

Общество с ограниченной ответственностью «Диаконт»

ОКПД 2 21.20.23.110

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «Диаконт»

Шишко П.И.

_____ 2019 г.



Инструкция по применению

на медицинское изделие

«ТЕСТ-ПОЛОСКИ «Diacont1», совместимые с системой контроля уровня
глюкозы в крови OneTouch Select Simple®
по ТУ 21.20.23-001-7714792851-2019»

Код документа:

Версия: 1.0

Разработал: Климцева О.Н.

Согласовал: Аксенов Ф.Ю

2019

1 НАИМЕНОВАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«ТЕСТ-ПОЛОСКИ «Diacont1», совместимые с системой контроля уровня глюкозы в крови OneTouch Select Simple® по ТУ 21.20.23-001-7714792851-2019». Предназначены для самоконтроля больных сахарным диабетом в домашних условиях и для медицинских работников в клинической практике для контроля концентрации глюкозы в цельной капиллярной крови.

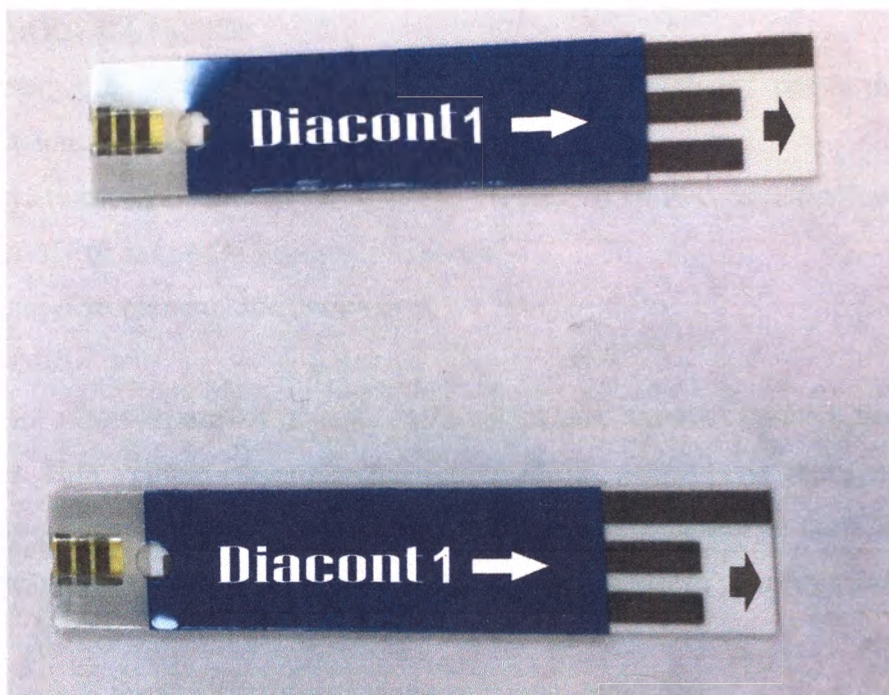


Рисунок 1 – общий вид тест-полосок

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Диаконт» (ООО «Диаконт») юридический адрес: ООО «Диаконт» Россия, 125284, г. Москва, ул. Беговая, д.13-90

Адрес производства: Общество с ограниченной ответственностью «Диаконт» (ООО «Диаконт») юридический адрес: ООО «Диаконт» Россия, 125284, г. Москва, ул. Беговая, д.13-90

2 ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

1.2.1 Тест-полоски могут предоставляться в 2 вариациях.

Комплект № 1 поставки тест-полосок, в составе:

- Тест – полоски Diacont1 - 10 шт;
- Потребительская тара (футляр) для тест-полосок Diacont1 – 1 шт;
- Упаковка (коробка) для тест-полосок Diacont1 – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт;

Комплект № 2 поставки тест-полосок, в составе:

- Тест – полоски Diacont1 - 50 шт;

- Потребительская тара (футляр) для тест-полосок Diacont1 – 1 шт;
- Упаковка (коробка) для тест-полосок Diacont1 – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт.

3 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая лабораторная диагностика, в том числе для самодиагностики уровня глюкозы.

4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Тест-полоски Diacont1 обеспечивают получение точных результатов, при соблюдении следующих правил:

- Используйте свежую капиллярную кровь. Не используйте сыворотку или плазму.
- Не используйте для теста у новорожденных.
- Не используйте тест-полоски повторно.

ВНИМАНИЕ!

Отклонения гематокрита от диапазона нормальных значений могут повлиять на результаты теста. При уровне гематокрита менее 30 % результаты теста могут быть завышены, а при уровне гематокрита более 55 % результаты могут быть занижены. Пожалуйста, проконсультируйтесь со своим врачом, если не знаете уровень гематокрита у себя.

Обезвоживание организма может являться причиной более низких результатов тестов, чем есть на самом деле. Если у вас имеются признаки обезвоживания, немедленно обратитесь к врачу.

Проведение тестов на высоте до 3048 метров над уровнем моря не вносит значительных изменений в результаты тестирования.

5 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Не выявлены.

6 ПРИМЕЧАНИЯ

Используются для проведения анализа in-vitro. Тест-полоски являются аналогами оригинальных полосок «OneTouch Select®, OneTouch®» (Регистрационный номер ФСЗ 2012/12448 от 27.06.2012г.), являющихся зарегистрированной торговой маркой корпорации «Johnson&Johnson».

7 КЛАССИФИКАЦИЯ

В зависимости от потенциального риска применения, тест-полоски относятся к классу 2б в соответствии с требованиями Приказом от 6 июня 2012 г. N 4н «ОБ УТВЕРЖДЕНИИ НОМЕНКЛАТУРНОЙ КЛАССИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ».

В соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам изделие относится к виду 248900.

8 ГАБАРИТНЫЙ РАЗМЕРЫ

Габаритные размеры (рисунок 2) одной тест-полоски должны быть не более:

- тест-полоска 27,5 мм х 5,5 мм х 0,63 мм.

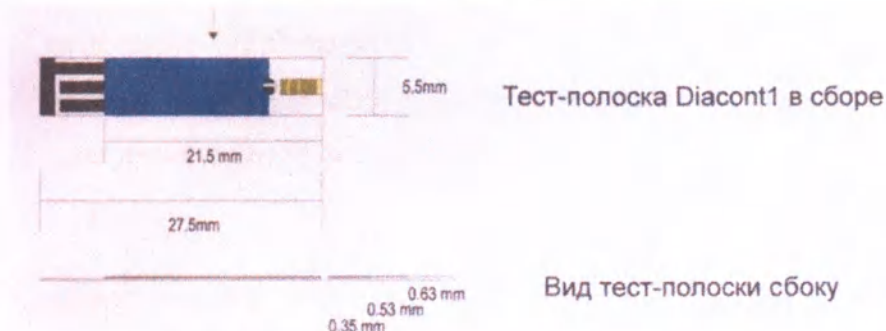


Рисунок 2 – габаритные размеры тест – полоски

9 МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ

Материалы изготовления тест-полосок, указаны в таблице 1

Таблица 1 - Материалы изготовления тест-полосок

Наименование материала	Марка материала	Стандарт на материалы или производитель материала
Материалы изготовления тест полосок		
ПВХ (PVC) поливинилхлорид	CRM2006	Toray Company, Япония
ПЭТ пленка	Scotchcal™ 8520	3М компания, США
ПЭТ пленка ламинат	Envision™ Gloss Overlamine 8048G	3М компания, США
Графитовая паста	Gwent C2030519P4	GWENT Company, Англия
Материалы изготовления Потребительской тары (футляра) для тест- полосок		
Polypropylene Homopolymer Гомополимерный Полипропилен	Formolene 5143N	Formosa Plastics Corporation
Silica Gel	ZSM-5	Shanghai BOJ Molecular Sieve Co., Ltd
Материалы изготовления упаковки (коробки) для тест-полосок		
Целлюлозный картон односторонний с белым оборотом	T27	Архангельский ЦБК

Каждая тест-полоска содержит:

- Глюкозо-оксидаза (*Aspergillus niger*) $\geq 0,08$ ME
- Феррицианид (Potassium Ferricyanide) $\geq 22,0$ мкг
- Фосфатидилхолин (Phosphatidylcholine) $\geq 20,0$ мкг
- Сфингомиелин (Sphingomyelin) $\geq 18,0$ мкг
- Ацетатный буферный раствор ($\text{CH}_3\text{COOH} + \text{CH}_3\text{COONa}$) $\geq 15,0$ мкг
- Гексацианоферрат(II) калия $\text{K}_4[\text{Fe}(\text{CN})_6] \cdot 3\text{H}_2\text{O} \geq 8$ мкг

10 МАРКИРОВКА

1. На тест-полоску должна быть нанесена стрелка, указывающая направление движения.

2. Маркировка потребительской тары (футляра) для тест-полосок должна содержать следующее:

- наименование предприятия-изготовителя тест-полосок;
- адрес и контактные данные предприятия-изготовителя тест-полосок;
- наименование тест-полосок;
- код тест-полосок;
- номер серии (LOT);
- количество тест-полосок;
- общий срок годности;
- срок годности тест-полосок после вскрытия футляра;
- условия хранения;
- надпись «Только для in-vitro диагностики»;
- дата выпуска;
- способ подготовки тест-полосок к использованию;
- контрольный диапазон;
- масса нетто и масса брутто.

3. Маркировка коробки упаковочной для тест-полосок должна содержать следующую информацию:

- наименование предприятия-изготовителя тест-полосок;
- адрес и контактные данные предприятия-изготовителя тест-полосок;
- товарный знак предприятия-изготовителя тест-полосок;
- знак обращения на рынке;

- знак не стерильно;
- наименование тест-полосок;
- код тест-полосок;
- номер серии;
- количество тест-полосок;
- условия хранения;
- общий срок годности;
- срок годности тест-полосок после вскрытия футляра;
- особые условия применения;
- дата выпуска;
- масса нетто и масса брутто;
- способ подготовки тест-полосок к использованию;
- номер регистрационного удостоверения;
- обозначение настоящих ТУ.

4. На транспортную тару должна быть нанесена следующая маркировка:

- наименование предприятия-изготовителя тест-полосок;
- наименование тест-полосок;
- манипуляционные знаки “Хрупкое. Осторожно”, “Верх”, “Беречь от влаги”;
- количество штук коробок упаковочных в транспортной упаковке;
- год и месяц упаковывания.
- годен до;
- количество шт. в транспортной таре;
- вес нетто/брутто;
- условия температуры хранения;

5. Маркировку следует выполнять печатным способом или светокопированием.

Переменные надписи допускается выполнять от руки.

11 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

В период эксплуатации тест-полосок должна выполняться порядок и инструкции по применению. При попадании крови в тест-полоску, глюкоза, содержащаяся в ней, вызывает электрохимическую реакцию. Сила тока меняется в зависимости от количества глюкозы в крови. Глюкометр измеряет силу тока и отображает результаты измерения на экране.

12 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортировать тест-полоски следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии правилами перевозок, действующими на

транспорте данного вида.

Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Тест-полоски в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150. После транспортирования в условиях отрицательных температур тест-полоски должны быть выдержаны в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 ч.

13 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ

После однократного применения изделия утилизируется.

Отходы, образующиеся в результате использования изделия, относятся к медицинским отходам в соответствии со ст. 49 Федерального Закона № 323 – ФЗ от 21.11.2011 г. «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации» и должны быть утилизированы в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790, класс Б (эпидемиологически опасные отходы).

14 СТЕРИЛЬНОСТЬ

Изделие не стерильно.

15 ПРИНЦИП РАБОТЫ

При попадании крови в тест-полоску, глюкоза, содержащаяся в ней, вызывает электрохимическую реакцию. Сила тока меняется в зависимости от количества глюкозы в крови. Глюкометр измеряет силу тока и отображает результаты измерения на экране.

Для обеспечения работоспособности тест-полосок, необходимо выполнение следующих правил:

- Перед первым использованием убедитесь, что флакон с тест-полосками не имеет повреждений и плотно закрыт.
- Храните и транспортируйте тест-полоски в сухом и прохладном месте, рекомендуемая температура от +4 до +30°C. Не храните в холодильнике. Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Не замораживать.
- Храните тест-полоски только в оригинальной упаковке, не перекладывайте их в любые другие флаконы.
- Используйте тест-полоски сразу после их извлечения из флакона.
- Не используйте тест-полоски после истечения срока годности.
- Не допускайте попадания грязи или жидкостей на тест-полоски. Не берите тест-полоски мокрыми или грязными руками.
- Не проводите измерения глюкозы в крови при температуре ниже +6°C и выше +44°C, и при относительной влажности выше 90% или ниже 10%.

- При первом использовании тест-полосок сделайте запись на этикетке флакона с датой начала использования. Не используйте тест-полоски, если с момента первого вскрытия флакона прошло 180 дней.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Производить утилизацию использованных тест-полосок необходимо в соответствии с местными правилами.

Храните тест-полоски в недоступном для детей месте. Ребенок может проглотить или подавиться тест-полосками, либо частями флакона. При возникновении данной ситуации немедленно обратитесь к врачу.

Не изменяйте лечение по результатам проведения теста без консультации вашего врача или медицинского работника.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ

1. При использовании тест-полосок руководствуйтесь санитарно-гигиеническими нормами и правилами техники безопасности, принятыми в вашей лаборатории или медицинском учреждении.

2. Тест-полоски не предназначены для тестирования плазмы, венозной крови или образцов крови новорожденных.

3. Уровень холестерина до 12.9 ммоль/л и триглицеридов до 22.6 ммоль/л существенно не влияют на результаты тестов.

4. У пациентов с низким артериальным давлением или находящимся в шоковом состоянии могут определяться неточные результаты уровня глюкозы в крови. Неточные результаты могут так же возникать у больных, находящихся в гипергликемическом- гиперосмолярном состоянии, сопровождающимся кетоацидозом или без него. Не следует проводить анализ у пациентов в тяжелом состоянии с помощью портативных приборов для контроля уровня глюкозы в крови.

5. Присутствие в крови мочевой кислоты, билирубина, аскорбиновой кислоты, ацетаминофена, салицилатов в терапевтических концентрациях практически не влияет на результаты теста. Однако патологически высокие концентрации этих веществ в крови могут приводить к завышению результатов измерения уровня глюкозы крови. В таблице перечислены компоненты, которые в указанных концентрациях не повлияют на результаты теста*.

Вещество	Концентрация	Вещество	Концентрация
ацетаминофен	≤ 0.53 ммоль/л	холестерин	≤ 12.9 ммоль/л
гентиизиновая кислота	≤ 0.32 ммоль/л	метилдопа	≤ 0.13 ммоль/л
аскорбиновая кислота	≤ 0.28 ммоль/л	креатинин	≤ 0.44 ммоль/л

Гидроксиуреа	≤ 0.39 ммоль/л	Толбутамид	≤ 14.8 ммоль/л
Салициловая кислота	≤ 3.33 ммоль/л	допамин	≤ 0.11 ммоль/л
L-допа	≤ 0.51 ммоль/л	триглицериды	≤ 22.6 ммоль/л
билирубин	≤ 1.54 ммоль/л	галактоза	≤ 50 ммоль/л
мальтоза	≤ 26.3 ммоль/л	мочевая кислота	≤ 0.48 ммоль/л

Справка:

Публикации:

* 1: Kahn, R. and Weir, G.: Joslinis Diabetes Mellitus, 13th ed Philadelphia : Lea and Febiger (1994), 489.

* 2: Krall, L.P. and Beaser, R. S.: Joslin Diabetes Manual. Philadelphia : Lea and Febiger (1989), 261-263.

6. Пациенты, прошедшие кислородную терапию (барокамеру), могут давать ложно-низкие результаты теста.

7. Не используйте тест-полоски с целью скрининга или постановки диагноза Сахарный диабет.

8. Тест-полоски предназначены только для одноразового применения. Не использовать повторно.

9. Тест-полоски специфичны только к D-глюкозе и не реагируют на другие сахара, которые могут присутствовать в крови.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

Внимательно изучите инструкцию по использованию глюкометра OneTouch Select Simple®, которая сопровождается иллюстрациями всех этапов тестирования. Если у вас появятся вопросы по тест-полоскам, то свяжитесь с нашим сервисным центром: +7(495)971-1944, 8(800)775-0541 –звонок из регионов России бесплатный.

РЕЗУЛЬТАТ ТЕСТА

Результаты тестирования показываются в миллимоль глюкозы на литр (ммоль/л). Глюкометр отображает результаты теста в диапазоне от 1.1 до 33.3 ммоль/л.

Уровень глюкозы ниже 3.9 ммоль/л или выше 10.0 ммоль/л может свидетельствовать о потенциально серьезном состоянии. Если результат проведенного вами теста ниже 3.9 ммоль/л или выше 10.0 ммоль/л немедленно обратитесь к врачу.

Если при проведении теста вы получили результаты, которые вызывают сомнения и не соответствуют вашему состоянию, выполните следующие действия:

Убедитесь, что кровь полностью заполнила ячейку в тест-полоске.

Убедитесь, что срок годности тест-полоски не истек.

Проведите проверку глюкометра и тест-полоски с помощью контрольного раствора.

Сделайте повторное измерение.

Обратитесь к врачу, если после всех выполненных действий, вы снова получите сомнительные результаты. Никогда не изменяйте схему лечения без совета вашего лечащего врача.

С помощью контрольного раствора OneTouch Select® выполните проверку тест-полосок при любом сомнении в правильности показаний прибора. Результаты проверки должны попасть в диапазон значений, указанный на флаконе с тест-полосками.

ВНИМАНИЕ: диапазон значений может меняться с каждым новым флаконом тест-полосок. Всегда сверяйте диапазон только с тем, который указан на флаконе, из которого вы достали тест-полоску.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Рабочие характеристики тест-полосок DIACONT1 были установлены в результате лабораторных и клинических испытаний.

Диапазон измерений: составляет 1,1-33,3 ммоль/л.

Клиническая точность: Оценка точности проводилась путем сравнения результатов анализов уровня глюкозы в крови, полученных пациентами, с результатами, полученными с помощью биохимического анализатора глюкозы Architect c8000 Processing Module. В 3х клиниках были получены следующие результаты:

Коэффициент корреляции (r): - 0,992

Коэффициент наклона линии регрессии: 0,979

у-постоянная: - 0,2 ммоль/л

Диапазон значений: 1,1-33,3 ммоль/л

Эти исследования показали, что результаты измерения, полученные при использовании тест-полосок DIACONT1 с глюкометрами OneTouch Select Simple®, сопоставимы с лабораторными результатами.

Прецизионность:

Повторяемость:

Кровь 1,1 ммоль/л – CV=2,9%

Кровь 2,2 ммоль/л – CV=3,0%

Кровь 5,8 ммоль/л – CV=1,9%

Кровь 7,7 ммоль/л – CV=1,7%

Кровь 12,6 ммоль/л – CV=1,7%

Кровь 20,0 ммоль/л – CV=1,6%

Кровь 33,3 ммоль/л – CV=1,5%

Полученные данные показывают, что вариабельность результатов, полученных при

измерении уровня глюкозы в крови разными тест-полосками, составляет 3% и менее. Эти данные были получены с помощью глюкометров OneTouch Select Simple® и тест-полосок «Diacont1».

16 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

Изготовитель гарантирует соответствие тест-полосок требованиям настоящих ТУ при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации тест-полосок - 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию. Компания ООО «Диаконт» принимает на себя гарантийные обязательства перед конечным пользователем в отношении медицинского изделия об отсутствии дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в течение 12 месяцев со дня продажи, при соблюдении условия, указанных в данной инструкции по применению.

17 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данные медицинские изделия являются одноразовыми. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.



Производитель: ООО «Диаконт»

Россия, г. Москва, ул. Беговая, д.13- 90.

Сайт: www.diacontru.com

тел.: +7 (495) 9711944,

Телефон горячей линии: 8(800)775-0541

РУ № _____ от _____.

Перечень основных стандартов, которым соответствуют изделия

- ГОСТ Р 50444 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».
- ГОСТ Р ИСО 15223-1 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1 Основные требования».
- ГОСТ Р 52770 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».
- ГОСТ 15150 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды (с Изменениями N 1, 2, 3, 4, 5)».
- ГОСТ Р 52770 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».
- ГОСТ 31814 «Оценка соответствия. Общие правила отбора образцов для испытаний продукции при подтверждении соответствия».
- ГОСТ ISO 10993-1 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».
- ГОСТ ISO 10993-2 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».
- ГОСТ ISO 10993-5 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы *in vitro*».
- ГОСТ ISO 10993-10 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».
- ГОСТ ISO 10993-12 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».
- ГОСТ 17768 «Средства лекарственные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение».
- ГОСТ Р ИСО 23640 «Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Оценка стабильности реагентов для диагностики *in vitro*».
- ГОСТ Р 51088 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации».
- ГОСТ Р 51352 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Методы испытаний».
- ГОСТ Р ИСО 18113-1 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования».
- ГОСТ Р ИСО 18113-2 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Реагенты для диагностики *in vitro* для профессионального применения».
- ГОСТ Р ИСО 18113-4 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 4. Реагенты для диагностики *in vitro* для самотестирования».

- ГОСТ Р 56894 «Сводный комплект технической документации для демонстрации соответствия общим принципам обеспечения безопасности и основных функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro».

Всего прошито, пронумеровано

и скреплено печатью

13 (тринадцать) листов

Должность Ген. директор

Подпись Шичко П.И.

« 17 » октября 2019 г.

