

КОПИЯ

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Генеральный директор/General Manager

(должность/position)

Джай Де Лай/Jia De Lai

(имя/name)

(подпись/signature)

«25» 10. 2023.

«день» месяц (цифрами) x «day» month (numerals)

М.П. / Stamp



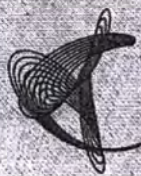
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Тест-полоски к системе контроля уровня глюкозы в крови Diascont, в вариантах исполнения:

1. Тест-полоски к системе контроля уровня глюкозы в крови Diascont – 10 шт/уп в комплекте инструкцией по применению.
2. Тест-полоски к системе контроля уровня глюкозы в крови Diascont – 50 шт/уп в комплекте с инструкцией по применению.

Производства: OK Biotech Co., Ltd.

2023



中華民國文件證明專用
REPUBLIC OF CHINA (TAIWAN)
DOCUMENT LEGALIZATION



中華民國文件證明書 DOCUMENT AUTHENTICATION

1. 國家／地區：
Country: 中華民國（臺灣）
Republic of China (Taiwan)

此公文書
This public document

2. 簽署人
has been signed by 陳幼麟
Chen, Yu-lin

3. 簽署人職務
acting in the capacity of 民間公證人
Notary public

4. 用印人／單位
bears the seal/stamp of 臺北地方法院
Taipei District Court

茲證明
Certified

5. 地點
at 臺北
Taipei

6. 日期
the 2023-10-26

7. 由
by 外交部
Ministry of Foreign Affairs

8. 案號
Number 118400113195-137

9. 章戳
Seal/stamp

10. 簽署
Signature

Lin, Chun-Ting

Deputy Director, Bureau of Consular Affairs

For The Minister of Foreign Affairs

Chen-Ting Lin

11. 附註

remarks: We confirm that the seal of OK Biotech Co., Ltd. and signature of General Manager Jia De Lai in the attached documents is authentic. The copy of the attached document is in conformity with the original text.

本文件證明僅證明所附文書內之簽章屬實，至文書所載內容不在證明之列。

This document authentication only certifies the authenticity of the signature, seal or stamp and the capacity of the person who has signed the attached document. It does not validate the contents of the document for which it was issued.

本文件證明書核驗紀錄可於下列網站查證：

To verify the issuance of this authentication, please peruse the following website:

<https://docauth.boca.gov.tw/BOCAWeb/index4.jsp>



G0799997

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	3
2. НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	3
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	3
4. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ	3
5. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	3
6. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ	4
6.1 Основные компоненты тест-полоски	4
7. КЛАССИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ	4
8. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ	4
8.1 Предупреждения	4
8.2 Ограничения:	5
8.3 Информация для медицинских работников:	5
9. КОНФИГУРАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
10. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ТЕСТ-ПОЛОСКАМИ	6
11. МАТЕРИАЛЫ	6
11.1 Состав	6
11.2 Перечень и описание материалов медицинского изделия, которые вступают в прямой или косвенный контакт с организмом пациента (организм человека)	7
12. ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ НА МАРКИРОВКЕ ТЕСТ-ПОЛОСОК К СИСТЕМЕ КОНТРОЛЯ УРОВНЯ ГЛЮКОЗЫ В КРОВИ	7
13. ХАРАКТЕРИСТИКИ	8
14. МАТЕРИАЛЫ БИОЛОГИЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	9
15. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА ИЛИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	9
16. СТЕРИЛЬНОСТЬ ИЗДЕЛИЯ	9
17. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	9
18. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	9
19. УНИЧТОЖЕНИЕ	9
20. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ	9
21. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	10
22. СРОК ГОДНОСТИ	10
25. ГАРАНТИЙНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ	10
26. СПИСОК НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ	10
27. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ	11
28. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ, ЦЕНТР ПРИЕМА ПРЕТЕНЗИЙ И ОБСУЖИВАНИЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ	13

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Тест-полоски к системе контроля уровня глюкозы в крови Diacont, в вариантах исполнения:

1. Тест-полоски к системе контроля уровня глюкозы в крови Diacont – 10 шт./уп. в комплекте с инструкцией по применению.
2. Тест-полоски к системе контроля уровня глюкозы в крови Diacont – 50 шт./уп. в комплекте с инструкцией по применению.

Изделие поставляется:

- Транспортная коробка Тест-полосок к системе контроля уровня глюкозы в крови Diacont в вариантах исполнения, содержит 20 вторичных упаковок. Каждая вторичная упаковка содержит 50 тест-полосок или 10 тест-полосок, упакованных в первичную упаковку контейнер, и инструкцию по применению.

2. НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест-полоски предназначены для количественного определения уровня глюкозы в цельной капиллярной крови человека.

Для самостоятельного тестирования людьми с сахарным диабетом и для мониторинга уровня глюкозы в цельной капиллярной крови человека медицинскими работниками по месту лечения больных сахарным диабетом.

Тест-полоски предназначены для проведения анализа вне тела человека, для *in-vitro* диагностики.

Тест-полоски Diacont предназначены для использования только с системой контроля уровня глюкозы в крови Diacont. Для самоконтроля больных сахарным диабетом в домашних условиях и для медицинских работников в клинической практике для контроля концентрации глюкозы в цельной капиллярной крови.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не использовать для диагностики сахарного диабета или проверки уровня глюкозы у новорожденных.

4. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-полоски Diacont предназначены для использования вне тела человека (диагностики *in vitro*) - для самоконтроля или применения медицинскими работниками в качестве помощи в управлении диабетом по месту лечения больных сахарным диабетом.

Тест-полоски Diacont предназначены для количественного измерения уровня глюкозы в цельной капиллярной крови.

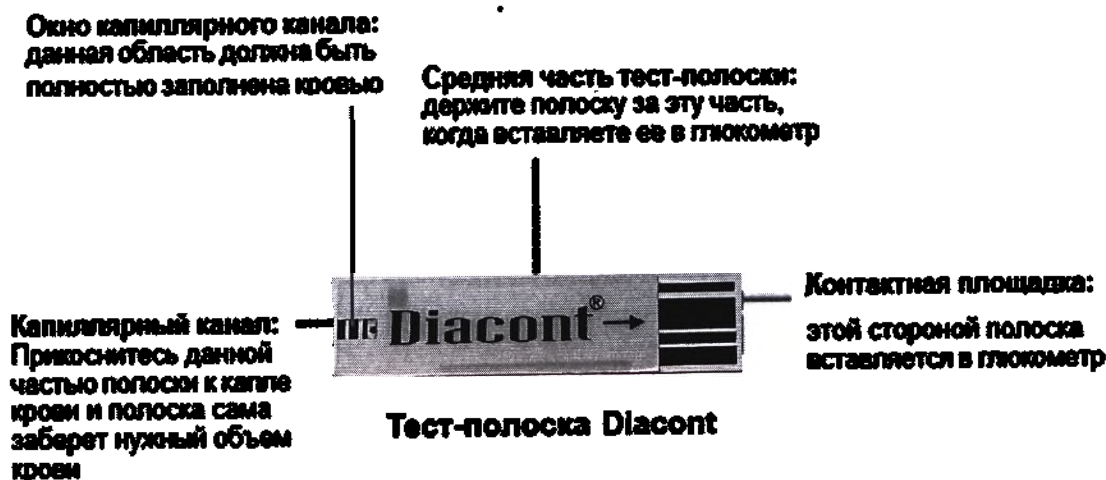
5. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

В месте взятия крови может образоваться кровоподтек. При наличии кровоподтека лучше выбрать другое место.

6. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Используемый принцип действия - электрохимический. 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 и отображает результаты измерения на экране.

6.1 Основные компоненты тест-полоски



7. КЛАССИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Класс в зависимости от потенциального риска применения	26
Инвазивность	Неинвазивное
Стерильность	Нестерильное
Тип и продолжительность контакта	Кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей и кровью. Упаковка контейнер, Контроль вскрытия флакона – Кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей.
Кратность применения	Одноразовое медицинское изделие

8. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ

8.1 Предупреждения

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

- Перед первым использованием убедитесь, что контейнер с тест-полосками не имеет повреждений и плотно закрыт.
- Не хранить в холодильнике.
- Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей.
- Не замораживать.
- Хранить тест-полоски только в оригинальной упаковке, не перекладывать их в любые другие контейнеры.
- Использовать тест-полоску сразу после ее извлечения из контейнера.

- Не использовать тест-полоски после истечения срока годности.
- Не допускать попадания грязи или жидкостей на тест-полоски.
- Не проводить измерения глюкозы в крови при температуре ниже +10°C и выше +30°C, и при относительной влажности выше 85%.
- Не брать тест-полоски мокрыми или грязными руками.
- При первом использовании тест-полосок сделать запись на этикетке флакона с датой начала использования. Не использовать тест-полоски, если с момента первого вскрытия флакона прошло 180 дней.
- Не сгибать и не укорачивать тест-полоски.
- Хранить тест-полоски в недоступном для детей месте, поскольку ребенок может проглотить тест-полоску.



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

8.2 Ограничения:

- Тест-полоски Diacont обеспечивают получение точных результатов, при соблюдении следующих правил:
- Использовать свежую капиллярную кровь. Не использовать сыворотку или плазму.
- Не использовать для теста у новорожденных.
- Не использовать тест-полоски повторно.
- Отклонения гематокрита от диапазона нормальных значений могут повлиять на результаты теста. При уровне гематокрита менее 20 % результаты теста могут быть завышены, а при уровне гематокрита более 60 % 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 3402 метров над уровнем моря не вносит значительных изменений в результаты тестирования.

8.3 Информация для медицинских работников:

1. При использовании системы контроля уровня глюкозы в крови Diacont, руководствуйтесь санитарно-гигиеническими нормами и правилами техники безопасности, принятыми в вашей лаборатории или медицинском учреждении.
2. Тест-полоски Diacont 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. Но, тем не менее, результаты при данных уровнях должны быть интерпретированы с осторожностью.
4. У пациентов с низким артериальным давлением или находящихся в шоковом состоянии могут определяться неточные результаты уровня глюкозы крови. Неточные результаты могут также возникать у больных, находящихся в гипергликемическом и гиперосмолярном состоянии, сопровождающимся кетоацидозом или без него.
5. Присутствие в крови мочевой кислоты, билирубина, аскорбиновой кислоты, ацетаминофена существенно не влияет на результаты теста. Ниже перечисленные компоненты, которые в указанных концентрациях не повлияют на результаты теста.

Вещество	Концентрация	Вещество	Концентрация
Ацетаминофен	$\leq 0,53$ ммоль/л	Гентизиновая кислота	$\leq 0,32$ ммоль/л
Аскорбиновая кислота	$\leq 0,28$ ммоль/л	Гидроксиуреа	$\leq 0,39$ ммоль/л
Аспирин	$\leq 3,33$ ммоль/л	L-допа	$\leq 0,51$ ммоль/л

Билирубин	≤ 1,54 ммоль/л	Мальтоза	≤ 26,3 ммоль/л
Холестерин	≤ 12,9 ммоль/л	Метилдопа	≤ 0,13 ммоль/л
Креатинин	≤ 0,44 ммоль/л	Толбутамид	≤ 14,8 ммоль/л
Допамин	≤ 0,11 ммоль/л	Триглицериды	≤ 22,6 ммоль/л
Галактоза	≤ 50,0 ммоль/л	Мочевая кислота	≤ 0,48 ммоль/л

9. КОНФИГУРАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Тест-полоски к системе контроля уровня глюкозы в крови Diacont упакованы в герметичный контейнер. Затем тест-полоски упаковывают в картонную коробку вместе с инструкцией по применению.

Параметры тест-полоски:

Размер тест-полоски:

- Ширина: $7,5 \pm 0,1$ мм
- Длина: $30,0 \pm 0,1$ мм
- Контакты полосок 4 в одной плоскости

Размеры упаковки (контейнер):

- Диаметр: $3,0 \pm 0,2$ см
- Высота: $5,3 \pm 0,2$ см
- Диаметр крышки: $3,2 \pm 0,2$ см
- Макс, длина крышки (диаметр с выступающей частью): $3,7 \pm 0,3$ см
- Объем: $28,5 \pm 2$ мл

10. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ТЕСТ-ПОЛОСКАМИ

Тест-полоски к системе контроля уровня глюкозы в крови Diacont предназначены для использования с несколькими марками глюкометров для формирования различных систем. В таблице ниже приведены совместимые глюкометры и контрольный раствор.

Тест-полоски	Совместимый глюкометр	Совместимый контрольный раствор
Тест-полоски к системе контроля уровня глюкозы в крови Diacont	Система контроля уровня глюкозы в крови Diacont по ТУ 26.60.12-001-63752244-2023 с функцией голосового сопровождения Voice, в составе (ПУ № ФСР 2009/06561)*	Контрольный раствор нормальной концентрации; Контрольный раствор высокой концентрации. (зарегистрированы в составе системы ПУ № ФСЗ 2012/12699)
	Система контроля уровня глюкозы в крови марки «Diacont», в вариантах исполнения (ПУ № ФСЗ 2012/12699)	

* Ранее зарегистрировано под наименованием «Система контроля уровня глюкозы в крови Diacont по ТУ 9441-001-63752244-2009»

11. МАТЕРИАЛЫ

11.1 Состав

Каждая тест-полоска Diacont содержит:

- Глюкозооксидаза (*Aspergillus niger*) ≥ 0,08 МЕ (18%)
- Феррицианид калия ≥ 22 мкг (14%)

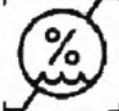
- Другие компоненты (буфер и т.д.) – 1,8 мг (68%)

11.2 Перечень и описание материалов медицинского изделия, которые вступают в прямой или косвенный контакт с организмом пациента (организм человека)

Описание части компонента	Материал	Марка	Производитель	Контакт с кожей (да/нет)
Основание тест-полоски	ПВХ (PVC) поливинилхлорид	PALRUF	Palram Co., Израиль	Да
ПЭТ пленка	Полиэтилентерефталат	Scotchcal™ 8520	3M компания, США	Да
Графитовая паста	Графит	OMCARB	Omsk Carbon Group, Венгрия	Нет
Контейнер для хранения тест-полосок	Polypropylene Homopolymer (гомополимерный полипропилен)	Formolene 5143N	Formosa Plastics Corporation Тайвань	Да
Контроль вскрытия флакона	Полиэтиленовая пленка	-	Anhui Konzern Package Material Co., Ltd. (China)	Да

12. ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ НА МАРКИРОВКЕ ТЕСТ-ПОЛОСОК К СИСТЕМЕ КОНТРОЛЯ УРОВНЯ ГЛЮКОЗЫ В КРОВИ

	Обратитесь к инструкции по применению
	Предел температуры
	Знак CE
	Код партии
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Запрет на повторное применение
	Не допускать воздействия солнечного света

	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Вверх
	Диапазон влажности
	Осторожно!
	QR код (ссылка на сайт уполномоченного представителя производителя)
	Знак соответствия при добровольной сертификации продукции в РФ

13 ХАРАКТЕРИСТИКИ

Параметр	Спецификация
Пределы анализа	от 1,1 до 33,3 ммоль/л с разрешением 0,1 ммоль/л
Продолжительность определения	Не более 6 секунд
Точность	95% измеренных значений глюкозы должны находиться в пределах $\pm 0,83$ ммоль/л (± 15 мг/дл) от средних значений измерений YSI 2300 при концентрации глюкозы $< 5,55$ ммоль/л (< 100 мг/дл) или в пределах $\pm 15\%$ при концентрации глюкозы $\geq 5,55$ ммоль/л (≥ 100 мг/дл).
Коэффициент вариации CVs(%)	составляет $\leq 5\%$
Диапазон значений гематокрита	20-60% - для глюкозы – при использовании с совместимой системой контроля уровня глюкозы
Калибровка*	Плазма крови
Диапазон влажности	10% - 85%
Высота над уровнем моря	До 3402 м
Тип образца	Цельная капиллярная кровь
Места забора образца	Кончик пальца, основание большого пальца, предплечье или плечо
Объем образца	$\geq 0,7$ мкл

* Калибровка по плазме обозначает:

- При калибровке использовались реактивы «YSI 2747 Glucose». Данный метод соответствует стандартам NIST.
- Применялся прибор «YSI 2300 Glucose Analyzer», который был откалиброван с помощью «YSI 2747 Glucose Standard».
- Предел погрешности «YSI Glucose Analyzer» составляет 0.289 мг/дл, когда концентрация глюкозы выше чем 100 мг/дл, или 0,028 мг/дл, когда концентрация глюкозы ниже чем 100 мг/дл. (1 ммоль/л = 18 мг/дл).

- Установлено соответствие между результатами тестирования, произведенными на образцах цельной капиллярной крови системой контроля уровня глюкозы в крови Diacont и результатами тестирования соответствующих образцов плазмы, откалиброванных «YSI 2300 Glucose Analyzer».

14 МАТЕРИАЛЫ БИОЛОГИЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Тест-полоски Diacont не содержат материалов животного и человеческого происхождения.

15 ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА ИЛИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

Тест-полоски не содержат лекарственных средств и фармацевтических субстанций.

16 СТЕРИЛЬНОСТЬ ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

Тест-полоски не стерильное изделие.

17 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

Отсутствуют требования к очистке и дезинфекции так как тест-полоски являются изделиями для одноразового применения.

18 РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не применимо.

Отсутствуют требования к ремонту и техническому обслуживанию, так как тест-полоски являются изделиями для одноразового применения.

19 УНИЧТОЖЕНИЕ

Следует соблюдать стандартные меры предосторожности при работе с образцами крови во время выполнения манипуляций с материалами для измерения уровня глюкозы в крови и их утилизации. Все пробы крови, взятые у пациентов, и материалы, с которыми они контактируют, следует считать биологически опасными и обращаться с ними как с потенциальными переносчиками инфекции. При утилизации любых материалов строго соблюдать меры предосторожности согласно принятым нормам.

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПин 2.1.3684-21 по классу А.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПин 2.1.3684-21 по классу Б.

При домашнем применении медицинские изделия могут быть утилизированы как бытовые отходы.

20 ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Транспортировка:

Транспортирование тест-полосок может проводиться любым видом транспорта в закрытых транспортных средствах в соответствии с действующими на транспорте каждого вида правилами, утвержденными в установленном порядке при температуре от +4°C до +40°C и относительной влажности от 10 до 85%

Хранение:

от +4°C до +40°C и относительной влажности от 10 до 85%

21 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура эксплуатации для тест-полосок - от +10°C до +30°C и относительной влажности от 10 до 85%

22 СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности составляет 24 месяца после даты изготовления. После вскрытия контейнера использовать в течение 180 дней.

25 ГАРАНТИЙНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Компания OK Biotech Co., Ltd, принимает на себя гарантийное обязательство перед конечным пользователем в отношении медицинского изделия об отсутствии дефектов и соответствии заявленным производителем характеристикам в течение всего срока годности тест-полосок 24 месяца, при соблюдении условий, указанных в инструкции по применению.

26 СПИСОК НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ

В таблице ниже приведены стандарты, используемые для демонстрации соответствия основным требованиям.

Номер стандарта	Наименование
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 13532	Общие требования к медицинским изделиям для диагностики in vitro для самотестирования
EN 13612	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
EN ISO 15197	Тест-системы для диагностики in vitro. Требования к системам мониторинга глюкозы в крови для самоконтроля при лечении сахарного диабета
EN ISO 23640	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
EN 13641	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
EN ISO 18113-1	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-5	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 5. Инструменты для диагностики in vitro для самотестирования
ISO 18113-2	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
EN ISO 18113-4	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 4. Реагенты для диагностики in vitro для самотестирования.

Номер стандарта	Наименование
ISO 17511	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибратором и контрольным материалам

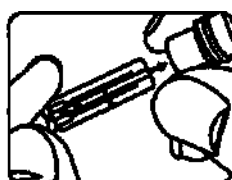
На тест-полоски распространяются не все положения указанных стандартов.

27 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

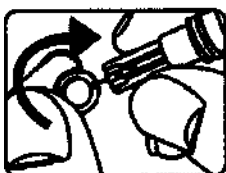
МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА УРОВНЯ ГЛЮКОЗЫ В КРОВИ

- Тест-полоски Diacont
- Совместимый прибор для измерения уровня глюкозы марки Diacont с инструкцией по использованию
- Скарификатор Diacont для получения капиллярной крови из пальца
- Ланцеты одноразовые Diacont

ПОДГОТОВКА К ВЗЯТИЮ КРОВИ



ШАГ 1: Отвинтите крышку скарификатора. Вставьте ланцет в держатель ланцета. Надавите на ланцет, чтобы он дошел до дна держателя.



ШАГ 2: Поворотным движением удалите с ланцета защитную крышку.



ШАГ 3: Установите на место закручивающуюся крышку скарификатора. Выставьте регулятор глубины прокола в необходимое вам положение. Имеется 10 уровней прокола.



ШАГ 4: Потяните взводную часть скарификатора до упора, а затем отпустите. Скарификатор готов к работе.

КАК СДЕЛАТЬ ТЕСТ

1. Тщательно вымойте руки теплой водой с мылом, затем насухо вытрите полотенцем. Руки должны быть теплыми для улучшения кровотока.
2. Достаньте из контейнера тест-полоску. Плотнo закройте контейнер. Тест-полоску вставьте в глюкометр. Прибор включится автоматически. На экране появится изображение полоски и бегающая капля, это означает, что прибор готов для тестирования.
3. Приставьте скарификатор (подготовленный для осуществления прокола) к пальцу и нажатием кнопки осуществите прокол. Если вы хотите использовать АСТ - альтернативные места забора крови, т.е. ладони, предплечья, плечи, голени и бедра, то внимательно ознакомьтесь с соответствующим разделом инструкции или проконсультируйтесь с врачом.

4. Получите образец крови, мягко массируя рядом с местом прокола. Для выполнения теста вам нужно 0,7 мкл крови. Для лучшего результата удалите первую каплю крови и выдавите следующую.
5. Поднеся палец к тест-полоске, полностью заполните кровью капиллярный канал полоски. Глюкометр начнет тестирование, на экране будут отражаться цифры обратного отсчета. Не более, чем через 6 секунд* на экране будет показан результат.
6. Не более, чем через 6 секунд* на экране появится результат анализа. На экране высветится цифра глюкозы крови, единица измерения (должна быть ммоль/л), дата и время проведения анализа.
7. Удалите тест-полоску из глюкометра. Прибор автоматически выключится. Полученный результат автоматически сохранится в памяти прибора.
8. Отвинтите крышку скарификатора, воткните иглу ланцета в защитную крышку.
9. Удалите ланцет из скарификатора с помощью выталкивателя. Утилизировать использованные ланцеты и тест-полоски необходимо по правилам, действующим в вашей стране.

**обобщенное указание для глюкометров: 5 сек. - для «Системы контроля уровня глюкозы в крови марки «Diacont», 6 сек. - для «Системы контроля уровня глюкозы в крови марки «Diacont» Compact» и «Системы контроля уровня глюкозы в крови Diacont по ТУ 26.60.12-001-63752244-2023 с функцией голосового сопровождения Voice».*

Важные сообщения:

Если кровь не полностью заполнила капиллярный канал полоски, то на экране высветится символ «L-b». Это означает, что тестирование остановлено. Необходимо повторить тестирование с новой тест-полоской.

СОМНИТЕЛЬНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

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.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТА 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. (Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом под ред. И.И. Дедова, М.В. Шестаковой. Диагностические критерии сахарного диабета и других нарушений гликемии: стр.9, 7-й выпуск 2015 г.)

ПРОВЕРКА РАБОТЫ С КОНТРОЛЬНЫМ РАСТВОРОМ

При возникновении сомнений в полученных результатах и необходимости убедиться в надлежащей работе глюкометра и тест-полосок, выполните тест с контрольным раствором.

Обратитесь к инструкции по применению к совместимому глюкометру.

Результаты должны находиться в пределах, указанных в разделе «Проверка с контрольным раствором» инструкции по применению для совместимого глюкометра.

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.

Для более точной информации по использованию обратитесь к инструкции совместимого глюкометра.

28 УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ, ЦЕНТР ПРИЕМА ПРЕТЕНЗИЙ И ОБСУЖИВАНИЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ООО «ДИАКОНТ», Россия, 125284, г. Москва, ул. Беговая, д.13, кв.90

Тел.: 8(495) 971-19-44, 8(800)775-0541

diacont@diacontru.com

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[Перевод печатей, надписи и нотариального заверения на документе «Инструкция по применению в отношении изделия „Тест-полоски к системе контроля уровня глюкозы в крови Diasont, в вариантах исполнения“: „1. Тест-полоски к системе контроля уровня глюкозы в крови Diasont – 10 шт/уп в комплекте с инструкцией по применению“, „2. Тест-полоски к системе контроля уровня глюкозы в крови Diasont – 50 шт/уп в комплекте с инструкцией по применению“», представленном на русском языке.]

[Печать компании «ОК Биотек Ко., Лтд»]

«ОК Биотек Ко., Лтд.»
(OK Biotech Co., Ltd.)

**КИТАЙСКАЯ РЕСПУБЛИКА (ТАЙВАНЬ)
ЛЕГАЛИЗАЦИЯ ДОКУМЕНТОВ**

УДОСТОВЕРЕНИЕ ДОКУМЕНТА

1. Страна: Китайская Республика (Тайвань)
Настоящий официальный документ
2. подписан Чэнь, Юй-Линем,
3. выступающим в качестве нотариуса,
4. скреплен печатью/штампом Окружного суда г. Тайбэя.

Удостоверено

5. в г. Тайбэе
6. 26 октября 2023 г.
7. Министерством иностранных дел
8. за № 118400113195-137
9. Печать/штамп: [*Рельефная печать Министерства иностранных дел Китайской Республики*]
10. Подпись: /подпись/
Линь, Чун-Тинь
Заместитель руководителя Консульского отдела
За Министра иностранных дел
11. Примечания: Мы подтверждаем, что печать компании «ОК Биотек Ко., Лтд.» и подпись Генерального директора Джай Де Лая на прилагаемых документах являются подлинными. Копия прилагаемого документа соответствует тексту оригинала.

Настоящий документ удостоверяет только подлинность подписи, печати или штампа и должность лица, подписавшего прилагаемый документ. Настоящий документ не удостоверяет содержание документа, на котором проставлено данное удостоверение.

Чтобы проверить действительность настоящего удостоверения, воспользуйтесь следующим веб-сайтом: <https://docauth.boca.gov.tw/BOCAWeb/index4.jsp>

[QR-код]

[Штрихкод:
G0799997]

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Десятого ноября две тысячи двадцать третьего года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2023- 5-2532

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

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 16 лист(-а,-ов)

В.А. Король

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Десятого ноября 2023 года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/77-2023-

Уплачено за совершение нотариального действия:

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 17 лист(-а, -ов)

