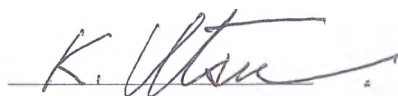


«I certify»
Kenichi Utsunomiya
President & CEO
ARKRAY Factory, Inc.



«Утверждаю»
Кеничи Уцуномия
Президент
АРКРЭЙ Фэктори, Инк.


2019 г.

INSTRUCTION FOR USE

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

TEST-STRIPS GLUCOCARD W for

BLOOD GLUCOSE MONITORING SYSTEM GLUCOCARD W

ТЕСТ-ПОЛОСКИ GLUCOCARD W к

СИСТЕМЕ МОНИТОРИНГА ГЛЮКОЗЫ В КРОВИ GLUCOCARD W



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Тест-полоски **GLUCOCARD W**

к системе мониторинга глюкозы в крови **GLUCOCARD W**

Внимательно прочтите данную инструкцию перед применением.

Сохраните эту инструкцию для дальнейшего использования.

ВЕРСИЯ 2019.12

1.1 Назначение

Тест-полоски GLUCOCARD W к системе мониторинга глюкозы в крови GLUCOCARD W предназначены для количественного определения уровня глюкозы в свежей цельной капиллярной крови. Используются для мониторинга содержания глюкозы в крови при наблюдении за сахарным диабетом непрофессионалами в домашних условиях, а также медработниками в медицинских организациях. Не предназначены для новорожденных.

Показания

Тест-полоски и глюкометр GLUCOCARD W используются для мониторинга содержания глюкозы в крови при наблюдении за сахарным диабетом непрофессионалами в домашних условиях, а также медработниками в медицинских организациях. Они не предназначены для новорожденных.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Тест-полоски используются только с глюкометром GLUCOCARD W!

Не следует использовать тест-полоски и глюкометр GLUCOCARD W для целей диагностики диабета. Кроме того, не следует вносить изменения в курс лечения на основании анализов, проведенных с использованием системы, без консультации с лечащим врачом или медицинским работником. Не использовать для определения уровня глюкозы в крови у новорожденных.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Тест-полоски и глюкометр GLUCOCARD W разработаны для проведения анализа только что полученной, цельной капиллярной крови. При использовании венозной цельной крови результаты анализа могут быть завышены по отношению к реальным значениям из-за более низкого парциального давления кислорода, чем в цельной капиллярной крови.

- При проведении кислородной терапии результаты анализа могут быть неточными.
- При серьезной дегидратации (чрезмерном обезвоживании), результаты могут быть ниже реальных значений. В этом случае следует немедленно обратиться к лечащему врачу или медицинскому работнику.
- Результаты анализа могут быть неточными в случае его проведения при слишком низком кровяном давлении, у людей с большой кровопотерей (в связи с кровотечением) или в состоянии шока.
- В гипергликемическом - гиперосмолярном состоянии результаты могут быть ниже реальных значений, независимо от кетоза.

Перед началом использования прочтите руководство по эксплуатации Системы мониторинга глюкозы в крови GLUCOCARD W. При возникновении любых вопросов следует обращаться к уполномоченному представителю.

1.2 Принцип измерения

Глюкоза, содержащаяся в крови, вступает во взаимодействие с реагентами тест - полоски, что приводит к возникновению слабого электрического тока. Его сила пропорциональна концентрации глюкозы в крови. Уровень глюкозы вычисляется глюкометром на основании измерения этого тока.

1.3 Реагент (на 1 полоску)

Глюкозооксидаза (из *Aspergillus Niger*): 1,5 – 1,9 МЕ.

Хлорид гексаамминрутения (III): 10 – 12 мкг.

1.4 Хранение и использование

- Тест - полоски необходимо хранить в сухом месте при температуре от 1 до 30°C (от 34 до 86°F). **Не замораживать.** Не подвергать воздействию тепла, влажности и прямых солнечных лучей.
- Для сохранения качества храните неиспользованные тест - полоски в оригинальном флаконе и плотно закрывайте крышку. **Не следует** перекладывать их в другой контейнер.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Храните глюкометр, тест - полоски и другие компоненты в недоступном для детей месте. Дети могут поперхнуться мелкими предметами.

1.5 Меры предосторожности при использовании тест - полосок



ВНИМАНИЕ

- **Не используйте** тест - полоски после истечения их срока годности.
- **Не используйте** тест - полоски, если с момента открытия флакона прошло более 6 месяцев. Рекомендуется отмечать дату открытия на этикетке флакона.

- Тест - полоски предназначены только для одноразового применения.

Не используйте тест-полоски, на которые уже попадала кровь или контрольный раствор.

- **Не используйте** тест - полоски, если флакон повреждён.

1.6 Проба



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- РАБОТА С КРОВЬЮ МОЖЕТ ПРЕДСТАВЛЯТЬ ОПАСНОСТЬ. Вы или другие люди могут быть инфицированы патогенными микроорганизмами при неправильном или неточном проведении процедуры. НЕОБХОДИМО СОБЛЮДАТЬ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНУЮ ОСТОРОЖНОСТЬ при обращении с кровью, тест - полосками, ланцетами и глюкометром.

1.7 Анализ крови из альтернативных мест

Анализ из альтернативных мест: Эта система предназначена для анализа уровня глюкозы в крови, взятой из кончика пальца или ладони. Перед проведением анализа крови из ладони следует проконсультироваться с лечащим врачом или медицинским работником.

2. Проведение анализа

Предоставляемые материалы

Тест - полоски GLUCOCARD W.

Материалы, приобретаемые отдельно

Глюкометр GLUCOCARD W.

Прокалывающее устройство, ланцеты, контрольные растворы.

Более подробные сведения приведены в руководстве по эксплуатации Системы мониторинга глюкозы в крови GLUCOCARD W

Порядок действий



ВНИМАНИЕ

- Проводить анализ необходимо при температуре от 8 до 40°C (от 46 до 104°F).
- Перед проведением анализа нужно подождать не менее 20 мин, пока тест - полоски примут температуру окружающей среды.

- 2.1 Чистыми, сухими руками достаньте 1 тест - полоску из флакона. **Запрещено** прикасаться к окрашенному в темный цвет окну проверки.

Окно проверки

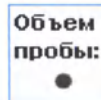


ПРИМЕЧАНИЕ

- Необходимо плотно закрыть флакон сразу после извлечения тест - полоски.
 - Тест - полоску следует использовать немедленно.
- 2.2 До упора вставьте тест-полоску в соответствующее отверстие.

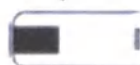
Не прилагайте большого усилия. Тест - полоска может согнуться.

- 2.3 Возьмите пробу крови, используя прокалывающее устройство и новый ланцет. Получите такое количество крови, какое показано справа на рисунке «Объем пробы».

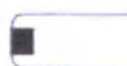


ПРИМЕЧАНИЕ

- Для получения точных результатов анализа необходимо коснуться тест - полоской крови сразу после прокола.
 - **Не следует** использовать для анализа кровь, которая течет или растекается из места прокола.
- 2.4 Коснитесь концом тест - полоски капельки крови. Дождитесь пока тест - полоска впитает кровь до заполнения кровью окна проверки.



Правильно



Неправильно,
необходимо повторить
анализ сначала

ПРИМЕЧАНИЕ

Не следует добавлять кровь. Это может исказить результаты анализа.



При нанесении крови непосредственно на окно проверки будут получены неверные результаты.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

После прокалывания следует правильно обработать место прокола для предотвращения инфицирования.

2.5 После завершения анализа его результаты появятся на экране глюкометра.

Контрольный тест

Контрольный тест следует выполнять в том случае, если:

- есть основания подозревать, что глюкометр или тест - полоски работают неправильно;
- глюкометр упал;
- глюкометр поврежден;
- результаты анализа не соответствуют Вашему самочувствию;
- необходимо проверить работу глюкометра и тест - полосок до проведения анализа крови.

Более подробно процедура проведения контрольного теста описана в руководстве по эксплуатации к системе мониторинга глюкозы в крови GLUCOCARD W.

Для тестирования глюкометра и тест-полосок использовать только контрольный раствор GLUCOCARD W. Перед тестированием прочтите инструкцию по применению, вложенную в упаковку с контрольным раствором.

3. Результаты анализа

Диапазон измерения: 0,6 – 33,3 ммоль/л (10 – 600 мг/дл).

ВНИМАНИЕ

При появлении на экране «Lo» или «Hi» обратитесь к руководству по использованию глюкометра (Раздел 4).

Ограничения процедуры (специфичность)

- Наличие аскорбиновой кислоты (Витамин С) в количестве меньше 3 мг/дл не влияет на результат измерения. Количество большее, чем 3 мг/дл, может привести к завышенным результатам измерения.
- Для измерений может быть использована кровь с уровнем гематокрита 20-70%.
- Триглицериды ниже 3000 мг/дл (33,9 ммоль/л) не оказывают влияния на результаты анализа. Необходимо осторожно интерпретировать результаты анализов, если уровень триглицеридов выше указанного.
- Метаболиты икодекстрина (мальтоза, мальтотриоза и мальтотетроза) не влияют на результаты анализов.
- Антикоагулянт, содержащийся в пробирках для сбора крови, может повлиять на результаты анализов.
- Фтористый натрий может занижить результаты более чем на 10% при дозе, большей 1 мг/мл.
- Оксалат натрия может занижить результаты более чем на 10% при дозе, большей 2 мг/мл.
- Лимонная кислота может занижить результат более чем на 10%, при концентрации более 3%.
- ЭДТК может занижить результаты более чем на 10% при дозе, больше 1 мг/мл.

Ожидаемые значения

Ожидаемые уровни глюкозы в крови у людей, которые не болеют диабетом^{1,2}:

Натощак	3,9 – 6,1 ммоль/л (70 – 110 мг/дл)
Через 2 часа после еды	3,9 – 7,8 ммоль/л (70 – 140 мг/дл).

Эксплуатационные характеристики

Чувствительность

Нижний предел чувствительности обнаружения при реакции тест - полосок GLUCOCARD W с в-D-глюкозой составляет 10 мг/дл (0,6 ммоль/л). Вещества, искажающие результаты анализов, приведены в разделе «Ограничения процедуры».

Точность

Точность системы отвечает стандарту EN ISO 15197.

Пять различных проб крови измерялись каждая 100 раз с использованием глюкометра GLUCOCARD W:

Концентрация мг/дл (ммоль/л)				
45 (2,5)	70 (3,9)	143 (8,0)	217 (12,1)	340 (18,9)
SD (Стандартное отклонение) мг/дл (ммоль/л)				
1,3 (0,1)	1,4 (0,1)	4,0 (0,2)	4,8 (0,3)	9,9 (0,6)
CV (Кoeffициент вариации) %				
3,0	2,0	2,8	2,2	2,9

Корреляция и погрешность

Проба цельной крови из кончика пальца (цельная капиллярная кровь) измерялась с использованием глюкометра GLUCOCARD W. Плазма, полученная из цельной капиллярной крови того же человека, исследовалась автоматическим анализатором глюкозы Yellow Springs 2300 (YSI).

Сравнение результатов, полученных с помощью Yellow Springs 2300 (x) и глюкометра GLUCOCARD W (y):

Количество проб:	600
Кoeffициент корреляции:	$r = 0,99$
Уравнение регрессии:	$y = 1,02x + 1,9$

Далее приведены данные, показывающие различие между результатами, полученными при использовании глюкометра GLUCOCARD W и анализатора Yellow Springs 2300 (YSI):

Концентрации глюкозы < 100 мг/дл (5,55 ммоль/л)

Отклонение от стандартного значения	Количество проб
± 5 мг/дл (0,28 ммоль/л)	137 / 186 (73,7%)
± 10 мг/дл (0,56 ммоль/л)	177 / 186 (95,2%)
± 15 мг/дл (0,83 ммоль/л)	186 / 186 (100%)

Концентрации глюкозы ≥ 100 мг/дл (5,55 ммоль/л)

Отклонение от стандартного значения	Количество проб
± 5%	277 / 414 (66,9%)
± 10%	392 / 414 (94,7%)
± 15%	407 / 414 (98,3%)

Концентрация глюкозы между 29,8 мг/дл (1,66 ммоль/л) – 467,8 мг/дл (25,99 ммоль/л)

Отклонение от стандартного значения	Количество проб
±15 мг/дл или ±15% (±0,83 ммоль/л или ±15%)	593/600 (98,8%)

Потребительская оценка

Исследование по оценке количества глюкозы в цельной капиллярной крови, взятой из кончика пальца, проведенное на 104 добровольцах, показало следующие результаты: 100% в пределах ±15 мг/дл (±0,83 ммоль/л) медико-лабораторных измерений при концентрации глюкозы ниже 100 мг/дл (5,55 ммоль/л), и 100% в пределах ±15 мг/дл (±0,83 ммоль/л) медико-лабораторных измерений при концентрации глюкозы равной или ниже 100 мг/дл (5,55 ммоль/л).

Ссылки

¹ «Definition and diagnosis of diabetes mellitus and intermediate hyperglycemia” World Health Organization, 2006

² *Diabetes Care*, vol. 33, Jan.; 1 S82-86, 2010.

Кодировка тест-полосок

Тест-полоски кодируются наличием или отсутствием отверстия в пластиковом основании на конце полоски, которое вставляется внутрь глюкометра, таким образом осуществляя функцию «Без кодирования» (отсутствие необходимости ввода кода тест-полосок перед началом их использования).

Комплект поставки

Тест - полоски, расфасованные в количестве по 10 или 25 или 50 шт. в пластмассовые флаконы с крышкой флип-топ, стенки которых покрыты влагопоглотителем, упаковывают в картонные пачки с инструкцией по применению.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует качество медицинского изделия до истечения срока его годности, при условии, что его упаковка не повреждена и соблюдены условия хранения.

Тест-полоски не подлежат ремонту и техническому обслуживанию.

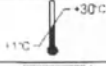
Гарантийный срок хранения – 24 месяца со дня изготовления.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

После использования для анализа глюкозы в крови тест-полоски и ланцеты считаются биологически опасными отходами. После использования их следует утилизировать в соответствии с национальными нормами для биологически опасных отходов.

Просроченные, не использованные тест-полоски относятся к эпидемиологически безопасным отходам и подлежат утилизации как бытовые отходы.

Символы, используемые в маркировке

Символ	Описание
	Не используйте повторно
	Предельная температура хранения
	Медицинский прибор для диагностики in vitro
	Изготовитель
	Внимание, необходимо обратиться к сопроводительной документации
	Код партии
	Годен до
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги

Уполномоченный представитель
производителя: ООО «АРКРЭЙ»

Адрес: Россия, 141983, Московская обл., г. Дубна,
ул. Программистов, д. 4, к.303.Тел. +74997033492
<https://www.arkray.global/contact/english/index.html>

 **ARKRAY Factory, Inc**

1480 Koji, Konan-cho, Koka-shi,
Shiga 520-3306, Japan

Сделано в России

令和2年	第	11	号
認 証 証 書			
嘱託人遠山可奈子の提出した別紙私署証書の謄本は、			
その原本と対照し、原本と符合することを認めた。			
よって、本公証人は公証人法第58条第2項に従い、			
この旨を記載してここに認証する。			
令和2年1月17日本公証人役場において			
京都市中京区東洞院通御池下る笹屋町			
436番地の2 シカタ デイス ビル5階			
京都地方法務局所属			
公証人 齋木 稔久			
			

Registered No. 11

NOTARIAL CERTIFICATE

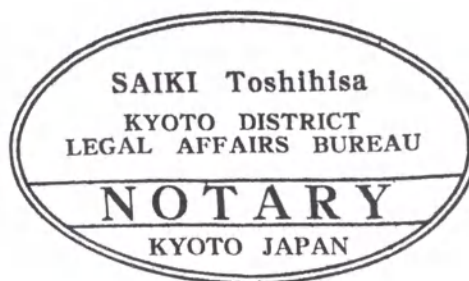
This is to certify that the attached copy of document
exactly corresponds with the seen original.

Dated this 17th day of January 2020.

NOTARY

Saiki Toshihisa.

436-2 Sasayacho, Oike-sagaru,
Higashinotoin dori, Nakagyo-ku Kyoto
Kyoto District Legal Affairs Bureau



第 1 9 号

証 明

この認証の付与は、在職中の公証人がその権限に基づいてしたものであり、かつ、その押印は、真実のものであることを証明する。

令和 2 年 1 月 1 7 日

京都地方法務局長 秋 山 二 郎



Registration No.19

CERTIFICATE

This is to certify that the annexed Notarial Certificate has been executed by Notary, duly authorized and practising in Kyoto , Japan , and that the Official seal appearing on the same is genuine.

Date 2020.1.17

AKIYAMA Jiro

Director of the Kyoto District Legal Affairs Bureau

Регистрационный номер 11

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что приложенная копия в точности соответствует подлиннику документа.

Датировано 17 января 2020 года.

НОТАРИУС

(подпись)

436-2 Сасаячо, Оике-сагару,
Хигасинотоин дори, Накагио-ку Киото
Бюро по юридическим вопросам района Киото.

Печать: (САЙКИ Тошихиса
Бюро по юридическим вопросам района Киото
НОТАРИУС
КИОТО ЯПОНИЯ)

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что приложенная копия в точности соответствует подлиннику документа.

Датировано 17 января 2020 года.

НОТАРИУС

(подпись)

436-2 Сасаячо, Оике-сагару,
Хигасинотоин дори, Накагио-ку Киото
Бюро по юридическим вопросам района Киото.

Печать: (САЙКИ Тошихиса
Бюро по юридическим вопросам района Киото

**НОТАРИУС
КИОТО ЯПОНИЯ)**

Регистрационный номер 19

СЕРТИФИКАТ

Настоящим удостоверяется, что прилагаемое Нотариальное Свидетельство было составлено нотариусом, снабженным надлежащими полномочиями и практикующим в Киото, Япония, и что официальная печать на нем является подлинной.

Дата 17 января 2020 года.

АКИЯМА Джиро

Директор бюро по юридическим вопросам района Киото

(Печать: Бюро по юридическим вопросам района Киото)

Регистрационный номер 19

СЕРТИФИКАТ

Настоящим удостоверяется, что прилагаемое Нотариальное Свидетельство было составлено нотариусом, снабженным надлежащими полномочиями и практикующим в Киото, Япония, и что официальная печать на нем является подлинной.

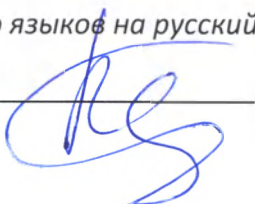
Дата 17 января 2020 года.

АКИЯМА Джиро

Директор бюро по юридическим вопросам района Киото

Перевод с английского и японского языков на русский язык выполнил переводчик

Белякова Алевтина Вадимовна



Российская Федерация
Город Дубна, Московская область

Первого февраля две тысячи двадцатого года

Я, Демитрова Елена Николаевна, нотариус Дубненского нотариального округа Московской области, свидетельствую подлинность подписи переводчика Беяковой Алевтины Вадимовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 45/50-н/50-2020-4-35.

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

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

Е.Н.Демитрова

