировать иглу
13	Наложить салфетку или повязку на место пункции
14	Попросить пациента прижать салфетку и удерживать в течение 5- 10 минут, не сгибая руку
15	Перевернуть пробирку не менее 5 раз
16	Снять перчатки
17	Посоветовать пациенту отдохнуть в течение 5 минут и убедиться, что кровотечение прекратилось до ухода пациента

Венозную кровь, полученную с антикоагулянтом (гепарином) немедленно после взятия перемешивают переворачиванием пробирок с кровью, закрытых крышками, не менее 5 раз. Перемешивание должно осуществляться без встряхивания и пенообразования.
Медицинский работник извлекает аликвоту крови (минимум 0,6 мкл) из пробирки для сбора и наносит на тест-полоску.

Кровь может храниться в пробирке с вакуумной системой при температуре +4-+8 °С до суток, при температуре -20 °С – до месяца. Допускается только однократное замораживание материала.

В случае необходимости транспортировки венозной крови она должна осуществляться в специальных транспортных термоизоляционных контейнерах или рефрижераторах с соблюдением санитарно-гигиенических требований при условии обеспечения сохранности продукта при транспортировке.
Кровь во избежание гемолиза при транспортировке не должна подвергаться переохлаждению или перегреванию. Транспортировка крови, осуществляемая в течение менее 30 минут, может производиться с использованием транспортных контейнеров, обеспечивающих достаточную изотермичность и изоляцию. Условия транспортировки должны гарантировать, что в конце максимального периода транспортировки, равного 24 часам, температура внутри транспортного контейнера не должна превышать + 10 °С.

Кроме того, медицинский работник должен следовать внутренним процедурам, установленным в медицинском учереждении, в отношении того, как проводить тест.
Пока венозная кровь собирается в соответствии с инструкциями (с антикоагулянтом гепарином), нет никаких ограничений в отношении процедуры забора образца венозной крови.

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

Результаты анализа

См. инструкцию по применению раздел «Результаты анализа».

Референтные интервалы глюкозы:

Таблица. Сахарный диабет у взрослых 1 и 2 типа (критерии СД, утвержденные Всемирной Организацией Здравоохранения):

Время определения	Концентрация глюкозы, ммоль/л	
	Цельная капиллярная кровь	Венозная плазма
НОРМА		
Натощак	< 5,6	< 6,1
Через 2 часа после перорального глюкозотолерантного теста (ПГТТ)	< 7,8	< 7,8
Сахарный диабет		
Натощак	6,1	7,0
Через 2 часа после ПГТТ	11,1	11,1
Случайное определение	11,1	11,1
Нарушенная толерантность к глюкозе		
Натощак (если определяется)	< 6,1	< 7,0
Через 2 часа после ПГТТ	7,8 < 11,1	7,8 < 11,1
Нарушенная гликемия натощак		
Натощак	5,6 < 6,1	6,1 < 7,0
Через 2 часа после ПГТТ (если определяется)	< 7,8	< 7,8
Норма у беременных		
Натощак		< 5,1
Через 1 час после ПГТТ		< 10,0
Через 2 часа после ПГТТ		< 8,5
Гестационный сахарный диабет		
Натощак или		5,1 < 7,0
Через 1 час после ПГТТ		10,0
Через 2 часа после ПГТТ		8,5 < 11,1

Таблица. Сахарный диабет у детей 1 и 2 типа (критерии установления СД (ISPAD))

Концентрация глюкозы в плазме венозной крови ≥11,1 ммоль/л (случайное определение)
Уровень глюкозы в плазме венозной крови натощак ≥7,0 ммоль/л. (Состояние натощак определяется как отсутствие потребления калорий в течение, по крайней мере, 8 ч)
Уровень глюкозы в плазме венозной крови через 2 ч после нагрузки ≥11,1 ммоль/л при проведении перорального глюкозотолерантного теста (ПГТТ)

• Если анализ покажет, что уровень глюкозы в крови опустился ниже 2,8 ммоль/л, сразу обратитесь за медицинской помощью.

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

• Если анализ покажет, что уровень глюкозы у Вас в крови превышает 13,9 ммоль/л, немедленно обратитесь к врачу.
• Всегда советуйтесь с врачом, прежде чем переходить на другие лекарства по результатам измерений с помощью CONTOUR CARE [Контур Кеа].

Сомнительные или нестабильные результаты: Ознакомьтесь с методами устранения неисправностей, изложенными в руководстве пользователя CONTOUR CARE [Контур Кеа]. Если вам не удается справиться с проблемой, обратитесь в Службу по работе с клиентами по тел. 8 800 200 44 43.
Контроль качества: Прежде чем использовать глюкометр в первый раз, а также после вскрытия нового флакона или упаковки тест-полосок, при подозрениях на неправильную работу глюкометра и при неоднократном получении неожиданных результатов измерения уровня глюкозы в крови, следует провести контрольный тест. Используйте только контрольные растворы CONTOUR NEXT [Контур Некст]. Они предназначены специально для использования с системой CONTOUR CARE [Контур Кеа]. Результаты проверки должны находиться в контрольных диапазонах, указанных на этикетке флакона и на коробке с тест-полосками. Если они выходят за пределы этих диапазонов, не используйте глюкометр для измерения уровня глюкозы в крови, пока не устраните проблему.

ПОКАЗАНИЯ
Тест-полоски CONTOUR CARE [Контур Кеа] предназначены для использования с глюкометрами CONTOUR CARE [Контур Кеа].
Тест обеспечивает количественное определение глюкозы при использовании с глюкометрами CONTOUR CARE [Контур Кеа].

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
См. инструкцию по применению раздел «Ограничения» п. 5.

ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ
Отсутствуют.

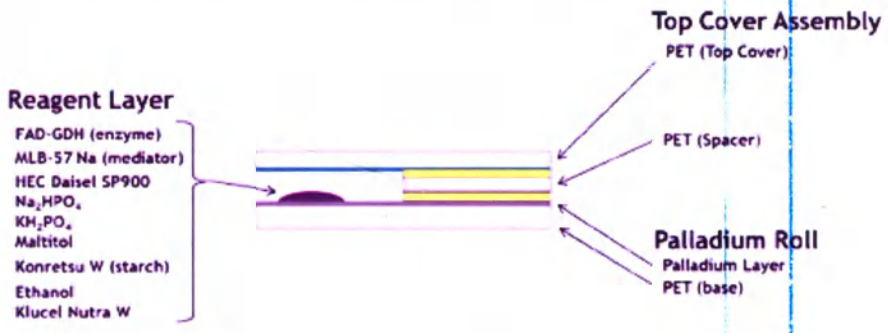
ОПИСАНИЕ ЧАСТЕЙ МИ

Система CONTOUR CARE [Контур Кеа] позволяет тестировать венозную и цельную капиллярную кровь. Сравнение результатов, полученных с помощью глюкометра, необходимо проводить одновременно с измерением лабораторным методом, используя для обоих измерений аликвоты одного образца крови. Примечание: Концентрации глюкозы резко падают в связи с гликолизом (приблизительно на 5–7 % в час).

Внешний вид тест-полоски CONTOUR CARE [Контур Кеа]:

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

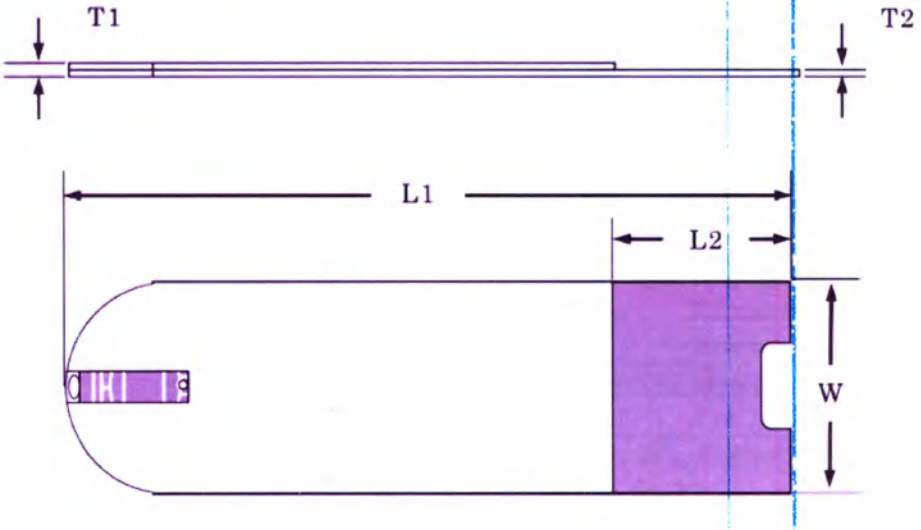
На рисунке ниже представлен поперечный срез тест-полоски и сырья, используемого в итоговой сборке:



Reagent Layer
FAD-GDH (enzyme)
MLB-57 Na (mediator)
HEC Daisel SP900
Na_2HPO_4
KH_2PO_4
Maltitol
Konretsu W (starch) Ethanol
Klucel Nutra W
Top Cover Assembly
PET (Top Cover)
PET (Spacer)
Palladium Roll
Palladium Layer
PET (base)

Слой реагента
FAD-GDH (фермент)
MLB-57 Na (медиатор)
HEC Daisel SP900
Na_2HPO_4
KH_2PO_4
Мальтит
Konretsu W (крахмал) Этанол
Klucel Nutra W
Верхняя крышка в сборе
ПЭТ (Верхняя крышка)
ПЭТ (Вставка)
Палладиевый рулон
Палладиевый слой
ПЭТ (основание)

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МИ



Допустимое отклонение +/-5%, если не указанно другое.	
L1, мм	29,5 ± 0,2
L2, мм	6,5 ± 0,2

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

W, мм	6,60 + 0,07 – 0,05
T1, мм	0,433 ± 0,05
T2, мм	0,188 ± 0,03
Масса, г	0,10
Интервал измерения (рабочий интервал)	0,6 ммоль/л–33,3 ммоль/л

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Тест-полоски «Contour Care («Контур Кеа»)

Компонент		Материал компонента	Марка или характеристика материала	Производитель	Вид контакта с пациентом / человеком
Электрод	Основание	Полиэтилентерефталат	CAS # 25038-59-9	TORAY	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
	Проводящий слой	Палладий	CAS # 7440-05-3	Tanaka Kikinzoku Kogyou/ Matsudasangyo	
Верхняя крышка	Вставка	Полиэтилентерефталат	CAS # 25038-59-9	TORAY	
	Верхняя крышка	Полиэтилентерефталат	CAS # 25038-59-9	TORAY	
Реагент	Фермент	Флавинадениндинуклеотид-глюкозодегидрогеназа (FAD-GDH)	CAS # 37250-84-3	IKEDA TOHKA INDUSTRIES	
	Медиатор	3-(2'5'-Дисульфофенилимино)-3H-фенотиазин -натриевая соль (патент США 5,520,786)	MLB-57Na	ThermoFisher	
	Неактивные ингредиенты	Дигидрофосфат калия	CAS # 7778-77-0	KANTO CHEMICAL CO., INC.	
		Динатриевый гидрогенфосфат	CAS # 7558-79-4	KANTO CHEMICAL CO., INC.	
		Мальтит	CAS # 585-88-6	Mitsubishi Corporation Life Sciences Limited	
		Гидроксиэтилцеллюлоза	HEC DAISEL SP900	Daicel Miraizu Ltd.	
		Гидроксипропилцеллюлоза	Klucel Nutra W CAS # 9004-64-2	Ashland	
		Крахмал	Conlez W CAS # 9005-25-8	Oji Cornstarch Co., Ltd.	
		Этанол	CAS # 64-17-5	KANTO CHEMICAL CO., INC.	

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

ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО УПАКОВКЕ

Комплект поставки

Тест-полоски Contour Care («Контур Кеа») для измерения уровня глюкозы в крови, варианты исполнения:

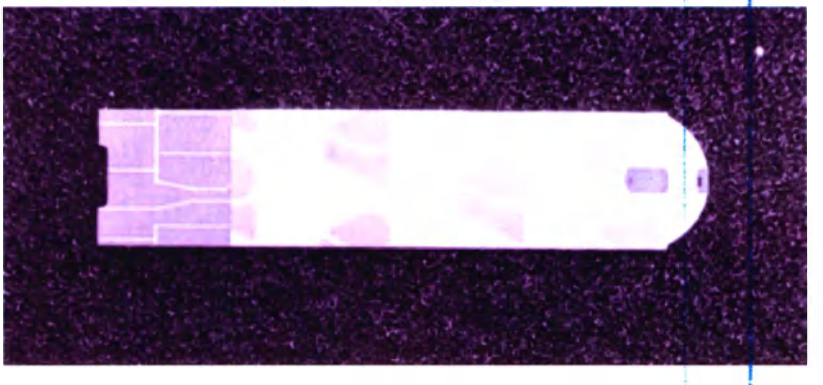
Вариант исполнения 1, в составе:

1. Тест-полоски Contour Care («Контур Кеа»), 50 шт./уп. – 1 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.

Вариант исполнения 2, в составе:

1. Тест-полоски Contour Care («Контур Кеа»), 100 шт./уп. – 1 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.

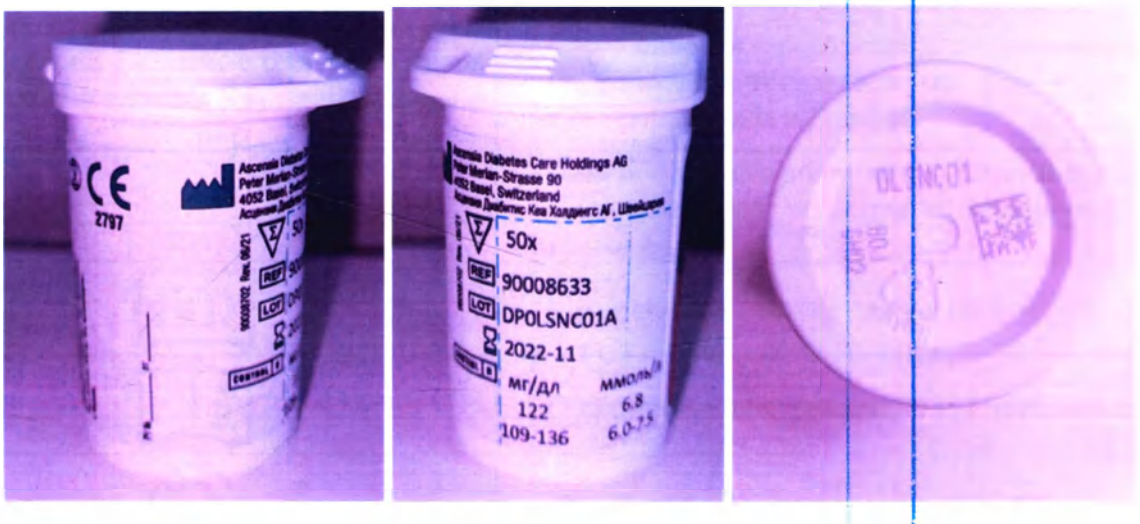
Маркировка тест-полосок Contour Care («Контур Кеа»):



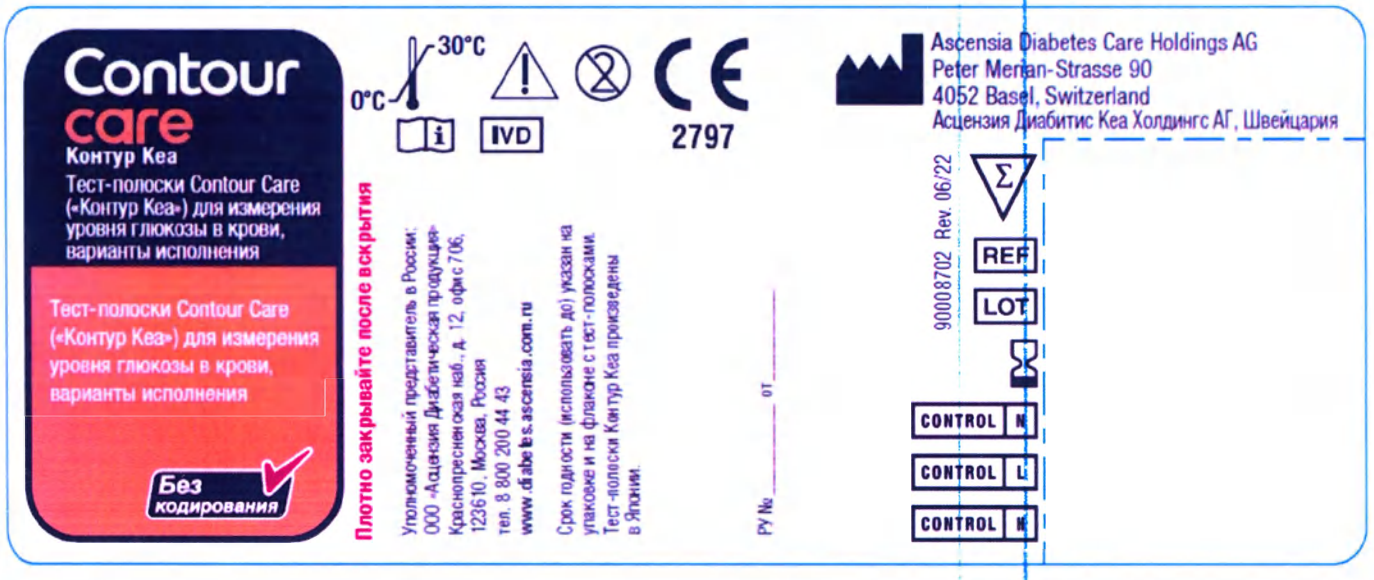
На тест-полоску наносится логотип компании ASCENSIA Diabetes Care / Асцензия Диабитис Кеа.

Маркировка флакона тест полосок Contour Care («Контур Кеа»):

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

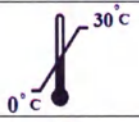


Макет русскоязычной маркировки флакона тест полосок Contour Care («Контур Кеа»):



Символ	Обозначение
Contour Care Контур Кеа	Contour Care / Контур Кеа
Тест-полоски Contour Care («Контур Кеа») для измерения уровня глюкозы в крови, варианты исполнения	Тест-полоски Contour Care («Контур Кеа») для измерения уровня глюкозы в крови, варианты исполнения
Без кодирования	Отметка без кодирования
Плотно закрывайте после вскрытия	Плотно закрывайте после вскрытия
Уполномоченный представитель в России: ООО «Асцензия Диабетическая продукция» Краснопресненская наб., д. 12, офис 706, 123610, Москва, Россия тел. 8 800 200 44 43	Уполномоченный представитель в России: ООО «Асцензия Диабетическая продукция» Краснопресненская наб., д. 12, офис 706 123610, Москва, Россия тел. 8 800 200 44 43
www.diabetes.ascensia.com.ru	Сайт компании-дистрибьютера

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

Срок годности (использовать до) указан на упаковке и на флаконе с тест-полосками. Тест-полоски Контур Кеа произведены в Японии	Срок годности (использовать до) указан на упаковке и на флаконе с тест-полосками. Тест-полоски Контур Кеа произведены в Японии
РУ № _____ от _____	Номер регистрационного удостоверения (будет наноситься после регистрации медицинского изделия)
Rev.	Номер редакции
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение
	Предел температуры (0°C – 30°C)
	Осторожно!
CE 2797	Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
	Изготовитель
Ascensia Diabetes Care Holdings AG Peter Merian-Strasse 90 4052 Basel, Switzerland Асцензия Диабитис Кеа Холдингс АГ, Швейцария	Адрес изготовителя: Ascensia Diabetes Care Holdings AG Peter Merian-Strasse 90 4052 Basel, Switzerland Асцензия Диабитис Кеа Холдингс АГ, Швейцария
	Содержимого достаточно для проведения тестов: 50 шт./100 шт. (в зависимости от варианта исполнения)
	Код партии
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Контроль
	Диапазон значений: Нормальная концентрация* (в зависимости от варианта исполнения)
	Диапазон значений: Низкая концентрация* (в зависимости от варианта исполнения)

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

H	Диапазон значений: Высокая концентрация* (в зависимости от варианта исполнения)
7 OTHER	Остальные виды пластика
	QR-код

*На этикетку флакона тест-полосок может быть нанесен как один диапазон контролей, так и все три.

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

ASCENSIA
Diabetes Care

Макет русскоязычной маркировки картонной коробки:

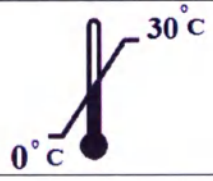
Тест-полоски Contour Care («Контур Кеа»), 50 шт./уп.:

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

ASCENSIA
Diabetes Care

Тест-полоски Contour Care («Контур Кеа»), 100 шт./уп.:

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

Символ	Обозначение
	Отметка без кодирования
Contour Care Контур Кеа	Contour Care / Контур Кеа
Тест-полоски Contour Care («Контур Кеа») для измерения уровня глюкозы в крови, варианты исполнения	Тест-полоски Contour Care («Контур Кеа») для измерения уровня глюкозы в крови, варианты исполнения
Для самостоятельного измерения уровня глюкозы в крови	Для самостоятельного измерения уровня глюкозы в крови
CE 2797	Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
	Запрет на повторное применение
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению
	Предел температуры (0°C – 30°C)
	Осторожно!
Уполномоченный представитель в России: ООО «Асценсия Диабетическая продукция» Краснопресненская наб., д. 12, офис 706, 123610, Москва, Россия тел. 8 800 200 44 43	Уполномоченный представитель в России: ООО «Асценсия Диабетическая продукция» Краснопресненская наб., д. 12, офис 706 123610, Москва, Россия тел. 8 800 200 44 43
www.diabetes.ascensia.com.ru	Сайт компании-дистрибьютера
ASCENSIA Diabetes Care	ASCENSIA Diabetes Care / Асценсия Диабитис Кеа (логотип компании)
	Изготовитель
Ascensia Diabetes Care Holdings AG Peter Merian-Strasse 90, 4052 Basel, Switzerland Асценсия Диабитис Кеа Холдингс АГ, Швейцария	Адрес изготовителя: Ascensia Diabetes Care Holdings AG Peter Merian-Strasse 90 4052 Basel, Switzerland Асценсия Диабитис Кеа Холдингс АГ, Швейцария
© 2021 Ascensia Diabetes Care Holdings AG	© 2021 Асценсия Диабитис Кеа Холдингс АГ
www.diabetes.ascensia.com	Сайт компании-изготовителя
РУ № _____ от _____	Номер регистрационного удостоверения (будет наноситься после регистрации медицинского изделия)

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

Химический состав: Флавинадениндинуклеотид-глюкозодегидрогеназа (FAD-GDH) (Aspergillus sp., 4,0 ед. на тест-полоску) – 21 %; медиатор – 54 %; неактивные ингредиенты – 25 %	Химический состав: Флавинадениндинуклеотид-глюкозодегидрогеназа (FAD-GDH) (Aspergillus sp., 4,0 ед. на тест-полоску) – 21 %; медиатор – 54 %; неактивные ингредиенты – 25 %
Срок годности (использовать до) указан на упаковке и на флаконе с тест-полосками. Тест-полоски Контур Кеа произведены в Японии	Срок годности (использовать до) указан на упаковке и на флаконе с тест-полосками. Тест-полоски Контур Кеа произведены в Японии
50 тест-полосок / 100 тест-полосок	Количество полосок в упаковке (в зависимости от варианта исполнения)
	Содержимого достаточно для проведения тестов: 50 шт./100 шт. (в зависимости от варианта исполнения)
	Номер по каталогу
Rev.	Номер редакции
Mmol/L	Ммоль/л
	Контроль
	Диапазон значений: Нормальная концентрация* (в зависимости от варианта исполнения)
	Диапазон значений: Низкая концентрация* (в зависимости от варианта исполнения)
	Диапазон значений: Высокая концентрация* (в зависимости от варианта исполнения)
	Код партии
	Использовать до
	QR-код

*На картонную коробку тест-полосок может быть нанесен как один диапазон контролей, так и все три.

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

Упаковка

Первичная упаковка тест-полосок – флакон, содержащий цеолитовый влагопоглотитель. Материалы флакона:

Упаковка тест-полосок (флакон):

Флакон	Полипропилен с вкладышем с полипропиленом/полиэтиленгликолем/влагопоглотителем.
Влагопоглотитель	Синтетический цеолит (входит в полиолефиновую пленку)

Габаритные размеры флакона:
- Диаметр флакона (по основанию): 29,86 мм мм ± 0,2 мм
- Высота флакона: 52,9 мм ± 0,3 мм
- Длина крышки: 39,79 мм ± 0,4 мм
- Диаметр крышки: 33,29 мм ± 0,2 мм

Флакон упакован в картонную коробку, в нее вложена инструкция по применению.

Вариант исполнения «Тест-полоски Contour Care («Контур Кеа»), 100 шт./уп.» представляет собой картонную коробку с двумя флаконами 50 шт./уп.

Габаритные размеры картонной коробки варианта исполнения «Тест-полоски Contour Care («Контур Кеа»), 50 шт./уп.»:
ДхШхВ: 42,07 х 45,25 х 55,58 мм (± 5 %)

Габаритные размеры картонной коробки варианта исполнения «Тест-полоски Contour Care («Контур Кеа»), 100 шт./уп.»:
ДхШхВ: 42,11 х 82,52 х 55,59 мм (± 5 %)

ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ (ПРИ НАЛИЧИИ)

- Контрольный раствор глюкозы Contour Next («Контур Некст») для системы измерения уровня глюкозы в крови Contour Care;
- Глюкометр для измерения уровня глюкозы в крови Contour Care («Контур Кеа»);
- Устройство для прокалывания пальца (прокалыватель) Microlet Next (Микролет Некст) (ФСЗ 2009/05027 от 17.05.2017);
- Ланцеты Microlet («Микролет») к устройству прокалывания пальца (ФСЗ 2009/05028 от 29.05.2017)
- Салфетка антисептическая спиртовая (РЗН 2014/2263, РЗН 2016/4491, РЗН 2016/4620, РЗН 2013/487, ФСР 2009/05438)

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АНАЛИТИЧЕСКОЙ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ (ПОРОГЕ ОБНАРУЖЕНИЯ), АНАЛИТИЧЕСКОЙ СПЕЦИФИЧНОСТИ, ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ И ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ СПЕЦИФИЧНОСТИ

Точность системы

Система для измерения уровня глюкозы в крови Contour Care («Контур Кеа») была протестирована с использованием образцов капиллярной крови от 100 лиц. Каждый образец был разделен на две части, каждая из которых была протестирована с использованием 3 партий тест-полосок Contour Care

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

(«Контур Кеа»), в результате чего было получено 600 результатов. Результаты сравнили с показаниями, полученными с помощью анализатора глюкозы YSI с прослеживаемой связью с методом CDC с использованием гексокиназы. Были получены следующие результаты по точности.

Таблица: Результаты определения точности системы при концентрации глюкозы < 5,55 ммоль/л

Диапазон различий между значениями, полученными эталонным методом YSI и глюкометром Contour Care («Контур Кеа»)	**В пределах ± 0,28 ммоль/л**	**В пределах ± 0,56 ммоль/л**	**В пределах ± 0,83 ммоль/л**
Количество (и процент) образцов в пределах указанного диапазона	140 из 174 (80,5 %)	173 из 174 (99,4 %)	174 из 174 (100 %)

Таблица: Результаты определения точности системы при концентрации глюкозы ≥ 5,55 ммоль/л

Диапазон различий между значениями, полученными эталонным методом YSI и глюкометром Contour Care («Контур Кеа»)	**В пределах ± 5 %**	**В пределах ± 10 %**	**В пределах ± 15 %**
Количество (и процент) образцов в пределах указанного диапазона	256 из 426 (60,1 %)	422 из 426 (99,1 %)	426 из 426 (100 %)

Таблица: Результаты определения точности системы при концентрации глюкозы от 1,9 ммоль/л до 27,7 ммоль/л

В пределах ± ммоль/л или ± 15 %
600 из 600 (100 %)

Согласно ISO 15197:2013, критерием приемлемости является то, что 95 % измеренных значений уровня глюкозы в крови находятся в пределах либо ± 0,83 ммоль/л в сравнении со средними значениями, полученными эталонным методом при концентрации глюкозы < 5,55 ммоль/л, либо ± 15 % при концентрации глюкозы ≥ 5,55 ммоль/л.

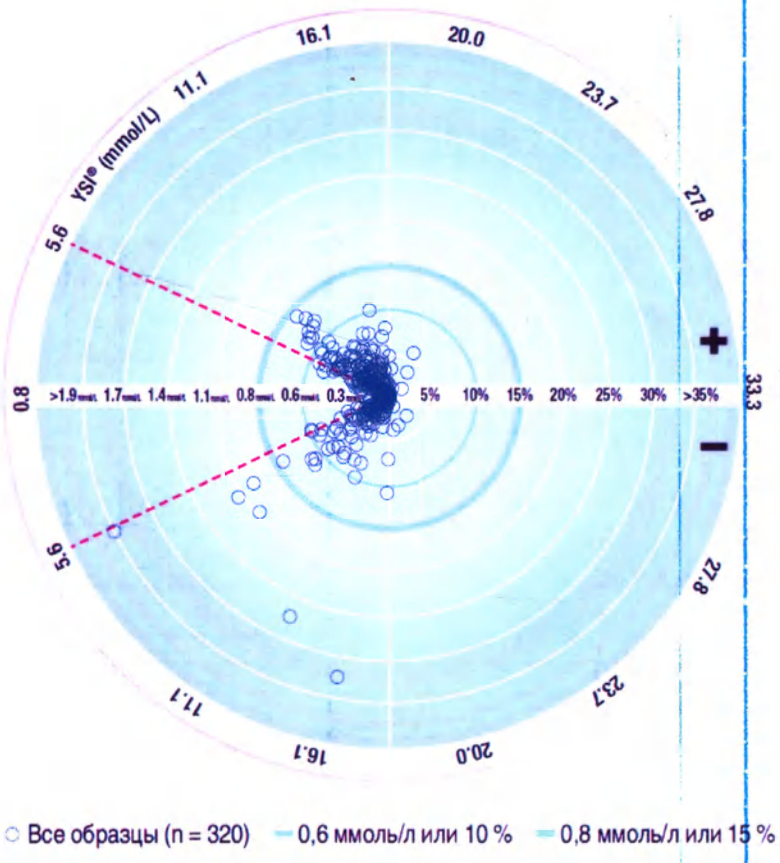
Точность при тестировании пользователем

Исследование по оценке результатов определения уровня глюкозы в пробах капиллярной крови, полученной из кончика пальца, с участием 320 пациентов, показало следующее:

100 % в пределах ± 0,83 ммоль/л в сравнении с результатами, полученными в медицинской лаборатории, при концентрации глюкозы < 5,55 ммоль/л и 97,85 % результатов - в пределах ± 15 % в сравнении с результатами, полученными в медицинской лаборатории, при значениях уровня глюкозы ≥ 5,55 ммоль/л.

Лепестковая диаграмма точности результатов у различных пользователей

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



320 результатов представляют результаты, полученные с помощью системы для измерения уровня глюкозы в крови (СИУГК). Расстояние от центра представляет величину ошибки в сравнении с эталонным результатом, полученным в лаборатории. Если результат находится в центре, величина ошибки нулевая, что указывает на идентичность результатов, полученных с помощью СИУГК и в лаборатории.

Результаты, находящиеся внутри жирного зеленого круга, представляют показания, находящиеся в пределах ± 0,83 ммоль/л для значений < 5,55 ммоль/л или ± 15 % для значений ≥ 5,55 ммоль/л в сравнении с эталонным результатом, полученным в лаборатории. Эта диаграмма иллюстрирует степень соответствия СИУГК требованиям стандарта ISO 15197:2013 к точности.

Воспроизводимость

Проведено исследование воспроизводимости результатов измерений с помощью системы для измерения уровня глюкозы в крови Contour Care («Контур Кеа»). Использовано 5 образцов цельной венозной крови с содержанием глюкозы от 2,2 ммоль/л до 19,3 ммоль/л. Каждый образец крови был проанализирован с использованием 3 партий тест-полосок Contour Care по 10 раз на каждом из 10 приборов, так что суммарное количество результатов составило 300.

Были получены следующие результаты воспроизводимости.

Таблица: Повторяемость результатов системы Contour Care («Контур Кеа») с использованием тест-полосок Contour Care («Контур Кеа»)

Среднее значение, ммоль/л	Обобщенное стандартное отклонение, ммоль/л	95 % ДИ СО, ммоль/л	Коэффициент изменчивости, %
2,23	0,05	0,047-0,056	2,3
4,36	0,05	0,050-0,059	1,3
7,52	0,10	0,092-0,109	1,3
11,67	0,11	0,103-0,122	1,0
18,76	0,22	0,201-0,238	1,2

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

Внутрилабораторная воспроизводимость (включая изменчивость на протяжении нескольких дней) была исследована с применением 3 контрольных растворов. Каждый контрольный раствор был проанализирован с использованием трех партий тест-полосок Contour Care на каждом из 10 приборов в каждый из 10 дней, так что суммарное количество результатов составило 300. Были получены следующие результаты воспроизводимости.

Таблица: Результаты определения внутрилабораторной прецизионности глюкометра Contour Care («Контур Кеа») с использованием тест-полосок Contour Care («Контур Кеа»)

Концентрация контрольного раствора	Среднее значение, ммоль/л	Обобщенное стандартное отклонение, ммоль/л	95 % ДИ СО, ммоль/л	Коэффициент изменчивости, %
Низкая	2,36	0,04	0,033-0,040	1,5
Нормальная	6,98	0,09	0,084-0,099	1,3
высокая	20,51	0,31	0,289-0,342	1,5

Таблица: Интервалы концентраций глюкозы в крови для оценки промежуточной прецизионности

Диапазон измерений (Глюкоза, мг/дл (ммоль/л))	Низкий уровень: 30-50 (1,7-2,8)
	Нормальный уровень: 96-144 (5,3-8,0)
	Высокий уровень: 280-420 (15,5-23,2)

Интерференция

В ходе клинико-лабораторных исследований была проведена оценка потенциальной интерференции следующих веществ: Аскорбиновая кислота (аскорбат), Ацетаминофен (парацетамол), Гемоглобин, Гепарин, Конъюгированный билирубин, Неконъюгированный билирубин, Креатинин, Мочевая кислота (урат), Триглицериды, Холестерин для подтверждения правильности использованного подхода производителя при определении интерферирующих веществ.

Таблица. Проверка эффекта потенциально интерферирующих веществ ожидамой концентрации глюкозы 60 мг/дл

Интерферирующее вещество	Концентрация интерферирующего вещества	Ожидаемая концентрация глюкозы (мг/дл)	Наблюдаемая концентрация глюкозы (мг/дл)	Критерий приемлемости	Результат
Аскорбиновая кислота (аскорбат)	6 мг/дл	60	63,3	±10 мг/дл для концентрации глюкозы <100 мг/дл	Соответствует
Ацетаминофен (парацетамол)	20 мг/дл	60	59,8		Соответствует
Гемоглобин	1000 мг/дл	60	61,8		Соответствует
Гепарин	300 МЕ/дл	60	59,6		Соответствует
Конъюгированный билирубин	50 мг/дл	60	60,2		Соответствует
Неконъюгированный билирубин	40 мг/дл	60	60,0		Соответствует
Креатинин	15 мг/дл	60	59,9		Соответствует
Мочевая кислота (урат)	23,5 мг/дл	60	58,1		Соответствует
Триглицериды	1500 мг/дл	60	61,1		Соответствует
Холестерин	500 мг/дл	60	60,3		Соответствует

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

Таблица. Проверка эффекта потенциально интерферирующих веществ ожидамой концентрации глюкозы 120 мг/дл

Интерферирующее вещество	Концентрация интерферирующего вещества	Ожидаемая концентрация глюкозы (мг/дл)	Наблюдаемая концентрация глюкозы (мг/дл)	Критерий приемлемости	Результат
Аскорбиновая кислота (аскорбат)	6 мг/дл	120	123,5	± 10 % для концентрации глюкозы ≥100 мг/дл.	Соответствует
Ацетаминофен (парацетамол)	20 мг/дл	120	120,8		Соответствует
Гемоглобин	1000 мг/дл	120	122,1		Соответствует
Гепарин	300 МЕ/дл	120	120,4		Соответствует
Конъюгированный билирубин	50 мг/дл	120	119,8		Соответствует
Неконъюгированный билирубин	40 мг/дл	120	119,9		Соответствует
Креатинин	15 мг/дл	120	120,3		Соответствует
Мочевая кислота (урат)	23,5 мг/дл	120	118,8		Соответствует
Триглицериды	1500 мг/дл	120	122,6		Соответствует
Холестерин	500 мг/дл	120	118,6		Соответствует

Таблица. Проверка эффекта потенциально интерферирующих веществ ожидамой концентрации глюкозы 260 мг/дл

Интерферирующее вещество	Концентрация интерферирующего вещества	Ожидаемая концентрация глюкозы (мг/дл)	Наблюдаемая концентрация глюкозы (мг/дл)	Критерий приемлемости	Результат
Аскорбиновая кислота (аскорбат)	6 мг/дл	260	262,0	± 10 % для концентрации глюкозы ≥100 мг/дл.	Соответствует
Ацетаминофен (парацетамол)	20 мг/дл	260	260,0		Соответствует
Гемоглобин	1000 мг/дл	260	263,0		Соответствует
Гепарин	300 МЕ/дл	260	261,0		Соответствует
Конъюгированный билирубин	50 мг/дл	260	259,9		Соответствует
Неконъюгированный билирубин	40 мг/дл	260	260,5		Соответствует
Креатинин	15 мг/дл	260	259,4		Соответствует
Мочевая кислота (урат)	23,5 мг/дл	260	260,1		Соответствует
Триглицериды	1500 мг/дл	260	262,3		Соответствует
Холестерин	500 мг/дл	260	260,2		Соответствует

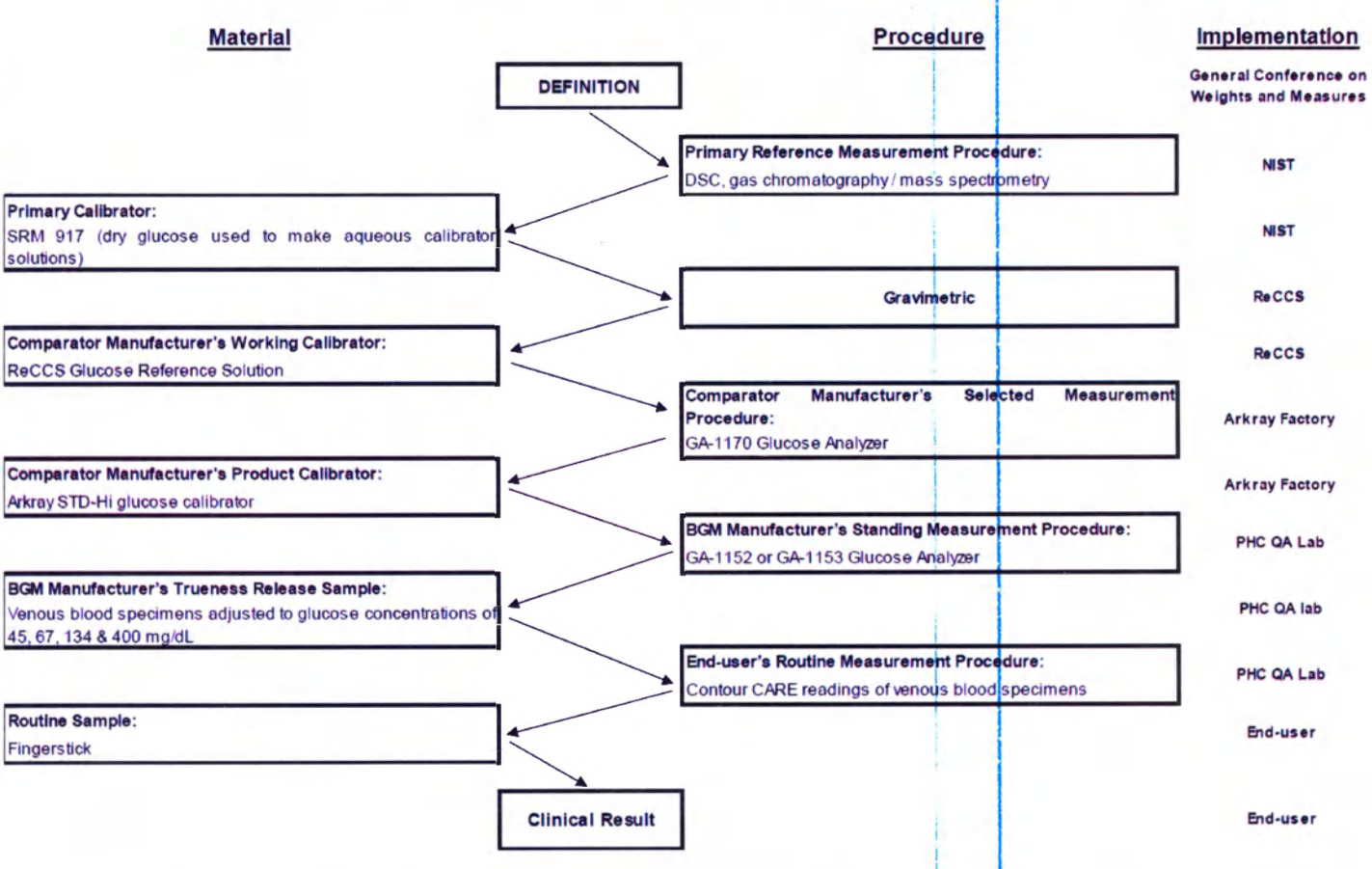
Не было выявлено значительной интерференции со стороны указанных интерферирующих веществ. Полученные результаты соответствуют критериям приемлемости, и подтверждают правильность использованного подхода производителя при определении интерферирующих веществ.

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

ASCENSIA
Diabetes Care

ОПИСАНИЕ МЕТОДОВ ИЗМЕРЕНИЯ, МЕТРОЛОГИЧЕСКАЯ ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ ЗНАЧЕНИЙ КАЛИБРАТОРА И КОНТРОЛЬНЫХ МАТЕРИАЛОВ

КАРТА ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТИ КАЛИБРОВКИ ДЛЯ CONTOUR CARE



Material	*Материал*
DEFINITION	*ОПРЕДЕЛЕНИЕ*
Procedure	*Процедура*
Implementation	*Выполнение*
General Conference on Weights and Measures	*Генеральная конференция по мерам и весам*
Primary Reference Measurement Procedure: DSC, gas chromatography / mass spectrometry	*Первичная референтная методика выполнения измерений: дифференциальная сканирующая калориметрия, газовая хроматография/масс-спектрометрия*
Primary Calibrator:	*Первичный калибратор:*
SRM 917 (dry glucose used to make aqueous calibrator solutions)	*SRM 917 (сухой остаток глюкозы, используемый для получения водных растворов калибратора)*
Gravimetric	*Гравиметрический*
Comparator Manufacturer's Working Calibrator:	*Рабочий калибратор сравнения производителя:*
ReCCS Gluscose Reference Solution	*Эталонный раствор глюкозы «РэСиСиЭс»*
Comparator Manufacturer's Selected Measurement Procedure:	*Процедура измерения сравнения, выбранная производителем:*
GA-1170 Glucose Analyzer	*Анализатор глюкозы GA-1170*
Comparator Manufacturer's Product Calibrator:	*Калибратор сравнения продукции производителя:*
Arkray STD-Hi glucose calibrator	*Калибратор глюкозы «Аркэй ЭсТиДи-Хай»*
BGM Manufacturer's Standing Measurement Procedure:	*Текущая методика выполнения измерений производителя:*
GA-1152 or GA-1153 Glucose Analyzer	*Анализатор глюкозы GA-1152 или GA-1153*
BGM Manufacturer's Trueness Release Sample:	*Калибратор изделий производителя:*
Venous blood specimens adjusted to glucose concentrations of 45, 67, 134 & 400 mg/dL	*Пробы венозной крови с концентрацией глюкозы, доведенной до уровня 45, 67, 134 и 400 мг/дл*
End-user's routine measurement procedure:	*Обычная процедура измерения конечного пользователя:*
Contour CARE readings of venous blood specimens	*Показания Contour Care для проб венозной крови*
Routine Sample:	*Рутинный образец:*
Fingerstick	*Уровень глюкозы в капиллярной крови*

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

NIST	*NIST*
ReCCS	
Arkray Factory	*Завод «Аркрэй»*
PHC QA Lab	*Лаборатория контроля качества «ПиЭйчСи»*
PHC QA lab	*Лаборатория контроля качества «ПиЭйчСи»*
End-user	*Конечный пользователь*
Clinical Result	*Клинический результат*

ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ, ВКЛЮЧЕННЫХ В МИ

Тест-полоски Contour Care («Контур Кеа») не содержат полноценного вещества, которое, если использовать его отдельно, можно считать лекарственным средством согласно определению в статье I Европейской директивы 2001/83/ЕС.

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ И (ИЛИ) ПОЛУЧЕННЫХ ОТ ЧЕЛОВЕКА

Тест-полоски Contour Care («Контур Кеа») не содержат какого-либо материала животного или тканевого происхождения.

ОПИСАНИЕ МЕТОДА СТЕРИЛИЗАЦИИ

Нестерильно

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

См. инструкцию по применению раздел «Условия хранения и обращения».

Условия транспротировки:

Обозначение	**Диапазон**
Температура	0-30°С
Относительная влажность	10-30 %

Условия хранения:

Обозначение	**Диапазон**
Температура	0-30°С
Относительная влажность	10-80 %

Транспортирование изделия должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами перевозок, принятыми на данном виде транспорта, при температуре 0-30 °С.
Хранение должно производиться при температуре 0-30 °С в течение всего срока годности.
Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.
Изделия, хранившиеся с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Условия эксплуатации

Параметр	Диапазон
Относительная влажность	10-93%
Рабочая температура глюкометра	5 – 45°С
Рабочая температура при тестировании с использованием контрольного раствора	15 – 35°С
Высота	Не более 6301 м

Срок годности – 24 месяца.

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

ASCENSIA
Diabetes Care

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Стандарт	Наименование стандарта
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 15197:2015	Системы диагностические "in vitro". Требования к системам мониторного наблюдения за концентрацией глюкозы в крови для самоконтроля при лечении сахарного диабета
EN ISO 17511:2003	Оборудование медицинское для диагностики in vitro. Количественные измерения в биологических образцах. Метрологическая прослеживаемость величин, заданных для калибраторов и контрольных материалов
EN ISO 18113-1:2011	Изделия медицинские для in vitro диагностики. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем(маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
EN ISO 18113-3:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения
EN ISO 18113-4:2011	Изделия медицинские для in vitro диагностики. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 4. Реактивы для in vitro диагностики для самоконтроля
EN ISO 18113-5:2011	Изделия медицинские для in vitro диагностики. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 5. Инструменты для in vitro диагностики для самоконтроляинструменты in vitro для самоконтроля
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
EN 13532:2002	Общие требования к медицинским изделиям для диагностики in vitro для самотестирования
EN 13612:2002	Лабораторная оценка технических характеристик медицинских устройств
EN ISO 23640:2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
EN 13427:2004	Упаковка. Требования к применению европейских стандартов в области упаковки и упаковочных отходов
EN 13428:2004	Упаковка. Специальные требования к минимизации, составу, изготовлению упаковки
EN 13429:2004	Упаковка. Повторное использование
EN 13430:2004	Упаковка. ребования к использованной упаковке для ее переработки в качестве вторичных материальных ресурсов
EN 13431:2004	Упаковка. Требования к использованной упаковке для ее переработки в качестве вторичных энергетических ресурсов
EN 13432:2000	Упаковка. Требования к использованию упаковки посредством компостирования и биологического разложения. Проверочная схема и

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

Стандарт	Наименование стандарта
	критерии оценки для распределения упаковок по категориям
ISO 11469:2016	Пластмассы. Общая идентификация и маркировка изделий из пластмассы

СОДЕРЖАНИЕ И ПЕРИОДИЧНОСТЬ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ, ВКЛЮЧАЯ ОЧИСТКУ И ДЕЗИНФЕКЦИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Техническое обслуживание неприменимо. Очистка и дезинфекция неприменимы.
Тест-полоски предназначены только для однократного применения.
Информацию о контроле качества см. в инструкции по применению.

Калибровка глюкометра: Калибровка осуществляется при использовании контрольного раствора в соответствии с руководством по эксплуатации глюкометра Contour Care. Результат тестирования сравнивается с диапазонами концентрации, указанными на упаковке изделия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

См. инструкцию по применению разделы «Условия хранения и обращения», «Информация по безопасности».
• Используйте только свежую цельную капиллярную кровь. Не используйте сыворотку или плазму крови.
• Не допускайте касания флакона с контрольным раствором тест-полоски.
• У пациентов, получающих оксигенотерапию, результаты измерения уровня глюкозы в крови могут быть заниженными.

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизируйте использованные тест-полоски как медицинские отходы или в соответствии с рекомендациями вашего медицинского работника.
Утилизация упаковки / содержимого должна осуществляться безопасным и разрешенным способом с соблюдением требований региональных / национальных / международных нормативных актов относительно обращения с медицинскими отходами.

Процедура утилизации или уничтожения использованного медицинского изделия - утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.3684-21 “Б”

Процедура утилизации или уничтожения неиспользованного медицинского изделия - утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.3684-21 “А”.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производителем предоставляется гарантия сроком 90 дней.
Гарантийный срок хранения - 24 месяца.

ПРЕТЕНЗИИ

ООО «Асцензия Диабетическая продукция»
123610, г. Москва, Краснопресненская наб., дом 12, офис 706
Тел.: 8 800 200 44 43

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

[*Перевод с английского языка на русский язык*]

[*На бланке компании «Асцензия Диабитис Кеа Холдингс АГ»*]

«Асцензия Диабитис Кеа Холдингс АГ»
(Ascensia Diabetes Care Holdings AG)
Питер Мериан-Штрассе 90
4052 Базель, Швейцария
(Peter Merian-Strasse 90
4052 Basel, Switzerland)

Для предоставления по месту требования

ЗАЯВЛЕНИЕ

Мы, компания «Асцензия Диабитис Кеа Холдингс АГ», адрес: Питер Мериан-Штрассе, 90, 4052, Базель, Швейцария, являясь официальным производителем изделия «Тест-полоски Contour Care («Контур Кеа») для измерения уровня глюкозы в крови, варианты исполнения», настоящим подтверждаем, что прилагаемый ниже документ является подлинной копией оригинала:

- «Тест-полоски Contour Care («Контур Кеа») для измерения уровня глюкозы в крови, варианты исполнения». Инструкция по применению. Версия 2.

Утверждено:

Подпись */подпись/*
Эдуардо Тер
Старший руководитель отдела нормативно-правового регулирования

Подпись */подпись/*
Кэролайн Бастидас Гонсалес
Менеджер по вопросам нормативно-правового регулирования в Европе

Дата: 25 октября 2022 г.

Печать

[*Штамп*:
«Асцензия Диабитис Кеа Холдингс АГ»
Питер Мериан-Штрассе 90
CH-4052 Базель]

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

Легализация

Я, д-р Бенедикт А. Сутер, нижеподписавшийся присяжный нотариус г. Базеля (Швейцария), настоящим удостоверяю, что подписи на обороте данного документа являются подписями, поставленными от имени компании **«Асцензия Диабитис Кеа Холдингс АГ»**, действующей согласно законодательству Швейцарии, зарегистрированный офис которой находится в г. Базеле (Швейцария), г-ном **Эдуардо Тером,** гражданином Германии, проживающим в г. Базеле (Швейцария), и г-жой **Кэролайн Бастидас Гонсалес**, гражданкой Франции, проживающей в г. Дитвиллере (Франция), имеющими право совместной подписи; подписи были идентифицированы путем сверки с другими образцами их подписей, подлинность которых не подлежит сомнению.

Базель, сегодня, 10 (десятого) ноября 2022 г. (две тысячи двадцать второго)

/*подпись*/
[*Печать нотариуса*]

Нотариальное заверение №: 2022/*3167*

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

Перевела Громова Александра Дмитриевна _____

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать восьмого декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Иванова Раиса Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2022-16-395

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Р.И. Иванова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 33 лист(-а,-ов)

Р.И. Иванова

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