



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



КОПИЯ

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 November 30, 2023
7. 由
by 外交部
Ministry of Foreign Affairs
8. 案號
Number 112200051146-002
9. 章戳
Seal/stamp: 10. 簽署
Signature:
Chang, Yo-Chung
Officer, Bureau of Consular Affairs
For The Minister of Foreign Affairs
11. 附註：
remarks:

張耀中

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.

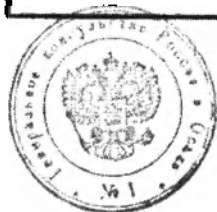
本文件證明書核驗紀錄可於下列網站查證：

To verify the issuance of this authentication, please peruse the following website:
<https://docauth.boca.gov.tw/BOCAWeb/index4/qry>



Q029469

Настоящий документ легализован в
Генеральном консульстве России в гор.
Осака, Япония.
Консул Трун / Полков Г.В.
№ 384 от «12» 12 2023 г.



КОНСУЛЬСКИЙ СБОР
ВЗЫСКАН

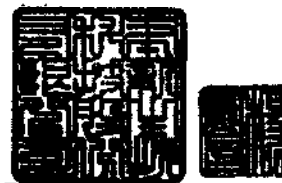
УТВЕРЖДАЮ/APPROVE

Президент/President
«Биоптик Технолоджи, Инк.»/
Biopтик Technology, Inc.

 Чин Чанг Янг
/Chin Chang Yang

« 14 » 11 2023

Печать/Stamp



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
медицинского изделия для диагностики in vitro /

INSTRUCTION FOR USE
of a medical device for in-vitro diagnostics

Тест-полоски EasyTouch® для количественного определения общего холестерина в капиллярной крови человека на анализаторе крови портативном биохимическом EasyTouch® («Тест-полоски для определения общего холестерина EasyTouch®») /
EasyTouch® test strips for quantitative determination of total cholesterol in human capillary blood by portable biochemical blood analyzer EasyTouch® («EasyTouch® test strips for determination of total cholesterol»)

Версия 1.0 от 14.11.2023/ Version 1.0 dated 14.11.2023

112年度臺北地方法院

光復民國	日期
第 117180 號	NOV. 30 2023
Case No.	
本文件之簽名或蓋章，於臺灣臺北地方法院所屬民間公證人南京聯合事務所認證。公證人 陳幼麟	
Attested at the NanJing Notary Public Office of Taiwan Taipei District Court, R.O.C., that the signature(s)/seal(s) in this document is/are authentic.	
Chen, Yu-Lin	
Notary Public 	
3F-1, 285, Sec.3, NanJing E. Rd., Taipei, Taiwan, R.O.C.	

Attestation based on English version

Наименование изделия

«Тест-полоски EasyTouch® для количественного определения общего холестерина в капиллярной крови человека на анализаторе крови портативном биохимическом EasyTouch® («Тест-полоски для определения общего холестерина EasyTouch®»)»

Краткое наименование: «Тест-полоски для определения общего холестерина EasyTouch®»

Примечание.

1) *Далее по тексту настоящей инструкции по применению, а также в эксплуатационной документации на совместно применяемый анализатор крови портативный биохимический EasyTouch® (ФСЗ 2011/10454) наряду с полным и кратким наименованием используются следующие обозначения изделия: тест-полоски EasyTouch® на холестерин, тест-полоски, медицинское изделие, изделие.*

2) *Анализатор крови портативный биохимический EasyTouch® (ФСЗ 2011/10454) обозначается как анализатор, анализатор EasyTouch®, прибор.*

3) *В маркировке упаковки изделия (флаконов и коробок) дополнительно приведена транслитерация англоязычного обозначения изделия – Иззи Тач.*

Номер по каталогу (REF): SC142

Назначение

Предназначены для количественного определения общего холестерина в образце цельной свежей капиллярной крови человека электрохимическим (амперометрическим) методом при совместном использовании с анализатором крови портативным биохимическим EasyTouch®. Изделие может применяться профессиональным пользователем и непрофессионалом (самотестирование) в качестве вспомогательного средства для диагностики *in vitro* и для мониторинга уровня общего холестерина в крови.

Функциональное назначение – вспомогательное средство для диагностики *in vitro* (при профессиональном применении) и мониторинг уровня общего холестерина (при профессиональном применении и самотестировании).

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

Целевой аналит – общий холестерин человека.

Специфическое расстройство, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие «Тест-полоски для определения общего холестерина EasyTouch®» позволяют контролировать уровень общего холестерина в крови и выявлять гиперхолестеринемию, являющуюся одним из основных факторов риска развития атеросклероза и сердечно-сосудистых заболеваний, в частности ишемической болезни сердца.

Состав изделия

Тест-полоски EasyTouch® для количественного определения общего холестерина в капиллярной крови человека на анализаторе крови портативном биохимическом

EasyTouch® («Тест-полоски для определения общего холестерина EasyTouch®») выпускаются в следующих вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1:

- Тест-полоски для определения общего холестерина EasyTouch® - 25 шт.;
- Кодовая пластина - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

Вариант исполнения 2:

- Тест-полоски для определения общего холестерина EasyTouch® - 10 шт.;
- Кодовая пластина - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

Вариант исполнения 3:

- Тест-полоски для определения общего холестерина EasyTouch® - 5 шт.;
- Кодовая пластина - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

Вариант исполнения 4:

- Тест-полоски для определения общего холестерина EasyTouch® - 2 шт.;
- Кодовая пластина - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

Общие сведения об изделии

Вариант исполнения 1 изделия рассчитан на проведение 25 определений.

Вариант исполнения 2 изделия рассчитан на проведение 10 определений.

Вариант исполнения 3 изделия рассчитан на проведение 5 определений.

Вариант исполнения 4 изделия рассчитан на проведение 2 определений.

Изделие выпускается в нестерильном виде, предназначено для одноразового использования, не требует повторной стерилизации или дезинфекции, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

Потенциальные потребители

Определение холестерина с помощью изделия «Тест-полоски для определения общего холестерина EasyTouch®» может проводиться в клиничко-диагностических лабораториях (специалистами в области клинической лабораторной диагностики, фельдшерами-лаборантами), в медицинских организациях (врачами и средними медицинскими работниками), а также в домашних и подобных условиях непрофессиональными пользователями с целью самостоятельного контроля уровня холестерина в крови.

Результаты тестирования, полученные при применении изделия «Тест-полоски для определения общего холестерина EasyTouch®», не являются единственным основанием для постановки диагноза и могут использоваться только в сочетании с другими лабораторными показателями и диагностической информацией.

При самотестировании в случае получения результата вне референтных значений необходимо обратиться к лечащему врачу. Принятие непрофессионалом решений медицинского характера по результатам тестирования недопустимо.

Показания, противопоказания, побочное действие

Показания: количественное определение общего холестерина в образце цельной свежей капиллярной крови человека электрохимическим (амперометрическим) методом при совместном использовании с анализатором крови портативным биохимическим EasyTouch®. Изделие может применяться профессиональным пользователем и непрофессионалом (самотестирование) в качестве вспомогательного средства для диагностики *in vitro* и для мониторинга уровня общего холестерина в крови.

Противопоказаний к использованию в рамках установленного назначения не имеет.

Побочные действия, связанные с применением изделия, отсутствуют.

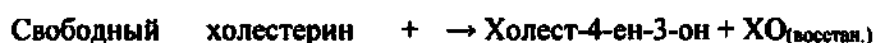
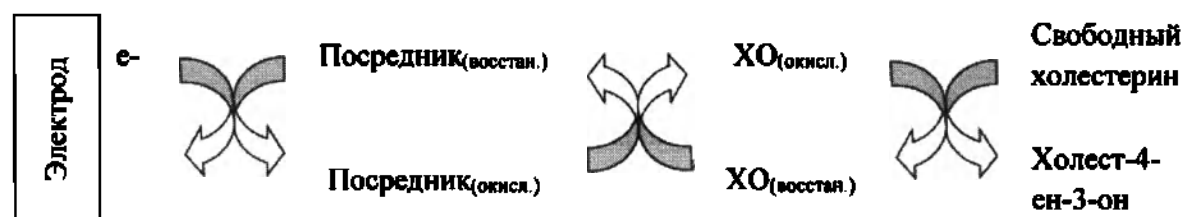
Популяционные и демографические аспекты применения медицинского изделия

Изделие не используется для тестирования крови новорожденных. Другие ограничения применения изделия, связанные с демографическими и популяционными аспектами, отсутствуют.

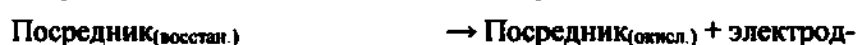
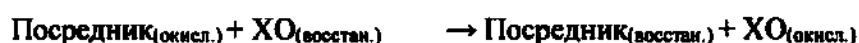
Принцип действия

Определение уровня холестерина в цельной крови с применением изделия совместно с анализатором EasyTouch® основано на измерении тока, вызванного реакцией холестерина с реагентом на электроде тест-полоски. Поглощение крови тестовым краем тест-полоски, предназначенным для впитывания образца, осуществляется за счет капиллярного эффекта. В реакционной зоне содержащийся в крови холестерин вступает в химическую реакцию. При отделении электронов возникает ток, пропорциональный концентрации целевого аналита.

Результат теста отобразится на экране через 15 секунд.



$\text{ХО}_{(\text{окисл.})}$



(Примечание. ХО — холестериноксидаза)

Анализируемый биологический материал

Образцом для тестирования является свежая капиллярная кровь человека (из пальца).

Объем образца для тестирования ≥ 3 мкл.

При профессиональном применении взятие образца осуществляют с использованием автопрокалывателей, входящих в состав анализатора крови портативного биохимического EasyTouch® (варианты исполнения: EasyTouch® GC, EasyTouch® GCU, EasyTouch® GCHb), или других зарегистрированных автоматических устройств для пункции кожи в соответствии с их эксплуатационной документацией с учетом порядка, описанного в ГОСТ Р 59778–2021 «Процедуры взятия проб венозной и капиллярной крови для лабораторных исследований».

Образцы, полученные для лабораторного исследования, следует считать потенциально инфицированными, и при работе с ними должны учитываться требования СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

При применении непрофессиональным пользователем взятие образца осуществляют с использованием автопрокалывателей, входящих в состав анализатора крови портативного биохимического EasyTouch® (варианты исполнения: EasyTouch® GC, EasyTouch® GCU, EasyTouch® GCHb), или других зарегистрированных автоматических устройств для пункции кожи в соответствии с эксплуатационной документацией на них.

Контроль качества

Для контроля качества тестирования можно использовать Контрольный раствор холестерина EasyTouch®, который не входит в комплект поставки изделия и при необходимости приобретается потребителем отдельно.

Ограничения, предупреждения и меры предосторожности

- НЕ используйте образцы сыворотки или плазмы.
- НЕ используйте образцы венозной или артериальной крови.
- Используйте для тестирования только свежий образец цельной капиллярной крови.
- Тест-полоски необходимо применять при соблюдении требований к условиям эксплуатации изделия, приведенным в настоящей инструкции. При тестировании в условиях, выходящих за пределы рекомендованных диапазонов температуры окружающей среды и относительной влажности воздуха, возможно получение ошибочных результатов.
- Только для диагностики *in vitro*.
- Тест-полоски предназначены исключительно для однократного применения.
- Уровень гематокрита (процент красных кровяных телец в крови) не оказывает существенного влияния на результаты определения содержания холестерина в крови при помощи тест-полосок в диапазоне от 30 до 50 %.

Уровни гематокрита ниже минимального диапазона могут приводить к получению ложно высоких показаний, а уровни гематокрита выше максимального диапазона – к получению ложно низких показаний. Если вы не знаете свой уровень гематокрита, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

- У пациентов, проходящих оксигенотерапию, возможно получение ложных результатов измерения содержания холестерина.
- Испытания эффективности анализа образцов пациентов с выраженной липемией не

проводились, и не рекомендуется выполнять их анализ с помощью тест-полосок.

- Прибор и тест-полоски работают правильно на высоте, не превышающей 2400 м над уровнем моря.
- Существует вероятность получения неверных результатов теста в случае, если у пациента сильное обезвоживание или выраженная гипотензия, он находится в состоянии шока или гиперосмолярном гипергликемическом состоянии (с кетозом или без него). Изделие не предназначено для применения у лиц в критических состояниях.
- Перед проведением теста убедитесь, что упаковка изделия не повреждена. Внимательно осмотрите флакон и/или блистер с тест-полосками. На флаконе не должно быть трещин, вмятин и сколов, на блистерной упаковке – глубоких царапин, разрывов. Запрещается использовать изделие при нарушении целостности упаковки. Контроль первого вскрытия флакона и/или коробки с изделием не должен быть нарушен.
- Не использовать изделие по истечении срока годности.
- Всегда проверяйте, что номер кода на кодовой пластине (кодový ключ) соответствует коду, нанесенному на флакон или блистер с тест-полосками, когда проводите контроль уровня холестерина в крови. Иначе могут быть получены неправильные результаты.
- После ввода кодового ключа при проведении анализа необходимо использовать только данную партию (серию, лот) тест-полосок.
- Всегда записывайте дату первого вскрытия Вашего флакона с тест-полосками и, если используете, флакона с контрольным раствором. Их можно использовать только в течение 60 дней после первого вскрытия или до истечения срока годности, если он наступит раньше.
- Сразу же после извлечения тест-полоски для проведения анализа плотно закрывайте флакон крышкой.
- Если результат тестирования выходит за пределы диапазона измерений, на дисплее анализатора появится сообщение: при содержании холестерина выше 300 мг/дл (7,8 ммоль/л) – «ВЫС», при содержании холестерина ниже 100 мг/дл (2,6 ммоль/л) – «НИЗ». В этом случае обратитесь к инструкции по применению совместно используемого анализатора.
- При профессиональном применении образцы, полученные от пациента, следует считать потенциально инфицированными, и при работе с ними должны учитываться требования СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней». Медицинские работники, которые проводят тестирование, должны быть обучены практике безопасного обращения с биоматериалом, строго соблюдать меры предосторожности и использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ).

Условия эксплуатации, хранения и транспортировки. Срок годности

Условия хранения и транспортировки

Тест-полоски для определения общего холестерина EasyTouch® следует хранить в защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре плюс (4–30) °C и относительной влажности воздуха ≤ 95 %. Не замораживать.

Транспортировать изделие следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в упаковке производителя при температуре плюс (4–30) °C. При транспортировании

не подвергать Тест-полоски для определения общего холестерина EasyTouch® воздействию влаги и прямых солнечных лучей. Не замораживать.

Тест-полоски, транспортировавшиеся и хранившиеся с нарушением вышеуказанных условий, применению не подлежат.

Условия эксплуатации

Тестирование необходимо выполнять при температуре в помещении 14–40 °С при относительной влажности воздуха 20–85 %.

После первого вскрытия флакона Тест-полоски следует использовать в течение 60 дней.

При проведении тестирования после извлечения из флакона или из блистерной упаковки Тест-полоску следует использовать незамедлительно.

Срок годности изделия – 24 месяца при соблюдении условий транспортирования и хранения. Дата истечения срока годности указана на упаковке изделия. Тест-полоски с истекшим сроком годности применению не подлежат.

Дополнительное оборудование и материалы*, необходимые при работе с изделием, но не входящие в комплект поставки

При профессиональном применении:

- 1) Анализатор крови портативный биохимический EasyTouch® (варианты исполнения: EasyTouch® GC, EasyTouch® GCU, EasyTouch® GCHb) (ФСЗ 2011/10454).
- 2) Ланцеты (при необходимости)**.
- 3) Салфетки дезинфицирующие (спиртовые, антисептические, стерильные).
- 4) Перчатки медицинские.
- 5) Медицинский халат, медицинская маска.

При самотестировании:

- 1) Анализатор крови портативный биохимический EasyTouch® (варианты исполнения: EasyTouch® GC, EasyTouch® GCU, EasyTouch® GCHb) (ФСЗ 2011/10454).
- 2) Ланцеты (при необходимости)**.
- 3) Салфетки дезинфицирующие (спиртовые, антисептические, стерильные).

Примечание.

* *Используемые при проведении анализа медицинские изделия должны быть зарегистрированы в Российской Федерации в установленном порядке.*

** *В случае, если использованы все ланцеты, входящие в состав изделия Анализатор крови портативный биохимический EasyTouch® (ФСЗ 2011/10454).*

Подготовка изделия к эксплуатации

Тест-полоски готовы к использованию. В случае хранения изделия при температуре ниже 14°C перед проведением анализа тест-полоски необходимо выдержать при температуре окружающей среды (14–40°C) в течение 30 минут.

Важно! При самотестировании перед проведением анализа необходимо тщательно вымыть руки с мылом.

Методика проведения тестирования образца крови

1. Если Вы впервые используете анализатор EasyTouch® или открываете новый флакон с тест-полосками, вставьте кодовую пластину, содержащую кодовый ключ, в прибор. Каждая

упаковка с тест-полосками содержит кодовый ключ. Убедитесь, что номер кодового ключа соответствует номеру кода, написанного на флаконе/блистере тест-полосок, которые Вы используете.

2. Достаньте одну тест-полоску из флакона, затем быстро закройте его. Если Вы используете тест-полоски в блистерной упаковке, разорвите ее, выньте тест-полоску и утилизируйте вскрытый блистер.

3. Поместите тестовую полоску в слот прибора, предназначенный для тест-полосок. На дисплее прибора появится номер кода, а затем символ крови «».

4. Когда на экране прибора высветится символ крови «», протрите палец, из которого планируется взять кровь, спиртовым тампоном. Дайте коже пальца полностью высохнуть.

5. Приложите автопрокалыватель к обработанному пальцу.

6. Нажмите на спусковой механизм автопрокалывателя.

7. Уберите автопрокалыватель.

8. Получите каплю крови. Объем крови, необходимый для теста на холестерин, составляет 3 мкл.

9. Нанесите каплю крови на край тестовой зоны тест-полоски. Кровь будет втянута в зону анализа, контрольное поле станет красным. Процесс анализа будет начат, когда прибор издаст звуковой сигнал. Прибор отсчитает 15 секунд, и на экране будут показаны Ваши результаты, которые автоматически будут сохранены в памяти прибора.

10. Приблизительно спустя 15 секунд на экране появятся результаты измерения холестерина. Запишите результаты измерения в дневник самоконтроля, если Вы его ведете.

11. Извлеките тест-полоску из прибора. Прибор должен будет выключиться автоматически. Открутите регулируемый наконечник от автопрокалывателя.

12. Наденьте защитный колпачок на ланцет. Снимите ланцет, крепко держа автопрокалыватель.

13. Выбросьте использованный ланцет в соответствующий контейнер.

14. Прикрутите регулируемый наконечник обратно к автопрокалывателю.

Дополнительная информация о процедуре тестирования, а также методике тестирования контрольного раствора содержится в Инструкции по применению к совместно применяемому медицинскому изделию для диагностики *in vitro* «Анализатор крови портативный биохимический EasyTouch®» (ФСЗ 2011/10454). Перед применением тест-полосок необходимо внимательно ознакомиться с инструкциями и руководствами пользователя всех совместно используемых медицинских изделий.

Расчет и интерпретация результатов

Анализатор крови портативный биохимический EasyTouch® автоматически проводит вычисление концентрации целевого анализата в образце. Результат тестирования отображается на экране прибора.

При получении значений определяемого показателя, не соответствующих референтным, непрофессиональный пользователь должен обратиться к лечащему врачу.

Информация о референтных значениях общего холестерина приведена в соответствующем разделе настоящей инструкции по применению.

Референтные значения целевого анализа

Нормальный уровень содержания общего холестерина в крови ниже 5,2 ммоль/л (200 мг/дл).

Указанные предельные значения показателя приведены только для справки и могут варьировать. Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом для установления подходящего для Вас уровня.

Описание и технические характеристики компонентов изделия

Реактивные и неактивные ингредиенты тест-полоски

№	Наименование компонента	Кол-во / Процент содержания
Реактивные ингредиенты:		
1	Холестеринэстераза	≥3,0 Ед
2	Холестериноксидаза	≥3,0 Ед
3	Пероксидаза	≥2,0 Ед
Неактивные ингредиенты:		≥2,1 мг
4	N-октаноил-N-глюкозамин	0,01 %
5	Дикалия гидрофосфат тригидрат	1,83 %
6	Triton X-100	0,70 %
7	Метилцеллюлоза	0,20 %
8	Калия дигидрофосфат	0,27 %
9	Гексацианоферрат (III) калия (31253)	10,0 %

Лекарственные средства и материалы человеческого происхождения в состав изделия не входят. Биологические материалы животного происхождения (холестеринэстераза), входящие в состав изделия, безопасны для человека.

Вид контакта с организмом человека

Медицинское изделие кратковременного контакта (категория А) с поверхностью неповрежденной кожи и поврежденной поверхностью кожи.

Части изделия, которые контактируют с организмом человека, изготовлены из нетоксичных полимерных материалов, указанных в таблице.

Часть или компонент изделия	Материал, марка, производитель
Тест-полоска	3M™ 9901PB Hydrophilic Fluid Transport Film (Transparent Polyester with one side 3M Hydrophilic Treatment + Polyethylene Protective Film), пр-ва «3M Medical Material and Technologies», США
Кодовая пластина (корпус)	ABS марки POLYLAC® PA-757, PA-707, пр-ва «ChiMei Corporation», Тайвань
Блистер	PET 15µm, марки TAIRILIN FILM, пр-ва Nan Ya Plastics Corp., Тайвань / AL09 µm, пр-ва C.S Aluminium Corporation, Тайвань / LDPE50 µm, марки LLDPE Film, пр-ва Chiu Lih Plastic Co. Ltd., Тайвань

Флакон	Корпус	High Density Polyethylen (HDPE), марки TAISOX, пр-ва Formosa Plastics Corporation, Тайвань
	Крышка	Low Density Polyethylen (LDPE), CAS № 9002-88-4, пр-ва CNOOC and Shell Petrochemicals Company Limited, Китай

Аналитические, функциональные и эксплуатационные характеристики

Предел обнаружения (Limit of detection, LoD)

Предел обнаружения (аналитическая чувствительность) – 100 мг/дл (2,6 ммоль/л).

Точность измерения

Прецизионность

Коэффициент вариации (КВ) при оценке повторяемости и воспроизводимости:

- 1) для концентраций холестерина < 140 мг/дл – не более 8 %;
- 2) для концентраций холестерина ≥ 140 мг/дл – не более 6 %.

Правильность

КВ при оценке относительного отклонения средних значений аналита от целевого значения при исследовании образцов биологического материала – ±20%.

Диапазон измерения

Диапазон измерения концентрации холестерина при применении тест-полосок EasyTouch® совместно с анализатором EasyTouch® (варианты исполнения: EasyTouch® GC, EasyTouch® GCU, EasyTouch® GCHb) составляет 100–400 мг/дл (2,6–10,4 ммоль/л).

Диапазон линейности

При применении тест-полосок EasyTouch® совместно с анализатором EasyTouch® (варианты исполнения: EasyTouch® GC, EasyTouch® GCU, EasyTouch® GCHb) метод линеен при концентрации холестерина 100–300 мг/дл (2,6–7,8 ммоль/л).

Интерференция

При применении тест-полосок EasyTouch® на холестерин не наблюдается интерферирующего влияния веществ, приведенных в таблице, до указанной концентрации.

Интерферент			Анализатор EasyTouch®, вариант исполнения		
№	Наименование	Тип	GCU	GC	GCHb
1.	Ацетаминофен	Экзогенный	20 мг/дл		
2.	Амилорид	Экзогенный	100 мг/дл		
3.	Ампициллин	Экзогенный	5,3 мг/дл		
4.	Аскорбиновая кислота	Экзогенный	1,7* / 4,0** мг/дл	2,0* / 3,8** мг/дл	2,0* / 3,7** мг/дл
5.	Атенолол	Экзогенный	1 мг/дл		
6.	Билирубин	Эндогенный	20 мг/дл		

Интерферент			Анализатор EasyTouch®, вариант исполнения		
№	Наименование	Тип	GCU	GC	GCHb
7.	Колхицин	Экзогенный	40 мг/дл		
8.	Креатинин	Эндогенный	30 мг/дл		
9.	Диклофенак	Экзогенный	5 мг/дл		
10.	ДМСО	Экзогенный	800 мг/дл		
11.	Дофамин	Экзогенный	1,5* / 1,7** мг/дл		1,5* / 1,6** мг/дл
12.	ЭДТК	Экзогенный	600 мг/дл		
13.	Галактоза	Экзогенный	100 мг/дл		
14.	Гентизиновая кислота	Экзогенный	1,8 мг/дл		
15.	Глутатион	Экзогенный	44,6* / 69,6** мг/дл	45,6* / 69,6** мг/дл	42,9* / 71,0** мг/дл
16.	Гемоглобин	Эндогенный	2 г/дл		
17.	Гепарин	Экзогенный	4000 ед/л		
18.	Ибупрофен	Экзогенный	50 мг/дл		
19.	Индометацин	Экзогенный	3,58 мг/дл		
20.	Кетопрофен	Экзогенный	500 мг/дл		
21.	Леводопа	Экзогенный	2,2* / 2,3** мг/дл	2,2* / 2,1** мг/дл	2,1* / 2,0** мг/дл
22.	Мальтоза	Экзогенный	100 мг/дл		
23.	Метилдопа	Экзогенный	1,9* / 2,2** мг/дл	1,7* / 2,2** мг/дл	1,9* / 2,2** мг/дл
24.	Пралидоксим йодид	Экзогенный	75,0* / 130,0** мг/дл	75,0* / 123,8** мг/дл	75,0* / 125,1** мг/дл
25.	Салициловая кислота	Экзогенный	60 мг/дл		
26.	Тетрациклин	Экзогенный	1,5 мг/дл		
27.	Толазамид	Экзогенный	50,0* / 86,8** мг/дл	50,0* / 85,1** мг/дл	50,0* / 83,5** мг/дл
28.	Толбутамид	Экзогенный	100 мг/дл		
29.	Триглицерид	Эндогенный	3000 мг/дл		
30.	Мочевая кислота	Эндогенный	20,0* / 30,9** мг/дл	20,0* / 31,3** мг/дл	20,0* / 34,5** мг/дл
31.	Ксилоза	Экзогенный	100 мг/дл		
* при низкой (136–204 мг/дл) концентрации холестерина в тестируемом образце;					
** при высокой (220–280 мг/дл) концентрации холестерина в тестируемом образце.					
Значение, не отмеченное «*» / «**», одинаково при низкой и высокой концентрации холестерина в тестируемом образце					

При проведении клинических испытаний медицинского изделия «Тест-полоски EasyTouch® для количественного определения общего холестерина в капиллярной крови человека на анализаторе крови портативном биохимическом EasyTouch® («Тест-полоски для определения общего холестерина EasyTouch®»)) на территории Российской Федерации было показано отсутствие интерферирующего влияния веществ, приведенных в таблице, до указанной концентрации при применении его в составе соответствующих аналитических систем.

Клиническая эффективность

Сравнение методов

При оценке клинической эффективности определения количественного содержания холестерина в крови при применении тест-полосок EasyTouch® на холестерин и анализатора EasyTouch® производителем использовался процент отклонения от контрольного значения при исследовании клинических образцов биологического материала. В качестве системы сравнения, с помощью которой определяли контрольное значение, использовали биохимический анализатор Beckman Coulter AU 480.

При использовании тест-полосок EasyTouch® на холестерин совместно с анализатором EasyTouch® GCU для исследования 251 образца крови 98,4 % показаний холестерина находились в пределах интервала ± 20 % от контрольных значений, что соответствовало критериям приемлемости.

При использовании тест-полосок EasyTouch® на холестерин совместно с анализатором EasyTouch® GC для исследования 251 образца крови 98,8 % показаний холестерина находились в пределах интервала ± 20 % от контрольных значений, что соответствовало критериям приемлемости.

При использовании тест-полосок EasyTouch® на холестерин совместно с анализатором EasyTouch® GCHb для исследования 82 образцов крови 97,6 % показаний холестерина находились в пределах интервала ± 20 % от контрольных значений, что соответствовало критериям приемлемости.

При проведении клинических испытаний медицинского изделия «Тест-полоски EasyTouch® для количественного определения общего холестерина в капиллярной крови человека на анализаторе крови портативном биохимическом EasyTouch® («Тест-полоски для определения общего холестерина EasyTouch®»)) на территории Российской Федерации было исследовано 150 образцов цельной капиллярной крови и 75 образцов венозной крови с ЭДТА от 216 пациентов. В сравнительных испытаниях продемонстрировано соответствие критериям приемлемости результатов тестирования образцов биологического материала с помощью «Тест-полосок для определения общего холестерина EasyTouch®» и зарегистрированных в установленном порядке на территории Российской Федерации изделий – «Тест-полоски и контрольные растворы для анализатора крови портативного биохимического EasyTouch: Тест-полоски EasyTouch на холестерин (Easy Touch Blood Cholesterol test strips)», производства Биоптик Технолоджи, Инк., Тайвань (ПУ № ФСЗ 2012/11677 от 19.03.2012) и «Тест-полоски и контрольные растворы для портативного экспресс-анализатора параметров крови» производства «Биокемикал Системз Интернэйшнл С.п.А.», Италия (ПУ № ФСЗ 2011/10485 от 28.05.2019).

Порядок утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему местному законодательству.

На территории Российской Федерации в условиях профессионального применения отходы, образующиеся при использовании медицинского изделия, уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Упаковка изделия, не загрязненная биологическим материалом, подлежит уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, относящиеся к классу А. Тест-полоски, использованные по назначению или пришедшие в негодность, в том числе в связи с истечением срока годности, а также упаковка, загрязненная биологическим материалом, утилизируются как отходы, относящиеся к классу Б. Отходы следует утилизировать через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

При самотестировании тест-полоски утилизируются как твердые коммунальные отходы согласно Федеральному закону от 24.06.1998 № 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления».

Перечень применяемых стандартов

Стандарт	На английском языке	На русском языке
EN 13612: 2002/AC: 2002	Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
EN 13532: 2002	General requirements for in vitro diagnostic medical devices for self-testing	Общие требования к медицинским изделиям для диагностики in vitro для самотестирования
EN ISO 15223-1: 2021	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied. Part 1: General requirements	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1, Основные требования
EN ISO 18113-1:2022	In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 1, Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2:2022	In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) -	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 2, Реагенты

	Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use	для диагностики in vitro для профессионального применения
ISO 18113-4:2022	In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 4: In vitro diagnostic reagents for self-testing	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 4, Реагенты для диагностики in vitro для самотестирования
EN ISO 23640: 2015	In vitro diagnostic medical devices - Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
EN ISO 13485: 2016/AC:2018	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
CLSI EP05-A3	Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved. Guideline - Third Edition	Оценка прецизионности количественных измерительных процедур; утвержденное руководство – третье издание (2014)
CLSI EP06-A	Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach	Оценка линейности процедур количественных измерений: статистический подход; утвержденное руководство (2003)
CLSI EP07-A2	Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - Second Edition	Тестирование интерференции в клинической химии; утвержденное руководство – второе издание (2005)
EN ISO 14971: 2019	Medical devices – Application of risk management to medical devices	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

Гарантийные обязательства

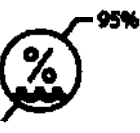
Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании изделия по назначению в условиях, предусмотренных производителем. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил эксплуатации, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и

технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

Символы, используемые в маркировке изделия

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Предел температуры (при использовании / хранении / транспортировке)
	Использовать до		Запрет на повторное применение
	Изготовитель		Номер по каталогу
	Маркировка CE		Код партии / Номер серии
	Осторожно!		Беречь от влаги
	Содержимого достаточно для проведения <i>n</i> тестов		Не допускать воздействия солнечного света
	Обратитесь к инструкции по применению		Ограничение верхнего предела относительной влажности воздуха* (при хранении / транспортировке)
	Дата изготовления	* Символ, используемый производителем	

Примечание.

Маркировка первичной упаковки (блистера) для вариантов исполнения 2 и 3 содержит следующую информацию:

- надпись «Cholesterol test strips» (означающую «Тест-полоски для определения холестерина»);
- код партии (Lot No:);
- срок годности (Exp. Date:);
- кодовый ключ (Code No:)

Список литературы

1. I. Tietz, N.: Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd Ed., W.B. Saunders Co., Philadelphia, PA, 1987, p. 427.
2. Biosensors: Microelectrochemical Devices, Institute of Physics Publishing, Bristol, Philadelphia and New York, 1992.
3. Burtis, C.A. & Ashwood, E.R., Clinical Chemistry, 3rd Edition, Philadelphia, W.B. Saunders Co. (1999) p. 1815.
4. Shattat G.F. A Review Article on Hyperlipidemia: Types, Treatments and New Drug Targets. *Biomed Pharmacol J*, 2014; Vol. 7(2), 399-409. DOI: <https://dx.doi.org/10.13005/bpj/504>

5. Su L., Mittal R., Ramgobin D., Jain R., Jain R. Current Management Guidelines on Hyperlipidemia: The Silent Killer. *Journal of Lipids*, 2021; vol. 2021, Article ID 9883352, 5 pages. <https://doi.org/10.1155/2021/9883352>
6. Winter M.P., Wiesbauer F., Blessberger H., Pavo N., Sulzgruber P., Huber K., Wojta J., Distelmaier K., Lang I.M., Goliasch G. Lipid profile and long-term outcome in premature myocardial infarction. *Eur J Clin Invest*, 2018; Oct;48(10):e13008. doi: 10.1111/eci.13008. Epub 2018 Aug 13. PMID: 30062727.

Производитель:

Biortik Technology, Inc., Taiwan («Биоптик Технолоджи, Инк.», Тайвань)

Адрес: No. 188, Jhonghua South Road, Gongguan Village, Jhunan Township, Miaoli County, 35057, Taiwan

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Диатест» (ООО «Диатест»)

Адрес: 109147, г. Москва, ул. Марксистская, д. 3, стр. 1, офис 406

Тел.: +7(495) 785-88-29

Адрес электронной почты: info@dia-test.ru

www.easytouch3.ru

По вопросам обращения медицинского изделия на территории РФ обращаться к уполномоченному представителю производителя – ООО «Диатест».



печатать: Министерство
иностраннх дел
Китайской Республики
Консульский отдел]

КИТАЙСКАЯ РЕСПУБЛИКА (ТАЙВАНЬ)
ЛЕГАЛИЗАЦИЯ ДОКУМЕНТОВ

АУТЕНТИФИКАЦИЯ ДОКУМЕНТА

- | | |
|-----------------------------------|--|
| 1. Страна: | Китайская республика (Тайвань)
Настоящий официальный документ |
| 2. Подписан | Чэнь, Ю-Линь (Chen, Yu-Lin) |
| 3. Выступающим(-ей) в
качестве | Государственный нотариус |
| 4. Скреплен
печатью/штампом | Окружного суда Тайбэя |

Удостоверено

- | | |
|------------------|------------------------------|
| 5. в городе | Тайбэй |
| 6. Дата | 30 ноября 2023 г. |
| 7. Исполнитель | Министерство иностранных дел |
| 8. за номером | 112200051146-002 |
| 9. Печать/штамп: | 10. Подпись: |

Чан, Йо-Чхун (Chang, Yo-Chung)
Сотрудник консульского отдела
За министра иностранных дел

/подпись/

11. Примечания:

Данная аутентификация документа удостоверяет только подлинность подписи, печати или штампа и дееспособность лица, подписавшего прилагаемый документ. Она не удостоверяет содержание документа, к которому она относится.

Проверить наличие данной аутентификации
можно на сайте

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



[Штрихкод: Q029469]

[Далее следует печать и штамп Генерального консульства России в гор. Осака, Япония]

УТВЕРЖДАЮ
Президент
«Биоптик Технолоджи, Инк.»
/Подпись/ Чин Чанг Янг
«14» ноября 2023 г.
Печать
[Индивидуальная печать]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
медицинского изделия для диагностики in vitro

Тест-полоски EasyTouch® для количественного определения общего холестерина в капиллярной крови человека на анализаторе крови портативном биохимическом EasyTouch® («Тест-полоски для определения общего холестерина EasyTouch®»)

Версия 1.0 от 14.11.2023
Окружной суд Тайбэя (Тайвань) 112

Окружной суд	Дата
Тайбэя (Тайвань) 117180	
Дело №	Дата: 30 ноября 2023 г.

Нотариальная контора Нанкин (Nanjing) Окружного суда Тайбэя (Китайская Республика (Тайвань)) настоящим подтверждает подлинность подписи(ей) и печати(ей) в настоящем документе.

Чэнь, Ю-Линь

(Chen, Yu-Lin) /подпись/

Нотариус

3F-1, 285, блок 3, Нанкин Э. Роуд, Тайбэй, Тайвань (3F-1, 285, Sec.3, Nanjing E. Rd., Taipei, Taiwan)

Китайская Республика

Заверение сделано на основании английской версии

{Печать: Министерство
иностраннных дел
Китайской Республики
Консульский отдел}

Перевод с английского и китайского на русский язык выполнен переводчиком
Гайдеровой Ольгой Игоревной



Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатое декабря две тысячи двадцать третьего года

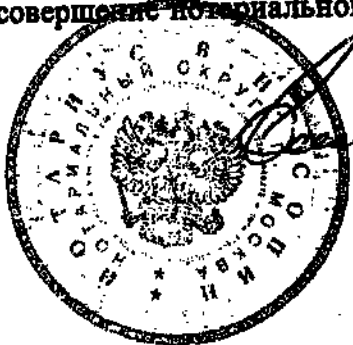
Я, Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Сопина Вадима Николаевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гайдеровой Ольги Игоревны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2023-21-1290

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

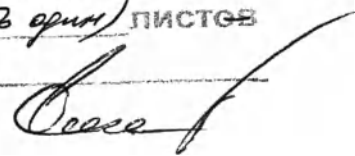


Р.Ю.Обухов

Всего пронумеровано,
пронумеровано и
скреплено печатью

21 (двадцать один) листов

Нотариус: 





Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатое декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Сопина Вадима Николаевича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2023-21-1293.

Уплачено за совершение нотариального действия: 2200 руб. 00 коп.



[Signature]
Р.Ю.Обухов

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью
22 (двадцать два) листов
Нотариус: *[Signature]*