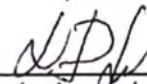


«УТВЕРЖДАЮ»/“APPROVE”

OK Biotech Co., Ltd. (OK Биотек Ко., Лтд.)

Генеральный директор / General Manager
(должность/position)**Джай Де Лай / Jia De Lai**
(имя/name)

(подпись/signature)

« 14 » 03 2024

«день» месяц (цифрами) / «day» months (numerals)

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**
*INSTRUCTIONS FOR USE***Тест-полоски к системе контроля уровня глюкозы
в крови марки «Diacont» Concept**
*Test strips for the blood glucose monitoring system
of the brand "Diacont" Concept***производства**
production

OK Biotech Co., Ltd. (OK Биотек Ко., Лтд.)

No. 91, Sec. 2, Gongdao 5th Road, 30070, Hsinchu City, Taiwan



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 2024-03-19
7. 由
by 外交部
Ministry of Foreign Affairs
8. 案號
Number 108200019353-018

9. 章戳
Seal/stamp:

10. 簽署
Signature:

Lin, Chun-Ting

Deputy Director, Bureau of Consular Affairs

For The Minister of Foreign Affairs

Chun-Ting Lin

11. 附註：

remarks: We confirm that the seal of OK Biotech Co., Ltd. and signature of CEO Jia De Lai in the attached document 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>



G0899969



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.....	3
7. КЛАССИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ.....	4
8. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ.....	4
8.1 Предупреждения.....	4
8.2 Ограничения.....	4
8.3 Информация для медицинских работников.....	5
9. КОНФИГУРАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	5
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 опосредованный контакт с организмом пациента (организм человека).....	6
12. ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ НА МАРКИРОВКЕ ТЕСТ-ПОЛОСОК К СИСТЕМЕ КОНТРОЛЯ УРОВНЯ ГЛЮКОЗЫ В КРОВИ.....	7
13. ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	7
14. МАТЕРИАЛЫ БИОЛОГИЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.....	8
15. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА ИЛИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	8
16. СТЕРИЛЬНОСТЬ ИЗДЕЛИЯ.....	8
17. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	8
18. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	8
19. УНИЧТОЖЕНИЕ.....	8
20. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ.....	9
21. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	9
22. СРОК ГОДНОСТИ.....	9
23. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	9
24. СПИСОК НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ.....	9
25. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ.....	10
26. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ, РАЗРАБОТЧИК, МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА.....	12
27. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, ЦЕНТР ПРИЁМА ПРЕТЕНЗИЙ И ОБСЛУЖИВАНИЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ.....	12

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Тест-полоски к Системе контроля уровня глюкозы в крови марки «Diacont» Concept, в составе:

1. Тест-полоски к системе контроля уровня глюкозы в крови марки «Diacont» Concept - 50 шт./уп.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

Далее по тексту изделие может обозначаться как «медицинское изделие», «тест-полоски», «тест-полоски «Diacont» Concept».

2. НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для количественного определения глюкозы в образце свежей капиллярной крови.

Для самоконтроля больных сахарным диабетом в домашних условиях и для медицинских работников в клинической практике для контроля концентрации глюкозы в цельной капиллярной крови. Предназначены для использования с Системой контроля уровня глюкозы в крови марки «Diacont» Concept.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

4. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

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

5. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

В месте взятия крови может образоваться кровоподтёк. При наличии кровоподтёка лучше выбрать другое место для взятия крови.

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.

Основные компоненты тест-полоски

Основные компоненты тест-полоски

Окно капиллярного канала:
данная область должна быть полностью заполнена кровью.

Средняя часть тест-полоски:
держите полоску за эту часть, когда вставляете её в глюкометр.

Капиллярный канал:
прикоснитесь данной частью полоски к капле крови и полоска сама заберёт нужный объём крови.

Контактная площадка:
этой стороной полоска вставляется в глюкометр.



7. КЛАССИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Класс в зависимости от потенциального риска применения	2б
Инвазивность	Неинвазивное
Стерильность	Нестерильное
Тип и продолжительность контакта	Тест-полоска – кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповреждённой кожей и кровью. Флакон, контроль вскрытия флакона – кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповреждённой кожей.
Кратность применения	Одноразовое медицинское изделие.

8. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ

8.1 Предупреждения

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

- перед первым использованием убедитесь, что флакон 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 флаконы;
- использовать тест-полоску сразу после её извлечения из флакона;
- 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 ребёнок может проглотить тест-полоску.



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

8.2 Ограничения

Тест-полоски «Diacont» Concept обеспечивают получение точных результатов при соблюдении следующих правил:

- использовать свежую капиллярную кровь. Не использовать сыворотку или плазму;
- не использовать для теста у новорождённых;
- 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% - 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 марки «Diacont» Concept, руководствуйтесь санитарно-гигиеническими нормами и правилами техники безопасности, принятыми в вашей лаборатории или медицинском учреждении.
2. Тест-полоски «Diacont» Concept не предназначены для тестирования плазмы, венозной крови или образцов крови новорождённых.
3. Уровни 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.
5. Присутствие в крови мочевой кислоты, билирубина, аскорбиновой кислоты, ацетаминофена существенно не влияет на результаты теста. Ниже перечислены компоненты, которые в указанных концентрациях не влияют на результаты теста.

Вещество	Концентрация	Вещество	Концентрация
Ацетаминофен	$\leq 0,53$ ммоль/л	Гидроксиуреа	$\leq 0,39$ ммоль/л
Аскорбиновая кислота	$\leq 0,28$ ммоль/л	Ибупрофен	$\leq 2,42$ ммоль/л
Аспирин	$\leq 3,33$ ммоль/л	Толбутамид	$\leq 14,8$ ммоль/л
Билирубин	$\leq 1,54$ ммоль/л	L-допа	$\leq 0,51$ ммоль/л
Холестерин	$\leq 12,9$ ммоль/л	Мальтоза	$\leq 26,3$ ммоль/л
Креатинин	$\leq 0,44$ ммоль/л	Метилдопа	$\leq 0,13$ ммоль/л
Допамин	$\leq 0,11$ ммоль/л	Триглицериды	$\leq 22,6$ ммоль/л
ЭДТА (Этилендиамин-тетрауксусная кислота)	$\leq 12,3$ ммоль/л	Мочевая кислота	$\leq 0,48$ ммоль/л
Галактоза	≤ 50 ммоль/л	Ксилоза	$\leq 6,66$ ммоль/л
Гентизиновая кислота	$\leq 0,32$ ммоль/л		
Глутатион	$\leq 1,72$ ммоль/л		
Гемоглобин	$\leq 0,08$ ммоль/л		
Гепарин	$\leq 8,00$ U/dl		

9. КОНФИГУРАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

Поставка изделия:

Транспортная коробка тест-полосок к Системе контроля уровня глюкозы в крови марки «Diacont» Concept содержит 20 вторичных упаковок. Каждая вторичная упаковка содержит 50 тест-полосок, упакованных в первичную упаковку-флакон, и инструкцию по применению.

Параметры тест-полоски:

Размер тест-полоски:

- ширина: $6,0 \pm 0,1$ мм;
- длина: $30,0 \pm 0,1$ мм;
- контакты полосок 3 в одной плоскости.

Размеры первичной упаковки (флакон):

- диаметр: $3,0 \pm 0,2$ см;
- высота: $5,3 \pm 0,2$ см;
- диаметр крышки: $3,2 \pm 0,2$ см;

- максимальная длина крышки (диаметр с выступающей частью): $3,7 \pm 0,3$ см;
- объём: $28,5 \pm 2$ мл.

Размеры вторичной упаковки (картонная коробка):

- длина: $4,5 \pm 0,2$ см;
- высота: $5,8 \pm 0,2$ см;
- ширина: $4,5 \pm 0,2$ см.

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

Тест-полоски к Системе контроля уровня глюкозы в крови марки «Diacont» Concept предназначены для использования с Глюкометром «Diacont» Concept. Ниже в таблице приведена информация о совместимом глюкометре и контрольных растворах.

Тест-полоски	Совместимый глюкометр	Совместимый контрольный раствор
Тест-полоски к Системе контроля уровня глюкозы в крови марки «Diacont» Concept.	Система контроля уровня глюкозы в крови марки «Diacont» Concept.	Контрольный раствор нормальной концентрации. Контрольный раствор высокой концентрации.

11. МАТЕРИАЛЫ

11.1 Состав

Каждая тест-полоска «Diacont» Concept содержит:

- глюкозооксидаза (*Aspergillus niger*) – 20 IU;
- феррицианид калия – 0,12 мг;
- другие компоненты (буфер и так далее) – 1,8 мг.

11.2 Перечень и описание материалов медицинского изделия, которые вступают в прямой или опосредованный 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 плёнка	Полиэтилентерефталат	Scotchcal™ 8520	3М компания, США	Да
Графитовая паста	Графит	OMCARB	Omsk Carbon Group, Венгрия	Нет
Флакон для хранения тест-полосок	Polypropylene Homopolymer (гомополимерный полипропилен)	Formolene 5143N	Formosa Plastics Corporation Тайвань	Да
Контроль вскрытия флакона	Полиэтиленовая плёнка	-	Anhui Konzern Package Material Co., Ltd., Китай	Да

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

	Обратитесь к инструкции по применению
	Предел температуры
	Знак СЕ
	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
	Диапазон влажности
	Осторожно!
	QR код (ссылка на сайт уполномоченного представителя производителя)
	Знак соответствия при добровольной сертификации продукции в Российской Федерации
	Вверх
	Хрупкое, обращаться осторожно

13. ХАРАКТЕРИСТИКИ

Параметр	Спецификация
Пределы анализа	От 1,1 до 33,3 ммоль/л с разрешением 0,1 ммоль/л.
Продолжительность определения	Не более 5 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.

Параметр	Спецификация
Места забора образца	Кончик пальца, основание большого пальца, АСТ (альтернативные места забора крови, то есть ладони, предплечья, плечи, голени и бедра).
Объем образца	≥ 0,5 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, произведёнными на образцах цельной капиллярной крови Системой контроля уровня глюкозы в крови «Diacont» Concept, и результатами тестирования соответствующих образцов плазмы, откалиброванных «YSI 2300 Glucose Analyzer».

14. МАТЕРИАЛЫ БИОЛОГИЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Тест-полоски «Diacont» Concept 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 - нестерильное 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 том числе с истёкшим 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 к Системе контроля уровня глюкозы в крови марки «Diacont» Concept может проводиться любым видом транспорта в закрытых транспортных средствах в соответствии с действующими на транспорте каждого вида правилами, утверждёнными в установленном порядке, при температуре от +4°C до +40°C и относительной влажности от 10 до 85%.

Хранение

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

21. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура эксплуатации для тест-полосок к Системе контроля уровня глюкозы в крови марки «Diacont» Concept: 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 флакона использовать в течение 180 дней.

23. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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.

24. СПИСОК НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ

Ниже в таблице 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	Медицинские изделия 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 медицинских изделий, на 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.

Номер стандарта	Наименование
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.
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.

25. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Материалы, необходимые для проведения анализа уровня глюкозы в крови:

- тест-полоски к Системе контроля уровня глюкозы в крови марки «Diacont» Concept;
- глюкометр «Diacont» Concept с руководством по эксплуатации;
- устройство автоматическое для прокалывания пальца;
- ланцеты стерильные.

ПОДГОТОВКА К ВЗЯТИЮ КРОВИ



ШАГ 1: Отвинтите крышку автоматического устройства для прокалывания пальца. Вставьте ланцет в держатель ланцета. Надавите на ланцет, чтобы он дошёл до дна держателя.



ШАГ 2: Поворотным движением удалите с ланцета защитную крышку.



ШАГ 3: Установите на место завинчивающуюся крышку автоматического устройства для прокалывания пальца. Выставьте регулятор глубины прокола в необходимое вам положение. Имеется 10 уровней прокола.



ШАГ 4: Потяните взводную часть автоматического устройства для прокалывания пальца до упора, а затем отпустите. Автоматическое устройство для прокалывания пальца готово к работе.

КАК СДЕЛАТЬ ТЕСТ

1. Тщательно вымойте руки тёплой водой с мылом, затем насухо вытрите полотенцем. Руки должны быть тёплыми для улучшения кровотока.
2. Достаньте из флакона тест-полоску. Плотно закройте флакон. Тест-полоску вставьте в глюкометр. Прибор включится автоматически.
3. Приставьте автоматическое устройство для прокалывания пальца к подготовленному месту для осуществления прокола, и нажатием кнопки осуществите прокол. Если вы хотите использовать АСТ (альтернативные места забора крови: ладони, предплечья, плечи, голени и бёдра), 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 0,5 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 начнёт тестирование, на экране будут отображаться цифры обратного отсчёта. Через 5 секунд на экране будет показан результат.
6. Через 5 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 сохранится в памяти прибора в автоматическом режиме.
8. Отвинтите крышку автоматического устройства для прокалывания пальца, воткните иглу ланцета в защитную крышку.
9. Удалите ланцет из автоматического устройства для прокалывания пальца 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.

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 истёк;
- 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 серьёзном состоянии. Если результат проведённого 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 руководству по эксплуатации к совместимому глюкометру.

Результаты должны находиться в пределах, указанных в разделе «Проверка с контрольным раствором» руководства по эксплуатации 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 руководству по эксплуатации совместимого глюкометра.

26. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ, РАЗРАБОТЧИК, МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

Производитель/разработчик

OK Biotech Co., Ltd. (ОК Биотек Ко., Лтд.) No. 91, Sec. 2, Gongdao 5th Road, 30070, Hsinchu City, Taiwan

Телефон: +886-3-5160258

service@okbiotech.com

Место производства медицинского изделия

OK Biotech Co., Ltd. (ОК Биотек Ко., Лтд.) No. 91, Sec. 2, Gongdao 5th Road, 30070, Hsinchu City, Taiwan

27. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, ЦЕНТР ПРИЁМА ПРЕТЕНЗИЙ И ОБСЛУЖИВАНИЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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

Россия, 125284, г. Москва, ул. Беговая, д. 13, кв. 90

Тел.: 8 (495) 971-19-44, 8 (800) 775-05-41

diacont@diacontru.com

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[Перевод печатей, надписи и легализации на документе «Инструкция по применению в отношении изделия „Тест-полоски к системе контроля уровня глюкозы в крови марки „Diacont,, Concept,,»]

Джай Де Лай
/подпись/

№ 91, Сек. 2, Гонгдао 5 Роуд, 30070 Синьчжу, Тайвань (No. 91, Sec. 2, Gongdao 5th Road, 30070, Hsinchu City, Taiwan)

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

**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. 19 марта 2024 г.
7. Министерством иностранных дел
8. за № 108200019353-018
9. Печать/штамп: [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:
G0899969]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Нетепиной Анастасией Михайловной.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого апреля две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Нетепиной Анастасии Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- *26-988*

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

ПОДПИСЬ

Ф.А. Квитко

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 14 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого апреля две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- *26-988*

Уплачено за совершение нотариального действия: *1500* руб. 00 коп



Квитко

Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 14 лист(а) (ов)

Нотариус

Квитко