

Общество с ограниченной ответственностью «Диаконт»

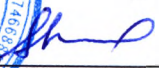
ОКПД 2 21.20.23.110



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Диаконт»

 П. И. Шишко.

«14» 10 2024 г.

**Тест-полоски Diacont ("Диаконт") для измерения уровня глюкозы в крови
по ТУ 21.20.23-001-63752244-2023**

Инструкция по применению

Дата ввода в действие: 04.04.2024г.

Срок действия: Без ограничения

Версия инструкции по применению № 3

2024 год

Собственность ООО «Диаконт»:
не копировать, не передавать организациям и частным лицам

3	4-2024		14.10.24
Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

82756 Лист
16.10.2024

Содержание

1 Описание и работа изделия	4
1.1 Общие сведения об изделии	4
1.2 Функциональные характеристики	7
1.3 Материалы	9
1.4 Комплектность	10
2. Требования безопасности	11
3. Использование по назначению	14
4 Техническое обслуживание	17
5 Маркировка	18
6.Упаковка	22
7 Требования охраны окружающей среды	23
8 Транспортирование и хранение	24
9 Гарантии изготовителя	24
10 Утилизации	25
ПРИЛОЖЕНИЕ А	26
ПРИЛОЖЕНИЕ Б	29

Настоящая инструкция предназначена для ознакомления с основными техническими данными, устройством и правилами эксплуатации медицинского изделия «Тест-полоски Diascont ("Диаконт") для измерения уровня глюкозы в крови по ТУ 21.20.23-001-63752244-2023» (в дальнейшем - тест-полоски).

Тест-полоски Diascont ("Диаконт") для измерения уровня глюкозы в крови по ТУ 21.20.23-001-63752244-2023, 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 Diascont ("Диаконт") предназначены для использования с системой контроля уровня глюкозы в крови Diascont. Для самоконтроля больных сахарным диабетом в домашних условиях и для медицинских работников в клинической практике для контроля концентрации глюкозы в цельной капиллярной крови.

Тест-полоски предназначены для самостоятельного использования пациентом по рекомендации врача на дому для in-vitro диагностики или применения медицинскими работниками в качестве помощи в управлении диабетом по месту лечения больных сахарным диабетом.

Каждая тест-полоска содержит глюкозо-оксидазу (*Aspergillus niger*) > 0,08 МЕ, феррицианид 48,0 мкг.

1 Описание и работа изделия

1.1 Общие сведения об изделии

Наименование медицинского изделия – «Тест-полоски Diacont ("Диаконт") для измерения уровня глюкозы в крови по ТУ 21.20.23-001-63752244-2023».

Обозначение изделия – «Тест-полоски Diacont ("Диаконт") для измерения уровня глюкозы в крови».

Производитель - Общество с ограниченной ответственностью "ДИАКОНТ" (ООО "ДИАКОНТ"), Россия, 125284, Москва, ул. Беговая, д. 13, кв. 90

Тел.: +7(495)971-1944, 8(800) 775-05-41.

E-mail: diacont@diacontru.com

Место производства медицинского изделия - ООО "КоролевФарм", Россия, 141070, Московская обл., г. Королёв, ул. Пионерская, д. 4

Назначение медицинского изделия – 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 ("Диаконт") предназначены для использования 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.

Классификация тест-полосок:

Тест-полоски выполнены в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Область применения — самодиагностика уровня глюкозы вне тела человека.

Тест-полоски предназначены для самостоятельного использования пациентом по рекомендации врача на дому для in-vitro диагностики или применения медицинскими работниками в качестве помощи в управлении диабетом по месту лечения больных сахарным диабетом.

Тип и продолжительность контакта — Кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей и кровью.

Упаковка контейнер — Кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей.

Потенциальные потребители тест-полосок — люди, болеющие сахарным диабетом (для самостоятельного использования пациентом по рекомендации врача на дому для самоконтроля), а также медработники — для обследования пациентов в лечебно-профилактических учреждениях с целью контроля эффективности лечения сахарного диабета.

Принцип действия — количественное измерение содержания сахара в пробе цельной капиллярной крови методом электрохимического глюкозооксидазного анализа.

Тест-полоски «Diascont» предназначены для использования с:

1. Система контроля уровня глюкозы в крови Diascont по ТУ 26.60.12-001-63752244-2023 с функцией голосового сопровождения Voice, в составе (ПУ № ФСР 2009/06561);
2. Система контроля уровня глюкозы в крови марки «Diascont», в вариантах исполнения (ПУ № ФСЗ 2012/12699);
3. Скарифikator Diascont в комплекте со стерильными ланцетами (ПУ № ФСЗ 2010/06698).

Совместимость с контрольными растворами:

Контрольный раствор нормальной концентрации и контрольный раствор высокой концентрации (зарегистрированы в составе системы ПУ № ФСЗ 2012/12699).

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

Противопоказания к применению тест-полосок — не использовать для диагностики сахарного диабета, для проверки уровня глюкозы у новорожденных.

Тест-полоски «Diascont» 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.

Показания к применению медицинского изделия — мониторинг содержания глюкозы в крови.

В зависимости от потенциального риска применения тест-полоски относятся к классу 26 в соответствии с требованиями ГОСТ 31508.

Перечень документов, на которые даны ссылки в настоящих технических условиях, приведен в Приложении А.

ВНИМАНИЕ! 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.

Пример записи тест-полосок при заказе и в документации другой продукции:

«Тест-полоски к системе контроля уровня глюкозы в крови Diacont ТУ 21.20.23-001-63752244-2023» - Комплект № 1 или 2.

1.2 Функциональные характеристики

1.2.1 Габаритные размеры:

Размер тест-полоски: $7,5 \pm 0,1 \times 30 \pm 0,1 \times 0,5 \pm 0,1$ мм.

1.2.2 Масса одной тест-полоски не более:

- тест-полоска $0,18 \pm 0,01$ г.

1.2.3 Тест-полоски совместно с системой Diacont обеспечивают:

1.2.3.1 95% измеренных значений глюкозы находятся в пределах $\pm 0,83$ ммоль/л от средних значений измерений с применением Анализатора автоматического глюкозы и лактата серии SUPER GL с принадлежностями (№ ФСЗ 2012/11951) при концентрации глюкозы менее 5,55 ммоль/л.

1.2.3.2 95% измеренных значений глюкозы находятся в пределах $\pm 15\%$ от средних значений измерений с применением Анализатора автоматического глюкозы и лактата серии SUPER GL с принадлежностями (№ ФСЗ 2012/11951) при концентрации глюкозы большей или равной 5,55 ммоль/л.

1.2.3.3 Воспроизводимость для 10 измерений - 97,5 %.

1.2.3.4 Тест полоски совместно с системой Diacont обеспечивают заданную точность измерения для объема крови 0,7 мкл.

1.2.4 Основные характеристики приведены в таблице 1

Таблица 1

Параметр	Спецификация
Пределы анализа	от 1,1 до 33,3 ммоль/л с разрешением 0,1 ммоль/л
Продолжительность определения	6 секунд
Прецизионность	Стандартное отклонение составляет $\leq 0,28$ ммоль/л при концентрации глюкозы $< 5,5$ ммоль/л, а коэффициент вариации $\leq 5\%$ при концентрации глюкозы $\geq 5,5$ ммоль/л.
Повторяемость измерений	Стандартное отклонение составляет $\leq 0,28$ ммоль/л при концентрации глюкозы $< 5,5$ ммоль/л, а коэффициент вариации $\leq 5\%$ при концентрации глюкозы $\geq 5,5$ ммоль/л.
Точность	95% измеренных значений глюкозы находятся в пределах $\pm 0,83$ ммоль/л от средних значений измерений с применением Анализатора автоматического глюкозы и лактата серии SUPER GL с принадлежностями (№ ФСЗ 2012/11951) при концентрации глюкозы $< 5,55$ ммоль/л или в пределах $\pm 15\%$ при концентрации глюкозы $\geq 5,55$ ммоль/л
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

Параметр	Спецификация
Тип образца	Цельная капиллярная кровь
Места забора образца	Кончик пальца, основание большого пальца, предплечье или плечо
Объем образца	$\geq 0,7$ мкл

1.2.5 Основные компоненты тест-полоски



Рис.1 – Внешний вид

1.3 Материалы

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

1.3.2 Тест-полоски не содержат лекарственных средств и фармацевтических субстанций.

1.3.3 Используемые материалы приведены в таблицы 2.

Таблица 2

Наименование составной части	Материал	Марка	Производитель	Контакт с кожей
Феррицианид калия ≥ 22 мкг (14%)	Феррицианид калия ≥ 22 мкг (14%)	-	ООО «ЛЮКСхим» (Россия)	-
Наименование составной части	Материал	Марка	Производитель	Контакт с кожей
Глюкозооксидаза (Aspergillus niger) $\geq 0,08$ ME (18%)	Глюкозооксидаза (Aspergillus niger) $\geq 0,08$ ME (18%)	-	Государственное научное учреждение «Институт микробиологии Национальной академии наук Беларуси» (Республика Беларусь)	-
Основание тест-полоски (Жесткий ПВХ)	Поливинилхлорид	RS-Rigid	ООО "Ялукс-групп" (Россия)	Да
ПЭТ-А пленка	Полиэтилентерефталат	Воргех	ООО "Юг-ОЙЛ-Пласт" (Россия)	Да
Паста углеродная	Углерод	ПУРП-ГП-Н	ООО "НПП ДЕЛЬТА-ПАСТЫ" (Россия)	Нет
Контейнер для хранения тест-полосок (Флакон)	Полиэтилентерефталат	YS-W01	ООО «ПолимерПласт» (Россия)	Да

1.4 Комплектность.

**«Тест-полоски Diacont ("Диаконт") для измерения уровня глюкозы в крови по
ТУ 21.20.23-001-63752244-2023», в составе:**

Варианты исполнения:

I. Комплект 1, в составе:

1. Тест - полоски Diacont - 10 шт.
2. Потребительская тара (футляр) для тест-полосок Diacont - 1 шт.
3. Упаковка (коробка) для тест-полосок Diacont - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Комплект 2, в составе:

1. Тест - полоски Diacont - 50 шт.
2. Потребительская тара (футляр) для тест-полосок Diacont - 1 шт.
3. Упаковка (коробка) для тест-полосок Diacont - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

2. Требования безопасности

2.1 Тест-полоски по безопасности соответствуют требованиям ГОСТ Р 51088.

2.2 Тест-полоски не стерильное изделие.

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

2.4 При работе совместно с системой Diacont тест-полоски обеспечивают, установленные для этой системы показатели качества и эксплуатационные характеристики работы в течение всего срока годности.

2.5 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.

2.6 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.

2.7 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.

2.8 Предотвращение инфекции

Следует соблюдать стандартные меры предосторожности при работе с образцами крови. 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 соблюдайте меры предосторожности, согласно принятым нормам.

2.9 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. Перечисленные в таблице 3 компоненты, которые в указанных концентрациях не повлияют на результаты теста.

Таблица 3

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

3. Использование по назначению

3.1 Температура эксплуатации для Тест-полосок к системе контроля уровня глюкозы в крови Diascont, от +10°C до +30°C и относительной влажности от 10 до 85%.

3.2 Использование тест-полоски:

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. Через 6 секунд на экране будет показан результат.

6. Через 6 секунд на экране появится результат анализа. На экране высветится цифра глюкозы крови, единица измерения (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.

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.

3.3 При проведении теста возможно получить 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.

3.4 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 серьёзном 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.)

3.5 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 находятся 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.

3.6 Результаты Анализ

3.6.1 Прибор Diascont воспроизводит результаты от 1,1 до 33,3 ммоль/л. Если результат анализа ниже 1,1 ммоль/л, на экране прибора появится надпись «LO». Это указывает на острую гипогликемию (низкую концентрацию глюкозы в крови). Незамедлительно примите меры, рекомендованные Вашим лечащим врачом. Если результат анализа равен или выше 33,3 ммоль/л, на экране прибора появится надпись «HI». Это указывает на острую гипергликемию (высокую концентрацию глюкозы в крови). Вам следует немедленно обратиться за медицинской помощью.

3.6.2 Диапазон ожидаемых результатов

Для контроля уровня глюкозы в крови требуется помощь вашего врача. Вместе с ним Вы можете установить свой диапазон ожидаемых результатов уровня глюкозы в крови,

определить частоту и время проведения анализов и обсудить полученные результаты анализов.

Ожидаемые уровни глюкозы в крови для людей, не страдающих диабетом:

Время	Результат, моль/л
До завтрака	3,9-5,8
До обеда или ужина	3,9-6,1
Через 1 час после еды	Менее 8,9
Через 2 часа после еды	Менее 6,7
С 2 часов ночи до 4 часов утра	Более 3,9

3.6.3 Принцип анализа

Глюкоза, содержащаяся в пробе крови, вступает в реакцию с химическими компонентами тест-полоски, вызывая слабый электрический ток. Этот ток измеряется прибором Diacont и отображается на экране в виде результата анализа уровня глюкозы в крови. Сила тока меняется пропорционально уровню глюкозы в образце крови.

Если Ваши результаты не соответствуют предполагаемым: если Ваш результат необычно низок или высок, или Ваше самочувствие не соответствует полученному результату, повторите анализ с новой тест-полоской. Если Ваше самочувствие не соответствует полученному результату, или результат анализа уровня глюкозы ниже 3,9 ммоль/л или выше 10,0 ммоль/л, немедленно обратитесь к своему лечащему врачу и выполняйте его предписания.

ВАЖНО ЗНАТЬ: Низкие или высокие значения уровня глюкозы в крови могут указывать на наличие серьезного заболевания.

4 Техническое обслуживание

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

5 Маркировка.

5.1 Маркировка тест-полосок выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 18113-1, ГОСТ Р ИСО 18113-2, ГОСТ Р ИСО 18113-4, ГОСТ Р ИСО 15223-1, а также данным ТУ и конструкторской документации производителя.

5.2 Маркировка первичной упаковки (потребительской тары (футляра)) для тест-полосок содержит следующее:

- наименование предприятия-изготовителя тест-полосок;
- символ «Изготовитель»;
- адрес предприятия-изготовителя тест-полосок;
- наименование производственной площадки тест-полосок;
- адрес производственной площадки тест-полосок;
- наименование и назначение тест-полосок;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер серии (LOT);
- символ «код партии»;
- количество тест-полосок;
- общий срок годности, «годен до»;
- символ «Использовать до...»;
- срок годности тест-полосок после вскрытия футляра (дата первого вскрытия);
- условия хранения;
- символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- дата выпуска;
- знак добровольной сертификации;
- символ «Температурный диапазон»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Диапазон влажности»;
- символ «Предел температуры»;
- символ «Содержимого достаточно для проведения n тестов»;
- надпись «Диапазон контрольных значений при использовании контрольного раствора средней концентрации»;
- масса нетто и масса брутто.

5.3 Маркировка вторичной упаковки (картонной коробки) для тест-полосок содержит следующую информацию:

- наименование предприятия-изготовителя тест-полосок;
- адрес и контактные данные предприятия-изготовителя тест-полосок;
- символ «Изготовитель»;
- наименование производственной площадки тест-полосок;
- адрес производственной площадки тест-полосок;

- знак добровольной сертификации;
- знак «Нестерильно»;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Диапазон влажности»;
- символ «предел температуры»;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «Содержимого достаточно для проведения n тестов»;
- наименование и назначение тест-полосок;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер серии (LOT);
- символ «Код партии»;
- номер по каталогу;
- количество тест-полосок;
- количество флаконов с тест-полосками»;
- условия хранения;
- символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- символ «Для диагностики in-vitro»;
- общий срок годности «годен до»;
- символ «Использовать до...»;
- срок годности тест-полосок после вскрытия футляра;
- особые условия применения;
- дата выпуска;
- масса нетто и масса брутто;
- номер регистрационного удостоверения;
- надпись «Регистрационное удостоверение №,,,,,,»;
- информация о соответствии ГОСТ Р ИСО 15197-2015;
- изображение (рисунок) тест-полоски;
- надпись «Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией по применению».

5.4 На транспортную тару нанесена следующая маркировка:

- наименование предприятия-изготовителя тест-полосок;
- символ «Изготовитель»;
- адрес предприятия-изготовителя тест-полосок;
- наименование производственной площадки тест-полосок;
- адрес производственной площадки тест-полосок;
- наименование тест-полосок;
- обозначение настоящих технических условий;
- предупредительные знаки «Хрупкое, обращаться осторожно», «Верх», «Беречь от влаги»;
- символ «Температурный диапазон»;
- год и месяц упаковывания;
- годен до;

- символ «Использовать до...»;
- номер серии (LOT);
- количество штук в транспортной таре;
- вес нетто/брутто;
- условия температуры хранения.
- символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro».

5.5 Маркировку следует выполнять печатным способом или светокопированием.

Переменные надписи допускается выполнять от руки.

5.6 Графическое оформление маркировки транспортной тары соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Используемые символы приведены в таблице 5.

Таблица 5

Символы	Описание
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно!
	Предел температуры
	Код партии
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Содержимого достаточно для проведения n тестов
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Запрет на повторное применение
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги

	Диапазон влажности
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх
	Знак соответствия при добровольной сертификации продукции в РФ
	Знак предприятия ООО «Диаконт»

6.Упаковка

6.1 Упаковка выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51088.

6.2 Тест-полоски уложены в футляр количестве 10 или 50 шт. вместе с силикогелем по ГОСТ 3956, а затем в коробку упаковочную. Стартовый набор тест-полосок должен быть уложен в потребительская тару (сумку) для «Системы 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) и «Система контроля уровня глюкозы в крови марки "Diacont" в вариантах исполнения» (ПУ ФСЗ 2012/12699).

6.3 В каждую коробку с тест-полосками вложено инструкция по применению тест-полосок, содержащее сведения в том числе в соответствии с ГОСТ Р 51088, включая требования по обеспечению безопасного использования.

6.4 Тест-полоски в коробке упаковочной уложены в транспортную тару: ящики по ГОСТ 9142.

6.5 Допускается изменение упаковки, не ухудшающее устойчивости к механическим и климатическим воздействиям при транспортировании и хранении.

7 Требования охраны окружающей среды

7.1 При использовании изделия вредных технологических и вентиляционных выбросов в атмосферу нет.

7.2 При надлежащем хранении, применении, утилизации изделия потенциальный риск загрязнения окружающей среды отсутствует.

7.3 По окончании срока годности и при несоответствии продукции требованиям настоящей инструкции, изделие утилизируют в установленном порядке.

8 Транспортирование и хранение

8.1 Транспортировать тест-полоски следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

8.2 Условия транспортирования соответствует условиям хранения 5 по ГОСТ 15150. Допускается транспортировка тест-полосок любыми видами транспорта при температуре от -15°C до +44°C и относительной влажности до 85 % в течение двух недель.

8.3 Тест-полоски в упаковке предприятия-изготовителя хранятся на складах поставщика в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150. Тест-полоски в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика в сухих, проветриваемых помещениях с диапазоном температур от +4°C до +30°C.

9 Гарантии изготовителя

9.1 Изготовитель гарантирует соответствие тест-полосок требованиям настоящей инструкции по применению при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

9.2 Срок годности составляет 24 месяца после даты изготовления.

9.3 Дата изготовления и дата окончания срока годности указана на футляре для тест-полосок и на упаковочной коробке. После вскрытия футляра срок хранения тест-полосок составляет 6 месяцев с даты вскрытия, но не позднее окончания срока годности. Компания ООО «Диаконт» принимает на себя гарантийные обязательства перед конечным пользователем в отношении медицинского изделия об отсутствии дефектов и соответствии заявленным производителем характеристикам в течение 24 месяца с даты изготовления при соблюдении условий, указанных в инструкции по применению.

9.4 По вопросам о рекламациях обращаться в сервисный центр, тел.: +7(495)971-1944, 8(800)775-0541, www.diacontru.com, e-mail: diacont@diacontru.com.

10 Утилизации

10.1 Требования для утилизации в лечебно-профилактических учреждениях.

10.1.1 Утилизация серий тест-полосок, не прошедших контроль, серий с истекшим сроком годности или с поврежденной упаковкой, производится по СанПиН 2.1.3684-21 как медицинские отходы, принадлежащие к классу «А», любым методом, предотвращающим их использование.

10.1.2 Отходы, образующиеся в результате использования изделия, относятся к медицинским отходам в соответствии со ст. 49 Федерального Закона «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 № 323-ФЗ и утилизированы в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, класс Б (эпидемиологически опасные отходы). После однократного применения изделие утилизируется по СанПиН 2.1.3684-21 как медицинские отходы, принадлежащие к классу «Б».

10.2 Требования для утилизации в домашних условиях.

1. Взять упаковку с тест-полосками и проверить срок годности и целостность упаковки, если истек срок годности или футляр поврежден, то их необходимо утилизировать, как бытовые отходы;

2. Если тест-полоска соответствует всем требованиям настоящего ТУ, то можете ее устанавливать в глюкометр;

3. После использования тест-полоски, ее необходимо упаковать в герметичную мягкую упаковку (Целлофановый пакет и т. п.) и утилизировать, как бытовые отходы (Использованные тест-полоски эффективнее сдать в специализированные пункты приема отходов).

ПЕРЕЧЕНЬ ССЫЛОЧНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Обозначение	Наименование	
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования	Вводная часть
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды	Вводная часть, 1.1.6, 1.1.8, 1.1.9, 5.1.3, 5.6, 5.8, 5.9, 6.2, 6.3
ГОСТ Р 51088-2013	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации	1.1.1, 1.5.1, 1.5.4, 5.7
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.	1.4.1
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.	1.4.1
ГОСТ Р ИСО 18113-4-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 4. Реагенты для диагностики in vitro для самотестирования	1.4.1
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	1.4.1, 1.4.6
ГОСТ Р ИСО 15197-2015	Тест-системы для диагностики in vitro. Требования к системам мониторинга глюкозы в крови для самоконтроля при лечении сахарного диабета	1.4.3
ГОСТ 3956-76	Силикагель технический. Технические условия	1.5.2
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия	1.5.3
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия	1.5.3
ГОСТ 2228-81	Бумага мешочная. Технические условия	1.5.3
ГОСТ 23436-83	Бумага кабельная для изоляции силовых кабелей на напряжение до 35 кВ включительно. Технические условия	1.5.3
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия	1.5.5
СП 2.2.3670-20	Санитарно-эпидемиологические требования к условиям труда	2.1

ГОСТ 12.3.002-2014	Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования.	2.1, 2.3
ГОСТ 12.2.003-91	Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственные. Общие требования.	2.1, 2.3
ГОСТ 12.4.021-75	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Системы вентиляционные. Общие требования	2.4
СП 60.13330.2020	Свод правил. Отопление, вентиляция и кондиционирование воздуха	2.4
ГОСТ 12.1.005-88	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны (с Изменением N 1)	2.4, 5.7
СанПиН 1.2.3685-21	Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания	2.4, 2.6, 3.5
ГОСТ 12.4.011-89	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Средства защиты работающих. Общие требования и классификация	2.5
ГОСТ 20010-93	Перчатки резиновые технические. Технические условия	2.5
ГОСТ 12.4.280-2014	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Одежда специальная для защиты от общих производственных загрязнений и механических воздействий. Общие технические требования	2.5
ГОСТ 12.1.016-79	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Воздух рабочей зоны. Требования к методикам измерения концентраций вредных веществ	2.5
ГОСТ 12.2.032-78	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Рабочее место при выполнении работ сидя. Общие эргономические требования	2.6
ГОСТ 12.2.033-78	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Рабочее место при выполнении работ стоя. Общие эргономические требования	2.6
ГОСТ 12.0.004-2015	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Организация обучения безопасности труда. Общие положения	2.7
ГОСТ 12.1.019-2019	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Электробезопасность. Общие требования и номенклатура видов защиты.	2.9
ГОСТ 12.2.007.0-75	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Изделия электротехнические. Общие требования безопасности (с Изменениями N 1, 2, 3, 4).	2.9
ГОСТ 12.1.018-93	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Пожаровзрывоопасность статического электричества. Общие требования	2.9

ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Пожарная безопасность. Общие требования (с Изменением N 1).	2.10
ГОСТ 12.4.009-83	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Пожарная техника для защиты объектов. Основные виды. Размещение и обслуживание (с Изменением N 1).	2.10
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	3.5, 9.1.1, 9.1.2
МУ 2.1.7.730-99	Гигиеническая оценка качества почвы населенных мест	3.5
ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007	Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества	4.3.1, 4.3.6, 5.6
ГОСТ Р 51352-2013	Медицинские изделия для диагностики ин витро. Методы испытаний	5.1.1
ГОСТ 8.051-81	Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм	5.3
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания	5.4, Приложения Б
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования	5.9
Федеральный Закон № 323-ФЗ от 21.11.2011	Об охране здоровья граждан в Российской Федерации	9.1.2
ГОСТ 29228-91	Посуда лабораторная стеклянная. Пипетки градуированные. Часть 2. Пипетки градуированные без установленного времени ожидания	Приложения Б
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия	Приложения Б

ПЕРЕЧЕНЬ ЛИТЕРАТУРНЫХ ИСТОЧНИКОВ

- Касс А.Э.Г. и соавт. Аналитическая химия, 56 (1984 г.), стр. 667.
- Чен Х.С. и соавт. Исследования и клиническая практика в области диабета, 42 (1998 г.), стр. 9-15.
- Тиц Н. Основы клинической химии, 3-е изд., «В.Б. Сондерс Ко.» (W.B. Saunders Co.), Филадельфия, Пенсильвания, 1987г., стр.427.
- Кларк В.Л., Кокс Д., Гондер-Фредерик Л.А. и соавт. Оценка клинической точности систем самоконтроля уровня глюкозы в крови. Лечение диабета, 10: 622-628, 1987 г.

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

29 (двадцать девять) листов

цифрами прописью

Должность, Ф.И.О. Генеральный директор ООО "Диаcont"

Подпись

«14» 10 2024 г.

