

«УТВЕРЖДАЮ»

ООО «Лабтроник Рус»

И.А. Калашников **Калашников Д.С.**

«02» февраля 2023 г.



Данные о маркировке и упаковке медицинского изделия

**«Тест-полоски CareSens S для количественного определения глюкозы в образце цельной крови для
системы мониторинга CareSens S Fit»
производства «i-SENS, Inc.» («ай-СЕНС, Инк.»), Республика Корея**

2023

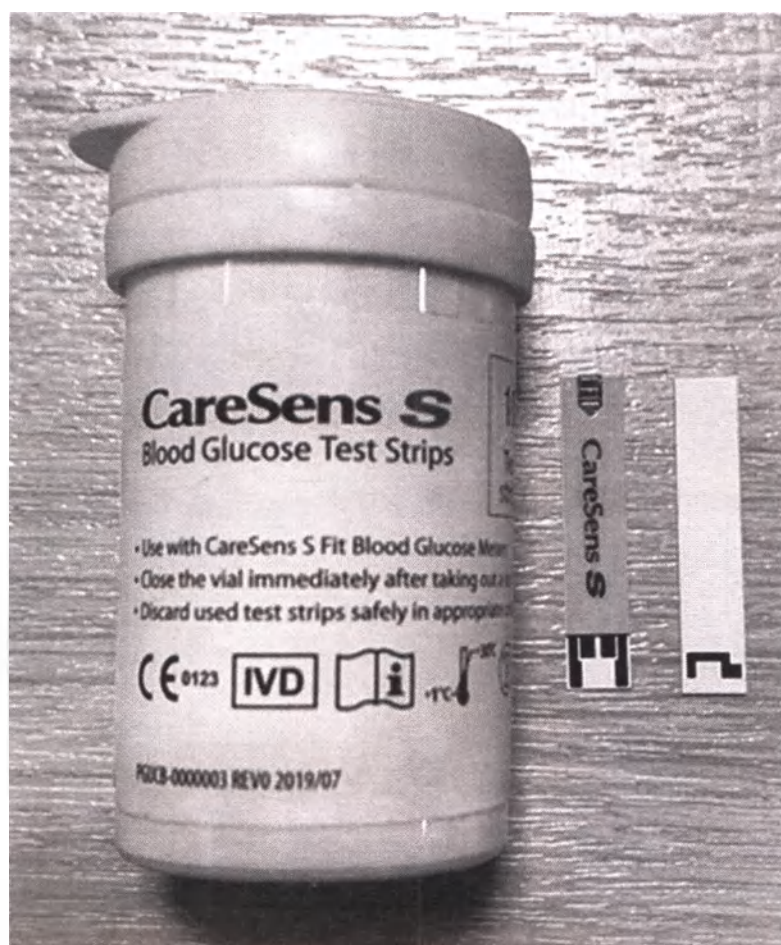


Рис. 1 Тест-полоски CareSens S для количественного определения глюкозы в образце цельной крови для системы мониторинга CareSens S Fit и индивидуальная упаковка

Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм
32	32	55
Допуск на габаритные параметры считать равным $\pm 10\%$		



Рис. 2 Потребительская упаковка (общий вид)

Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм
50	40	64
Допуск на габаритные параметры считать равным ±10%		

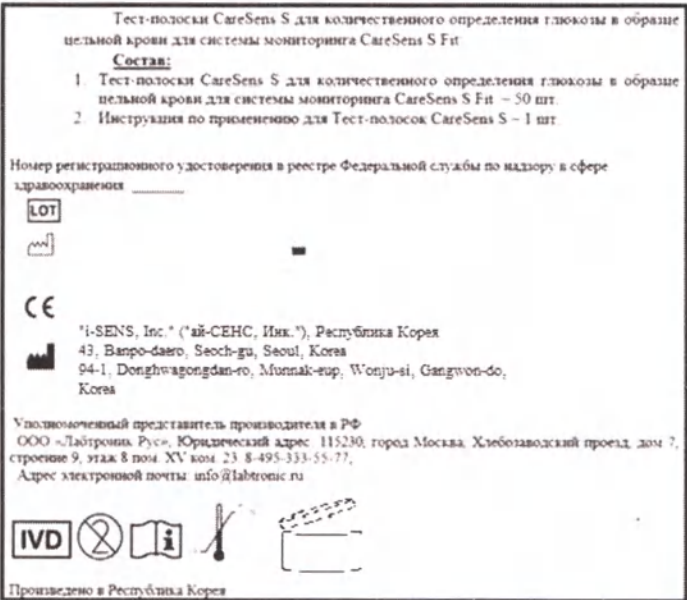


Рис. 3 Пример макета маркировки потребительской упаковки на русском языке

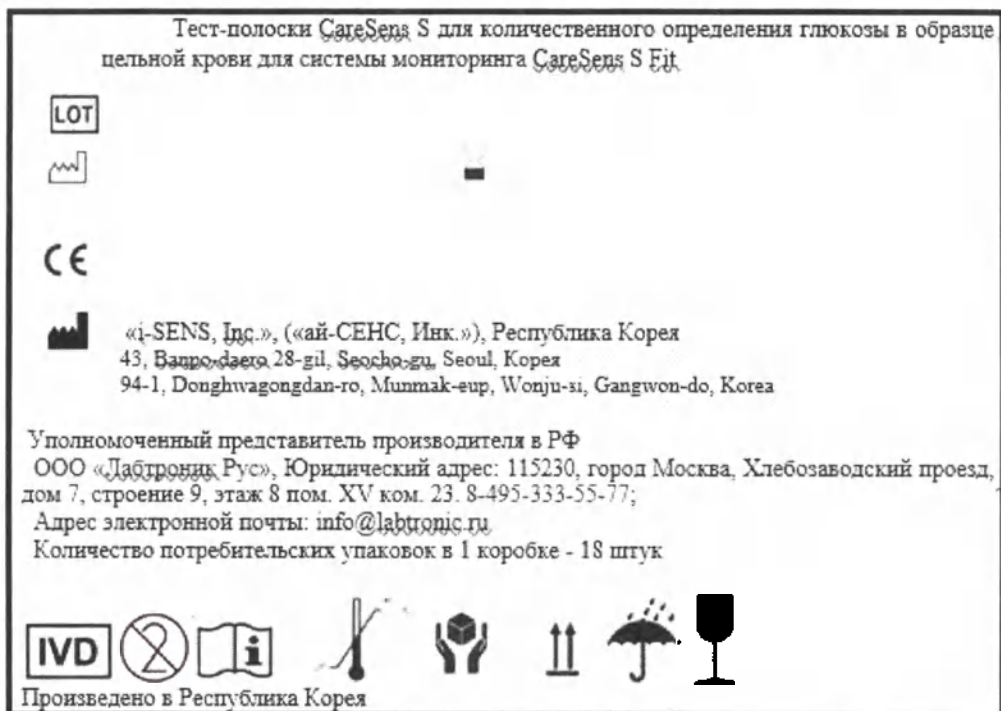


Рис. 4 Пример макета маркировки транспортной упаковки на русском языке.

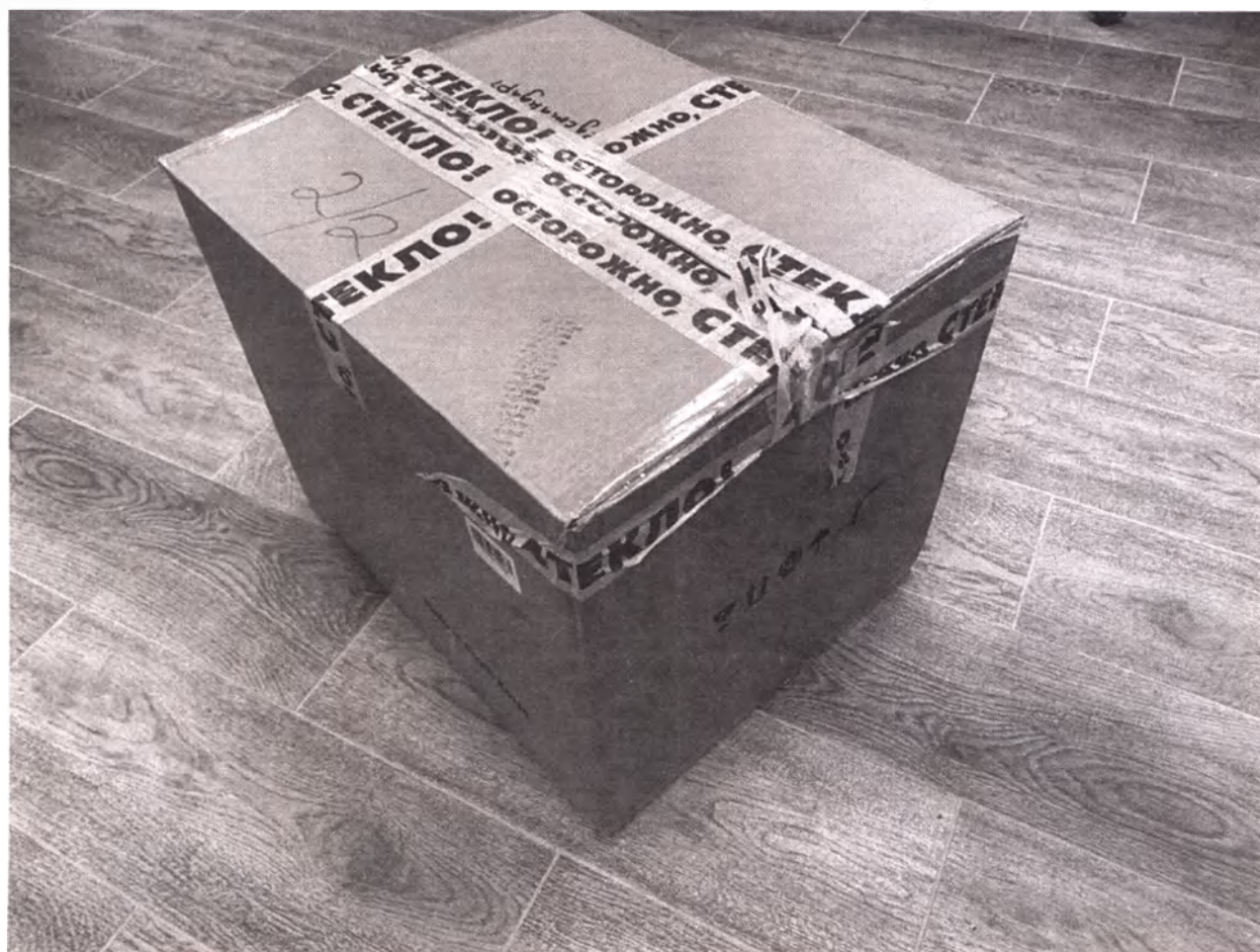


Рис. 5 Транспортная упаковка (общий вид)



«УТВЕРЖДАЮ»



ООО «Лабтроник Рус»

Плешаков А.А.

«30» марта 2023 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Тест-полоски CareSens S для количественного определения глюкозы в образце цельной крови для системы мониторинга CareSens S Fit



Фото 1 Тест-полоски CareSens S для количественного определения глюкозы в образце цельной крови для системы мониторинга CareSens S Fit и индивидуальная упаковка

103 IVA-0000125 REV0 2021/08

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ
Тест-система для измерения уровня глюкозы в крови Саблито S
предназначена для измерения уровня глюкозы в плазме
гематизированной в системах для измерения уровня глюкозы в плазме (в Саблито S-FR для количественного измерения уровня глюкозы в плазме) и в Саблито S-FR для качественного измерения уровня глюкозы в плазме (в Саблито S-FR для качественного измерения уровня глюкозы в плазме). Система Саблито S-FR предназначена для
квалификации крови. Система Саблито S-FR предназначена для
процедуры самостоятельного измерения уровня глюкозы в плазме (в Саблито S-FR) и может быть использована для постановки
Система Саблито S-FR не может быть использована для постановки
Система Саблито S-FR не может быть использована для постановки

Принцип испытания
Получил в распоряжение историк в химическую станцию с реактором в част. порядке и проанализировал малый электронный ток. Токоскопирование (S) в FR концент. этот электронный ток, который отражает изменение скорости в области проб.

КРАНИИИИ И УХОД

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПРОЦЕДУРА СБОРА ПРОБЫ КРОВИ

Сбор пробы крови с Копландом
 Изготовлено специально для того, чтобы не было необходимости в том, чтобы брать кровь из вены. Достаточно просто нажать на палец, и кровь выйдет сама. Это очень удобно, особенно для тех, кто не любит брать кровь из вены. Сбор пробы крови с Копландом — это очень удобный способ, который позволяет избежать боли и дискомфорта, связанных с взятием крови из вены. Сбор пробы крови с Копландом — это очень удобный способ, который позволяет избежать боли и дискомфорта, связанных с взятием крови из вены.

Сбор пробы крови с кончика пальца

Объемы выделенной воды произвольные. Расходуйте воду равномерно на протяжении всего периода и не забывайте о том, что для получения чистой питьевой воды необходимо пропустить ее через фильтр. Поместите емкость для воды в прохладное место.

ПРОЦЕДУРА ИЗМЕРЕНИЯ

- ### ПРОЦЕДУРА ИЗМЕРЕНИЯ
- 1) Выдайте участок сбора пробы с мылом и теплой водой. Тщательно ополосните и вытрите насухо.
 - 2) Акустически активируйте тест-полоску в гелевой электрической контактной части внутри дуги утюга, пока слышимое не появится звуковой сигнал.
 - 3) На экране появится символ нанесения крови.
 - 4) Используйте ручку проактивировать для получения пробы крови. Проба крови должна быть минимум 0,5 мл, размер: ● 1 чтобы заполнить индикаторное окошко тест-полоски. Когда на экране появится символ нанесения крови, нанесите образец крови на указанный тест-полоску для появления звуковых сигналов. Если индикаторное окошко тест-полоски не было заполнено, на дисплее появится сообщение об ошибке EN.
 - 5) Экранчик начнет считать от записи до одного (от 6 до 1) на экране. Результат теста, время и дата измерения появятся на экране и будут доступны после нажатия на кнопку F (память). Удалить всю информацию тест-полоски на панели. Промойте счетчик чистой водой (2) секунды.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИЗМЕРЕНИЯ

РЕЗУЛЬТАТЫ ИЗМЕРЕНИЯ
Глюкометры марки GabaGera S Fit предоставили результаты от 1,1 до 3,1 ммоль/л

Методика измерения содержания глюкозы в крови

После длительного периода покоя в крошечной пещерке у коростельского человека, страдающего диабетом, составил менее 0,5 ммоль/л и через два с половиной часа после еды — менее 7,5 ммоль/л.

Нислание резултаты уровня глюкозы в крови

Низкие результаты уровня глюкозы в крови
Если результаты теста ниже 1,1 ммоль/л, на завтрак повышается индекс ЛО, указывающий на потенциально низкий уровень глюкозы в крови. В этом случае следует придерживаться питания по рекомендациям второго раздела книги.

Высокие результаты уровня глюкозы в крови

Высокие результаты уровня глюкозы в крови
Если результаты теста выше, чем 33,3 ммоль/л, на экран появится значок H (указывающий на повышенный уровень глюкозы в крови). В этом случае следует немедленно обратиться к лечащему врачу.

Неожиданные результаты

Можно ли повысить результат измерения скорости в крови, не влияя на потенциал сердечно-сосудистой системы? Этого можно добиться, если измерение проводить в состоянии покоя, или же использовать так называемые «тесты с нагрузкой», когда в момент измерения происходит тестирование сердечно-сосудистой системы. В этом случае измерение проводится с помощью специальных устройств, регистрирующих объем CO и частоту HR выше чем 130 ударов/минуту.

Примечание:

- Высокая влажность или высокий уровень концентрации эфиромасляных и других органических веществ в воздухе (до 50 % и выше) может вызвать неточные результаты.
- Слишком обильное увлажнение, которое может вызвать неточные результаты. Если Вы считаете, что Вы страдаете от слишком обильного увлажнения, проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом немедленно.
- Высота над уровнем моря до 3000 метров не имеет никакого влияния на показатели работы тест-полоски.
- Взаимодействие с лекарственными средствами. Тараксастамол, содержащий в составе витамин С₁, мочевую кислоту и другие соединения, вызывает кожную сыпь. Это в нормальном случае и нормальных физиологических концентрациях не влияет на результаты. Однако, аномально высокие концентрации в крови могут вызвать неточные высокие результаты.
- Пробы крови, которые содержат высокую концентрацию дисковидного холестерина могут снизить результаты теста.
- Употребление высококалорийных тест-полосок надлежащим образом соответствующим образом.

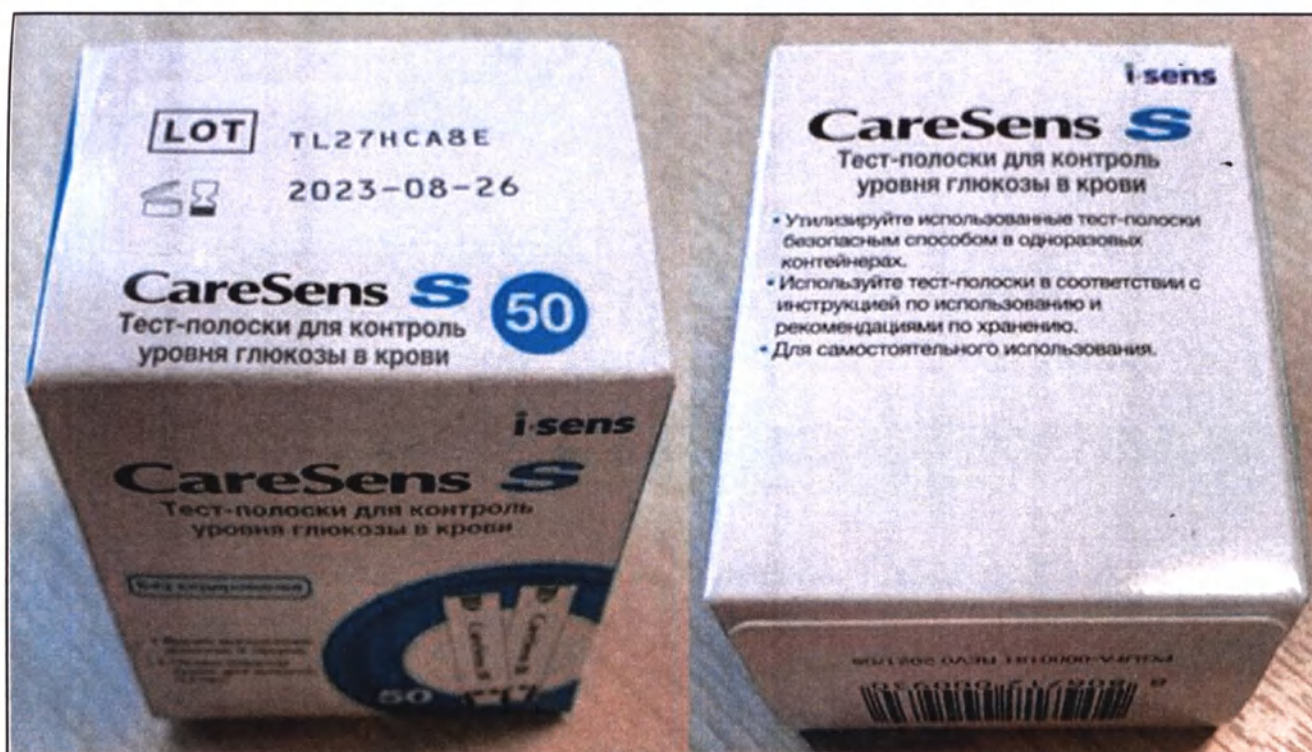


Фото 3 Потребительская упаковка (общий вид)



Фото 4 Тест-полоски CareSens S для количественного определения глюкозы в образце цельной крови для системы мониторинга CareSens S Fit (общий вид).

Тест-полоски CareSens S для количественного определения
глюкозы в образце цельной крови для системы мониторинга
CareSens S Fit

Состав:

1. Тест-полоски CareSens S для количественного
определения глюкозы в образце цельной крови для системы
мониторинга CareSens S Fit – 50 шт. в упаковке
2. Инструкция по применению для Тест-полосок CareSens S
– 1 шт.

Номер регистрационного удостоверения в реестре
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

LOT



CE



i-SENS, Inc. («ай-СЕНС, Инк. »), Республика
Корея

43, Banpo-daero 28-gil, Seocho-gu, Seoul,
Republic of Korea

94-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup,
Wonju-si, Gangwon-do, Republic of Korea

Уполномоченный представитель производителя в РФ
ООО «Лабтроник Рус», Юридический адрес: 115230, город
Москва, Хлебозаводский проезд, дом 7, строение 9, этаж 8
пом. XV ком. 23. 8-495-333-555-77.

Адрес электронной почты: info@labtronic.ru

IVD



Произведено в Республика Корея

Фото 5 Пример потребительской упаковки с наклеенным макетом русскоязычной маркировки



Фото 6 Транспортная упаковка



Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 7
(сими) _____ листах

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ООО «ЛАБТРОНИК РУС»
ПЛЕШАКОВ А.А.